



## Open Archive Toulouse Archive Ouverte

OATAO is an open access repository that collects the work of Toulouse researchers and makes it freely available over the web where possible

This is an author's version published in: <http://oatao.univ-toulouse.fr/19688>

**To cite this version:**

Amalvy, Pauline. *Etude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien*. Thèse d'exercice, Médecine vétérinaire, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse - ENVT, 2017, 72 p.

Any correspondence concerning this service should be sent to the repository administrator: [tech-oatao@listes-diff.inp-toulouse.fr](mailto:tech-oatao@listes-diff.inp-toulouse.fr)

# ETUDE VISANT A COMPARER LES RESULTATS DE DIFFERENTS TYPES DE BANDELETTES URINAIRES EN FONCTION DE LEUR MODE D'UTILISATION CHEZ LE CHIEN

---

THESE  
pour obtenir le grade de  
DOCTEUR VÉTÉRINAIRE

DIPLOME D'ÉTAT

*présentée et soutenue publiquement  
devant l'Université Paul-Sabatier de Toulouse*

*par*

**AMALVY, Pauline**

Née, le 24/09/1991 à MONTPELLIER (34)

---

**Directeur de thèse : Mme Rachel LAVOUE**

---

## JURY

PRESIDENT :

**Mme Monique COURTADE-SAÏDI**

Professeur à l'Université Paul-Sabatier de TOULOUSE

ASSESEURS :

**Mme Rachel LAVOUE**

**Mme Catherine TRUMEL**

Maître de Conférences à l'Ecole Nationale Vétérinaire de TOULOUSE

Professeur à l'Ecole Nationale Vétérinaire de TOULOUSE



Ministère de l'Agriculture de l'Alimentation  
ECOLE NATIONALE VÉTÉRINAIRE DE TOULOUSE

**Directrice** : Madame Isabelle CHMITELIN

**PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE**

- M. **AUTEFAGE André**, *Pathologie chirurgicale*
- Mme **CLAUW Martine**, *Pharmacie-Toxicologie*
- M. **CONCORDET Didier**, *Mathématiques, Statistiques, Modélisation*
- M. **DELVERDIER Maxence**, *Anatomie Pathologique*
- M. **ENJALBERT Francis**, *Alimentation*
- M. **FRANC Michel**, *Parasitologie et Maladies parasitaires*
- M. **MILON Alain**, *Microbiologie moléculaire*
- M. **PETIT Claude**, *Pharmacie et Toxicologie*
- M. **SHELCHER François**, *Pathologie médicale du Bétail et des Animaux de Basse-cour*

**PROFESSEURS 1° CLASSE**

- M. **BERTAGNOLI Stéphane**, *Pathologie infectieuse*
- M. **BERTHELOT Xavier**, *Pathologie de la Reproduction*
- M. **BOUSQUET-MELOU Alain**, *Physiologie et Thérapeutique*
- M. **BRUGERE Hubert**, *Hygiène et Industrie des aliments d'Origine animale*
- Mme **CHASTANT-MAILLARD Sylvie**, *Pathologie de la Reproduction*
- M. **DUCOS Alain**, *Zootecnie*
- M. **FOUCRAS Gilles**, *Pathologie des ruminants*
- Mme **GAYRARD-TROY Véronique**, *Physiologie de la Reproduction, Endocrinologie*
- Mme **HAGEN-PICARD, Nicole**, *Pathologie de la reproduction*
- M. **JACQUIET Philippe**, *Parasitologie et Maladies Parasitaires*
- M. **LEFEBVRE Hervé**, *Physiologie et Thérapeutique*
- M. **LIGNEREUX Yves**, *Anatomie*
- M. **MEYER Gilles**, *Pathologie des ruminants*
- M. **PICAVET Dominique**, *Pathologie infectieuse*
- M. **SANS Pierre**, *Productions animales*
- Mme **TRUMEL Catherine**, *Biologie Médicale Animale et Comparée*

**PROFESSEURS 2° CLASSE**

- M. **BAILLY Jean-Denis**, *Hygiène et Industrie des aliments*
- Mme **BOURGES-ABELLA Nathalie**, *Histologie, Anatomie pathologique*
- Mme **CADIERGUES Marie-Christine**, *Dermatologie Vétérinaire*
- M. **GUERRE Philippe**, *Pharmacie et Toxicologie*
- M. **GUERIN Jean-Luc**, *Aviculture et pathologie aviaire*
- Mme **LACROUX Caroline**, *Anatomie Pathologique, animaux d'élevage*
- Mme **LETRON-RAYMOND Isabelle**, *Anatomie pathologique*
- M. **MAILLARD Renaud**, *Pathologie des Ruminants*

## PROFESSEURS CERTIFIES DE L'ENSEIGNEMENT AGRICOLE

Mme **MICHAUD Françoise**, *Professeur d'Anglais*  
M **SEVERAC Benoît**, *Professeur d'Anglais*

## MAITRES DE CONFERENCES HORS CLASSE

M. **BERGONIER Dominique**, *Pathologie de la Reproduction*  
Mme **BOULLIER Séverine**, *Immunologie générale et médicale*  
Mme **DIQUELOU Armelle**, *Pathologie médicale des Equidés et des Carnivores*  
M. **DOSSIN Olivier**, *Pathologie médicale des Equidés et des Carnivores*  
M. **JOUGLAR Jean-Yves**, *Pathologie médicale du Bétail et des Animaux de Basse-cour*  
M. **LYAZRHI Faouzi**, *Statistiques biologiques et Mathématiques*  
M. **MATHON Didier**, *Pathologie chirurgicale*  
Mme **MEYNADIER Annabelle**, *Alimentation*  
M. **MOGICATO Giovanni**, *Anatomie, Imagerie médicale*  
Mme **PRIYMENKO Nathalie**, *Alimentation*  
M. **VERWAERDE Patrick**, *Anesthésie, Réanimation*

## MAITRES DE CONFERENCES (classe normale)

M. **ASIMUS Erik**, *Pathologie chirurgicale*  
Mme **BENNIS-BRET Lydie**, *Physique et Chimie biologiques et médicales*  
Mme **BIBBAL Delphine**, *Hygiène et Industrie des Denrées alimentaires d'Origine animale*  
Mme **BOUCLAINVILLE-CAMUS Christelle**, *Biologie cellulaire et moléculaire*  
Mme **BOUHSIRA Emilie**, *Parasitologie, maladies parasitaires*  
M. **CONCHOU Fabrice**, *Imagerie médicale*  
M. **CORBIERE Fabien**, *Pathologie des ruminants*  
M. **CUEVAS RAMOS Gabriel**, *Chirurgie Equine*  
Mme **DANIELS Hélène**, *Microbiologie-Pathologie infectieuse*  
Mme **DEVIERS Alexandra**, *Anatomie-Imagerie*  
M. **DOUET Jean-Yves**, *Ophthalmologie vétérinaire et comparée*  
Mme **FERRAN Aude**, *Physiologie*  
M. **JAEG Jean-Philippe**, *Pharmacie et Toxicologie*  
Mme **LAVOUE Rachel**, *Médecine Interne*  
M. **LE LOC'H Guillaume**, *Médecine zoologique et santé de la faune sauvage*  
M. **LIENARD Emmanuel**, *Parasitologie et maladies parasitaires*  
Mme **MEYNAUD-COLLARD Patricia**, *Pathologie Chirurgicale*  
Mme **MILA Hanna**, *Elevage des carnivores domestiques*  
M. **NOUVEL Laurent**, *Pathologie de la reproduction (en disponibilité)*  
Mme **PALIERNE Sophie**, *Chirurgie des animaux de compagnie*  
Mme **PAUL Mathilde**, *Epidémiologie, gestion de la santé des élevages avicoles et porcins*  
Mme **PRADIER Sophie**, *Médecine interne des équidés*  
M. **RABOISSON Didier**, *Productions animales (ruminants)*  
M. **VOLMER Romain**, *Microbiologie et Infectiologie*  
Mme **WARET-SZKUTA Agnès**, *Production et pathologie porcine*

## ASSISTANTS D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE CONTRACTUELS

Mme **COSTES Laura**, *Hygiène et industrie des aliments*  
M. **GAIDE Nicolas**, *Histologie, Anatomie Pathologique*  
Mme **LALLEMAND Elodie**, *Chirurgie des Equidés*  
Mme **SABY-CHABAN Claire**, *Gestion de la santé des troupeaux bovins*

# REMERCIEMENTS

**A Madame le Professeur Monique COURTADE-SAÏDI,**  
Professeur des Universités  
Praticien hospitalier  
*Anatomie Pathologique et Histologie-Cytologie*

Qui nous a fait l'honneur d'accepter la présidence de notre jury de thèse,  
Hommages respectueux.

**A Madame le Docteur Rachel LAVOUE,**  
Maître de Conférences à l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse  
*Médecine Interne*

Pour m'avoir encadrée et guidée avec bienveillance dans la réalisation de cette  
thèse, pour votre disponibilité et la précision de vos corrections,  
Vous trouverez ici toute l'expression de ma reconnaissance.

**A Madame le Professeur Catherine TRUMEL,**  
Professeur à l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse  
*Biologie Médicale Animale et Comparée*

Pour m'avoir proposé ce sujet et accepté de prendre part au jury de thèse,  
Sincères remerciements.



# TABLES DES MATIERES

<b>REMERCIEMENTS .....</b>	<b>5</b>
<b>LISTE DES ABBREVIATIONS .....</b>	<b>10</b>
<b>LISTE DES FIGURES .....</b>	<b>11</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX.....</b>	<b>12</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>13</b>
<b>PARTIE I : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE .....</b>	<b>15</b>
1. Etude des notices d'utilisation des bandelettes urinaires .....	15
1.1. Généralités, indications d'utilisation .....	15
1.2. Conditionnement et conservation.....	16
1.3. Structure des bandelettes .....	16
1.4. Principes analytiques des tests.....	17
1.4.1. Densité .....	17
1.4.2. pH.....	17
1.4.3. Leucocytes .....	18
1.4.4. Nitrites .....	18
1.4.5. Protéines .....	19
1.4.6. Glucose .....	19
1.4.7. Corps cétoniques.....	19
1.4.8. Urobilinogène .....	20
1.4.9. Bilirubine.....	20
1.4.10. « Sang » .....	20
1.5. Performances des tests .....	20
1.5.1. Seuils de détection et plages de mesure .....	21
1.5.2. Sensibilité et spécificité.....	23
1.5.3. Exactitude : comparaison avec les méthodes de référence .....	24
1.5.4. Limites des tests et interférences.....	24
1.5.4.1. pH.....	25
1.5.4.2. Densité.....	25
1.5.4.3. Leucocytes.....	26
1.5.4.4. Nitrites.....	26
1.5.4.5. Protéines.....	26
1.5.4.6. Glucose.....	26
1.5.4.7. Corps cétoniques .....	27
1.5.4.8. Urobilinogène.....	27
1.5.4.9. Bilirubine .....	27
1.5.4.10. « Sang ».....	27
1.5.5. Précision, répétabilité et reproductibilité.....	28
1.5.6. Contrôle qualité interne.....	28

1.6.	Préparation de l'échantillon et procédure d'utilisation de la bandelette .....	28
1.7.	Lecture des bandelettes.....	29
1.7.1.	Lecture visuelle.....	29
1.7.2.	Lecture automatisée .....	30
2.	de la bandelette urinaire chez le chien.....	31
2.1.	Performances Utilisation des tests pour l'espèce canine.....	31
2.1.1.	pH.....	31
2.1.2.	Densité .....	31
2.1.3.	Leucocytes .....	32
2.1.4.	Nitrites .....	33
2.1.5.	Protéines .....	33
2.1.6.	Glucose .....	36
2.1.7.	Corps cétoniques.....	36
2.1.8.	Urobilinogène .....	37
2.1.9.	Bilirubine.....	37
2.1.10.	« Sang » .....	37
2.2.	Choix d'une bandelette urinaire chez le chien.....	38
2.3.	Choix du mode de lecture : visuelle ou automatique ? .....	38
2.4.	Choix du mode de prélèvement chez le chien.....	38
3.	Bilan : usage de la bandelette urinaire en pratique en médecine vétérinaire.....	39

## **PARTIE II : ETUDE EXPERIMENTALE..... 41**

1.	Problématiques et objectifs .....	41
2.	Matériels et méthodes.....	41
2.1.	Personnes impliquées.....	41
2.2.	Période et lieu de l'étude .....	41
2.3.	Sélection des animaux.....	42
2.3.1.	Critères d'inclusion .....	42
2.3.2.	Critères d'exclusion .....	42
2.3.3.	Fiches de renseignements et d'analyse .....	42
2.4.	Etapas pré-analytiques .....	42
2.4.1.	Prélèvement des urines .....	42
2.4.2.	Préparation des urines.....	43
2.4.3.	Délai entre collecte et analyse .....	43
2.5.	Etapas analytiques .....	43
2.5.1.	Détermination du pH urinaire .....	43
2.5.2.	Détermination de la densité urinaire .....	43
2.5.3.	Utilisation des bandelettes urinaires .....	44
2.6.	Rassemblements des données.....	44

2.7. Analyses statistiques .....	45
3. Résultats.....	46
3.1. Population.....	46
3.2. Résultats descriptifs.....	46
3.3. Comparaisons statistiques.....	48
3.3.1. Comparaison du mode d'utilisation des bandelettes : immersion <i>versus</i> imbibition.....	48
3.3.2. Comparaison des bandelettes A, B et C.....	48
3.3.2.1. Par immersion .....	48
3.3.2.2. Par imbibition.....	49
3.3.3. Papier pH <i>versus</i> bandelette .....	50
3.3.4. Densité : réfractomètre portable <i>versus</i> bandelette .....	50
4. Discussion .....	50
4.1. Utilisation des trois bandelettes en pratique.....	50
4.2. Limite de l'étude.....	51
4.3. Interprétation des résultats .....	51
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>53</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>55</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>59</b>
Annexe 1 : Consentement éclairé .....	60
Annexe 2 : Fiche de renseignements.....	61
Annexe 3 : Fiche analytique.....	63
Annexe 4 : Mode de prélèvement de l'urine .....	66
Annexe 5 : Mode d'utilisation des bandelettes urinaires.....	67
Annexe 6 : Liste de randomisation .....	69
Annexe 7 : Photographies des résultats du chien n°4 .....	70
Annexe 8 : Table d'interprétation du coefficient de Spearman .....	72

## LISTE DES ABBREVIATIONS

A : bandelette Combur 10 Test ®, cobas, Roche Diagnostics

B : bandelette Multistix 10 SG ®, Siemens Healthcare Diagnostics Ltd

C : bandelette UriVeT-100 ®, KITVIA

pH : potentiel hydrogène

SG (Specific Gravity) : densité

LEU : leucocytes

NIT : nitrites

PRO : protéines

GLU : glucose

KET : corps cétoniques

UBG : urobilinogène

BIL : bilirubine

ERY : érythrocytes

Hb : hémoglobine

BLO : sang

cf. : *confer*

§ : paragraphe

TTS : tétrachlorophénol-tétrabromosulfophthaléine

GOD : glucose oxydase

POD : glucose peroxydase

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ECLM : European Confederation of Laboratory Medicine

LED : diode électroluminescente

Se : sensibilité

Sp : spécificité

hpf (high-power field) : par champ au plus fort grossissement

RPCU : Rapport Protéines sur Créatinine Urinaires

LR+ (positive Likelihood Ratio) : rapport de vraisemblance positif

LR- : (negative Likelihood Ratio) : rapport de vraisemblance négatif

VPP : valeur prédictive positive

VPN : valeur prédictive négative

ROC (Receiver Operating Characteristic) : courbe sensibilité/spécificité

3HB : 3-hydroxybutyrate

AcAc : acéto-acétate

tpm : tours par minute

vs : *versus*

ENVT : Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse

## LISTE DES FIGURES

<i>Figure 1 : exemple de bandelette urinaire à dix plages tests (bandelette B) .....</i>	<i>16</i>
<i>Figure 2 : structure des bandelettes urinaires A. Issu de (Roche Diagnostics 2011) .....</i>	<i>17</i>
<i>Figure 3 : principe du test de pH : zone de virage et couleur des indicateurs colorés. Issu de (Roche Diagnostics 2011) .....</i>	<i>18</i>
<i>Figure 4 : principe du test de glucose. Issu de (Roche Diagnostics 2011) .....</i>	<i>19</i>
<i>Figure 5 : échelle colorimétrique de la bandelette A.....</i>	<i>22</i>
<i>Figure 6 : échelle colorimétrique de la bandelette B.....</i>	<i>23</i>
<i>Figure 7 : échelle colorimétrique de la bandelette C.....</i>	<i>23</i>
<i>Figure 8 : étapes d'utilisation de la bandelette urinaire. Issu de (KITVIA 2015).....</i>	<i>29</i>
<i>Figure 9 : principe de fonctionnement d'un lecteur automatique de bandelette .....</i>	<i>30</i>
<i>Figure 10 : bandelette de papier pH et son échelle colorimétrique .....</i>	<i>43</i>

## LISTE DES TABLEAUX

<i>Tableau 1 : seuil de détection, plages de mesure et échelle colorimétrique des bandelettes A, B et C.....</i>	22
<i>Tableau 2 : comparaison pour chaque analyte des bandelettes urinaires avec des méthodes de référence .....</i>	24
<i>Tableau 3 : temps d'attente nécessaire avant lecture des résultats des différentes plages réactives en fonction du type de bandelette.....</i>	30
<i>Tableau 4 : sensibilité et spécificité de la bandelette réactive en lecture visuelle pour la détection d'une protéinurie aux seuils de 0,30 et 0,50 g/L (entre parenthèses : intervalles de confiance à 95 %). Issu de (Braun et al. 2007).....</i>	34
<i>Tableau 5 : performances de la bandelette urinaire comparé au RPCU et en fonction de la densité urinaire lorsque le seuil de positivité est pris à 1+ de protéines.....</i>	35
<i>Tableau 6 : Idem avec un seuil de positivité pris à 2+ de protéines.....</i>	35
<i>Tableau 7 : performances des dosages du dosage du <math>\beta</math>-D-hydroxybutyrate dans le sang (3HB) à l'aide d'un appareil portable et de l'acéto-acétate dans les urines (AcAc) à l'aide d'une bandelette urinaire. Issu de (Tommaso et al. 2009).....</i>	37
<i>Tableau 8 : degré d'accord en fonction de la valeur du coefficient Kappa.....</i>	45
<i>Tableau 9 : résultats obtenus pour les bandelettes A, B et C utilisées par immersion et imbibition.....</i>	47
<i>Tableau 10 : pourcentage d'accord (et coefficient Kappa) entre les résultats des bandelettes A, B et C utilisées par imbibition et immersion pour chaque analyte .....</i>	48
<i>Tableau 11 : pourcentage d'accord (et coefficient Kappa) entre les résultats des bandelettes A, B et C comparées entre elles par immersion .....</i>	49
<i>Tableau 12 : pourcentage d'accord (et coefficient Kappa) entre les résultats des bandelettes A, B et C comparées entre elles par imbibition.....</i>	49
<i>Tableau 13 : coefficients de Spearman entre le papier pH et la plage pH des bandelettes A, B et C utilisées par immersion et imbibition.....</i>	50
<i>Tableau 14 : coefficients de Spearman entre le réfractomètre et la plage densité des bandelettes A, B et C utilisées par immersion et imbibition.....</i>	50

## INTRODUCTION

En médecine vétérinaire, l'usage de la bandelette urinaire est largement répandu du fait de sa praticité et rapidité d'utilisation et de son coût relativement faible (50 centimes environ). Cette dernière rend ainsi l'analyse urinaire accessible en routine.

