



Université Pierre et Marie Curie

Sorbonne Universités

**MÉMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE**  
**« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE**  
**BIOLOGIE MÉDICALE »**

**VERIFICATION DE METHODE (EVALUATION DES**  
**PERFORMANCES) DE L'ANTIBIOGRAMME EN MILIEU**  
**LIQUIDE SUR PHOENIX®**

**Hanaa BENMANSOUR**

**Hôpital Lariboisière**

**Octobre 2017**

## **Auteur :**

Dr BENMANSOUR Hanaa

Biologiste Médicale Spécialisé en Microbiologie

Praticien attaché

Laboratoire de Bactériologie – Virologie – Hygiène

Groupe Hospitalier Saint Louis – Lariboisière – Fernand Widal

Hôpital Lariboisière

2, rue Ambroise Paré , 75010 . Paris



## **NOTE AUX LECTEUR :**

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation. Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs. Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

## **REMERCIEMENTS :**

Mes remerciements vont en premier à mes parents, mon frère et mes sœurs pour leur présence dans ma vie

Je remercie le Dr Pascal PERNET, responsable de ce DU ainsi que tous les intervenants pour la qualité de leurs cours et leur disponibilité.

Je remercie ma chef de service Pr Emmanuelle CAMBAU qui m'a autorisée à faire ce DU.

Mes remerciements vont aussi à l'équipe de choc de Lariboisière : Dr Faiza MOUGARI, Dr Hervé JACQUIER, Dr Emmanuel LECORCHE, Dr Gauthier PEAN DE PONFILLY ainsi qu'aux internes qui ont participé à l'élaboration de ce travail par leur contribution au quotidien dans la validation biologique.

Je remercie également les techniciennes référentes : Marie MONJEAN et Odile VISSOUARN qui ont fait un grand travail pour la partie technique et la rédaction des documents.

Je remercie aussi les techniciennes du laboratoire qui ont réalisé tous les tests demandés sans se plaindre : ).

Je remercie aussi mes collègues de DU, pour leur présence et pour tous ces moments partagés ensemble.

Je remercie aussi Mr Ahmed Nacer Mohammed Lamine pour son soutien.

## **SOMMAIRE :**

<b>I.</b>	<b>CONTEXTE GENERAL ET PRESENTATION DU LABORATOIRE :</b>	<b>7</b>
1)	Contexte générale :	7
2)	Présentation du Laboratoire :	8
3)	Le management de la qualité au niveau du LABM : Pôle B2P et le laboratoire de Bactériologie-Virologie :	10
<b>II.</b>	<b>TEST DE SENSIBILITE AUX ANTIBIOTIQUES : ANTIBIOGRAMME EN MILIEU LIQUIDE PHOENIX (BD) :</b>	<b>13</b>
1)	Généralités :	13
2)	Principe de la détermination de la CMI :	13
3)	Principe de fonctionnement de l'AST Phoenix® :	14
4)	Domaine d'application de AST Phoenix® :	14
<b>III.</b>	<b>PLANIFICATION DU TRAVAIL :</b>	<b>15</b>
1)	Méthodologie :	15
<b>IV.</b>	<b>POINTS CRITIQUES ET ELEMENTS DE MAITRISE:</b>	<b>17</b>
<b>V.</b>	<b>EVALUATION DES PERFORMANCE DU PHOENIX :</b>	<b>17</b>
1)	Méthodologie :	17
2)	Etude bibliographique :	17
3)	Essai de répétabilité :	18
4)	Essai de reproductibilité :	19
5)	Essai d'exactitude :	19
6)	Essai de comparaison de méthode :	20
7)	Essai de robustesse :	22
8)	Essai de contamination :	22
<b>VI.</b>	<b>MAITRISE DES RISQUES POST-ANALYTIQUES : VALIDATION BIOLOGIQUE :</b>	<b>23</b>
1)	Performance du test BLSE du Phoenix :	23
2)	Détection de la sensibilité diminuée aux carbapénèmes :	24
3)	Détection des autres mécanismes de résistance.	25
4)	Etude de la sensibilité à laTémocilline :	25
<b>VII.</b>	<b>DISCUSSION :</b>	<b>26</b>
1)	Vérification des performances :	26
2)	Analyse des risques pour la validation biologique :	26
<b>VIII.</b>	<b>BILAN :</b>	<b>28</b>
3)	Ce qui est fait :	28
4)	Ce qui reste à faire :	29
<b>IX.</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE :</b>	<b>30</b>
<b>X.</b>	<b>RESUME :</b>	<b>33</b>
<b>XI.</b>	<b>ANNEXES :</b>	<b>34</b>

## **GLOSSAIRE :**

**CC** : Concordance de classe ou accord de catégorie « S : sensible», « I : intermédiaire » ou « R : résistant »

**VME** :Very Major Error : résultat d'essai par la méthode de référence interprété « R » et rendu « S » par le dispositif

**ME** : Major Error : résultat d'essai par la méthode de référence interprété « S » et résultat du dispositif interprété « R »

**MinE** : MinorError : Ecart mineur : résultat d'essai par la méthode de référence interprété « R » ou « S » et résultat du dispositif interprété « I » ou résultat d'essai par la méthode de référence interprété « I » et résultat du dispositif interprété « S » ou « R »

**AST** : Test de Sensibilité aux Antibiotiques

**ATCC** : L'American Type Culture Collection / Souches de Contrôle Qualité

**AGLAE** : Association Générale Laboratoires Analyse Environnement

**BLSE** : Bétalactamase à spectre élargi

**BMR** : Bactérie Multi Résistante

**CMI** : Concentration Minimale Inhibitrice

**CIQ** : Contrôle Interne de Qualité

**EEQ** : Evaluation Externe de la Qualité

**Mc Farland** : Unité de mesure (10<sup>8</sup> bactéries)

**UFC** : Unité Formante Colonie

**COFRAC** : Comité français d'accréditation

**GTA** : Guide Technique d'Accréditation

**MALDI-TOF MS** : Spectrométrie de Masse MALDI-TOF (désorption-ionisation laser assistée par matrice – Time of flight)

**QUAMIC** : Comité qualité de la Société Française de Microbiologie

**CA-SFM** : Comité d'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie

**C3G** : céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération.

**FOX** :cefoxitine : céphalosporine de 2<sup>ème</sup> génération de la famille des céphamycines.

# **I. CONTEXTE GENERAL ET PRESENTATION DU LABORATOIRE :**

## **1) Contexte générale :**

### **a) Réglementation :**

La biologie médicale est un élément central du parcours de soin dans la prise en charge du patient, elle contribue à plus de 60% des diagnostics posés d'où la nécessité d'une traçabilité de la qualité des examens de biologie médicale réalisés.

La réforme de la biologie médicale par ordonnance du 13 janvier 2013(1) a rendu l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) obligatoire. La procédure d'accréditation obligatoire garantit une qualité tracée et prouvée des examens de biologie médicale par une vérification de la compétence d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) à rendre des résultats fiables.

Elle est établie par la norme internationale NF EN ISO 15189(2) qui en précise les exigences particulières.

L'accréditation est délivrée par un organisme national d'accréditation sur demande du laboratoire de biologie médicale (LBM). En France, cet organisme est le [Comité français d'accréditation \(Cofrac\)](#). En Europe, chaque pays n'a qu'un seul organisme d'accréditation.

3 dates clés pour le dépôt de dossier au COFRAC ont été fixées par décret(3) pour l'accréditation des LBM publics et privés au plus tard au 31 octobre 2020 :

- ✓ Au plus tard le 30 avril 2015 pour obtenir l'accréditation à 50% en volume avec au moins un examen accrédité par famille au 31 octobre 2016,
- ✓ Au plus tard le 30 avril 2017 pour atteindre 70% d'accréditation en volume avec au moins un examen accrédité par famille au 31 octobre 2018
- ✓ Au plus tard le 30 avril 2019 pour être accrédité à 100% au 31 octobre 2020.

### **b) L'accréditation au laboratoire de bactériologie :**

Durant les 20 dernières années, les procédures techniques en bactériologie ont été basées sur des techniques essentiellement manuelles, ce qui rend donc l'accréditation de ce secteur très difficile.

Ces dernières années, après l'automatisation de tous les secteurs de la biologie médicale (biochimie, immunologie, hématologie), l'industrie s'est intéressée à l'automatisation de la microbiologie et de la bactériologie en particulier.

Dans ce contexte réglementaire d'accréditation et d'automatisation, la mise en place de plateaux techniques de bactériologie, longtemps redoutés est actuellement possible grâce à l'automatisation de plusieurs procédures tel que : l'ensemencement (automates : PREVI Isola®, WASP de Biomérieux ...), la cytologie (automates : UF-500/1000i ® de SYSMEX, IQ200 ® d'IRIS DIAGNOSTIC Inc., et SediMax), l'identification des micro-organismes ( automates : VITEK® Biomérieux, Phoenix® Becton Dickinson, MALDI-TOF® Bruker) et l'antibiogramme en milieu liquide (automates : VITEK® Biomérieux, Phoenix® Becton Dickinson, MICROSCAN WALK-AWAY® Beckman...)

Ceci répond à des objectifs de qualité (standardisation, traçabilité, amélioration des délais de rendu, diminution du risque d'erreur notamment) et de productivité (réduction des tâches répétitives à faibles valeurs ajoutées afin de consolider des étapes plus importantes).

Malgré cette automatisation, le secteur de la bactériologie est très difficile à accréditer du faite de la diversité des familles des bactéries (+ de 7000 bactéries) et des types de prélèvements. Le rendu de résultat nécessite une grande connaissance de ces bactéries, qui possèdent des phénotypes et des génotypes différents en constante évolution (acquisition de mécanismes de résistances et d'adaptation) ainsi qu'une grande expertise basée sur plusieurs éléments : épidémiologiques, bibliographiques.....

De ce faite, la méthodologie de la vérification des performances ainsi que l'analyse des risques des procédures utilisées en bactériologie ne sont pas encore très claires malgré les efforts de la Société Française de Microbiologie (SFM) et le Comité Européen de l'Antibiogramme (EUCAST).

## **2) Présentation du Laboratoire :**

### **a) Présentation du groupe hospitalier Saint Louis - Lariboisière - Fernand Widal :**

Le GH regroupe trois hôpitaux distants de moins de 2 km au cœur du 10ème arrondissement et comporte 1557 lits d'hospitalisation (activité 2015 : 59 420 séjours MCO, 79 892 ambulatoires et

73 842 SSR-SLD et psychiatrie, 140 807 passages aux urgences, 578 137 consultations) répartis de la façon suivante entre les sites :

- Le **site Saint Louis** a une activité tournée vers les pathologies cancéreuses. Il comprend des activités chirurgicales (Chirurgie Maxillo-Faciale, Urologie), des spécialités médicales (Hémo-Oncologie-Radiothérapie, Pneumologie, Dermatologie, Néphrologie, Infectiologie), comporte une réanimation et un Centre de Santé Sexuelle (CIDDIST).

- Le **site Fernand Widal** regroupe le Centre de Diagnostic Anonyme et Gratuit (CDAG), la Psychiatrie, la Rééducation, la Gériatrie (SSR et SLD).

### **-L'hôpital Lariboisière :**

Construit au milieu du XIXème siècle par l'architecte Martin-Pierre Gauthier, il est classé monument historique depuis 1957. Il doit son nom à la comtesse de Lariboisière, Elisa Roy qui à sa mort avait légué sa fortune à l'assistance publique, permettant ainsi de financer les travaux de construction du futur hôpital.

Implanté aux portes de la gare du Nord ( 10ème arrondissement ), l'hôpital Lariboisière, a vu ses activités se structurer essentiellement autour des spécialités d'urgence : Il comprend des spécialités chirurgicales (Chirurgie orthopédique, Gynécologie-Obstétrique, chirurgie Viscérale, Neurochirurgie), des spécialités médicales (Rhumatologie, Neurosciences tête et cou, ORL, Cardiologie, Médecine interne, Gastro-Entérologie, Diabétologie), unités de réanimation (médicale, chirurgicale, toxicologique) et un Service Accueil et Traitement des Urgences (20 patients/heure).

#### **b) Présentation du pôle biologie médicale B2P :**

Le pôle "Biologie-Pathologie-Physiologie" dont fait partie le laboratoire de bactériologie-virologie constitue l'un des plus importants pôles de biologie de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Il est composé des services d'hématologie, Biochimie, bactériologie, immunologie et anatomopathologie du Groupe Hospitalier et réalise plus de **4 Millions** d'actes correspondant à plus de **300 Millions de B et BHN**.

#### **c) Présentation du service de Bactériologie du GH Lariboisière Fernand Widal :**

Le service de Bactériologie-Virologie du Site Lariboisière – Fernand Widal est dirigé par le Pr. Emmanuelle Cambau.

Le service réalise le diagnostic des infections bactériennes communautaires et nosocomiales et sérologies bactériennes et virales et réalise plus de **200 000** actes médicaux correspondant à plus de **20 M de B et BHN**.

Il est associé au Centre de Référence des Infections Ostéo-articulaires d'Ile de France

Il a aussi une activité spécialisée pour le diagnostic des infections à mycobactéries pour l'ensemble du GH Saint Louis-Lariboisière-Fernand Widal dans le cadre du Centre National de référence des Mycobactéries et résistance des mycobactéries au antituberculeux.

Le service réalise également le contrôle microbiologique de l'environnement pour les hôpitaux Lariboisière ou Fernand Widal (hygiène hospitalière) et collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène.

Le service est composé de 6 biologistes médicaux dont la chef de service le Pr Emmanuelle Cambau (1 MCUPH, 1 attaché, 1 AHU, 1 PHU, 1AS), ainsi que 3 internes en biologie médicale. Concernant le personnel paramédical, le laboratoire compte également : 1 cadre médico-technique, 1 faisant fonction de cadre, 24 techniciens de laboratoire, 7 agents médico-techniques ainsi qu'une secrétaire. Cf « **Annexe 1** »

### **3) Le management de la qualité au niveau du LABM : Pôle B2P et le laboratoire de Bactériologie-Virologie :**

#### **a) Démarche qualité du LABM : Pôle B2P :**

La politique Qualité du LBM du laboratoire B2P (Pole Biologie Pathologie) a pour vocation la satisfaction des clients (prescripteurs, patients, laboratoires, sous-traitants,...) dans le respect de la réglementation. Elle se décline sous forme d'engagements envers les clients du laboratoire, le personnel du laboratoire et les exigences réglementaires et normatives en vigueur, qui donnent les grandes orientations Qualité du laboratoire, et en définit les objectifs pour une année donnée qui sont revus annuellement par le biologiste-responsable du laboratoire.

L'accréditation du laboratoire s'ajoute à la certification générale de l'Hôpital, mise en place et dirigée par la Direction de l'établissement.

Il comporte une cellule qualité qui coordonne la démarche d'accréditation selon la norme 15 189. Il est constitué de 3 responsables qualité (RAQ) dont 2 biologistes. A cette cellule qualité du pôle

s'ajoutent les référents qualité (RQ) biologistes et cadres issus des différents services qui composent le pôle.

La cellule qualité du pôle B2P définit un plan d'action que les RQ vont adapter et mettre en œuvre dans leur service. Le pôle B2P a initié la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15 189 en 2013. La visite initiale du COFRAC a eu lieu en 2014 et 3 visites d'évaluations dont la dernière date de 2017. Suite à la Visite S3 en 2017, le pôle B2P devrait être accrédité pour environs 50% de son activité (4.4% en 2014, 30% en 2015).

Nous disposons d'un logiciel de gestion de la qualité au laboratoire : Kalilab qui permet la gestion documentaire, gestion des maintenances et gestion des non conformités organisationnelles ou autres.

