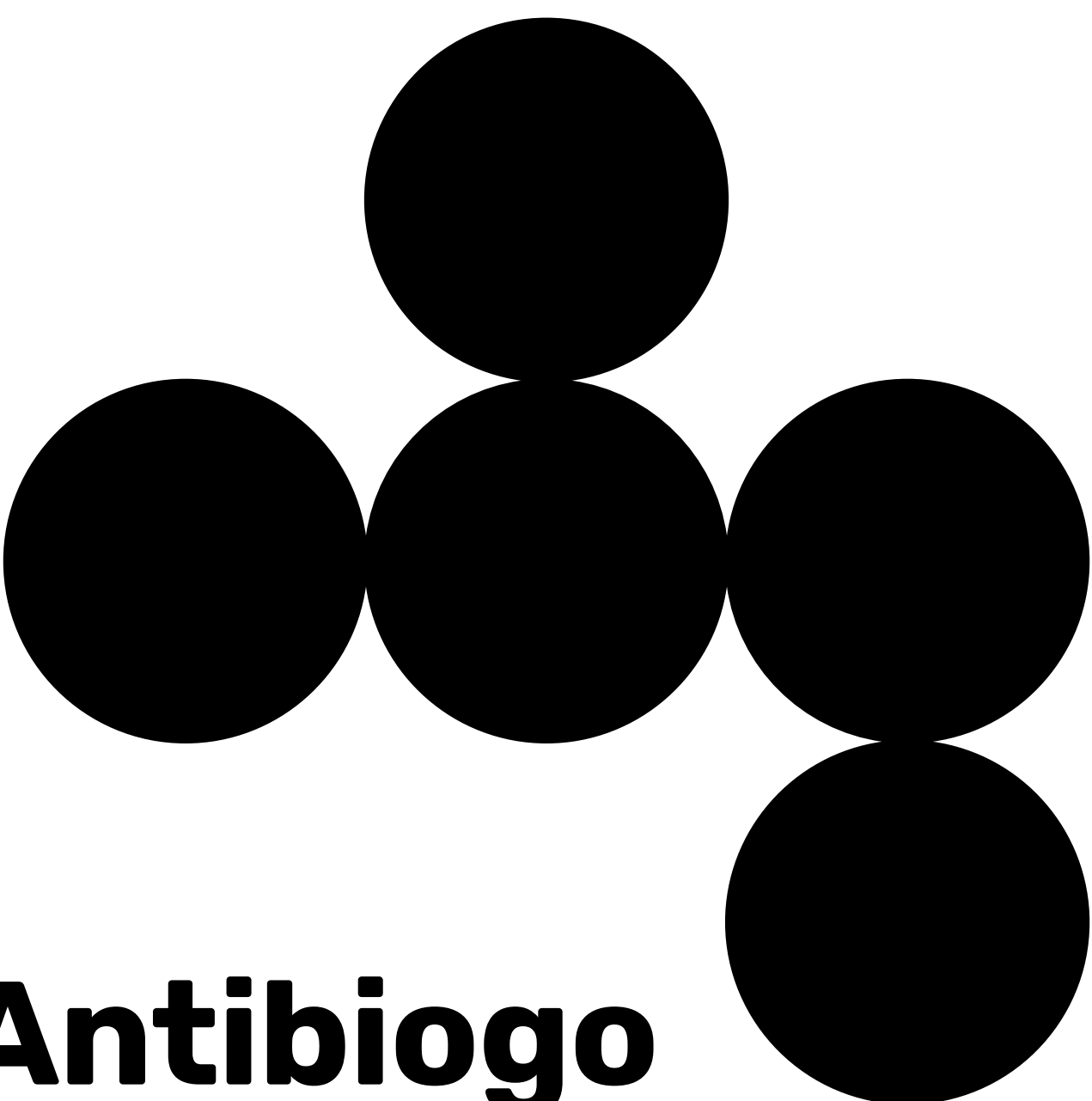



Antibiogo

Manuel Utilisateur

In Vitro Diagnostic
Dispositif Médical

IVD

**V04 - 06/10/2025 - Version Electronique (version papier non disponible)
Pour Antibiogo v2.4**

Historique des changements

Page	Description des changements
p5-6	INTRODUCTION À ANTIBIOGO - Mise à jour de la section Destination prévue - Mise à jour de la liste des bactéries validées selon le référentiel EUCAST (2025) - Nouvelle section décrivant les Utilisateurs prévus d'Antibiogo - Nouvelle section introduisant les Modules d'e-learning Antibioigo disponibles sur notre site Internet - Mise à jour de la liste des types d'échantillons - Nouvelle section décrivant les patients cibles d'Antibiogo
p6-9	PRINCIPE Nouvelle section intitulée 'Présentation' / pages 6 à 7 - Mise à jour de la description des composants - Ajout des définitions SIR pour EUCAST - Ajout de la définition N/A pour EUCAST Nouvelle section intitulée 'Format des Résultats' / pages 7 & 8 - Introduction de deux nouveaux formats d'impression : Feuille de Paillasse pour les techniciens de laboratoire (également décrit dans la section Étape par Étape / Étape 11a) Rapport clinique destiné aux cliniciens (également décrit dans Étape par Étape / Étape 11b) qui indique la classification AWaRe (Access, Watch, Reserve) de l'OMS pour chaque antibiotique signalé. Nouvelle section intitulée 'Recherche et Export des Résultats' / Page 9
p9-10	PREREQUIS - Ajout et mise à jour des exigences relatives aux appareils mobiles en matière de système d'exploitation et de recommandations de sécurité - Une connexion Internet stable est nécessaire pour télécharger et mettre à jour l'application. - La première utilisation de l'application nécessite une connexion Internet (également détaillé dans la section PROCÉDURE DE FONCTIONNEMENT / Première utilisation / Télécharger l'application, page 14) - Informations supplémentaires sur les conditions environnementales et la durée de conservation d'Antibiogo
p11-12	AVERTISSEMENT, PRÉCAUTION ET LIMITATION Ajout ou mise à jour des fonctionnalités suivantes : - Multi-boîtes de Pétri - Identification du patient et informations AST - Taille du disque à utiliser - Instructions concernant la fonctionnalité 'CQ pour Labos' - Recommandation sur la confidentialité lors de la prise de contact avec l'équipe d'assistance Antibioigo - Gestion et utilisation des appareils dans le laboratoire - Mise à jour du système d'exploitation de l'appareil mobile - Contribution et responsabilité de l'utilisateur
p14-16	PROCÉDURE DE FONCTIONNEMENT / Guide de création d'un antibiogramme Présentation générale de la page d'accueil d'Antibiogo - Introduction d'un troisième onglet de navigation principal : « Plus » : pour consulter les paramètres, configurer la cadence du contrôle qualité, contacter l'équipe Antibioigo et accéder à diverses informations. Étape 2 / Sélectionner le nombre de boîte de Petri et saisir les informations de l'antibiogramme - Introduction de champs d'identification supplémentaires pour l'échantillon et le patient - Possibilité de modifier les champs à partir de l'écran (échantillon/ patient/ informations de l'antibiogramme) Recommandation d'antibiotiques à tester pour l'identification des mécanismes de résistance en fonction de l'espèce bactérienne et du type d'échantillon

Historique des changements

Page	Description des changements
p17-26	• Étape 3 / Prendre une photo - Renforcement de l'avertissement : placez la boîte de Pétri sur le fond de l'espace photo, face vers le haut et sans couvercle. • Étape 5 / Confirmer le nombre de disques d'antibiotiques - Modification du design de l'écran : vous disposez désormais de boutons + et - pour ajuster le nombre de disques sur la boîte de Pétri • Étape 8 / Confirmer la mesure du diamètre de la zone d'inhibition - Ajout d'un nouvel avertissement sur la recommandation pour la mesure du DZI avec AntibioGo • Étape 9 / Interprétation du Système Expert - Ajout d'un nouvel avertissement concernant les tests complémentaires. - Ajout d'un nouveau message important concernant les mécanismes de détection de la résistance • Étape 11 / Voir les résultats de l'antibiogramme - Cette étape est désormais divisée en deux parties : - Étape 11a / Afficher la feuille de paillasse - Étape 11b / Afficher le rapport clinique - Possibilité d'ajouter ou de modifier les antibiotiques proposés • Étape 12 / Enregistrer, imprimer et partager la feuille de paillasse et le rapport clinique - Cette étape a été simplifiée, car le format des résultats a été modifié. - Suppression de la fonctionnalité 'Envoyer les résultats pour validation' (remplacée par la possibilité de partager la feuille de paillasse) - Ajout d'étapes : - facultative : Exporter les logs en cas de rapport de bug - finale : fermeture de l'application AntibioGo
p26	TÉLÉCHARGEMENT DE FICHIERS DANS WHONET • Nouvelle section décrivant comment importer les fichiers AntibioGo SQLite
p27	CONTRÔLES QUALITÉ • Nouvelle structure de cette section • Références au mode d'emploi 'CQ pour labos' pour les instructions détaillées
p31	STOCKAGE DES DONNÉES • Les données relatives aux antibiogrammes sont désormais stockées sur l'appareil pendant une durée d'un an (au lieu de 30 jours).
p31	DÉSINSTALLATION DE L'APPLICATION ANTIBIOGO • Informations supplémentaires sur la désinstallation de l'application
p31	CONFIDENTIALITÉ ET SÉCURITÉ DES DONNÉES • Informations supplémentaires sur les contrôles de sécurité du téléphone
p32	DÉPANNAGE ET ASSISTANCE TECHNIQUE (fusion des 2 anciennes sections) • Ajout de la manipulation permettant de vider le cache du Google Play Store • Utilisez l'onglet « Plus » de la page d'accueil pour contacter l'équipe d'assistance



Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser Antibiogo.

Si vous avez des questions concernant Antibiogo, veuillez nous contacter à l'adresse support@antibiogo.org ou consulter le site www.antibiogo.org/fr.

Table des matières

Abréviations et définitions	5	Étape 1 : Créer un nouvel antibiogramme	15
Informations générales	5	Étape 2 : Sélectionner le nombre de boîte de Petri et saisir les informations de l'antibiogramme	16
Nom du Dispositif & Version	5	Étape 3 : Prendre une photo	17
Introduction à Antibiogo	5	Étape 4 : Confirmer la photo	17
DESTINATION PRÉVUE	5	Étape 5 : Confirmer le nombre de disques d'antibiotiques	18
Types d'échantillons	5	Étape 6 : Ajouter les disques non détectés	18
Population de patients	5	Étape 7 : Confirmer le nom et la concentration de l'antibiotique	19
Utilisateurs visés	6	Étape 8 : Ajuster et confirmer la mesure du diamètre de la zone d'inhibition	20
BACTÉRIES VALIDÉES	6	Étape 9 : Interprétation du Système Expert	21
MODULES DE FORMATION EN LIGNE	6	Étape 10 : Vérifier la synthèse	22
Principe	6	Étape 11a : Voir la feuille de paillasse	23
PRÉSENTATION	6	Étape 11b : Voir le rapport clinique	24
FORMAT DES RÉSULTATS	7	Étape 12 : Enregistrer/imprimer/partager la feuille de paillasse et le rapport clinique	25
RECHERCHER ET EXPORTER LES RÉSULTATS	9	Étape optionnelle : Exporter les logs en cas de rapport de bug	26
Prérequis	9	Dernière étape : Fermeture de l'application Antibiogo	26
MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI	9	Téléchargement de fichiers dans WHONET	26
Appareil mobile	9	Contrôle Qualité	27
Connectivité	9	VÉRIFICATION INITIALE DE L'UTILISATION D'ANTIBIOGO	27
Matériel pour l'espace photo	9	INVESTIGATION	27
Antibiogramme traité	9	CONTRÔLES QUALITÉ DE ROUTINE	27
PRÉPARATION DE L'ANTIBIOGRAMME	10	Caractéristiques de performance	28
CONDITIONS D'UTILISATION	10	ÉVALUATION ANALYTIQUE	28
DURÉE DE VIE D'ANTIBIOGO	10	PERFORMANCE ANALYTIQUE	28
PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS	10	Précision des mesures	28
Avertissements, précautions et limitations	11	Reproductibilité des mesures	29
UTILISATION PRÉVUE ET RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR	11	PERFORMANCE CLINIQUE	30
COMPATIBILITÉ DES APPAREILS		Stockage des données dans Antibiogo	33
ET CONFIGURATION DU SYSTÈME D'EXPLOITATION	11	Désinstallation de l'application Antibiogo	33
QUALITÉ DES PHOTOS ET PRÉPARATION DES ANTIBIOGRAMMES	11	Confidentialité et sécurité des données	33
SAISIE DES DONNÉES ET IDENTIFICATION DES PATIENTS	11	CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	33
RÉFÉRENTIELS DE MESURE ET D'INTERPRÉTATION	11	SÉCURITÉ DES DONNÉES	34
DISQUE ANTIBIOTIQUE ET LIMITATIONS CONCERNANT LA MESURE	12	Dépannage et Assistance technique	35
TRAITEMENT DE LA CMI	12	CONTACTER L'ASSISTANCE TECHNIQUE	35
EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE QUALITÉ	12	Option 1 : Utilisez l'application pour envoyer vos commentaires	35
PRISE DE DÉCISION CLINIQUE : RÔLES ET RESPONSABILITÉS	12	Option 2 : Envoyez-nous directement un e-mail	35
BIOSECURITÉ ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS	12	SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES	35
Procédure de fonctionnement	13	Références	36
PREMIÈRE UTILISATION	13		
Installation de l'espace photo	13		
Télécharger l'application	14		
GUIDE DE CRÉATION D'UN ANTIBIOGRAMME	15		
Présentation générale de la page d'accueil d'Antibiogo	15		

Abréviations et définitions

CMI	Concentration Minimale Inhibitrice
DZI	Diamètre de la zone d'inhibition
RAM	Résistance aux agents antimicrobiens
EUCAST	European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing
ID	Identifiant
PDF	Portable Document Format files
PRFM	Pays à revenus faibles et modérés
SaMD	Software as Medical Device
SOP	Standard Operating Procedure (Procédure opérationnelle standard)
Attention	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des conséquences mineures ou modérées.
Avertissement	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou la mort.

