

# RAPPORT

## **CONTROLE DU MARCHÉ DES TESTS URINAIRES SUR BANDELETTE UTILISES DANS LES CAS DE SUSPICION D'INFECTION URINAIRE**

**MISE A JOUR  
SEPTEMBRE 2022**

# Sommaire

<b>LISTE DES ACRONYMES</b> .....	<b>3</b>
<b>CONTEXTE</b> .....	<b>4</b>
PLAN DE SANTE PUBLIQUE .....	4
ACTIONS MENEES PAR L'ANSM .....	4
<b>BILAN DES INFORMATIONS</b> .....	<b>5</b>
FABRICANTS DE TESTS URINAIRES SUR BANDELETTE .....	5
PERFORMANCES DES TESTS URINAIRES SUR BANDELETTE .....	8
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>14</b>

## LISTE DES ACRONYMES

<b>AM</b>	Assurance maladie
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>BU</b>	Test urinaire sur bandelette
<b>CQI</b>	Contrôle de qualité interne
<b>DGS</b>	Direction Générale de la Santé
<b>IU</b>	Infection urinaire
<b>NA</b>	Non applicable
<b>TROD</b>	Test rapide d'orientation diagnostique

## CONTEXTE

### Plan de santé publique

---

Dans le cadre du plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016, la Direction Générale de la Santé (DGS) avait saisi l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin de réaliser un bilan des informations et des performances indiquées dans les notices des tests urinaires sur bandelettes (BU) présents sur le marché en France et utilisables en cas de suspicion d'une infection urinaire (IU).

En 2017, l'Assurance maladie (AM) étudiait la possibilité de mettre les BU à disposition des médecins. Dans ce contexte, la DGS avait de nouveau saisi l'ANSM afin d'actualiser les données fournies par les fabricants recensés pour établir le rapport de mars 2015 et d'obtenir des données détaillées sur le temps de lecture et les délais de péremption.

En mars 2022, la DGS a saisi une nouvelle fois l'ANSM afin :

- de réaliser un bilan à date des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sur bandelettes mis sur le marché en France et utilisables en cas de suspicion d'une infection urinaire,
- d'actualiser les données fournies par les fabricants recensés pour établir le rapport d'août 2017 en obtenant des données détaillées sur le temps de lecture et les délais de péremption.

### Actions menées par l'ANSM

---

En mai 2022, un courriel a été adressé aux fabricants de tests BU pour mise à jour du rapport d'août 2017.

Il a été demandé :

- aux fabricants déjà identifiés qu'ils communiquent les modifications ou les compléments d'information ou de performance réalisés depuis août 2017, qu'ils confirment l'utilisation et la validation de leurs BU par des professionnels de santé, et précisent les temps de lecture et le délai de péremption,
- aux fabricants nouvellement identifiés qu'ils communiquent les performances de leur tests, qu'ils confirment l'utilisation et la validation de leurs BU par des professionnels de santé, et précisent les temps de lecture et le délai de péremption.

## BILAN DES INFORMATIONS

Le détail de la mise à jour du rapport sur les caractéristiques et performances des tests urinaires sur bandelettes mis sur le marché en France est détaillé dans les paragraphes ci-dessous.

Les informations du rapport ne sont pas exhaustives et correspondent aux données fournies par les fabricants.

### Fabricants de tests urinaires sur bandelette

Le tableau 1, ci-dessous, établit la liste des fabricants de BU mis sur le marché en France. 14 fabricants ont indiqué proposer sur le marché français des BU adaptées aux professionnels de santé.

A noter, trois de ces fabricants ont également précisé qu'ils disposaient de dispositifs destinés aux profanes (autotests). L'enquête réalisée dans le cadre de la mise à jour de ce rapport était dédiée spécifiquement aux BU destinés aux professionnels de santé. Ainsi, les autotests seront listés à titre informatif dans le tableau ci-dessous mais leurs caractéristiques et performances ne seront pas détaillées dans la suite du rapport.