Il existe à l'heure actuelle une multitude de bandelettes urinaires différentes sur le marché mais les plus classiquement utilisées sont les bandelettes à dix paramètres, indiquant le pH et la densité de l'urine et dosant de manière semi-quantitative les leucocytes, les nitrites, les protéines, le glucose, les corps cétoniques, l'urobilinogène, la bilirubine, et le « sang » dans les urines.

Si beaucoup d'études se sont intéressées aux performances de ces bandelettes en médecine vétérinaire, aucune n'a validé le mode d'utilisation pourtant largement répandu, qui consiste à imprégner une à une les plages réactives avec une goutte d'urine (mode d'utilisation dit par « imbibition »). En effet, ce mode d'utilisation n'est pas celui décrit sur les notices des bandelettes urinaires qui recommandent de plonger entièrement la bandelette dans l'urine (« immersion »). Notre étude a donc eu pour but de vérifier si l'imbibition des bandelettes urinaires ne constituait en pratique pas une source d'erreur dans le cas particulier de l'analyse urinaire chez le chien.

La première partie de ce manuscrit est une synthèse bibliographique des informations contenues à la fois dans les notices des bandelettes urinaires et dans la littérature vétérinaire consacrée. La seconde partie est une étude expérimentale visant à comparer le mode d'utilisation par immersion et par imbibition de trois types de bandelettes urinaires différentes chez le chien. Les bandelettes urinaires sont également comparées entre elles ainsi qu'avec un papier pH et un réfractomètre portable pour la plage densité.



# **PARTIE I : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE**

## **1. Etude des notices d'utilisation des bandelettes urinaires**

Cette partie est une synthèse des informations contenues dans les notices d'utilisation et autres documents (*compendium*) fournis avec les bandelettes ou disponibles sur les sites internet des fabricants (Roche Diagnostics 2010, 2011; Siemens Healthcare Diagnostics 2010; KITVIA 2015).

Elle se limite aux trois types de bandelettes qui sont utilisées dans la partie expérimentale, à savoir :

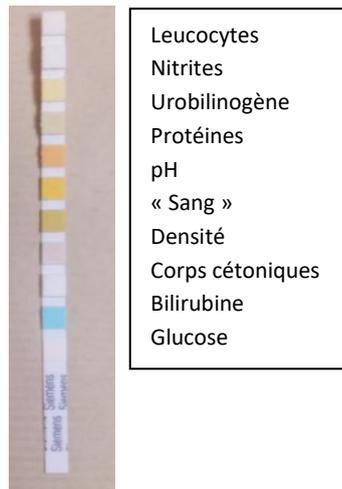
- Combur 10 Test ®, cobas, Roche Diagnostics, Switzerland (bandelette A)
- Multistix 10 SG ®, Siemens Healthcare Diagnostics Ltd, Angleterre (bandelette B)
- UriVeT-100 ®, KITVIA, Labarthe Inard, France (bandelette C)

### **1.1. Généralités, indications d'utilisation**

Les bandelettes urinaires sont conçues pour déterminer le pH et la densité urinaires et doser de manière semi quantitative certaines substances urinaires spécifiques des troubles du métabolisme, et des fonctions hépatique et urinaire.

La lecture des résultats peut être visuelle par comparaison à une échelle colorimétrique ou par lecture automatisée grâce à un analyseur de la même gamme. Les trois types de bandelettes urinaires utilisées dans l'étude présentent chacune dix plages réactives : pH, densité (SG), leucocytes (LEU), nitrites (NIT), protéines (PRO), glucose (GLU), corps cétoniques (KET), urobilinogène (UBG), bilirubine (BIL), et « sang » (ERY/Hb ou BLO selon les fabricants, indique la présence d'érythrocytes, d'hémoglobine ou de myoglobine dans l'urine).

Les bandelettes A et B sont conçues pour la médecine humaine alors que les bandelettes C sont à usage « strictement vétérinaire » (KITVIA 2015).



*Figure 1 : exemple de bandelette urinaire à dix plages tests (bandelette B)*

## 1.2. Conditionnement et conservation

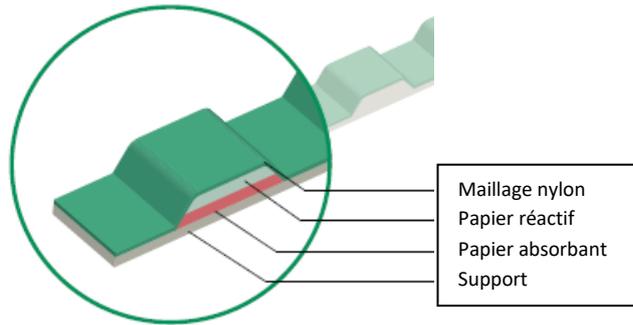
Ces bandelettes sont contenues dans une boîte cylindrique hermétique contenant soit directement dans le couvercle soit dans un sachet, un capteur d'humidité.

Il est indiqué de conserver les bandelettes dans leur boîte à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière et de refermer le plus rapidement possible la boîte après utilisation. Une date limite d'utilisation est inscrite sur l'emballage et/ou la boîte (de l'ordre de un an). Les températures de conservation indiquées sont comprises entre 2 et 30°C pour les bandelettes A et C et entre 15 et 30°C pour les bandelettes B.

## 1.3. Structure des bandelettes

La structure des bandelettes urinaires est relativement simple : il s'agit de plages carrées d'environ 5\*5 mm composées de couches de papiers réactifs et absorbants déposés sur un support plastique longiligne d'une dizaine de centimètres.

Il est précisé seulement pour la bandelette A (Roche Diagnostics 2011) que les papiers réactifs et absorbants sont plaqués par un maillage nylon qui protège les bandelettes de toute contamination et contribue à la répartition homogène du liquide et au développement des couleurs. De l'iodate est incorporé à ce maillage nylon pour permettre d'éliminer par oxydation la vitamine C présente dans l'urine. En effet, celle-ci peut interférer avec les réactions mises en jeu, menant ainsi à une sous estimation des résultats voire à de faux négatifs (cf. § 1.2.1.4 sur les performances de la plage nitrites chez le chien). Rien n'est précisé dans les notices des bandelettes B et C quant à la présence d'un maillage nylon similaire et/ou d'iodate.



*Figure 2 : structure des bandelettes urinaires A. Issu de (Roche Diagnostics 2011)*

## 1.4. Principes analytiques des tests

Les tests des bandelettes urinaires sont basés sur des réactions chimiques relativement simples faisant intervenir un ou plusieurs indicateurs colorés.

Les principes analytiques des tests sont identiques entre les trois bandelettes même si les réactifs ou les indicateurs colorés utilisés ne sont pas toujours les mêmes.

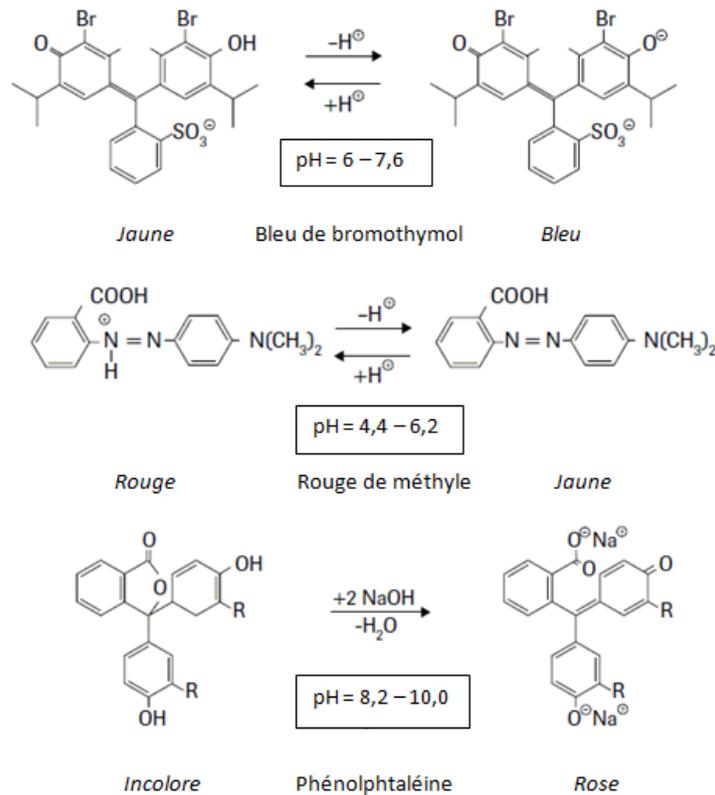
### 1.4.1. Densité

Ce test traduit la concentration ionique de l'urine : le bleu de bromothymol (indicateur de pH) vire du bleu au vert-bleu puis au jaune par gain de protons libérés par un complexe en présence de cations.

### 1.4.2. pH

Plusieurs indicateurs colorés réagissent spécifiquement avec les protons présents dans l'urine, couvrant ainsi une large gamme de pH.

Le bleu de bromothymol et le rouge de méthyle sont communs aux trois bandelettes urinaires de l'étude et la phénolphtaléine est présente uniquement dans la bandelette A.



*Figure 3 : principe du test de pH : zone de virage et couleur des indicateurs colorés. Issu de (Roche Diagnostics 2011)*

#### 1.4.3. Leucocytes

Le test est basé sur l'activité des estérases granulocytaires présentes dans l'urine. Ces enzymes catalysent l'hydrolyse d'un ester (ester indoxylique pour la bandelette A, un ester amino pyrrolique pour les bandelettes B et C) et le produit de cette dégradation va ensuite réagir avec l'indicateur coloré, un sel de diazonium, formant ainsi un produit violet.

#### 1.4.4. Nitrites

Le test repose sur le principe de la réaction de Griess : en milieu tamponné acide, les nitrites présents dans l'urine réagissent avec le sulfanilamide pour la bandelette A ou l'acide para-arsanilique pour les bandelettes B et C, pour former un composé de type diazonium qui se lie ensuite à l'indicateur coloré (1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol) pour former un composé azoïque rougeâtre.

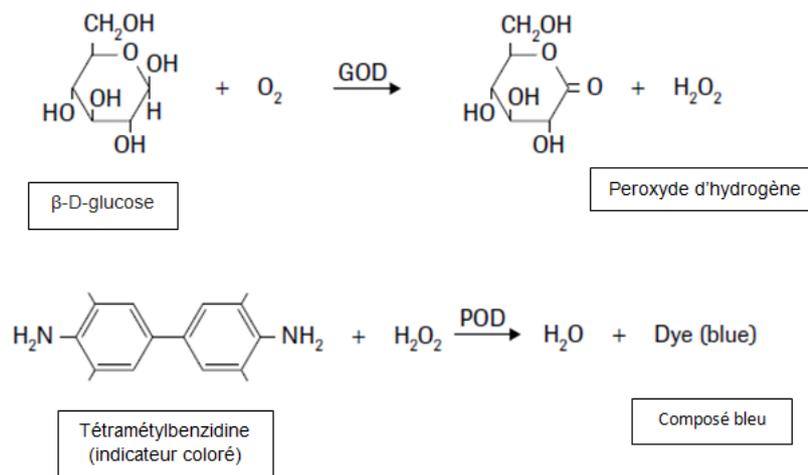
#### 1.4.5. Protéines

Le principe du test est celui dit de « l'erreur protéique » des indicateurs de pH. En milieu fortement tamponné (pH = 3), la variation de couleur de l'indicateur coloré est due à la présence de protéines avec lesquelles il échange des protons.

L'indicateur coloré est le TTS (tétrachlorophénol-tétrabromosulfophthaléine) pour la bandelette A ou le bleu de tétrabromophénol pour les bandelettes B et C.

#### 1.4.6. Glucose

Le test est basé sur la réaction spécifique glucose-oxydase/peroxydase. La glucose oxydase (GOD) permet la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène à partir de l'oxydation du glucose puis la peroxydase (POD) oxyde ensuite l'indicateur coloré (tétraméthylbenzidine ou iodure de potassium) à l'aide du peroxyde d'hydrogène pour former un composé bleu.



*Figure 4 : principe du test de glucose. Issu de (Roche Diagnostics 2011)*

#### 1.4.7. Corps cétoniques

La détection des corps cétoniques (l'acide acéto-acétique, le  $\beta$ -D-hydroxybutyrate et l'acétone) repose sur le principe de la réaction de Legal : les corps cétoniques réagissent avec le nitroprussiate en milieu alcalin pour former un complexe violet.

#### 1.4.8. Urobilinogène

Le test utilise ici le principe de la réaction d'Ehrlich : l'urobilinogène réagit avec l'indicateur coloré (le para-diéthylaminobenzaldéhyde ou le sel de méthoxy-benzène-diazonium) en milieu fortement acide pour former un composé rouge.

#### 1.4.9. Bilirubine

Le test est basé sur le couplage de la bilirubine et de l'indicateur coloré (la dichloro-aniline diazotée ou le sel de dichloro-benzène-diazonium) en milieu fortement acide pour former un composé violet.

#### 1.4.10. « Sang »

Le test repose sur l'activité peroxydasique du noyau hème de l'hémoglobine et de la myoglobine qui catalyse la réaction d'oxydation de l'indicateur coloré (le 3,3',5,5' tétra-méthylbenzidine) par un hydro peroxyde organique contenu dans la plage réactive. Il se forme ainsi un composé bleu, qui donne avec le fond jaune de la plage réactive une coloration verte.

Les érythrocytes intacts contenus dans l'urine sont lysés sur la plage réactive et l'hémoglobine ainsi libérée réagit en formant des points verts sur le fond jaune. Au contraire, l'hémoglobine (ou myoglobine) dissoute dans l'urine provoque une coloration verte uniforme. Ceci permet de faire la distinction entre une hématurie vraie et une hémoglobinurie (ou myoglobinurie).

### 1.5. Performances des tests

L'annexe I,B,8.7.h de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro précise que « La notice d'utilisation doit comprendre [...] les caractéristiques de performances analytiques du dispositif (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plages de mesure y compris les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues), les limites de la méthode, et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence à la disposition de l'utilisateur. ».

Or, les caractéristiques de performances des bandelettes A, B et C de notre étude sont décrites de manière incomplète et non détaillée. Seule la marque Roche Diagnostics propose via son site internet un document d'informations plus détaillé sur les bandelettes qu'ils commercialisent.

Un rapport de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de 2015 pointe du doigt cette lacune et adresse aux fabricants des recommandations en terme de contenu des notices afin d'harmoniser l'évaluation des performances des bandelettes urinaires sur le marché (ANSM 2015).

### 1.5.1. Seuils de détection et plages de mesure

Le seuil de détection correspond à la concentration en analyte à partir de laquelle la page réactive montrera un premier signe de positivité. En deçà de cette concentration, le résultat sera donné comme négatif.

Cette variable de performance est en général la seule donnée par l'ensemble des fabricants de bandelette urinaire (ANSM 2015).

Le tableau 1 ci-dessous indique pour les trois types de bandelettes de notre étude leurs seuils de détection et plages de mesure respectives pour chaque analyte ainsi que l'échelle colorimétrique associée.

	<b>Bandelette A Combur 10 Test ®</b>	<b>Bandelette B Multistix 10 SG ®</b>	<b>Bandelette C UriVeT-100 ®</b>
<b>Densité (SG)</b>	1,000 bleu canard 1,005 bleu-vert 1,010 vert foncé 1,015 vert kaki 1,020 vert kaki clair 1,025 beige moyen 1,030 beige rosé	1,000 bleu canard 1,005 bleu-vert 1,010 vert foncé 1,015 vert kaki 1,020 vert kaki clair 1,025 beige foncé 1,030 beige moyen	1,000 bleu canard 1,005 bleu-vert 1,010 vert foncé 1,015 vert kaki 1,020 vert kaki clair 1,025 beige foncé 1,030 beige moyen
<b>pH</b>	5 orange vif 6 orange pâle 7 vert pâle 8 gris-vert 9 bleu canard	5 orange vif 6 orange 6,5 jaune 7 vert pâle 7,5 vert moyen 8 gris-vert 8,5 bleu canard	5 orange vif 6 orange pâle 7 vert pâle 8 gris-vert 9 bleu canard
<b>Leucocytes (LEU)</b>	Neg. < 10-25 Leu/µL Crème pâle 1+ ~10-25 Leu/µL Rose très pâle 2+ ~75 Leu/µL Parme pâle 3+ ~500 Leu/µL Parme	NEG. < 5-15 Leu/µL crème Traces ~15 Leu/µL gris clair 1+ ~ 70 Leu/µL gris moyen 2+ ~ 125 Leu/µL violet moyen 3+ ~ 500 Leu/µL violet foncé	- < 10-25 Leu/µL Crème pâle 1+ ~10-25 Leu/µL Rose très pâle 2+ ~75 Leu/µL Parme pâle 3+ ~500 Leu/µL Parme
<b>Nitrites (NIT)</b>	Neg. Blanc Pos. > 0,05 mg/dL Rose pâle	NEG. Blanc cassé POS > 0,06- 0,1 mg/dL Du rose clair au rose moyen	- Blanc + > 0,05- 0,1 mg/dL Rose pâle
<b>Protéines (PRO)</b>	Neg. < 6mg/dL Jaune 1+ 30 mg/dL Vert clair 2+ 100 mg/dL Vert moyen 3+ 500 mg/dL Vert foncé	NEG. < 15-30 mg/dL Jaune-vert Traces non indiqué Vert pâle 1+ 30 mg/dL Vert clair 2+ 100 mg/dL Vert moyen 3+ 300 mg/dL Vert foncé 4+ > 2000 mg/dL Vert intense	- < 12-15 mg/dL Jaune 1+ 30 mg/dL Vert clair 2+ 100 mg/dL Vert moyen 3+ 500 mg/dL Vert foncé
<b>Glucose (GLU)</b>	Norm. < 40 mg/dL Jaune 1+ 50 mg/dL Vert clair 2+ 100 mg/dL Vert moyen 3+ 300 mg/dL Vert foncé 4+ 1000 mg/dL Vert sapin	NEG. < 75-125 mg/dL Bleu-vert Traces 100 mg/dL Vert clair 1+ 250 mg/dL Vert moyen 2+ 500 mg/dL Marron clair 3+ 1000 mg/dL Marron moyen 4+ >2000 mg/dL Marron foncé	- < 25-40 mg/dL Jaune 1+ 50 mg/dL Vert clair 2+ 100 mg/dL Vert moyen 3+ 300 mg/dL Vert foncé 4+ 1000 mg/dL Vert sapin
<b>Corps cétoniques (KET)</b>	Neg. < 5 mg/dL Beige clair 1+ 10 mg/dL Rose 2+ 50 mg/dL Violet 3+ 150 mg/dL Violet foncé	NEG. < 5-10 mg/dL Marron clair Traces 5 mg/dL Rose clair 1+ 15 mg/dL Rose moyen 2+ 40 mg/dL Rose foncé 3+ 80 mg/dL Prune moyen 4+ >160 mg/dL Prune foncé	- < 5 mg/dL Beige clair 1+ 10 mg/dL Rose 2+ 50 mg/dL Violet 3+ 150 mg/dL Violet foncé