Informations générales

Symbole	Description
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Consulter le mode d'emploi / manuel d'utilisation https://www.antibiogo.org/fr/support https://www.antibiogo.org/fr/learn
	Répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de Diagnostic <i>In Vitro</i>
	Attention ou Avertissement

Nom du Dispositif & Version

Antibiogo® - Version 2.4

Introduction à Antibiogo

Le développement de nouveaux agents antimicrobiens est actuellement dépassé par l'émergence de nouvelles résistances à ces agents. Le développement et la diffusion de la résistance aux antimicrobiens¹ (RAM) sont devenus l'une des principales menaces pour la santé publique² et dont l'ampleur n'est pas encore pleinement évaluée en raison du manque de données, en particulier dans les régions où l'accès aux tests de sensibilité aux antimicrobiens (ou antibiogramme) est difficile.

En 2019, 1,27 millions de décès ont été attribués à la résistance bactérienne aux antimicrobiens. Une analyse de grande envergure³ prévoit 10 millions de décès dans le monde d'ici 2050 si aucune mesure n'est prise aujourd'hui. Ces études soulignent l'importance du fardeau que représente la RAM pour la santé et la nécessité de prendre des mesures au niveau mondial.

Les tests de sensibilité des bactéries sont importants pour le traitement des patients et, s'ils sont effectués de manière systématique, les données recueillies peuvent fournir de précieuses informations épidémiologiques. Divers tests de sensibilité aux antibiotiques sont disponibles sur le marché. Cependant, peu de microbiologistes sont disponibles dans les pays à ressources limitées pour interpréter les résultats des antibiogrammes⁴.

Antibiogo est un logiciel qualitatif autonome pour appareils mobiles facilitant la lecture et l'interprétation des antibiogrammes. Il vise à améliorer le traitement individuel des patients et à faciliter la collecte de données épidémiologiques sur la RAM. Ce faisant, il contribue à l'utilisation rationnelle des antibiotiques dans les PRFM, dont la pénurie est aujourd'hui reconnue comme un danger majeur pour la santé^{2,5}.

Antibiogo est un logiciel de diagnostic *in vitro* marqué CE (SaMD) conformément à la Directive sur le Diagnostic In Vitro (Directive 98/79/CE).

DESTINATION PRÉVUE

Antibiogo est une application logicielle autonome pour appareils mobiles utilisée en conjonction avec la méthode de culture microbiologique afin de faciliter l'interprétation qualitative de la résistance aux antimicrobiens sur la base des recommandations des référentiels EUCAST.

Antibiogo est destiné à interpréter les antibiogrammes à l'aide de la méthode de diffusion en milieu gélosé.

Types d'échantillons

Les bactéries peuvent être isolées à partir de n'importe quel échantillon clinique répertorié dans le logiciel Antibiogo : aspirat respiratoire, cathéter, cathéter central, contrôle qualité, écouvillon, écouvillon de plaie, écouvillon de surveillance, liquide céphalo-rachidien, liquide articulaire, liquide d'ascite, liquide péricardique, liquide péritonéal, liquide pleural, os, pus, sang, tissu, urine, cathéter urinaire, selles, crachats et autres.

Population de patients

Antibiogo peut être utilisé pour interpréter la résistance aux antimicrobiens à partir d'échantillons provenant de tout patient présentant une infection bactérienne confirmée microbiologiquement.

Utilisateurs visés

Antibiogo est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire.

Les principaux utilisateurs visés sont les techniciens de laboratoire et tous les professionnels de santé ayant une expérience dans la préparation et la lecture des méthodes de diffusion en milieu gélosé.

Remarque : Antibiogrammes et connaissances standard des bonnes pratiques en bactériologie telles que définies dans l'annexe 2 des bonnes pratiques de l'OMS pour les laboratoires de microbiologie pharmaceutique, N. 961, 2011, 1. Personnel.

Les cliniciens et les médecins généralistes ont accès au rapport des résultats Antibiogo. Les résultats générés par Antibiogo sont destinés à fournir des résultats qualitatifs sur la sensibilité aux antimicrobiens.

BACTÉRIES VALIDÉES

Conformément aux référentiels **de l'EUCAST**, Antibiogo est destiné à interpréter les antibiogrammes des bactéries suivantes :

- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus spp*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Salmonella spp*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus coagulase negative*
- *Streptococcus pneumoniae*

MODULES DE FORMATION EN LIGNE

Des modules de formation en ligne ont été développés pour aider les utilisateurs à utiliser correctement Antibiogo. Bien qu'ils ne soient pas obligatoires, nous recommandons de suivre ces modules avant d'utiliser Antibiogo afin d'améliorer les compétences des utilisateurs et de promouvoir une utilisation cohérente du logiciel.

Les modules sont disponibles sur le site web antibiogo.org/fr, dans la section 'Apprendre'. N'hésitez pas à vous y référer par la suite, chaque fois que nécessaire.

Ces modules couvrent :

- Introduction à Antibiogo
- Préparation de l'antibiogramme : prérequis pour la photo et installation de l'espace photo
- Antibiogramme : les bonnes pratiques et lisez-le avec Antibiogo
- Contrôle Qualité pour les laboratoires
- Antibiogo en détail : programme d'analyse d'images et Système Expert

Principe

Antibiogo peut être téléchargé sur un appareil mobile Android à partir de l'application Google Play Store.

Antibiogo peut lire un antibiogramme à partir d'une boîte de Pétri ou à partir de plusieurs boîtes de Pétri.

PRÉSENTATION

Antibiogo est une application logicielle autonome pour appareil mobile et se compose de deux éléments principaux :

- **Le programme d'analyse d'images⁶** : ce composant est divisé en deux modules :
 - Le premier permet une mesure semi-automatique des diamètres des zones d'inhibition (DZI) autour des disques antibiotiques à partir d'une photo prise avec l'appareil photo de l'appareil mobile.
 - Le second identifie les disques antibiotiques en lisant le nom et la concentration imprimés (sur la base d'un apprentissage automatique par l'Intelligence Artificielle).

L'utilisateur **DOIT** ajuster la mesure du diamètre proposée, valider le nom et la concentration pour chaque disque antibiotique.

ATTENTION : la mesure du DZI n'est pas automatique. L'utilisateur DOIT toujours ajuster le diamètre initial.

- **Le Système Expert** : Il est utilisé pour la catégorisation de la sensibilité des agents pathogènes grâce à l'application des seuils standard EUCAST pour la diffusion sur disque ainsi que des règles expertes compilées dans la base de connaissances.

De plus, le Système Expert :

- applique des seuils spécifiques au type d'échantillon et fournit une interprétation basée sur la combinaison bactérie-antibiotique-type d'échantillon, si applicable ;
- effectue des contrôles de cohérence et signale les interprétations incohérentes liées à des phénotypes rares ;
- identifie les concentrations non adaptées des antibiotiques testés sur la base des référentiels ;
- applique les règles experte ;
- guide l'utilisateur dans l'identification des mécanismes de résistance en posant des questions ;
- émet des avertissements lorsque des résistances importantes sont identifiées (par exemple, carbapénémase) ;
- suggère la méthode de test appropriée lorsqu'elle est recommandée ;
- fournit des notes informatives aux utilisateurs (par exemple, comment gérer les résultats ATU - zone d'incertitude technique - conformément aux référentiels).

La base de connaissances utilisée par le Système Expert compile toutes les règles standard de l'EUCAST et est identique à celle utilisée par le système SIRxpert® certifié CE de i2a Diagnostics, France.

Les résultats de l'interprétation sont classés en comparant le DZI aux seuils publiés par l'EUCAST comme suit (classification SIR) :

Catégorisation des micro-organismes EUCAST		Définitions de l'EUCAST
S	Sensible, posologie standard	Probabilité élevée de succès thérapeutique avec un schéma posologique standard de l'agent.
I	Sensible, exposition accrue	Probabilité élevée de succès thérapeutique, car l'exposition à l'agent est augmentée par l'ajustement du schéma posologique et/ou par sa concentration au site de l'infection.
R	Résistant	Probabilité élevée d'échec thérapeutique même en cas d'exposition accrue.
ABR	Absence de résistance	Les preuves cliniques en monothérapie font généralement défaut, mais l'agent peut néanmoins être utilisé pour une indication spécifique ou en association avec un autre agent actif ou une autre mesure.
LLR	Faible niveau de résistance	La souche est de type sauvage, dépourvue de tout mécanisme de résistance acquis et présente une résistance intrinsèque faible à un agent antimicrobien. Une synergie avec la pénicilline ou les glycopeptides peut être attendue si l'isolat est sensible à la pénicilline ou aux glycopeptides.
HLR	Résistance élevée	L'isolat n'est pas de type sauvage et possède un mécanisme de résistance acquis à un agent antimicrobien. Il n'y aura pas de synergie avec la pénicilline ou les glycopeptides.
N/A	Pas de seuils EUCAST	Les antibiotiques n'ont pas de seuils ou la concentration de l'antibiotique n'est pas celle recommandée par l'EUCAST. Veuillez vous reporter aux référentiels de l'EUCAST.

FORMAT DES RÉSULTATS

Antibiogo permet à l'utilisateur de générer **deux formats de résultats complets pour l'impression** :

1 - Feuille de paille



Numéro d'antibiogramme
SAL-LCM142

Nom du technicien
 MA

Réalisé le
 16/08/2025

Feuille de paillasse

Bactérie	Num. échantillon	Type d'échantillon	Site prélèvement	Date prélèvement
Salmonella sp		Selles		

Antibiotiques testés

Amoxicillin + Clavulanic.ac 20-10µg	25	
Ampicillin 10µg	22	
Ceftriaxone 30µg	28	
Imipenem 10µg	27	
Pefloxacin 5µg	26	
Trimethoprim + Sulfamethoxazole 1.25-23.75µg	27	
Azithromycin 15µg	18	

Boîte de Petri 1



Boîte de Petri 2



Un document de laboratoire enregistrant toutes les informations relatives à l'antibiogramme traité, utilisé pour documenter et résumer de manière exhaustive l'antibiogramme et les résultats obtenus.

La feuille de paillasse comprend :

- ID de l'antibiogramme,
- les informations relatives à l'antibiogramme et au patient,
- Photo de l'antibiogramme,
- les mesures des DESI,
- la catégorisation SIR,
- les questions soulevées par l'Expert Système et les réponses fournies par l'utilisateur,
- et toutes les notes de laboratoire fournies par Antibio.

Cette feuille de paillasse est à usage unique du laboratoire et ne doit pas être partagée à l'équipe clinique.

Fin de la feuille de paillasse


 Antibio

2 - Le rapport clinique

Identifiant patient

SAL-LBK005

Nom du patient

Service

Age

Sexe

Bactérie

Salmonella sp

Número d'échantillon

Type d'échantillon

Site prélèvement

Date de prélèvement

Número d'antibiogramme

Nom du technicien

Réalisé le

16/08/2025

MA

SAL-LBK005

Sang

Résultats

Sensible, à posologie standard

Une bactérie catégorisée "Sensible à posologie standard" lorsque la probabilité de succès thérapeutique est forte dans le cas d'un traitement par l'antibiotique à posologie standard.

★ Accès

🕒 À surveiller

Amoxicillin + Clavulanic Ac. Iv

Ceftriaxone (meningitis)

Amoxicillin + Clavulanic ac

Ceftriaxone (non Meningitis)

Amoxicillin

Ceftriaxone

Amoxicillin Iv

Ciprofloxacine (meningitis)

Ampicillin

Ciprofloxacine (non Meningitis)

Ampicillin Iv

Ciprofloxacine

Trimethoprim + Sulfamethoxazole

Imipenem

Sensible, sous condition d'une forte exposition

Une bactérie est catégorisée "Sensible, sous condition d'une forte exposition" lorsque la probabilité de succès thérapeutique est plus élevée en augmentant l'exposition à l'agent en ajustant la posologie et/ou la concentration au site d'infection.

★ Accès

Amoxicillin + Clavulanic Ac. Oral

Absence de résistance

La catégorisation "absence de résistance" signifie que les évidences cliniques concernant l'utilisation de l'antibiotique en monothérapie sont manquantes mais que l'antibiotique peut quand même être utilisé pour une indication spécifique ou en combinaison avec un autre antibiotique actif.

★ Accès

🕒 À surveiller

Amoxicillin Oral

Azithromycin

Résistante

Une bactérie est catégorisée "Résistante" lorsqu'il y a une forte probabilité d'échec thérapeutique.

★ Accès

🕒 À surveiller

R Amikacin

R Cefuroxime Iv

R Clindamycin

R Clarithromycin

R Gentamicin

R Erythromycin

R Netilmicin

R Vancomycin

R Penicillin (endocarditis)

R Penicillin (meningitis)

R Penicillin (str pneumonia)

R Penicillin G

R Penicillin V

R Tobramycin

Commentaires

Amoxicilline orale : En l'absence de mécanismes de résistance, l'amoxicilline doit être administrée à haute dose en association avec une autre thérapie active.

L'Azithromycine a été utilisé en traitement en cas d'infections entériques principalement avec Salmonella Typhi et Shigella spp. Les souches sans résistance ont un diamètre >=12 mm.

