

VITEK 2 version 9.03.3 – CASFM / EUCAST 2022

Présentation des nouveautés

MAJ VITEK2 9.03.3 CASFM / EUCAST 2022



MAJ VITEK 2 – VERSION 9.03.3 – CASFM 2022

- Prérequis :
 - VT2 version 9.02.X
 - MYLA version 4.8 minimum (si présent)
- Procédure + Temps approximatif :
 - Sauvegarde de données : 20 min
 - Rapports AES / BIOART : 20 min
 - MAJ 9MR3 et/ou 9.03 : 20 min
 - AES CASFM 2022 : 30 min
 - BIOART CASFM 2022 : 10 min
- Accusé de Mise à jour à retourner à bioMérieux

MAJ VITEK 2 – VERSION 9.03.3 – CASFM 2022

- Documentations :
 - Courriers client
 - Procédure de MAJ
 - Certificats de non régression
 - AES : Fichier AES, Rapports Cc
 - BIOART : Fichier BIOART, Rapport règles, Descriptif
 - Plages de CMI couvertes par les cartes VITEK 2 AST
 - Présentation MAJ VITEK 2 version 9.03.3 – CASFM / EUCAST 2022
 - Connexion : Document codes de connexion cartes AST, Procédure MYLA / MAESTRIA

MAJ VITEK 2 – VERSION 9.03.3 – CASFM 2022

- Mise à jour logiciel : passage de la version 9.02.X à la version 9.03.3
 - Installation du patch 9MR3 si non réalisée auparavant (patch correctif) → 9.02.3
 - Mise à jour en version 9.03.3 :
 - Ajout de 2 nouvelles versions de molécules :
 - Colistine (cs02n) → Nécessaire pour les prochaines nouvelles cartes
 - Polymyxin B (pb02n)
 - Ajout de nouveaux codes de connexion (voir document codes connexion cartes AST)
 - Pas de modification logiciel / fonctionnement
 - Pas de changement au niveau ID et taxonomie
 - Pas de modification au niveau des cellules élémentaires (plages bleu) et des phénotypes
 - Pas de nouveaux manuels Instrument et Logiciels

MAJ VITEK 2 VERSION 9.03.3

Ce produit est la propriété de :

Nom de l'établissement: BIOMERIEUX
N° du système bioMérieux :
N° du client bioMérieux :

Identifiant de dispositif unique: (01) 03573026613914 (8012) 9.03.3

Produit/composant	Version	Date de publication
VITEK 2 Systems	9	17 sept. 2020
VITEK 2 Systems Client	9.02.3.531	20 févr. 2019
VITEK 2 Systems Core	9.02.3.531	20 févr. 2019
Myla® Connector	1.0.0.1	30 mars 2010
AES Config	2.0.0	10 juil. 2018
AES Expert	2.0.0	10 juil. 2018
AES Graphic	2.0.0	10 juil. 2018
Server Analysis	9.01.0.3132	10 juil. 2018
VITEK 2 Systems Common	9.02.0.531	20 févr. 2019

- Version « Identifiant de dispositif unique » : **9.03.3**
 - VITEK 2 Systems Client, Core et Common restent en version 9.02 car pas de modification logiciel

MAJ VITEK 2 VERSION 9.03.3

Ce produit est la propriété de :

Nom de l'établissement: BIOMERIEUX
N° du système bioMérieux :
N° du client bioMérieux :

Identifiant de dispositif unique: (01) 03573026613914 (8012) 9.03.3

Produit/composant	Version	Date de publication
User Rights	R7.2.0 RC3	16 mai 2008
Babar	R2.0.0 RC2	19 mai 2007
Combo	R2.6.3 RC1	14 déc. 2007
Guitar	R5.2.0 RC1	19 mai 2008
MDateSelector	1.0	10 sept. 2003
PostgreSQL	9.4-1203	17 sept. 2015
XML APIs	1.6.1	15 mai 2005
Fast Objects t7	8.0.4.173	7 févr. 2005
INetSoft Reporting	3.1.1	10 sept. 2003
Microsoft Windows Utilities	4.0.1371.1	6 déc. 1999
AST Knowledge Base	09.03.042	18 oct. 2019
AES Knowledge Base	09.03.058	17 sept. 2020
Global Data	09.03.101	17 sept. 2020
ANC Identification Knowledge Base	06.00.008	9 mai 2018
BCL Identification Knowledge Base	11.00.016	28 févr. 2018
GN Identification Knowledge Base	09.00.014	28 févr. 2018
GP Identification Knowledge Base	08.00.016	28 févr. 2018
NH Identification Knowledge Base	06.00.005	15 mai 2015
YST Identification Knowledge Base	08.00.014	28 févr. 2018
CBC Identification Knowledge Base	03.00.004	28 févr. 2018
ID QC Data	09.02.030	28 févr. 2018
AST QC Data	09.03.034	23 août 2019
Predefined BioArt Rules	09.03.018	27 mars 2020

