

Controle de Qualidade segundo BrCAST-EUCAST

Maria Rita Elmor de Araujo

Representante da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica no BrCAST

Subcomitê de Controle de Qualidade

André Mário Doi
Antônia Maria Machado
Cássia Maria Zoccoli
Cecilia Carvalhaes
Cristina Garcia
Jorge Sampaio
Maria Rita Elmor Araújo
Marinês Dalla Valle Martino

Lista de verificação para facilitar a implementação dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos com os pontos de corte do EUCAST

AST of bacteria

Organization

EUCAST News

Clinical breakpoints

Expert rules and intrinsic resistance

Resistance mechanisms

Guidance documents

Consultations - New!

MIC and zone distributions and ECOFFs

AST of bacteria

Media preparation

MIC determination

Disk diffusion methodology

Disk diffusion implementation

Compliance of manufacturers

Breakpoint tables

QC Tables

Calibration and validation

Warnings!

Guidance documents

Projects and data submission

MIC testing services from EUCAST

Previous versions of documents

Antimicrobial susceptibility testing

Antimicrobial susceptibility testing is performed with phenotypic or genotypic methods. The basis of phenotypic methods is the minimum inhibitory concentration (MIC). Clinical MIC breakpoints determine whether the organism is categorised as susceptible, intermediate or resistant to the agent in question. Other methods should be calibrated to reference MIC methods.

Users of EUCAST breakpoints should use the [EUCAST disk diffusion method](#) or other susceptibility testing systems calibrated to EUCAST breakpoints and terminology in accordance with EUCAST breakpoint tables.

For videos on how to perform disk diffusion testing according to EUCAST - [CLICK here!](#)
For more information - [CLICK here.](#)

- **Media preparation**
On how to prepare media for MIC and disk testing
- **MIC determination** of nonfastidious and fastidious organisms
Broth microdilution methodology according to ISO and EUCAST
- **Disk diffusion methodology**
Detailed description of the EUCAST disk diffusion test
- **Disk diffusion implementation**
Guidance documents on how to implement the disk diffusion test
- **Compliance of manufacturers**
Compliance of manufacturers of susceptibility testing products with EUCAST guidelines
- **Breakpoint tables**
Current MIC and zone diameter breakpoint tables
- **QC tables**
Current tables of MIC and zone diameter ranges for quality control strains
- **Calibration and validation**
Data used in the development and calibration of EUCAST disk diffusion breakpoints
- **Guidance documents**
Guidance notes on specific susceptibility testing issues

EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing

Version 6.0
January 2017

Slide_show_v_6.0_EUCAST_Disk_Test

Reading zones

- Read **MH** plates from the back against a dark background illuminated with reflected light.
- Read **MH-F** plates from the front with the lid removed illuminated with reflected light.



Validação / Verificação de testes microbiológicos

VERIFICAÇÃO

Procedimento realizado **uma única vez** para determinar ou confirmar o desempenho de um teste antes da implementação

“ O TESTE FUNCIONA?”

Quando? Novo teste, equipamento ou método

Novos painéis / antibióticos / cartões automação – realizada extensivamente pelo fabricante, mas desejável.

Segundo o comitê BrCAST, se não houver mudança de formulação ou concentração de antibióticos, não é necessário realizar verificação para implantação da mudança de pontos de corte para automação /DD, apenas adequar as tabelas dos intervalos de leitura de CQ para as CEPAS CONTROLE X ANTIBIÓTICOS preconizados

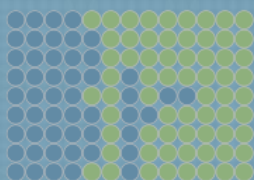
Validação e verificação de testes microbiológicos

VALIDAÇÃO

Processo contínuo de monitoramento de um teste ou método para assegurar que o mesmo continuamente se desempenha como esperado

“ O TESTE AINDA FUNCIONA?”

- CQ rotina
- Testes de proficiência
- Atestar competência dos colaboradores
- Calibração e manutenção dos instrumentos



BrCAST

Brazilian Committee on
Antimicrobial Susceptibility Testing



Documentos



NOVO!