Chloramphénicol : Recommandations uniquement pour la méningite

Classification OMS AWaRe

★ Accès

🕒 À surveiller

⚠ Réserve

Les antibiotiques du groupe Accès ont un spectre étroit et présentent un bon profil de sécurité en termes d'effets secondaires.

Les antibiotiques du groupe À surveiller ont un spectre plus large et sont recommandés en première ligne pour les patients présentant des signes cliniques plus graves ou pour les infections où les agents pathogènes responsables sont plus susceptibles d'être résistants aux antibiotiques du groupe Accès

Les antibiotiques du groupe Réserve sont des antibiotiques de dernier choix utilisés pour traiter les infections multirésistantes.

Ce rapport ne montre que les antibiotiques recommandés (basé sur des éléments empiriques). Si besoin, demander la liste complète des antibiotiques au labo.

Fin du rapport

Antibiogo

Un rapport principalement utilisé par les cliniciens comprenant :

- l’ID de l’antibiogramme,
- les informations relatives à l’antibiogramme et au patient,
- la catégorisation et la définition SIR,
- les alertes de prévention et de contrôle des infections (IPC),
- les commentaires ajoutés par les techniciens,
- et les notes et recommandations cliniquement pertinentes fournies par le Système Expert.

Outre les antibiotiques directement testés, le rapport clinique comprend **les résultats déduits** pour certains antibiotiques : ceux-ci sont interprétés sur la base des résultats des antibiotiques testés, conformément aux référentiels de l’EUCAST.

Il peut également fournir l’interprétation des antibiotiques en fonction de la voie d’administration (**IV ou orale**), lorsque cela est applicable conformément aux référentiels de l’EUCAST.

Afin de faciliter le choix approprié des antibiotiques et la gestion des antimicrobiens, le rapport clinique comprend également la **classification AWaRe (Accès, À surveiller, Réserve) de l’OMS⁷** pour chaque antibiotique :

- **Accès** : antibiotiques Access qui ont un spectre d’activité étroit et un bon profil de sécurité en termes d’effets secondaires.
- **À surveiller** : antibiotiques à spectre plus large, recommandés en première intention pour les patients présentant des symptômes cliniques plus graves ou pour les infections dont les agents pathogènes responsables sont plus susceptibles d’être résistants aux antibiotiques Access.
- **Réserve** : antibiotiques de dernier recours utilisés pour traiter les infections multirésistantes.

> Table des matières <

8

RECHERCHER ET EXPORTER LES RÉSULTATS

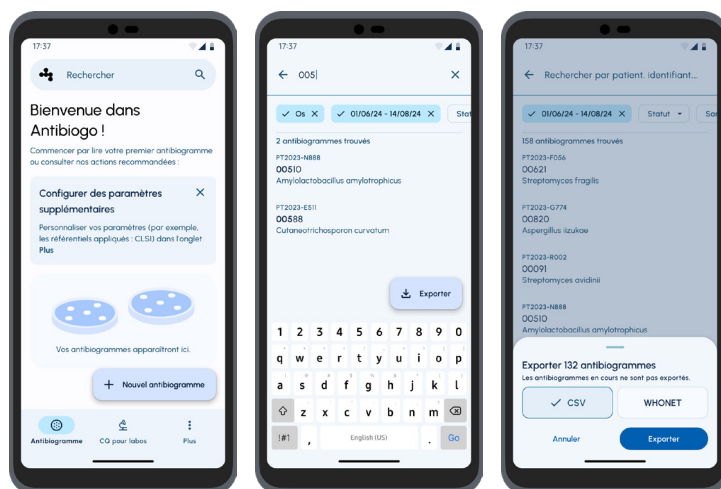
Sur la page d'accueil d'Antibiogo, une fonction « **rechercher et exporter** » permet aux utilisateurs de trouver, gérer et analyser facilement les résultats des antibiogrammes.

Rechercher : vous pouvez filtrer les résultats par ID d'antibiogramme, bactérie, type d'échantillon, date de prélèvement ou date de traitement.

Exporter : les résultats peuvent être enregistrés un par un ou tous ensemble au format CSV ou SQLite, et utilisés avec d'autres systèmes tels que WHONET ou LIMS (systèmes de gestion des informations de laboratoire).

Pour télécharger un fichier SQLite dans WHONET, reportez-vous à la section « Téléchargement de fichiers WHONET », page 26.

Cette fonctionnalité contribue à la surveillance et à l'analyse des données relatives à la résistance aux antimicrobiens.



Prérequis

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Appareil mobile

- Configuration minimale requise :
 - Système d'exploitation Android, version 11 ou supérieure.
 - Appareil photo de 12 mégapixels ou plus.
 - Au moins 400 Mo d'espace de stockage disponible.
- Appareil recommandé : Samsung Galaxy A10 (SM-A105FN/DS)
- Il est recommandé d'utiliser un appareil mobile géré par les procédures opérationnelles standard (SOP) du laboratoire et dédié à la lecture d'antibiogrammes par Antibiogo.
- Un appareil mobile d'origine (non rooté) est obligatoire pour une sécurité optimale.
- L'appareil mobile doit être protégé par un code PIN ou une empreinte digitale.
- Une adresse e-mail liée à un compte Google est requise.

Connectivité

- Le téléchargement et la mise à jour de l'application nécessitent une connexion Internet stable.
- Le lancement de l'application pour la première fois nécessite une connexion Internet.

- Les fonctions de mesure et d'interprétation peuvent être exécutées hors ligne.
- Une connexion Internet ponctuelle est nécessaire pour partager les résultats.
- La connexion Bluetooth ou l'accès USB peuvent également être utilisés pour télécharger les résultats sur un ordinateur si aucun réseau Internet n'est disponible.

Matériel pour l'espace photo

- Une plaque A3 (42 x 30 cm) de carton rigide opaque noir mat
- Une plaque A4 (21 x 30 cm) de feutre noir ou tout autre matériau non brillant
- Quatre objets hauts (21 cm) à utiliser comme supports

Antibiogramme traité

- Boîtes de Petri rondes et/ou carrées (tailles de 90 mm à 165 mm)
- Milieu Mueller Hinton (MH) et milieu MH enrichi au sang équin défibriné et B-NAD (MH-F) pour les micro-organismes exigeants
- Isolat bactérien frais et pur provenant de l'échantillon clinique
- Disques antibiotiques d'environ 6 mm de diamètre

PRÉPARATION DE L'ANTIBIOGRAMME

Antibiogo est conçu pour la lecture des antibiogrammes de Kirby-Bauer préparés conformément aux procédures de laboratoire microbiologique standard définies par les référentiels :

- **EUCAST :**
https://www.eucast.org/ast_of_bacteria/

sur la base de leurs recommandations, notamment en matière de choix des milieux, de préparation de l'inoculum, d'inoculation, de positionnement des antibiotiques, de nombre d'antibiotiques et de conditions d'incubation.

L'antibiogramme doit être préparé conformément aux règles et recommandations des référentiels EUCAST.

Antibiogo ne peut être utilisé que pour lire les antibiogrammes des pathogènes cultivés et testés en milieux de culture préparés conformément aux référentiels EUCAST.

Lors de l'utilisation d'Antibiogo, les contrôles qualité internes de routine pour la préparation et l'interprétation des antibiogrammes doivent être effectués conformément aux référentiels de l'EUCAST. **Si les résultats du contrôle qualité interne de routine ne sont pas conformes, Antibiogo NE DOIT PAS être utilisé** pour la lecture et l'interprétation des souches cliniques.

Des modules de formation en ligne sont disponibles sur le site web antibiogo.org/fr (<http://antibiogo.org>) dans la section '**Apprendre**'. Nous vous recommandons de les suivre avant d'utiliser Antibiogo. N'hésitez pas à vous y référer par la suite, chaque fois que nécessaire.

CONDITIONS D'UTILISATION

La lecture des antibiogrammes avec Antibiogo doit avoir lieu uniquement en laboratoire, à une température contrôlée comprise entre 18 et 30 °C, avec une humidité relative maximale de 80 % pour des températures allant jusqu'à 30 °C sans condensation.

L'appareil mobile utilisé pour faire fonctionner Antibiogo doit être manipulé comme un composant essentiel du système de diagnostic. Afin de garantir son bon fonctionnement et l'intégrité des données, les conditions environnementales suivantes doivent être respectées lors du transport ou du stockage de l'appareil hors utilisation :

- **Température :** 5 °C à 40 °C
- **Humidité relative :** 10 % à 90 %, sans condensation
- **Protection contre les chocs :** l'appareil doit être transporté dans un **étui rembourré de protection** afin d'éviter tout dommage mécanique.
- **Compatibilité électromagnétique :** tenir à l'écart des sources de champs électromagnétiques puissants (par exemple, transformateurs, appareils électroniques à haute puissance).

- **Sécurité :** lors du stockage, l'appareil doit être verrouillé (code PIN ou biométrique) et son accès restreint conformément aux SOP du laboratoire.

L'environnement dans lequel le téléphone est utilisé peut affecter ses performances. Il est essentiel de réaliser les antibiogrammes dans des conditions environnementales qui ne présentent aucun risque d'interférence magnétique ou électrique. Veuillez vous reporter aux données du fabricant du téléphone pour plus d'informations.

DURÉE DE VIE D'ANTIBIOGO

La durée de vie du logiciel Antibiogo est estimée à trois (3) ans à compter de la date de sortie d'une version donnée, sur la base de la durabilité de la technologie utilisée, de sa fonctionnalité hors ligne et de l'absence de facteurs de dégradation du matériel.

Pendant cette période, et en l'absence de mises à jour logicielles (à l'exception des mises à jour critiques en matière de sécurité ou de réglementation), les performances de l'application restent stables lorsqu'elle est utilisée conformément au manuel utilisateur.

Le fabricant s'engage à informer les utilisateurs de toute mise à jour critique susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité, les performances ou la conformité. Il incombe aux utilisateurs de s'assurer qu'ils utilisent une version du logiciel dont la durée de vie définie n'est pas dépassée.

PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Se référer aux procédures opérationnelles standard de votre laboratoire pour la collecte, le transport et le stockage des échantillons utilisés pour préparer l'antibiogramme.



Avertissements, précautions et limitations

UTILISATION PRÉVUE ET RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR

- Réservé à un usage professionnel.
- Le fabricant légal met à jour la base de connaissances conformément aux nouveaux référentiels EUCAST publiés chaque année. Cependant, il est de la responsabilité de l'utilisateur de télécharger la dernière version mise à jour d'Antibiogo.
- Bien qu'Antibiogo puisse être utilisé hors ligne, une connexion Internet est nécessaire pour effectuer le téléchargement.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier les spécifications du téléphone et de l'appareil photo.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer qu'un téléphone dédié est utilisé dans le laboratoire pour la lecture des antibiogrammes et de créer une adresse e-mail dédiée pour télécharger et utiliser Antibio. Cette adresse e-mail doit être liée à un compte Google.

COMPATIBILITÉ DES APPAREILS ET CONFIGURATION DU SYSTÈME D'EXPLOITATION

- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier les mises à jour du téléphone et la compatibilité de la plateforme : les modifications apportées au système d'exploitation mobile (mise à niveau de la version Android, correctif de sécurité, mise à jour antivirus, modification du micrologiciel) peuvent avoir un impact sur les performances ou la compatibilité d'Antibiogo. Les utilisateurs doivent :
 - Vérifier le comportement de l'application après les mises à jour du système d'exploitation en répétant les tests de contrôle qualité décrits dans le mode d'emploi 'QC pour labos'.
 - S'assurer que les services Google Play sont actifs et mis à jour.
 - Ne pas installer Antibio sur des téléphones équipés de systèmes Android modifiés ou d'applications de sécurité non officielles, sauf si celles-ci ont été approuvées.
 - Si une incompatibilité est détectée, contactez immédiatement le support Antibio et cessez d'utiliser l'application jusqu'à ce que le problème soit résolu.

QUALITÉ DES PHOTOS ET PRÉPARATION DES ANTILOGRAMMES

- La qualité de la détection du DZI, du nom de l'antibiotique et de sa concentration dépend fortement de la qualité de la photo (luminosité, contraste, résolution, netteté, ...). Assurez-vous que les instructions d'installation de l'espace photo ont été rigoureusement suivies.
- Lorsque vous utilisez plusieurs boîtes de Pétri pour un antibiogramme, les photos de chaque boîte de Pétri doivent être prises individuellement. Ne prenez pas plusieurs boîtes de Pétri sur une même photo.
- NE PAS utiliser Antibio avec des milieux de culture non recommandés. Antibio NE PEUT PAS vérifier si l'antibiogramme a été préparé conformément aux recommandations de l'EUCAST. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de suivre strictement ces référentiels. Veuillez vous référer au chapitre '**Préparation de l'antibiogramme**', page 10.

SAISIE DES DONNÉES ET IDENTIFICATION DES PATIENTS

- Les utilisateurs sont responsables de la mise en œuvre des procédures de gestion de l'identification des patients et des antibiogrammes.
- Antibio permet à l'utilisateur de saisir un numéro d'identification du patient qui ne permet pas l'identification du patient, sauf par le personnel ayant accès à son dossier d'admission papier ou dans le système d'information médicale. La double identification pour l'ID de l'antibiogramme et l'ID patient permet de minimiser le risque d'erreur d'identification.
- NE PARTAGEZ PAS les détails de l'état de santé du patient ni les documents contenant des identifiants du patient lorsque vous contactez l'équipe d'assistance Antibio.
- Le fabricant légal n'a pas d'accès aux données d'identification du patient et ne conserve aucune base de données.