**TABLEAU 1 : LISTE DES TESTS SUR BANDELETTE URINAIRE POUR LA DETECTION DES INFECTIONS URINAIRES PRESENTS SUR LE MARCHE FRANÇAIS**

Fabricant (F) Mandataire (M) Distributeur (D)	Nom du test	Référence	Utilisateur
F : Abbott Diagnostics Korea Inc. M : Medical Technology Promedt Consulting GmbH D : Abbott Rapid Diagnostics SAS	UroColor 10	10UK10	professionnel de santé
	UroColor 11	10UK11	
F : ACON Laboratories, Inc. M : Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH D : ELITECH	Insight® Urinalysis Reagent Strips	U031-XX5	professionnel de santé
	Mission® Urinalysis Reagent Strips	U031-XX1	
F : Analyticon Biotechnologies GmbH D: • Planete Medicale • SASU Aximed France • LumiraDx SAS • GIMA S.p.a.	CombiScreen Nitrit Plus	94506	professionnel de santé
	CombiScreen 5+N Plus	94535	
		94135	
	CombiScreen 5+Leuko Plus	94517	
		94117	
	CombiScreen 9 Plus	94115	
	CombiScreen 9+Leuko Plus	94250	
		94200	
	CombiScreen 10SL Plus	94120	
	CombiScreen 10SL	93120	
		93120A	
	CombiScreen 5SYS Plus	94109	
	CombiScreen 7SYS Plus	94110	
94110A			
CombiScreen 11SYS Plus	94100		
	94150		
CombiScreen 11SYS	93100		
	93150		
F : BECKMAN COULTER Ireland INC D : BECKMAN COULTER SA	Bandelettes iChemVELOCITY	800-7204	professionnel de santé

Fabricant (F) Mandataire (M) Distributeur (D)	Nom du test	Référence	Utilisateur
F : BIOSYNEX SA	URITOP®+ 7	1040008	professionnel de santé
	URITOP®+ 11	1040010	
	URITOP®+ 13	1040011	
	BIOSYNEX AUTOTEST INFECTION URINAIRE	942692	profane
F : HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	Combina 13	22132	professionnel de santé
F : Koroglu Medikal Tibbi Malzemeleri Kozmetik Ithalat Ihracat San. Ve Tic. Ltd. Sti.	Mediclinic 10 Parameter Urine Strips	55572	professionnel de santé
F : MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG	Medi-Test Nitrite (autodiagnostic)	93006	profane
	Medi-Test Combi 5N	93035	professionnel de santé
		93036	
	Medi-Test Combi 7	93022	
	Medi-Test Combi 9	930879	
		93023	
	Medi-Test Combi 10	93056	
	Medi-Test URYXXON Stick 10	93068	
		930872	
	Medi-Test Combi 7L	93031	
	Medi-Test Combi 8L	93021	
	Medi-Test Combi 10L	93079	
		93058	
Medi-Test Combi 10SGL	93067		
Medi-Test Combi 11	93060		
	930871		
F : Roche Diagnostics GmbH	Combur 10 Test UX	11544373171	professionnel de santé
	Combur 2 Test LN	11896890191	
		11008552173	
	Combur 7 Test	11008552170	
		11008552191	
	Combur 9 Test	04510046040	
		04510054056	
		04510038191	
	Combur 10 Test	4510089056	
04510062171			
F : Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	URITEST® 2 (Boîte de 10 bandelettes)	07639781	profane
	CLINITEK® Microalbumin 9 (Boîte de 25 bandelettes )	6916863	- professionnel de santé - profane
	Multistix 10SG (Europe Boîte de 100 bandelettes)	03536597	
	Multistix 8SG (Europe Boîte de 50 bandelettes)	09159477	
	Multistix 8SG (Europe Boîte de 100 bandelettes)	04200746	
F : Toda Pharma	Toda Multidiag	1008	professionnel de santé
		1010	
		1011	

Fabricant (F) Mandataire (M) Distributeur (D)	Nom du test	Référence	Utilisateur
F : ulti med Products (Deutschland) GmbH	TUP 10	006T250	professionnel de santé
F : VEDALAB D : SERVIBIO, ROBE MEDICAL	URICHECK	U003B	professionnel de santé
		U007B	
		U008B	
F : Zhejiang Orient Gene Biotech Co., LTD M : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) D : TODA PHARMA	Urinalysis Strips	URS-1T	professionnel de santé
		URS-2T	
		URS-3T	
		URS-4T	
		URS-5T	
		URS-6T	
		URS-7T	
		URS-8T	
		URS-9T	
		URS-10T	
		URS-11T	
		URS-12T	
		URS-13T	