[1 - Tabela-pontos-de-corte-clínicos-BrCAST-20-janeiro-2018 - arquivo para impressão](#)

1 - Tabela-pontos-de-corte-clínicos-BrCAST-20-janeiro-2018.pdf

1,4 MB
2762 Downloads

[DETAILS](#)



NOVO!

[2 - Tabela-pontos-de-corte-clínicos-BrCAST-20-janeiro-2018](#)

2 - Tabela-pontos-de-corte-clínicos-BrCAST-20-janeiro-2018.xlsx

4,6 MB
558 Downloads

[DETAILS](#)



[Guia-Leitura-Disco-Difusão-BrCAST-03-2016](#)

Guia-Leitura-Disco-Difusão-BrCAST-03-2016.pdf

2,6 MB
3337 Downloads

[DETAILS](#)



[Manual-Disco-Difusão-BrCAST-03-2016](#)

Manual-Disco-Difusão-BrCAST-03-2016.pdf

579,9 KB
9843 Downloads

[DETAILS](#)



[Tabelas-Controlde-de-Qualidade-Rotina-e-Estendido-BrCAST-03-2016](#)

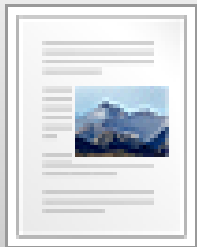
Tabelas-Controlde-de-Qualidade-Rotina-e-Estendido-BrCAST-03-2016-R.pdf

772,9 KB
2183 Downloads

[DETAILS](#)



DOCUMENTOS RELACIONADOS AO CONTROLE DE QUALIDADE



Guia-Leitura-Disco-Difusão-BrCAST-03-2016

Guia-Leitura-Disco-Difusão-BrCAST-03-2016.pdf



European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Reading guide

EUCAST disk diffusion
method for antimicrobial
susceptibility testing

Version 5.0
January 2017



European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Guia de leitura

1

Método de disco-difusão para teste de sensibilidade aos
antimicrobianos do EUCAST

Versão 4.0
Junho 2014



Versão para Português válida a partir de 01/03/2016

Swarming

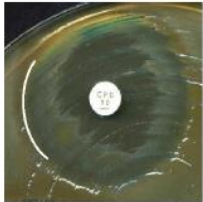
Ler a inibição do crescimento ignorando o *swarming* (observado mais frequentemente com *Proteus* spp).



S. aureus com bordas de halo de inibição bem definidas e diâmetro de halo de inibição ≥ 26 mm = Resistente



S. aureus com bordas de halo de inibição mal definidas/difusas E diâmetro do halo de inibição ≥ 26 mm = Sensível



Usualmente há crescimento em toda a área de α -hemólise.



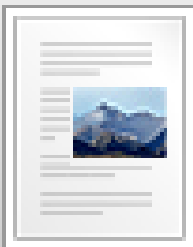
Para alguns organismos, há uma α -hemólise adicional sem crescimento. Inclinar a placa para diferenciar hemólise de crescimento!



Leitura do halo de inibição com bordas difusas/mal definidas para *S. pneumoniae*.



Leitura do halo de inibição com bordas difusas / mal definidas em para *Enterobacteriaceae*.