<b>Urobilinogène (UBG)</b>	Norm. < 0,4 mg/dL 1+ 1 mg/dL 2+ 4 mg/dL 3+ 8 mg/dL 4+ 12 mg/dL	Rose pâle Rose clair Rose moyen Rose soutenu Rose foncé	Normal 0,2 mg/dL Normal 1 mg/dL 2 mg/dL 4 mg/dL >8 mg/dL	Orange pâle Rose orangé Rose moyen Rose moyen Rose intense	0,2 < 0,8-1,0 mg/dL 1+ 1 mg/dL 2+ 4 mg/dL 3+ 8 mg/dL 4+ 12 mg/dL	Rose pâle Rose clair Rose moyen Rose soutenu Rose foncé
<b>Bilirubine (BIL)</b>	Neg. < 0,5 mg/dL 1+ non indiqué 2+ non indiqué 3+ ~ 6 mg/dL	Beige Beige pâle Beige orangé Rose moyen	NEG < 0,4-0,8 mg/dL 1+ 2+ 3+	Jaune pâle Beige clair Beige moyen Beige foncé	- < 0,6-0,8 mg/dL 1+ 1 mg/dL 2+ 3 mg/dL 3+ 6 mg/dL	Beige Beige pâle Beige orangé Rose moyen
<b>« Sang » (ERY/Hb ou BLO)</b>	Neg. < 5 Ery/µL si Ery intacts ou < 10 Ery/µL si Hb ou Ery. lysés 1+ ~ 5 à 10 Ery/µL 2+ ~ 25 Ery/µL 3+ ~ 50 Ery/µL 4+ ~250 Ery/µL		NEG < 0,015-0,062 mg/dL d'Hb Traces 10 Ery/µL lysés ou intacts 1+ 25 Ery/µL lysés 2+ 80 Ery/µL lysés ou intacts 3+ 200 Ery/µL lysés		NEG < 5-10 ERY/µL si ERY intacts Ou < 0,015-0,03 mg/dL d'Hb. 1+ ~ 5 à 10 Ery/µL 2+ ~ 25 Ery/µL 3+ ~ 50 Ery/µL 4+ ~250 Ery/µL	
	Echelle colorimétrique : - densité croissante de points verts sur fond jaune si ery. Intacts - intensité de vert croissante si Hb ou ery. lysés		Echelle colorimétrique : - densité croissante de points verts sur fond jaune si ery. intacts - intensité de vert croissante si Hb ou ery. Lysés		Echelle colorimétrique : - densité croissante de points verts sur fond jaune si ery. intacts - intensité de vert croissante si Hb ou ery. lysés	

*Tableau 1: seuil de détection, plages de mesure et échelle colorimétrique des bandelettes A, B et C*



Densité  
pH  
Leucocytes  
Nitrites  
Protéines  
Glucose  
Corps cétoniques  
Urobilinogène  
Bilirubine  
« Sang »

*Figure 5 : échelle colorimétrique de la bandelette A*

Leucocytes  
 Nitrites  
 Urobilinogène  
 Protéines  
 pH  
 « Sang »  
 Densité  
 Corps cétoniques  
 Bilirubine  
 Glucose



*Figure 6 : échelle colorimétrique de la bandelette B*



« Sang »  
 Bilirubine  
 Urobilinogène  
 Corps cétoniques  
 Glucose  
 Protéines  
 Nitrites  
 Leucocytes  
 pH  
 Densité

*Figure 7 : échelle colorimétrique de la bandelette C*

### 1.5.2. Sensibilité et spécificité

Aucune valeur de sensibilité et de spécificité n'est indiquée dans les notices ou autres documents d'informations concernant les bandelettes A, B ou C.

Le rapport de l'ANSM confirme que cette absence d'information est commune à tous les fabricants.

Les sensibilités et spécificités de chaque test sont par contre décrites dans de nombreuses études que ce soit en médecine humaine ou en médecine vétérinaire (cf. § I.2.1).

### 1.5.3. Exactitude : comparaison avec les méthodes de référence

La notice de la bandelette A donne pour chaque analyte, l'exactitude du test par rapport à une méthode de laboratoire de référence. Pour les bandelettes B et C seule l'exactitude de la plage densité par rapport à la réfractométrie est précisée.

	<b>Bandelette A Combur 10 Test ®</b>	<b>Bandelette B Multistix 10 SG ®</b>	<b>Bandelette C UriVeT-100 ®</b>
<b>Densité urinaire</b>	≥ 85 % par rapport à un réfractomètre	Résultats identiques à +/- 0,005 près par rapport à un réfractomètre	Résultats identiques à +/- 0,005 près par rapport à un réfractomètre
<b>pH</b>	≥ 95 % par rapport à un pH mètre	Aucune précision sur l'exactitude des résultats n'est donnée pour ces analytes	Aucune précision sur l'exactitude des résultats n'est donnée pour ces analytes
<b>Leucocytes</b>	≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire		
<b>Nitrites</b>	≥ 90 % pour 10 <sup>7</sup> bactéries Gram+ par rapport au principe de Griess		
<b>Protéines</b>	90 % par rapport à l'immunodiffusion radiale		
<b>Glucose</b>	≥ 90 % par rapport à la méthode à l'hexokinase		
<b>Corps cétoniques</b>	≥ 85 % par rapport au dosage enzymatique par photométrie à l'acétate		
<b>Urobilinogène</b>	≥ 95 % par rapport à la méthode de Watson et Henry		
<b>Bilirubine</b>	≥ 85 % par rapport au dosage de la bilirubine totale selon la méthode de Jendras-sik (bilirubine directe)		
<b>« Sang »</b>	≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire		

*Tableau 2 : comparaison pour chaque analyte des bandelettes urinaires avec des méthodes de référence*

### 1.5.4. Limites des tests et interférences

Les limites des tests et les principales interférences connues sont citées dans les notices des trois bandelettes de notre étude.

De manière générale, la contamination des bandelettes, les erreurs de conservation de ces dernières, ainsi que le non respect de la notice d'utilisation constitueraient des sources d'erreurs.

De même, les conditions de conservation de l'échantillon d'urine sont importantes : il doit être couvert, à l'abri des rayons du soleil, de la chaleur, de l'humidité et de tout contaminant. Cependant, l'utilisation de conservateur ou de stabilisants n'est pas recommandée, ces substances pouvant interférer avec les tests. Le récipient de recueil de l'urine doit être propre mais sans trace d'antiseptique, de détergeant ou de désinfectant qui peuvent être aussi des sources d'erreur (des antiseptiques très oxydants peuvent conduire à des résultats faussement positifs pour le sang et le glucose par exemple).

De plus, pour tous les tests, des substances donnant une coloration anormale à l'urine tels que le sang, la bilirubine ou des médicaments contenant des colorants (exemple du nitrofurantoïne, antibactérien de la famille des nitrofuranes qui colore les urines en brun) peuvent avoir une incidence sur la lisibilité des zones réactives : ils peuvent masquer l'évolution d'une réaction colorée ou au contraire révéler une coloration qui sera interprétée de manière erronée. Par exemple, la phénazopyridine, analgésique urinaire qui devient rouge en milieu acide, conduit à une coloration rougeâtre sur les plages réactives des nitrites, protéines, urobilinogène et bilirubine. Cette coloration ne doit donc pas être prise en compte.

#### 1.5.4.1. pH

Si l'échantillon n'est pas testé assez rapidement, un développement bactérien peut entraîner une alcalinisation des urines par transformation de l'urée en ammonium. De même s'il est laissé sans couvercle dans une pièce à température ambiante, la perte de CO<sub>2</sub> entraîne une alcalinisation des urines.

#### 1.5.4.2. Densité

Seuls les composés ioniques réagissent ici donc la réaction n'est pas sensible ou très peu aux constituants non ionisés de l'urine tels que le glucose ou les protéines.

Une augmentation de densité due à des concentrations en glucose supérieure à 1000 mg/dL ne sera donc pas détectée par ce test.

En cas d'acido-cétose ou de protéinurie de l'ordre de 100 à 500 mg/dL, la densité urinaire a tendance à être surestimée alors que des urines alcalines peuvent au contraire entraîner une sous-estimation du résultat. En cas de pH  $\geq 7$ , il est donc indiqué de majorer le résultat de 0,005 à la valeur trouvée par lecture visuelle (les analyseurs font eux même la correction).

#### 1.5.4.3. Leucocytes

Ce test est spécifique des estérases des leucocytes granulocytaires et révèle donc la présence de ces cellules dans l'urine qu'elles soient intactes ou lysées.

De faux positifs peuvent apparaître en cas de traitements à base d'imipénème, de méropénème (antibiotiques de la famille des carbapénèmes) ou d'acide clavulanique ou si du formaldéhyde (agent stabilisant) a été ajouté à l'urine.

Au contraire, une protéinurie supérieure à 500 mg/dL, une glycosurie supérieure à 1g/dL, de fortes concentrations journalières de céphaléxine ou de gentamycine ou la présence d'acide borique (conservateur) dans les urines peuvent atténuer la couleur de la réaction.

#### 1.5.4.4. Nitrites

Ce test est spécifique des nitrites et repose donc sur la réduction préalable des nitrates, normalement présents dans l'urine, en nitrites par l'action de bactéries uropathogènes. Il met donc indirectement en évidence les bactéries possédant une nitrite-réductase.

Des faux négatifs peuvent exister si l'urine n'a pas séjourné au moins 4 heures dans la vessie avant la réalisation du test (temps « nécessaire » à la conversion des nitrates en nitrites), en cas d'absence de nitrates d'origine alimentaire (anorexie ou alimentation sans légumes) ou en cas d'infection à germes dépourvus de nitrates réductases (ex : *Staphylococcus* et *Pseudomonas* spp).

Au contraire, les résultats pourront être faussement positifs en cas de contamination bactérienne de l'échantillon post-prélèvement.

Enfin, de fortes concentrations en acide ascorbique (>30 mg/dL) ainsi qu'une densité élevée diminuent la sensibilité du test.

#### 1.5.4.5. Protéines

Ce test est particulièrement sensible à l'albumine et au contraire peu sensible aux autres types de protéines telles que les globulines ou les protéines de Bence-Jones. Ainsi, une protéinurie due majoritairement à des protéines autres que l'albumine donnera des résultats sous-estimés voire de faux négatifs.

Des traces de chlorhexidine ou d'antiseptiques à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine peuvent entraîner des faux positifs.

#### 1.5.4.6. Glucose

La réaction est spécifique du glucose et ne réagit pas avec le lactose, galactose, fructose ou autres sucres.

Des traces de détergent avec un pouvoir oxydant puissant peuvent entraîner des faux positifs. Au contraire, les produits du métabolisme ou métabolites de

médicaments avec un pouvoir réducteur (exemple des salicylates) peuvent entraîner des faux négatifs ou des résultats sous estimés. L'effet de l'acide ascorbique est réduit : un échantillon avec une concentration en glucose supérieure à 100 mg/dL n'est pas affecté par la présence d'acide ascorbique dans l'urine.

#### 1.5.4.7. Corps cétoniques

La réaction est spécifique de l'acide acéto-acétique et de l'acétone. Le nitroprussiate de sodium ne réagit pas avec le  $\beta$ -D-hydroxybutyrate. De plus, le test est plus sensible à l'acide acétique qu'à l'acétone (seuils de détection respectifs de 5mg/dL et 40 mg/dL).

Le captopril (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine), le mesna (agent cytoprotecteur pour la muqueuse vésicale utilisé lors des chimiothérapies) ainsi que d'autres substances contenant un groupe sulfhydrates peuvent donner des résultats faussement positifs.

La phénylcétone<sup>1</sup> et la phtaléine (colorant utilisé comme indicateur de pH) peuvent donner une coloration rouge, distinguable de la coloration violette attendue et qui ne doit donc pas être prise en compte.

<sup>1</sup> La phénylcétonurie est une maladie génétique héréditaire décrite en médecine humaine et qui se caractérise par une accumulation de phénylalanine dans l'organisme. Bien que cette maladie ne soit à priori pas décrite chez le chien, cette interférence due à la présence de phénylcétone dans l'urine figure dans la notice de la bandelette urinaire C conçue pour un usage vétérinaire.

#### 1.5.4.8. Urobilinogène

L'oxydation de l'urobilinogène par les rayons solaires dans l'échantillon d'urine ou une concentration en nitrites supérieure à 5mg/dL ou une concentration en formaldéhyde (agent stabilisant) supérieure à 200 mg/dL peuvent conduire à une sous estimation des résultats voire à de faux négatifs.

#### 1.5.4.9. Bilirubine

Une forte concentration en acide ascorbique diminue la sensibilité du test et l'oxydation de la bilirubine par les rayons solaires entraîne une sous estimation des résultats.

#### 1.5.4.10. « Sang »

Ce test est spécifique de l'hémoglobine et de la myoglobine.

L'hémolyse pouvant se produire après collecte, si l'échantillon est conservé trop longtemps, peut conduire à une surestimation du résultat (la concentration en

hémoglobine donnée sera supérieure à celle donnée par une concentration en érythrocytes intacts correspondante).

Les peroxydases bactériennes présentes en cas d'infection du tractus urinaire, peuvent provoquer une réaction faussement positive.

L'utilisation de formaldéhyde comme conservateur et une concentration en nitrite supérieure à 10 mg/dL peuvent conduire à une sous estimation des résultats.

#### 1.5.5. Précision, répétabilité et reproductibilité

Rien n'est précisé dans les notices quant à la précision, la répétabilité et la reproductibilité des tests contenus sur les bandelettes urinaires.

#### 1.5.6. Contrôle qualité interne

Il est recommandé par les fabricants de A, B et C de réaliser des contrôles de qualité internes à minima à la première ouverture du flacon d'un nouveau lot. Les bandelettes doivent être testées à l'aide de contrôles négatifs et positifs connus ou grâce à des solutions de contrôle du commerce.

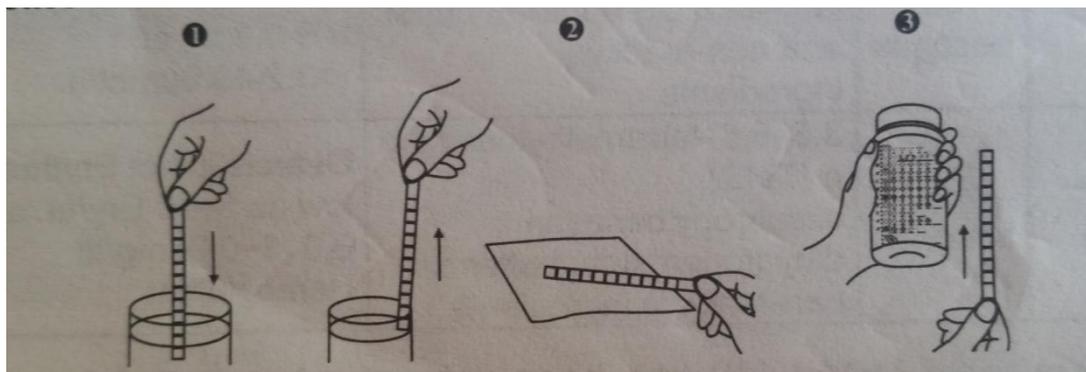
Il est précisé que chaque laboratoire-utilisateur doit établir ses propres objectifs de qualité et ainsi adapter la fréquence de ses contrôles et ses limites de confiance.

### **1.6. Préparation de l'échantillon et procédure d'utilisation de la bandelette**

Le recueil des urines est propre à l'espèce d'intérêt mais dans tous les cas l'urine doit être récoltée dans un récipient propre et sec et aucun stabilisant ni conservateur ne doit être ajouté. Les urines peuvent être réfrigérées mais il est impératif de les laisser revenir à température ambiante avant l'analyse. Celle-ci doit être réalisée dans les deux heures (idéalement dans les 30 à 60 minutes) et après homogénéisation de l'échantillon.

Ces recommandations données par les notices sont identiques à celles données en médecine humaine par l'ECLM (European Confederation of Laboratory Medicine 2000) et celles données en médecine vétérinaire (Willard, Tvedten 2004).

Il est indiqué sur toutes les notices de plonger entièrement mais brièvement (de 1 à 3 secondes) toutes les plages réactives dans l'urine puis d'égoutter la bandelette en tapotant la tranche de la bandelette puis en l'apposant sur un papier absorbant (cf. Figure 8).



Légende :

1 : immersion complète de la bandelette dans l'urine

2 : égouttage de la bandelette

3 : lecture de la bandelette

*Figure 8 : étapes d'utilisation de la bandelette urinaire. Issu de (KITVIA 2015)*

## 1.7. Lecture des bandelettes

### 1.7.1. Lecture visuelle

Pour la lecture visuelle des bandelettes, un chronomètre doit être déclenché au moment de l'immersion des bandelettes et la lecture des plages réactives doit respecter un temps d'attente variable selon le type de bandelette et la plage réactive (cf. Tableau 3).

Le principe est ensuite de placer la bandelette contre le nuancier sur le flacon et de comparer une à une les plages réactives avec l'échelle colorimétrique correspondante. La plage réactive « sang » doit être comparée aux deux échelles colorimétriques lui correspondant (hémoglobine et érythrocytes intacts).

Une coloration présente uniquement sur le bord de la plage réactive ou apparaissant après plus de deux minutes ne doit pas être prise en compte.

Le résultat du test correspond à la couleur de la gamme proposée qui s'en rapproche le plus.

	<b>Bandelette A</b> Combur 10 Test ®	<b>Bandelette B</b> Multistix 10 SG ®	<b>Bandelette C</b> UriVeT-100 ®
pH	60 s	60 s	60 s
Densité	60 s	45 s	60 s
Leucocytes	120 s	120 s	120 s
Nitrites	60 s	60 s	60 s
Protéines	60 s	60 s	60 s
Glucose	60 s	30 s	60 s
Corps cétoniques	60 s	40 s	60 s
Urobilinogène	60 s	60 s	60 s
Bilirubine	60 s	30 s	60 s
« Sang »	60 s	60 s	60 s

Tableau 3 : temps d'attente nécessaire avant lecture des résultats des différentes plages réactives en fonction du type de bandelette

Remarque : il est intéressant de noter que la bandelette B impose cinq temps d'attente différents (30, 40, 45, 60 et 120s) contre deux seulement (60 et 120s) pour les bandelettes A et B.

