

26 septembre 2012

# Hémoculture : comment les bonnes pratiques peuvent impacter sur le diagnostic: situation présente et future

**Dr Brigitte Lamy, Bactériologie, CHU Montpellier**

# Performances hémoculture

- Volume de sang mis en culture
  - Qualité de l'antisepsie
  - Délai d'acheminement
  - Fertilité du milieu
  - Algorithme de détection
  - Maitrise des risques
- } Préanalytique, prélèvement
- } Préanalytique, préincubation
- } Norme 15189, vérification de méthode

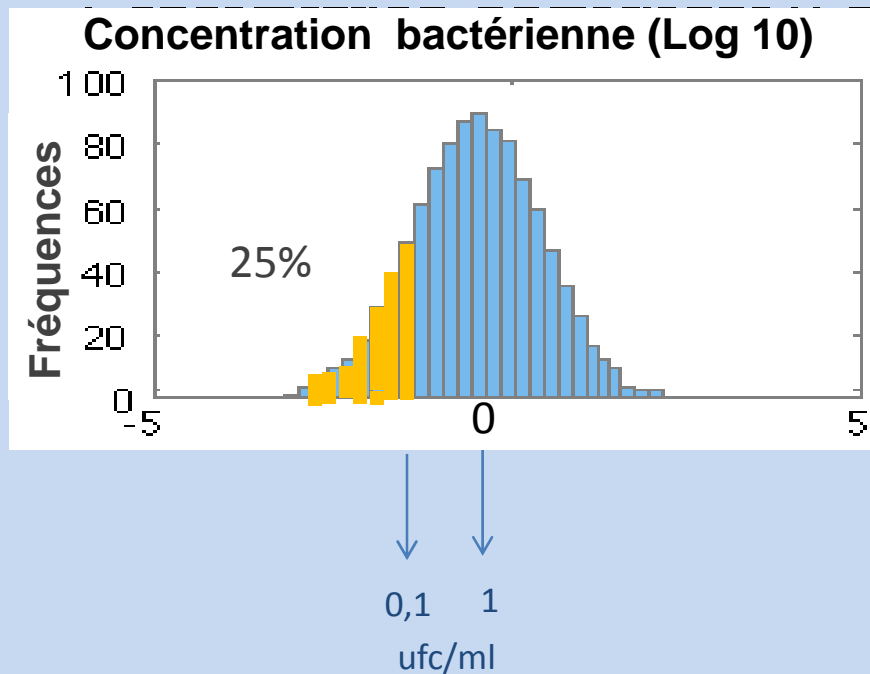
# Volume optimal chez l'adulte

Prélèvement multiple vs prélèvement unique

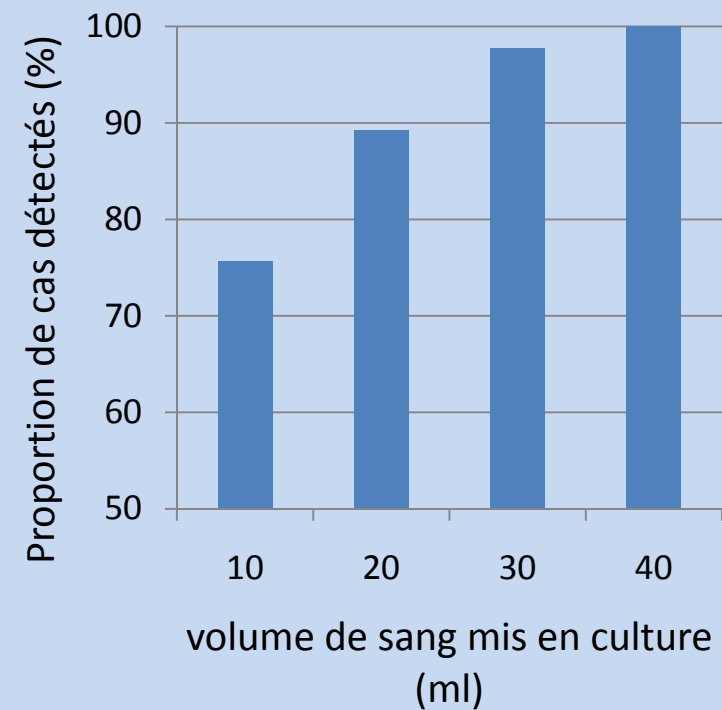
## 1. Argumentaire

# Bactériémie chez l'adulte

- Très faible concentration bactérienne (b. viables)
- Médiane : 1 ufc/ml
- Dispersion : 0,001-1000 ufc/ml



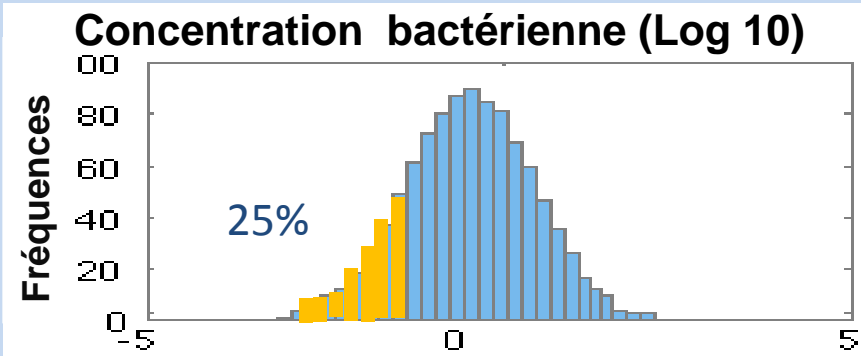
La sensibilité augmente avec le volume



Lee et al. J Clin Microbiol: 2007; 45:3546

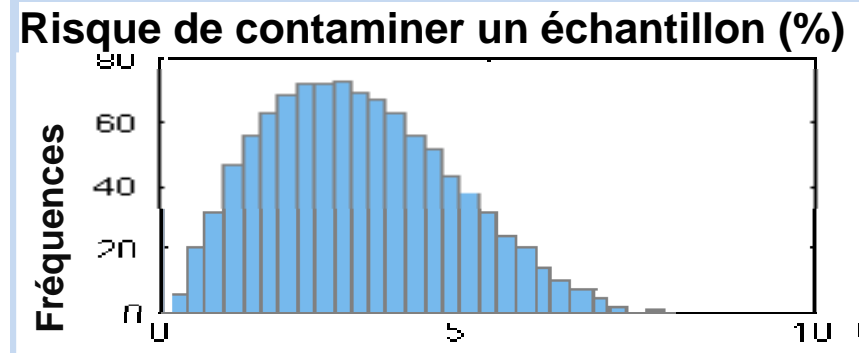
## Bactériémie

- Très faible concentration bactérienne (b. viables)
- Médiane : 1 ufc/ml
- Très variable (0,001-1000)