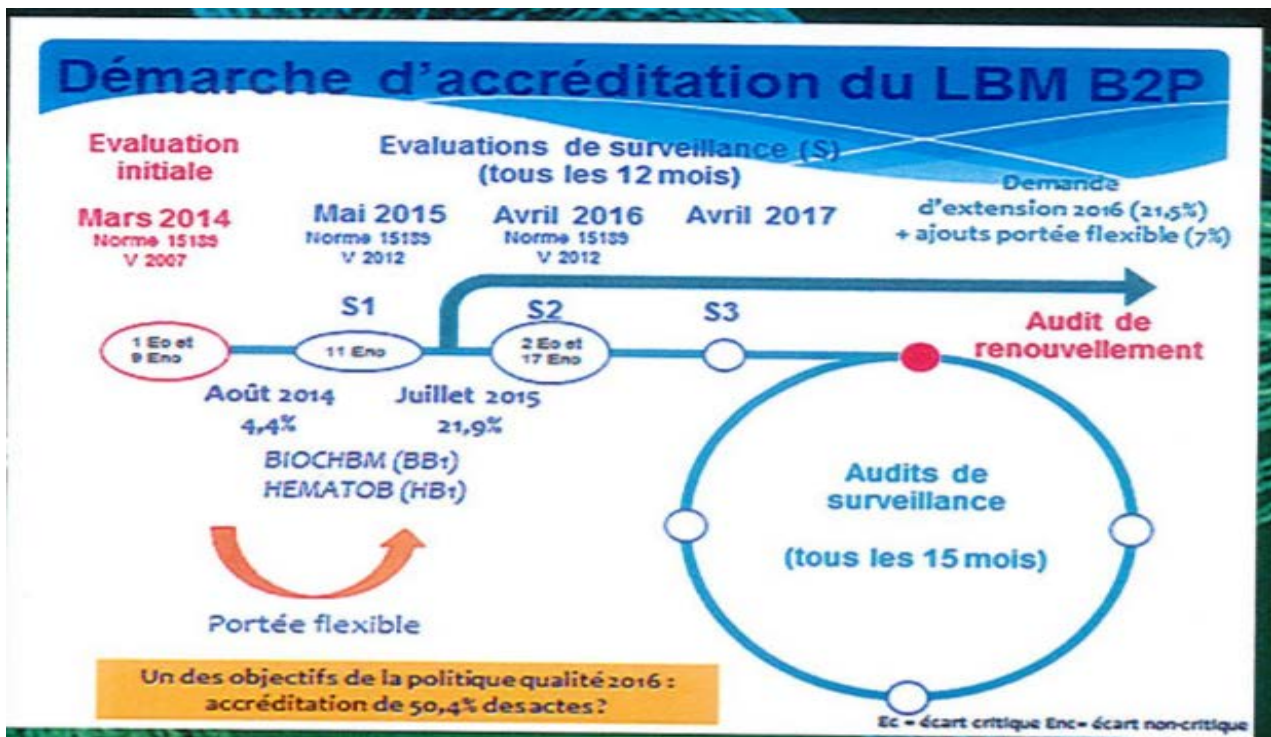


Figure 1 : Démarche d'accréditation au LBM B2P

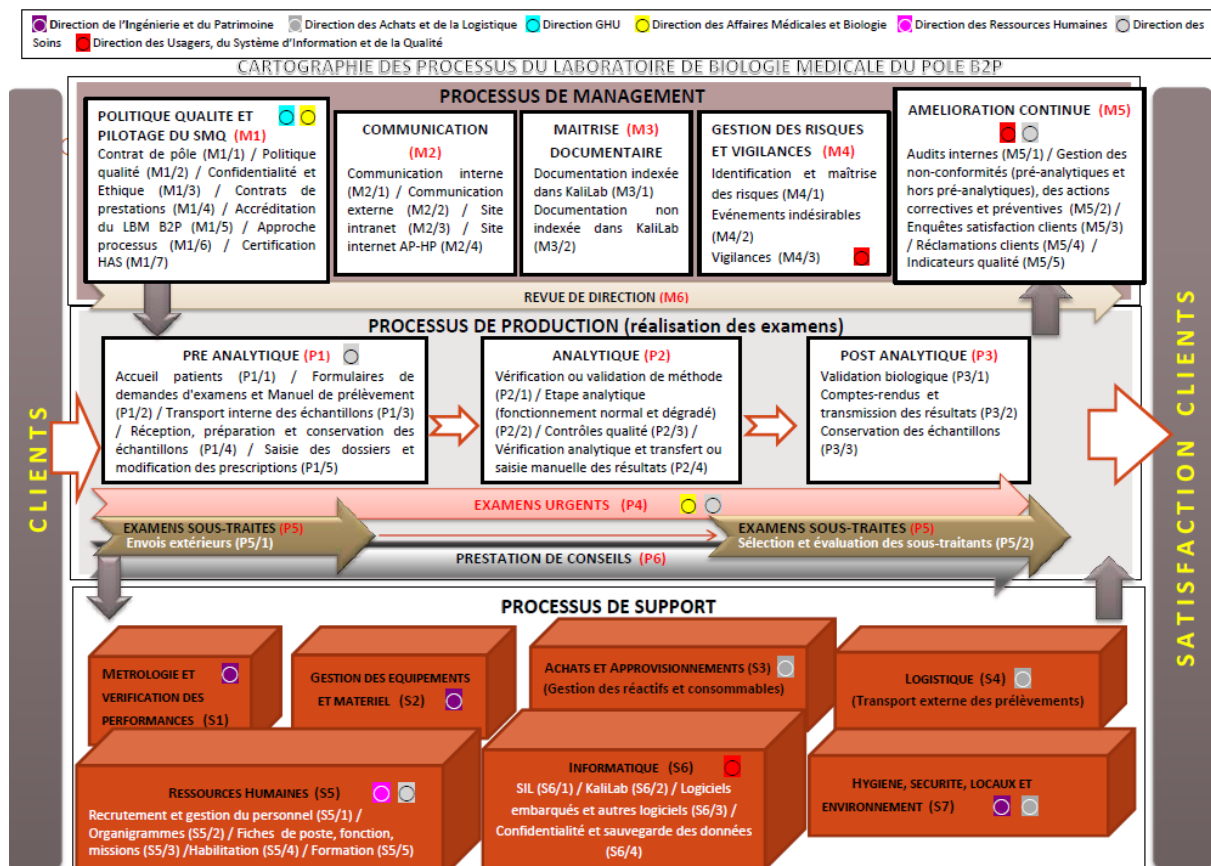


Figure 2 : Processus de management de la qualité du LABM B2P

b) Démarche qualité du Laboratoire de Bactériologie-Virologie :

Le service de Bactériologie est doté d'un RQ et d'un suppléant pour l'ensemble des analyses de bactériologie pour mener à bien l'accréditation afin de répondre aux exigences de la norme ISO 15189. 2 techniciens et un biologiste sont référents métrologie, 3 référents kaliLab (pour la gestion documentaire). En pratique depuis 2013, le service s'attache à mettre en place les plans d'action définis par la cellule qualité du pôle, notamment pour la constitution de groupes de travail et l'orchestration de l'avancement de la démarche d'accréditation des laboratoires.

Au laboratoire de bactériologie, la 1ère visite du COFRAC a eu lieu en janvier et puis mars 2017. Les examens présentés à l'accréditation appartiennent à deux grandes lignes de familles de portées : Microbiologie, bactériologie, sérologie infectieuse :cf« Annexe 2 »

- Examen cyto bactériologique des urines, Hémocultures, recherche de Bactéries multi résistantes, recherche d'ADN de Neisseria gonorrhoeae/Chlamydia trachomatis par amplification génique, TPHA pour le diagnostic de la syphilis
- Les mycobactéries (coloration Ziehl sur culture, identification des Mycobactéries non tuberculeuses) dans le cadre de l'expertise du CNR MyRMA

Immunologie, Immunologie cellulaire spécialisé

- Quantiféron, (Immunologie, Immunologie cellulaire spécialisée).

## **II. TEST DE SENSIBILITE AUX ANTIBIOTIQUES : ANTIBIOGRAMME EN MILIEU LIQUIDE PHOENIX (BD) :**

### **1) Généralités :**

L'AST Phoenix® est commercialisé par la société Becton Dickinson, marqué CE. Les performances analytiques ont été évaluées et comparées à la méthode de référence de dilution en milieu liquide conformément aux exigences de la norme Norme NF EN ISO 20776-2(4). C'est une méthode basée sur la détermination de la CMI (Concentration minimale inhibitrice).

La détermination de la sensibilité des bactéries aux antibiotiques a longtemps été déterminée par la méthode de diffusion en milieu gélosé à l'aide de disques de buvards imprégnés d'antibiotiques. Après ensemencement de la suspension bactérienne et incubation, la lecture du diamètre d'inhibition autour du disque d'antibiotique permet de déterminer la catégorie du germe (S, I ou R) selon les Break Points définis par le CA-SFM.(21)

3 fournisseurs se disputent le marché des AST en milieu liquide : MicroscanWalk-Away (Beckman Coulter), Vitek (bioMérieux) et Phoenix (Becton Dickinson).

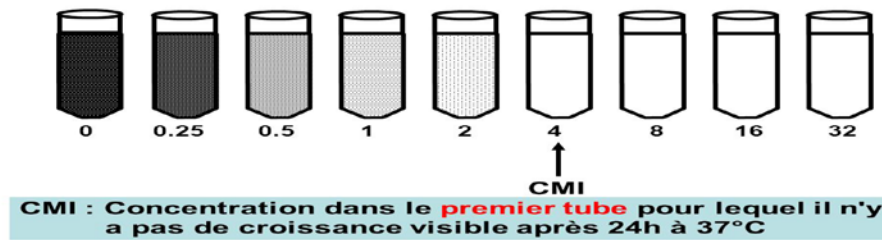
### **2) Principe de la détermination de la CMI :**

La CMI est la plus petite concentration capable d'inhiber toute culture visible d'une souche bactérienne après 18 heures de culture à 37°C. Cette valeur caractérise l'effet bactériostatique d'un antibiotique.

Le principe de la détermination de la CMI consiste à préparer une série de dilution au 1/2 d'un antibiotique à tester (32, 16, 8, 4, 2...), à laquelle on rajoute la même quantité de germe (inoculum standard de 0.5 Mc Farland environ  $10^8$  UFC).

Après incubation à 35°C pendant 18 heures, la CMI correspond à la première concentration pour laquelle aucune croissance bactérienne n'est visible, dans cet exemple la CMI=4.

## Détermination de la CMI



11

Figure 3 : Méthode de détermination de la CMI

### 3) Principe de fonctionnement de l'AST Phoenix® :

La méthode automatisée AST Phoenix® constitue une réelle alternative à la technique manuelle de l'antibiogramme en milieu gélosé. Elle permet de réaliser des antibiogrammes pour 4 types de germes : entérobactéries (Klebsiella sp, E.coli, Proteus sp, Enterobacter sp...), Staphylocoques, enterococcus et BGN aérobies strictes ( pseudomonas sp, Acinetobacter sp....)

La première étape de préparation de la suspension bactérienne à partir de culture positive reste manuelle, le reste des étapes (calibration de la densité, ensemencement de la galerie et lecture des CMI) est automatisé.

Le mode opératoire et les différentes étapes sont illustrés en « Annexe 3 ».

Les tests déclenchés ainsi que les règles d'interprétation sont expliqués en « Annexe 4 »

### 4) Domaine d'application de AST Phoenix®

Le laboratoire de bactériologie effectue plus de 1000 antibiogrammes par mois, soit 250 antibiogrammes par semaine.

Actuellement seulement 30% des antibiogrammes sont faits en milieu liquide, pour les germes sensibles à partir des urines (E.coli, Klebsiella, Proteus .... ).

Le but de ce travail est d'étendre l'utilisation de l'antibiogramme en milieu liquide aux autres germes notamment ceux avec des mécanismes de résistances tel que les entérobactéries du groupe 3 et aux autres types de prélèvements et de réaliser le maximum d'antibiogrammes en milieu liquide et inverser ainsi les proportions pour atteindre 70% en milieu liquide et 30% en milieu solide.

De plus ce travail permet d'harmoniser la validation biologique entre biologistes et de s'approprier cette nouvelle méthode d'AST.

### **III. PLANIFICATION DU TRAVAIL :**

#### **1) Méthodologie :**

Afin de vérifier rapidement les performances de la méthode AST Phoenix®, nous avons utilisé la méthode de questionnement systématique **QOQCP**

#### **QUOI :**

Depuis l'arrivée du Phoenix au laboratoire (transfert d'un autre laboratoire), La validation de méthode n'a été faite que partiellement et sans traçabilité.

Technique utilisée partiellement pour un seul type de germe et un seul type de prélèvement.

Deux panels : NMIC 417 et PMIC 96

Exigences norme ISO 15189

Conforme pour une utilisation en routine, pour tous les germes et pour tous types de prélèvement ???

#### **QUI :**

- 1 biologiste responsable de l'accréditation de l'ECBU (Etude cytotbactériologique des urines) dont le Phoenix représente le 5 ème sous processus.
- 2 techniciennes déférentes Phoenix, chargées d'écrire les procédures techniques et veiller au bon fonctionnement de l'appareil (maintenances, contrôle de qualité..)
- Techniciens, du service qui sont chargés de réaliser les antibiogrammes en milieu liquide et solide et les tests complémentaires nécessaires.
- Biologistes et internes qui veillent à la comparaison des antibiogrammes liquides avec les antibiogrammes en milieu gélosé et assurent leur interprétation et le déclenchement des tests complémentaires.

#### **OU :**

Laboratoire de Bactériologie – Virologie –Hygiène de l'hôpital Lariboisière sur tous les secteurs

#### **Quand :**

Cette étude a commencé juste après la visite du COFRAC qui avait formulé des axes d'améliorations et des remarques concernant la validation incomplète du Panel des BGN ainsi que l'absence de règles ni conduite à tenir précise pour lancer des tests complémentaires.

Elle s'étale de janvier 2017 à Mars pour la vérification des performances et l'analyse des profils BLSE s'étend jusqu'en septembre 2017.

### Comment :

- Vérification initiale pour les entérobactéries autres qu'E.coli et le panel des Grams positifs.
- Mise en place des CIQ et compléter la liste des souches CIQ utilisée dans le laboratoire.
- Mettre en place un calendrier de passage des CIQ e
- Etude bibliographique et utilisation de la documentation mise à disposition.
- Rédaction de documents de travail liés à l'utilisation, la maintenance, les CIQ ainsi que la validation biologique.
- Identification des éléments à maîtriser pour la validation biologique par l'étude bibliographique, à confirmer en pratique par l'essai sur site
- Formation du personnel

### Pourquoi :

- Respect des exigences normatives (norme ISO 15189) (2)
- Vérification initiale des performances : ce point est abordé dans la version actuelle de la norme aux chapitres 5.3 et 5.5 qui concernent le matériel et le processus analytique. « Le laboratoire doit vérifier, lors de l'installation et avant utilisation, que le matériel est capable d'atteindre les performances nécessaires et qu'il est conforme aux exigences relatives aux examens concernés ».
- La validation de méthode actuelle n'est que partielle, elle n'inclue pas les autres germes de la galerie.
- **Documentation** : ce point est abordé dans la version actuelle de la norme aux chapitres 4.3, 5.5 et 5.5.3. « les procédures analytiques doivent être documentées. Elles doivent être écrites dans une langue généralement comprise par le personnel du laboratoire et être disponibles dans les lieux appropriés ».

- Problème de mise à jour et application des nouvelles recommandations du CA-SFM 2015-2016 (changement de charge des disques d'antibiotiques) en AST solide et donc nécessité d'utiliser l'AST Phoenix
- Utilisation plus exhaustive de l'antibiogramme en milieu liquide sur tous type de prélèvements et pour toutes les bactéries du panel. (objectif : 70% antibiogrammes en milieu liquide,
- Harmonisation de la validation biologique et l'interprétation des résultats rendus par le Phoenix.

#### **IV. POINTS CRITIQUES ET ELEMENTS DE MAITRISE:**

Les points critiques identifiés, les éléments à maîtriser lors de l'utilisation de l'AST Phoenix ainsi que les moyens mis en œuvre pour leur maîtrise sont représenté selon la méthode d'Ishikawa ou méthode des 5M.

Ces éléments sont détaillés tel qu'ils sont présentés dans le SHForme 43 en « **Annexe 8** »

#### **V. EVALUATION DES PERFORMANCE DU PHOENIX :**

##### **1) Méthodologie :**

La méthodologie à suivre pour effectuer une vérification de méthode est décrite dans le SH GTA 04 le guide technique de vérification / validation des méthodes en biologie médicale, il y figure aussi un exemple sur la validation de méthode de l'antibiogramme Phoenix « **Annexe 5** »

La fiche type de vérification / validation d'une méthode est décrite dans le SH FORM 43 (5), Le Quamic(6), édité par la Société Française de Microbiologie fixe le niveau d'exigences et de compétences requis en bactériologie. Un chapitre « Etude qualitative de la sensibilité aux antibiotiques : antibiogramme automatisé en milieu liquide » détaille les différents points à évaluer pour notre méthode.

La définition de la méthode telle présentée sur le SH Forme 43 ainsi que les performances à évaluer pour cette méthode sont détaillés en « **Annexe 6 et 7** »

##### **2) Etude bibliographique :**

L'étude bibliographique est résumée dans l' « **Annexe 9** »

### 3) Essai de répétabilité :

#### a) Mode opératoire :

Les contrôles internes de qualité permettant l'évaluation de la répétabilité des tests AST sont représentés par des souches de contrôle qualité ATCC dont les CMI pour chaque antibiotique testé sont connues.

Des souches de contrôles de qualité : ATCC 25922 (E.coli )et ATCC 27853 (P.aeruginosa), ATCC 29213 (S.aureus), ATCC 29212 (E .faecalis) ont été réisolées, incubées à 35C° pendant 18h puis passées 10 fois dans les mêmes conditions analytiques ( le même jours, à la suite, par le même technicien ...) sur l'AST Phoenix .

#### OBJECTIFS :

La concordance est conforme si la concordance de classe est supérieure ou égale à **90 %** et s'il y a moins de **5%** d'écart majeur (7) (4)

#### b) Résultats obtenus

Les résultats obtenus sont notés sur « **l'Annexe 10** »

Ces résultats sont exprimés en :

**CT** : concordance totale définie par la même valeur de CMI .

**CC** : Concordance de classe définie par la même classe de sensibilité (sensible, intermédiaire ou résistant).

La **CTMoyenne** et **CCMoyenne** sont issues du calcul des moyennes de concordances totales de tous les antibiotiques.