### 1.7.2. Lecture automatisée

Plusieurs fabricants de bandelettes urinaires ont développé des analyseurs pour une lecture automatisée. Par exemple, Siemens Healthcare Diagnostics commercialise la gamme d'analyseur urinaire biochimique CLINITEK®, Roche Diagnostics la gamme URISYS® et KITVIA la gamme URIREADER®.

Ces analyseurs utilisent le principe de réflexion de la lumière : elle est envoyée par une diode électroluminescente et réfléchié plus ou moins intensément par la plage réactive colorée puis est absorbée par un capteur placé verticalement au-dessus de la zone réactive. Le signal lumineux est ainsi converti en signal électrique puis en valeur numérique.

La bandelette est placée dans l'analyseur immédiatement après son immersion dans l'urine et ce dernier lit ensuite les plages réactives une à une à un instant donné. Les résultats peuvent être imprimés par l'appareil lui-même ou envoyés dans un système informatique relié.

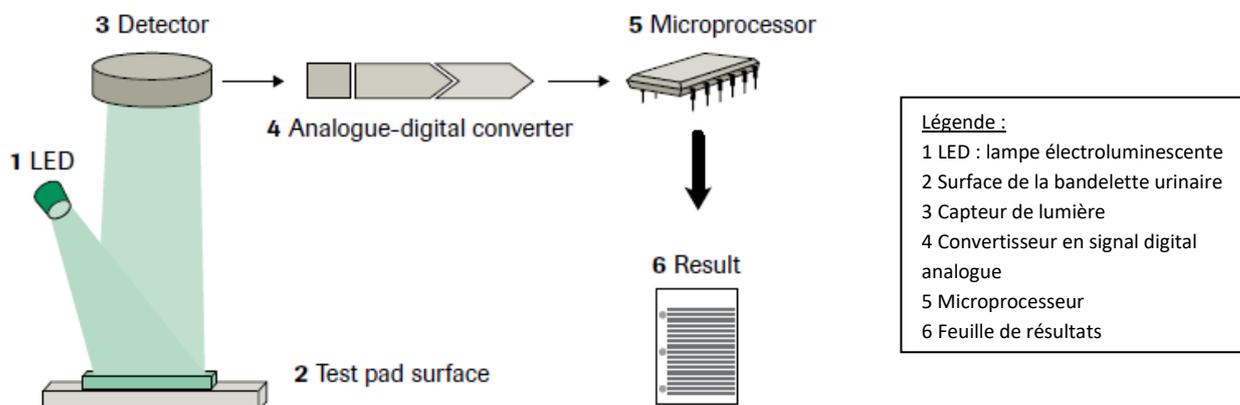


Figure 9 : principe de fonctionnement d'un lecteur automatique de bandelette

## 2. Utilisation de la bandelette urinaire chez le chien

### 2.1. Performances des tests pour l'espèce canine

L'étude des notices a mis en évidence de grandes similitudes entre les bandelettes urinaires que ce soit en termes de structure, de principes et de gammes analytiques. De plus, la bandelette urinaire C, conçue spécifiquement pour la médecine vétérinaire, ne montre aucune différence notable par rapport aux bandelettes A et B.

Or, la composition de l'urine humaine et canine diffèrent. Par exemple, l'urine canine est en moyenne plus concentrée : sa densité peut être comprise entre 1,006 et >1,050 avec de très grandes variabilités intra et interspécifiques (Vonderer, Kooistra, Rijnberk 1997) contre 1,003 à 1,035 chez l'Homme (Strasinger, Di Lorenzo 2012). Il est donc intéressant d'étudier les performances des bandelettes urinaires plus spécifiquement chez le chien.

#### 2.1.1. pH

Selon une étude de 2007 comparant la plage pH de la bandelette urinaire à quatre pH mètres portables et à un pH mètre de laboratoire (méthode de référence), la bandelette urinaire aurait tendance à surestimer les résultats avec un écart de +/- 0,37 unités de pH par rapport à la méthode de référence. Cet outil montre une faible reproductibilité et précision de mesure du fait notamment d'un résultat donné à l'unité de pH près (ou à 0,5 près pour les lecteurs automatiques de bandelette).

L'utilisation de la plage pH des bandelettes urinaires peut donc être admise lorsque le contexte clinique ne nécessite pas une grande précision de mesure du pH urinaire. Par contre, il est recommandé d'utiliser un pH mètre (donnant un résultat *a minima* à 0,1 près) lorsque la mesure du pH urinaire est cruciale pour la prévention, le diagnostic ou le traitement de maladies telles que les urolithiases ou les infections du tractus urinaires par exemple. (Johnson, Lulich, Osborne 2007)

Une étude réalisée chez le chat apporte des conclusions similaires (Raskin, Murray, Levy 2002).

#### 2.1.2. Densité

Il est communément admis (Paquignon, Tran, Provost 1993; Dossin, Germain, Braun 2003) que la plage densité de la bandelette donne des résultats sous estimés (de 0,010 en moyenne) et très imprécis comparés à une mesure par réfractométrie. Ceci pourrait s'expliquer par le principe même du test basé sur la concentration ionique et qui est faiblement sensible aux protéines ou autre molécules organiques (Paquignon, Tran, Provost 1993).

De plus, la gamme de densité proposé par les bandelettes urinaires n'est pas adaptée à l'intervalle de densité rencontré dans l'espèce canine (1,006 - >1,050)

(Vonderen, Kooistra, Rijnberk 1997). Il est intéressant de noter que la bandelette C (UriVeT-100 ®, KITVIA) qui est commercialisée pour un usage vétérinaire, ne s'adapte pas non plus à cette spécificité de l'espèce canine et propose le même intervalle de densité (1,000 - 1,030) que les bandelettes A et B destinées à la médecine humaine.

Il n'est donc pas recommandé d'utiliser les bandelettes urinaires pour une mesure de densité chez le chien, la réfractométrie étant la méthode de référence utilisée en routine (Dossin, Germain, Braun 2003).

### 2.1.3. Leucocytes

D'après une étude 1986, ce test est spécifique mais non sensible chez le chien : sensibilité (Se) = 46% et spécificité (Sp) = 93,2% par comparaison avec un examen microscopique du sédiment urinaire (avec un seuil de pyurie de 5 leucocytes/hpf<sup>1</sup>) et Se = 53,9% et Sp = 100% par comparaison à un comptage des leucocytes à l'aide d'une grille en microscopie électronique (avec un seuil de pyurie de 40 leucocytes/ $\mu$ L).

Pour expliquer ce manque de sensibilité, les auteurs émettent deux hypothèses : soit l'urine canine contient un inhibiteur des estérases granulocytaires, soit les leucocytes granulocytaires des chiens ne contiennent pas les mêmes quantités ou types d'estérases que ceux de l'Homme et que de ce fait, la réaction enzymatique de la bandelette est insuffisante pour provoquer un changement de couleur de la plage. (Vail, Allen, Weiser 1986)

Une étude plus récente de 2008, établit les mêmes conclusions avec une sensibilité encore plus faible : Se = 9,6% et Sp = 100% par comparaison avec l'examen microscopique du sédiment urinaire (avec un seuil de pyurie de 5 leucocytes/hpf). (Bauer, Rettig, Moritz 2008)

En résumé, un résultat positif sera synonyme de pyurie (avec un seuil compris entre 10 et 25 leucocytes/ $\mu$ L) mais un résultat négatif ne permettra pas d'exclure une possible pyurie. Autrement dit, ce test engendre un nombre important de faux négatifs chez le chien et ne doit donc pas être utilisé comme outil diagnostique pour la détection des pyuries chez le chien, la méthode de référence étant l'examen microscopique du sédiment urinaire (le seuil de pyurie habituellement utilisé étant un comptage cellulaire >5 leucocytes/champs sur la moyenne de 10 champs au grossissement x400).

<sup>1</sup> hpf (*high-power field*) : par champ au plus fort grossissement

#### 2.1.4. Nitrites

D'après une étude de 1976, qui évalue les performances de ce test dans la détection d'une bactériurie chez le chien et le chat comparativement à la technique de culture bactériologique, la sensibilité du test est de 0%. En effet, sur 148 spécimens, la mise en culture met en évidence une bactériurie « significative » ( $\geq 10^4$  bactéries/mL) dans 25% des cas alors que la plage réactive pour les nitrites ne montre aucun résultat positif sur les 148 cas.

Ceci pourrait s'expliquer par une inhibition de la réaction mise en jeu par ce test par l'acide ascorbique, présent naturellement dans l'urine des chiens et chats. Un test *in vitro* a en effet montré que la détection des nitrites par la plage réactive est inversement proportionnelle à la concentration en acide ascorbique artificiellement mise en solution.

Ainsi, cette plage test n'est pas un bon marqueur de bactériurie chez le chien, les résultats doivent donc être ignorés.  
(Klausner, Osborne, Stevens 1976)

#### 2.1.5. Protéines

Une étude de 2007 visant à comparer les techniques de dépistages des protéinuries du chien (Braun et al. 2007) a établi la sensibilité et spécificité pour la plage protéines d'une bandelette urinaire en lecture visuelle en la comparant à une méthode de référence qui est le dosage des protéines totales par le rouge de pyrogallol. Les sensibilités et spécificités du test ont été calculées avec deux seuils de détection de 0,3 g/L et 0,5 g/L respectivement qui correspondent pour l'un au seuil de détection des bandelettes calqué sur la biologie humaine et pour l'autre au seuil à partir duquel il est admis de parler de protéinurie anormale chez un chien. De plus, la sensibilité et spécificité du test ont été établies selon si le résultat « traces » est considéré comme un résultat négatif ou positif (cf. Tableau 4).

Il ressort donc de l'étude que la sensibilité de la plage protéine de la bandelette urinaire est excellente quelque soit le seuil pris en compte. Par contre, la spécificité du test est assez mauvaise surtout en considérant le seuil de 0,5 g/L : un résultat sur quatre est un faux positif dans le cas où le « traces » est inclus dans les négatifs.

En raison de ce nombre important de faux positifs, une protéinurie devrait donc en pratique être reconfirmée au moins trois fois à au moins deux semaines d'intervalle, avant de quantifier et de caractériser plus précisément cette protéinurie (Lees et al. 2005).

Rouge pyrogallol	Bandelette visuelle	
Sensibilité	Positifs : U-Protéines > 0,3 g/L	Traces et plus 1
		1+ et plus 0,835 (0,759-0,911)
	Positifs : U-Protéines > 0,5 g/L	Traces et plus 1
		1+ et plus 0,948 (0,891-1,005)
Spécificité	Négatifs : U-Protéines ≤ 0,3 g/L	Négatifs 0,617 (0,493-0,740)
		Négatifs 0,983 + Traces (0,951-1,015)
	Négatifs : U-Protéines ≤ 0,5 g/L	Négatifs 0,398 (0,298-0,497)
		Négatifs 0,763 + Traces (0,677-0,850)

**Tableau 4** : sensibilité et spécificité de la bandelette réactive en lecture visuelle pour la détection d'une protéinurie aux seuils de 0,30 et 0,50 g/L (entre parenthèses : intervalles de confiance à 95 %). Issu de (Braun et al. 2007)

Une autre étude de 2013, compare les résultats de la plage protéines (en lecture visuelle et automatique) de deux types de bandelettes urinaires avec la méthode de référence de dosage des protéines totales par le rouge de pyrogallol (seuil de protéinurie à partir de 0,3 g/dL). Les coefficients de corrélation entre les deux méthodes sont respectivement de 0,87 en moyenne pour la lecture automatisée et de 0,77 en moyenne pour la lecture visuelle. De plus, en lecture automatisée, la plage protéines montre une spécificité de 73% pour les deux types de bandelettes et une sensibilité de 90% et 95% respectivement. L'étude conclut donc que la plage protéines de la bandelette urinaire peut être utilisée en routine chez le chien et souligne la supériorité de la lecture automatisée. (Defontis et al. 2013)

Enfin, une étude de 2010, a cherché à comparer la plage protéines de la bandelette urinaire à une autre méthode de référence pour diagnostiquer les chiens protéinuriques : le Rapport Protéines/ Créatinine Urinaires (RPCU), pris avec un seuil de protéinurie de 0,2. La densité urinaire est également mesurée et les spécimens sont ainsi séparés en quatre catégories :  $SG \leq 1,012$ ,  $SG > 1,012$ ,  $SG \leq 1,030$ ,  $SG > 1,030$ . De plus, les performances de la bandelette sont calculées si un résultat est considéré positif à partir de 1+ de protéines ou de 2+. Les résultats sont résumés dans les tableaux 5 et 6.

Il ressort donc de cette étude que lorsque le résultat de la bandelette est égal à 0+, la valeur prédictive négative est suffisamment élevée (de 65,5 % à 97,6% selon la densité) pour considérer le chien comme non protéinurique et ce, d'autant plus que la densité urinaire est élevée. Dans ce cas la, il ne semble donc pas nécessaire d'envoyer un échantillon d'urine à un laboratoire extérieur pour déterminer le RPCU.

De la même manière, lorsque le résultat de la bandelette urinaire est de 2+, la valeur prédictive positive est toujours élevée ( $\geq 93\%$ ), ce qui rend très probable, quelque soit la densité, le fait que le chien soit protéinurique avec un RPCU  $> 0,2$ . Dans ce cas, les auteurs conseillent donc de déterminer le RCPU et ainsi caractériser plus précisément la protéinurie.

Enfin, lorsque la bandelette urinaire donne un résultat égal à 1+, il semble intéressant de prendre un compte la densité. Lorsque la densité est inférieure ou égale à 1,012, le coefficient d'accord avec le RPCU est relativement faible. Ainsi, les auteurs suggèrent de refaire une bandelette urinaire sur un nouvel échantillon et en fonction du contexte clinique (par exemple des signes cliniques en faveur d'une maladie à l'origine de protéinurie ou une prédisposition raciale à une maladie rénale) de déterminer ou non le RPCU. Lorsque la densité est supérieure à 1,012, le chien peut être considéré comme non protéinurique même avec une bandelette urinaire indiquant 1+ de protéines. (Zatelli et al. 2010)

Urine sample assessed	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	LR+	LR-	PPV	NPV
All samples	94.3 (91.1–96.6)	50.8 (43.5–58.1)	1.92	0.11	76.0	84.3
USG $< 1.030$	93.3 (89.4–96.0)	60.0 (49.4–69.9)	2.33	0.11	86.1	77.0
USG $\geq 1.030$	98.4 (91.6–100.0)	41.7 (31.7–52.2)	1.69	0.04	52.9	97.6
USG $\leq 1.012$	92.7 (87.0–96.4)	59.4 (40.6–76.3)	2.28	0.12	90.7	65.5
USG $> 1.012$	95.5 (91.4–98.1)	49.4 (41.3–57.4)	1.89	0.09	68.1	90.7

**Tableau 5** : performances de la bandelette urinaire comparé au RPCU et en fonction de la densité urinaire lorsque le seuil de positivité est pris à 1+ de protéines. Issu de (Zatelli et al. 2010)

Urine sample assessed	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	LR+	LR-	PPV	NPV
All samples	70.3 (64.9–75.2)	97.4 (94.0–99.1)	26.8	0.31	97.8	66.4
USG $< 1.030$	67.1 (60.9–72.8)	98.9 (94.3–100.0)	63.7	0.33	99.4	53.1
USG $\geq 1.030$	82.8 (71.3–91.1)	95.8 (89.7–98.9)	19.9	0.18	93.0	89.3
USG $\leq 1.012$	56.2 (47.5–64.7)	96.9 (83.8–99.9)	18.0	0.45	98.7	34.1
USG $> 1.012$	81.0 (74.5–86.5)	97.5 (93.6–99.3)	32.0	0.19	97.3	81.9

**Tableau 6** : Idem avec un seuil de positivité pris à 2+ de protéines. Issu de (Zatelli et al. 2010)

**Légende :**

Urine sample assessed : échantillon d'urine analysé

All samples : tous les échantillons confondus

Sensitivity : sensibilité

Specificity : spécificité

95 % CI : intervalle de confiance à 95%

LR- : rapport de vraisemblance négatif

LR+ : rapport de vraisemblance positif

PPV : valeur prédictive positive

NPV : valeur prédictive négative

### 2.1.6. Glucose

Selon une étude de 2013, la plage glucose montre chez le chien une faible corrélation ( $r = 0,48$ ) avec la méthode de dosage quantitative de référence (méthode de la glucose oxydase avec un seuil de glycosurie de 50mg/dL). De plus, malgré une spécificité élevée (99% en moyenne), la sensibilité du test est assez variable selon le type de bandelette utilisée (de 60 à 100%). Cependant, une des limites de l'étude est l'inclusion dans le panel d'un faible nombre de chiens glycosuriques (5 sur 105). Cette étude conclut toutefois que la plage glucose de la bandelette semble être un bon test en routine chez le chien (Defontis et al. 2013).

D'autres auteurs recommandent l'utilisation de la bandelette urinaire pour le dosage semi-quantitatif du glucose dans les urines chez le chien (Paquignon, Tran, Provost 1993; Bauer, Rettig, Moritz 2008; Willard, Tvedten 2004).

### 2.1.7. Corps cétoniques

Cette plage test de la bandelette urinaire est spécifique de l'acéto-acétate et dans une moindre mesure de l'acétone mais ne réagit pas avec le  $\beta$ -D-hydroxybutyrate. Or, ce dernier est le corps cétonique prédominant chez l'homme en cas de diabète acido-cétosique. Ainsi, en médecine humaine l'évaluation de la concentration en  $\beta$ -D-hydroxybutyrate dans le sang est préférée au dosage de l'acéto-acétate dans les urines ou le sang pour le diagnostic et le suivi des diabètes acido-cétosiques (American Diabetes Association 2003).

Une étude de 2009, a étudié chez le chien les performances de la bandelette urinaire dans le cadre d'un diagnostic de diabète acido-cétosique et les a comparées au dosage du  $\beta$ -D-hydroxybutyrate dans le sang par un lecteur portable. Les performances des deux tests sont résumées dans le tableau 7 selon différents seuils diagnostiques. Il est mis en évidence que l'usage de la bandelette urinaire est associé à un risque élevé de faux positifs et de faux négatifs. De plus, la précision du diagnostic de diabète acido-cétosique par le dosage du  $\beta$ -D-hydroxybutyrate dans le sang est significativement plus élevée que celle de la bandelette urinaire (aire sous la courbe ROC<sup>1</sup> de 0,97 et 0,81 respectivement). (Tommaso et al. 2009)

Une autre étude de 2002 précise que pour un seuil de 3,8 mmol/L le dosage du  $\beta$ -D-hydroxybutyrate dans le sang montre un bon équilibre entre sensibilité (72%) et spécificité (95%) et constitue donc un bon outil pour le diagnostic et le suivi des diabétiques acido-cétosiques chez le chien (Duarte et al. 2002).