## Prélèvement

- Risque de contamination
- ➔ Résultat faussement positif

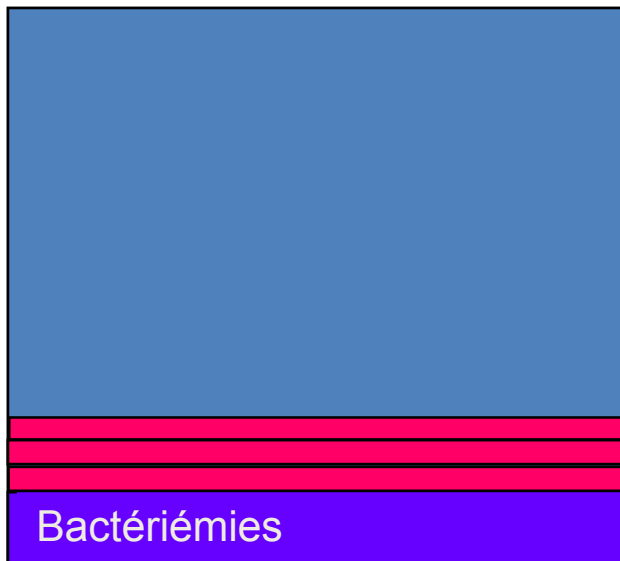


## Répétition des prélèvements (3 x 2 flacons → 6 flacons)

- ➔ Amélioration de la détection des bactériémies (Se)
  - Volume de sang augmenté
- ➔ Augmentation des faux-positifs (Sp)
  - Inflation des Faux-positifs (définition du test)

# Conséquences

Patients prélevés



Patients associés à un résultat positif



➔ 30 à 50 % de séries positives faussement positives

# Constat

- ⇒ malgré recommandations (3 x 2 flacons)  
30% des patients ont une seule paire de flacons



Alternative : prélever un seul grand volume

- ⇒ Satisfaisant, étendu au Danemark

Arendrup *et al.*, 1996,  
Scand. J. Infect. Dis. **28**:609-614.

# Intermittence de la bactériémie?

- Sur une période courte : volume : 2 x 20 mL

| Intervalle de temps   | 0 min | 10 min-2h | 2h-24h | Indéfini (0-24h) |
|-----------------------|-------|-----------|--------|------------------|
| Nombre de cas évalués | 184   | 30        | 72     | 210              |
| Gain (%)              | 19    | 17        | 17     | 20               |

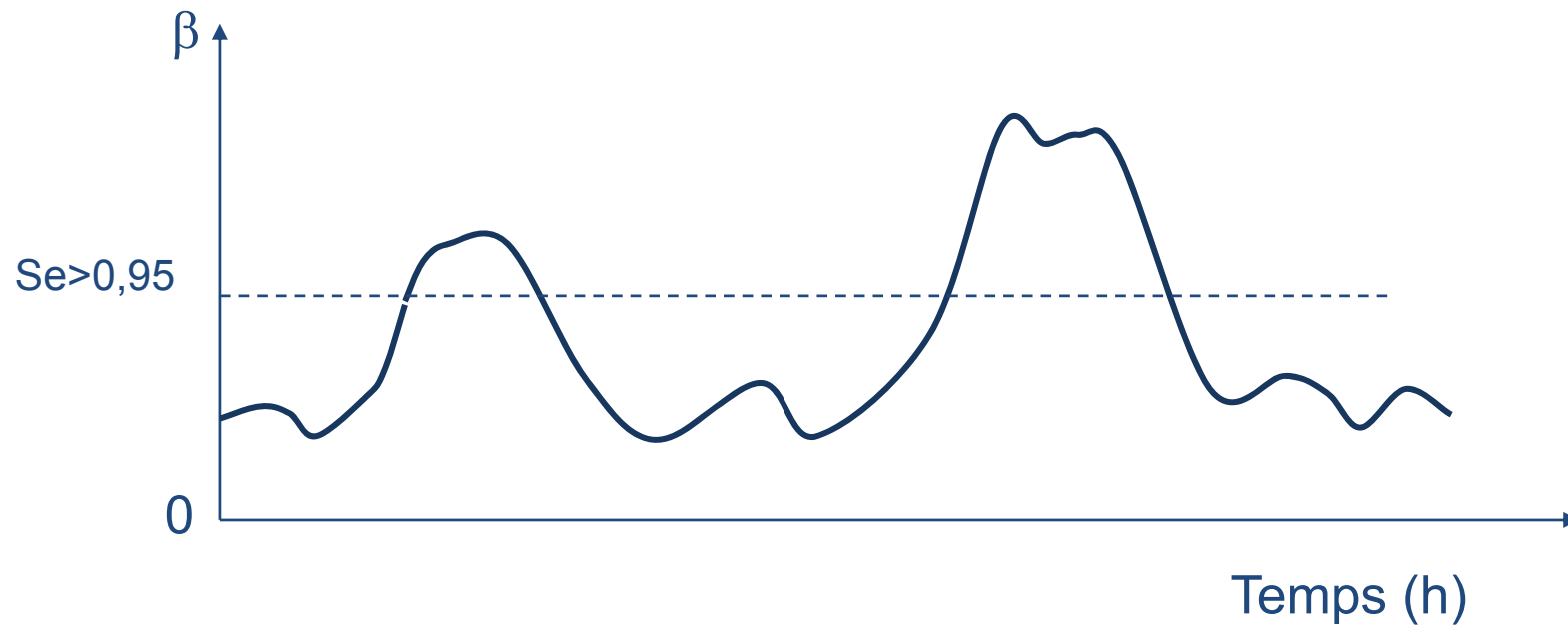
*Li et al., J Clin Microbiol. 1994 ; 32: 2829-2831*

- Bactériémies intermittentes exceptionnelles
- Pas d'intérêt à prélever en plusieurs ponctions (sur une période courte)