RÉFÉRENTIELS DE MESURE ET D'INTERPRÉTATION

- Antibio effectue une mesure semi-automatique du DZI. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de l'ajuster et de confirmer la mesure finale selon la version à jour des référentiels :
 - Pour EUCAST : 'EUCAST disc diffusion method for Antimicrobial Susceptibility Testing' disponible sur www.eucast.org

DISQUE ANTIBIOTIQUE ET LIMITATIONS CONCERNANT LA MESURE

- Antibio NE GÈRE PAS les recommandations de mesure spécifiques des DZI pour les combinaisons bactéries-antibiotiques suivantes :
 - Enterobacterales avec l'ampicilline
 - Ampicilline-sulbactam et amoxicilline-acide clavulanique
 - Enterobacterales avec la témocilline
 - Enterobacterales avec la mécilline
 - E. coli avec la fosfomycine
 - Triméthoprim et triméthoprim-sulfaméthoxazole
 - Entérocoques avec vancomycine
 - S. aureus avec la benzylpénicilline
 - Détection de la résistance inductible à la clindamycine chez les staphylocoques et les streptocoques
- Lorsque Antibio demande des informations à l'utilisateur, il est de sa responsabilité de s'assurer de leur exactitude. Les erreurs de l'utilisateur peuvent affecter les résultats.
- Antibio fonctionne uniquement avec des disques antibiotiques de 6 mm. L'utilisation de disques d'une taille différente affectera la précision des mesures.
- Les disques d'antibiotiques de toute marque sont détectables. Cependant, l'identification semi-automatique n'est disponible que pour une liste définie de marques : Liofilchem, i2a, Oxoid et Bio-Rad. Pour les autres ou pour les noms d'antibiotiques non détectés, l'utilisateur devra sélectionner manuellement son nom et son code.
- Les disques antibiotiques ajoutés manuellement sont analysés par le Système Expert de la même manière que ceux détectés automatiquement. Tous les disques sont utilisés pour l'interprétation.

TRAITEMENT DE LA CMI

- Antibio ne gère pas la concentration minimale inhibitrice (CMI). Elle traite uniquement les résultats des tests de diffusion sur disque de Kirby-Bauer.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE QUALITÉ

- Le contrôle qualité interne de routine de la préparation et de l'interprétation des antibiogrammes doit être effectué conformément aux référentiels EUCAST.
- Si les résultats du contrôle qualité interne ne sont pas conformes, Antibio NE DOIT PAS être utilisé pour lire ou interpréter des échantillons cliniques. Pour plus d'informations, consultez le chapitre 'Contrôle qualité', page 27, et le mode d'emploi de 'CQ pour labos'.

PRISE DE DÉCISION CLINIQUE : RÔLES ET RESPONSABILITÉS

- Les résultats d'antibiogrammes obtenus avec Antibio NE DOIVENT PAS être la seule base pour les décisions thérapeutiques.
- Tous les résultats des tests doivent être interprétés en combinaison avec les antécédents cliniques du patient.
- Des tests supplémentaires doivent être effectués si les résultats sont incertains.
- Un diagnostic clinique NE DOIT PAS reposer sur un seul résultat de test.
- La responsabilité des décisions thérapeutiques incombe au clinicien.
- Les utilisateurs doivent définir clairement les rôles et les droits d'accès des techniciens de laboratoire, des microbiologistes, des cliniciens et des superviseurs, conformément aux politiques internes de l'établissement de santé et aux réglementations locales et nationales applicables.

BIOSÉCURITÉ ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

- Tous les échantillons biologiques, y compris les antibiogrammes utilisés, doivent être traités comme potentiellement infectieux.
- Suivez les précautions standard de laboratoire : portez des gants, des blouses de laboratoire, des lunettes de protection et tout autre équipement de sécurité approprié.
- Consultez le personnel chargé des déchets environnementaux de votre laboratoire pour connaître les modalités d'élimination des antibiogrammes traités pouvant contenir des agents infectieux.
- Afin de minimiser le risque de contamination et de garantir la biosécurité, le téléphone utilisé avec Antibio doit être régulièrement décontaminé à l'aide d'un désinfectant compatible avec les appareils électroniques, conformément aux protocoles d'hygiène du laboratoire.

Procédure de fonctionnement

IMPORTANT : Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser Antibio. Il est recommandé d'en imprimer sa version actuelle afin de disposer d'une version papier consultable lors de la réalisation d'un antibiogramme avec Antibio.

Remarque : le manuel utilisateur fait l'objet de mises à jour régulières. Il est important de vérifier régulièrement que le manuel utilisé dans le laboratoire correspond à la version actuelle.

Remarque : l'installation d'Antibio et de l'espace photo peut être effectuée directement par l'utilisateur.

PREMIÈRE UTILISATION

Installation de l'espace photo

Afin de garantir un bon niveau de standardisation des images, une installation spécifique permettant d'obtenir des photos d'antibiogrammes optimales est nécessaire. L'espace photo peut être installé avec des matériaux basiques.

Des modules de formation en ligne sont disponibles sur le site web antibiogo.org/fr, dans la section 'Apprendre'. Nous vous recommandons de les suivre avant d'utiliser Antibio. N'hésitez pas à vous y référer par la suite, chaque fois que nécessaire.

Étapes	Instructions	Illustration
Emplacement dans le laboratoire	L'espace photo doit être installé dans un environnement lumineux. La lumière doit être uniforme et diffuse, mais pas directe (les fenêtres ou les lampes de table ne doivent pas être dirigées vers l'installation).	
Liste des matériaux	1. Fond : un morceau rectangulaire de feutre noir mat, format A4 (21 x 30 cm) 2. Supports : 4 objets pour soutenir le carton supérieur. Environ 21 cm, comme une bouteille, une boîte de conserve ou un béccher 3. Carton supérieur : une plaque rigide de carton noir mat ou tout autre matériau rigide, format A3 (42 x 30 cm) ou plus grand	

Installation		Illustration
Etape 1	- Placez le fond (1) sur une surface plane (une paillasse de laboratoire). Cette plaque améliore le contraste de la boîte de Pétri, conformément aux référentiels EUCAST ou CLSI pour le DZI. - Placez les supports (2) de part et d'autre du fond (1).	
Etape 2	- Percez un trou au milieu du carton supérieur (3), légèrement plus grand que l'appareil photo du téléphone. - Assurez-vous que la découpe soit nette et bien dégagée.	
Etape 3	Placez le carton supérieur (3) sur le dessus des supports (2). Il doit être horizontal et parallèle au fond (1).	

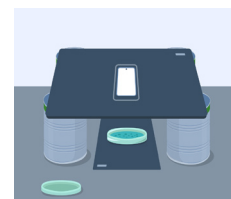
Réglage final

- Placez la boîte de Pétri au milieu du fond (1), face vers le haut et sans couvercle.

**AVERTISSEMENT :**

Alors que la lecture manuelle de la zone d'inhibition s'effectue avec la boîte de Pétri fermée et retournée, lorsque vous utilisez Antibio, vous devez placer la boîte de Pétri à l'endroit sur la paillasse, sans son couvercle

- Ouvrez l'application 'appareil photo' de votre appareil mobile.
- Placez l'appareil mobile sur le **carton supérieur (3)**, l'appareil photo vers le bas et aligné avec le trou, en position pour prendre une photo de la boîte de Pétri.
- Vous devrez peut-être régler la lumière, la hauteur des supports ou choisir d'autres objets pour vous assurer que l'image complète de la boîte de Pétri s'affiche à l'écran.
- Si vous utilisez Antibio pour régler l'espace photo, assurez-vous que les bords de la boîte de Pétri touchent le cadre ou qu'ils se trouvent à l'intérieur de celui-ci.



Exemples de photos de bonne et de mauvaise qualité :



Image ronde

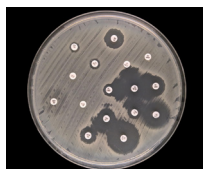


Image carrée



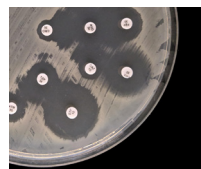
Image floue



Image avec reflet



Image tronquée



Télécharger l'application

- Antibio est disponible sur l'application Google Play Store. Pour télécharger l'application, vous devez disposer d'une connexion Internet stable.
- À partir du téléphone dédié, ouvrez l'application Google Play Store : téléchargez et installez l'application, puis suivez les étapes de configuration indiquées dans l'application.
- Il est recommandé de maintenir Antibio à jour et d'utiliser la version la plus récente. La version de la base de connaissances utilisée pour l'interprétation du Système Expert est affichée sur l'écran 'Interprétation'. Voir l'étape 9 du 'Guide de Création d'un antibiogramme'.
- La première fois que vous ouvrez l'application,** plusieurs vérifications sont effectuées à **des fins de**

sécurité (voir au chapitre 'Confidentialité et sécurité des données', page 31). Vous devez activer le verrouillage de l'écran (code PIN, motif ou empreinte digitale...) sur votre appareil. **Vous avez besoin d'une connexion Internet stable pour débloquer les principales fonctionnalités de l'application.** Dans certains cas, certaines de ces vérifications peuvent apparaître lors de lancements ultérieurs.

- De plus, **il vous sera demandé si vous acceptez la collecte de données d'utilisation anonymisées.** Ces données serviront à améliorer Antibio. La confidentialité et la transparence sont des priorités pour nous (vous pouvez vous référer au chapitre 'Confidentialité et sécurité des données', page 31).

N'OUBLIEZ PAS d'effectuer le Contrôle Qualité lorsque vous utilisez Antibio pour la première fois. Veuillez vous reporter au chapitre 'Contrôle qualité', page 27.

GUIDE DE CRÉATION D'UN ANTIBIOGRAMME

Présentation générale de la page d'accueil d'Antibiogo

Antibiogo comporte 3 entrées dans la navigation principale :

Antibiogramme	CQ pour labos	Plus
Tout sur les antibiogrammes 	Pour vous aider à effectuer votre CQ interne 	Pour consulter les paramètres, contactez l'équipe Antibiogo et accédez à diverses informations 

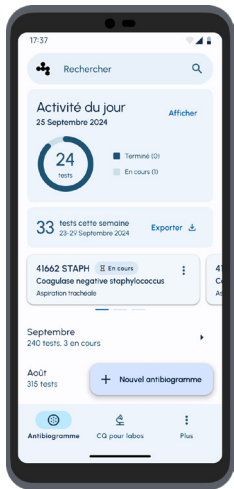
Des modules de formation en ligne sont disponibles sur le site web antibiogo.org/fr, dans la section 'Apprendre'. Nous vous recommandons de les suivre avant d'utiliser Antibiogo. N'hésitez pas à vous y référer par la suite, chaque fois que nécessaire.

ÉTAPE 1 : Créer un nouvel antibiogramme

- S'assurer d'être sur l'écran d'accueil AST
- Appuyer sur **Nouvel antibiogramme** pour commencer à créer un antibiogramme.

REMARQUE : pendant le traitement d'un antibiogramme, vous pouvez fermer l'app à tout moment. Votre progression est toujours enregistrée :

- Appuyer sur le **(X)** en haut à gauche
- Ouvrez-le à nouveau depuis la page d'accueil ou à l'aide de la **barre de recherche**.



ÉTAPE 2 : Sélectionner le nombre de boîte de Petri et saisir les informations de l'antibiogramme

1. Saisir l'identifiant (ID) de l'antibiogramme

- Soyez attentif lors de la saisie de l'ID, **car cette information ne peut pas être modifiée par la suite..**
- Les ID des antibiogrammes ne peuvent être saisis qu'une seule fois dans l'application.
Aucun doublon n'est autorisé.
Le message d'erreur '**ce numéro d'antibiogramme existe déjà. Merci de saisir un identifiant unique.**' s'affiche sous le champ de texte si un doublon est détecté.

ATTENTION : ne saisissez pas le nom du patient.

REMARQUE : l'utilisateur doit attribuer un identifiant unique à un patient spécifique afin d'éviter toute erreur d'identification.

- Confirmer votre saisie à l'aide du bouton  ou la touche **Entrée** du clavier

2. Saisir l'identifiant du Patient

- Veillez à saisir l'ID patient attribué à l'ID de l'antibiogramme afin d'éviter toute erreur..

ATTENTION : l'identifiant patient est un identifiant unique. N'utilisez pas le nom du patient comme identifiant unique.

3. Sélectionner le nombre de boîtes de Pétri que vous souhaitez utiliser pour cet antibiogramme. Antibio produira un unique résultat.

4. Rechercher et sélectionner le type d'échantillon dans la liste.

REMARQUE : le type d'échantillon peut impacter l'interprétation.

5. Rechercher et sélectionner la bactérie dans la liste.

REMARQUE : si vous n'êtes pas sûr de l'espèce spécifique, choisissez le groupe ou le genre le plus approprié.