## Performances des tests urinaires sur bandelette

---

Le tableau 2, ci-dessous, détaille les caractéristiques principales et les performances des tests urinaires sur bandelette destinés aux professionnels de santé, à savoir :

- ◆ Le type de lecture possible : visuelle ou avec analyseur
- ◆ Le temps de lecture
- ◆ La durée de péremption
- ◆ Les seuils de détection des leucocytes et des nitrites
- ◆ Les résultats d'études de comparaison à une autre technique

Il est à noter que pour l'ensemble de ces tests BU :

- ◆ Les temps de lecture sont compris entre 30 et 120 secondes pour les leucocytes et les nitrites (en général, de 1 à 2 minutes pour les leucocytes et de 30 à 60 secondes pour les nitrites),
- ◆ Les durées de conservation sont comprises entre 12 et 24 mois,
- ◆ Les seuils de détection des leucocytes sont en général compris entre 5 et 25 leucocytes/ $\mu$ L,
- ◆ Les seuils de détection des nitrites sont, en général, compris entre 0,025 à 0,13 mg/dL,
- ◆ L'ensemble des fabricants recommandent un contrôle de qualité interne (CQI) dans leur notice.



**TABLEAU 2 : CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DES TESTS SUR BANDELETTE URINAIRE POUR LA DETECTION DES INFECTIONS URINAIRES PRESENTS SUR LE MARCHE FRANÇAIS DESTINES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE**

Fabricant Nom du test	Lecture visuelle / avec analyseur	Temps de lecture		Durée de péréemption	Leucocytes seuil ECBU : 10 leucocytes/ $\mu$ L (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Nitrites seuil ECBU : $\geq 10^3$ ou $\geq 10^4$ ou $\geq 10^5$ UFC/mL (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Comparaison à une autre technique ou autres performances réalisées, selon les informations des fabricants		
		Leucocytes	Nitrites		Seuils de détection et études rapportées selon les informations des fabricants		Leucocytes	Nitrites	
<b>Abbott Diagnostics Korea Inc.</b>									
UroColor 10	Visuelle ou avec analyseur (UroMeter 120 ou UroMeter 720)	60 s	60 s	24 mois	25 leucocytes/ $\mu$ L	>0,5 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 418 échantillons cliniques Concordance = 91,1%	Comparaison à un autre test du marché n = 418 échantillons cliniques Concordance = 85,9%	
UroColor 11									
<b>ACON Laboratories, Inc.</b>									
Insight® Urinalysis Reagent Strips	Visuelle ou avec analyseur (Insight® U120 Ultra Urine Analyzer)	Visuellement : 120 s Avec analyseur : 60 s	60 s	24 mois	Lecture visuelle : 9 - 15 leucocytes/ $\mu$ L Lecture avec analyseur : 12 - 15 leucocytes/ $\mu$ L	0,05 - 0,1 mg/dL	Comparaison à d'autres tests du marché à différents niveaux de leucocytes n = 353 Concordance : 99,2% - 100%	Comparaison à d'autres tests du marché à différents niveaux de nitrites n = 353 Concordance : 100%	
Mission® Urinalysis Reagent Strips	Visuelle ou avec analyseur (ACON Urine Analyzers)	Visuellement : 120 s Avec analyseur : 60 s	60 s	24 mois	Lecture visuelle : 9 - 15 leucocytes/ $\mu$ L Lecture avec analyseur : 12 - 15 leucocytes/ $\mu$ L	0,05 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 125 Concordance : - visuellement : 96,8% - avec analyseur : 97,6%	Comparaison à un autre test du marché n = 125 Concordance : - visuellement : 99,2% - avec analyseur : 100%	
<b>Analyticon Biotechnologies GmbH</b>									
CombiScreen Nitrit Plus	Visuelle	90 s	60 s	24 mois	5 - 20 leucocytes/ $\mu$ L	0,06 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 629 Concordance : 91,1%	Comparaison à d'autres tests du marché n = 452 Concordance : 97,8%	
CombiScreen 5+N Plus									
CombiScreen 5+Leuko Plus									
CombiScreen 9 Plus									
CombiScreen 9+Leuko Plus									
CombiScreen 10SL Plus									
CombiScreen 10SL	Visuelle	90 s	60 s	24 mois	5 - 20 leucocytes/ $\mu$ L	0,06 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 629 Concordance : 91,1%	Comparaison à d'autres tests du marché n = 452 Concordance : 97,8%	