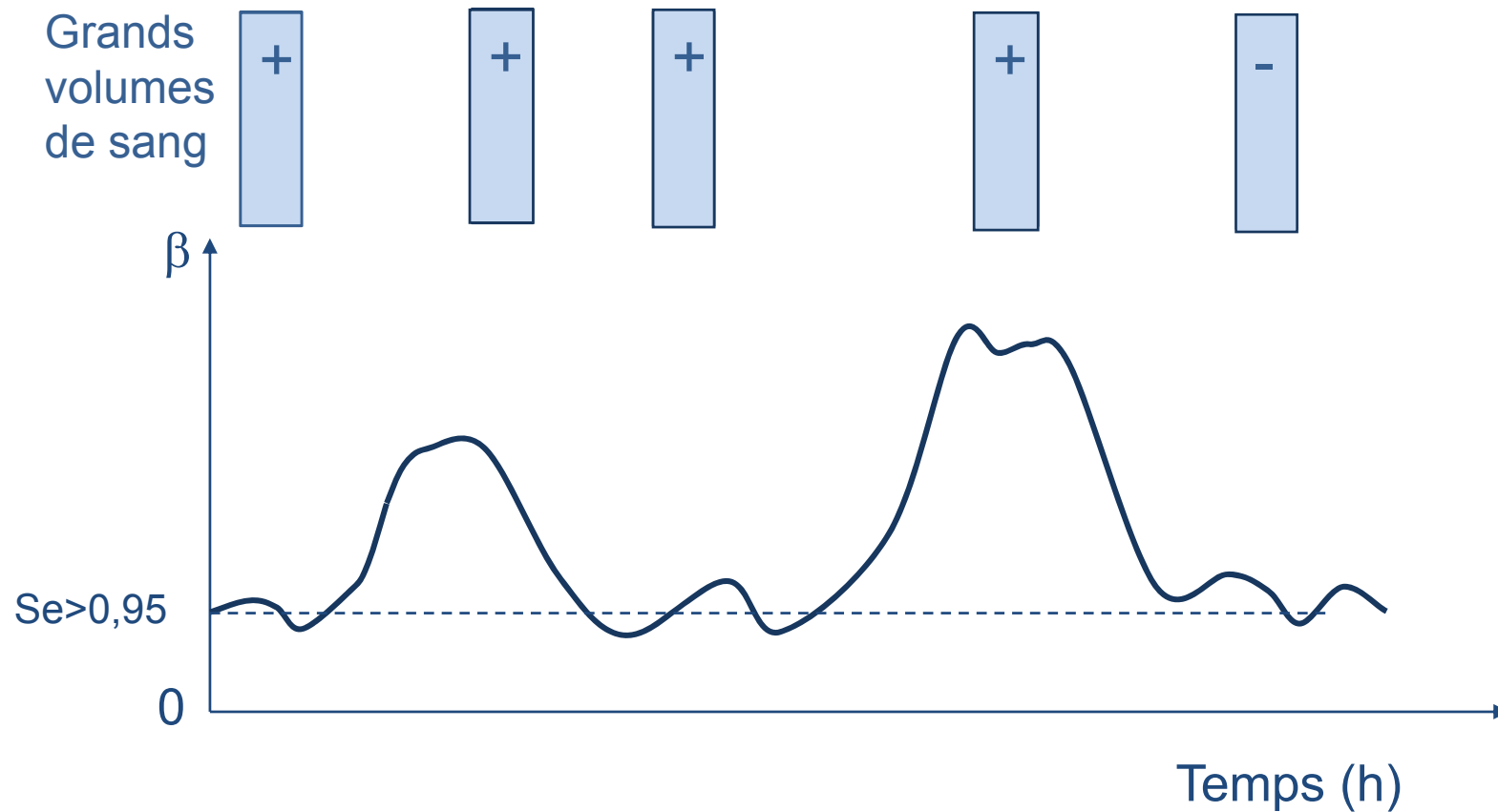


# La sensibilité augmente avec le volume de sang (Répétition et intermittence)

Petits  
volumes  
de sang



# La sensibilité augmente avec le volume de sang (Répétition et intermittence)

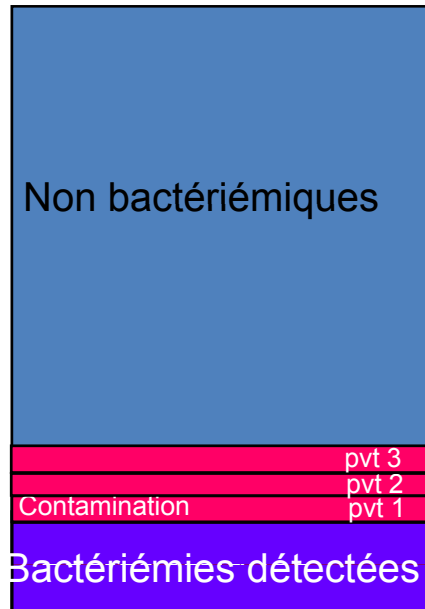


# L'important c'est le volume !

- Estimer le volume de sang...
  - ...c'est peser les flacons!
- Indicateur de qualité de l'examen

# Prélèvement unique : maîtrise du taux de contamination = VPP optimisée

Patients prélevés



Patients associés à un résultat positif

3 prélèvements de 2  
flacons

# 50% de contaminants



Patients associés à un résultat positif

1 prélèvements de 6  
flacons

# 15-20 % de  
contaminants



Amélioration de la valeur  
prédictive d'un résultat positif

# Répétition et interprétation du résultat reconnaissance des contaminants (*S. non aureus*)

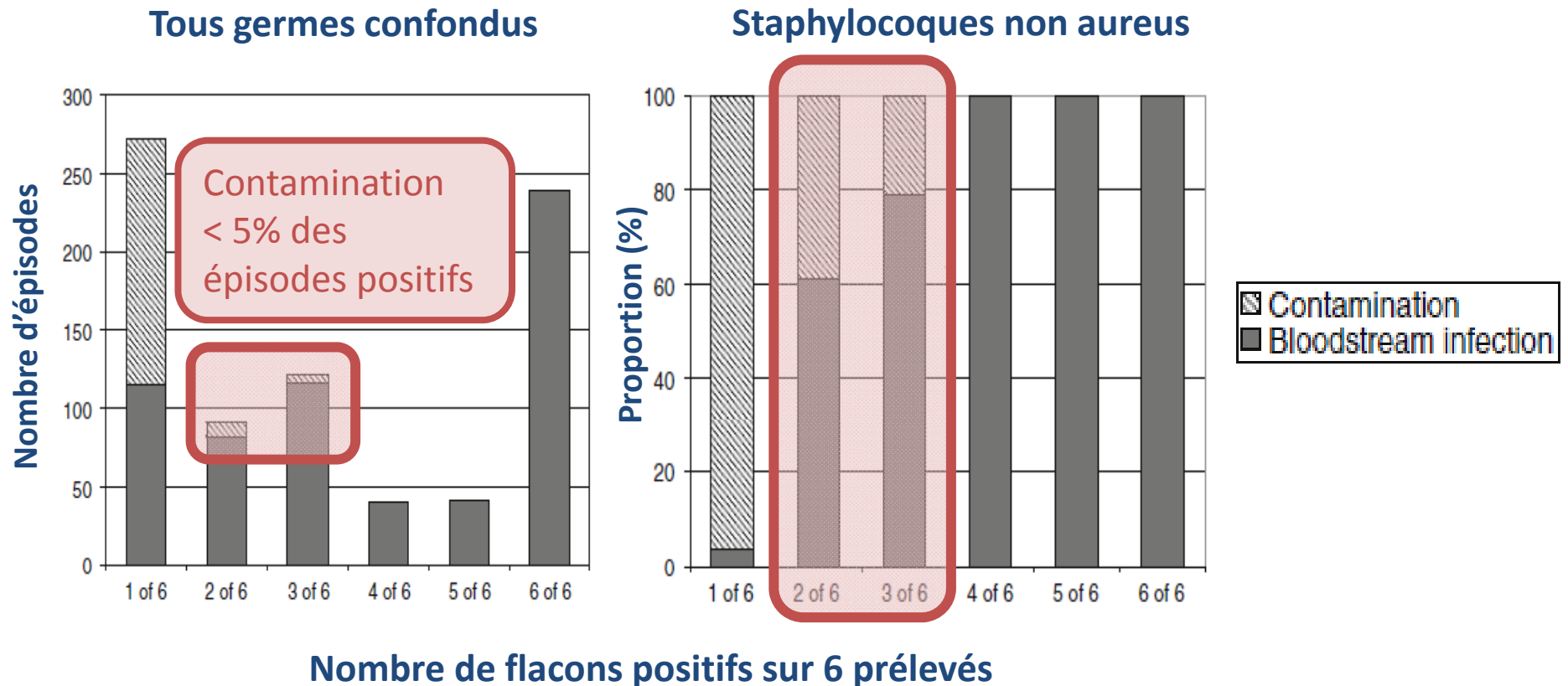
- ⇒ Faux-positif : 1 seul échantillon positif à *S. non aureus*
  - 90 % de contamination
  