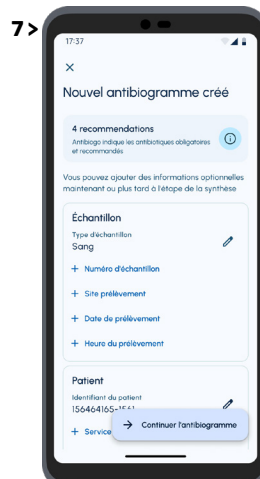
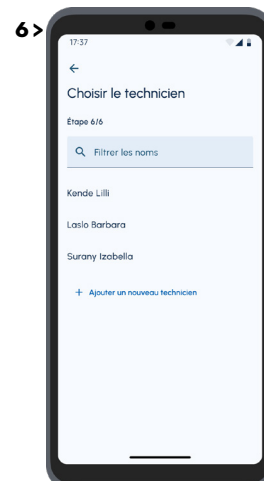
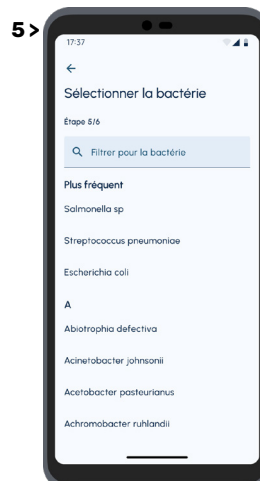
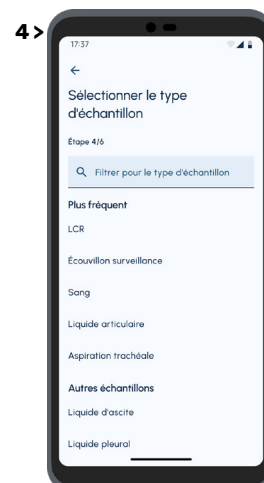
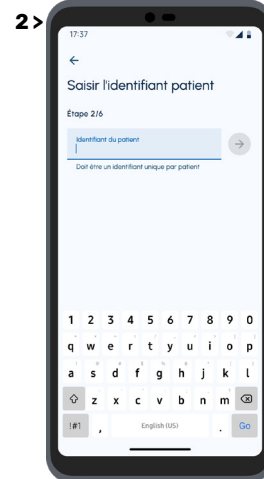
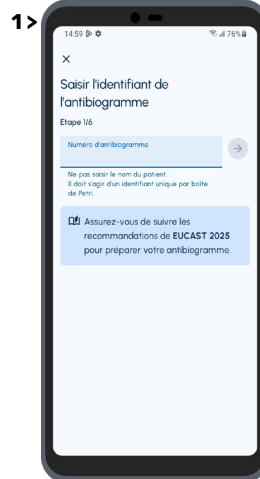
6. Ajouter le nom du technicien ou le sélectionner dans la liste.

7. Vérifier les informations que vous avez saisies. Appuyer sur l'icône pour modifier les champs obligatoires.

- Vous pouvez saisir **des informations supplémentaires sur l'échantillon : numéro d'échantillon, site de prélèvement, date et heure de prélèvement.** Pour cela, appuyez sur chaque élément.
- Des informations supplémentaires sur le patient** peuvent être également saisies : **service, âge et sexe.**

REMARQUE : ces informations sont facultatives et peuvent également être ajoutées ou modifiées ultérieurement à l'étape de la synthèse.

- En appuyant sur , vous pouvez désormais accéder aux **recommandations d'Antibio** concernant le choix des antibiotiques appropriés en fonction de l'espèce bactérienne et du type d'échantillon. Elles sont basées sur les référentiels EUCAST, ce qui permet d'identifier les mécanismes de résistance importants et de choisir le traitement antibiotique optimal.
- Appuyer sur **Continuer l'antibiogramme**.



ÉTAPE 3 : Prendre une photo

- Placer votre appareil mobile sur le carton supérieur de l'espace photo.
- Veiller à ce que l'appareil mobile soit à plat et stable.



AVERTISSEMENT :

Placer la boîte de Pétri sur le fond de l'espace photo,
face vers le haut et sans couvercle.

REMARQUE : ne placez qu'une seule boîte de Pétri à la fois.

Lorsque vous traitez plusieurs boîtes de Pétri, suivez les étapes 3 à 7 pour la première, puis répétez l'opération pour chacune d'entre elles.

- S'assurer que les bords de la boîte de Petri touchent le cadre ou qu'ils se trouvent à l'intérieur de celui-ci.
- Appuyer sur le **bouton de l'obturateur** pour prendre la photo.

Après avoir pris la photo, remettre le couvercle sur la boîte de Pétri afin d'éviter toute contamination ou risque biologique.

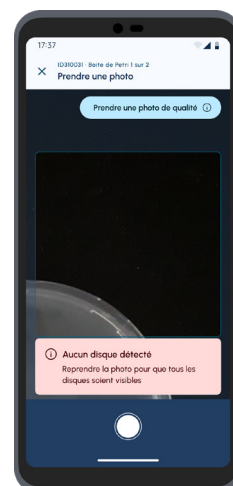


ÉTAPE 4 : Confirmer la photo

- Veiller à ce que la boîte de Petri soit alignée avec le cadre en pointillés et qu'il n'y ait aucun reflets. Il est possible d'ajuster la position de la photo en touchant l'écran.
- Si la photo est de bonne qualité (nette, sans reflets, éclairage équilibré), appuyer sur **Utiliser la photo**.
- Si la photo n'est pas de bonne qualité, si elle est floue ou si elle présente des reflets, appuyer sur **Reprendre**. Revenir à l'étape 3.

Antibiogramme analyse la photo :

- Si aucun disque n'est détecté, le message '**Aucun disque détecté, Reprendre la photo pour que tous les disques soient visibles.**' s'affiche.
- Si tous les disques ou certains d'entre eux sont détectés, passer à l'étape 5.



ÉTAPE 5 : Confirmer le nombre de disques d'antibiotiques

Antibiogo détecte automatiquement le nombre de disques d'antibiotiques sur la boîte de Petri.

Il vous est demandé de confirmer ou de modifier ce nombre en fonction de la quantité réelle visible sur la boîte de Pétri.

Deux scénarios sont possibles :

1. Le nombre de disques d'antibiotiques affichés est **égal** à ce que vous voyez sur la boîte de Petri : appuyer sur **Confirmer** et passez à l'étape 6.
2. Le nombre de disques antibiotiques détectés est **inférieur** à celui que vous voyez sur la boîte de Pétri : **corriger le nombre** à l'aide des boutons **+/-**.

Antibiogo compare ces valeurs :

- a. Si la différence est faible, vous devrez aider Antibiogo à détecter les disques à l'étape suivante.
- b. Au-delà d'un certain nombre de disques non détectés* par Antibiogo, le message **'De nombreux disques n'ont pas été détectés'** s'affiche. Il se peut que la qualité de l'image soit mauvaise en raison d'une mauvaise installation de l'espace photo.
 - Après avoir réglé l'espace photo, vous pouvez appuyer sur **Reprendre** et passer à l'étape 3.
 - Vous pouvez également choisir d'appuyer sur **Ignorer et continuer**. Sachez dans ce cas que la détection est faible et qu'Antibiogo ne sera pas en mesure de suggérer des antibiotiques ou des diamètres correctement.

* Si Antibiogo ne parvient pas à détecter avec certitude au moins 90 % des disques antibiotiques sur la boîte de Pétri.



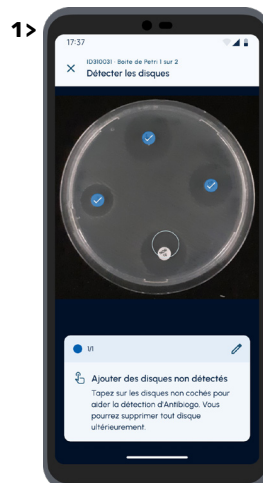
ÉTAPE 6 : Ajouter les disques non détectés

Lorsque Antibiogo ne parvient pas à détecter un disque, vous pouvez l'aider en tapant sur les disques manquants.

1. Les disques détectés sont mis en évidence par une coche bleue. Appuyez sur tout disque non détecté qui n'est pas mis en évidence.
2. Lorsque Antibiogo détecte le disque, vous devez confirmer son ajout. Procédez ainsi pour chaque disque non détecté.

REMARQUE : une fois détecté, un disque ne peut plus être supprimé ici. Vous pourrez supprimer un disque à l'étape 7.

ATTENTION : vous ne pouvez pas passer à l'étape suivante tant que tous les antibiotiques manquants n'ont pas été ajoutés.



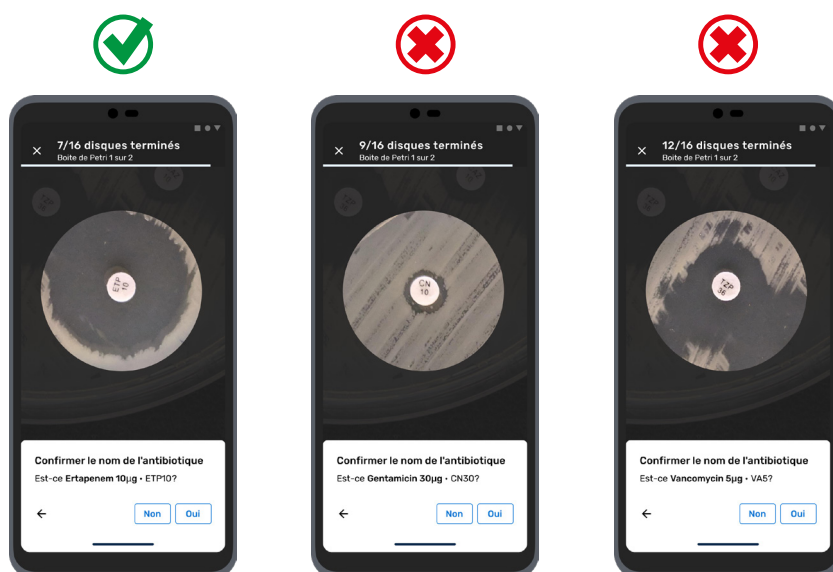
ÉTAPE 7 : Confirmer le nom et la concentration de l'antibiotique

Chaque disque détecté s'affiche un par un à l'écran. Deux scénarios sont possibles :

a. Le nom de l'antibiotique a été détecté et une confirmation est requise :

Vérifier le nom et la concentration de l'antibiotique proposé en le comparant à la boîte de Petri :

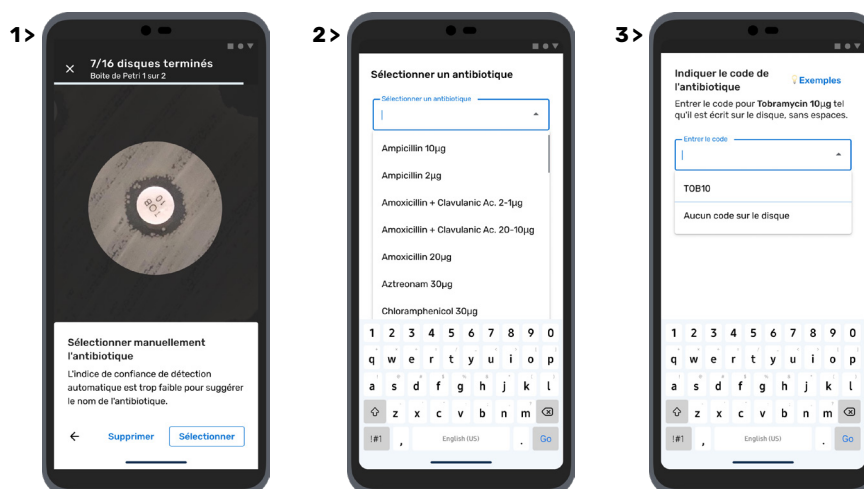
- Si le nom, la concentration et le code de l'antibiotique sont corrects, appuyer sur **Oui** (image 1)
- Si l'une de ces informations est incorrecte, appuyer sur **Non**, puis sélectionnez le nom et la concentration corrects de l'antibiotique dans la liste (Image 2 et 3)
- Spécifier le code de l'antibiotique en sélectionnant un code existant ou saisir un nouveau code.
- Appuyer sur **Terminé** pour confirmer et passer à l'étape 8.



b. Le nom de l'antibiotique n'a pas été détecté :

1. Appuyer sur **Sélectionner**
 2. Rechercher et sélectionner le nom et la concentration corrects de l'antibiotique dans la liste.
 3. Appuyer sur **Suivant** pour confirmer
 4. Spécifier le code de l'antibiotique en sélectionnant un code existant ou saisir un nouveau code.
- Appuyez sur **Terminé** pour confirmer et passer à l'étape 8

REMARQUE : les nouveaux codes seront mémorisés par Antibigo. Vérifiez bien l'orthographe avant d'en créer un.



ÉTAPE 8 : Ajuster et confirmer la mesure du diamètre de la zone d'inhibition



AVERTISSEMENT :

Antibiogo effectue une mesure semi-automatique du DZI. **L'utilisateur est responsable de l'ajustement de sa mesure finale** conformément à la version actuelle des référentiels EUCAST. (Veuillez vous reporter au chapitre « Principe », page 6)

La limite et la mesure proposées pour le DZI s'affichent en pointillés. La valeur du DZI s'affiche en bleu.

- Utiliser les boutons (+/-) ou faites glisser le curseur bleu vers la gauche ou vers la droite pour ajuster la mesure
- Appuyer sur **Terminé** pour confirmer

ATTENTION : si le cercle en pointillés du DZI n'est pas centré ou aligné avec le disque antibiotique, il est conseillé de mesurer l'antibiotique manuellement et d'ajouter la valeur mesurée dans Antibiogo.

Le disque détecté suivant s'affiche. Répéter les étapes 7 et 8 pour chaque disque détecté, puis passer à l'étape 9.

Si vous avez **plusieurs boîtes de Petri**, appuyer sur **Boîte de Petri suivante** pour continuer. Recommencer à partir de l'étape 3.



AVERTISSEMENT :

Comme pour la lecture manuelle, les bords de la zone doivent être lus au point d'inhibition complète. Lorsque vous effectuez une mesure avec Antibiogo, veillez à **placer le bord intérieur du cercle en pointillés sur le bord extérieur de la zone d'inhibition**. Un mauvais positionnement du cercle en pointillés peut entraîner une différence de 1 à 2 mm dans la mesure, ce qui peut conduire à une interprétation erronée des résultats !



ÉTAPE 9 : Interprétation du Système Expert

Après quelques secondes, le message «Analyse terminée» apparaît.

- Appuyer sur **Suivant**.