MAJ VITEK 2 – VERSION 9.03.3 – CASFM 2022

- Nouveaux codes de connexion à paramétrer dans le SIL par le laboratoire

Antibiotiques	Codes	Cartes AST	Germes
Méropénème (méningite)	mem02	XN12 – N240	Entérobactérie Acinetobacter <i>P.aeruginosa</i>
Méropénème (autre)	mem03	XN12 – N240	
Ampicilline (méningite)	am02	ST03	<i>S.pneumoniae</i>
Ampicilline (autre)	am03	ST03	
Céfotaxime (méningite)	tax02	ST03	<i>S.pneumoniae</i>
Céfotaxime (autre)	tax03	ST03	
Ceftriaxone (méningite)	ctr02	ST03	<i>S.pneumoniae</i>
Ceftriaxone (autre)	ctr03	ST03	

MAJ VITEK 2 – VERSION 9.03.3 – CASFM 2022

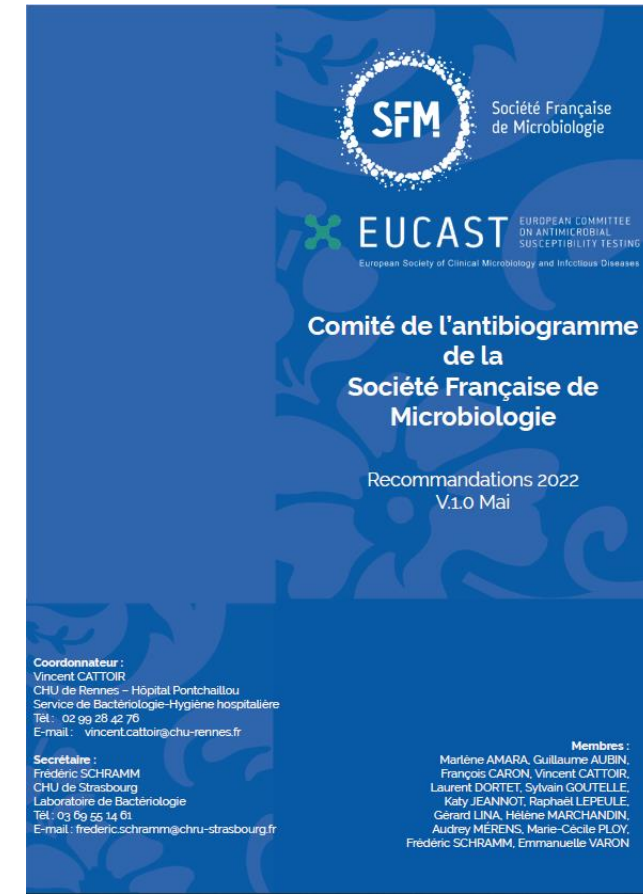
- Code à supprimer dans le SIL par le laboratoire

Antibiotique	Code	Carte AST	Germe
Ampicilline (pneumonie)	am04	ST03	<i>S.pneumoniae</i>

- CASFM 2022 : suppression de l'Ampicilline (pneumonie) / *S.pneumoniae*

MAJ VITEK 2 – VERSION 9.03.3 – CASFM 2022

- Mise à jour de l'AES et du BIOART en version CASFM / EUCAST 2022
 - Paramétrage carte AST-N436 inclus
 - Paramétrage cartes AST-P576, P606, P631, XN05 supprimé



AES – MAJ SELON CASFM / EUCAST 2022 V1.0

The screenshot displays the AES software interface, divided into a left sidebar and a main configuration panel.

Left Sidebar (Jeux de paramètres disponibles):

- Personnalisé
 - CASFM EUCAST 2022 V1.0** (selected)
 - Interprétation des CMI
 - Concentrations critiques
 - Règles de résistance forcée
 - Interprétation thérapeutique
 - Interprétations
 - Règles de déduction
 - Phénotypes désactivés
 - Graphique
- Prédéfini
 - CLSI
 - CLSI+Natural Resistance
 - EUCAST+EUCAST-based
 - EUCAST+Phenotypic
 - Global CLSI-based+CLSI
 - Global CLSI-based+Natural Resistance
 - Global CLSI-based+Phenotypic
 - Global European-based+EUCAST-based
 - Global European-based+Phenotypic
 - Interprétation des CMI
 - Concentrations critiques
 - Règles de résistance forcée
 - Interprétation thérapeutique
 - Interprétations
 - Règles de déduction
 - Phénotypes désactivés
 - Graphique
 - Industry
 - VET:CASFM-based+EUCAST-based
 - VET:CLSI-based+Natural Resistance

Main Configuration Panel (Définition du jeu de paramètres AES):