Ces résultats pourraient s'expliquer par le fait que le  $\beta$ -D-hydroxybutyrate soit aussi chez le chien le corps cétonique prédominant en cas de diabète acido-cétosique, malgré l'existence de données contradictoires dans la littérature (Durocher et al. 2008).

<sup>1</sup> ROC (*Receiver Operating Characteristic*) : courbe sensibilité/spécificité

	Sensitivity		Specificity		+LR	-LR
	%	95% CI	%	95% CI		
3HB (mmol/L)						
≥2.3	100.0	86.2–100.0	70.2	55.1–82.6	3.36	0.00
≥2.4	96.0	79.6–99.3	72.3	57.4–84.4	3.47	0.06
≥2.5	96.0	79.6–99.3	76.6	62.0–87.7	4.10	0.05
≥2.6	96.0	79.6–99.3	78.7	64.3–89.3	4.51	0.05
≥2.7	96.0	79.6–99.3	80.9	66.7–90.8	5.01	0.05
≥2.8	96.0	79.6–99.3	83.0	69.2–92.3	5.64	0.05
≥3.0	92.0	73.9–98.8	85.1	71.7–93.8	6.18	0.09
≥3.1	92.0	73.9–98.8	87.2	74.2–95.1	7.21	0.09
≥3.2	88.0	68.8–97.3	89.4	76.9–96.4	8.27	0.13
≥3.3	84.0	63.9–95.4	89.4	76.9–96.4	7.90	0.18
≥3.5	84.0	63.9–95.4	93.6	82.4–98.6	13.16	0.17
≥3.6	80.0	59.3–93.1	93.6	82.4–98.6	12.53	0.21
≥3.7	76.0	54.9–90.6	93.6	82.4–98.6	11.91	0.26
≥3.8	76.0	54.9–90.6	95.7	85.4–99.4	17.86	0.25
≥3.9	68.0	46.5–85.0	97.9	88.7–99.6	31.96	0.33
≥4.0	64.0	42.5–82.0	97.9	88.7–99.6	30.08	0.37
≥4.3	64.0	42.5–82.0	100.0	92.4–100.0	–	0.36
AcAc						
≥0	100.0	86.2–100.0	0.0	0.0–7.6	1.00	–
≥1+	92.0	73.9–98.8	40.4	26.4–55.7	1.54	0.20
≥2+	84.0	63.9–95.4	68.1	52.9–80.9	2.63	0.24
≥3+	44.0	24.4–65.1	93.6	82.4–98.6	6.89	0.60

*Tableau 7 : performances des dosages du dosage du  $\beta$ -D-hydroxybutyrate dans le sang (3HB) à l'aide d'un appareil portable et de l'acéto-acétate dans les urines (AcAc) à l'aide d'une bandelette urinaire. Issu de (Tommaso et al. 2009)*

### 2.1.8. Urobilinogène

L'utilité clinique de ce test est très limitée puisque la concentration en urobilinogène dans les urines est très faiblement liée aux affections hépatobiliaires (Reine, Langston 2005).

Les résultats de ce test doivent donc être ignorés (Willard, Tvedten 2004).

### 2.1.9. Bilirubine

La bandelette urinaire est indiquée pour détecter une bilirubinurie (Willard, Tvedten 2004) même si à la connaissance de l'auteur les performances de ce test ne sont pas décrites dans la littérature.

A noter qu'une bilirubinurie faible chez le chien mâle est physiologique (jusqu'à 1+ sur la bandelette urinaire) (Willard, Tvedten 2004).

### 2.1.10. « Sang »

Ce test est rapporté comme étant « très sensible » pour détecter l'hémoglobinurie, la myoglobinurie ou l'hématurie en routine en médecine canine (Willard, Tvedten 2004) mais il ne semble pas y avoir de données plus précises quant aux sensibilités et spécificités de ce test dans la littérature vétérinaire.

L'étude de (Defontis et al. 2013), montre un coefficient de corrélation de 0,65 en moyenne entre les plages « sang » de deux bandelettes urinaires différentes (lectures visuelle et automatisée) et la méthode de référence qui est l'examen microscopique du sédiment urinaire (avec un seuil pris à 0,03 mg/dL d'érythrocytes).

Il semblerait que la bandelette urinaire soit même plus sensible que l'analyse microscopique du sédiment pour détecter du « sang » dans les urines. Ce résultat peut s'expliquer par le fait que la bandelette détecte aussi les pigments (hémoglobine et bilirubine) contrairement à l'examen du sédiment qui permet de ne diagnostiquer qu'une hématurie vraie.

L'étude conclut donc que la bandelette urinaire est un bon outil en routine pour le test « sang » et préconise la lecture automatisée de ce test.

## **2.2. Choix d'une bandelette urinaire chez le chien**

Au vu de la multitude de bandelettes urinaires disponibles sur le marché, il est légitime de s'interroger sur leurs différences de performances.

Une étude de 2007 visant à comparer les résultats de trois bandelettes urinaires différentes chez quatre espèces animales (chiens, chats, bovins et chevaux) concluent que le pourcentage d'accord entre les résultats donnés par les bandelettes testées est excellent à très bon pour les plages d'intérêt en médecine vétérinaire (cf. § 1.2.5). Selon cette étude les principales sources d'erreur seraient plutôt les conditions de conservation et le mode d'utilisation des bandelettes que les caractéristiques et qualités intrinsèques de ces dernières (Moyen et al. 2008).

## **2.3. Choix du mode de lecture : visuelle ou automatique ?**

Les résultats trouvés à la lecture visuelle et ceux obtenus par lecture automatisée chez le chien sont généralement concordants en respectant les conseils d'utilisation. Les différences observées peuvent être expliquées par une meilleure distinction du système optique de l'appareil par rapport à l'œil humain entre deux nuances successives de l'échelle colorimétrique ainsi que par un meilleur respect du délai de lecture de chaque plage réactive.

Dans tous les cas, les études comparant les deux modes de lecture, concluent à la supériorité de la lecture automatisée et la recommandent ne serait ce que par la standardisation des conditions de lecture qu'elle offre.

(Paquignon, Tran, Provost 1993; Bauer, Rettig, Moritz 2008; Defontis et al. 2013)

## **2.4. Choix du mode de prélèvement chez le chien**

Avant toute interprétation, il convient de prendre en compte le mode de prélèvement des urines (miction spontanée, cathétérisme urinaire ou cystocentèse).

En effet, le mode de prélèvement peut avoir une influence sur les résultats de l'analyse urinaire.

Le cathétérisme urinaire et la cystocentèse peuvent être à l'origine d'une hématurie iatrogène par traumatisme de la vessie ou des voies urinaires et ne doivent donc pas être utilisés dans le cadre d'un diagnostic ou d'un suivi d'hématurie.

Par miction spontanée, il est possible de retrouver dans l'urine des cellules (leucocytes, cellules épithéliales, etc.), des bactéries et des protéines issues de l'urètre ou de l'appareil génital. C'est pourquoi il est conseillé d'écarter le « premier jet » qui n'est souvent pas représentatif.

La cystocentèse reste aussi de ce fait la technique de choix si une bactériologie urinaire est souhaitée, bien qu'une étude récente ait montré l'intérêt de la miction spontanée lors d'examen bactériologique si des seuils décisionnels lui sont appliqués (Sørensen et al. 2016).

(Willard, Tvedten 2004; Reine, Langston 2005)

### **3. Bilan : usage de la bandelette urinaire en pratique en médecine vétérinaire**

L'usage de la bandelette urinaire s'intègre dans un protocole d'analyse urinaire comportant classiquement quatre étapes chez le chien :

- 1) Examen de la couleur et de la turbidité de l'urine
- 2) Evaluation de la densité urinaire à l'aide d'un réfractomètre
- 3) Analyse biochimique à l'aide d'une bandelette urinaire. Les paramètres d'intérêts selon la littérature chez le chien sont : pH, protéines, glucose, leucocytes, corps cétoniques, bilirubine et sang. Les résultats des plages nitrites et urobilinogène sont à ignorer.
- 4) Centrifugation de l'échantillon et examen microscopique du culot urinaire : 3 à 5 mL d'urine peuvent être centrifugés à 1500 ou 2000 tpm pendant 5 min. Après élimination du surnageant, une goutte du culot urinaire est déposée entre lame et lamelle et une autre goutte est déposée sur une autre lame puis séchée et colorée avant d'être toutes les deux analysées en microscopie optique. Cet examen permet la mise en évidence de cellules (érythrocytes, leucocytes, cellules épithéliales, bactéries), de cristaux et cylindres. Un comptage cellulaire peut être réalisé.

Comme tout examen complémentaire, il convient de multiplier les tests et de toujours confronter les résultats à la clinique et à l'historique du patient.

Les performances des différents tests de la bandelette urinaire sont importantes à connaître dans l'espèce d'intérêt. Il faut être conscient de l'influence du mode de prélèvement de l'urine sur les résultats d'analyse ainsi que des limites des tests utilisés et des interférences qui peuvent exister. Les conditions de conservation

des bandelettes et de l'échantillon d'urine sont des paramètres à gérer de manière optimale (à l'abri de la lumière, de l'humidité, de la chaleur, etc.).

Enfin, le mode d'utilisation des bandelettes semble également un élément important et tous les fabricants s'accordent pour recommander une immersion complète de la bandelette dans l'urine. Or, cette condition nécessite en pratique un volume d'urine assez conséquent (13 mL d'urine minimum de manière empirique) et l'obtention d'un échantillon d'urine de ce volume est très souvent un facteur limitant en médecine vétérinaire (soit du fait du gabarit de l'animal, soit du fait du caractère assez peu « contrôlable » de la miction d'un animal). Ceci explique donc la généralisation en médecine vétérinaire de l'imbibition des plages réactives les unes après les autres au moyen de gouttes, ce qui pourrait constituer une source d'erreur. En effet, le temps pris pour déposer soigneusement une goutte d'urine sur chaque plage réactive implique un délai supplémentaire avant la lecture des résultats, ce qui peut en modifier l'interprétation.

# **PARTIE II : ETUDE EXPERIMENTALE**

## **1. Problématiques et objectifs**

Aucune étude n'a pour l'instant validé ou invalidé le mode d'utilisation par imbibition des plages réactives des bandelettes qui pourrait pourtant être une source d'erreur possible comme décrit précédemment. Cette étude expérimentale a donc pour objectifs de comparer chez le chien :

- 1) les résultats de trois bandelettes urinaires différentes (A, B, C) en fonction de leur mode d'utilisation (immersion *versus* imbibition).
- 2) les résultats des bandelettes A B et C entre elles pour un même mode d'utilisation (immersion ou imbibition).
- 3) les résultats des plages tests pH et densité par rapport à deux autres méthodes le papier pH et le réfractomètre portable, pour chaque bandelette et mode d'utilisation.

## **2. Matériels et méthodes**

### **2.1. Personnes impliquées**

L'étude est effectuée par Pauline Amalvy et coordonnée par R. Lavoué et C. Trumel.

- R. Lavoué : préparation du protocole, recrutement des animaux, réalisation des prélèvements, traitement des données, analyses statistiques et interprétation des résultats
- C. Trumel : préparation du protocole, préparation et analyse des prélèvements, traitement des données et interprétation des résultats
- A. Geffré : préparation du protocole, organisation logistique
- R. Huvé : préparation du protocole, recrutement des animaux, réalisation et préparation des spécimens, traitement et stockage des données
- P. Amalvy : recrutement des animaux, réalisation et préparation des spécimens

### **2.2. Période et lieu de l'étude**

La partie expérimentale de l'étude s'est déroulée du 13 au 30 juin 2016 aux cliniques des animaux de compagnies de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (ENVT) et les analyses urinaires ont été effectuées aux laboratoires des urgences de l'ENVT sur une paillasse dédiée.

## **2.3. Sélection des animaux**

### **2.3.1. Critères d'inclusion**

Ont été inclus dans l'étude à la fois des chiens « volontaires », c'est-à-dire *a priori* sains et inclus sur la seule base du volontariat de la part de leur propriétaire, et des chiens *a priori* malades, présentés en consultation ou hospitalisés à l'ENVT dans le service de médecine ou de chirurgie.

Les chiens sont inclus uniquement après complète information du propriétaire et signature du « Formulaire de consentement éclairé » (annexe 1).

L'objectif était d'inclure au minimum 60 chiens dans l'étude.

### **2.3.2. Critères d'exclusion**

Ont été exclus de l'étude les prélèvements d'urine de volume < 13 mL et les urines contaminées macroscopiquement lors du prélèvement par le chien ou par une erreur de manipulation.

### **2.3.3. Fiches de renseignements et d'analyse**

Chaque chien inclus dans l'étude est accompagné d'une fiche de renseignements (annexe 2) sur laquelle sont inscrits les coordonnées du propriétaire, le signalement du chien dont son numéro d'identification ENVT et son numéro d'identification pour l'étude ainsi que le motif d'inclusion dans l'étude (« volontaire » ou dans le cadre d'une consultation/hospitalisation à l'ENVT).

Une fiche analytique individuelle regroupant les résultats des 6 bandelettes urinaires réalisées est également créée (annexe 3). Les chiens sont identifiés de la façon suivante : «BAND 1 à X » en fonction du numéro d'inclusion dans l'étude. Pour préserver l'anonymat, seule l'identification par le numéro de l'étude sera présente sur les fiches analytiques.

Ces deux fiches d'accompagnement sont conservées dans un classeur spécifique.

## **2.4. Etapes pré-analytiques**

### **2.4.1. Prélèvement des urines**

L'urine de chaque chien est prélevée par miction spontanée ou cystocentèse. La procédure pour chaque technique de prélèvement est détaillée en annexe 4.

Pour chaque prélèvement, un volume minimum total de 13 mL d'urine est collecté.

## 2.4.2. Préparation des urines

Dans la période immédiate suivant la récupération, le prélèvement est placé dans un tube sec à fond conique de 15 mL en polystyrène propre non stérile et non obturé (tubes centrifugations BSP 074 laboratoire Kitvia 31800 Labarthe Inard France) est identifié avec le numéro d'étude du chien (BAND 1 à X).

## 2.4.3. Délai entre collecte et analyse

Un délai maximal de 2h est respecté entre collecte et analyse directe.

## 2.5. Etapes analytiques

### 2.5.1. Détermination du pH urinaire

Le pH urinaire est d'abord déterminé sur chaque prélèvement avant la réalisation de la bandelette urinaire au moyen de papier pH (pH Test Strips®, SIMPLEX HEALTH, United Kingdom).

La bandelette de papier pH est immergée dans l'urine et la lecture des plages visuelles est réalisée après 15 secondes. Le pH est déterminé grâce à l'échelle visuelle fournie avec le papier pH.



*Figure 10 : bandelette de papier pH et son échelle colorimétrique*

### 2.5.2. Détermination de la densité urinaire

La densité urinaire est déterminée pour chaque spécimen à l'aide d'un réfractomètre optique portable (réfractomètre Atago T2-NE, Atago Co. Ltd., Tokyo,

Japan) : une ou deux gouttes d'urines est (sont) déposée(s) sur la surface vitrée de l'appareil de manière à ce que l'urine recouvre entièrement cette surface lorsque le clapet plastique est apposé dessus. La lecture de la densité se fait dans l'oculaire face à une source de lumière.

Une attention particulière est portée au nettoyage et au calibrage de l'appareil entre deux mesures à l'aide d'eau distillée.

### 2.5.3. Utilisation des bandelettes urinaires

Une analyse biochimique est réalisée sur chaque spécimen avec les trois bandelettes urinaires suivantes :

- Combur 10 Test ®, cobas, Roche Diagnostics, Switzerland (bandelette A)
- Multistix 10 SG ®, Siemens Healthcare Diagnostics Ltd, Angleterre (bandelette B)
- UriVet-100 ®, KITVIA, Labarthe Inard, France (bandelette C)

Elles sont toutes les trois à la fois utilisées par immersion complète selon leur notice respective (cf. § I.1.6 et annexe 5) mais aussi par imbibition comme décrit en annexe 5.

Une liste de randomisation visant à établir pour chaque chien l'ordre d'utilisation entre les bandelettes A, B et C est créée grâce au logiciel Microsoft Excel® (annexe 6). Les bandelettes sont donc d'abord utilisées chacune à leur tour par immersion complète dans l'urine selon cet ordre puis, par imbibition de leur plages réactives une à une en conservant cet ordre.

La lecture des bandelettes est réalisée de manière visuelle uniquement et exclusivement par un seul manipulateur (P. Amalvy). Ce mode de lecture a été choisi pour des raisons de coût et parce qu'il correspond à ce qui est fait majoritairement en pratique vétérinaire. L'investissement dans un lecteur automatique reste encore très minoritaire (compter environ 1000 euros pour un appareil neuf).

Les résultats sont reportés sur la fiche analytique de chaque individu et des photographies couleurs de chaque bandelette sont réalisées immédiatement après leur lecture. Ces photographies sont toujours réalisées dans les mêmes conditions, en posant la bandelette sur un fond blanc sur lequel est indiqué l'identification du prélèvement (BAND 1 à X) ainsi que le mode d'utilisation de la bandelette urinaire (immersion ou imbibition). Des exemples de ces photographies sont montrés en annexe 7 (chien n°4 pris arbitrairement en exemple).

## 2.6. Rassemblements des données

Un fichier Microsoft Excel® est rempli au fur et à mesure avec les résultats des bandelettes pendant toute la durée de l'étude.

Il comprend pour chaque chien (identifié avec son numéro d'étude) les résultats du papier pH, du réfractomètre portable et de chaque plage réactive pour les 3 types de bandelettes (A, B ou C) et pour les deux modes d'utilisation (immersion ou imbibition) soit un total de 62 cases de résultats par chien.

Le résultat « traces » proposé par la bandelette B pour certains analytes (glucose, corps cétoniques, « sang », protéines et leucocytes) est considéré comme un résultat négatif (codé par un « 0 »). De même que les résultats de la plage pH de cette bandelette égaux à 6,5 ou 7,5 ou 8,5 sont arrondis à l'unité supérieure pour permettre une comparaison avec les résultats des deux autres bandelettes urinaires.

## 2.7. Analyses statistiques

La comparaison des résultats des bandelettes urinaires repose sur un pourcentage d'accord calculé pour chaque analyte et sur le test Kappa de Cohen dont le coefficient estime le taux d'accord entre deux « juges » (immersion et imbibition ou bandelette A et bandelette B par exemple) corrigé de ce qu'il serait sous le simple effet du hasard.