Selon la bactérie, l'antibiotique testé et les résultats de l'antibiogramme, le **Système Expert peut poser des questions d'interprétation liées au phénotype détecté** (par exemple, confirmation du nom de l'antibiotique, de la concentration, de la zone d'inhibition) **ou pour confirmer des interactions spécifiques entre les antibiotiques** (par exemple, synergies entre les antibiotiques, ajout d'un test de confirmation, etc.



AVERTISSEMENT :

Soyez très prudent lorsque vous répondez aux tests complémentaires. Une réponse incorrecte peut affecter l'interprétation de votre antibiogramme.

Voici quelques exemples de questions d'interprétation (liste non exhaustive) :

Antibiogramme du Staphylococcus aureus

Question sur la **forme de la zone de pénicilline** (nette, floue, incertaine)

> **OBJECTIF** : détection de la pénicillinase dans le Staphylococcus aureus

Question sur l'**aplatissement de la D-zone D**

> **OBJECTIF** : détection de la résistance inductible à la clindamycine

Question concernant la **vérification des zones d'inhibition des aminoglycosides**

> **OBJECTIF** : interprétation discordante des aminoglycosides

Antibiogramme de l'Enterococcus

Question concernant la **vancomycine, les bords de la zone et les colonies à l'intérieur de la zone**

> **OBJECTIF** : détection de la résistance à la vancomycine.

« Voyez-vous **des colonies à l'intérieur de la zone d'inhibition** ? »

• Si **oui** : la vancomycine est R

• Si **non** : une deuxième question est posée : « Le **bord de la zone d'inhibition** est-il **flou ou net** ? »

Antibiogramme des Enterobacterales

Question sur la **vérification de la synergie de la BLSE**

> **OBJECTIF** : détection de la BLSE

IMPORTANT : l'absence de synergie visible n'exclut pas la présence de BLSE. Vous devez effectuer un test de confirmation et modifier le résultat.

IMPORTANT : pour l'interprétation de certains mécanismes de résistance, tels que la résistance inductible à la clindamycine et la détection de la synergie des BLSE, il est obligatoire d'appliquer certains disques antibiotiques sur la même boîte de Pétri, à une distance précise. Antibio vous demandera de confirmer la fiabilité des tests et si les recommandations des référentiels sont respectées. Si ce n'est pas le cas, Antibio vous demandera de rejeter l'antibiotique dont l'interprétation pourrait être affectée, comme la clindamycine et l'amoxicilline-acide clavulanique, respectivement.

Vous pouvez appuyer sur l'icône ⓘ pour obtenir plus d'informations.

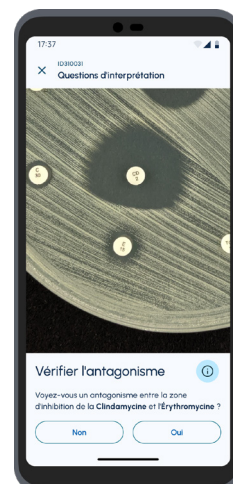
Question sur la **confirmation de la résistance aux carbapénèmes**

> **OBJECTIF** : détection de la carbapénémase

Tous les antibiogrammes

Question sur la **confirmation du nom et de la zone d'inhibition de l'antibiotique**

> **OBJECTIF** : la lecture d'un certain antibiotique est discordante avec la résistance naturelle de l'ID de l'isolat saisi



ÉTAPE 10 : Vérifier la synthèse



AVERTISSEMENT :

C'est votre dernière chance de vérifier et de corriger les informations avant que les résultats ne soient générés. **Des informations inexactes peuvent avoir un impact direct sur la prise en charge du patient.**

REMARQUE : après avoir modifié l'un des éléments suivants, le système expert relance l'interprétation, étape 9.

Examen de la boîte de Pétri

Si vous avez plusieurs boîtes de Petri, vous pouvez naviguer entre elles en balayant l'écran ou en utilisant les boutons fléchés.

- Taper sur l'image pour l'afficher en plein écran. Vous pourrez zoomer et faire un panoramique pour vérifier les noms des antibiotiques, les concentrations, les mesures de DZI ou tout antibiotique manquant non détecté.
- Si nécessaire, appuyer sur **Modifier** ou sur l'icône ✎ pour accéder au mode de modification.
- En mode Édition, appuyer sur n'importe quel disque pour modifier le nom de l'antibiotique, sa concentration, son code et/ou sa mesure de DZI
- Une fois terminé, appuyer sur **Terminé**

Informations antibiogramme, patient et échantillon

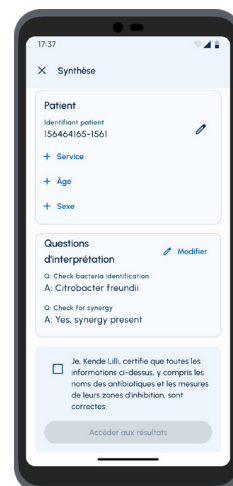
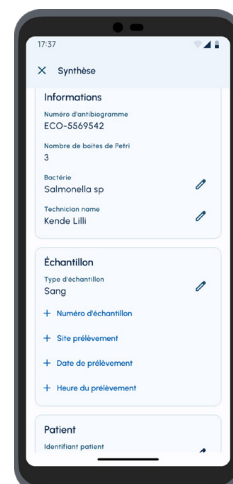
- Vérifier et/ou compléter les informations générales : ID antibiogramme, informations patient, bactérie et échantillon, nom du technicien.
- Si nécessaire, appuyer sur l'icône ✎ pour modifier ou ajouter des informations supplémentaires (facultatives).
- Les mises à jour sont enregistrées instantanément.

Questions d'interprétation

- Vérifier les réponses fournies au Système Expert.
- Si nécessaire, appuyer sur **Modifier**

Certifier la synthèse avant de poursuivre

- Après avoir vérifié toutes les informations ci-dessus, appuyer sur la case à cocher pour certifier, en votre nom, que tout le contenu ci-dessus est correct.
- Appuyer sur **Accéder aux résultats** lorsque vous avez terminé. Passer à l'étape 11



ÉTAPE 11a : Voir la feuille de paillasse

Antibiogo vous permet d'enregistrer une feuille de paillasse qui peut être utilisée à des fins de documentation, de vérification et de validation des résultats par un microbiologiste ou un responsable de laboratoire.

La feuille de paillasse est destinée à être utilisée uniquement par le personnel de laboratoire. Elle ne doit pas être partagée avec l'équipe clinique.

Message de Prévention et Contrôle des Infections (PCI)

Si le Système Expert identifie une bactérie multirésistante, une alerte de prévention et contrôle des infections s'affiche dans une bannière rouge.

Antibiotiques testés

La feuille de paillasse est disponible avec les noms des antibiotiques testés, leurs concentrations, leurs DZI et leur catégorisation SIR.

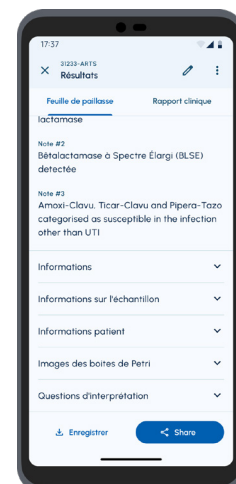
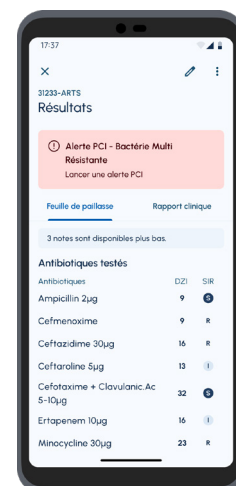
Notes d'interprétations

Vous trouverez des notes qui peuvent vous aider dans votre interprétation et qui recommandent parfois des tests supplémentaires.

IMPORTANT : si vous ne lisez pas les notes, vous risquez de passer à côté d'informations importantes liées à l'interprétation.

Informations antibiogramme, patient et échantillon

Toutes les informations préalablement vérifiées sont affichées, y compris la photo de la boîte de Petri ainsi que les questions d'interprétation.



ÉTAPE 11b : Voir le rapport clinique

Le rapport clinique est également disponible dans la section des résultats et est destiné aux cliniciens.

Message de Prévention et Contrôle des Infections (PCI)

Si le Système Expert identifie une bactérie multirésistante, une alerte de prévention et contrôle des infections s'affiche dans une bannière rouge. (voir l'illustration à l'étape 11a)

Antibiotiques rapportés

- Les antibiotiques rapportés sont affichés selon la classification AWaRe de l'OMS, seuls les antibiotiques Accès et À surveiller étant disponibles dans les résultats.
- Les antibiotiques Réserve sont masqués, mais disponibles en cas de besoin ou à la demande du clinicien.
- Ils peuvent être ajoutés à l'aide du bouton **Modifier**. Sélectionner les antibiotiques que vous souhaitez ajouter, puis appuyer sur **Enregistrer**

Commentaires pour le clinicien

- Ces commentaires sont générés automatiquement par AntibioGo et visent à aider les cliniciens à comprendre les résultats, tels que les mécanismes de résistance.
 - Vous pouvez ajouter manuellement des commentaires supplémentaires en appuyant sur **Modifier** :
 - Choisir parmi les commentaires prédéfinis courants dans l'onglet **Préréglages** ou saisir votre commentaire à l'aide de l'onglet **Personnalisé**. Ces commentaires apparaîtront dans le rapport sous la forme de « **commentaires personnalisés** ».
- REMARQUE :** les commentaires prédéfinis sont des commentaires « prêts à l'emploi » disponibles dans AntibioGo, mais vous pouvez personnaliser votre commentaire à l'aide des commentaires personnalisés :
- Pour supprimer un commentaire ajouté, appuyer à nouveau sur **Modifier** et dé-sélectionner Préréglages ou supprimer le texte personnalisé.

Informations antibiogramme, patient et échantillon

Toutes les informations préalablement vérifiées sont affichées.



ÉTAPE 12 : Enregistrer/imprimer/partager la feuille de paillasse et le rapport clinique

Enregistrer le rapport

- Dans l'onglet Feuille de paillasse ou Rapport clinique, appuyer sur **Enregistrer**.
- Choisir le format de fichier :
 - **Feuille de paillasse** : PDF ou CSV
 - **Rapport clinique** : PDF uniquement
- Un message apparaît : 'Feuille de paillasse enregistrée' : Appuyer sur **Ouvrir**, ou utiliser le **gestionnaire de fichiers** de votre téléphone pour trouver le fichier enregistré.

Partager le rapport

Vous pouvez envoyer le rapport à l'aide d'une autre application. Cette fonctionnalité nécessite une connexion **Internet** ou **Bluetooth**.

- Appuyer sur **Partager**.
- Choisir le format du fichier (PDF ou CSV).
- Sélectionner l'application de partage :
 - App de messagerie (WhatsApp, Signal)
 - App de messagerie électronique (Gmail, Outlook)
 - App de stockage (Google Drive, Dropbox)
 - Imprimante connectée (voir section suivante)

Les options disponibles dépendent des app installées sur votre appareil. Vous pouvez en ajouter d'autres via Google Play ou Samsung Galaxy Store.

Imprimer le rapport

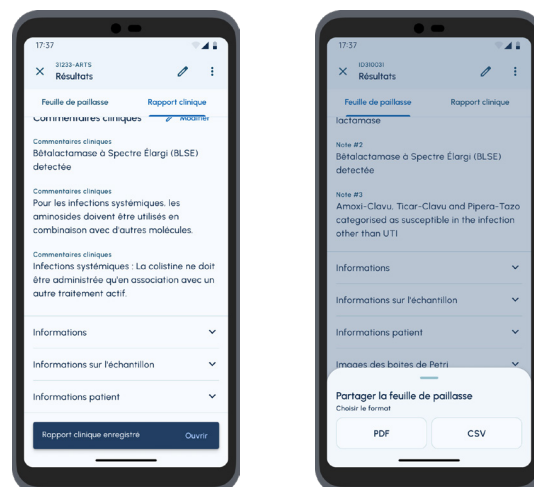
Vous pouvez imprimer les rapports de deux manières :

- a. Un ordinateur (méthode recommandée car la plus fiable)**
- Connecter votre téléphone à un **ordinateur** à l'aide d'un **câble USB** ou **du Bluetooth**.
 - Copier le fichier enregistré (PDF ou CSV) sur l'ordinateur.
 - L'ouvrir et l'imprimer normalement.

b. Votre téléphone

- Appuyer sur **Partager** et choisir **PDF**.
- Sélectionner une **app d'impression** (Print, HP Smart, Canon Print).
- Suivre les étapes indiquées par l'app pour imprimer.

Votre téléphone doit être connecté à **Internet** ou au même réseau **Wi-Fi** que l'imprimante.



Identifiant patient		Nom du patient	Service	Age	Sexe
SAL-LBK005					

Bactérie	Numéro d'échantillon	Type d'échantillon	Site prélèvement	Date de prélèvement	Numéro d'antibiogramme	Nom du technicien	Réalisé le
Salmonella sp		Sang			SAL-LBK005	MA	16/08/2025

Résultats

Sensible, à posologie standard
Une bactérie catégorisée "Sensible à posologie standard" lorsque la probabilité de succès thérapeutique est forte dans le cas d'un traitement par antibiotique à posologie standard.

★ Acés	⚠ À surveiller
Amoxicillin + Clavulanic Ac. Iv	Ceftriaxone (meningitis)
Amoxicillin + Clavulanic ac	Ceftriaxone (non Meningitis)
Amoxicillin	Ceftriaxone
Amoxicillin Iv	Ciprofloxacin (meningitis)
Ampicillin	Ciprofloxacin (non Meningitis)
Ampicillin Iv	Ciprofloxacin
Trimethoprim + Sulfamethoxazole	Imipenem

Sensible, sous condition d'une forte exposition
Une bactérie est catégorisée "Sensible, sous condition d'une forte exposition" lorsque la probabilité de succès thérapeutique est plus élevée en augmentant l'exposition à l'agent en ajustant la posologie et/ou la concentration au site d'infection.