- ⇒ Règles d'interprétation imparfaites
  - ~ 25 % des bactériémies à *S. non aureus* donnent 1 seul échantillon positif (Herwaldt et al., Clin Infect Dis; 1996)
  
- ⇒ Stratégie qui " entretient " une fréquence élevée de contamination...

# Prélèvement unique

## Comment interpréter les résultats ?

- Etude 2007-2008 au CH Lyon-Sud
- Etablissement de 1000 lits
- Classement prospectif du résultat en
  - Bactériémie
  - Contamination

# Prélèvement unique interpréter les résultats



⇒ Interprétation sur nombre de flacons positifs (...+ clinique)

# Prélèvement unique vs multiple

## Quelles performances ? (1)

- ⇒ Évaluation du volume de sang par épisode
- ⇒ 4 établissements
- ⇒ Diverses pratiques
- ⇒ Protocole d'évaluation identique



# Prélèvement unique vs multiple

## Quelles performances ? (2)

| Etablissement<br>(nb épisodes)   | CH Sète<br>(220) | CHU Lyon-Sud<br>(96) | CH Martigues<br>(91) | CHU Montpellier<br>(144) |
|----------------------------------|------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Mode de prélèvement              | Unique           | Unique               | Unique               | Multiple                 |
| Nombre de flacons<br>recommandés | 6 (4)            | 6 (4)                | 4                    | 4 à 6                    |
| Formation active des préleveurs  | non              | non                  | oui                  | non                      |

# Prélèvement unique vs multiple

## Quelles performances ? (2)

| Etablissement<br>(nb épisodes)  | CH Sète<br>(220) | CHU Lyon-Sud<br>(96) | CH Martigues<br>(91) | CHU Montpellier<br>(144) |
|---------------------------------|------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Mode de prélèvement             | Unique           | Unique               | Unique               | Multiple                 |
| Nombre de flacons recommandés   | 6 (4)            | 6 (4)                | 4                    | 4 à 6                    |
| Formation active des préleveurs | non              | non                  | oui                  | non                      |
| Volume moyen par flacon (ml)    | 4,4 à 5,3        | 5,1 à 5,3            | 8,7 à 9,8            | 4,5 à 5,2                |

# Prélèvement unique vs multiple

## Quelles performances ? (2)

| Etablissement<br>(nb épisodes)  | CH Sète<br>(220) | CHU Lyon-Sud<br>(96) | CH Martigues<br>(91) | CHU Montpellier<br>(144) |
|---------------------------------|------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Mode de prélèvement             | Unique           | Unique               | Unique               | Multiple                 |
| Nombre de flacons recommandés   | 6 (4)            | 6 (4)                | 4                    | 4 à 6                    |
| Formation active des préleveurs | non              | non                  | oui                  | non                      |
| Volume moyen par flacon (ml)    | 4,4 à 5,3        | 5,1 à 5,3            | 8,7 à 9,8            | 4,5 à 5,2                |
| < 15 ml / épisode (fréquence %) | 32,2             | ND                   | 19,7                 | 62,5                     |

# Prélèvement unique vs multiple

## Quelles performances ? (2)

| Etablissement<br>(nb épisodes)  | CH Sète<br>(220) | CHU Lyon-Sud<br>(96) | CH Martigues<br>(91) | CHU Montpellier<br>(144) |
|---------------------------------|------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Mode de prélèvement             | Unique           | Unique               | Unique               | Multiple                 |
| Nombre de flacons recommandés   | 6 (4)            | 6 (4)                | 4                    | 4 à 6                    |
| Formation active des préleveurs | non              | non                  | oui                  | non                      |
| Volume moyen par flacon (ml)    | 4,4 à 5,3        | 5,1 à 5,3            | 8,7 à 9,8            | 4,5 à 5,2                |
| < 15 ml / épisode (fréquence %) | 32,2             | ND                   | 19,7                 | 62,5                     |
| Épisodes avec 2 flacons (%)     | 2,2              | ND                   | 5,5                  | 60                       |

# Prélèvement unique vs multiple

## Quelles performances ? (2)

| Etablissement<br>(nb épisodes)                 | CH Sète<br>(220) | CHU Lyon-Sud<br>(96) | CH Martigues<br>(91) | CHU Montpellier<br>(144) |
|--|------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Mode de prélèvement                            | Unique           | Unique               | Unique               | Multiple                 |
| Nombre de flacons recommandés                  | 6 (4)            | 6 (4)                | 4                    | 4 à 6                    |
| Formation active des préleveurs                | non              | non                  | oui                  | non                      |
| Volume moyen par flacon (ml)                   | 4,4 à 5,3        | 5,1 à 5,3            | 8,7 à 9,8            | 4,5 à 5,2                |
| < 15 ml / épisode (fréquence %)                | 32,2             | ND                   | 19,7                 | 62,5                     |
| Épisodes avec 2 flacons (%)                    | 2,2              | ND                   | 5,5                  | 60                       |
| < 15 ml/ épisode avec 6 flacons (fréquence, %) | 30,2             | 15,3                 | 16,3                 | 10,0                     |