Manual-Disco-Difusão-BrCAST-03-2016

Manual-Disco-Difusão-BrCAST-03-2016.pdf



Antimicrobial susceptibility testing

EUCAST disk diffusion method

Version 6.0
January 2017

**Teste sensibilidade aos
antimicrobianos**

Método de disco-difusão EUCAST

Versão 6.0
Janeiro 2017

Detalhes da Metodologia e Controle de Qualidade

Tabela 4: Cepas para controle de qualidade de rotina

Microrganismo	Cepa	Características
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Sensível, selvagem
	NCTC 12241	
	CIP 7624	
	DSM 1103	
	CCUG 17620	
	CECT 434	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218	β -lactamase TEM-1 , resistente a ampicilina
	NCTC 11954	
	CIP 102181	
	DSM 5564	
	CCUG 30600	
	CECT 943	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	Sensível, selvagem
	NCTC 12934	
	CIP 76110	
	DSM 1117	
	CCUG 17619	
	CECT 108	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	Fraco produtor de β -lactamase
	NCTC 12973	
	CIP 103429	
	DSM 2569	
	CCUG 15915	
	CECT 794	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	Sensível, selvagem
	NCTC 12697	
	CIP 103214	
	DSM 2570	
	CCUG 9997	
	CECT 795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	Sensibilidade reduzida à benzilpenicilina
	NCTC 12977	
	CIP 104340	
	DSM 11967	
	CCUG 33638	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	Sensível, selvagem
	NCTC 12975	
	CIP 103570	
	DSM 11970	
	CCUG 29539	
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33560	Sensível, selvagem Ver Apêndice A para condições de teste
	NCTC 11351	
	CIP 702	
	DSM 4688,	
	CCUG 11284	

Cepas para CQ

Tabela 5: Cepas de controle para detecção de mecanismos específicos de resistência (CQ estendido)		
Microrganismo	Cepa	Características
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603 NCTC 13368 CCUG 45421 CECT 7787	Produtora de ESBL (SHV-18)
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 12493	<i>mecA</i> positivo, MRSA heterorresistente
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299 NCTC 13379 CIP 104676 DSM 12956 CCUG 34289	Resistência de alto nível os aminoglicosídeos (HLAR) e vancomicina resistente (<i>vanB</i> positivo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247 NCTC 12699 CIP 104604 DSM 9999 CCUG 26214	β -lactamase negativo, ampicilina resistente (BLNAR)



Development of the EUCAST disk diffusion antimicrobial susceptibility testing method and its implementation in routine microbiology laboratories

E. Matuschek¹, D. F. J. Brown² and G. Kahlmeter¹

1) EUCAST Laboratory for Antimicrobial Susceptibility Testing, Växjö, Sweden and 2) EUCAST Scientific Secretary, Peterborough, UK

TABLE 2. Differences in disk content between EUCAST and CLSI disk diffusion methods

Antimicrobial agent ^a	EUCAST disk content	CLSI disk content
Benzylpenicillin	1 unit	10 units
Ampicillin	2 and 10 µg ^b	10 µg
Amoxicillin-clavulanate	2–1 and 20–10 µg ^c	20–10 µg
Piperacillin	30 µg	100 µg
Piperacillin-tazobactam	30–6 µg	100–10 µg
Cefotaxime	5 µg	30 µg
Ceftaroline	5 µg	30 µg
Ceftazidime	10 µg	30 µg
Gentamicin (test for HLAR)	30 µg	120 µg
Vancomycin	5 µg	30 µg
Linezolid	10 µg	30 µg
Nitrofurantoin	100 µg	300 µg

HLAR, high-level aminoglycoside resistance.

^aCeftriaxone 30 µg and cefepime 30 µg are also under consideration for lower disk contents in the EUCAST disk diffusion test.

^b2 µg for *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus* and streptococci.

^c2–1 µg for *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* and *Pasteurella multocida*.

Os testes com as cepas de controle de qualidade devem gerar valores individuais diâmetro do halo de inibição randomicamente distribuídos dentro dos limites recomendados. Caso o número de resultados seja ≥ 10 , a média dos halos de inibição deve ser próximo ao valor-alvo.



+/- 1mm

Escherichia coli ATCC 25922 (NCTC 12241, CIP 76.24, DSM 1103, CCUG 17620, CECT 434)

Método de Disco-difusão: Agar Mueller-Hinton, McFarland 0,5, ar, 35±1°C, 18±2h. Leta o limite do halo como o ponto evidenciando ausência de crescimento, visto do fundo da placa contra um fundo escuro, sob luz refletida.