	<b>ATCC 25922 Escherichia coli MIC-417</b>	<b>ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa MIC-417</b>	<b>ATCC 29213 Staphylococcus aureus MIC-96</b>	<b>ATCC 29212 Enterococcusfaecalis MIC-96</b>
<b>%CT moyenne</b>	<b>100%</b>	<b>97%</b>	<b>98%</b>	<b>95%</b>
<b>%CC moyenne</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

#### CONCLUSION :

D'après ces résultats, la répétabilité des souches étudiées est acceptable

Ces résultats sont conformes aux besoins du laboratoire et aux recommandations des sociétés savantes.

#### 4) Essai de reproductibilité :

##### a) Mode opératoire :

Les contrôles internes de qualité permettant l'évaluation de la reproductibilité (fidélité intermédiaire) des tests AST sont représentés par des souches de contrôle qualité ATCC dont la CMI pour chaque antibiotique testé est connue.

La mise en place des CIQ (souches ATCC) ainsi qu'un calendrier de passage des CIQ

« **Annexe 11** » a permis l'étude de la reproductibilité.

Les CIQ sont passés sur le Phoenix (2 fois par mois) selon les recommandations du QUAMIC(6) (minimum une fois par mois) .

##### OBJECTIFS :

La concordance est conforme si la concordance de classe est supérieure ou égal à **90 %** et si il y a moins de **5%** d'écart majeur **(7) (4)**.

##### b) Résultats :

Les résultats des 20 passages de CMI sont notés sur « **Annexe 12** »

Ces résultats sont exprimés en :

**CT** : concordance totale définie par la même valeur de CMI .

**CC** : Concordance de classe définie par la même classe de sensibilité (sensible, intermédiaire ou résistant).

La **CTMoyenne** et **CCMoyenne** sont issues du calcul des moyennes de concordances totales de tous les antibiotiques.

	<b>ATCC 25922 Escherichia coli MIC-417</b>	<b>ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa MIC-417</b>	<b>ATCC 29213 Staphylococcus aureus MIC-96</b>	<b>ATCC 29212 Enterococcus faecalis MIC-96</b>
<b>%CT moyenne</b>	<b>98%</b>	<b>100%</b>	<b>98%</b>	<b>95%</b>
<b>%CC moyenne</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

##### CONCLUSION :

D'après ces résultats, la fidélité intermédiaire des souches étudiées est acceptable

Ces résultats sont conformes aux besoins du laboratoire et aux recommandations des sociétés savantes.

#### 5) Essai d'exactitude :

L'évaluation de l'exactitude de l'AST PHOENIX est déterminée à partir des résultats d'EEQ en comparant la valeur trouvée à la valeur attendue (moyenne des participants/ groupes de pairs).

Le laboratoire de bactériologie dispose d'1 EEQ (AGLAE) pour l'Examen cyto bactériologique des urines avec 4 EEQ/AN, les résultats sont exprimés en **Z score**

Les résultats obtenus pour les EEQ de l'année 2017 sont résumés dans le tableau suivant :

Essai	Titre de l'essai	Type de Matrice	Période d'essai	Nombre de discordance(s) mineure(s)	Nombre de discordance(s) majeure(s)	Nombre de discordance(s) très grave(s)	Votre classement qualitatif
17M80,1	Cytobactériologie des urines	Cytobactériologie des urines	Janvier-Février 2017	1	0	0	<b>A</b>
17M80,2	Cytobactériologie des urines	Cytobactériologie des urines	Février - Mars 2017	0	0	0	<b>A</b>
17M80,3	Cytobactériologie des urines	Urine synthétique	Septembre- Octobre 2017	0	0	0	<b>A</b>

### Conclusion :

Aucune discordance majeure n'a été observée.

Ces résultats sont conformes aux besoins du laboratoire et aux exigences de la norme et des sociétés savantes.

## **6) Essai de comparaison de méthode :**

### **a) Mode opératoire :**

Consiste à comparer les résultats obtenus des AST PHOENIX à une méthode connue et utilisée dans le laboratoire qui est la diffusion en milieu gélosé.

Plus de 80 souches dont le profil de sensibilité aux antibiotiques est connu et a été déterminé par la méthode de diffusion en milieu gélosé (lecture SIRSCAN) ont été testées.

Pour la galerie de BGN-417 :

44 souches d'entérobactéries dont 14 Escherichia coli, 8 Klebsiella pneumoniae, 5 Citrobacter freundii, 5 Enterobacter cloacae, 4 Proteus mirabilis, 3 Citrobacter koseri, 2 klebsiella oxytoca, 1 Enterobacter aerogenes, 1 Hafnia alvei, 1 Morganella morganii.

9 souches de Pseudomonas aeruginosa

Pour la galerie des GP-96 :

8 souches de Staphylococcus aureus, 2 Staphylococcus warneri, 2 Staphylococcus epidermidis, 1 Staphylococcus hémolytiques, 1 Staphylococcus lugdunensis.

7 Enterococcus faecium, 4 Enterococcus faecalis, 1 Enterococcus avium .

### **OBJECTIFS :**

La répétabilité est conforme si la concordance de classe est supérieure ou égale à **90 %** et s'il y a moins de **5%** d'écart majeur **(7) (4)**.

#### **b) Résultats :**

Les résultats sont exprimés en pourcentage de concordance :

CC : Concordance de classe

ME : Major Error : défini par toute souche connue sensible rendue résistante par la méthode à évaluer

VME : Very Major Error : définit par toute souche connue résistante rendue sensible par la méthode à évaluer.

MinE : Définit par toute souche connue « R » ou « S » rendue « I », ou toute souche connue « I » et rendue « S » ou « R ».

Ces résultats sont illustrés dans l' « **Annexe 13** »

La moyenne des concordance est estimée à 96%, les « VME » = 0.42 %, « ME » = 1.6%, « MinE » = 1.85% .

Ces résultats sont conformes aux exigences de la norme et à la bibliographie.

## **7) Essai de robustesse :**

### **a) AST Phoenix sur des colonies de plus de 24h :**

Des antibiogrammes en milieu liquide ont été faits sur des souches âgées de 48 h et aucune discordance n'a été observée, cette étude n'a pas été tracée.

Les bactéries pour lesquelles des antibiogrammes en milieu liquide sont faits sont des bactéries non exigeantes et qui poussent en 24h, de plus le laboratoire de Bactériologie – Virologie de l'hôpital Lariboisière est ouvert 7 jours/ 7 et donc les antibiogrammes sont faits tous les jours, ce qui rend l'étude de la robustesse pour des colonies âgées de plus de 24h non pertinente.

### **b) AST Phoenix à partir de différents milieux de culture :**

Lors des essais de comparaison de méthode, les colonies ont été prélevées à partir de différents milieux de culture utilisés dans le laboratoire.

Aucune discordance majeure ni de dérive dans le rendu des résultats n'ont été constatées lorsqu'on change de milieu

## **8) Essai de contamination :**

Les galeries utilisées pour l'AST Phoenix sont unitaire, l'ensemencement des différentes galeries à partir des suspensions se fait par capillarité.

Le Phoenix utilise des cônes unitaires pour prélever le colorant, ce dernier est changé chaque semaine.

Certaines contaminations ont été constatées suite à une maintenance (changement de tubulure + la poche de diluant), la cause a été rapidement identifiée (mauvaise position de la tubulure par rapport au bras et risque d'éclaboussures susceptibles de contaminer la galerie) car le Phoenix permet la traçabilité des maintenances.

Ce risque a été rapidement maîtrisé grâce à la formation du personnel et la rédaction d'une procédure de changement de tubulure.

Ce paramètre est maîtrisé grâce au ré isolement de chaque suspension à la sortie du Phoenix pour en vérifier la pureté.

## **VI. MAITRISE DES RISQUES POST-ANALYTIQUES : VALIDATION BIOLOGIQUE :**

Le passage de l'antibiogramme en milieu gélosé où la présence de mécanismes de résistance tels que les BLSE sont visibles (forme de bouchon de champagne), à l'antibiogramme en milieu liquide où seule une catégorisation S, I, R et une valeur de CMI sont rendus a été longtemps redouté par l'équipe technique et biologique.

L'utilisation du Phoenix en routine a permis de soulever plusieurs problèmes pour la détection des mécanismes de résistances et la détermination de la sensibilité à la témocilline.

### **1) Performance du test BLSE du Phoenix :**

#### **a) Définition :**

La BLSE ou bêtalactamase à spectre élargie est une enzyme plasmidique acquise par la bactérie qui confère, à des degrés différents une résistances aux bêtalactamines (Céphalosporines de 3ème génération incluses), épargnant les inhibiteurs de bêtalactamases (AMC, TZP) , les céphamicynes tel que la céfoxitine (FOX) et les carbapénèmes ( Imipénème (IMP), értapénème (ERT) ).

#### **b) Principe :**

Une bêtalactamase à spectre étendu (BLSE) est suspectée en cas de résultat I ou R pour les céphalosporines de 3ème génération ou monobactam (cefotaxime, ceftazidime, céfépime et/ou aztréonam).

Deux règles pour la détection de BLSE sont déclenchées par l'AST Phoenix:

#### **🚩 Test BLSE Phoenix (règle 1505) : "Annexe 14"**

- Test basé sur l'inhibition des céphalosporines de 2ème et 3ème générations utilisées seules ou en présence d'acide clavulanique.
- Quand le test est positif pour ces espèces, Règle 1505 est déclenchée et le marqueur de résistance est reporté.

#### **🚩 Phénotype BLSE (règle 1466) :**

Quand un isolat est négatif pour le test BLSE Phoenix, le système BDXpert va évaluer les conditions suivantes :

- Résultat résistant pour (cefotaxime, ceftriaxone, ceftazidime, cefpodoxime ou aztréonam)  
ET
- Résultat résistant à piperacililine

Si les conditions sont réunies, la règle 1466 sera déclenchée indiquant que le marqueur de résistance a été déclenché par un phénotype BLSE

#### c) Revue de bibliographie :

La revue de la littérature montre une grande sensibilité ( 96%) de Phoenix pour la détection des BLSE , essentiellement pour les Klebsiella pneumoniae et E.coli. « **Annexe 9** »

La spécificité de ce test est bonne pour ces deux espèces mais reste acceptable pour toutes espèces confondues.

#### d) Etude sur site :

Nous avons évalué la détection des BLSE par le Phoenix sur 3 espèces bactériennes, afin de s'approprier cette méthode d'antibiogramme et rendre la validation biologique plus facile.

Chaque BLSE non connue a été contrôlée par des tests complémentaires ( Bétalactatest ou Antibiogramme en milieu gélosé) .

Les résultats obtenus sont résumé en « **Annexe 15** »

On note une sensibilité de 94%, ce chiffre varie en fonction des espèces, 99% pour E.coli, 100% pour K.pneumoniae et seulement 40% pour les Enterobacter spp.

Par ailleurs, pour 18 souches rendues BLSE par le Phoenix et contrôlées par des tests complémentaires, aucune BLSE n'a été mise en évidence.

## **2) Détection de la sensibilité diminuée aux carbapénèmes :**

Le Phoenix ne possède pas de test réel pour la détection des carbapénémases .

Ses règles d'interprétation sont basées sur la CMI des carbapénèmes, la diminution de sensibilité aux carbapénèmes est évaluée par la CMI de l'értapénème, imipénème et doripénème.

La CMI de l'értapénème permet un meilleur screening « **Annexe 9** »

Une alerte Potentielle carbapénémase est rapportée sur le compte-rendu du Phoenix.

Cette alerte n'est pas très spécifique puisque se déclenche même dans le cas de céphalosporinase hyper-produite qui touche potentiellement l'értapénème.

Pas d'erreurs majeures lors de la comparaison de méthode pour la détermination de la sensibilité aux carbapénèmes et toutes les souches porteuses de carbapénèmases testées n'ont été détectées par le Phoenix.

La présence d'alerte carbapénèmase, confrontée à l'ensemble du profil de résistance doivent faire évoquer la présence d'une entérobactérie productrice de carbapénèmase (EPC).

Le dépistage des carbapénèmases dans le laboratoire est fait grâce à des milieux spécifiques et toute suspicion de carbapénèmase est confirmée par biologie moléculaire.

### **3) Détection des autres mécanismes de résistance.**

Les résultats obtenus lors de la comparaison de méthode n'ont montré aucune discordance quant à la détection des VRE ( Enterocoques résistants à la vancomycine ) et les SARM ( Staphylococcus aureus résistant à la méticilline ) .

Le laboratoire utilise en parallèle des milieux spécifiques pour la détection de ces mécanismes de résistances ainsi que des techniques de biologie moléculaire pour la confirmation.

### **4) Etude de la sensibilité à la Témocilline :**

#### **a) Généralités**

La témocilline est une pénicilline dérivée de la ticarcilline, ayant une activité ciblée sur les bactéries à Gram négatif, qui possède une grande stabilité vis-à-vis des pénicillinases Elle possède en particulier une activité sur les Entérobactéries productrices de Bêta-lactamase à Spectre Etendu (EBLSE).

Cette molécule au spectre étroit a été abandonnée au profit d'autres molécules avec spectre plus large et n'est utilisée qu'en industrie pour la fabrication de milieux de culture.

Suite à la problématique des résistances et la recrudescence des BLSE, un regain d'intérêt a été apporté sur cette molécule.

Cette molécule possède l'AMM pour le traitement des infections

- des voies urinaires compliquées (incluant les pyélonéphrites)
- des voies respiratoires basses, des bactériémies et des infections des plaies.

Depuis l'arrivée de la témocilline sur le marché, elle a été rajoutée sur la gamme des BGN du Phoenix.

## **b) Etude sur site**

Nous avons remarqué depuis le départ des discordances qui ont été rapportées dans la littérature(22)

Nous avons donc effectué une étude locale se basant sur les résultats de cette article et avons comparé les résultats résistants ou à la limite du seuil rendus par le Phoenix avec des CMI E-test qui d'après la bibliographie se rapprochent le plus de la méthode de référence : la microdilution en milieu liquide

Les résultats sont rapportés dans le tableau en « **Annexe 16** », la comparaison des deux méthodes est exprimée en concordance de classe (CC) : S, I ou R

Sur les 50 souches rendues sensibles par le Phoenix, on retrouve 100% de concordance de classe (CC).

Sur les 118 souches rendues résistantes, on retrouve 44% de concordance de classe (CC) et sur, les discordances majeures (résultat sensible S rendu résistant R) représentent 42% et les discordances mineures (changement de l'interprétation R → S à une dilution près pour des valeurs autour du seuil) représentent 13.50%.

Ces résultats confirment le manque de spécificité du Phoenix pour la détermination de la CMI de la témocilline avec une majoration de la valeur de la CMI .

## **VII. DISCUSSION :**

### **1) Vérification des performances :**

La vérification des performances du Phoenix utilisé pour la détermination de la sensibilité aux antibiotiques est conforme aux objectifs du laboratoire.

Cette évaluation in situ a permis notamment d'évaluer la concordance globale de nos deux méthodes d'étude de la sensibilité aux antibiotiques à 96%.

La comparaison de méthode a permis aux techniciens de se familiariser avec cet outil et de généraliser son utilisation sur tout type de prélèvements et tout type de bactéries.

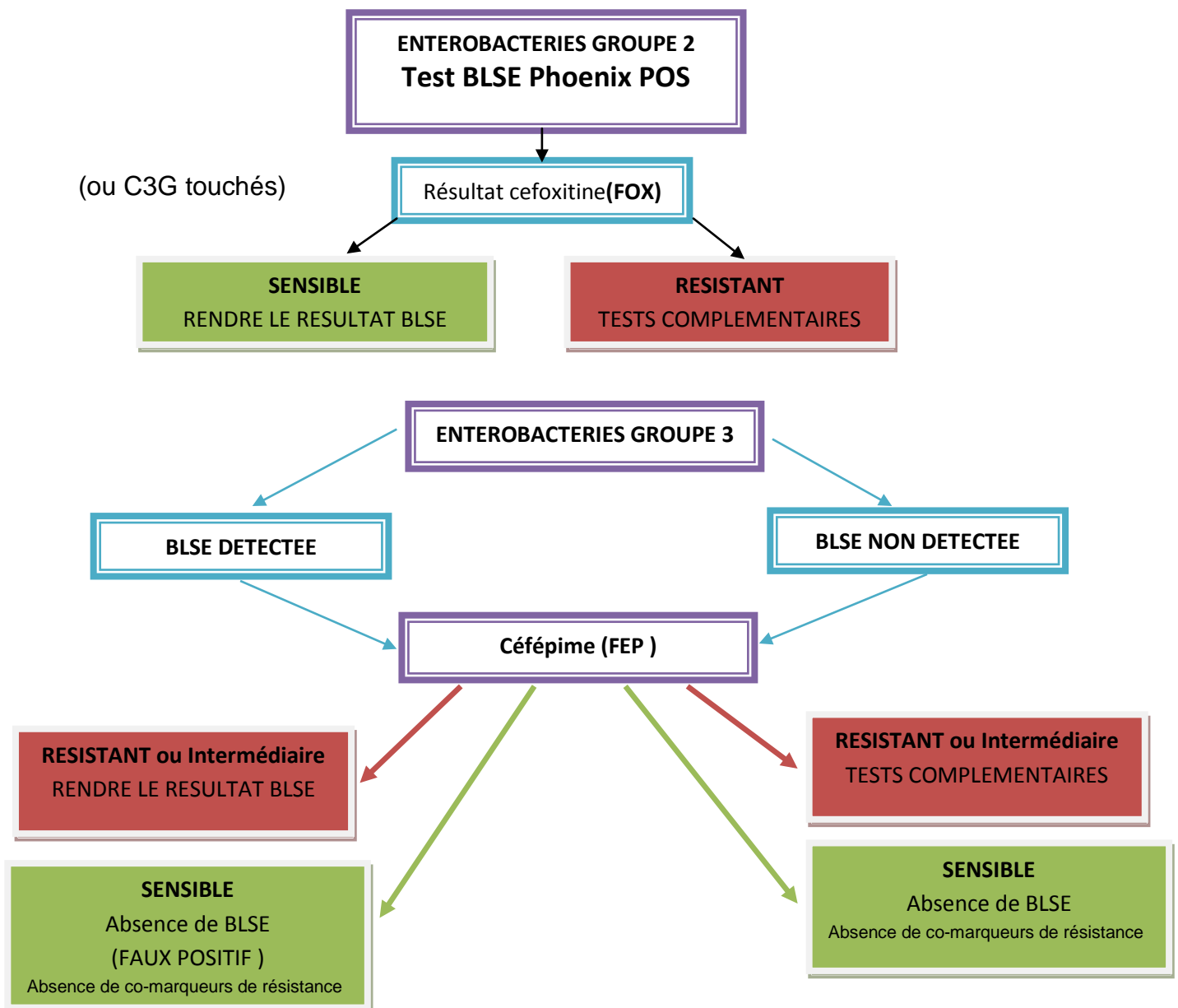
### **2) Analyse des risques pour la validation biologique :**

Les résultats obtenus dans notre laboratoire confortent ceux de la bibliographie.