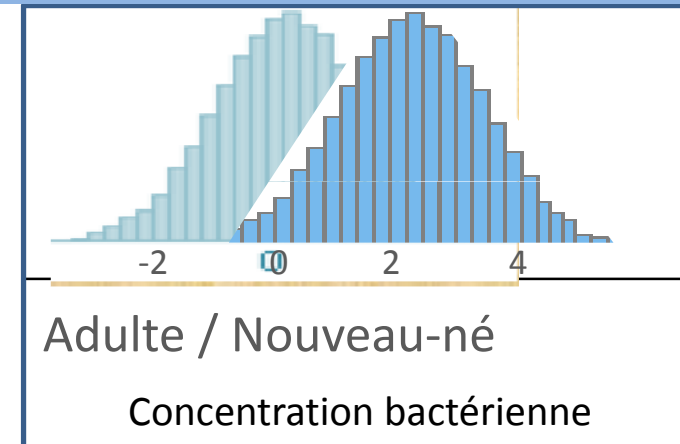
# Conclusion

- Performances équivalentes (théoriquement)
- Performances plus facilement maîtrisées avec le prélèvement unique
- Ne pas oublier la qualité de l'antisepsie

# Volume optimal chez l'enfant

# Problématique (1)

- Concentration bactérienne
  - Beaucoup plus élevée  
mais âge dépendant
  - Inversement proportionnelle à l'âge



- Conséquences
  - Volume plus faible... **Trop faible et non maîtrisé**
  - Un seul prélèvement
- Risque d'anémie
- Très peu d'études
  - Très ciblées (bactéries / classes âge) ou imprécises
  - Études sur prélèvements artificiels (Brown et al, J. Perinatology; 1995; Shelonka et al, J Ped, 1996)
  - Lecture critique d'articles...



# Données disponibles

| Age   | Effectifs     | Volume prélevé (ml) | Concentration bactérienne (UFC/ml) | Fréquence (%) | Références                                |
|---|---------------|---------------------|------------------------------------|---------------|---|
| Nouveau-né<br>( <i>E. coli</i> )                        | 30            | 1,5                 | 4<br>1000                          | 23<br>73      | Dietzman et al, J. Ped, 1974              |
| Non spécifié<br>(méningite)<br>( <i>H. influenzae</i> ) | 25            | 1 à 4               | >1000                              | 73            | La scolea & Dryja, J Clin Microbiol, 1984 |
| Non spécifié  | 14            | 1,5                 | >20                                | 100           | Santosham & Moxon, J Ped, 1977            |
| Nouveau-né & nourrisson<br>(cathéter Broviac & U)       | 21<br>10 neg? | 0,5 à 1             | >150                               | 95%           | Ruderman et al, P. Ped, 1988; 112: 748-51 |

# Données disponibles

| Age   | Effectifs     | Volume prélevé (ml) | Concentration bactérienne (UFC/ml) | Fréquence (%) | Références                                |
|---|---------------|---------------------|------------------------------------|---------------|---|
| Nouveau-né<br>( <i>E. coli</i> )                        | 30            | 1,5                 | 4<br>1000                          | 23<br>73      | Dietzman et al, J. Ped, 1974              |
| Non spécifié<br>(méningite)<br>( <i>H. influenzae</i> ) | 25            | 1 à 4               | >1000                              | 73            | La scolea & Dryja, J Clin Microbiol, 1984 |
| Non spécifié  | 14            | 1,5                 | >20                                | 100           | Santosham & Moxon, J Ped, 1977            |
| Nouveau-né & nourrisson<br>(cathéter Broviac & U)       | 21<br>10 neg? | 0,5 à 1             | >150                               | 95            | Ruderman et al, P. Ped, 1988; 112: 748-51 |
| <2 mois   | 50            | 4,5 à 6             | ≤ 1                                | 42            | Kellogg et al, Pediatr Infect Dis, 1997   |

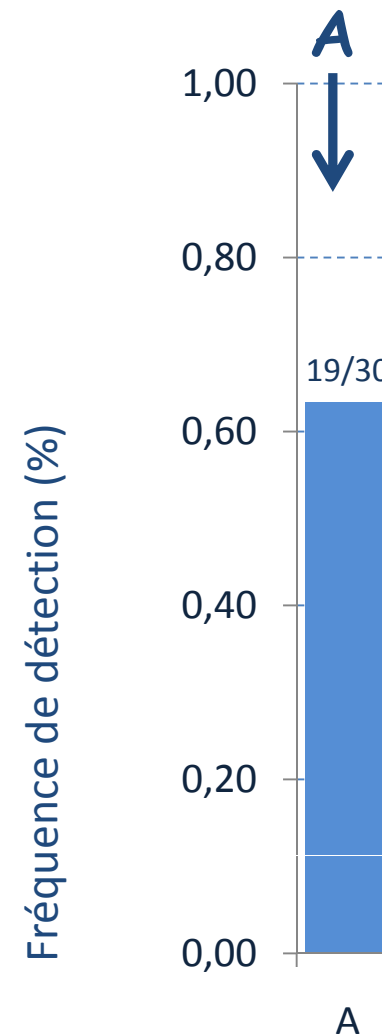
# Relation volume - détection

- Isaacman et al. J Ped 1996;128:190-5
- Enfants de 3 à 36 mois
- Volume de sang mis en culture

# Relation volume – détection

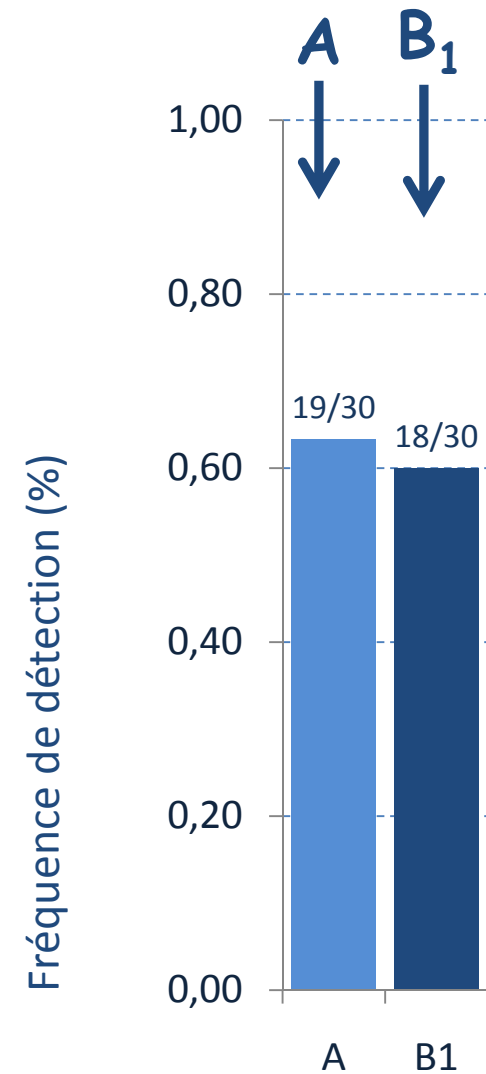
- Isaacman et al. J Ped 1996;128:190-5
- Enfants de 3 à 36 mois
- Volume de sang mis en culture