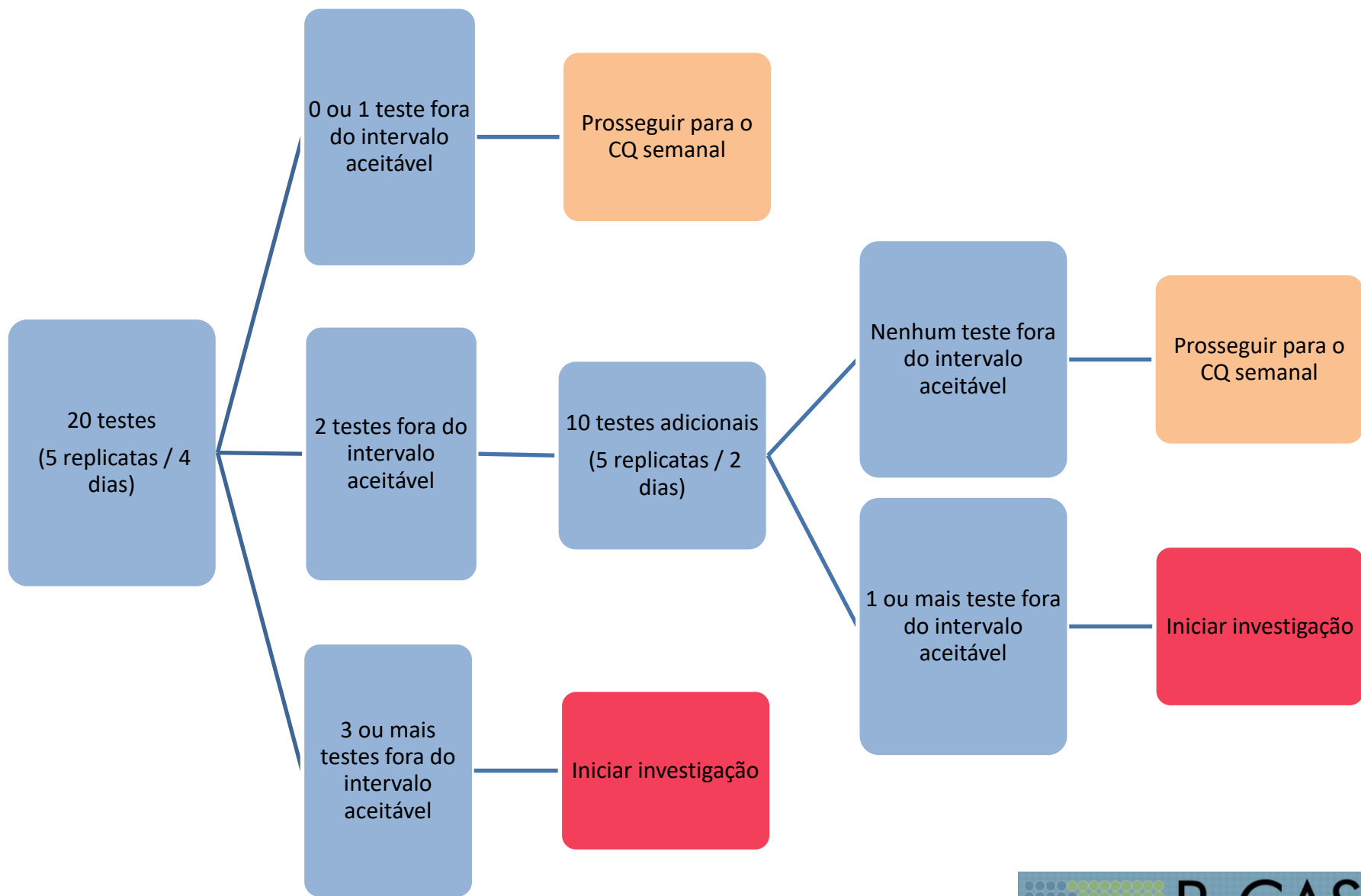
	CIM (mg/L)		Conteúdo do disco (µg)	Diâmetro do halo de Inibição	
	Alvo ¹	Intervalo ²		Alvo ¹	Intervalo ³
Amicacina	1-2	0,5-4	30	22-23	19-26
Amoxicilina	4	2-8	-	-	-
Amoxicilina-ácido clavulânico ^{4,5}	4	2-8	20-10	21	18-24 ⁶
Ampicilina	4	2-8	10	18-19	15-22 ⁸
Ampicilina-sulbactam ^{6,7}	2	1-4	10-10	21-22	19-24 ⁸
Aztreonam	0,125	0,06-0,25	30	32	28-36
Cefadroxila	-	-	30	17	14-20
Cefalexina	8	4-16	30	18	15-21
Cefepima	0,03-0,06	0,016-0,125	30	34	31-37
Ceftaxima	0,5	0,25-1	5	25	23-27
Cefotaxima	0,06	0,03-0,125	5	28	25-31
Cefoxitina	4	2-8	30	26	23-29
Cefpodoxima	0,5	0,25-1	10	25-26	23-28
Ceftazidima	0,06	0,03-0,125 ³	5	27	24-30