Version de la base de connaissances : 09.03

Nom : CASFM EUCAST 2022 V1.0 **État du jeu de paramètres :** Actif

Description : EUCAST Guideline+backfilled and Phenotypic Interpretations

Basé(e) sur : Global European-based+Phenotypic

Valeurs

- ☒ Activer la validation biologique **Corrections maximales des CMI :** 1
- ☒ Activer les règles de résistance forcée **Interprétation des CMI :** Copie de Global European-based
- ☒ Activer les mods d'interprétation thérapeutique **Basé(e) sur :** Global European-based
- ☒ Activer la déduction basée sur le phénotype **Interprétation thérapeutique :** Copie de PHENOTYPIC
- ☒ Activer déduction d'après antibiotique équivalent **Basé(e) sur :** PHENOTYPIC
- ☐ Activer la déduction sans expertise **Contexte géographique :** Aucun défini

Concentrations critiques EUCAST activées

- ☒ Activer > convention pour les concentrations critiques R

VALIDATION DES CONCENTRATIONS CRITIQUES DU CASFM / EUCAST 2022 V1.0

- Les performances de catégories (S, I, R) doivent être validées par bioMérieux lors de chaque modification de concentrations critiques.
- Durant ce délai de validation, nos services appliquent celles déjà validées par bioMérieux.
- Pour vous informer de cette absence de validation et d'implémentation, des règles BIOART ont été créées selon les tableaux (rouge et bleu) ci-après.
- Les performances de CMI restent conformes et inchangées quelle que soit la concentration critique appliquée.
- Dans l'attente de nos prochaines validations, le système AES reste ouvert au paramétrage (pour un compte « superviseur ») et vous permet de faire vos propres modifications de concentrations critiques et validations.

NOUVELLES CONCENTRATIONS CRITIQUES

VALIDÉES ET INTÉGRÉES

GERME	ANTIBIOTIQUE	CARTE	VITEK 2 v9.03.3 ≤ – >	PARAMÉTRAGE PRÉCÉDENT	NOTES
Enterobacteriaceae Acinetobacter <i>P.aeruginosa</i>	Méropénème (méningites)	N240 / XN12	2 – 2		Nouveaux codes de connexion
Enterobacteriaceae	Gentamicine	N233 / N234 / N372	2 – 2	2 – 4	
<i>Staphylococcus</i> (hors <i>S.saprophyticus</i>)	Nitrofurantoïne	P668	64 – 64	32 – 64	Règle 9049 : Limitation souches R
Enterococcus	Erythromycine	P667	0,5 – 4		
<i>S.pneumoniae</i>	Ampicilline (méningites) Céfotaxime (méningites) Ceftriaxone (méningites)	ST03	2 – 2		Nouveaux codes de connexion

CONCENTRATIONS CRITIQUES DIFFÉRENTES DU CASFM / EUCAST 2022 : **PLAGE DE CMI NON COUVERTE**

GERME	ANTIBIOTIQUE	CARTE	CASFM/EUCAS 2022 ≤ – >	AES VERSION 9.03 ≤ – >	RÈGLE BIOART
Enterobacteriaceae	Amoxicilline / Ac.clavulanique (cystites)	N233 / N234 / N372	32 – 32	16 – 16	Règle 9022
<i>Salmonella</i>	Ciprofloxacine	N233 / N234	0,06 – 0,06	0,25 – 0,5	Règle 9024
<i>E.coli</i>	Fosfomycine orale	N372 / N436	8 – 8	32 – 32	Règle 9033

CONCENTRATIONS CRITIQUES DIFFÉRENTES DU CASFM / EUCAST 2022 : EN ATTENTE DE VALIDATION GN

GERME	ANTIBIOTIQUE	CARTE	CASFM/EUCAST 2022 ≤ – >	AES VERSION 9.03 ≤ – >	RÈGLE BIOART
Enterobacteriaceae	Pipéracilline / Tazobactam	N233 / N234 / N372	8 – 8	8 – 16	Règle 9037
E.coli	Céfoxitine	N233 / N234 N372 / N436	8 – 8	8 – 16	Règle 9032
Enterobacteriaceae	Céfotaxime (méningites)	N233 / N234	1 – 1	1 – 2	Règle 9038
Enterobacteriaceae	Cetriaxone (méningites)	N372 / N436 / XN12	1 – 1	1 – 2	Règle 9039

CONCENTRATIONS CRITIQUES DIFFÉRENTES DU CASFM / EUCAST 2022 : EN ATTENTE DE VALIDATION GP

GERME	ANTIBIOTIQUE	CARTE	CASFM/EUCAS 2022 ≤ – >	AES VERSION 9.03 ≤ – >	RÈGLE BIOART
Staphylococcus	Gentamicine	P668	2 – 2	1 – 1	Règle 9040
Staphylococcus	Clindamycine	P668	0,25 – 0,25	0,25 – 0,5	Règle 9041
Staphylococcus	Quinupristine / Dalfopristine	P668	1 – 1	1 – 2	Règle 9050
Staphylococcus	Tétracycline	P668	1 – 1	1 – 2	Règle 9051
Staphylococcus	Rifampicine	P668	0,06 – 0,06	0,06 – 0,5	Règle 9052
Enterococcus	Quinupristine / Dalfopristine	P667	1 – 1	1 – 4	Règle 9061
S.pneumoniae	Tétracycline	ST03	1 – 1	1 – 2	Règle 9065
S.pneumoniae	Rifampicine	ST03	0,125 – 0,125	0,125 – 0,5	Règle 9062
St. bêta-hémolytiques	Benzylpénicilline (méningites)	ST03 / P667	0,125 – 0,125	0,25 – 0,25	Règle 9083
St. bêta-hémolytiques	Tétracycline	ST03	1 – 1	1 – 2	Règle 9070