La bonne sensibilité et spécificité du test BLSE du Phoenix pour les entérobactéries du groupe 2 ( K.pneumoniae, E.coli, Citrobacter ..... ) permet son utilisation en routine

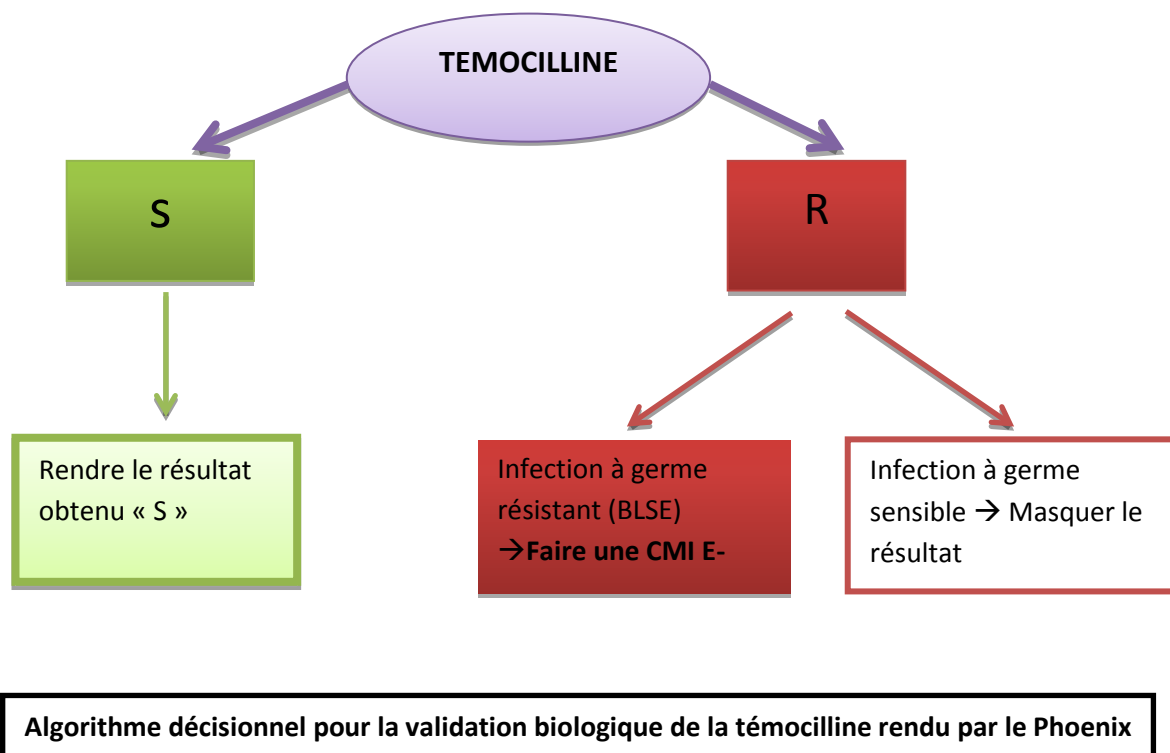
Pour les Enterobactéries productrices de céphalosporinase chromosomique ( entérobactéries du groupe 3 ) ou plasmidique , la sensibilité et la spécificité sont moindres et nécessitent des tests complémentaires.

L'analyse des résultats de cette étude ont conduit à un algorithme sur la conduite à tenir lors de détection de BLSE ou suspicion de BLSE, en tenant compte des bactéries identifiées et la sensibilité aux antibiotiques testés.



**Algorithme décisionnel pour la validation biologique des antibiogrammes rendus par le Phoenix lors de la suspicion de BLSE ( bêtalactamase à spectre étendue )**

Pour la sensibilité à la témocilline , un algorithme a été mis en place en fonction des résultats de la CMI.



## VIII. BILAN :

### 3) Ce qui est fait :

Les documents liés à l'utilisation du Phoenix ont été rédigés dès les premières utilisations du Phoenix .

Nous avons élargi le nombre de CIQ de 1 souche ATCC utilisée au départ, à 4 souches ATCC (recommandation fournisseur) couvrant l'ensemble des bactéries dont l'antibiogramme peut être réalisé sur le Phoenix.

Une procédure pour l'enregistrement et l'interprétation des CIQ Phoenix ainsi qu'un calendrier de passage des CIQ ont été rédigés par le biologiste.

Les procédures techniques de maintenance ont été mises à jour par les techniciens référents et une reformation des techniciennes des différents secteurs à la maintenance de l'appareil est en cours.

Les tests de robustesses ont permis l'utilisation du phoenix à partir de différents milieux de culture pour différents types de prélèvements, actuellement plus de 50% des antibiogrammes sont faits en milieu liquide.

Tous les documents rédigés sont actuellement sur Kalilab.

#### **4) Ce qui reste à faire :**

- Le travail sur la surveillance des dérives, le suivi de l'exactitude et de la fidélité intermédiaire doit se poursuivre.
- Le programme des CIQ en bactériologie est assez lourd avec beaucoup de tests et de paramètres à gérer, il faut peut-être le rediscuter.
- Le document sur la gestion des pannes et l'étude d'impacte est en cours de rédaction.
- Il y a un travail à faire au niveau des biologistes pour la vérification et le suivi des résultats de CIQ, une discussion est en cours pour le transfert des données de CIQ sur le SIL car actuellement le suivi se fait au niveau de l'appareil.
- Il faut continuer à analyser les résultats rendus par le Phoenix et les règles déclenchées afin de vérifier la performance du système expert pour une meilleure maîtrise de cet outil.
- La comparaison de méthode doit continuer car certaines données sont insuffisantes pour être exploitées (données sur les Gram positifs et les mécanismes de résistances)
- Les algorithmes décisionnels pour la validation biologique seront mis en place dans les prochains jours, la procédure correspondante n'a pas été rédigée.
- Il reste à définir quels tests complémentaires à faire pour valider les algorithmes décisionnels et tester les algorithmes au quotidien en gardant un œil critique sur les résultats rendus dans le but d'harmoniser la validation biologique entre biologistes
- Les résultats présentés dans ce mémoire sont encore bruts, un travail d'analyse des données est encore à faire et une publication scientifique est à envisager.

## **IX. BIBLIOGRAPHIE :**

1. Ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal Officiel de la République Française n°0012, [s.l.], 15 janvier 2010.
2. Norme ISO EN 15189 Laboratoires d'analyses de biologie médicale: exigences particulières concernant la qualité et la compétence. AFNOR, [s.l.], décembre 2012.
3. Décret n° 2015-205 du 23 février 2015 relatif aux modalités de dépôt des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévues en application du I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal Officiel de la République Française n°0047, [s.l.], 25 février 2015.
4. Norme NF EN ISO 20776-2 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro - Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes - Partie 2 : évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes. AFNOR, [s.l.], octobre 2007.
5. SH FORM 43 FICHE TYPE - Vérification (portée A) / Validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale. COFRAC. Révision : #01 - 04/2015.
6. QUAMIC recommandations 2014. Comité Qualité de la Société Française de Microbiologie. Janvier 2014
7. Cumitech 31A. Verification and validation of procedures in the clinical
8. microbiology laboratory. American society for microbiology (ASM). 2009.
9. Carroll, Karen C., Brian D. Glanz, Anita P. Borek, Chad Burger, Hasan S. Bhally, Susan Henciak, et Diane Flayhart. « Evaluation of the BD Phoenix Automated Microbiology System for Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing of Enterobacteriaceae ». Journal of Clinical Microbiology 44, no 10 (octobre 2006): 3506-9. doi:10.1128/JCM.00994-
10. Donay, J.-L., D. Mathieu, P. Fernandes, C. Prégermain, P. Bruel, A. Wargnier, I. Casin, F. X. Weill, P. H. Lagrange, et J. L. Herrmann. « Evaluation of the Automated Phoenix System for Potential Routine Use in the Clinical Microbiology Laboratory ». Journal of Clinical Microbiology 42, no 4 (avril 2004): 1542-46.
11. Duggal, Shalini, Rajni Gaiind, Neha Tandon, Manorama Deb, et Tulsi Das Chugh. « Comparison of an Automated System with Conventional Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing ». ISRN Microbiology 2012 (2012): 107203. doi:10.5402/2012/107203.
12. Fisher, Mark A., Paul D. Stamper, Kristine M. Hujer, Zachary Love, Ann Croft, Samuel Cohen, Robert A. Bonomo, Karen C. Carroll, et Cathy A. Petti. « Performance of the Phoenix Bacterial Identification System Compared with Disc Diffusion Methods for Identifying Extended-Spectrum Beta-Lactamase, AmpC and KPC Producers ». Journal of Medical Microbiology 58, no Pt 6 (juin 2009): 774-78. doi:10.1099/jmm.0.006171-0.
13. Lee, Kyo Kwan, M.D.1, Sung Tae Kim, M.T.1, Ki Suk Hong, M.D.2, Hee Jin Huh, M.D.1, and Seok-Lae Chae, et M.D.1. « Evaluation of the Phoenix Automated Microbiology System

- for Detecting Extended-Spectrum  $\beta$ -Lactamase in Escherichia Coli, Klebsiella Species and Proteus Mirabilis ». *Annals of Laboratory Medicine* 28, no 3 (1 juin 2008): 185-90.
14. Leverstein-van Hall, Maurine A., Ad C. Fluit, Armand Paauw, Adrienne T. A. Box, Sylvain Brisse, et Jan Verhoef. « Evaluation of the Etest ESBL and the BD Phoenix, VITEK 1, and VITEK 2 Automated Instruments for Detection of Extended-Spectrum Beta-Lactamases in Multiresistant Escherichia Coli and Klebsiella Spp ». *Journal of Clinical Microbiology* 40, no 10 (octobre 2002): 3703-11.
  15. Menozzi, Maria Grazia, Ulrich Eigner, Silvia Covan, Sabina Rossi, Pietro Somenzi, Giuseppe Dettori, Carlo Chezzi, et Anne-Marie Fahr. « Two-Center Collaborative Evaluation of Performance of the BD Phoenix Automated Microbiology System for Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing of Gram-Negative Bacteria ». *Journal of Clinical Microbiology* 44, no 11 (novembre 2006): 4085-94. doi:10.1128/JCM.00614-06.
  16. Patel, Trupti A., Rachel Dilley, Alan Williams, Gemma L. Vanstone, et Indran Balakrishnan. « Comparison of the Phoenix Automated System, the Etest Method and Broth Microdilution in Determining Temocillin Susceptibility of Enterobacteriaceae ». *The Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 68, no 7 (juillet 2013): 1685-86. doi:10.1093/jac/dkt049.
  17. Snyder, J. W., G. K. Munier, et C. L. Johnson. « Direct Comparison of the BD Phoenix System with the MicroScan WalkAway System for Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing of Enterobacteriaceae and Nonfermentative Gram-Negative Organisms ». *Journal of Clinical Microbiology* 46, no 7 (juillet 2008): 2327-33. doi:10.1128/JCM.00075-08.
  18. Thomson, Kenneth S., Nancy E. Cornish, Seong G. Hong, Kim Hemrick, Christian Herdt, et Ellen S. Moland. « Comparison of Phoenix and VITEK 2 Extended-Spectrum-Beta-Lactamase Detection Tests for Analysis of Escherichia Coli and Klebsiella Isolates with Well-Characterized Beta-Lactamases ». *Journal of Clinical Microbiology* 45, no 8 (août 2007): 2380-84. doi:10.1128/JCM.00776-07.
  19. Thomson, Kenneth S., Iraida E. Robledo, Guillermo J. Vázquez, et Ellen S. Moland. « KPC Screening by Updated BD Phoenix and Vitek 2 Automated Systems ▽ ». *Journal of Clinical Microbiology* 49, no 9 (septembre 2011): 3386-87. doi:10.1128/JCM.00772-11.
  20. Carroll, Karen C., Anita P. Borek, Chad Burger, Brian Glanz, Hasan Bhally, Susan Henciak, et Diane C. Flayhart. « Evaluation of the BD Phoenix Automated Microbiology System for Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing of Staphylococci and Enterococci ». *Journal of Clinical Microbiology* 44, no 6 (juin 2006): 2072-77. doi:10.1128/JCM.02636-05.
  21. CA-SFM 2016 : Comité de l'antibiogramme de la Société Française de Microbiologie : Recommandations 2016 .

Trupti A. Patel\*, Rachel Dilley, Alan Williams, Gemma L. Vanstone and Indran Balakrishnan  
Comparison of the Phoenix automated system, the Etest method and broth microdilution in  
determining temocillin susceptibility of Enterobacteriaceae

## **X. RESUME :**

La détermination de la sensibilité aux antibiotiques a longtemps été déterminée par la méthode de diffusion en milieu gélosé.

Le contexte réglementaire et l'obligation de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale a rendu indispensable le recours à l'automatisation.

Les tests de sensibilité aux antibiotiques PHOENIX présentent de nombreux avantages notamment un gain de temps important, une diminution des risques d'erreurs et des tâches répétitives.

Ces tests ont longtemps été redoutés par les techniciens et les biologistes du fait de l'absence de visualisation des profils de résistances notamment les Bactéries multi résistantes.