A : 2 ml



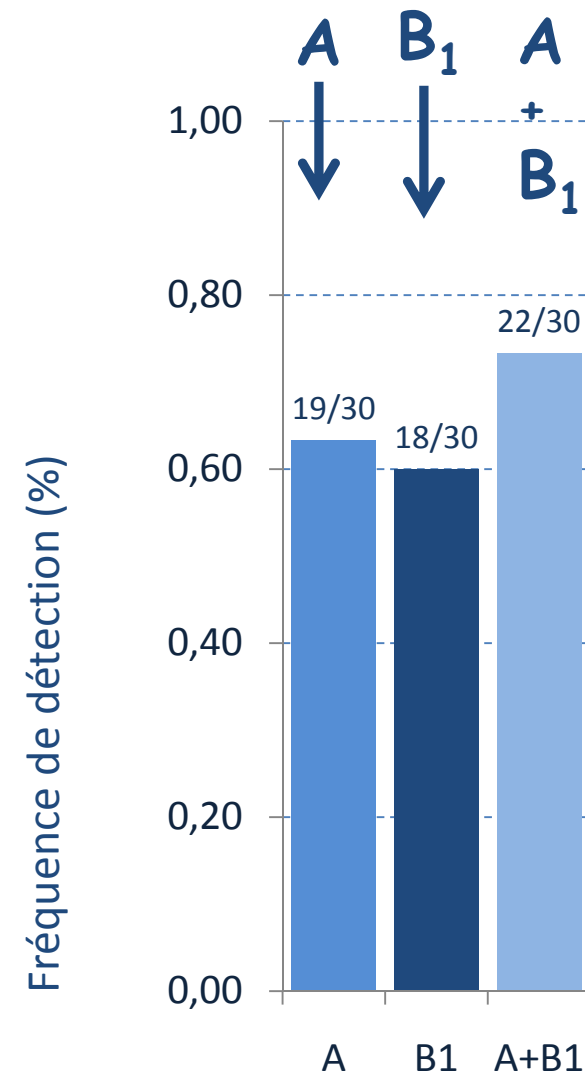
# Relation volume – détection

- Isaacman et al. J Ped 1996;128:190-5
- Enfants de 3 à 36 mois
- Volume de sang mis en culture
  - A : 2 ml
  - B<sub>1</sub> : 2 ml



# Relation volume – détection

- Isaacman et al. J Ped 1996;128:190-5
- Enfants de 3 à 36 mois
- Volume de sang mis en culture
  - A : 2 ml
  - B<sub>1</sub> : 2 ml
  - A + B<sub>1</sub> : 4 ml



# Relation volume – détection

- Isaacman et al. J Ped 1996;128:190-5

- Enfants de 3 à 36 mois

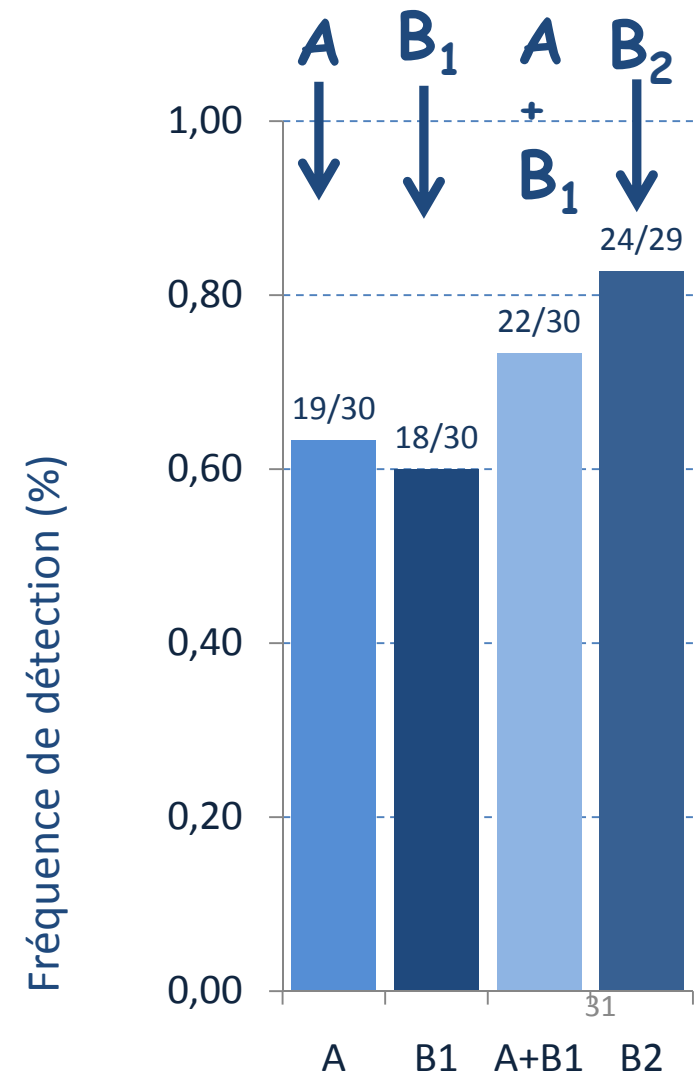
- Volume de sang mis en culture

A : 2 ml

B<sub>1</sub> : 2 ml

A + B<sub>1</sub> : 4 ml

B<sub>2</sub> : 6 ml



# Problématique

- Contrôle des petits volumes impossible au laboratoire....
  - Pesée des volumes.....
    - Avant prélèvement
    - Après prélèvement
- Volume habituellement prélevé
  - 0,3 à 0,66 ml chez le nouveau-né (au lieu de 1 à 1,5 ml)

Buttery, Arch Dis Child, 2002; 87: F25-28



# Synthèse

- Concentrations bactériennes élevées...mais pas toujours
- Pendant longtemps, volumes recommandés
  - Peu clairs
  - Plutôt faibles (1 à 2 ml)
- Volumes de sang réellement cultivés inférieurs aux recommandations
- Effet âge insuffisamment pris en compte