CONCENTRATIONS CRITIQUES DIFFÉRENTES DU CASFM / EUCAST 2022 V1.0

- Entérobactéries / Nitrofurantoïne
 - CASFM / EUCAST 2022 : **S ≤ 64 - R > 64**
 - AES 9.03 : **S ≤ 32 - R > 64**
 - MAR 3917 : **non validation** des concentrations critiques
 - Règle BIOART 9016 : **suppression du rapport quand CMI = 64**, et commentaire : Pour la Nitrofurantoïne, la concentration critique basse n'est pas validée.

(9016) - Entérobactéries / Nitrofurantoïne (Activée)

Type : Local

Conditions

Si	Le germe est Enterobacteriaceae
Et	Le germe N'EST PAS Escherichia coli + Morganella morganii + Proteus + Providencia rettgeri + Providencia stuartii + Serratia marcescens
Et	L'antibiotique est Nitrofurantoïne, CMI = 64, Type d'antibiotique : Testé

Actions

Alors	Supprimer du rapport Nitrofurantoïne
Et	Ajouter un commentaire : Règle BIOART n°9016 : Pour la Nitrofurantoïne, la concentration critique basse n'est pas validée (Source courrier MAR 3917).

CONCENTRATIONS CRITIQUES DIFFÉRENTES DU CASFM / EUCAST 2022 V1.0

- Entérobactéries / Pipéracilline
 - CASFM / EUCAST 2022 : **S ≤ 8 - R > 8**
 - AES 9.03 : **S ≤ 8 - R > 16**
 - CSN 2022-158-0 : **non validation** des concentrations critiques S ≤ 8 - R > 8
 - Règle BIOART 9034 : **suppression du rapport quand CMI = 16**, et commentaire : Pour la Pipéracilline, la concentration critique haute n'est pas validée.

(9034) - Entérobactéries / Pipéracilline (Activée)

Type : Local

Conditions

Si	Le germe est Enterobacteriaceae
Et	L'antibiotique est Pipéracilline, CMI = 16, Type d'antibiotique : Testé

Actions

Alors	Supprimer du rapport Pipéracilline
Et	Ajouter un commentaire : Règle BIOART n°9034 : Pour la Pipéracilline, la concentration critique haute n'est pas validée (Source CSN 2022-158-0).

CONCENTRATIONS CRITIQUES DIFFÉRENTES DU CASFM / EUCAST 2022 V1.0

- Entérobactéries / Fosfomycine

- CASFM / EUCAST 2022 :
 - Fosfomycine IV : $S \leq 32$ - $R > 32$
 - Fosfomycine « orale » : **$S \leq 8$ - $R > 8$**
- Plage de CMI couverte par la carte AST-N372 : ≤ 16 - > 128
- Carte AST-N372 ne couvre pas la Concentration critique de 8** pour la Fosfomycine « **orale** »
- Règle BIOART 9033

(9033) - Entérobactéries / Fosfomycine (Activée)

Type : Local

Conditions

Si	Le germe est Enterobacteriaceae
Et	L'antibiotique est Fosfomycine(fos02n - AST-N372, AST-N436), CMI ≤ 32 , Type d'antibiotique : Testé

Actions

Alors	Arrêt pour consultation
Et	Ajouter un commentaire : Règle BIOART n°9033 : Pour les cystites, la concentration critique basse de la Fosfomycine "orale" est en dehors de la plage de CMI couverte par la carte. Une CMI = 32 doit être interprétée R (or Fosfomycine IV). Si CMI ≤ 16 , réaliser une bandelette Etest ou une autre méthode.