Fabricant Nom du test	Lecture visuelle / avec analyseur	Temps de lecture		Durée de péremption	Leucocytes seuil ECBU : 10 leucocytes/ $\mu$ L (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Nitrites seuil ECBU : $\geq 10^3$ ou $\geq 10^4$ ou $\geq 10^5$ UFC/mL (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Comparaison à une autre technique ou autres performances réalisées, selon les informations des fabricants	
		Leucocytes	Nitrites		Seuils de détection et études rapportées selon les informations des fabricants		Leucocytes	Nitrites
CombiScreen 5SYS Plus	Visuelle ou avec analyseur : Urilyzer® 100 Pro	Visuellement : 90 s	60 s	24 mois	Lecture visuelle : 5 - 20 leucocytes/ $\mu$ L Lecture avec analyseur : 25 leucocytes/ $\mu$ L	Lecture visuelle : 0,06 mg/dL Lecture avec analyseur : 0,10 - 0,13 mg/dL	Visuellement : comparaison à un autre test du marché n = 629 Concordance : 91,1%	Visuellement : comparaison à d'autres tests du marché n = 452 Concordance : 97,8%
CombiScreen 7SYS Plus								
CombiScreen 11SYS Plus	Visuelle ou avec analyseur : CombiScan® and Urilyzer® 100/500 Pro instruments	Avec analyseur : 60 s					Avec analyseur : comparaison à d'autres tests du marché n = 1451 Concordance : 70,4% - 91,6%	Avec analyseur : comparaison à d'autres tests du marché n = 5080 Concordance : 90,5% - 98,1%
CombiScreen 11SYS								
<b>BECKMAN COULTER Ireland INC</b>								
Bandelettes iChemVELOCITY	Avec analyseur : iChemVELOCITY	120 s	90 s	12 mois	25 leucocytes/ $\mu$ L	0,06 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 209 Concordance : 88.0%	Comparaison à un autre test du marché n = 209 Concordance : 99.0%
<b>BIOSYNEX SA</b>								
URITOP®+ 7	Visuelle ou avec analyseur : URITOP® 300 ou MINI URITOP®	90 - 120 s	60 s	24 mois	20 - 25 leucocytes/ $\mu$ L	0,05 mg/dL	Comparaison avec d'autres tests du marché n = 415 Concordance : 93.5% - 97%	Comparaison avec d'autres tests du marché n = 415 Concordance : 100%
URITOP®+ 11								
URITOP®+ 13								
<b>HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH</b>								
Combina 13	Visuelle ou avec analyseur : Combilyzer 13	60 s	60 s	24 mois	15 leucocytes/ $\mu$ L	< 0,1 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 1704 Concordance : 97,1% - 97,6%	Comparaison à un autre test du marché n = 1704 Concordance : 96,2% - 97,0%
<b>Koroglu Medikal Tibbi Malzemeleri Kozmetik Ithalat Ihracat San. Ve Tic. Ltd. Sti.</b>								
Mediclinic 10 Parameter Urine Strips	Visuelle	120 s	60 s	24 mois	10 - 25 leucocytes/ $\mu$ L	0,05 - 0,1 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 100 Concordance : 95%	Comparaison à un autre test du marché n = 100 Concordance : 92%