L'évaluation des performances de cet automate a permis une meilleure maîtrise de cet outil. De manière générale les résultats obtenus sont concordants avec la méthode de diffusion en milieu gélosé

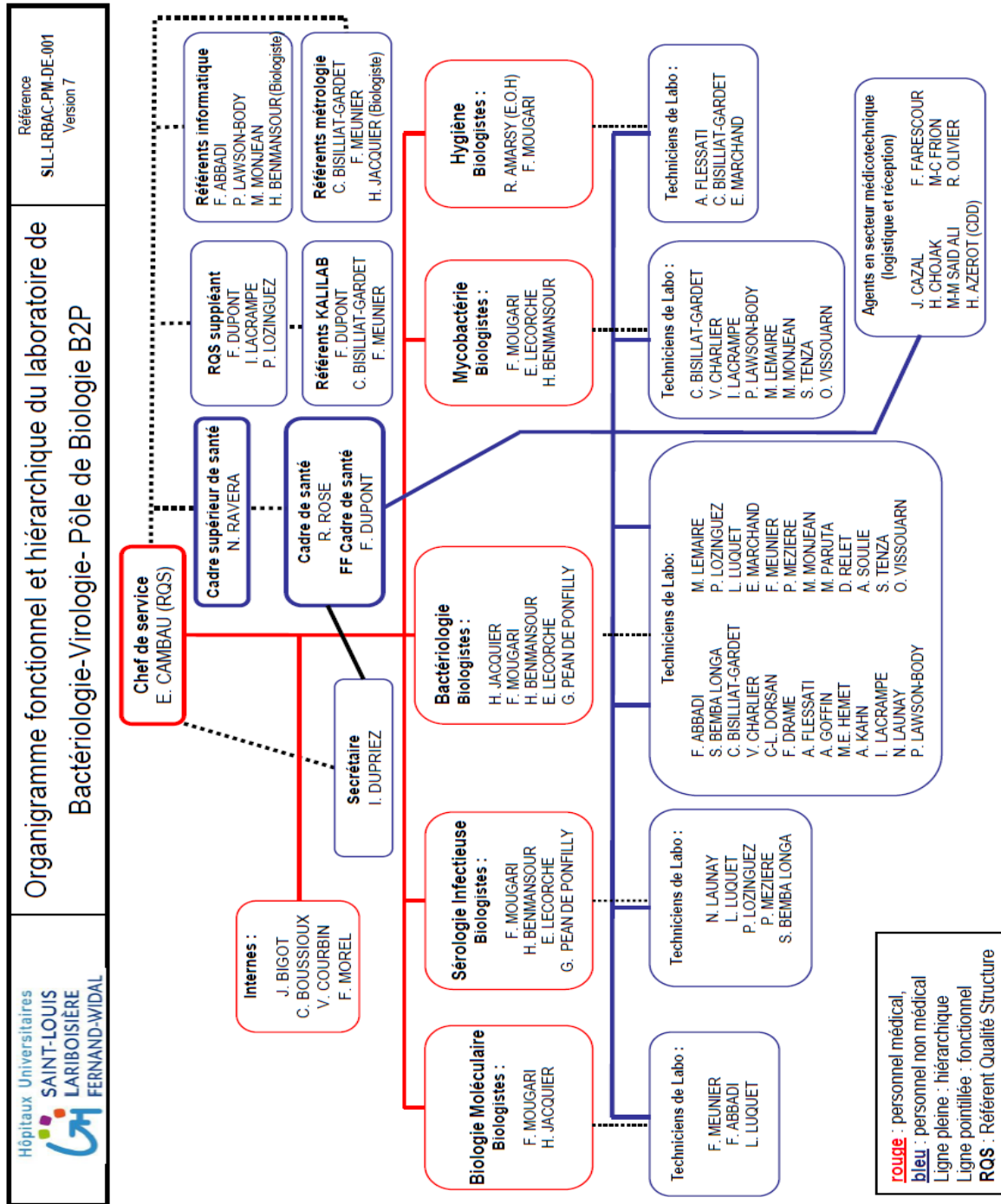
Les comparaisons de méthodes faites par notre laboratoire nous ont permis de confirmer la sensibilité et d'améliorer la spécificité en mettant en place des algorithmes pour diminuer le nombre de tests complémentaires et harmoniser la validation des biologistes

Bien entendu, le biologiste doit garder un œil critique sur tous les résultats rendus par l'AST PHOENIX

## **XI. ANNEXES :**

ANNEXE 1 : Organigramme du Laboratoire de Bactériologie-Virologie.....	35
ANNEXE 2 : Liste des examens présentés à l'accréditation au Laboratoire de Bactériologie – Virologie.....	36
ANNEXE 3 : Mode opératoire BD Phoenix.....	37
ANNEXE 4 : Système de règles et d'expertise BD Phoenix .....	39
ANNEXE 5 : Performances à évaluer lors d'une vérification/validation de méthode qualitative ou quantitative (Extrait du SGTA 04).....	42
ANNEXE 6 : Performances à évaluer lors de la vérification de méthode de l'AST Phoenix .....	43
<b>ANNEXE 7: Description de la méthode de l'AST Phoenix .....</b>	<b>44</b>
ANNEXE 8 : Maitrise des risques de l'antibiogramme en milieu liquide .....	45
<b>ANNEXE 9 : Revue bibliographique sur l'AST Phoenix.....</b>	<b>47</b>
ANNEXE 10 : Résultats de l'essai de répétabilité AST Phoenix.....	49
ANNEXE 11 : Calendrier des CIQ au Laboratoire de Bactériologie .....	51
ANNEXE 12 : Résultats de l'évaluation de la fidélité intermédiaire de l'AST Phoenix.....	52
ANNEXE 13 : Essai de comparaison de méthode AST PHoenix/AST milieu gélosé .....	53
ANNEXE 14 : Présentation du test BLSE de l'AST Phoenix.....	56
ANNEXE 15 : Résultats de l'évaluation du test BLSE de l'AST Phoenix.....	57
ANNEXE 16 : Résultats de l'étude de la sensibilité à la témocilline AST Phoenix/E test .....	61

# ANNEXE 1 : Organigramme du Laboratoire de Bactériologie-Virologie



## ANNEXE 2 : Liste des examens présentés à l'accréditation au Laboratoire de Bactériologie – Virologie

Liste détaillée des examens demandés à l'accréditation								Version du 08/02/2016 SLL-B2P-QUAL-DE-052	
Sous-Domaine	Famille	Code ligne de portée	Nom de l'examen (désignation NABM si disponible)	Nature de l'échantillon biologique (sang et dérivés, urine, selles, ...)	Principe de la méthode	Equipement Préciser si technique automatisée avec le nom de l'automate ou manuelle	Portée	Référence KALILAB de la validation de méthode (référence du document et version)	référentiel
Microbiologie	BACTH	BA3	Numération : hématies, leucocytes, cellules	Urine	Cytométrie de flux	UF 500 Biomérieux	A		NABM
Microbiologie	BACTH	BA4, BA1, BA1, BA5, BA6, BA6	Examen microbiologique hémoculture qualitative / Recherche de germes bactériens	Sang	Analyse chimique après culture	Bactalert-Biomérieux			NABM
Microbiologie	BACTH	BA1	Recherche et identification d'élément cellulaire, germes bactérien et autres	Urine, Hémoculture	Examen microscopique / Coloration de Gram	Microscope / Kit gram nicolle / Colorateur RAL	A		NABM
Microbiologie	BACTH	BA1	Préparation en vue de recherche et identification de germes bactériens et/ou bactéries spécifiques	Urine	Mise en culture (ensemencement)	Géloses / Prévisola (ensemencement automatisé)	A		NABM
Microbiologie	BACTH	BA1	Préparation en vue de recherche et identification de germes bactériens et/ou bactéries spécifiques	Urine, hémocultures	Identification	Maldi-Toff : Spectrophotométrie de masse	A		NABM
Microbiologie	BACTH	BA1	Détermination de la sensibilité des germes aux différents antibiotiques	Urine, hémocultures	Antibiogramme : tests de sensibilité aux antibiotiques	Antibiogramme milieu liquide : BD Phoenix	A		NABM
Microbiologie	BACTH	BA1	Mycobactéries : examen microscopique	Cultures bactérienne	Examen microscopique Ziehl	Colorateur RAL	A		?
Microbiologie	BACTH	BA8	Mycobactéries: orientation du diagnostic de l'espèce en cas de culture de mycobactérie positive (examens 0241, 0242, 1241 ou 1242) par hybridation moléculaire, suivie de l'identification précise de l'espèce dans le complexe "tuberculosis" quelle que soit la technique utilisée	Culture bactérienne	Extraction / amplification d'ADN / hybridation	Thermocycleur / Twincubator Kit Hain CM	A		NABM
Microbiologie	BACTH	BA8	Mycobactéries: orientation du diagnostic de l'espèce en cas de culture de mycobactérie positive (examens 0241, 0242, 1241 ou 1242) par hybridation moléculaire, suivie de l'identification précise de l'espèce dans le complexe "tuberculosis" quelle que soit la technique utilisée	Culture bactérienne	Extraction / amplification d'ADN / hybridation	Thermocycleur / Twincubator Kit Hain AS	A		NABM
Microbiologie	BACTH	BA8	Recherche d'ADN de Neisseria gonorrhoeae par amplification génique in vitro sur tout type d'échantillons à partir de sites possiblement infectés	Urine, prélèvements vaginaux et autoprélèvements vaginaux,	Détection d'acides nucléique	M2000 Abbott	A		LC
Microbiologie	BACTH	BA8	Recherche d'ARN ou d'ARN de Chlamydia trachomatis par amplification génique in vitro sur tout type d'échantillons à partir de sites possiblement infectés	Urine, prélèvements vaginaux et autoprélèvements vaginaux,	Détection d'acides nucléique	M2000 Abbott	A		NABM
Microbiologie	BATCH	BA5	Recherche de BLSE	Prélèvements rectaux,plis inguinaux	Milieux sélectifs	Milieu ESBL	A		HL
Microbiologie	BATCH	BA5	Recherche de OXA 48, Carbapénèmase	Prélèvements rectaux,plis inguinaux	Milieux sélectifs	Milieu carba oxa	A		HL
Microbiologie	BATCH	BA5	Recherche de MRSA	Prélèvements nez, plis inguinaux	Milieux sélectifs	Milieu MRSA	A		HL
Microbiologie	BATCH	BA5	Recherche ERV	Prélèvements rectaux	Milieux sélectifs	Milieu ERV	A		HL
Microbiologie	ISEROBM	IB1	Syphilis : sd de dépistage TPHA	Sérum	Chimioluminescence	liaison XL diasorin technique automatisée	A		NABM

## ANNEXE 3 : Mode opératoire BD Phoenix

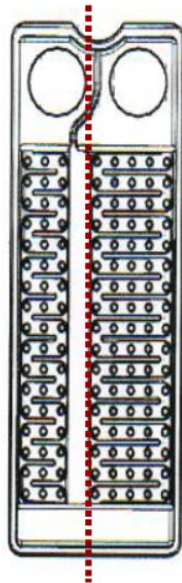
### Galleries BD Phoenix™

#### Identification

47 à 48 puits dédiés  
aux substrats

2 puits de contrôle  
de fluorescence

1 puits de contrôle  
de croissance



#### Antimicrobial Susceptibility Testing

84 puits d'antibiotiques  
et un puits de contrôle  
de croissance



#### Emerge (AST étendu) (PMIC-75, NMIC-93)

134 puits d'antibiotiques + 2 puits de contrôle de croissance

### L'antibiogramme

#### Concentration d'Antibiotique de raison 2

- Lecture de chaque puits pour déterminer si croissance ou inhibition
- CMI "vraie" (lue)

#### Croissance mesurée par changement de couleur et dans quelques cas, turbidité

- Indicateur d'Atg (colorant bleu)
- Quand l'organisme croît, le colorant (résazurine) change de couleur

#### Algorithme de croissance retardée

- Pour attendre une croissance possible (résistance)
- Rapide, mais pas trop vite

#### Résultats de CMI dans 6 - 16 heures

Système BDxpert interprète le résultat en SIR





ID Broth  
(2,2 mL ou 4,5 mL)

AST Broth  
4,5 mL

AST Broth  
8 mL

- Ajustement du tube ID Broth à 0,5 ou 0,25 McF
- Ajout indicateur coloré dans les tubes AST Broth
- Transfert de l'inoculum du tube ID Broth aux tubes AST Broth



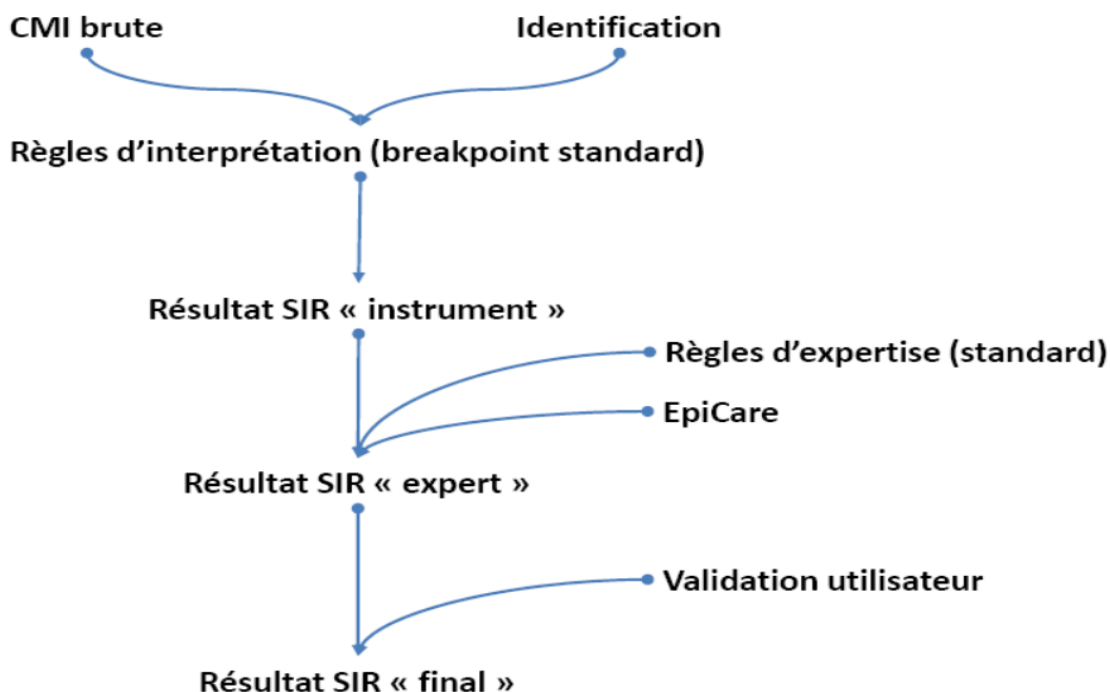
AST Broth  
4,5 mL

AST Broth  
8 mL



## ANNEXE 4 : Système de règles et d'expertise BD Phoenix

### Flowchart simplifié



### Structure

Système BDXpert™ dépend de :

- Organisme classé par groupe d'organisme (ex. *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus spp.*,...) selon le standard d'interprétation.
- Antibiotique classé par classe, sous-classe, groupe ou sous-groupe.
- Breakpoints définis par le standard d'interprétation ou personnalisé (exemple CA-SFM/EUCAST 2014).
- Groupe de test d'un antibiotique
  - Groupe A : antibiotique nécessaire pour l'orientation thérapeutique d'après les indications cliniques et la prévalence de résistance acquise
  - Groupe B : antibiotique utilisé plus spécifiquement dans l'étude de souches multi-résistantes, suivi épidémiologique des résistances ou interprétation des résultats
  - Groupe U : antibiotique de la voie urinaire
- Source de l'échantillon (sang, système nerveux central, œil, gastro-intestinal, respiratoire, stérile, urine, non spécifié)

## Règles

- Règles sont catégorisés :
  - 1 à 399 : Règles spécifiques au CLSI
  - 401 à 699 : Règles spécifiques au CA-SFM
  - 737 à 999 : Règles spécifiques à EUCAST
- Règles communes à tous les standards :
  - Série 1000 : Principalement règles intrinsèques (pas applicable à EUCAST)
  - Série 1400 : Règles de marqueur de résistance désactivable par l'utilisateur
  - Série 1500 : Règles de marqueur de résistance non désactivable par l'utilisateur
  - Série 1600 : Règles de marqueur de résistance que l'utilisateur doit mettre en manuel dans EpiCenter
  - Série 1800 : Règles pour les combinaisons Organisme/Antibiotique n'ayant pas indication ou d'effet clinique
  - Série 2000 : Autres règles
- Une règle est déclenchée quand elle respecte des conditions précises.
- La logique est la suivante :
- Exemple :
  - IF : Organisme est *Genre espèce*
  - AND : Antibiotique est megamycine
  - AND : Condition A existe
  - OR : Condition B existe
  - THEN : Appliquer telle action
  - AND : Afficher un message : « Tous les (nom organisme) sont considérés être résistants à (Antibiotique) malgré une sensibilité apparente *in vitro*. »

Rule	IF: Organism/Group	AND: Drug(s)	AND: Logic Criteria	THEN: Action	AND: Message Chartable Text
768	Klebsiella spp.	ampicillin or ticarcillin	S or I or X	1) Change any listed drug with SIR of S or I or X to R 2) Rapid complete to R 3) Infer to R 4) Print message	Klebsiella spp. are intrinsically resistant to ampicillin and ticarcillin.