Ofloxacino	0,03-0,06	0,016-0,125	5	31	29-33
Pefloxacino	-	-	5	29	26-32
Piperacilina	2	1-4	30	24	21-27
Piperacilina-tazobactam ¹⁰	2	1-4	30-6	24	21-27
Polimixina B	0,5	0,25-1,0	-	-	-
Ticarcilina-ácido clavulânico ¹²	8	4-16	75-10	27	24-30
Tigeciclina ¹¹	0,125	0,03-0,25	15	23-24	20-27
Tobramicina	0,5	0,25-1	10	22	18-26
Trimetoprim	1	0,5-2	5	24-25	21-28
Sulfametoxazol-trimetoprim ¹³	≤0,5 ²	-	23,75-1,25	26	23-29



BrCAST

Brazilian Committee on
Antimicrobial Susceptibility Testing



Development of the EUCAST disk diffusion antimicrobial susceptibility testing method and its implementation in routine microbiology laboratories

E. Matuschek¹, D. F. J. Brown² and G. Kahlmeter¹

¹) EUCAST Laboratory for Antimicrobial Susceptibility Testing, Växjö, Sweden and ²) EUCAST Scientific Secretary, Peterborough, UK

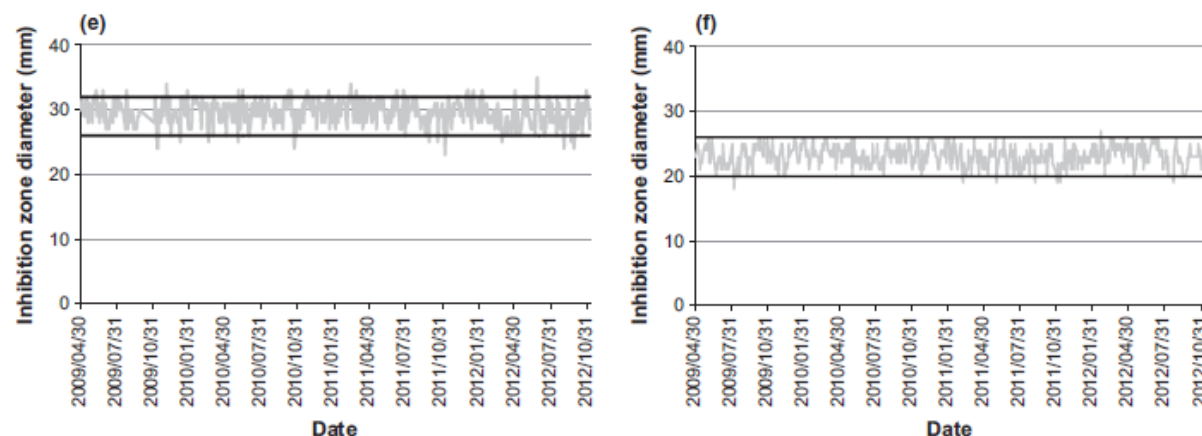


FIG. 1. Examples of reproducibility of inhibition zones over time for quality control strains. Strains were routinely tested on in-house prepared MH and MH-F plates (212 and 125 batches, respectively, including 11 different batches of MH agar from four manufacturers). For each strain-agent combination, the inhibition zone was read once daily. Altogether, 15 laboratory technicians were involved in setting up and reading tests. Thick black lines show EUCAST QC limits. (a) *S. aureus* ATCC 29213 with erythromycin 15 µg disk on MH agar ($n = 697$ with eight zone diameters (1.1%) out of range). (b) *S. pneumoniae* ATCC 49619 with erythromycin 15 µg disk on MH-F agar ($n = 707$ with 16 zone diameters (2.3%) out of range). (c) *S. aureus* ATCC 29213 with rifampicin 5 µg disk on MH agar ($n = 695$ with 12 zone diameters (1.7%) out of range). (d) *S. pneumoniae* ATCC 49619 with rifampicin 5 µg disk on MH-F agar ($n = 704$ with 29 zone diameters (4.1%) out of range). (e) *S. aureus* ATCC 29213 with trimethoprim-sulphamethoxazole 25 µg disk on MH agar ($n = 674$ with 37 zone diameters (5.5%) out of range). (f) *S. pneumoniae* ATCC 49619 with trimethoprim-sulphamethoxazole 25 µg disk on MH-F agar ($n = 705$ with seven zone diameters (1.0%) out of range).