Fabricant Nom du test	Lecture visuelle / avec analyseur	Temps de lecture		Durée de péremption	Leucocytes seuil ECBU : 10 leucocytes/ $\mu$ L (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Nitrites seuil ECBU : $\geq 10^3$ ou $\geq 10^4$ ou $\geq 10^5$ UFC/mL (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Comparaison à une autre technique ou autres performances réalisées, selon les informations des fabricants		
		Leucocytes	Nitrites		Seuils de détection et études rapportées selon les informations des fabricants		Leucocytes	Nitrites	
<b>MACHEREY-NAGEL GmbH &amp; Co. KG</b>									
Medi-Test Combi 5N	Visuelle	NA	30 - 60 s	24 mois	NA			NA	
Medi-Test Combi 7									
Medi-Test Combi 9									
Medi-Test Combi 10									
Medi-Test Combi 7L	Visuelle	60 - 120 s	30 - 60 s					Comparaison avec d'autres tests du marché n = 125 Concordance = 99%, 99%, 98%, respectivement.	
Medi-Test Combi 8L									
Medi-Test Combi 10L									
Medi-Test Combi 10SGL									
Medi-Test URYXXON Stick 10	Visuelle ou avec analyseur : URYXXON® 500, URYXXON® Relax	Visuellement : 60 - 120 s	Visuellement : 30 - 60 s	24 mois	10 leucocytes/ $\mu$ L		> 0,025 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché en lecture visuelle n = 125 Concordance = 99%	Comparaison à un autre test du marché en lecture visuelle n = 125 Concordance = 97%, 85%, 90%, respectivement.
Medi-Test Combi 11	Visuelle ou avec analyseur : URYXXON® Relax (dans des cas exceptionnels)	Avec analyseur : 60 s	Avec analyseur : 60 s					Comparaison à un autre test du marché en lecture visuelle n = 125 Concordance = 97%	
<b>Roche Diagnostics GmbH</b>									
Combur 10 Test UX	Visuelle ou avec analyseur (Urisys 1100)	Visuellement : 120 s Avec analyseur : 70 s (mode normal) 30 s (mode rapide)	Visuellement : 60 s Avec analyseur : 70 s (mode normal) 30 s (mode rapide)	18 mois	Lecture visuelle : 5 - 20 leucocytes/ $\mu$ L Lecture avec analyseur : 15 - 55 leucocytes/ $\mu$ L.	Lecture visuelle: 0,03 - 0,09 mg/dL Lecture par analyseur : 0,02 - 0,12 mg/dL		- Comparaison entre un autre lecteur du marché et la lecture visuelle n = 210 échantillons cliniques Concordance (neg) = 100% Concordance (pos) = 98% - Comparaison entre un autre lecteur du marché et la lecture avec l'Urisys 1100 n = 198 échantillons cliniques Concordance (neg) = 96% Concordance (pos) = 92%	- Comparaison entre un autre lecteur du marché et la lecture visuelle n = 210 échantillons cliniques Concordance (neg) = 100% Concordance (pos) = 100% - Comparaison entre un autre lecteur du marché et la lecture avec l'Urisys 1100 n = 198 échantillons cliniques Concordance (neg) = 87% Concordance (pos) = 98%