## Action des règles

- Une règle peut avoir aucune, une ou plusieurs actions.
- L'action d'une règle peut être de :
  - Mettre un marqueur de résistance
  - Changer le résultat S I R
  - Promouvoir un groupe de test
  - Dégrader un groupe de test

## Message des règles

- Messages informationnels décrits dans les standards (commentaires thérapeutiques, vérification des résultats, alertes, etc...).
- Mise à jour en fonction des changements des standards, de la littérature.
- Configuration des règles possibles :
  - Manuelle / Automatique
  - Activée / Désactivée (sauf les règles de la série 1500)

**ANNEXE 5 : Performances à évaluer lors d'une vérification/validation de méthode qualitative ou quantitative (Extrait du SGTA 04)**

CRITERES A EVALUER	Vérification (portée A)		Validation (portée B)	
	Méthode quantitative	Méthode qualitative	Méthode quantitative	Méthode qualitative
<i>Fidélité (répétabilité et fidélité intermédiaire)</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Justesse/exactitude (approche)</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Incertitudes/facteurs de variabilité et évaluation</i>	<i>Essai</i>	<i>Maîtrise des facteurs de variabilité</i>	<i>Essai</i>	<i>Maîtrise des facteurs de variabilité</i>
<i>Comparaison avec méthode déjà utilisée au laboratoire ou autre méthode du laboratoire (appareil en miroir<sup>9</sup>, EBMD) et analyse des discordances<sup>10</sup></i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Intervalle de mesure (Limite de quantification et limites de linéarité)</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>/</i>	<i>Essai</i>	<i>/</i>
<i>Interférences (lipémie, hémoglobine plasmatique, bilirubine, médicaments, ...)</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Contamination entre échantillons (s'il y a lieu)</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Robustesse</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Stabilité réactifs (après ouverture, embarqués)</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Intervalle de référence (valeurs usuelles)</i>	<i>Bibliographie (fournisseur ou autre, s'assurer de la cohérence avec l'état de l'art)</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Limite de détection</i>	<i>/</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>/</i>	<i>Essai</i>
<i>Spécificité/sensibilité analytique</i>	<i>/</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>/</i>	<i>Essai</i>
<b><i>Le dossier doit conclure sur l'avis d'aptitude<sup>11</sup> de la méthode ou du système analytique.</i></b>				

## ANNEXE 6 : Performances à évaluer lors de la vérification de méthode de l'AST Phoenix

<b>DESCRIPTION DU PRECESSUS</b>		
<b>Vérification de méthode en portée A de l'AST Phoenix</b>		
<b>Modalités de vérification de méthode</b>	<b>E, B, NA</b>	<b>Commentaire</b>
1- Répétabilité	Essai	Essai sur site sur les 4 souches ATCC (CIQ)
2- Fidélité intermédiaire	Essai	Résultats des passages des CIQ
3- Variabilité inter-opérateur	NA	Technique automatisée
4- Justesse	NA	Absence de CIQ externalisés
5- Exactitude	Essai	Discordance par rapport à des valeurs de références /EEQ
6- Sensibilité et spécificité analytique	Bibliographie + Essai	Etude bibliographique. Essai sur le test BLSE
7- Incertitude de mesure	NA	Non pertinent car interprétation avec un phénotype globale de résistance
8- Limite de détection	NA	L'AST est fait à partir de suspension bactérienne riche .
9- Etendue de mesure	NP	La gamme de dilution est connue pour chaque antibiotique et déterminée par le fournisseur
10- Comparaison de méthode	Essai + Bibliographie	Comparaison par rapport à la méthode utilisée au laboratoire : AST en milieu gélosé
11- Interférences	NA	
12- Contamination	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'antibiogramme est fait à partir de souche pure, un réisolement de la suspension est fait pour vérifier la pureté de la souche</li> <li>- Utilisation de cônes uniques.</li> </ul>
13- Robustesse	Essai	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A partir de colonies de plus de 24H → non pertinent car laboratoire ouvert 7jrs /7</li> <li>- A partir de différents milieux de culture (Essai de comparaison de méthode)</li> </ul>
14- Intervalle de référence	Bibliographie	Les CMI permettant la catégorisation des germes en « S », « I » ou « R » sont définies par le CA-SFM EUCAST 2016 <b>(21)</b>

## ANNEXE 7: Description de la méthode de l'AST Phoenix

DESCRIPTION DE LA METHODE	
<b>Analyte / Mesurande :</b>	Croissance bactérienne en présence d'antibiotique en milieu liquide
<b>Principe de la Méthode :</b>	Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques, après incubation. Méthode automatisée qualitative
<b>Type d'échantillon primaire :</b>	Culture bactérienne
<b>Type de récipient, additifs :</b>	Milieu de culture gélosé
<b>Prétraitement de l'échantillon :</b>	Colonies isolées de bactéries non exigeantes pour préparation d'un <u>innoculum</u> trouble.
<b>Unités :</b>	Détermination de la CMI en µg/ml Expression des résultats en S.I.R selon les recommandation du CA-SFM 2016 (21)
<b>Intervalle de référence :</b>	NA
<b>Marquage CE (Oui/Non) :</b>	Oui
<b>Codage C.N.Q. (s'il existe) :</b>	Non
<b>Equipement (instrument, analyseur, etc.) :</b>	Bd Phoenix 100 BD Phoenix AP
<b>Référence du réactif :</b>	448795 Panel BGN : N-417 Panel GP : P-96
<b>Matériau d'étalonnage (références) :</b>	4 Souches ATCC référencées par le fournisseur : -Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 -Escherichia coli ATCC 25922 -Enterococcus faecalis ATCC 29212 -Staphylococcus aureus ATCC 29213
<b>Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :</b>	NA

## ANNEXE 8 : Maitrise des risques de l'antibiogramme en milieu liquide

<b>MAITRISE DES RISQUES</b>				
(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)				
5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>1</sup>	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
<b>Matière (échantillons)</b>	Colonies isolées en quantité suffisante	3	Repiquage sur milieu si quantité insuffisante ou colonies non isolées.	Vérification de la pureté de la souche avec l'antibiogramme réalisé en même temps que l'identification.
	Age de la culture	3	Les antibiogrammes sont faits à partir de culture 24h (max 48h (urines ensemencées 24h sur 24). Elles peuvent se faire sur des colonies de plusieurs jours conservées à +4C	Procédure Etude cyto bactériologique des urines <b>SLL-LRBAC-BACT-MT-003</b>
	Pureté de la souche	3	Réisolement systématique des bouillons après pipetage du PHOENIX AP	Procédure d'utilisation du Phoenix 100 et Phoenix AP <b>SLL-LRBAC-BACT-IT-010</b> <b>SLL-LRBAC-BACT-IT-009</b>
	Viabilité de la souche	3	Choix des milieux adaptés : Urines faites sur URI4 milieu non sélectif sur le quel poussent la majorité des germes responsables d'infection urinaire	Etude cyto bactériologique des urines <b>SLL-LRBAC-BACT-MT-003</b>
<b>Milieu</b>	Conditions de conservation des échantillons : réisolement gardées à +4C° ou à température ambiante	1	Métrologie/suivi des enceintes :	Suivi des températures ambiantes.  Surveillance des températures des zones de stockage <b>SLL-B2P-PRE-PG-006</b>
	Conditions de conservation et d'utilisation des réactifs : Pas d'exigences particulières	3		<b>SLL-LRBAC-METRO-PQ-001</b> <b>SLL-LRBAC-PLUS-IT-020</b> <b>SLL-LRBAC-METRO-DE-001</b> <b>SLL-LRBAC-METRO-DE-004</b>
	Exigences environnementales pour le PHOENIX et PHOENIX AP	2	Température entre 18C° et 30C°	Surveillance et Suivi des températures des pièces climatisées
	Système électrique	3	Eviter les coupures électriques	Automate branché sur courant ondulé

	Surveillance des dérives		Surveillance des dérives Périodicité des maintenances. Gestion des CIQ/EEQ Passage des CIQ (souches de référence) 2 fois par mois Passage du BTS au mois 4 fois par jours (4 projets d'identification) EEQ : 4 AGLAE / ans Raccordement métrologique.	Enregistrement des maintenances sur l'appareil, classeur et sur <a href="#">Kalilab</a> . Traçabilité des maintenances faites par un technicien du fournisseur. Maintenance journalière Phoenix AP : <b>SLL-LRBAC-BACT-MT-065</b> Maintenance hebdomadaire du Phoenix AP : <b>SLL-LRBAC-BACT-MT-067</b> Gestion des contrôles internes de qualité en Bactériologie <b>SLL-LRBAC-BACT-MT-071</b> <b>SLL-B2P-ANA-PG-004</b> Instruction interne de gestion des CIQ/EEQ <b>SLL-LRBAC-QUAL-IT-001</b> <a href="#">Calendrier CIQ Bactériologie</a> <b>SLL-LRBAC-BACT-IT-027</b> Double lecture critique des résultats avec le profil de résistance de la bactérie
	Maintenances des automates SAV	6	Périodicité des maintenances. Gestion documentaire	Enregistrements des maintenances faites par le te et fiches de vie « Classeur de maintenances »
	Utilisation du Phoenix et Phoenix AP		Maintenances externe et interne	Utilisation du Phoenix et Phoenix AP <b>SLL-LRBAC-BACT-IT-009</b> <b>SLL-LRBAC-BACT-IT-010</b>
	Condition de conservation des archives	2	Support sauvegardes sur disque dure externe.	Sauvegarde des données : <b>SLL-LRBAC-BACT-MT-069</b>  Doublons de <a href="#">Glims</a> archivés à Bessières Cf. procédure transversale informatique <b>SLL-B2P-POLE-PG-011</b>
	Versions du logiciel	4	Gestion des changements de version	- Traçabilité du changement de version et des modifications apportées par la nouvelle version - Réalisation des tests avant et après changements de version
	Connexions	4	Vérification des connexions	Envoi des résultats par connexion bidirectionnelle : Sauvegarde et archivage des données : <b>SLL-B2P-POLE-PG-011</b> Procédure de vérification des données : <b>SLL-LRBAC-PLUS-MT-013</b>
	Transmission des résultats au SIL	4	Maitrise du SIL	Manuel d'utilisation de <a href="#">Glims</a> version 8.11.10: <b>AP-HP-DX-MU-005</b> -Enregistrement d'une demande sur <a href="#">Glims</a> : <b>SLL-LRBAC-PLUS-MT-010</b> -Mode dégradé en cas de dysfonctionnement de <a href="#">Glims</a> ou de STARE : <b>SLL-LRBAC-BACT-IT-007</b> <b>SLL-B2P-INF-DX-003</b> -Procédure dégradée en cas de panne du SIL : <b>SLL-LRBAC-PLUS-IT-009</b>
Matériel (réactifs)	Conservation et conditions d'utilisation des galeries, bouillon ID et bouillon AST	2	Gestion des stocks, conservation à température ambiante : 15 à 25C°	Suivi des températures ambiantes.  Surveillance des températures des zones de stockage <b>SLL-B2P-PRE-PG-006</b>  <b>SLL-LRBAC-METRO-PQ-001</b> <b>SLL-LRBAC-PLUS-IT-020</b> <b>SLL-LRBAC-METRO-DE-001</b> <b>SLL-LRBAC-METRO-DE-004</b>
	Solution indicatrice Bleu <a href="#">Alamar</a>	2	Peut rester sur l'appareil 5 jours	Maintenance journalière Phoenix AP : <b>SLL-LRBAC-BACT-MT-065</b> <b>SLL-LRBAC-BACT-IT-009</b>
	Gestion des stocks	2	Acceptation à réception des réactifs Gestion des stocks	Gestion des stocks et des commandes <b>SLL-B2P-ACHA-PG_001</b> Gestion des stocks et des commandes Bactériologie-Virologie LRB <b>SLL-LRBAC-ACHA-IT-001</b>
Méthode	Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...)	2	Instructions diffusées et appliquée Utilisation des recommandations des sociétés savantes	Biblio : REMIC+ CASFM
	Mode opératoires, saisie des résultats, Validation technique et biologique, transmission des comptes-rendus	3	Disponibilité du mode opératoire	Mode opératoire ECBU connu : <b>SLL-LRBAC-BACT-MT-003</b> Incluant l'harmonisation de la validation entre biologistes selon le REMIC et recommandations de l'AFSAPS

## ANNEXE 9 : Revue bibliographique sur l'AST Phoenix

Titre	Auteur	Source	Essentiel ACCORD	Erreur mineure	Erreur majeure	Very major error	Sensibilité BL SE	Spécificité BL SE
Comparison of an automated system with conventional identification and antimicrobial susceptibility testing(11)	Duggal S, Gaid R, Tandon N, Deb M, Chugh TD	ISRN Microbiol. 2012 Sep 16;2012:107203. doi: 10.5402/2012/107203. Print 2012	95.7%	1.85%	1.23%	1.23%		
Evaluation of the Phoenix automated microbiology system for detecting extended-spectrum beta-lactamase in Escherichia coli, Klebsiella species and Proteus mirabilis(13)	Lee KK <sup>1</sup> , Kim ST, Hong KS, Huh HJ, Chae SL	Korean J Lab Med. 2008 Jun;28(3):185-90. doi: 10.3343/kjlm.2008.28.3.185					98%	97%
Direct comparison of the BD phoenix system with the MicroScan WalkAway system for identification and antimicrobial susceptibility testing of Enterobacteriaceae and nonfermentative gram-negative organisms(17)	Snyder JW <sup>1</sup> , Munier GK, Johnson CL	J Clin Microbiol. 2008 Jul;46(7):2327-33. doi: 10.1128/JCM.00075-08. Epub 2008 May 21	97%	2.7%	0.3%	0.2%		
Evaluation of the BD Phoenix automated microbiology system for identification and antimicrobial susceptibility testing of staphylococci and enterococci(20)	Carroll KC <sup>1</sup> , Borek AP, Burger C, Glanz B, Bhally H, Henciak S, Flayhart DC	J Clin Microbiol. 2006 Jun;44(6):2072-7	96%	1%	2.9%	1.7%		
Evaluation of the BD Phoenix Automated Microbiology System for identification and antimicrobial susceptibility testing of common clinical isolates	Liu ZK <sup>1</sup> , Ling TK, Cheng AF	Med Princ Pract. 2006 Jul-Aug;14(4):250-4					100%	97%
Evaluation of the BD Phoenix automated microbiology system for identification and antimicrobial susceptibility testing of Enterobacteriaceae(9)	Carroll KC <sup>1</sup> , Glanz BD, Borek AP, Burger C, Bhally HS, Henciak S, Flayhart D	J Clin Microbiol. 2006 Oct;44(10):3506-9	98%	1.8%	0.33%	0.38%		
Evaluation of the automated phoenix system for potential routine use in the clinical microbiology laboratory(10)	J.-L. Casey, D. Mathieu, P. Escarot, C. Brégeron, P. Duval, A. Wagner, I. Casso, F. X. Weill, P. H. Lagrange, and J. L. Herrmann	J Clin Microbiol. 2004 Apr; 42(4): 1542-1546. doi: 10.1128/JCM.42.4.1542-1546.2004	96%	4.75%	0.43%	0.22%		
Evaluation of the Etest ESBL and the BD Phoenix, VITEK 1, and VITEK 2 automated instruments for detection of extended-spectrum beta-lactamases in multiresistant Escherichia coli and Klebsiella spp(14)	Leverstein-van Hall MA <sup>1</sup> , Fluit AC, Paauw A, Box AT, Brisse S, Verhoef J	J Clin Microbiol. 2002 Oct;40(10):3703-11					89%	

Two-center collaborative evaluation of performance of the BD phoenix automated microbiology system for identification and antimicrobial susceptibility testing of gram negative bacteria (15)	Menozzi MG1, Eigner U, Covan S, Rossi S, Somenzi P, Dettori G, Chezzi C, Fahr AM	J Clin Microbiol. 2006 Nov;44(11):4085-94. Epub 2006 Sep 27	94%	2%	1.6%	1.6%	98%	98%
KPC Screening by Updated BD Phoenix and Vitek 2 Automated Systems (19)	Kenneth S. Thomson,1,* Irajid a E. Robledo,2 Guillermo J. Vázquez,2 and Ellen S. Moland1	J Clin Microbiol. 2007 Aug;45(8):2380-4. Epub 2007 Jun 27					96%	81%
Performance of the Phoenix bacterial identification system compared with disc diffusion methods for identifying extended-spectrum beta lactamase, AmpC and KPC producers (12)	Fisher MA1, Stamper PD, Hujer KM, Love Z, Croft A, Cohen S, Bonomo RA, Carroll KC, Petti CA	J Med Microbiol. 2009 Jun;58(Pt 6):774-8. doi: 10.1099/jmm.0.006171-0.					95%	

## ANNEXE 10 : Résultats de l'essai de répétabilité AST Phoenix

Date : 23/02/2017		N° Lot : 106538																																	
Germe	ATB	AMX	AMC	TCC	PIP	TZP	TEM	MEC	FOX	CFX	CFM	CAZ	CRO	FEP	ATM	IPM	MEM	ERT	AMK	TOB	GEN	AN	CIP	LVF	NOR	TIG	CS	FOS	FT	SXT	LEX	TMP			
E. coli 25922	1	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S		
	2	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	
	3	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	4	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	5	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	6	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	7	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	8	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	9	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	10	CMI	4	8/2	8/2	<=4	<=44	16	<=2	<=4	4	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=1	<=0,25	<=0,125	<=0,25	<=4	<=1	<=1	<=4	<=0,25	<=0,5	<=0,5	<=0,5	<=1	<=16	<=16	<=119	8	<=1		
		RWS	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
CTM%	100%	CT%	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	
CCM%	100%	CC%	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	
P. aeruginosa 27853	1	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	0,5			<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16						
		RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S						
	2	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	0,5			<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16						
		RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S						
	3	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	1				<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16					
		RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S						
	4	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	0,5				<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16					
		RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S						
	5	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	1				<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16					
		RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S						
	6	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	1				<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16					
	RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S							
7	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	0,5				<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16						
	RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S							
8	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	0,5				<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16						
	RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S							
9	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	4	0,5				<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16						
	RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S							
10	CMI			16/2	<=4	<=44					2		2	4	2	0,5				<=4	<=1	<=1		<=0,25	1			<=1	<=16						
	RWS			S	S	S					S		S	I	S	S			S	S	S	S	S	S			S	S							
CTM%	97.33	CT%			100	100	100					100		100	100	90	70			100	100	100		100	100			100	100						
CCM%	100%	CC%			100	100	100					100		100	100	100	100			100	100	100		100	100			100	100						