Le coefficient Kappa est un nombre réel, sans dimension, compris entre -1 et 1. Une valeur de 1 traduit un accord parfait alors qu'une valeur  $\leq 0$  indique qu'il n'y a pas d'accord entre les juges mis à part celui du au hasard. L'interprétation de la valeur du coefficient Kappa est décrite plus précisément dans le tableau 11. (Landis, Koch 1977)

Accord	Coefficient Kappa
<b>Excellent</b>	> 0,81
<b>Bon</b>	0,80 – 0,61
<b>Modéré</b>	0,60 – 0,41
<b>Médiocre</b>	0,40 – 0,21
<b>Mauvais</b>	0,20 – 0,0
<b>Très mauvais</b>	< 0,0

*Tableau 8 : degré d'accord en fonction de la valeur du coefficient Kappa*

La comparaison des résultats des bandelettes urinaires pour le pH et la densité à ceux obtenus avec le papier pH et le réfractomètre portable est réalisée au moyen du coefficient de corrélation de Spearman (données non Gaussiennes). L'interprétation de la significativité du coefficient se fait au moyen de la table présente en annexe 8. Elle indique en fonction de la taille de l'échantillon (ici  $n = 60$ ) et des valeurs seuils prises par le coefficient de Spearman, le pourcentage de risque que la relation entre les deux variables soit due au hasard.

### **3. Résultats**

#### **3.1. Population**

Un panel de 60 chiens (âge médian de 4,2 ans [0,5-16,8]) dont 36 mâles et 24 femelles a été utilisé pour cette étude.

Trente huit d'entre eux ont été inclus dans l'étude sur la base du volontariat de la part de leur propriétaire et les 22 autres étaient soit des chiens hospitalisés, soit présentés en consultations à l'ENVT.

Sur ces 22 chiens, 6 ont été présentés ou hospitalisés dans le service de Médecine Interne pour les affections suivantes : hypocorticisme, lymphome, hépatite chronique, diabète sucré, gastro-entérite lymphoplasmocytaire et symptômes neurologiques.

Les 16 autres ont été présentés ou hospitalisés dans le service de Chirurgie pour les affections suivantes : pathologies ostéo-articulaires (9 chiens), otites (4 chiens), plaies (2 chiens) et mammectomie (1 chien).

La totalité des spécimens a été prélevée par miction spontanée.

#### **3.2. Résultats descriptifs**

Les résultats des variables quantitatives (pH et densité) sont décrits sous la forme de médiane avec les valeurs minimales et maximales prises par la variable (notées sous la forme suivante : médiane [min ; max] dans le tableau 9).

Les résultats des variables semi-quantitatives (leucocytes, nitrites, protéines, glucose, corps cétoniques, urobilinogène, bilirubine, et « sang ») sont décrits avec le nombre de spécimens (n) et les pourcentages qui en découlent, observés dans chaque catégorie de résultat (notés sous la forme suivante : n (%) dans le tableau 9).

Pour faciliter la lecture des résultats, les noms des trois bandelettes urinaires sont rappelés ici :

- Bandelette A : Combur 10 Test ®, cobas, Roche Diagnostics
- Bandelette B : Multistix 10 SG ®, Siemens Healthcare Diagnostics Ltd
- Bandelette C : UriVet-100 ®, KITVIA, Labarthe Inard

	PAR IMMERSION			PAR IMBIBITION		
	A	B	C	A	B	C
pH <b>Papier pH : 6 [5,5-8,5]</b>	6 [5,5 - 8,5]	6,5 [6 - 8,5]	6 [5 - 9]	6 [5 - 8]	6,5 [6 - 8,5]	6 [6 - 9]
Densité <b>Réfractomètre : 1,036 [1,018- 1,050]</b>	1,020 [1,000 - 1,030]	1,020 [1,005 - 1,030]	1,020 [1,000 - 1,030]	1,015 [1,000 - 1,030]	1,020 [1,005 - 1,030]	1,020 [1,000 - 1,030]
Leucocytes	0+ 56 (93,3) 1+ 2 (3,3) 2+ 1 (1,7) 3+ 1 (1,7) 4+ 0 (0)	0+ 59 (98,3) 1+ 1 (1,7) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 58 (96,6) 1+ 2 (3,3) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 54 (90,0) 1+ 3 (5,0) 2+ 1 (1,7) 3+ 2 (3,3) 4+ 0 (0)	0+ 59 (98,3) 1+ 1 (1,7) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 58 (96,6) 1+ 2 (3,3) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)
Nitrites	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)
Protéines	0+ 48 (80,0) 1+ 10 (16,7) 2+ 2 (3,3) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 49 (81,6) 1+ 10 (16,7) 2+ 1 (1,7) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 22 (36,6) 1+ 34 (56,7) 2+ 4 (6,7) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 45 (75,0) 1+ 14 (23,3) 2+ 1 (1,7) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 46 (80,0) 1+ 13 (18,3) 2+ 1 (1,7) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 22 (36,6) 1+ 34 (56,7) 2+ 4 (6,7) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)
Glucose	0+ 59 (98,3) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 1 (1,7)	0+ 59 (98,3) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 1 (1,7)	0+ 58 (96,6) 1+ 1 (1,7) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 1 (1,7)	0+ 59 (98,3) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 1 (1,7)	0+ 59 (98,3) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 1 (1,7)	0+ 58 (96,6) 1+ 1 (1,7) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 1 (1,7)
Corps cétoniques	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 59 (98,3) 1+ 1 (1,7) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)
Urobilinogène	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 60 (100) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)
Bilirubine	0+ 47 (78,4) 1+ 8 (13,3) 2+ 5 (8,3) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 45 (75,0) 1+ 13 (21,6) 2+ 1 (1,7) 3+ 1 (1,7) 4+ 0 (0)	0+ 57 (95,0) 1+ 2 (3,3) 2+ 1 (1,7) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 48 (80,0) 1+ 6 (10,0) 2+ 6 (10,0) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)	0+ 44 (73,4) 1+ 13 (21,6) 2+ 2 (3,3) 3+ 1 (1,7) 4+ 0 (0)	0+ 57 (95,0) 1+ 2 (3,3) 2+ 1 (1,7) 3+ 0 (0) 4+ 0 (0)
« Sang »	0+ 55 (91,7) 1+ 2 (3,3) 2+ 0 (0) 3+ 2 (3,3) 4+ 1 (1,7)	0+ 57 (95,0) 1+ 0 (0) 2+ 2 (3,3) 3+ 1 (1,7) 4+ 0 (0)	0+ 57 (95,0) 1+ 0 (0) 2+ 1 (1,7) 3+ 1 (1,7) 4+ 1 (1,7)	0+ 54 (90,0) 1+ 3 (5,0) 2+ 0 (0) 3+ 1 (1,7) 4+ 2 (3,3)	0+ 57 (95,0) 1+ 0 (0) 2+ 2 (3,3) 3+ 1 (1,7) 4+ 0 (0)	0+ 57 (95,0) 1+ 0 (0) 2+ 0 (0) 3+ 2 (3,3) 4+ 1 (1,7)

**Tableau 9 : résultats obtenus pour les bandelettes A, B et C utilisées par immersion et imbibition**

**Légende :**

- pour pH et densité : médiane [min ; max]
- pour les autres analytes : nombre de spécimens (%)

### 3.3. Comparaisons statistiques

#### 3.3.1. Comparaison du mode d'utilisation des bandelettes : immersion *versus* imbibition

Les pourcentages d'accord entre les résultats obtenus par immersion ou imbibition sont très bons (de 80% à 89%) à excellents ( $\geq$  à 90%) pour les bandelettes A, B et C. Par contre le coefficient Kappa est très variable de (de excellent à très mauvais) selon les analytes et les bandelettes.

	A	B	C
pH	97 (0,93)	87 (0,81)	90 (0,16)
Densité	83 (0,78)	82 (0,76)	95 (0,93)
Leucocytes	97 (0,77)	100 (1,00)	100 (1,00)
Nitrites	100 (0)	100 (0)	100 (0)
Protéines	93 (0,82)	95 (0,85)	100 (1,00)
Glucose	100 (1,00)	100 (1,00)	100 (1,00)
Corps cétoniques	100 (0)	100 (0)	98 (0)
Urobilinogène	100 (0)	100 (0)	100 (0)
Bilirubine	97 (0,91)	93 (0,83)	100 (1,00)
« Sang »	97 (0,81)	100 (1,00)	98 (0,83)

*Tableau 10 : pourcentage d'accord (et coefficient Kappa) entre les résultats des bandelettes A, B et C utilisées par imbibition et immersion pour chaque analyte*

#### 3.3.2. Comparaison des bandelettes A, B et C

##### 3.3.2.1. Par immersion

Les pourcentages d'accord entre les bandelettes A et B sont moyens ( $\leq$  69%) pour les plages pH et densité, bons (de 70 % à 79 %) pour la plage bilirubine, très bons (de 80% à 89%) pour la plage protéines et excellents ( $\geq$  à 90%) pour toutes les autres plages réactives.

Les pourcentages d'accord entre les bandelettes A et C sont moyens pour les plages densité et protéines, bons pour la plage pH, très bons pour la plage bilirubine et excellents pour toutes les autres plages réactives.

Les pourcentages d'accord entre les bandelettes B et C sont moyens pour les plages protéines, bons pour la plage bilirubine, très bons pour les plages pH et densité et excellents pour toutes les autres plages réactives.

Les coefficients de Kappa sont très variables (de excellent à très mauvais) et ne semblent pas corrélés aux pourcentages d'accord entre deux bandelettes.

	<b>A vs B</b>	<b>A vs C</b>	<b>B vs C</b>
<b>pH</b>	68 (0,50)	72 (0,57)	82 (0,66)
<b>Densité</b>	38 (0,26)	35 (0,23)	82 (0,76)
<b>Leucocytes</b>	95 (0,39)	95 (0,39)	95 (0)
<b>Nitrites</b>	100 (0)	100 (0)	100 (0)
<b>Protéines</b>	87 (0,58)	55 (0,26)	50 (0,17)
<b>Glucose</b>	100 (1,00)	100 (1,00)	98 (0,66)
<b>Corps cétoniques</b>	100 (0)	100 (0)	100 (0)
<b>Urobilinogène</b>	100 (0)	100 (0)	100 (0)
<b>Bilirubine</b>	75 (0,35)	82 (0,27)	77 (0,17)
<b>« Sang »</b>	93 (0,48)	92 (0,35)	97 (0,66)

*Tableau 11 : pourcentage d'accord (et coefficient Kappa) entre les résultats des bandelettes A, B et C comparées entre elles par immersion*

### 3.3.2.2. Par imbibition

Les pourcentages d'accord entre les bandelettes A et B sont moyens pour la plage densité, bons pour les plages pH et bilirubine, très bons pour la plage protéines et excellents pour toutes les autres plages réactives.

Les pourcentages d'accord entre les bandelettes A et C sont moyens pour les plages pH, densité et protéines, très bons pour la plage bilirubine et excellents pour toutes les autres plages réactives.

Les pourcentages d'accord entre les bandelettes B et C sont moyens pour la plage protéine, bons pour les plages densité et bilirubine, très bons pour la plage pH et excellents pour toutes les autres plages réactives.

Les coefficients de Kappa sont très variables (de excellent à très mauvais) et ne semblent pas corrélés aux pourcentages d'accord entre deux bandelettes.

	<b>A vs B</b>	<b>A vs C</b>	<b>B vs C</b>
<b>pH</b>	75 (0,62)	62 (0,43)	83 (0,68)
<b>Densité</b>	42 (0,30)	28 (0,15)	75 (0,68)
<b>Leucocytes</b>	92 (0,27)	90 (0,22)	95 (- 0,02)
<b>Nitrites</b>	100 (0)	100 (0)	100 (0)
<b>Protéines</b>	85 (0,60)	58 (0,30)	55 (0,24)
<b>Glucose</b>	100 (1,00)	98 (0,66)	100 (1,00)
<b>Corps cétoniques</b>	100 (0)	98 (0)	98 (0)
<b>Urobilinogène</b>	100 (0)	100 (0)	100 (0)
<b>Bilirubine</b>	73 (0,31)	83 (0,29)	75 (0,15)
<b>« Sang »</b>	92 (0,42)	92 (0,35)	95 (0,48)

*Tableau 12 : pourcentage d'accord (et coefficient Kappa) entre les résultats des bandelettes A, B et C comparées entre elles par imbibition*

### 3.3.3. Papier pH versus bandelette

Les coefficients de Spearman indiquent une corrélation moyenne entre le papier pH et la plage pH de la bandelette A utilisée par immersion, avec 1% de risque que la relation observée soit due au hasard.

Ils indiquent également une corrélation satisfaisante entre le papier pH et la plage pH les bandelettes B et C utilisées par immersion et A, B et C utilisées par imbibition, avec moins de 0,5% de risque que les relations observées soient dues au hasard.

	Immersion			Imbibition		
	A	B	C	A	B	C
Papier pH	0,3144	0,8589	0,8694	0,8786	0,8438	0,8431

*Tableau 13 : coefficients de Spearman entre le papier pH et la plage pH des bandelettes A, B et C utilisées par immersion et imbibition*

### 3.3.4. Densité : réfractomètre portable versus bandelette

La corrélation est satisfaisante entre le réfractomètre portable et la plage réactive densité des bandelettes A, B et C utilisées par immersion et imbibition, avec moins de 0,5% de risque que les relations observées soient dues au hasard.

	Immersion			Imbibition		
	A	B	C	A	B	C
Réfractomètre	0,6081	0,6405	0,5989	0,5677	0,6306	0,5989

*Tableau 14 : coefficients de Spearman entre le réfractomètre et la plage densité des bandelettes A, B et C utilisées par immersion et imbibition*

## 4. Discussion

### 4.1. Utilisation des trois bandelettes en pratique

Il ressort de cette étude expérimentale que le mode d'utilisation par immersion est en pratique plus simple et rapide à utiliser (pas de dépôt de goutte une à une sur chaque plage) et permet de respecter plus précisément le temps d'attente avant la lecture de chaque plage.

De plus, les trois bandelettes utilisées ici ne s'adaptent pas toutes au mode d'utilisation par imbibition. En effet, la plage glucose de la bandelette B (Multistix 10

SG ®) et toutes les plages de la bandelette C (UriVet-100 ®) n'absorbent pas la goutte d'urine déposée qui perle alors sur la plage, venant parfois se mélanger aux gouttes voisines ce qui a tendance à faire migrer les colorants des plages réactives.

Au contraire, les gouttes d'urine déposées sur les plages de la bandelette A (Combur 10 Test ®) sont directement absorbées et réparties de manière homogène : c'est donc la bandelette la plus « agréable » d'un point de vue pratique à utiliser par imbibition.

Une autre remarque concerne la plage bilirubine de la bandelette B : la nuance de ton de beige-marronné entre le 0+ et 1+ est difficile à évaluer surtout avec une urine de couleur foncée. Il est difficile de dire si la couleur de la plage est due simplement au dépôt de la goutte d'urine ou à la réaction chimique de la plage réactive en présence de bilirubine. Les bandelettes A et C ont un nuancier rosé pour la plage bilirubine, ce qui laisse moins de doute quant à l'interprétation du résultat.

Enfin, la bandelette B est la moins pratique et facile d'utilisation puisqu'elle présente cinq temps d'attente différents avant la lecture des résultats (contre deux pour les bandelettes A et C), ce qui est plus difficile à respecter et constitue donc peut être en pratique une source d'erreur.

#### **4.2. Limite de l'étude**

La principale limite de l'étude est sa faiblesse statistique du fait du nombre important de chien « sains » ou « négatifs » inclus dans l'étude. Il aurait fallu un plus grand nombre de chiens montrant des résultats différents à 1+, 2+, 3+ et 4+ pour chaque paramètre semi-quantitatif.

C'est la raison pour laquelle le coefficient Kappa peut être médiocre à très mauvais avec des pourcentages d'accord bons à excellents. Dans le cas extrême des analytes pour lesquels tous les chiens étaient négatifs (nitrites, urobilinogène et corps cétoniques) le coefficient Kappa entre deux modes d'utilisation ou deux bandelettes différentes est par exemple égal à 0 alors que les pourcentages d'accord sont de 100%. Toutefois, nous rappelons que les résultats des plages nitrites et urobilinogène sont à ignorer chez le chien.

Hormis la plage des corps cétoniques, les autres paramètres d'intérêt chez le chien à savoir pH, protéines, glucose, leucocytes, bilirubine et « sang », ont montré des résultats un peu plus hétérogènes dans notre population (surtout la plage protéines) ce qui rend le coefficient Kappa relativement interprétable dans ces cas.

#### **4.3. Interprétation des résultats**

Pour les trois bandelettes, le pourcentage d'accord entre les deux modes d'utilisation est excellent pour les plages d'intérêt chez le chien (pH, protéines, glucose, leucocytes, corps cétoniques, bilirubine et « sang »), et le coefficient Kappa

est bon à excellent (sauf pour les plages corps cétoniques des trois bandelettes et la plage pH de la bandelette C).

Ceci laisse à penser que le mode par immersion peut être remplacé par l'imbibition des plages réactives pour la majorité des plages d'intérêt chez le chien, sans que cela ne constitue une source d'erreur en pratique.

La comparaison entre les trois bandelettes montre des résultats assez variables et difficiles à interpréter.

Globalement, pour les plages d'intérêts chez le chien et quelque soit le mode d'utilisation, les pourcentages d'accord sont bons à excellents sauf pour les plages protéines entre la bandelette C et les deux autres bandelettes du fait de la forte proportion de résultats 1+ obtenus avec la bandelette C. L'accord entre les trois bandelettes est donc augmenté si l'on tolère un écart de 1+ entre les résultats.

Par contre, le coefficient Kappa est très variable pour ce type de comparaison et montre un accord majoritairement modéré à mauvais pour les plages d'intérêt chez le chien quelque soit le mode d'utilisation, ce qui met en doute le fait que ces trois bandelettes soient interchangeable dans le cadre d'un suivi chez un chien.

Une étude de 2008 qui a comparé trois bandelettes différentes (dont les bandelettes Combur 10 Test ® et Multistix 10 SG ®, respectivement bandelette A et B dans notre étude) a obtenu des pourcentages d'accord très bons à excellents pour tous les paramètres sauf pour le pH et la densité, en acceptant une gradation d'écart entre deux résultats positifs. Une forte proportion de chiens « normaux » ou « négatifs » a également été une limite à l'interprétation de leurs résultats. (Moyen et al. 2008)

La comparaison entre le papier pH et la plage pH des bandelettes urinaires est globalement satisfaisante (sauf pour la bandelette A utilisée par immersion) même si le papier pH offre une gamme de résultats plus large et précise (de 4,5 à 9 unités de pH avec une graduation de 0,5 et 0,25 entre 5,5 et 7,5).

Cependant, selon la littérature le papier pH montre tout comme la bandelette urinaire un degré d'accord relativement faible avec un pH mètre de laboratoire (méthode de référence) et n'est donc pas non plus indiqué lorsque le contexte clinique nécessite une mesure précise du pH urinaire (cf. § 2.1.1) (Johnson, Lulich, Osborne 2007).

Enfin, la comparaison entre le réfractomètre portable et la plage densité des bandelettes urinaires est ici satisfaisante même si d'après la littérature le réfractomètre reste la méthode de référence en routine pour évaluer la densité urinaire (Dossin, Germain, Braun 2003).