★ Acés	⚠ À surveiller
Amoxicillin + Clavulanic Ac. Oral	

Absence de résistance
La catégorisation "absence de résistance" signifie que les données cliniques concernant l'utilisation de l'antibiotique en monothérapie sont manquantes mais que l'antibiotique peut quand même être utilisé pour une indication spécifique ou en combinaison avec un autre antibiotique actif.

★ Acés	⚠ À surveiller
Amoxicillin Oral	Azithromycin

Résistante

Une bactérie est catégorisée "Résistante" lorsqu'il y a une forte probabilité d'échec thérapeutique.

★ Acés	⚠ À surveiller
Amikacin	Cefuroxime Iv
Clindamycin	Clarithromycin
Gentamicin	Erythromycin
Netilmicin	Vancomycin
Penicillin (endocarditis)	
Penicillin (meningitis)	
Penicillin (non Meningitis)	
Penicillin (str pneumonia)	
Penicillin G	
Penicillin V	
Tobramycin	

Commentaires

Amoxicilline orale : En l'absence de mécanismes de résistance, l'amoxicilline doit être administrée à haute dose en association avec une autre thérapie active.

L'azithromycine a été utilisée en traitement en cas d'infections entériques principalement avec Salmonella typhi et Shigella spp. Les souches sans résistance ont un diamètre >=12 mm.

Chloramphénicol : Recommandations uniquement pour la méningite

Classification OMS AWaRe

★ Acés	⚠ À surveiller	⚠ Réserve
Les antibiotiques du groupe Acés ont un spectre étroit et présentent un bon profil de sécurité en termes d'effets secondaires.	Les antibiotiques du groupe À surveiller ont un spectre plus large et sont recommandés en première ligne pour les patients présentant des signes cliniques plus graves ou pour les infections où les agents pathogènes responsables sont plus susceptibles d'être résistants aux antibiotiques du groupe Acés.	Les antibiotiques du groupe Réserve sont des antibiotiques de dernier choix utilisés pour traiter les infections multirésistantes.

Ce rapport ne montre que les antibiotiques recommandés (basé sur des éléments empiriques). Si besoin, demander la liste complète des antibiotiques au labo.

Fin du rapport

ÉTAPE OPTIONNELLE : Exporter les logs en cas de rapport de bug

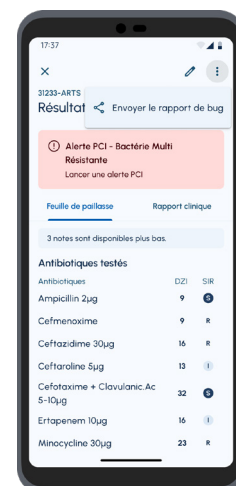
Cette fonctionnalité vous permet d'exporter les résultats d'antibiogrammes générés par AntibioGo pour partager un rapport de bug à l'aide d'une application de messagerie tierce.

Cette fonctionnalité nécessite une connexion **Internet** et une **app de messagerie électronique**.

Sur la page des résultats :

- Appuyer sur l'icône représentant **trois points** en haut à droite
- Sélectionner **Envoyer le rapport de bug**
- Sélectionner une app installée sur votre appareil (Gmail, Outlook...)

L'adresse e-mail de l'assistance technique AntibioGo sera automatiquement saisie dans le champ destinataire.



DERNIÈRE ÉTAPE : Fermeture de l'application AntibioGo

Pour assurer une fermeture sûre et complète de l'application :

- Terminer et enregistrer tout antibiogramme en cours.
- Exporter ou sauvegarder les données si votre procédure locale l'exige.
- Utiliser l'action standard du téléphone pour fermer AntibioGo. Vous pouvez consulter la [FAQ Android](#).

ATTENTION : ne mettez pas l'appareil hors tension pendant qu'AntibioGo traite les données.

Si l'application ne répond plus, suivez le protocole informatique de votre laboratoire ou redémarrez l'appareil.

* <https://support.google.com/android/answer/9079646>

Téléchargement de fichiers dans WHONET

Si vous souhaitez transférer votre base de données d'antibiogrammes AntibioGo vers WHONET, veillez à extraire les données au format SQLite comme décrit dans la section '**Rechercher et exporter les résultats**', page 9.

Ces fichiers SQLite distincts sont générés par AntibioGo pour des périodes de temps déterminées.

Afin de simplifier l'analyse inter-périodes, nous avons introduit **AST Merge**, une application de bureau qui

consolide plusieurs exportations SQLite en une seule base de données SQLite compatible avec WHONET, prête à être téléchargée.

Des instructions détaillées sont disponibles dans un manuel d'instructions dédié **sur le site web antibiogo.org**, à la page « Apprendre », section 'Télécharger'.

Contrôle Qualité

VÉRIFICATION INITIALE DE L'UTILISATION D'ANTIBIOGO

Avant la première utilisation d'Antibiogo, le laboratoire doit effectuer un contrôle qualité en utilisant la méthode manuelle et un autre en parallèle à l'aide d'Antibiogo en utilisant des souches de contrôle ATCC standard, conformément aux référentiels EUCAST, et comparer les résultats. Cette étape de vérification garantit l'installation, la configuration et l'utilisation correcte de l'application dans les conditions locales du laboratoire.

En cas de divergences entre les résultats manuels et ceux d'Antibiogo (DZI hors de l'intervalle attendu ou différences significatives entre les deux méthodes), le laboratoire doit en rechercher l'origine.

INVESTIGATION

- L'investigation comprend, sans s'y limiter, l'examen des éléments suivants :
- Conditions d'incubation appropriées (température, atmosphère, durée d'incubation)
- Préparation précise et qualité des milieux de culture et des disques antibiotiques
- Mesure correcte des zones d'inhibition (DZI)
- Distance de lecture, éclairage et positionnement de l'appareil photo appropriés
- Manipulation adéquate des souches de référence.

Si la cause de la divergence ne peut être identifiée, le laboratoire **doit contacter notre équipe d'assistance** pour obtenir de l'aide (voir la section 'Contacter l'assistance'.

Des modules de formation en ligne sont disponibles sur le site web antibiogo.org/fr, dans la section 'Apprendre'. Nous vous recommandons de les suivre avant d'utiliser AntibioGo. N'hésitez pas à vous y référer par la suite, chaque fois que nécessaire.

CONTRÔLES QUALITÉ DE ROUTINE

- Les Contrôles Qualité externes doivent être effectués conformément aux exigences des organismes d'accréditation des laboratoires, le cas échéant.
- Les Contrôles Qualité internes utilisés dans le laboratoire pour la préparation des milieux en routine et la validation des disques antibiotiques (à l'aide de bactéries ATCC) sont effectués sous la responsabilité du laboratoire afin de garantir que les antibiogrammes sont préparés et lus conformément aux recommandations EUCAST et que le matériel est correctement installé et opérationnel.

Les souches suivantes doivent être utilisées pour le contrôle qualité interne avec AntibioGo :

Bactéries à sélectionner dans la liste d'Antibiogo	Souches de référence ATCC recommandées pour le contrôle qualité de routine - EUCAST
Escherichia coli Klebsiella pneumoniae Proteus mirabilis	Escherichia coli ATCC 25922
Salmonella sp	Escherichia coli ATCC 25922
Enterococcus faecalis Enterococcus sp	Enterococcus faecalis ATCC 29212
Pseudomonas aeruginosa	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Staphylococcus aureus Coagulase negative Staphylococcus	Staphylococcus aureus ATCC 29213
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pneumoniae ATCC 49616

Pour les bactéries non validées (*Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter* spp, *Neisseria gonorrhoeae*), suivre les recommandations EUCAST pour le contrôle qualité.

- Si les résultats du DZI mesurés pour le Contrôle Qualité interne à l'aide d'Antibiogo NE SE SITUENT PAS dans la fourchette attendue établie dans les référentiels de l'EUCAST (Souches recommandées par l'Eucast le contrôle¹, AntibioGo NE DOIT PAS être utilisé.
- Les Contrôles Qualité internes de routine doivent être effectués chaque semaine ou plus fréquemment, selon les pratiques habituelles du laboratoire, et leurs résultats doivent être consignés et archivés.
- En plus du Contrôle Qualité interne de routine, un Contrôle Qualité interne doit être effectué avant la première utilisation d'Antibiogo et après chacune des ses mises à jour.

1. https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/QC/v_12.0_EUCAST_QC_tables_routine_and_extended_QC.pdf

Caractéristiques de performance

ÉVALUATION ANALYTIQUE

La sensibilité et la spécificité analytiques ont été évaluées en comparant les interprétations d'antibiogrammes réalisées avec AntibioGo à celles réalisées par deux microbiologistes cliniques, sur un panel de 5 souches de référence

avec des DZI connues/définies pour divers antibiotiques sur 3 sites différents. L'accord de catégorie pour l'interprétation des 5 souches de référence est présenté dans le tableau 1^a.

TABLEAU 1 : Accord de catégorie d'interprétation de l'antibiogramme lors de l'utilisation d'AntibioGo comparée à la méthode de référence, c'est-à-dire l'interprétation par un microbiologiste clinique, par pathogène et par site combiné/global

	Accord de catégorie entre AntibioGo vs microbiologiste clinique
	% concordance, S*, R** and I*** (95% IC - Intervalle de confiance)
Enterococcus faecalis ATCC 29212	90% (0.91-0.93)
Escherichia coli ATCC 25922	92% (0.91-0.93)
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	75% (0.74-0.76)
Staphylococcus aureus ATCC 25923	92% (0.88-0.97)
Staphylococcus aureus ATCC 29213	92% (0.88-0.97)
Accord de catégorie globale	91% (0.90-0.92)

*S pour Sensible, **R pour Résistant, ***I pour Sensible, à Forte Exposition

ÉVALUATION CLINIQUE

La performance clinique d'AntibioGo pour l'interprétation d'antibiogramme de *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella sp*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulase négative*, *Enterococcus sp*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* a été évaluée sur 3 sites différents.

Les antibiogrammes ont été préparés et incubés conformément aux recommandations de l'EUCAST.

L'interprétation par le Système Expert d'AntibioGo et l'identification des mécanismes de résistance ont été évaluées en comparaison de l'interprétation de deux microbiologistes cliniques considérés comme la méthode de référence. Le coefficient Kappa^b a été également utilisé pour évaluer la concordance globale des résultats fournis par AntibioGo et par les microbiologistes cliniques. Les résultats exprimés en termes d'accords de catégorie et d'écarts ont été classifiés comme « mineurs », « majeurs » et « très majeurs ».

Pour chaque catégorie de sensibilité (S pour « Sensible », I pour « Sensible à Forte Exposition » et R pour « Résistant »), l'accord de catégories (%) a été calculé conformément aux principes énoncés dans la norme ISO 20776-2 :

- Une interprétation identique avec les deux méthodes a été définie comme une concordance^c
- Une catégorisation I avec une méthode et R ou S avec une autre méthode a été définie comme un écart mineur^d.
- Une catégorisation S avec la lecture manuelle et R avec AntibioGo a été définie comme un écart majeur^e.
- Une catégorisation R avec la lecture manuelle et S avec AntibioGo a été définie comme un écart très majeur^f.

Un total de 355 isolats cliniques ont été inclus dans les analyses des 3 sites (tableau 2).

TABLEAU 2 : Distribution des isolats par site

Liste des pathogènes/genres	# isolats inscrits	# isolats par site (combinaisons isolat-antibiotique)			Total combinaisons isolat-antibiotique pour analyse
		site 1	site 2	site 3	
<i>Staphylococcus aureus</i>	52	33 (460)	13 (169)	6 (79)	
<i>Coagulase negative staphylococcus</i>	27	27 (351)	-	-	351
<i>Escherichia coli</i>	109	6 (96)	51 (763)	52 (1098)	1957
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	31	7 (111)	7 (104)	17 (287)	502
<i>Proteus mirabilis</i>	12	9 (143)	-	3 (51)	194
<i>Salmonella sp</i>	19	-	19 (302)	-	302
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	48	32 (411)	5 (60)	11 (136)	607
<i>Enterococcus faecalis</i>	11	-	10 (39)	1 (7)	46
<i>Enterococcus species</i>	28	2 (8)	23 (92)	3 (16)	116
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	18	-	18 (106)	-	106
Total isolats (combinaisons isolat-antibiotique) inscrits	355	116 (1580)	146 (1635)	93 (1674)	4889

L'accord de catégorie par isolat clinique a été déterminé (tableau 3).

TABLEAU 3 : Accord de catégorie par isolats cliniques

Accord de catégorie (concordance/écart) - S, R, I - par isolat clinique			
Espèces	# Combinaisons pathogènes-antibiotiques	% concordance	Kappa (95% IC)
<i>Staphylococcus aureus</i>	708	96.19	0.92 (0.88 – 0.95)
<i>Proteus mirabilis</i>	194	87.63	0.79 (0.71-0.86)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	502	88.65	0.80 (0.76 – 0.85)
<i>Coagulase negative staphylococcus</i>	351	96.58	0.93 (0.90-0.97)
<i>Escherichia coli</i>	1957	90.04	0.84 (0.81-0.86)
<i>Enterococcus sp</i>	116	93.10	0.86 (0.77-0.95)
<i>Pseudomonas aeruginosa*</i>	607	67.05	0.50 (0.45 – 0.56)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	106	93.40	0.88 (0.79 – 0.96)
<i>Salmonella sp</i>	302	91.72	0.79 (0.71 – 0.87)
<i>Enterococcus faecalis</i>	46	89.13	0.76 (0.57 – 0.95)

*Pour *Pseudomonas aeruginosa*, la majorité des écarts (33%) est liée à l'introduction de la catégorie de sensibilité "Sensible à Forte Exposition" par EUCAST en 2019.