CONCENTRATIONS CRITIQUES DIFFÉRENTES DU CASFM / EUCAST 2022 V1.0

- **E.coli / Céfoxitine**
 - CASFM / EUCAST 2022 : ***E.coli* S ≤ 8 - R > 8**
 - AES 9.03 : **Entérobactérie S ≤ 8 - R > 16**
 - Le résultat de la Céfoxitine sera visible et pris en compte par l'AES pour le choix du phénotype
 - **Mais envoie en connexion de la Céfoxitine uniquement pour *E.coli*** (conformément au CASFM 2022)
 - Règle BIOART 9031 et 9032

Céphalosporines	Concentrations critiques (mg/L)			Charge du disque (µg)	Diamètres critiques (mm)			Notes Chiffres : commentaires généraux ou portant sur les concentrations critiques Lettres : commentaires portant sur les diamètres critiques
	S ≤	R >	ZIT		S ≥	R <	ZIT	
Céfadroxil (cystites)	16	16		30	12	12		<p>1. La détermination de la CMI par microdilution en milieu liquide doit être réalisée dans un bouillon Mueller-Hinton déplété en fer et une lecture spécifique doit être réalisée (instructions techniques et conditions de lecture consultables sur le site de l'EUCAST).</p> <p>2. La céfoxitine peut être utilisée pour la détection des <i>Enterobacterales</i> hyperproductrices de céphalosporinases (AmpC) : ce test est sensible, mais peu spécifique, car l'activité de la céfoxitine est aussi affectée par les altérations de perméabilité. Pour une utilisation thérapeutique, les valeurs critiques ne sont validées que pour <i>E. coli</i>.</p> <p>3. La sensibilité doit être évaluée avec une concentration fixe de 4 mg/L d'avibactam.</p>
Céfalexine (cystites)	16	16		30	14	14		
Céfépime	1	4		30	27	24		
Céfiderocol	2 ¹	2 ¹		30	22	22	18-22	
Céfixime (cystites ou relais pour pyélonéphrites)	1	1		5	17	17		
Céfotaxime	1	2		5	20	17		
Céfotaxime (méningites)	1	1		5	20	20		
Céfoxitine ² , <i>E. coli</i>	8	8		30	18	18		

CONCENTRATIONS CRITIQUES DIFFÉRENTES DU CASFM / EUCAST 2022 V1.0

- E.coli / Céfoxitine

(9031) - E.coli / Céfoxitine (Activée)

Type : Local

Conditions

Si	Le germe est Enterobacteriaceae
Et	Le germe N'EST PAS Escherichia coli
Et	L'antibiotique est Céfoxitine, Type d'antibiotique : Testé

Actions

Alors	Supprimer du rapport Céfoxitine
-------	---------------------------------

(9032) - E.coli / Céfoxitine2 (Activée)

Type : Local

Conditions

Si	Le germe est Escherichia coli
Et	L'antibiotique est Céfoxitine, CMI = 16, Type d'antibiotique : Testé

Actions

Alors	Arrêt pour consultation
Et	Ajouter un commentaire : Règle BIOART n°9032 : Pour la Céfoxitine, la concentration critique haute du CASFM/EUCAST 2022 n'a pas pu être implémentée avec la version actuelle du VITEK 2. Une CMI = 16 doit être interprétée R.

BIOART – MAJ SELON CASFM / EUCAST 2022 V1.0

- Le document « **Descriptif BIOART** » répertorie les 105 règles BIOART par catégorie / germe (83 règles local, 22 règles prédéfini) :
 - 18 nouvelles règles BIOART ajoutées avec la mention « Ajoutée / Activée »
 - 16 règles BIOART modifiées avec la mention « Modifiée / Activée »
 - 21 règles BIOART supprimées (avec leur ancien numéro et raison de la suppression) dans le dernier chapitre
- Attention les nouvelles règles BIOART ont pris la place de règles obsolètes supprimées, ainsi les nouvelles règles ont pris le numéro de ces règles supprimées
- Les règles BIOART du dossier « **Personnalisé** » sont les règles du laboratoire, elles n'ont pas été touchées par cette mise à jour : il revient donc au laboratoire de vérifier la pertinence de ces règles suite à la mise à jour

[CASFM / EUCAST 2022]



CASFM EUCAST 2022 – ANNEXE 3

- Catégorisation clinique
 - S : Sensible à posologie standard
 - I → SFP ou F : Sensible à forte posologie
 - R : Résistant
- *SFP : l'utilisation de l'antibiotique est associée à une probabilité élevée de succès thérapeutique, dès lors que la **molécule est administrée à forte posologie ou se concentre fortement au site infectieux** (urines par exemple).*
- ***Conserver les lettres S/I/R** utilisées en routine **dans les SIL et les automates** et concentrer les efforts de paramétrage sur des solutions de transcodage permet d'atteindre l'objectif fixé, car la lettre « I » n'est ainsi **visible que par le laboratoire** et seule sa « **traduction** » est alors transmise au **clinicien**. Les éditeurs de SIL et des interfaces entre SIL et serveurs de résultats sont invités à développer urgemment les possibilités de transcodage de leurs suites logicielles afin que les comptes rendus soient adaptés aux nouvelles catégorisations.*

CASFM EUCAST 2022 – ANNEXE 3

SIL

Antibiotiques	Lettres
Antibiotique 1 (résistant)	R
Antibiotique 2 (sensible à forte posologie)	I
Antibiotique 3 (sensible à posologie standard)	S
Antibiotique 4 (ZIT en diffusion – disques)	Z / N...
Antibiotique 5 (ZIT en CMI)	Z / N...