# Volume de sang à mettre en culture

| Age                 | Nouveau-né   | 1 an         | 5 ans          | 10 ans         | 15 ans       |
|---------------------|--|--------------|----------------|----------------|--------------|
| Volume de sang (ml) | <b>Minimum 1 ml</b><br><b>2 à 4 ml recommandé</b><br><b>Adapter au poids de l'enfant</b> | <b>5 à 7</b> | <b>10 à 15</b> | <b>15 à 20</b> | <b>30-60</b> |
| Nombre de flacons   | <b>1</b>   | <b>1</b>     | <b>1 à 2</b>   | <b>2 à 3</b>   | <b>4 à 6</b> |

# Volume de sang à mettre en culture

| Poids de l'enfant (kg) |               | <1  | 1,1-2     | 2,1-12,7 | 12,8-36,3 | >36,3  |
|------------------------|---------------|-----|-----------|----------|-----------|--------|
| Flacon                 | n° 1 - anaéro | 0,5 | 1,5 à 4,5 | 3 à 6    | 5 à 7     | 5 à 10 |
|                        | n° 2 - aéro   |     |           |          | 5         | 5 à 10 |
|                        | n° 3 - anaéro |     |           |          | 5 à 7     | 5 à 10 |
|                        | n° 4 - aéro   |     |           |          | 5         | 5 à 10 |
|                        | n° 5 - anaéro |     |           |          |           | 5 à 10 |
|                        | n° 6 - aéro   |     |           |          |           | 5 à 10 |
| Volume soustrait (%)   |               | 4   | 4,5       | 3        | 2,9       | 2,8    |

Délai d'acheminement

Préincubation or not préincubation ?

35°C

TA

# Problématique

- Acheminer rapidement
- Sinon " préincuber " à 35°C  
(réduction délai, germes fragiles)
- Bactérie viable à l'arrivée au laboratoire
- Détecter la croissance bactérienne (CO<sub>2</sub>)
- Réduire les délais pour mieux prendre en charge un sepsis

TA néfaste  
bactérie fragile

Réponse retardée en  
l'absence de  
préincubation

# Problématique

- Acheminer rapidement
- **Sinon ne pas préincuber à 35°C ( →TA)**

- Bactérie viable à l'arrivée au laboratoire
- Détecter la croissance bactérienne (CO<sub>2</sub>)
  - Faibles producteurs CO<sub>2</sub>
- Réduire les délais pour mieux prendre en charge un sepsis

Faux-négatifs si  
préincubation à 35°C

# Argumentaire

## Faux-négatifs : facteurs identifiés

- Température de conservation

- Risque a priori nul à TA
- Risque majoré à 35°C

Sautter J Clin Microbiol.2006;44:1245.  
Seegmuller J Clin Microbiol.2004,53:869.

- " durée " de pré-incubation

- Risque moindre ou nul <12h
- Risque majoré à partir de 24 heures (>12 heures)

Lemming et al CMI.2004;10:1089.  
Seegmuller J Clin Microbiol.2004,53:869.  
Sautter J Clin Microbiol.2006;44:1245.  
Akan & Yildiz DMID.2006;54:193.

- Effet mixte durée pré-incubation ET température

Sautter JCM.2006;44:1245.

Akan & Yildiz DMID.2006;54:193

- Type de germe

- Non fermentants, Streptocoques, Pneumocoque, Candida, etc.

# Analyse critique

## Méthodologie

- Études expérimentales vs étude cliniques
  - Concentration bactérienne très élevée
    - 0,5 McF ( $5 \times 10^7$  ufc / ml) vs 1 ufc/ml
    - 0,5 McF dilué au 1: 10 000 ou 1:100 000 Faux-Neg minorés
- Milieux de culture testés : certains retirés du marché
- Impact sur prise en charge du patient rarement évaluée
  - Délai de production résultats
- Souches testées (nombre limité)



# Données disponibles (BacT/ALERT)

## Klaerner et al, 2000

Milieu testé : FAN (1998-99)

Étude clinique (605 positifs)

- 3 % ND par automate
- 15 / 37 *P. aeruginosa*; 3/11 *Candida*  
ND : (40,5%) (27,5%)

### Etude expérimentale

- Non fermentants tous détectés si préinc à TA
- Préincubation à 35°C :
  - Limite détection Pyo # 8 h si concentration # bactériémies
  - Délai positivité -10 h si préincub 37°C

## Seegmuller et al, 2004

Milieu testé : FA et FN (2001-02)

Étude clinique (964 positifs)

- Prise en charge  $\leq$  24h
- 0,6 % ND par automate
- 3 / 33 *P. aeruginosa*, 1/41 *Candida* , 1/310 *SCN*, 1/3 *Stenotrophomonas*,

### Etude expérimentale

- Non fermentants tous détectés si préinc à TA
- Préincubation à 37°C
  - Limite détection Pyo # 16 h (ND 24h) avec concentration # bactériémies
  - Délai positivité -2 à -4h si préincub 37°C

# Données disponibles (Bactec, Plus Aer/F, Plus Anaer/F)

## Chapin & Lauderle, 1996

### Etude expérimentale

- 18 espèces testées (1 souche / espèce)  
23 à 101 ufc par flacon
- ND avec Préincub à TA: Méningocoque
- ND avec préincubation à 37°C
  - à 24h: Streptocoque A,
  - à 48h: Strepto, Enteroc, pneumo, EB, SCN
- 67% Flacons ND : positivité visible à l'œil
- Délai positivité (préincubation 24h): 1 à 4h
- à 24h, 99,4% (TA) flacons détectés positifs  
vs 97,9 % (35°C) ... majoré >36h

## Lemming et al, 2004

### Étude clinique (956 flacons, 1010 souches)

- Préincub TA : 1,5 % flacons positifs ND
- Préincub 35°C: 15 % non détectés (6,3%),
  - Pyo, Acinetobacter, EB,  
Staphylocoques, pneumocoque, *Candida*
- 58 % Flacons ND détectés visuellement  
(90% streptocoques)
- Délai d'incubation non précisé

# Données disponibles (BacT/ALERT vs Bactec)

Sautter et al, 2006

## Etude expérimentale

- 10 espèces (15 souches) en triplicats, avec sang, environ 50 ufc / flacon
- 2 automates

| Automate   | Milieu   | 24 h à TA | 24 h à 37°C ± 2 h à TA |
|------------|----------|-----------|------------------------|
| Bactec     | AER/Plus | 0 / 468   | 9/468                  |
|            | Lytic    | 3 / 288   | 11/288                 |
| BacT/ALERT | FA       | 0/468     | 3 / 468                |
|            | FN       | 3/288     | 0 / 288                |