Fabricant Nom du test	Lecture visuelle / avec analyseur	Temps de lecture		Durée de péremption	Leucocytes seuil ECBU : 10 leucocytes/ $\mu$ L (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Nitrites seuil ECBU : $\geq 10^3$ ou $\geq 10^4$ ou $\geq 10^5$ UFC/mL (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Comparaison à une autre technique ou autres performances réalisées, selon les informations des fabricants	
		Leucocytes	Nitrites		Seuils de détection et études rapportées selon les informations des fabricants		Leucocytes	Nitrites
Combur 2 Test LN	Visuelle	120 s	60 s	24 mois	5 - 20 leucocytes/ $\mu$ L (concentration en analyte donnant un résultat positif dans $\geq 90$ % des urines analysées)	0,03 - 0,09 mg/dL (concentration en analyte donnant un résultat positif dans $\geq 90$ % des urines analysées)	Comparaison avec un autre lecteur du marché n = 146 échantillons cliniques Concordance (neg) = 100% Concordance (pos) = 98%	Comparaison avec un autre lecteur du marché n = 146 échantillons cliniques Concordance (neg) = 100% Concordance (pos) = 100%
Combur 7 Test				21 mois				
Combur 9 Test								
Combur 10 Test								
<b>Siemens Healthcare Diagnostics Inc.</b>								
CLINITEK® Microalbumin 9 (Boîte de 25)	Avec analyseur (Clinitek Status + ou Clinitek 50 ou Clinitek Advantus)	120 s	60 s	18 mois	5 - 15 leucocytes/hpf*	0,06 - 0,1 mg/dL (13 - 21,6 mol/L)	Comparaison à 3 autres tests du marché à différents niveaux de leucocytes Concordance : n = 1383 de 60% - 96,2% n = 2727 de 80,6% - 84,3% n = 1229 de 76,1% - 95%	Comparaison à 3 autres tests du marché à différents niveaux de nitrites Concordance : n = 1383 de 99.4% - 99.8% n = 2727 de 98.6% - 97.3% n = 1229 de 94.4% - 97.9%
Multistix 10SG (Boîte de 100)	Visuelle ou avec analyseur (Clinitek Status + ou Clinitek Status II ou Clinitek 50 ou Clinitek Advantus)	120 s	60 s	18 mois	5 - 15 leucocytes/hpf*	0,06 - 0,1 mg/dL (13 - 22 mol/L)		
Multistix 8SG (Boîte de 50)								
Multistix 8SG (Boîte de 100)								
<b>TODA PHARMA</b>								
Toda Multidiag	Visuelle	120 s	60 s	24 mois	5 - 15 leucocytes/ $\mu$ L	13 - 22 $\mu$ mol/L	Comparaison à un autre test du marché à différents niveaux de leucocytes n = 100 Concordance : 80% - 100%	Comparaison à un autre test du marché à différents niveaux de nitrites n = 100 Concordance : 93,6% - 100%
<b>ulti med Products (Deutschland) GmbH</b>								
TUP 10	Visuelle ou avec analyseur (Analiseur Siemens Clinitek 100 Urine)	120 s	60 s	24 mois	Lecture visuelle : 9 leucocytes/ $\mu$ L Lecture par analyseur : 12 leucocytes/ $\mu$ L	0,05 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 125 Concordance = 97,6%	Comparaison à 3 concentrations différentes n = 125 Concordance = 100%

Fabricant Nom du test	Lecture visuelle / avec analyseur	Temps de lecture		Durée de péremption	Leucocytes seuil ECBU : 10 leucocytes/ $\mu$ L (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Nitrites seuil ECBU : $\geq 10^3$ ou $\geq 10^4$ ou $\geq 10^5$ UFC/mL (x%) : nombre de positifs au seuil indiqué	Comparaison à une autre technique ou autres performances réalisées, selon les informations des fabricants	
		Leucocytes	Nitrites		Seuils de détection et études rapportées selon les informations des fabricants		Leucocytes	Nitrites
<b>VEDALAB</b>								
URICHECK	Visuelle	90 - 120 s	60 s	24 mois	20 - 25 leucocytes/ $\mu$ L	0,05 mg/dL	Comparaison à un autre test du marché n = 30 (10 réplicats, 3 lots) Concordance = 99%	Comparaison à un autre test du marché n = 30 (10 réplicats, 3 lots) Concordance = 100%
<b>Zhejiang Orient Gene Biotech Co., LTD</b>								
Urinalysis Strips	Visuelle ou avec analyseur (Healgen500 Urine Analyzer)	2 min	1 min	24 mois	5 - 15 leucocytes/ $\mu$ L	13 - 22 $\mu$ mol/L	Comparaison à un autre test du marché à différents niveaux de leucocytes n = 100 Concordance : 80% - 100%	Comparaison à un autre test du marché à différents niveaux de nitrites n = 100 Concordance : 93,6% - 10%

\*hpf : high power field

## CONCLUSION

Suite aux compléments demandés aux fabricants afin de mettre à jour le rapport publié en 2017, de nombreuses modifications ont été apportées au précédent rapport en raison notamment de l'identification de nouveaux dispositifs disponibles sur le marché français.

Au total, les 14 fabricants identifiés proposent 44 tests BU disponibles sur le territoire français adaptés à des professionnels de la santé. L'ensemble de ces tests possède des temps de lecture ne dépassant pas 2 minutes et les durées de conservation sont de minimum 12 mois et souvent proches de 2 ans.



143/147, boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)