Compte rendu & serveur de résultats

Antibiotiques	Textes développés	3 lettres	1 lettre
Antibiotique 1	Résistant	R	R
Antibiotique 2	Sensible à forte posologie	SFP	F
Antibiotique 3	Sensible à posologie standard	S	S
Antibiotique 4	CMI si nécessaire		
Antibiotique 5	Non catégorisable	NC	N

Transcodage

CONCENTRATIONS CRITIQUES SANS S : I / R

- Catégorisations possibles pour les couples bactéries / antibiotiques :
 - S / I / R
 - S / R
 - I / R
- Les phénotypes sauvages de certaines espèces bactériennes ne sont sensibles à certains antibiotiques qu'à forte dose
- Cc basses de ces couples antibiotiques-bactéries ont été arbitrairement fixée à une valeur très basse : $S \leq 0.001 \text{ mg/l}$
- Obligation de rendre « I = sensible à forte posologie » ou « R = résistant »
- Ne jamais rendre « S = sensibles à posologie standard » pour ces bactéries

CONCENTRATIONS CRITIQUES SANS S : I / R

- Exemple :

Pénicillines	Concentrations critiques (mg/L)			Charge du disque (µg)	Diamètres critiques (mm)		
	S ≤	R >	ZIT		S ≥	R <	ZIT
Ticarcilline¹	0,001	16		75	50	18	
Ticarcilline-acide clavulanique	0,001 ²	16 ²		75-10	50	18	
Pipéracilline	0,001	16		30	50	18	18-19
Pipéracilline-tazobactam	0,001 ³	16 ³		30-6	50	18	18-19

CONCENTRATIONS CRITIQUES SANS S : I / R

- Impact VITEK 2 : sur les antibiotiques déduits paramétrés par le laboratoire
- La déduction phénotypique pour ces combinaisons antibiotique / bactérie peut parfois entraîner l'affichage d'un résultat faussement résistant au lieu de « I / SFP = sensible à forte posologie »
- Conséquence : ne plus rendre les résultats déduits pour ces combinaisons antibiotique / bactérie catégorisés I / R
- Le laboratoire peut supprimer les antibiotiques à déduire impactés soit en :
 - Supprimant les antibiotiques concernés dans le menu « Configuration antibiogramme » au niveau de la table des antibiotiques à déduire par carte
 - Supprimant du rapport les couples antibiotique/bactérie concernés par une règle BIOART

ZONE D'INCERTITUDE TECHNIQUE – ANNEXE 2

- EUCAST : Area of Technical Uncertainty (ATU)
- *Toute mesure d'un paramètre biologique fait l'objet d'une variabilité aléatoire et d'une variabilité systématique : l'antibiogramme ne fait pas exception*
- *La ZIT ne doit pas être confondue avec l'incertitude de la mesure*
- S'applique à l'antibiogramme par diffusion et à la détermination des CMI
- Ne concerne que quelques rares couples antibiotiques-bactéries
- La ZIT **ne se substitue pas à la catégorisation clinique « brute »**
- Alerte pour le clinicien : constitue un **warning** indiquant au laboratoire une incertitude portant sur la catégorisation clinique lorsque la valeur de diamètre ou de CMI obtenue se situe dans la ZIT

ZONE D'INCERTITUDE TECHNIQUE – ANNEXE 2

- En fonction du contexte, il faut soit :
 - **Répéter les tests** : uniquement s'il y a lieu de penser qu'une erreur technique puisse être en cause (inoculum ou CIQ suboptimal).
 - **Utiliser un test alternatif** (CMI, test génotypique) : pertinent si l'antibiogramme ne fournit que peu d'alternatives, et si le résultat de l'antibiotique concerné est jugé important. Si la bactérie est multi-résistante, les CMI peuvent inclure les dernières molécules commercialisées.
 - **Inclure la ZIT dans le rapport** : attirer l'attention sur l'incertitude d'un résultat est fréquent en biologie. Cette alternative peut s'avérer nécessaire lorsqu'aucun test alternatif n'est disponible au laboratoire ou lorsque le biologiste n'estime pas utile de poursuivre les investigations après examen du contexte.
- *Contrairement à l'EUCAST, le CASFM, n'estime pas souhaitable de dégrader dans la catégorie clinique immédiatement inférieure la réponse S, I ou R pour un antibiotique lorsque celle-ci se situe en zone d'incertitude.*

ZONE D'INCERTITUDE TECHNIQUE – ANNEXE 2

Microorganisme	Antibiotique	CMI
Entérobactéries	Pipéracilline/Tazobactam	16
Entérobactéries	Ciprofloxacine	0,5
Pseudomonas	Colistine	4

Impact VITEK 2 → 3 règles BIOART

ZONE D'INCERTITUDE TECHNIQUE – ANNEXE 2

Conditions



Si ces conditions sont remplies :

	Le germe est Enterobacteriaceae
Et	L'antibiotique est Pipéracilline/tazobactam, CMI = 16, Type d'antibiotique : Testé

Actions



Effectuer les actions suivantes :

	Alerte
Et	Arrêt pour consultation
Et	Ajouter un commentaire : Règle BIOART n°9020 : ALERTE ZONE D'INCERTITUDE TECHNIQUE (ZIT) pour Pipéracilline/Tazobactam. Selon le contexte, vous devez soit répéter le test, ou utiliser un test alternatif (CMI, test génotypique), ou inclure la ZIT dans le rapport (Source Annexe 2 du CASFM/EUCAST 2022).