Tabelas-Controle-de-Qualidade-Rotina-e-Estendido-BrCAST-03-2016

Tabelas-Controle-de-Qualidade-Rotina-e-Estendido-BrCAST-03-2016-R.pdf



European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing

Routine and extended internal quality control
for MIC determination and disk diffusion
as recommended by EUCAST

Version 8.0, valid from 2018-01-01

This document should be cited as

"The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 8.0, 2018. <http://www.eucast.org>."



European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

**European Committee on Antimicrobial
Susceptibility Testing**

Controle de qualidade interno de rotina e estendido para
determinação de concentração inibitória mínima e para disco-
difusão como recomendado pelo EUCAST



***Staphylococcus aureus* ATCC 29213 (NCTC 12973, CIP 103429, DSM 2569, CCUG 15915, CECT 794)**
 cepa produtora de β -lactamase (frase)

Método de Disco-difusão: Ágar Mueller-Hinton, McFarland 0,5, ar, $35 \pm 1^\circ\text{C}$, $18 \pm 2\text{h}$. Leia o limite do halo como o ponto evidenciando ausência de crescimento, visto do fundo da placa contra um fundo escuro, sob luz refletida.

Agente antimicrobiano	CIM (mg/L)		Conteúdo do disco (μg)	Diâmetro do halo de inibição (mm)	
	Alvo ¹	Intervalo ²		Alvo ¹	Intervalo ³
Amicacina	2	1-4	30	21	18-24
Ampicilina	-	-	2	18	15-21
Azitromicina	1	0,5-2	-	-	-
Benzilpenicilina	0,5-1	0,25-2	1 U	15	12-18
Cefoxitina	2	1-4	30	27	24-30
Ceftarolina	0,25	0,125-0,5 ⁴	5	27	24-30
Ceftobiprole	0,25-0,5	0,125-1 ⁴	5	25	22-28
Cloranfenicol	4-8	2-16	30	24	20-28
Ciprofloxacino	0,25	0,125-0,5	5	24	21-27
Claritromicina	0,25	0,125-0,5	-	-	-
Clindamicina	0,125	0,06-0,25	2	26	23-29
Dalbavancina ⁵	0,06	0,03-0,125 ⁴	-	-	-
Daptomicina ⁶	0,25-0,5	0,125-1	-	-	-
Doxiciclina	0,25	0,125-0,5	-	-	-
Eritromicina	0,5	0,25-1	15	26	23-29
Fosfomicina ⁷	1-2	0,5-4 ⁴	-	-	-
Ácido Fusídico	0,125	0,06-0,25	10	29	26-32
Gentamicina	0,25-0,5	0,125-1	10	22	19-25
Levofloxacino	0,125-0,25	0,06-0,5	5	26	23-29
Linezolida	2	1-4	10	24	21-27
Minociclina	0,125-0,25	0,06-0,5	30	26	23-29
Moxifloxacino	0,03-0,06	0,016-0,125	5	28	25-31
Mupirocina	0,125	0,06-0,25	200	34	31-37
Netilmicina	$\leq 0,25^2$	-	10	23	20-26
Nitrofurantoína	16	8-32	100	20	17-23
Norfloxacino	1	0,5-2	10	21	18-24
Ofloxacino	0,25-0,5	0,125-1	5	24	21-27

Escherichia coli ATCC 35218 (NCTC 11954, CIP 102181, DSM 5923, CCUG 30600, CECT 943)
 Cepa produtora de β -lactamase TEM-1 (não-ESBL) utilizada para verificar o componente inibidor dos
 discos combinados de β -lactâmicos com inibidores de β -lactamase.