## ANNEXE 11 : Calendrier des CIQ au Laboratoire de Bactériologie

Sem	Secteur	Souches à sortir lundi	Poste	Tests à faire	Sem	Secteur	Souches à sortir lundi	Poste	Tests à faire
1	Labo14	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases	11	Labo13	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases
			TOX	Gram Optochine ATBgr milieu solide				RPO	Gram Optochine ATBgr milieu solide
			MATER	Maldi-Tof ATBgr milieu liquide				OS	Maldi-Tof ATBgr milieu liquide
2		<i>E. coli</i> ATCC 25922	ATB	Reisolement PREVI-Isola	12		<i>E. coli</i> ATCC 25922	ATB	Reisolement PREVI-Isola
3	Labo13	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases	13	Labo14	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases
			RPO	Gram Optochine ATBgr milieu solide				TOX	Gram Optochine ATBgr milieu solide
			OS	Maldi-Tof ATBgr milieu liquide				MATER	Maldi-Tof ATBgr milieu liquide
4		<i>E. coli</i> ATCC 25922	ATB	Reisolement PREVI-Isola	14		<i>E. coli</i> ATCC 25922	ATB	Reisolement PREVI-Isola
5	Labo14	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases	15	Labo13	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases
			TOX	Gram Optochine ATBgr milieu solide				RPO	Gram Optochine ATBgr milieu solide
			MATER	Maldi-Tof ATBgr milieu liquide				OS	Maldi-Tof ATBgr milieu liquide
6		<i>E. coli</i> ATCC 25922	ATB	Reisolement PREVI-Isola	16		<i>E. coli</i> ATCC 25922	ATB	Reisolement PREVI-Isola
7	Labo13	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases	17	Labo14	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases
			RPO	Gram Optochine ATBgr milieu solide				TOX	Gram Optochine ATBgr milieu solide
			OS	Maldi-Tof ATBgr milieu liquide				MATER	Maldi-Tof ATBgr milieu liquide
8		<i>E. coli</i> ATCC 25922	ATB	Reisolement PREVI-Isola	18		<i>E. coli</i> ATCC 25922	ATB	Reisolement PREVI-Isola
9	Labo14	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases	19	Labo13	<i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 <i>H. influenzae</i> ATCC 49766 <i>P. aeruginosa</i> ATCC27853 <i>S. aureus</i> ATCC 29213 <i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	ATB	Enregistrement Reisolement PREVI-Isola Cefinases
			TOX	Gram Optochine				RPO	Gram Optochine

## ANNEXE 12 : Résultats de l'évaluation de la fidélité intermédiaire de l'AST Phoenix

Germe ATB	E.coli ATCC 25923		P.aeruginosa ATCC 27853	
	CMI attendues	CC%	CMI attendues	CC%
AMP	2-8	100%		
AMC	2/2-8/2	100%		
TIC	4-16	100%	8-32	100%
TCC	4/2-16/2	100%	8/2-32/2	100%
TZP	1/4-4/4	100%	1/4-8/4	100%
TEMO	>8	100%		
MEC	<=0,5	100%		
CF	4-16	100%		
FOX	2-8	100%		
CFX	2-8	100%		
CFM	0.25-1	100%		
CAZ	<=0.5	100%	1-4	100%
CRO	<=0.5	100%	8-64	100%
FEP	<=0.5	100%	1-8	100%
ATM	<=0.5	100%	2-16	100%
IMP	<=0.25	95%	1-4	100%
MER	<=0.25	100%	<=1	100%
ERT	<=0.25	100%		
AMK	<4	100%	1-4	100%
TOB	0.25-1	100%	0.25-1	100%
GEN	<=1	100%	<=2	100%
AN	<=4	100%		
CIP	<=0.13	100%	0.25-1	100%
LVF	<=0.25	100%	0.5-4	100%
NOR	<=0.25	100%	1-4	100%
TIG	<=0.25	100%		
COL	<=1	100%	<=1	100%
FOS	<=16	100%	<=16	100%
FT	<=16	100%		
SXT	<=0.5/9.5	100%	>=8/152	100%
<b>Moyenne</b>		<b>98%</b>		<b>100%</b>

### ANNEXE 13 : Essai de comparaison de méthode AST PHoenix/AST milieu gélosé

N°	Milieu	Germe	AMP	AMC	TIC	TCC	TZP	MEC	CEF	FOX	CXM	CFM	CAZ	CRO	FEP	ATM	IMP	MER	ERT	AMK	TOB	GEN	AN	CIP	LVX	LOR	TIG
50	ESBL	E.coli	C	MinE	C	MinE	C	C	C	C	C	MinE	MinE	C	C	VME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
51	GS	Citrobacter freundii	C	C	ME	ME	C	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
52	GS	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
53	PVX	Citrobacter freundii	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	ME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
54	ESBL	Enterobacter cloacae	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C
55	GS	Enterobacter cloacae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
56	GS	Klebsiella pneumoniae	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
57	GS	Proteus mirabilis	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	ME	MinE	C	C	C	C	C
58	URI4	Enterobacter cloacae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
59	URI4	Hafnia alvei	C	C	C	C	C	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
60	GS	Klebsiella oxytoca	C	ME	C	C	C	C	C	C	ME	ME	C	ME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
61	CARB	Klebsiella pneumoniae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	MinE	C	MinE	C	VME	C	C	C	C	C	C	C	C
62	URI4	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
63	PVX	E.coli	C	C	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
64	PVX	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
65	GS	Proteus mirabilis	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
66	DRIG	Klebsiella pneumoniae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
67	URI4	Klebsiella pneumoniae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
68	URI4	Klebsiella oxytoca	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
69	DRIG	Morganella morganii	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
70	GS	Citrobacter freundii	C	C	C	C	C	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
71	URI4	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
72	URI4	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
73	DRIG	Klebsiella pneumoniae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
74	DRIG	Citrobacter koseri	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
75	URI4	Enterobacter aerogenes	C	C	C	C	C	C	C	C	ME	ME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
76	URI4	Klebsiella pneumoniae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
77	URI4	Proteus mirabilis	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	ME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
78	URI4	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
79	GS	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
81	URI4	Klebsiella pneumoniae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
82	DRIG	Klebsiella pneumoniae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
83	URI4	Citrobacter koseri	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
84	ESBL	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
85	GS	E.coli	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
86	URI4	E.cloacae	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C

NUM	N	Milieu	NOM	TIC	TCC	TZP	CAZ	FEP	ATM	IMP	MER	AMK	TOB	GEN	CIP	LVX	COL	FOS
##	1	ESBL	P.aeruginosa	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C		C	C
##	2	URI4	P.aeruginosa	C	C	C	C	C	MinE	MinE	C	C	C	C	C		C	C
##	3	ESBL	P.aeruginosa	ME	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	ME	ME	C	C
##	4	URI4	P.aeruginosa	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
##	5	PVX	P.aeruginosa	C	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C
##	6	GS	P.aeruginosa	VME	VME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
##	7	PVX	P.aeruginosa	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	ME
##	8	GS	P.aeruginosa	C	VME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
##	9	URI4	P.aeruginosa	ME	VME	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	C

CC	ME	MinE	VME	MOX	AMP	AMC	TIC	TCC	TZP	MEC	CEF	FOX	CXM	CFM	CAZ	CRO	FEP	ATM	IMP	MER	ERT	AMK	TOB	GEN	AN	CIP	LVX	LOR	TIG	COL	FOS
96	2	2	0	100	0	95,23809524	92	90	92	100	98	97,6	95	86	94,118	95,238095	96,07843	88,235294	94,118	100	95,2381	100	98	98,03922	100	98	98,039	100	100	97,619	98,039
2	2	2	0	0	0	2,380952381	5,9	2	2	0	0	0	4,8	4,8	3,9216	4,7619048	0	0	1,9608	0	0	0	2	0	0	2	1,9608	0	0	0	1,9608
2	2	2	0	2,381	0	2,380952381	0	2	5,9	0	2,4	2,38	2,4	9,5	1,9608	0	3,921569	7,8431373	3,9216	0	2,38095	0	0	1,960784	0	0	0	0	0	2,381	0
0	0	0	0	0	0	0	2	5,9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9607843	0	0	2,38095	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NUM	Milieu	NOM	PEN	FOX	MOX	TOB	GEN	LXF	ERY	CLIN	LNZ	TEC	VAN	FOS	AF	RIF	CH	SXT	Phénotype
10	ANC	S.aureus	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	SARM
11	ANC	Sepidermidis	C	C	C	C	ME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	SEPI
12	GS	S.aureus	C	C	C	C	C	CC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
13	GS	S.epidermidis	C	C	C	C	C	C	VME	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
14	URI4	S.aureus	C	C	C	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	C	C	MLSBI
15	URI4	S.aureus	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	VME
16	GS	S.aureus	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
17	PVX	S.haemolyticus	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
18	PVX	S.lugdunensis	/	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
19	PVX	S.warneri	/	C	C	MinE	C	C	C	C	C	ME	C	C	C	C	C	C	
20	GS	S.warneri	/	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
21	GS	S.aureus	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
22	PVX	S.aureus	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
23	GS	S.aureus	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	SARM

NU	GEF	NOM	MILIEU	AMP	IMP	GEN	LVX	ERY	CLI	PT	LNZ	VA	FOS	SXT	VAN
##	24	ANC	E.faecalis	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C	C	
##	25	ANC	E.faecalis	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	

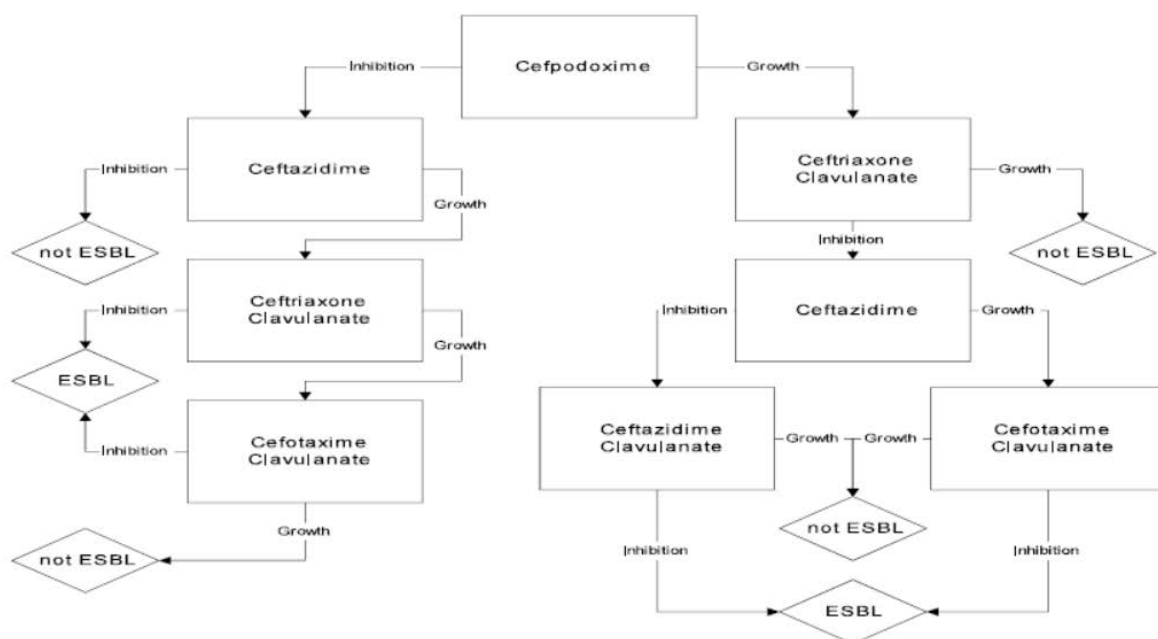
##	26	PVX	E.faecium	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C				
##	27	PVX	E.faecium	C	C	C	C	C	C	C	C	MinE	ME	C	vanA		
##	28	GS	E.faecium	C	C	C	C	C	C	C	C	C	ME	C	vanA		
##	29	GS	E.faecalis	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C				
##	30	GS	E.avium	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C				
##	31	URI4	E.faecium	VME	C	C	C	C	C	C	C	C	C		la CMI de l'ampicilline n'a pas été faite		
##	32	URI4	E.faecium	C	C	C	C	C	C	C	C	C	ME	C	vanA		
210	33	URI4	E.faecalis	C	C	C	C	MinE	C	C	C	C	C				
211	34	VA	E.faecium											C	vanA		
212	35	VA	E.faecium											C	vanA		

## ANNEXE 14 : Présentation du test BLSE de l'AST Phoenix

### Entérobactérie BLSE – EUCAST 2014

Règles de détection des résistances au Bêta-lactames chez *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* et *Klebsiella oxytoca*

- Test BLSE Phoenix (règle 1505)



## ANNEXE 15 : Résultats de l'évaluation du test BLSE de l'AST Phoenix

Echantillon	Organisme	FOX	FEP	BLSE			Echantillon	Organisme	FOX	FEP	BLSE			Echantillon	Organisme	FOX	FEP	BLSE		
				1_BLSE	PHOENIX	PHOENIX					1_BLSE	PHOENIX	1_BLSE					PHOENIX	PHOENIX	
170102644301	E aerogenes	R	R	P	OUI	1704003880	E cloacae	R	R	P	NON	1705059577	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170301351701	E aerogenes	R	R	P	OUI	1704032157	E cloacae	R	I	P	NON	1705088786	K pneumoniae	I	I	P	OUI			
170607408901	E aerogenes	R	R	P	OUI	1705006703	E cloacae	R	R	P	NON	1705094958	K pneumoniae	S	I	P	OUI			
170600906402	E aerogenes	R	S	N	OUI	1705037821	E cloacae	R	R	P	NON	1706009064	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170202612901	E cloacae	R	R	P	OUI	1705041120	E cloacae	R	R	P	NON	1706010418	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170507449601	E cloacae	R	R	P	OUI	1705071678	E cloacae	R	I	P	NON	1706018093	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170509057601	E cloacae	R	R	P	OUI	1706002898	E cloacae	R	R	P	NON	1706019325	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170509587301	E cloacae	R	R	P	OUI	1706012793	E cloacae	R	R	P	NON	1706051571	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170509588801	E cloacae	R	R	P	OUI	1706025690	E cloacae	R	R	P	NON	1706065255	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170701336601	E cloacae	R	R	P	OUI	1706032324	E cloacae	R	R	P	NON	1706070022	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170800139301	E cloacae	R	R	P	OUI	1706040764	E cloacae	R	R	P	NON	1706085225	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170803938101	E cloacae	R	R	P	OUI	1707075333	E cloacae	R	R	P	NON	1707016003	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170804354501	E cloacae	R	R	P	OUI	1707077846	E cloacae	R	R	P	NON	1707025657	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170807346902	E cloacae	R	R	P	OUI	1708068172	E cloacae	R	R	P	NON	1707043393	K pneumoniae	I	R	P	OUI			
170807738701	E cloacae	R	R	P	OUI	1708071998	E cloacae	R	R	P	NON	1707047659	K pneumoniae	R	R	P	OUI			
170807826101	E cloacae	R	R	P	OUI	1709037767	E cloacae	R	R	P	NON	1707057603	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170900393201	E cloacae	R	R	P	OUI	1701009741	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1707058619	K pneumoniae	R	R	P	OUI			
170901595901	E cloacae	R	R	P	OUI	1701013286	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1707073917	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170901939501	E cloacae	R	R	P	OUI	1701023845	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1708009246	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170902922101	E cloacae	R	R	P	OUI	1701059833	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1708012093	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170101329301	E cloacae	R	S	N	OUI	1701069664	K pneumoniae	R	S	P	OUI	1708024780	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170108234602	E cloacae	R	S	N	OUI	1701098426	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1708027852	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170208571301	E cloacae	R	S	N	OUI	1702028512	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1708038147	K pneumoniae	I	R	P	OUI			
170208727501	E cloacae	R	S	N	OUI	1702059138	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1708047569	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170303953801	E cloacae	R	S	N	OUI	1702062274	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1708049255	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170508864301	E cloacae	R	S	N	OUI	1702063512	K pneumoniae	S		P	OUI	1708052917	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170600289302	E cloacae	R	S	N	OUI	1702063525	K pneumoniae	R	R	P	OUI	1708053327	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170600902201	E cloacae	R	S	N	OUI	1702063727	K pneumoniae	S	I	P	OUI	1708065654	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170706585802	E cloacae	R	S	N	OUI	1702093946	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1708073728	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170803355501	E cloacae	R	S	N	OUI	1702095815	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1708076191	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170106551201	E cloacae	R	R	P	NON	1703021755	K pneumoniae	R	S	P	OUI	1709013937	K pneumoniae	S	I	P	OUI			
170107231401	E cloacae	R	R	P	NON	1703027897	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1709014939	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170107633401	E cloacae	R	I	P	NON	1703038836	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1709015802	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170107884303	E cloacae	R	R	P	NON	1703060502	K pneumoniae	R	S	P	OUI	1709019257	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170109819401	E cloacae	R	I	P	NON	1703071203	K pneumoniae	S	S	P	OUI	1709027948	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170109819501	E cloacae	R	I	P	NON	1704012485	K pneumoniae	R	S	P	OUI	1709034504	K pneumoniae	R	S	P	OUI			
170202619901	E cloacae	R	S	P	NON	1704044552	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1709036874	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170203453301	E cloacae	R	I	P	NON	1704064409	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1701013425	K pneumoniae	S	R	P	OUI			
170205801701	E cloacae	R	R	P	NON	1704088696	K pneumoniae	R	R	P	OUI	1702010090	K pneumoniae	R	S	N	OUI (2)			
170208594101	E cloacae	R	I	P	NON	1704091578	K pneumoniae	R	S	P	OUI	1702038527	K pneumoniae	S	S	N	OUI (2)			