E-COFF – ANNEXE 1

- **Concentration Critique Epidémiologique** ou **Cut-off épidémiologique**
- Pour un couple antibiotique/bactérie, l'E-COFF est la CMI la plus élevée que peut prendre une souche sauvage.
- Dans le CASFM / EUCAST 2022, **certaines concentrations critiques sont basées sur les E-COFFs**
- Correspond à la **concentration qui sépare la population sauvage de celle exprimant phénotypiquement un mécanisme de résistance** (dite non sauvage)
- Ces E-COFFs ne préjugent pas obligatoirement d'une sensibilité « clinique », cependant ils peuvent être utiles dans certaines situations, par exemple pour envisager l'antibiotique en question comme partenaire en association
- Voir **Annexe 1** du CASFM / EUCAST 2022

E-COFF – ANNEXE 1

Microorganisme	Antibiotique	E-COFF	Rendu VITEK 2	Règle BIOART
Enterococcus	Triméthoprim - Sulfaméthoxazole	1 mg/L	CMI + S/R	9054
Streptococcus viridans group	Moxifloxacin	0,5 mg/L	CMI + S/R	9066
Entérobactéries, Pseudomonas, Acinetobacter, Staphylococcus	Aminosides	Cc = E-COFF	CMI + S/R	9027

Impact VITEK 2 → 3 règles BIOART

E-COFF – ENTEROCOCCUS / BACTRIM

Triméthoprim-sulfaméthoxazole ⁵	Note ⁴	Note ⁴		1,25-23,75	Note ^C	Note ^C		<p>4/C. L'efficacité clinique du triméthoprim ou du triméthoprim-sulfaméthoxazole n'est pas prédictible à partir de l'antibiogramme. Une CMI ≤ 1 mg/L (E-COFF) [ou un diamètre ≥ 21 mm pour le triméthoprim et ≥ 23 mm pour le triméthoprim-sulfaméthoxazole] permet de distinguer les souches sauvages de celles ayant acquis un mécanisme de résistance.</p> <p>5. Le ratio triméthoprim-sulfaméthoxazole est de 1:19. Les concentrations critiques sont exprimées en concentrations de triméthoprim.</p>
--	-------------------	-------------------	--	------------	-------------------	-------------------	--	---

(9054) - Entérocoques / Cotrimoxazole (Activée)

Type : Local

Conditions

Si	Le germe est Enterococcus
Et	L'antibiotique est Triméthoprim/sulfaméthoxazole, Type d'antibiotique : Testé

Actions

Alors	Arrêt pour consultation
Et	Ajouter un commentaire : Règle BIOART n°9054 : L'efficacité clinique du Triméthoprim/Sulfaméthoxazole n'est pas prédictible à partir de l'antibiogramme. Une CMI ≤ 1 mg/L (E-COFF) permet de distinguer les souches sauvages de celles ayant acquis une résistance (Source CASFM/EUCAST 2022).

E-COFF – S.VIRIDANS GROUPE / MOXIFLOXACINE

Fluoroquinolones	Concentrations critiques (mg/L)			Charge du disque (µg)	Diamètres critiques (mm)			Notes Chiffres : commentaires généraux ou portant sur les concentrations critiques Lettres : commentaires portant sur les diamètres critiques
	S ≤	R >	ZIT		S ≥	R <	ZIT	
Délaflaxacine, groupe <i>S. anginosus</i>	0,03	0,03			Note ^A	Note ^A		1/B. Pour la moxifloxacine, une CMI ≤ 0,5 mg/L (E-COFF) permet de distinguer les souches sauvages de celles ayant acquis un mécanisme de résistance. A. La méthode par diffusion n'a pas encore été développée pour cette molécule : déterminer la CMI.
Moxifloxacine	Note ¹	Note ¹			Note ^B	Note ^B		

(9066) - Strepto. viridans gr. / Moxifloxacine (Activée)

Type : Local

Conditions

Si	Le germe est Streptococcus viridans group except S.pneumoniae
Et	L'antibiotique est Moxifloxacine, Type d'antibiotique : Testé

Actions

Alors	Arrêt pour consultation
Et	Ajouter un commentaire : Règle BIOART n°9066 : Pour la Moxifloxacine, une CMI ≤ 0,5 mg/L (E-COFF) permet de distinguer les souches sauvages de celles ayant acquis un mécanisme de résistance (Source CASFM/EUCAST 2022).