Il semble encore une fois étonnant que la bandelette C (UriVet-100 ®) conçue pour la médecine vétérinaire ne s'adapte pas à la gamme de densité rencontrée chez le chien (1,006 - >1,050), proposant le même intervalle (1,000 - 1,030) que les bandelettes A et B destinées à la médecine humaine.

## CONCLUSION

Il ressort de cette étude de grandes similitudes de structure, de principes et de gammes analytiques entre les bandelettes, qu'elles soient destinées à la médecine humaine ou commercialisées pour un usage vétérinaire. Il a également été mis en évidence un manque important de données dans les notices des différentes bandelettes quant aux performances des tests mis en jeux.

La partie expérimentale de l'étude semble montrer que les modes d'utilisation par immersion et par imbibition des trois bandelettes urinaires testées peuvent s'utiliser indifféremment, ce qui est rassurant au vue de l'utilisation très répandue de l'imbibition des plages réactives en pratique vétérinaire. Cependant, la faiblesse statistique de notre étude remet en doute cette conclusion pour certaines plages réactives.

Subjectivement, la bandelette A (Combur 10 Test ®) semble la plus adaptée au mode d'utilisation par imbibition puisque les gouttes d'urine déposées sont bien absorbées et réparties de manière homogène sur toutes les plages réactives. Dans tous les cas, il semble important de rester fidèle à une marque de bandelette lors du suivi d'un animal, du fait de l'accord assez variable selon les analytes entre les trois bandelettes testées ici.

Enfin, la comparaison entre le papier pH et la bandelette urinaire semble d'un intérêt assez limité puisque le pH mètre est la méthode de référence d'après la littérature. La comparaison entre réfractomètre et bandelette urinaire confirme les données actuelles de la littérature à savoir que la plage densité de la bandelette manque d'exactitude et ne doit donc pas être utilisée chez le chien.

**AGREMENT SCIENTIFIQUE**

**En vue de l'obtention du permis d'imprimer de la thèse de doctorat vétérinaire**

Je soussignée, Rachel LAVOUE, Enseignant-chercheur, de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse, directeur de thèse, certifie avoir examiné la thèse de **AMALVY Pauline** intitulée « Etude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien » et que cette dernière peut être imprimée en vue de sa soutenance.

Fait à Toulouse, le 20 septembre 2017  
Docteur Rachel LAVOUE  
Maître de Conférences  
de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse



Vu :  
La Directrice de l'Ecole Nationale  
Vétérinaire de Toulouse  
Isabelle CHMITELIN



Vu :  
Le Président du jury :  
Professeur Monique COURTADE SAÏDI



Vu et autorisation de l'impression :  
Président de l'Université  
Paul Sabatier

**Monsieur Jean-François VINEL**  
Professeur, Vice-Président de l'CPVJ  
Regist. ANDRE-OBREDT



Mlle AMALVY Pauline  
a été admis(e) sur concours en : 2012  
a obtenu son diplôme d'études fondamentales vétérinaires le : 23/06/2016  
a validé son année d'approfondissement le : 11/07/2017  
n'a plus aucun stage, ni enseignement optionnel à valider.

## BIBLIOGRAPHIE

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2003. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care*. 2003. Vol. 26, n° suppl 1, pp. s106-s108.

ANSM, 2015. *Rapport final du contrôle du marché des tests urinaires sur bandelette utilisés dans les cas de suspicion d'infection urinaire* [en ligne]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/373e877a71b3d4cc4986c603c040dd42.pdf/](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/373e877a71b3d4cc4986c603c040dd42.pdf) (consulté le 25/10/2016).

BAUER N, RETTIG S, MORITZ A, 2008. Evaluation the Clinitek status™ automated dipstick analysis device for semiquantitative testing of canine urine. *Research in Veterinary Science*. décembre 2008. Vol. 85, n° 3, pp. 467-472.

BRAUN JP, LEROY J, GEFFRE A, TRUMEL C, 2007. Comparaison des techniques de dépistage des protéinuries du Chien. *Prat Med Chir Anim Comp*. 2007. Vol. 42, pp. 63-7.

DEFONTIS M, BAUER N, FAILING K, MORITZ A, 2013. Automated and visual analysis of commercial urinary dipsticks in dogs, cats and cattle. *Research in Veterinary Science*. juin 2013. Vol. 94, n° 3, pp. 440-445.

Directive n°98/79/CE du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, annexe I, B, 8.7. h. (J.O.C.E n°L.331, du 7 décembre 1998, p.21)

DOSSIN O, GERMAIN C, BRAUN JP, 2003. Comparison of the techniques of evaluation of urine dilution/concentration in the dog. *Journal of Veterinary Medicine*. 2003. A. Vol. 50, n° 6, pp. 322-325.

DUARTE R, SIMOES D, FRANCHINI ML, MARQUEZI M, IKESAKI J, KOGIKA M, 2002. Accuracy of Serum  $\beta$ -Hydroxybutyrate Measurements for the Diagnosis of Diabetic Ketoacidosis in 116 Dogs. *Journal of Veterinary Internal Medicine*. 2002. Vol. 16, n° 4, pp. 411-417.

DUROCHER L, HINCHCLIFF K, DIBARTOLA S, JOHNSON S, 2008. Acid-base and hormonal abnormalities in dogs with naturally occurring diabetes mellitus. *Journal of the American Veterinary Medical Association*. 2008. Vol. 232, n° 9, pp. 1310–1320.

EUROPEAN CONFEDERATION OF LABORATORY MEDICINE, 2000. European urinalysis guidelines. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*. 2000. Vol. 231, pp.1-86.

JOHNSON KY, LULICH JP, OSBORNE CA, 2007. Evaluation of the reproducibility and accuracy of pH-determining devices used to measure urine pH in dogs. *Journal of the American Veterinary Medical Association*. 2007. Vol. 230, n° 3, pp. 364-369.

KITVIA, 2015. Notice d'utilisation des bandelettes urinaires UriVet-100®.

LANDIS JR, KOCH G, 1977. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*. Mars 1977. Vol. 33, n° 1, pp. 159.

LEES GE, BROWN SA, ELLIOTT J, GRAUER GF, VADEN SL., 2005. Assessment and management of proteinuria in dogs and cats : 2004 ACVIM Forum Consensus Statement (Small Animal). *Journal of veterinary internal medicine*. 2005. Vol. 19, n° 3, pp. 377-385.

MOYEN N, CONCORDET D, TRUMEL C, GEFFRE A, BRAUN JP, 2008. Comparaison des résultats d'analyses urinaires rapides en fonction du type de bandelette réactive utilisé. *Pratique Médicale et Chirurgicale de l'Animal de Compagnie*. Janvier 2008. Vol. 43, n° 1, pp. 15-20.

PAQUIGNON A, TRAN G, PROVOST JP, 1993. Evaluation of the Clinitek 200 urinary test-strip reader in the analysis of dog and rat urines in pre-clinical toxicology studies. *Laboratory animals*. 1993. Vol. 27, n° 3, pp. 240-246.

RASKIN RE, MURRAY KA, LEVY JK, 2002. Comparison of Home Monitoring Methods for Feline Urine pH Measurement. *Veterinary Clinical Pathology*. Juin 2002. Vol. 31, n° 2, pp. 51-55.

REINE NJ, LANGSTON CE, 2005. Urinalysis interpretation: How to squeeze out the maximum information from a small sample. *Clinical Techniques in Small Animal Practice*. Février 2005. Vol. 20, n° 1, pp. 2-10.

ROCHE DIAGNOSTICS, 2010. Notice d'utilisation des bandelettes urinaires Combur 10 Test®, cobas.

ROCHE DIAGNOSTICS, 2011. *Compendium of urinalysis : urine test strips and microscopy* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.roche-diagnostics.ch/content/dam/corporate/roche-dia\\_ch/documents/broschueren/professional\\_diagnostics/urindiagnostik/12254620001\\_EN\\_EA\\_Compendium-of-urinalysis\\_Brosch%C3%BCre\\_EN.pdf](http://www.roche-diagnostics.ch/content/dam/corporate/roche-dia_ch/documents/broschueren/professional_diagnostics/urindiagnostik/12254620001_EN_EA_Compendium-of-urinalysis_Brosch%C3%BCre_EN.pdf) (consulté le 23/10/2016).

SIEMENS HEALTH CARE DIAGNOSTICS, 2010. Notice d'utilisation des bandelettes urinaires Multistix 10 SG ®

SØRENSEN TM, JENSEN AB, DAMBORG P, BJØRNVAD CR, GUARDABASSI L, JESSEN LR, 2016. Evaluation of different sampling methods and criteria for diagnosing canine urinary tract infection by quantitative bacterial culture. *The Veterinary Journal*. Octobre 2016. Vol. 216, pp. 168-173.

STRASINGER SK, DI LORENZO MS, 2012. Physical Examination of Urine In *Urinalysis and body fluids*. 5th ed. Philadelphia : F.A. Davis Compagny. pp.42-52.

TOMMASO MDi, ASTE G, ROCCONI F, GUGLIELMINI C, BOARI, A., 2009. Evaluation of a Portable Meter to Measure Ketonemia and Comparison with Ketonuria for the Diagnosis of Canine Diabetic Ketoacidosis. *Journal of Veterinary Internal Medicine*. Mai 2009. Vol. 23, n° 3, pp. 466-471.

VAIL DM, ALLEN TA, WEISER G, 1986. Applicability of leukocyte esterase test strip in detection of canine pyuria. *Journal of the American Veterinary Medical Association*. Décembre 1986. Vol. 189, n° 11, pp. 1451-1453.

VONDEREN IK, KOOISTRA HS, RIJNBERK A, 1997. Intra-and interindividual variation in urine osmolality and urine specific gravity in healthy pet dogs of various ages. *Journal of Veterinary Internal Medicine*. 1997. Vol. 11, n° 1, pp. 30-35.

WILLARD MD, TVEDTEN H, 2004. Urinary disorders In *Small Animal Clinical Diagnosis by Laboratory Methods*. 4th ed. St. Louis, Mo : Saunders, pp 143-153.

ZATELLI A, PALTRINIERI S, NIZI F, ROURA X, ZINI E, 2010. Evaluation of a urine dipstick test for confirmation or exclusion of proteinuria in dogs. *American journal of veterinary research*. 2010. Vol. 71, n° 2, pp. 235-240.



# ANNEXES

Annexe 1 : Consentement éclairé

Annexe 2 : Fiche de renseignements

Annexe 3 : Fiche analytique

Annexe 4 : Mode de prélèvement de l'urine

Annexe 5 : Mode d'utilisation des bandelettes urinaires

Annexe 6 : Liste de randomisation

Annexe 7 : Photographies des résultats du chien n°4

Annexe 8 : Table d'interprétation du coefficient de Spearman

## **Annexe 1 : Consentement éclairé**

	<p style="text-align: center;"><b>Unité de Biologie Médicale Animale et Comparée<sup>1</sup></b> <b>Unité de Médecine Interne des Carnivores Domestiques<sup>2</sup></b></p> <p style="text-align: center;">ENVT, 23 Chemin des Capelles, BP 87614 31076 Toulouse Cedex 3, France</p> <p>1 ☎ : +33 561 193 831; mail <a href="mailto:c.trumel@envt.fr">c.trumel@envt.fr</a> 2 ☎ : +33 561 192 319 : mail <a href="mailto:r.lavoue@envt.fr">r.lavoue@envt.fr</a></p>	<p><i>Annexe 1</i></p> <p><i>Consentement éclairé</i></p>
<p><b>Étude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien</b></p>		

Étude effectuée au sein de l'E.N.V.T. entre le 13 et le 30 juin 2016.

L'objectif primaire de cette étude est de comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien.

Les prélèvements urinaires utilisés pour cette étude ne sont réalisés que dans un contexte médical encadré et ont un intérêt immédiat dans l'évaluation de l'état de santé du chien. Aucun effet secondaire néfaste n'est à craindre.

.....

**Je, soussigné(e) .....**

**Propriétaire du (des) chien(s) : .....**  
.....  
.....

**N° d'identification (éventuellement) .....**  
.....  
.....

**Atteste avoir lu les paragraphes précédents, avoir été clairement informé du caractère facultatif de cette étude et avoir conscience de ma totale liberté de refuser que mon chien y participe.**

**Et accepte que mon (mes) chien(s) soi(en)t inclus dans l'étude.**

**À .....** le .....

Signature :

## **Annexe 2 : Fiche de renseignements**

 	<p align="center"><b>Unité de Biologie Médicale Animale et Comparée<sup>1</sup></b> <b>Unité de Médecine Interne des Carnivores Domestiques<sup>2</sup></b></p> <p align="center">ENVT, 23 Chemin des Capelles, BP 87614 31076 Toulouse Cedex 3, France</p> <p>1 ☎ : +33 561 193 831; mail <a href="mailto:c.trumel@envt.fr">c.trumel@envt.fr</a> 2 ☎ : +33 561 192 319 : mail <a href="mailto:r.lavoue@envt.fr">r.lavoue@envt.fr</a></p>	<p align="center"><i>Annexe 2</i></p> <p align="center"><i>Fiche de renseignements</i></p>
<p align="center"><b>Étude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien</b></p>		

**1** Date et heure de prélèvement des urines:

.....

**2** Numéro d'Identification pour l'Etude :

.....

**3** Coordonnées du Propriétaire :

Nom : .....

Adresse : .....

.....

.....

**4** Signalement de l'animal :

Nom complet: .....

N° de dossier ENVV : .....

Date de naissance : ..... Sexe : ..... Stérilisé :  Oui  Non

**5** Questions Préliminaires :

1. Motif de consultation à l'ENVV (écrire « volontaire » si patient volontaire)

.....  
.....  
.....  
.....

2. Motif de réalisation de l'analyse d'urine (écrire « volontaire » si patient volontaire)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

3. Antécédents connus d'affection du tractus urinaire/protéinurie ?

Oui

Non

Si oui, a-t-on des précisions sur les anomalies mises en évidence:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

4. Hypothèses diagnostiques

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

5. Commentaires :

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

### Annexe 3 : Fiche analytique

	<p><b>Unité de Biologie Médicale Animale et Comparée<sup>1</sup></b> <b>Unité de Médecine Interne des Carnivores Domestiques<sup>2</sup></b></p> <p>ENVT, 23 Chemin des Capelles, BP 87614 31076 Toulouse Cedex 3, France</p> <p>1 ☎ : +33 561 193 831; mail <a href="mailto:c.trumel@envt.fr">c.trumel@envt.fr</a> 2 ☎ : +33 561 192 319 : mail <a href="mailto:r.lavoue@envt.fr">r.lavoue@envt.fr</a></p>	<p><i>Annexe 3</i></p> <p><i>Fiche analytique</i></p>
<p><b>Étude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien</b></p>		

**Numéro d'Identification pour l'Etude :**

.....

**Informations relatives au prélèvement :**

6. Méthode de prélèvement de l'urine : .....
7. Volume total d'urine disponible (ml): .....
8. Date et Heure de prélèvement des urines : .....
9. Heure de dépôt des urines au laboratoire des urgences: .....
10. Intervalle < 2 heures respecté entre le prélèvement et l'analyse?  
 Oui                       Non

**Analyses immédiates :**

**1. Bandelettes urinaires par imbibition des plages réactives:**

a. Cobas

pH		Densité	
leucocytes		Sang	
nitrites		Cétones	
urobilinogène		Bilirubine	
protéines		glucose	

b. Kitvia

pH		Densité	
leucocytes		Sang	
nitrites		Cétones	
urobilinogène		Bilirubine	
protéines		glucose	

c. Siemens

pH		Densité	
leucocytes		Sang	
nitrites		Cétones	
urobilinogène		Bilirubine	
protéines		glucose	

**2. Bandelettes urinaires par immersion:**

a. Cobas

Ordre de réalisation selon la liste de randomisation : .....

pH		Densité	
leucocytes		Sang	
nitrites		Cétones	
urobilinogène		Bilirubine	
protéines		glucose	

b. Kitvia

Ordre de réalisation selon la liste de randomisation : .....

pH		Densité	
leucocytes		Sang	
nitrites		Cétones	
urobilinogène		Bilirubine	
protéines		glucose	

c. Siemens

Ordre de réalisation selon la liste de randomisation : .....

pH		Densité	
leucocytes		Sang	
nitrites		Cétones	
urobilinogène		Bilirubine	
protéines		glucose	

## **Annexe 4 : Mode de prélèvement de l'urine**

	<p style="text-align: center;"><b>Unité de Biologie Médicale Animale et Comparée<sup>1</sup></b> <b>Unité de Médecine Interne des Carnivores Domestiques<sup>2</sup></b></p> <p style="text-align: center;">ENVT, 23 Chemin des Capelles, BP 87614 31076 Toulouse Cedex 3, France</p> <p>1 ☎ : +33 561 193 831; mail <a href="mailto:c.trumel@envt.fr">c.trumel@envt.fr</a> 2 ☎ : +33 561 192 319 : mail <a href="mailto:r.lavoue@envt.fr">r.lavoue@envt.fr</a></p>	<p style="text-align: center;"><i>Annexe 4</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Mode de prélèvement de l'urine</i></p>
<p style="text-align: center;"><b>Étude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien</b></p>		

### **6 Miction spontanée**

L'urine est récoltée à l'aide d'une barquette (Caissipack®) en limitant le contact avec les poils de l'animal. En cas de contamination majeure entraînant une modification macroscopique, le spécimen est jeté. L'urine est ensuite transférée immédiatement dans une seringue stérile en plastique de 20 mL, identifiée avec le numéro d'étude du chien. Le volume d'urine récolté doit être  $\geq 13$  mL.

### **7 Cystocentèse échoguidée**

#### 7.1 Position

L'animal est placé en décubitus dorsal dans un coussin de contention en salle des soins infirmiers.

#### 7.2 Fenêtre de cystocentèse

La peau n'étant pas obligatoirement tondu, la chlorhexidine gluconate (Hibitane 5%) diluée est utilisée pour créer une fenêtre acoustique.

La vessie est visualisée par échographie dans son grand axe en coupe longitudinale. L'image choisie pour guider la cystocentèse est celle qui occupe la plus grande surface sur l'écran.

#### 7.3 Cystocentèse

Une aiguille bleue de 23G (BD Microlance™ 3 – Becton Dickinson S.A.) montée sur seringue de 20 mL (Terumo) est introduite dans la vessie crânialement à la sonde échographique tout en étant visualisée sur l'écran. Le volume d'urine aspiré dépend de l'état de réplétion de la vessie mais doit être  $\geq 13$  mL.