La classification des écarts par isolat clinique est résumée dans le tableau 4.

TABLEAU 4 : Classification des écarts par isolat clinique

Espèces	# global	% concordance	Total R	Total S	# Em*	% Em	# EM**	% EM	# ETM***	% ETM
<i>Coagulase negative Staphylococcus</i>	351	96.58	140	204	9	3%	3	1%	0	0%
<i>Enterococcus faecalis</i>	46	89.13	13	33	0	0%	5	15%	0	0%
<i>Enterococcus sp</i>	116	93.10	60	56	0	0%	8	14%	0	0%
<i>Escherichia coli</i>	1957	90.04	908	1049	182	9%	11	1%	2	0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	502	88.65	275	174	54	11%	2	1%	1	0%
<i>Proteus mirabilis</i>	194	87.63	78	98	23	12%	1	1%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	607	67.05	190	204	198	33%	2	1%	0	0%
<i>Salmonella sp</i>	302	91.72	27	242	24	8%	1	0%	0	0%
<i>Staphylococcus aureus</i>	708	96.19	192	500	23	3%	4	1%	0	0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	106	93.40	43	57	3	3%	2	4%	2	5%

*Em : Ecart mineur, **EM : Ecart Majeur, ***ETM : Ecart Très Majeur

- a. Elle est représentée par $(NCA \times 100) / N$ et exprimée en pourcentage, où NCA est le nombre de combinaison souches de référence-antibiotique avec la même catégorie SIR pour les deux méthodes, et N est le nombre total de combinaison souches de référence testés-antibiotiques
- b. Le coefficient kappa de Cohen est une statistique utilisée pour mesurer le degré de concordance entre 2 évaluateurs lors d'un codage qualitatif en catégories.

Tableau 1. Interprétation du coefficient kappa

Coefficient	Interprétation
< 0	Désaccord
0.00 à 0.20	Accord très faible
0.21 à 0.40	Accord faible
0.41 à 0.60	Accord modéré
0.61 à 0.80	Accord fort
0.81 à 1.00	Accord presque parfait

Ref pour le calcul du coefficient kappa: Altman D. G. 1991. Practical Statistics for Medical Research. London: Chapman & Hall.

- c. Elle est représentée par $(NCA \times 100) / N$ et exprimée en pourcentage, où NCA est le nombre d'isolats bactériens avec la même catégorie SIR pour les deux méthodes, et N est le nombre total d'isolats bactériens testés
- d. Il sera représenté comme $NEM \times 100 / N$ et exprimé en pourcentage, où NEM est le nombre de tests qui résultent en un Em, et N est le nombre total d'isolats bactériens testés.
- e. Il sera représenté comme suit : $NEM \times 100 / NSREF$ et exprimé en pourcentage, où NEM est le nombre de tests aboutissant à un EM, et NSREF est le nombre d'isolats bactériens sensibles déterminés par la méthode de référence.
- f. Il sera représenté comme $NETM \times 100 / NRREF$ et exprimé en pourcentage, où NETM est le nombre de tests qui aboutissent à un ETM et NRREF est le nombre d'isolats bactériens résistants tels que déterminés par la méthode de référence.

Stockage des données dans Antibio

Les antibiogrammes en cours d'exécution et terminés, y compris les photos et les résultats, sont stockés sur l'appareil pendant une durée de 365 jours (1 an). Passé ce délai, toutes les données relatives aux antibiogrammes sont définitivement supprimées. Les antibiogrammes terminés ne peuvent pas être supprimés manuellement avant leur suppression automatique.

Les antibiogrammes en cours d'exécution peuvent être supprimés à tout moment en tapant sur les 3 points en haut à droite de chaque antibiogramme, puis en tapant sur **Supprimer l'antibiogramme**.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les résultats des antibiogrammes soient sauvegardés sur un ordinateur ou tout autre type de solution de sauvegarde selon les procédures de stockage et d'archivage du laboratoire.

Désinstallation de l'application Antibio

Si vous prévoyez de ne plus utiliser l'appareil mobile sur lequel Antibio est installé ou si vous décidez de désinstaller l'application, veuillez vous assurer que toutes les données médicales stockées sur l'appareil, telles que les résultats d'antibiogrammes ou les identifiants des patients, sont supprimés de manière sécurisée, conformément aux procédures internes du laboratoire et aux réglementations applicables en matière de protection des données.

Étant donné que toutes les informations relatives à la santé sont stockées **uniquement sur votre appareil**, il est de votre responsabilité de protéger et d'effacer ces données en toute sécurité lorsque l'application est supprimée ou que l'appareil n'est plus utilisé.

Nous vous recommandons de suivre les bonnes pratiques suivantes :

- **Supprimez tous les résultats d'antibiogrammes enregistrés** à l'aide de l'interface de l'application Antibio ou des paramètres de stockage de votre appareil.
- Si l'appareil est définitivement mis hors service, **effacez complètement ses données à l'aide d'une méthode de suppression sécurisée conforme à vos lois locales en matière de confidentialité des données** (par exemple, des outils certifiés d'effacement des données, si nécessaire).

Fondation Médecins Sans Frontières, en tant que fabricant de l'application, **n'a accès à aucune donnée utilisateur ou patient et ne stocke aucune donnée** sur des serveurs externes.

Confidentialité et sécurité des données

CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Lorsque vous utilisez Antibio, toutes les données médicales (contenu d'antibiogrammes, résultats ou données des patients) sont enregistrées localement sur votre appareil. L'accès à ces données relève de la responsabilité des laboratoires et des autorités nationales. Nous nous engageons à préserver votre vie privée et à garantir la transparence de nos pratiques en matière de collecte de données.

Le fabricant n'a pas accès à ces données et ne conserve aucune base de données.

La confidentialité et la protection de vos données sont les priorités absolues de La Fondation MSF.

Lorsque vous utilisez l'application Antibio, vous avez la possibilité de consentir à la collecte de statistiques de navigation et d'usages anonymes lors de la première installation. Ces données nous aident à améliorer les fonctionnalités de l'application et l'expérience de l'utilisateur. Les données spécifiques collectées, uniquement si vous y consentez, incluent :

- **Identification du téléphone** : Identifiants anonymes pour éviter les doublons d'appareil
- **Estimation de localisation** : Estimation de la localisation de l'appareil (avec une précision au niveau de la ville)
- **Caractéristiques et paramètres du téléphone** : Modèle, langue, version du système d'exploitation, fuseau horaire de l'appareil
- **Informations sur Antibio** : Version installée, source de l'installation
- **Données de navigation** : Interactions de l'utilisateur avec l'application, quand par exemple vous appuyez sur des boutons et naviguez entre différents écrans

Nous travaillons dans le respect des normes européennes. Au regard du règlement général sur la protection des données (RGPD), Antibio est un responsable de traitement. Nous appliquons sa réglementation à l'utilisation et à l'organisation de nos données. Par ailleurs, pour respecter la réglementation française sur le traitement des données de santé, nous faisons appel à un hébergeur agréé de données de santé.

En tant qu'organisation humanitaire à but non lucratif, nous ne tirons aucun profit commercial des données collectées lors de l'utilisation de cette application.

SÉCURITÉ DES DONNÉES

Antibiogo est conçu pour protéger vos résultats et vos données. Si les conditions de sécurité de base ne sont pas remplies, l'application ne fonctionnera pas. Cela permet d'éviter toute utilisation risquée ou peu fiable.

Lorsque vous ouvrez l'application pour la première fois, elle vérifie si votre téléphone est correctement sécurisé (avec un code PIN, un schéma ou une empreinte digitale). Si aucun verrouillage d'écran n'est défini, l'application vous demandera d'en activer un avant de continuer.

Antibiogo vérifie également que votre téléphone fonctionne dans un environnement sécurisé. Si le téléphone a été modifié (par exemple, rooté) ou ne répond pas aux normes de sécurité, l'application affichera un message d'erreur et cessera de fonctionner. Cela garantit la fiabilité des résultats et la sécurité des patients.

L'application vérifie également que ses propres fichiers internes cryptés, tels que la base de connaissances et les systèmes de calcul des clés, **sont sûrs et complets**. Si un dysfonctionnement est détecté, l'application s'arrête pour éviter de donner des résultats incorrects ou incomplets.

Si vous rencontrez des difficultés pour utiliser Antibiogo, veuillez vous reporter à la section '**Dépannage et assistance technique**' ou contacter notre équipe d'assistance à l'adresse support@antibiogo.org.

Dépannage et Assistance technique

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation d'Antibiogo, consultez la liste des problèmes courants ci-dessous. Si le problème persiste, suivez les étapes indiquées à la fin de cette section pour contacter notre équipe d'assistance.

PROBLÈMES COURANTS ET SOLUTIONS

Description du problème	Solution
L'application s'arrête après l'installation	Accédez à Paramètres > Applications > Services Google Play > Stockage . Appuyez sur Effacer le cache , puis rouvrez l'application.
L'application s'arrête à ouverture	Appuyez longuement sur l' icône de l'application Antibiogo . Appuyez ensuite sur (i) Infos sur l'application > Accédez au stockage > Appuyez sur Effacer le cache en bas à droite. Rouvrez ensuite l'application.
L'application s'arrête pendant son utilisation	Fermez et rouvrez l'application. Vos données sont enregistrées au fur et à mesure que vous travaillez, mais vous devez peut-être saisir à nouveau les derniers champs. Si vous ne parvenez pas à terminer le flux complet de l'antibiogramme dans l'application, vous devez le lire manuellement conformément aux pratiques du laboratoire.
Impossible d'ouvrir l'antibiogramme créé précédemment	Redémarrez l'appareil et ouvrez à nouveau l'application. Si cela ne fonctionne toujours pas, contactez l'assistance.
L'écran ou les boutons semblent coupés/recadrés	Antibiogo est optimisé pour le Samsung A10 . Des problèmes d'affichage peuvent survenir sur d'autres appareils. Utilisez le modèle recommandé si possible.
Impossible d'exporter localement un fichier à l'aide d'un gestionnaire de fichiers personnalisé	Utilisez toujours l'option intégrée « Enregistrer localement sous... ». Les autres applications de gestion de fichiers peuvent ne pas être entièrement compatibles.
Vous ne trouvez pas votre fichier	Recherchez-le dans le dossier Téléchargements à l'aide de votre gestionnaire de fichiers.
Pas d'option d'impression	Vérifiez votre connexion Internet ou installez une application d'impression (disponible dans une boutique d'applications).

CONTACTER L'ASSISTANCE TECHNIQUE

Si l'application ne fonctionne pas comme prévu ou si vous avez des questions, vous pouvez contacter l'équipe d'assistance AntibioGo en utilisant l'une des options suivantes :

Option 1 :

Utilisez l'application pour envoyer vos commentaires

Utilisez cette option si l'application s'ouvre et que vous avez accès à Internet.

- Ouvrez  AntibioGo.
- Appuyez sur l'onglet  (en bas de l'écran).
- Appuyez sur **Contactez l'équipe AntibioGo**.
- Sélectionnez une application de messagerie installée (par exemple, Gmail ou Outlook, selon votre appareil).
- Décrivez votre problème et envoyez l'e-mail.

ATTENTION : NE PARTAGEZ PAS de résultats ou de documents contenant des identifiants de patients.

Option 2 :

Envoyez-nous directement un e-mail

Si vous ne pouvez pas accéder à la fonction de contact, envoyez un e-mail à : **support@antibiogo.org**. Notre équipe d'assistance qualifiée vous répondra dans les plus brefs délais

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Si vous rencontrez un **incident grave** lié à ce logiciel, signalez-le immédiatement à :

- **Fondation Médecins Sans Frontières**, et
- **l'autorité compétente** de votre pays

Cette obligation est prévue par **l'article L.5212-17** du Code de la santé publique français.

Selon la réglementation européenne, un **incident grave** est défini comme un incident qui :

- A causé ou pourrait causer le **décès** d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne
- A entraîné ou peut entraîner une **détérioration grave, temporaire ou permanente**, de l'état de santé d'une personne
- Représente une **menace grave pour la santé publique**.

Références

1. Theuretzbacher, U. et al. Analysis of the clinical antibacterial and antituberculosis pipeline. *The Lancet Infectious Diseases* 19, e40 – e50 (2019).
2. de Kraker, M. E., Stewardson, A. J. & Harbarth, S. Will 10 million people die a year due to antimicrobial resistance by 2050? *PLoS medicine* 13 (2016).
3. O'Neill, J. Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. Review on Antimicrobial Resistance of the UK Department of Health (2016).
4. Fleming, K. A., Horton, S., Wilson, M. L., Atun, R., DeStigter K., Flanigan, J. et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *The Lancet Commissions*, volume 398, Issue 10315, P1997-2050 (2021)
5. De Kraker, M. E., Davey, P. G., Grundmann, H., Group, B. S. et al. Mortality and hospital stay associated with resistant staphylococcus aureus and escherichia coli bacteremia: estimating the burden of antibiotic resistance in Europe. *PLoS medicine* 8 (2011).
6. Pascucci, M., Royer, G., Adamek, J. *et al.* AI-based mobile application to fight antibiotic resistance. *Nat Commun* 12, 1173 (2021).
7. The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240062382>)

Fabriqué par



Fondation Médecins Sans Frontières
34, Avenue Jean Jaurès
75019 Paris France

Assistance utilisateurs
support@antibiogo.org

Nom de l'appareil
Antibiogo