170209142501	E cloacae	R	I	P	NON	1705049329	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1702045825	K pneumoniae	R	S	N	OUI (2)
170301721601	E cloacae	R	R	P	NON	1705049358	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1702091425	K pneumoniae	R	S	N	OUI (2)
170304576701	K pneumoniae	R	S	N	OUI (2)	1701097238	E coli	S	R	P	OUI	1702080699	E coli	S	R	P	OUI
170306061901	K pneumoniae	S	S	N	OUI	1701097264	E coli	S	R	P	OUI	1702084380	E coli	I	R	P	OUI
170307917101	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1701098208	E coli	S	R	P	OUI	1702085114	E coli	S	I	P	OUI
170401086001	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1701100085	E coli	S	R	P	OUI	1702087243	E coli	S	R	P	OUI
170402690201	K pneumoniae	S	S	N	OUI	1701102625	E coli	R	R	P	OUI	1702088297	E coli	S	R	P	OUI
170606398301	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1701104942	E coli	S	I	P	OUI	1702088475	E coli	S	R	P	OUI
170701099901	K pneumoniae	R	S	N	OUI	1701104957	E coli	S	R	P	OUI	1702093946	E coli	I	R	P	OUI
170701738301	K pneumoniae	S	S	N	OUI	1701105140	E coli	S	R	P	OUI	1703002281	E coli	S	I	P	OUI
170709102501	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1701105755	E coli	S	S	P	OUI	1703010094	E coli	S	R	P	OUI
170804851101	K pneumoniae	R	S	N	OUI (2)	1702003942	E coli	S	R	P	OUI	1703013109	E coli	S	I	P	OUI
170902413601	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1702007596	E coli	S	R	P	OUI	1703014802	E coli	S	R	P	OUI
170903674201	K pneumoniae	S	S	N	OUI	1702014690	E coli	S	I	P	OUI	1703015037	E coli	S	I	P	OUI
170407783501	K pneumoniae	I	I	P	OUI (2)	1702016823	E coli	I	R	P	OUI	1703016158	E coli	S	R	P	OUI
170904267001	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1702021509	E coli	S	I	P	OUI	1703016495	E coli	S	R	P	OUI
170904410801	K pneumoniae	S	R	P	OUI	1702021557	E coli	S	R	P	OUI	1703018533	E coli	R	R	P	OUI
170100761402	E coli	S	R	P	OUI	1702022427	E coli	S	R	P	OUI	1703021330	E coli	S	R	P	OUI
170101420601	E coli	S	S	P	OUI	1702023207	E coli	S	R	P	OUI	1703022407	E coli	S	R	P	OUI
170101452301	E coli	S	I	P	OUI	1702027414	E coli	S	R	P	OUI	1703023866	E coli	S	R	P	OUI
170102181901	E coli	S	R	P	OUI	1702027717	E coli	S	R	P	OUI	1703026542	E coli	S	R	P	OUI
170103119301	E coli	S	R	P	OUI	1702028203	E coli	S	R	P	OUI	1703028150	E coli	S	R	P	OUI
170103216201	E coli	S	I	P	OUI	1702030079	E coli	S	R	P	OUI	1703029031	E coli	S	R	P	OUI
170103523501	E coli	I	I	P	OUI	1702032476	E coli	S	R	P	OUI	1703029084	E coli	S	R	P	OUI
170103592301	E coli	S	R	P	OUI	1702037730	E coli	S	R	P	OUI	1703029475	E coli	S	R	P	OUI
170103991002	E coli	S	I	P	OUI	1702040417	E coli	S	I	P	OUI	1703030980	E coli	S	R	P	OUI
170104602601	E coli	S	I	P	OUI	1702044758	E coli	S	R	P	OUI	1703031202	E coli	S	R	P	OUI
170104783901	E coli	S	I	P	OUI	1702044876	E coli	S	R	P	OUI	1703031739	E coli	S	R	P	OUI
170104917401	E coli	S	R	P	OUI	1702052915	E coli	S	R	P	OUI	1703036357	E coli	S	I	P	OUI
170104918702	E coli	S	I	P	OUI	1702054920	E coli	S	R	P	OUI	1703037723	E coli	S	R	P	OUI
170104920303	E coli	S	R	P	OUI	1702055288	E coli	S	R	P	OUI	1703039564	E coli	S	R	P	OUI
170105031701	E coli	S	R	P	OUI	1702057633	E coli	S	R	P	OUI	1703040722	E coli	R	S	P	OUI
170105548001	E coli	S	R	P	OUI	1702058069	E coli	S	R	P	OUI	1703042663	E coli	S	R	P	OUI
170105809501	E coli	S	I	P	OUI	1702059138	E coli	S	R	P	OUI	1703042766	E coli	S	S	P	OUI
170105983302	E coli	R	R	P	OUI	1702059155	E coli	S	R	P	OUI	1703049483	E coli	S	R	P	OUI
170106021701	E coli	S	R	P	OUI	1702059598	E coli	I	R	P	OUI	1703051380	E coli	R	I	P	OUI
170106310201	E coli	S	I	P	OUI	1702060002	E coli	S	R	P	OUI	1703052157	E coli	S	R	P	OUI
170106535801	E coli	S	I	P	OUI	1702061466	E coli	S	R	P	OUI	1703052498	E coli	S	R	P	OUI
170106637201	E coli	S	R	P	OUI	1702062601	E coli	S	I	P	OUI	1703055493	E coli	S	R	P	OUI
170106848601	E coli	S	I	P	OUI	1702063727	E coli	S	S	P	OUI	1703059387	E coli	S	S	P	OUI
170107273703	E coli	S	R	P	OUI	1702068538	E coli	S	R	P	OUI	1703061001	E coli	S	R	P	OUI
170107516302	E coli	S	S	P	OUI	1702070079	E coli	S	R	P	OUI	1703068046	E coli	S	R	P	OUI

170605504703	E coli	S	I	P	OUI	1707043027	E coli	S	R	P	OUI	1708061783	E coli	S	R	P	OUI
170605653001	E coli	S	R	P	OUI	1707047329	E coli	S	R	P	OUI	1708062283	E coli	S	I	P	OUI
170605674202	E coli	S	R	P	OUI	1707048387	E coli	S	R	P	OUI	1708063219	E coli	S	R	P	OUI
170605674303	E coli	S	S	P	OUI	1707050563	E coli	S	R	P	OUI	1708068432	E coli	S	I	P	OUI
170605690001	E coli	S	R	P	OUI	1707051930	E coli	S	R	P	OUI	1708069376	E coli	R	R	P	OUI
170605824602	E coli	S	R	P	OUI (2)	1707053220	E coli	S	R	P	OUI	1708077689	E coli	S	I	P	OUI
170605824602	E coli	S	R	P	OUI (2)	1707055890	E coli	S	S	P	OUI	1708079009	E coli	S	I	P	OUI
170606345601	E coli	S	R	P	OUI	1707055968	E coli	S	R	P	OUI	1708079100	E coli	S	I	P	OUI
170606636601	E coli	R	R	P	OUI	1707059582	E coli	S	R	P	OUI	1708079895	E coli	S	R	P	OUI
170606651201	E coli	S	R	P	OUI	1707063842	E coli	S	R	P	OUI	1709001033	E coli	S	R	P	OUI
170606768901	E coli	S	I	P	OUI	1707063867	E coli	S	R	P	OUI	1709002377	E coli	S	R	P	OUI
170606847801	E coli	S	S	P	OUI	1707067589	E coli	S	S	P	OUI	1709002390	E coli	S	R	P	OUI
170606916401	E coli	S	R	P	OUI	1707067632	E coli	S	R	P	OUI	1709005952	E coli	S	R	P	OUI
170606995301	E coli	S	I	P	OUI	1707070034	E coli	R	R	P	OUI	1709008694	E coli	S	I	P	OUI
170607227801	E coli	S	R	P	OUI	1707073160	E coli	I	R	P	OUI	1709009820	E coli	S	R	P	OUI
170607357102	E coli	S	I	P	OUI	1707073923	E coli	S	R	P	OUI	1709011289	E coli	S	I	P	OUI
170607543502	E coli	S	R	P	OUI	1707076694	E coli	S	R	P	OUI	1709011474	E coli	S	I	P	OUI
170607552001	E coli	S	I	P	OUI	1707077826	E coli	S	R	P	OUI	1709019265	E coli	S	R	P	OUI
170607944302	E coli	S	S	P	OUI	1707079985	E coli	S	R	P	OUI	1709026427	E coli	S	R	P	OUI
170608032701	E coli	S	R	P	OUI	1707080518	E coli	S	I	P	OUI	1709026813	E coli	S	R	P	OUI
170608439801	E coli	S	R	P	OUI	1707088232	E coli	S	R	P	OUI	1709029221	E coli	I	R	P	OUI
170608632102	E coli	S	R	P	OUI	1707088260	E coli	S	R	P	OUI	1709030759	E coli	S	I	P	OUI
170608856301	E coli	S	I	P	OUI	1707088260	E coli	S	I	P	OUI	1709032523	E coli	S	R	P	OUI
170608954901	E coli	S	R	P	OUI	1708003849	E coli	S	R	P	OUI	1709039132	E coli	S	R	P	OUI
170609046302	E coli	S	R	P	OUI	1708004279	E coli	S	R	P	OUI	1709040704	E coli	S	R	P	OUI
170609131902	E coli	S	I	P	OUI	1708004418	E coli	R	R	P	OUI	1701007656	E coli	S	R	P	OUI
170609980701	E coli	S	R	P	OUI	1708005785	E coli	S	R	P	OUI	1701033994	E coli	S	S	N	OUI (2)
170700112701	E coli	S	R	P	OUI	1708006308	E coli	S	R	P	OUI	1702030086	E coli	R	I	N	OUI (2)
170700192603	E coli	S	R	P	OUI	1708007616	E coli	S	R	P	OUI	1702049846	E coli	R	S	N	OUI (2)
170700587601	E coli	S	I	P	OUI	1708007801	E coli	R	R	P	OUI	1703015392	E coli	S	R	P	OUI
170700650401	E coli	R	R	P	OUI	1708009621	E coli	S	R	P	OUI	1704049756	E coli	R	I	N	OUI (2)
170700827001	E coli	S	R	P	OUI	1708011206	E coli	S	R	P	OUI	1704073777	E coli	R	I	N	OUI (2)
170701313501	E coli	S	R	P	OUI	1708022644	E coli	S	R	P	OUI	1704076883	E coli	S	I	P	OUI
170701434702	E coli	R	R	P	OUI	1708022728	E coli	S	R	P	OUI	1704078696	E coli	S	R	P	OUI
170701628101	E coli	S	I	P	OUI	1708037182	E coli	S	R	P	OUI	1704085006	E coli	R	I	N	OUI (2)
170701691601	E coli	S	R	P	OUI	1708037385	E coli	S	R	P	OUI	1705016262	E coli	R	R	P	OUI
170701916701	E coli	S	R	P	OUI	1708044619	E coli	S	R	P	OUI	1705048882	E coli	S	R	P	OUI
170702015201	E coli	S	R	P	OUI	1708045440	E coli	S	I	P	OUI	1705067153	E coli	R	S	N	OUI (2)
170702536101	E coli	S	R	P	OUI	1708047098	E coli	S	R	P	OUI	1705086034	E coli	R	R	N?	OUI
170702542902	E coli	S	R	P	OUI	1708050286	E coli	S	R	P	OUI	1705097581	E coli	S	S	N	OUI (2)
170702679901	E coli	S	R	P	OUI	1708054351	E coli	R	R	P	OUI	1705098082	E coli	S	R	P	OUI
170600517803	E coli	R	S	N	OUI (2)	1706090463	E coli	S	R	P	OUI	1709027877	E coli	I	S	N	OUI (2)

<b>Germe</b>	<b>BLSE</b>	<b>Phoenix BLSE</b>	<b>Sensibilité</b>	<b>Faux Positifs</b>	<b>Faux négatifs</b>
<b>E.coli</b>	392	391	<b>99,74</b>	16	1
<b>K.pneumoniae</b>	72	72	<b>100</b>	11	0
<b>Enterobacter spp</b>	47	19	<b>40,42</b>	11	28
<b>Total</b>	511	482	<b>94,32</b>	38	29

## ANNEXE 16 : Résultats de l'étude de la sensibilité à la témocilline AST Phoenix/E test

N° DOSSIER	Libra variable	Organisme	Première Valeur	Première Résultat	Première R/I/S min	Première R/I/S max	CONCORDANCE
471704074805	Milieu de jet	Escherichia coli	32	12	R	R	CC
471704086404	Milieu de jet	Enterobacter	16	2	R	S	ME
471704086409	Milieu de jet	Escherichia coli	16	4	R	S	ME
471704087411	Milieu de jet	Escherichia coli	32	4	R	S	ME
471704091578	Par sondage	Klebsiella pneumoniae	16	12	R	R	CC
471704093741	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	3	R	S	ME
471705006703	Aspiration	Enterobacter cloacae	16	12	R	R	CC
471705016262	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	96	R	R	CC
471705024820	Aspiration	Enterobacter cloacae	32	12	R	R	CC
471705050811	Milieu de jet	Escherichia coli	8	4	S	S	CC
471705082139	Par sondage	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471705088275	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	24	R	R	CC
471705088746	Ecouvillonnage	Escherichia coli	16	6	R	S	ME
471705094585	Hanche	Serratia marcescens	16	8	R	S	Min
471705095437	Sinus	Citrobacter koseri	32	2	R	S	ME
471706002341	Par sondage	Escherichia coli	16	6	R	S	ME
471706009064	Narine	Enterobacter	32	12	R	R	CC
471706010418	Milieu de jet	Klebsiella pneumoniae	16	> 1024.0	R	R	CC
471706012793	Milieu de jet	Enterobacter cloacae	32	8	R	S	ME
471706015987	Milieu de jet	Escherichia coli	32	24	R	R	CC
471706022405	Milieu de jet	Escherichia coli	16	12	R	R	CC
471706022719	Péritonéal	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471706025690	Par sondage	Enterobacter cloacae	32	16	R	R	CC
471706026486	Milieu de jet	Escherichia coli	16	4	R	S	ME
471706029711	Milieu de jet	Escherichia coli	16	6	R	S	ME
471706033960	Ecouvillonnage	Escherichia coli	> 32.0	8	R	S	ME
471706034131	Côlon	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471706044490	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	6	R	S	ME
471706044497	Milieu de jet	Escherichia coli	32	24	R	R	CC
471706045271	Milieu de jet	Escherichia coli	16	4	R	S	ME
471706046170	Milieu de jet	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471706052468	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	12	R	R	CC
471706053978	Milieu de jet	Escherichia coli	16	4	R	S	ME
471706054152	Milieu de jet	Escherichia coli	16	4	R	S	ME
471706055863	Milieu de jet	Serratia marcescens	16	12	R	R	CC
471706056485	Milieu de jet	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471706056532	Par sondage	Escherichia coli	16	6	R	S	ME
471707024545	Par sondage	Escherichia coli	32	16	R	R	CC
471707037231	Milieu de jet	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471707038133	Milieu de jet	Escherichia coli	16	12	R	R	CC
471707042433	Milieu de jet	Escherichia coli	32	6	R	S	ME
471707042457	Milieu de jet	Escherichia coli	16	6	R	S	ME
471707050212	Prélèvement	Escherichia coli	> 32.0	4	R	S	ME
471707058620	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	4	R	S	ME
471707059656	Autre	Escherichia coli	> 32.0	3	R	S	ME
471707061825	Milieu de jet	Escherichia coli	16	24	R	R	CC
471707064640	Par sondage	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471707066280	Milieu de jet	Escherichia coli	16	6	R	S	ME
471707066326	Par sondage	Escherichia coli	32	12	R	R	CC
471707067159	Milieu de jet	Escherichia coli	32	16	R	R	CC
471707067768	Milieu de jet	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471707068312	Milieu de jet	Escherichia coli	16	12	R	R	CC
471707068436	L. broncho-	Enterobacter	32	12	R	R	CC
471707069656	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	6	R	S	ME
471707069727	Milieu de jet	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471707073089	Milieu de jet	Escherichia coli	16	12	R	R	CC
471707086522	Vertèbre	Escherichia coli	32	16	R	R	CC
471708017206	Milieu de jet	Escherichia coli	<= 4.0	< 4.0	S	S	CC
471708018894	L. broncho-	Escherichia coli	> 32.0	12	R	R	CC
471708025374	Milieu de jet	Escherichia coli	16	8	R	S	Min
471708025955	Par sondage	Escherichia coli	> 32.0	12	R	R	CC
471708027730	Milieu de jet	Escherichia coli	16	16	R	R	CC
471708029273	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	16	R	R	CC
471708045592	Milieu de jet	Escherichia coli	16	6	R	S	ME
471708046870	Milieu de jet	Escherichia coli	32	12	R	R	CC
471708047098	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	12	R	R	CC
471708053315	Par sondage	Escherichia coli	16	6	R	S	ME
471708061783	Par sondage	Escherichia coli	32	16	R	R	CC
471708075270	Par sondage	Escherichia coli	16	16	R	R	CC
471709004076	Milieu de jet	Escherichia coli	16	4	R	S	ME
471709004171	Par sondage	Escherichia coli	16	16	R	R	CC
471709004990	Milieu de jet	Escherichia coli	16	4	R	S	ME
471709005111	Par sondage	Escherichia coli	16	12	R	R	CC
471709005700	Milieu de jet	Escherichia coli	16	12	R	R	CC
471709008646	Milieu de jet	Escherichia coli	16	2	R	S	ME
471709010937	Milieu de jet	Escherichia coli	> 32.0	32	R	R	CC

Résultats obtenus	
CC	44,06%
ME	42,37%
Min	13,56%