- Plus délai long et température élevée et plus Faux-négatifs

# Données disponibles BacT/ALERT vs Bactec

Sautter et al, 2006

## Etude expérimentale

- 10 espèces (15 souches) en triplicats, avec sang, environ 50 ufc / flacon
- 2 automates

| Automate   | Milieu   | 24 h à TA          | 24 h à 37°C + 2 h à TA |
|------------|----------|--------------------|------------------------|
| Bactec     | AER/Plus | 0 / 468            | 9/468 (0 à 12 h)       |
|            | Lytic    | 3 / 288 (2 à 12 h) | 11/288 (0 à 12 h)      |
| BacT/ALERT | FA       | 0/468              | 3 / 468 (0 à 12 h)     |
|            | FN       | 3/288 (2 à 12 h)   | 0 / 288 (0 à 12 h)     |

- Seuil 24h confirmé par Akan & Yildiz (2006)

# Données disponibles

## Bactec... en situation réelle

Van der Velden et al, 2011

Etude clinique

- Urgences, étude avant (TA) / après (37°C)
- Périodes comparables
- Paramètres mesurés
  - Délai de transport
  - Délai de positivité (TTD)
  - Délai de production de résultats (TTR)
  - Impact sur l'antibiothérapie

# Données disponibles Bactec... en situation réelle

Van der Velden et al, 2011

Etude clinique

|  | Préincubation à TA   | Préincubation à 37°C                                   |
|--|--|--|
| Transport (médiane)<br>(Percentile 75) | > 15 h<br>> 8 h  | > 14 h<br>> 8 h  |
| TTD (médiane)                          | 12 h   | 7 h  |
| TTR (médiane)                          | 34 h   | 19h  |
| Résultats à J1 (%)                     | 47   | 85   |
| Impact hémoculture +                   | ATB Initiés: 15 %<br>ATB modifiés: 19 %<br>ATB inchangée: 66 % | idem   |
| Flacons non détectés par<br>Bactec     | ?  | 3 épisodes ND / 79 (4%)<br>(délai de transport 10-36h) |

Préincuber à TA: en voulant faire mieux, fait-on vraiment mieux ?

# Nouveaux milieux BactAlert

FA + / FN +

?

# Synthèse

- Toujours rechercher un acheminement rapide (<2h)
- Préincubation à 35°C possible, ne pas dépasser 12 (16 h? 24h?)
  - Risque démontré à 24h
  - Inspecter les flacons à leur arrivée au laboratoire
- Choix préincubation 35°C / préincubation TA
  - Dépend de la structure
    - Délai acheminement (< 12h / >12h)
    - Recrutement (chocs septiques ? Bactériémies à Pyo )
    - Automate
    - Moyen mis en oeuvre pour maîtriser la préincubation déportée
  - Dépend des objectifs: traiter vite ou diagnostic exhaustif?
    - Au regard de la fréquence de faux négatifs du système



Vérification de méthode (portée A)  
qualification automate  
Recommandations QUAMIC

# Contexte

- Méthode qualitative

→ Portée A (SH FORM 44) – vérification de méthode

- Démarche

- Analyse de risque

- Méthode des 5 M pour chaque phase

- préanalytique

- analytique

- post-analytique

- Ne traiter que ce qui est spécifique à l'hémoculture

- Bibliographie

# Démarche

- Procédures validées, diffusées, connues
- Habilitation du personnel +++
  - Préleveurs
  - Techniciens
  - Biologistes
- Indicateurs de suivi

# Performances hémoculture

## Analyse de Risques

- Préanalytique :
  - Qualité de l'antisepsie
  - Volume de sang mis en culture
  - Délai d'acheminement
- Analytique :
  - Milieu de culture
  - Automate / algorithme détection
- Post-analytique

# Méthode qualitative portée A

## SH FORM 44

- Contexte de pratique de l'examen dans la structure
- Qualification initiale de l'automate
  - Installation
  - Qualification opérationnelle
  - Culture et délais de positivité
- Qualification continue de l'automate
  - Indicateurs de suivi
  - Maintenances
  - CQI?

# Qualification continue

## La question du contrôle interne

- CQI recommandé par fabricant
- Non recommandé par QUAMIC
- Que contrôle t-on?
  - Milieux de cultures ?
    - validés par le fabricant (certificat)
  - La cellule d'incubation?
    - CQI inapproprié / nombre de cellules automate
    - Pas de moyen satisfaisant
    - Proportion de flacons positifs par étuve et par trimestre (si possible)

# Qualification continue

## La question du contrôle de température

- Conformément aux recommandations du fabricant
- Pas de sonde extérieure
- Pas de raccordement (automate)

# Méthode qualitative portée A

## SH FORM 44

- Sensibilité
- Spécificité
- Robustesse
- Comparaison de méthode
- Contamination inter-échantillon (s'il y a lieu)
- Stabilité



# Méthode qualitative portée A

## SH FORM 44

- Sensibilité
- Spécificité
- Robustesse
- ~~■ Comparaison de méthode~~
- ~~■ Contamination inter-échantillon (s'il y a lieu)~~
- Stabilité

# Validation des méthode : Sensibilité & Spécificité

Deux niveaux  
d'évaluation

```
graph TD; A[Deux niveaux d'évaluation] --> B[Niveau automate]; A --> C["Niveau \"examen\""]; B --- D["Faux positif automate"]; B --- E["Faux-négatif automate"]; C --- F["Faux positif examen"]; C --- G["Faux-négatif examen"];
```

Niveau automate

## Faux positif automate

Signal positif mais absence de bactérie dans le flacon

Ex: volume de sang trop élevé

## Faux-négatif automate

Absence de signal mais présence de bactérie dans le flacon

Ex: délai d'introduction trop élevé

Niveau "examen"

## Faux positif examen

Bactérie isolée mais non impliquée dans la bactériémie (contaminant)

Ex: antiseptie insuffisante

## Faux-négatif examen

Pas de bactérie isolée bien que bactériémie présente

Ex: volume de sang insuffisant

# Les indicateurs de suivi proposés

## ■ Préanalytique

Volume de sang par  
flacon ou par épisode (ml)

Faux-positifs examen  
(contamination) (%)

Délai introduction dans  
l'automate (h)

## ■ Analytique

Faux-positifs automate  
(%)

Flacons positifs par étuve  
(%) si automate le permet  
**trimestriel**

Distribution / variation  
écologie - **annuel**

## ■ Post-analytique

Vérification d'une  
communication  
appropriée des résultats

Tout ou partie des services, critiques ou représentatifs  
Audit ou suivi continu

# Conclusion

- Mise en place d'indicateurs permettant
  - Suivre la qualité de l'examen
  - Identifier où agir pour être plus efficace
  - Solutions de comparaisons inter-laboratoires ?
- Amélioration de la qualité du service  
Donc prise en charge du patient