## **Annexe 5 : Mode d'utilisation des bandelettes urinaires**

	<p style="text-align: center;"><b>Unité de Biologie Médicale Animale et Comparée<sup>1</sup></b> <b>Unité de Médecine Interne des Carnivores Domestiques<sup>2</sup></b></p> <p style="text-align: center;">ENVT, 23 Chemin des Capelles, BP 87614 31076 Toulouse Cedex 3, France</p> <p>1 ☎ : +33 561 193 831; mail <a href="mailto:c.trumel@envt.fr">c.trumel@envt.fr</a> 2 ☎ : +33 561 192 319 : mail <a href="mailto:r.lavoue@envt.fr">r.lavoue@envt.fr</a></p>	<p style="text-align: center;"><i>Annexe 5</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Bandelette urinaire</i></p>
<p style="text-align: center;"><b>Étude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien</b></p>		

### **8 Usage selon le fabricant (par immersion)**

#### **8.1 Préparation de l'échantillon**

Sortir la bandelette réactive de son flacon et plonger la bandelette brièvement (1 seconde max.) dans le tube à fond conique rempli de 13ml d'urine non centrifugée. Toutes les zones de test doivent être imprégnées d'urine. Lors de l'immersion, veiller à ce que la bandelette réactive ne soit pas tordue.

#### **8.2 Élimination du surplus d'urine**

La bandelette est égouttée sur sa tranche pour éliminer le surplus d'urine.

#### **8.3 Lecture et analyse**

Un chronomètre est déclenché au moment de l'immersion de la bandelette dans l'urine et la lecture des résultats se fait en respectant les temps d'attente indiqués dans les consignes d'utilisation des bandelettes (30 à 120 secondes selon les plages réactives). Les couleurs de réaction des zones de test sont comparées avec l'échelle colorimétrique figurant sur le flacon de bandelettes. Toute coloration apparaissant uniquement sur les bords des zones de test, ou après plus de 120s, n'a aucune pertinence diagnostique. Une photographie de la bandelette sur fond blanc, sur lequel est précisé l'identification du chien, est réalisée immédiatement après lecture.

### **9 Usage non conventionnel tel que réalisé en clinique (par imbibition)**

#### **9.1 Préparation de l'échantillon**

Sortir la bandelette réactive de son flacon et appliquer sur chaque carré de réactif une goutte d'urine de sorte qu'il soit entièrement couvert. L'ensemble des carrés de réactifs doit être couvert en 10s maximum et aucun mélange de réactif ne doit avoir lieu pendant cette opération.

#### **9.2 Élimination du surplus d'urine**

La bandelette est égouttée sur sa tranche pour éliminer le surplus d'urine.

#### **9.3 Lecture et analyse**

Un chronomètre est déclenché au moment de l'imbibition de la première plage réactive et les résultats sont lus dans les 40 à 130 secondes (selon les plages réactives) afin de rester dans

l'intervalle de lecture proposé par la notice lors de l'usage conventionnel. Les couleurs de réaction des zones de test sont comparées avec l'échelle colorimétrique figurant sur le flacon de bandelettes. Toute coloration apparaissant uniquement sur les bords des zones de test, ou après plus de 130s, n'a aucune pertinence diagnostique. Une photographie de la bandelette sur fond blanc, sur lequel est précisée l'identification du chien, est réalisée immédiatement après lecture.

## Annexe 6 : Liste de randomisation

	<p align="center"><b>Unité de Biologie Médicale Animale et Comparée<sup>1</sup></b>  <b>Unité de Médecine Interne des Carnivores Domestiques<sup>2</sup></b></p> <p align="center">ENVT, 23 Chemin des Capelles, BP 87614  31076 Toulouse Cedex 3, France</p> <p>1 ☎ : +33 561 193 831; mail <a href="mailto:c.trumel@envt.fr">c.trumel@envt.fr</a>  2 ☎ : +33 561 192 319 : mail <a href="mailto:r.lavoue@envt.fr">r.lavoue@envt.fr</a></p>	<p align="center"><i>Annexe 6</i></p> <p align="center"><i>Liste de randomisation</i></p>
<p align="center"><b>Étude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien</b></p>		

Les 3 types de bandelettes seront trempées successivement dans l'échantillon d'urine selon l'ordre suivant, établi de façon aléatoire grâce au logiciel EXCEL et où :

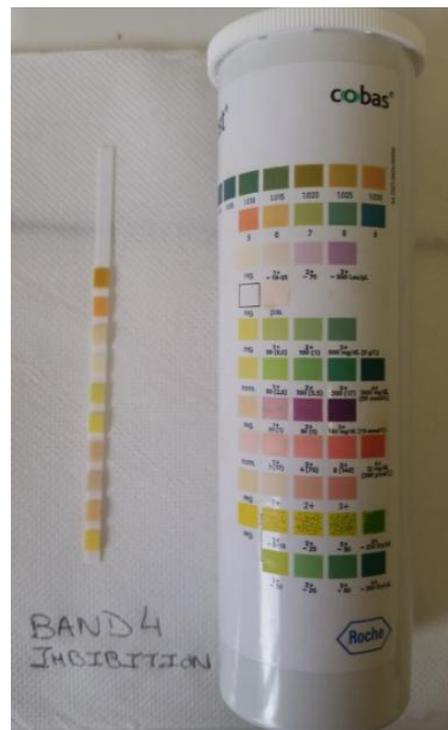
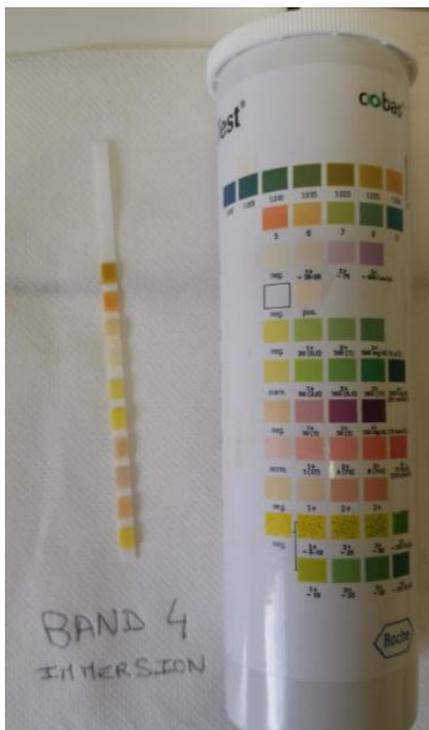
- La bandelette A correspond à Combur 10 Test<sup>®</sup>, cobas, Roche Diagnostics
- La bandelette B correspond à Multistix 10 SG<sup>®</sup>, Siemens Healthcare Diagnostics
- La bandelette C correspond à UriVet-100<sup>®</sup>, KITVIA

N° chien inclus	BU trempée en 1er	BU trempée en 2ème	BU trempée en 3ème	N° chien inclus	BU trempée en 1er	BU trempée en 2ème	BU trempée en 3ème
1	A	C	B	31	B	A	C
2	A	B	C	32	C	B	A
3	A	C	B	33	A	C	B
4	C	A	B	34	B	A	C
5	B	C	A	35	B	A	C
6	A	C	B	36	A	B	C
7	A	C	B	37	C	B	A
8	B	A	C	38	C	A	B
9	B	A	C	39	B	C	A
10	C	B	A	40	A	B	C
11	C	A	B	41	B	C	A
12	A	C	B	42	C	B	A
13	A	C	B	43	A	B	C
14	B	A	C	44	A	B	C
15	C	B	A	45	A	B	C
16	B	C	A	46	B	C	A
17	B	A	C	47	C	A	B
18	B	C	A	48	C	A	B
19	C	A	B	49	B	C	A
20	A	C	B	50	B	A	C
21	B	A	C	51	A	B	C
22	A	B	C	52	B	C	A
23	C	B	A	53	B	A	C
24	C	B	A	54	A	C	B
25	A	B	C	55	B	C	A
26	B	C	A	56	C	A	B
27	C	A	B	57	C	B	A
28	A	C	B	58	C	B	A
29	C	A	B	59	C	A	B
30	C	B	A	60	A	B	C

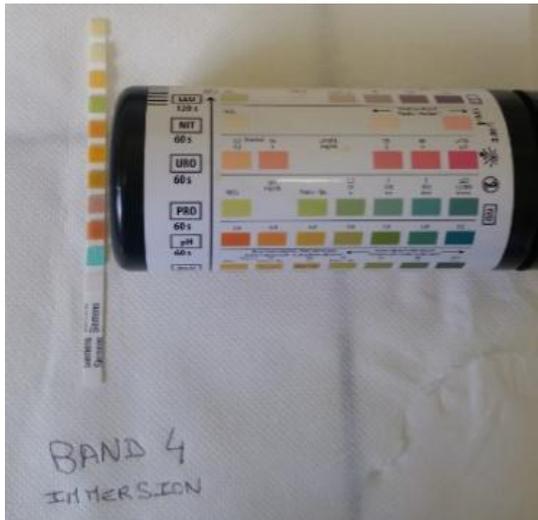
**Annexe 7 : Photographies des résultats du chien n°4**



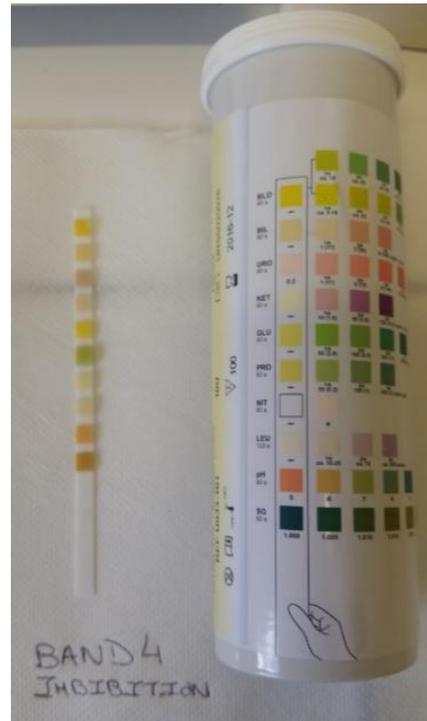
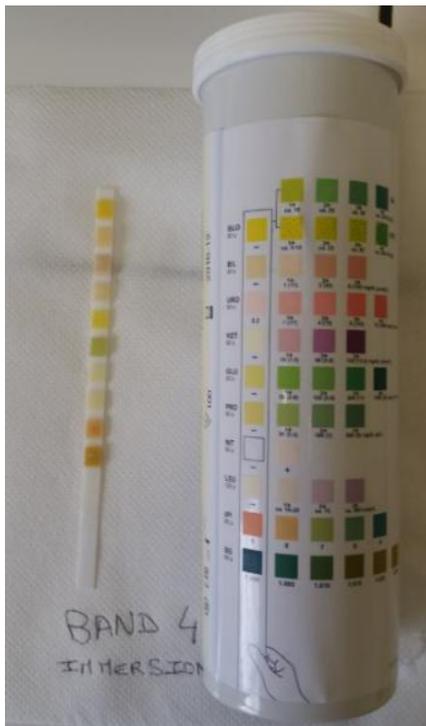
*Photographie 1 : papier pH*



*Photographies 2 et 3 : bandelette A utilisée par immersion (à gauche) et pas imbibition (à droite)*



Photographies 4 et 5 : bandelette B utilisée par immersion (à gauche) et pas imbibition (à droite)



Photographies 6 et 7 : bandelette C utilisée par immersion (à gauche) et pas imbibition (à droite)

**Annexe 8 : Table d'interprétation du coefficient de Spearman  
(source inconnue)**

*Dans notre étude, n=60 et nous sommes dans le cadre d'une hypothèse « one tail ».*

<b>One tail Two tail</b>	<b>10% 20%</b>	<b>5% 10%</b>	<b>2.5% 5%</b>	<b>1% 2%</b>	<b>0.5% 1%</b>	<b>One tail Two tail</b>
<i>??</i>						<i>??</i>
<b>4</b>	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	<b>4</b>
<b>5</b>	0.7000	0.9000	0.9000	1.0000	1.0000	<b>5</b>
<b>6</b>	0.6571	0.7714	0.8286	0.9429	0.9429	<b>6</b>
<b>7</b>	0.5714	0.6786	0.7857	0.8571	0.8929	<b>7</b>
<b>8</b>	0.5476	0.6429	0.7381	0.8095	0.8571	<b>8</b>
<b>9</b>	0.4833	0.6000	0.6833	0.7667	0.8167	<b>9</b>
<b>10</b>	0.4424	0.5636	0.6485	0.7333	0.7818	<b>10</b>
<b>11</b>	0.4182	0.5273	0.6091	0.7000	0.7545	<b>11</b>
<b>12</b>	0.3986	0.5035	0.5874	0.6713	0.7273	<b>12</b>
<b>13</b>	0.3791	0.4780	0.5604	0.6484	0.6978	<b>13</b>
<b>14</b>	0.3670	0.4693	0.5385	0.6220	0.6747	<b>14</b>
<b>15</b>	0.3500	0.4429	0.5179	0.6000	0.6536	<b>15</b>
<b>16</b>	0.3382	0.4265	0.5029	0.5824	0.6324	<b>16</b>
<b>17</b>	0.3271	0.4124	0.4821	0.5577	0.6055	<b>17</b>
<b>18</b>	0.3170	0.4000	0.4683	0.5425	0.5897	<b>18</b>
<b>19</b>	0.3077	0.3887	0.4555	0.5285	0.5751	<b>19</b>
<b>20</b>	0.2992	0.3783	0.4438	0.5155	0.5614	<b>20</b>
<b>21</b>	0.2914	0.3687	0.4329	0.5034	0.5487	<b>21</b>
<b>22</b>	0.2841	0.3598	0.4227	0.4921	0.5368	<b>22</b>
<b>23</b>	0.2774	0.3515	0.4132	0.4815	0.5256	<b>23</b>
<b>24</b>	0.2711	0.3438	0.4044	0.4716	0.5151	<b>24</b>
<b>25</b>	0.2653	0.3365	0.3961	0.4622	0.5052	<b>25</b>
<b>26</b>	0.2598	0.3297	0.3882	0.4534	0.4958	<b>26</b>
<b>27</b>	0.2546	0.3233	0.3809	0.4451	0.4869	<b>27</b>
<b>28</b>	0.2497	0.3172	0.3739	0.4372	0.4785	<b>28</b>
<b>29</b>	0.2451	0.3115	0.3673	0.4297	0.4705	<b>29</b>
<b>30</b>	0.2407	0.3061	0.3610	0.4226	0.4629	<b>30</b>
<b>31</b>	0.2366	0.3009	0.3550	0.4158	0.4556	<b>31</b>
<b>32</b>	0.2327	0.2960	0.3494	0.4093	0.4487	<b>32</b>
<b>33</b>	0.2289	0.2913	0.3440	0.4032	0.4421	<b>33</b>
<b>34</b>	0.2254	0.2869	0.3388	0.3972	0.4357	<b>34</b>
<b>35</b>	0.2220	0.2826	0.3338	0.3916	0.4296	<b>35</b>
<b>36</b>	0.2187	0.2785	0.3291	0.3862	0.4238	<b>36</b>
<b>37</b>	0.2156	0.2746	0.3246	0.3810	0.4182	<b>37</b>
<b>38</b>	0.2126	0.2709	0.3202	0.3760	0.4128	<b>38</b>
<b>39</b>	0.2097	0.2673	0.3160	0.3712	0.4076	<b>39</b>
<b>40</b>	0.2070	0.2638	0.3120	0.3665	0.4026	<b>40</b>
<b>41</b>	0.2043	0.2605	0.3081	0.3621	0.3978	<b>41</b>
<b>42</b>	0.2018	0.2573	0.3044	0.3578	0.3932	<b>42</b>
<b>43</b>	0.1993	0.2542	0.3008	0.3536	0.3887	<b>43</b>
<b>44</b>	0.1970	0.2512	0.2973	0.3496	0.3843	<b>44</b>
<b>45</b>	0.1947	0.2483	0.2940	0.3457	0.3801	<b>45</b>
<b>46</b>	0.1925	0.2455	0.2907	0.3420	0.3761	<b>46</b>
<b>47</b>	0.1903	0.2429	0.2876	0.3384	0.3721	<b>47</b>
<b>48</b>	0.1883	0.2403	0.2845	0.3348	0.3683	<b>48</b>
<b>49</b>	0.1863	0.2377	0.2816	0.3314	0.3646	<b>49</b>
<b>50</b>	0.1843	0.2353	0.2787	0.3281	0.3610	<b>50</b>
<b>60</b>	0.1678	0.2144	0.2542	0.2997	0.3301	<b>60</b>
<b>70</b>	0.1550	0.1982	0.2352	0.2776	0.3060	<b>70</b>
<b>80</b>	0.1448	0.1852	0.2199	0.2597	0.2864	<b>80</b>
<b>90</b>	0.1364	0.1745	0.2072	0.2449	0.2702	<b>90</b>
<b>100</b>	0.1292	0.1654	0.1966	0.2324	0.2565	<b>100</b>

Toulouse, septembre 2017

Nom : AMALVY

Prénom : Pauline

**Titre : Étude visant à comparer les résultats de différents types de bandelettes urinaires en fonction de leur mode d'utilisation chez le chien**

**Résumé** :

Trois marques de bandelettes urinaires à dix plages réactives, dont deux destinées à la médecine humaine et une à usage strictement vétérinaire sont prises en exemple dans cette l'étude.

Une première partie bibliographique décrit d'abord la structure, les principes et les gammes analytiques de ces bandelettes qui montrent de grandes similitudes, puis s'intéresse aux performances des dix plages réactives mises en jeux pour l'espèce canine.

La partie expérimentale, vise à comparer le mode d'utilisation par « immersion », lorsque la bandelette est plongée entièrement dans l'urine comme recommandé par toutes les notices d'utilisation et le mode d'utilisation par « imbibition », lorsqu'une goutte d'urine est déposée sur chaque plage test comme fréquemment réalisé en médecine vétérinaire. Il a également été comparé les trois marques de bandelettes entre elles, ainsi que la plage test densité à un réfractomètre portable et la plage test pH à un papier pH. L'analyse des résultats indique que les deux modes d'utilisation semblent pouvoir s'utiliser indifféremment. Le nombre relativement faible de spécimens inclus et la puissance statistique des tests incitent cependant à une interprétation prudente des résultats, notamment pour certaines plages réactives.

**Mots-clés** : analyse urinaire, bandelette urinaire, immersion, imbibition, chien

---

**Title : Comparison of different urine dipsticks depending on their use in dogs**

**Abstract** :

Three brands of 10-test urine dipsticks, of which two are developed for human use and one for veterinary use only, were used in this study.

As an introduction, a literature review describes the design, the analytical methods and ranges of these 3 urine dipsticks, and focuses on the performances of urine test-strips in the dog.

The experimental study then aims at comparing an "immersion" method (when the dipstick is entirely submerged into urine), as recommended by all manufacturers, and the "imbibition" method (when a drop of urine is deposited on each test pads) which is frequently done in veterinary practice. The results of the three different brands are also compared. The specific gravity test pad and pH test pad are compared with portable refractometer and pH paper, respectively. Although immersion and imbibition usages show a high level of agreement, the weakness of this study due a relatively small sample size makes that conclusion questionable, especially for some reactive pads

**Keywords** : urinalysis, urine test-strip, dipstick, immersion, imbibition, dog