E-COFF – AMINOSIDES

Amikacine	8	8		30	18	18		Pour les infections systémiques, les valeurs critiques proposées correspondent aux ECOFFs qui distinguent les souches sauvages des souches ayant acquis un mécanisme de résistance. Pour les infections urinaires, il s'agit de concentrations et diamètres critiques cliniques.
Gentamicine	2	2		10	17	17		
Tobramycine	2	2		10	16	16		

(9027) - BGN & Staph / Aminositides (Activée)

Type : Local

Conditions

Si	Le germe est Enterobacteriaceae, Acinetobacter, Pseudomonas, Staphylococcus
Et	L'antibiotique est Amikacine, Gentamicine, Kanamycine, Tobramycine, Type d'antibiotique : Testé

Actions

Alors	Ajouter un commentaire : Règle BIOART n°9027 : Interprétation des Aminositides - Pour les infections systémiques, les valeurs de concentrations critiques correspondent aux E-COFFs qui distinguent les souches sauvages des souches ayant acquis un mécanisme de résistance. Pour les infections urinaires, il s'agit de vraies concentrations critiques (Source CASFM/EUCAST 2022).
-------	---

NOUVELLE CARTE AST-N436



AST-N436 VS AST-N372

CARTE GRAM NÉGATIF PRÉLÈVEMENT URINAIRE VILLE

Mécillinam

Ampicilline

Amoxicilline / Ac. clavulanique

Céfoxitine

Céfixime

Ceftazidime

Ceftriaxone

Céfépime

Ertapénème

Amikacine

Ciprofloxacin

Lévofloxacin

Fosfomycine

Nitrofurantoïne

Triméthoprime

Triméthoprime / Sulfaméthoxazole

AST-N436 VS AST-N372

CARTE GRAM NÉGATIF PRÉLÈVEMENT URINAIRE VILLE

- Molécules supprimées

- Témocilline
- Ticarcilline
- Pipéracilline/Tazobactam
- Gentamicine
- Acide nalidixique
- Ofloxacine

- Molécule nouvelle version

- Amoxicilline / Ac. clavulanique
- Ceftazidime
- Ceftriaxone
- Amikacine

- Molécule ajoutée

- Céfépime
- Ciprofloxacine
- Lévofoxacine
- Triméthoprime

Mécillinam
Ampicilline
Amoxicilline / Ac. clavulanique
Céfoxitine
Céfixime
Ceftazidime
Ceftriaxone
Céfépime

Ertapénème
Amikacine
Ciprofloxacine
Lévofoxacine
Fosfomycine
Nitrofurantoïne
Triméthoprime
Triméthoprime / Sulfaméthoxazole

AST-N436

CARTE GRAM NÉGATIF PRÉLÈVEMENT URINAIRE VILLE

Antibiotiques testés	Codes informatiques
Mécillinam	mec
Ampicilline	am
Amoxicilline/Acide clavulanique hors Entérobactéries	amc
Amoxicilline/Acide clavulanique (urine) Entérobactéries	amc06
Amoxicilline/Acide clavulanique (autre) Entérobactéries	amc03
Céfoxitine	fox
Céfixime	cfm
Ceftazidime	taz
Ceftriaxone	ctr
Céfépime	fep
Ertapénème	etp
Amikacine	an
Ciprofloxacin	cip
Lévofloxacin	lev
Fosfomycine	fos
Nitrofurantoïne	ftn
Triméthoprime	tmp
Triméthoprime/Sulfaméthoxazole	sxt

AST-N436

PLAGES DE CMI COUVERTES

Molécules testées	Plage de CMI couvertes														CASFM/EUCAST 2022	
	0,06	0,12	0,25	0,5	1	2	4	8	16	32	64	128	256	512	S ≤	R >
Mécillinam (cystites)															≤ 8	> 8
Ampicilline															≤ 8	> 8
Amoxicilline / Ac. clavulanique (cystites)															≤ 32	> 32
Amoxicilline / Ac. clavulanique (autre)															≤ 8	> 8
Céfoxitine (<i>E.coli</i>)															≤ 8	> 8
Céfixime (cystites)															≤ 1	> 1
Ceftazidime															≤ 1	> 4
Ceftriaxone															≤ 1	> 2
Céfépime															≤ 1	> 4
Ertapénème															≤ 0,5	> 0,5
Amikacine															≤ 8	> 8
Ciprofloxacine															≤ 0,25	> 0,5
Ciprofloxacine (<i>Salmonella</i> hors entérique)															≤ 0,06	> 0,06
Lévofloxacine															≤ 0,5	> 1
Fosfomycine IV															≤ 32	> 32
Fosfomycine orale (<i>E.coli</i>)															≤ 8	> 8
Nitrofurantoïne (cystites)															≤ 64	> 64
Triméthoprim															≤ 4	> 4
Triméthoprim / Sulfaméthoxazole															≤ 2	> 4



PIONEERING DIAGNOSTICS