Agente antimicrobiano	CIM (mg/L)		Conteúdo do disco (μ g)	Diâmetro do halo de inibição (mm)	
	Alvo ¹	Intervalo ²		Alvo ¹	Intervalo ²
Amoxicilina-ácido clavulânico ³	8-16	4-32	20-10	19-20	17-22 ⁴
Ampicilina-sulbactam ⁵	32-64	16-128	10-10	16	13-19 ⁴
Ceftolozana-tazobactam ^{6,7}	0,125	0,06-0,25	30-10	28	25-31
Piperacilina-tazobactam ⁶	1	0,5-2	30-6	24	21-27
Ticarcilina-ácido clavulânico ³	16	8-32	75-10	23	21-25

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603 (NCTC 13368, CCUG 45421, CECT 7787)
 produtora de ESBL SHV-18

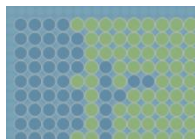
Agente antimicrobiano	CIM (mg/L)		Conteúdo do disco (μ g)	Diâmetro do halo de inibição (mm)	
	Alvo ¹	Intervalo ²		Alvo ¹	Intervalo ²
Ceftolozana-tazobactam ^{6,7}	1	0,5-2	30-10	21	17-25

Staphylococcus aureus ATCC 29213 (NCTC 12973, CIP 103429, DSM 2569, CCUG 15915, CECT 794)
 cepa produtora de β -lactamase (fraca)

Agente antimicrobiano	CIM (mg/L)		Conteúdo do disco (μ g)	Diâmetro do halo de inibição (mm)	
	Alvo ¹	Intervalo ²		Alvo ¹	Intervalo ²
Amoxicilina-ácido clavulânico ³	Nota ⁸	Nota ⁸	2-1	22	19-25

1 Calculado pelo EUCAST.

2 Do documento M100-S26, 2016 do Clinical e Laboratory Standards Institute, exceto intervalos em
 negrito/italico estabelecidos pelo EUCAST. Todos os intervalos foram validados pelo EUCAST.



Controle de qualidade estendido para detecção de mecanismos de resistência por disco-difusão

Método de Disco-difusão: Ágar Mueller-Hinton, McFarland 0,5, ar, 35±1°C, 18±2h. Leia o limite do halo como o ponto evidenciando ausência de crescimento, visto do fundo da placa contra um fundo escuro, sob luz refletida.

Produção de ESBL em *Enterobacteriaceae*

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603 (NCTC13368, CCUG 45421, CECT 7787) produtora de ESBL SHV-18

Agente antimicrobiano	Conteúdo do disco (µg)	Alvo ¹	Intervalo ² (mm)	Comentários
Aztreonam	30	R	9-17	
Cefotaxima	5	I or R	12-18	
Cefpodoxima	10	R	9-16	
Ceftazidima	10	I or R	6-12	
Ceftriaxona	30	I or R	16-22	

Resistência à oxacilina (metilina) *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus NCTC 12493 (CCUG 67181)

Resistente à oxacilina (metilina) [MRSA], *mecA* positivo

Agente antimicrobiano	Conteúdo do disco (µg)	Alvo ¹	Intervalo ² (mm)	Comentários
Cefoxitina	30	R	14-20	

Resistência aos glicopeptídeos mediada por VanB em *Enterococcus*

Enterococcus faecalis ATCC 51299 (NCTC 13379, CIP 104676, DSM 12956, CCUG 34289) cepa *vanB* positivo

Agente antimicrobiano	Conteúdo do disco (µg)	Alvo ¹	Intervalo ² (mm)	Comentários
Teicoplanina	30	S	16-20	
Vancomicina	5	R	6-12	Examinar as bordas do halo de inibição com luz transmitida (placa contra a luz). Halos de inibição com bordas mal definidas devem ser interpretadas como resistentes, mesmo que o diâmetro do halo de inibição esteja acima do ponto de corte de sensibilidade.

5. As cepas de controle de qualidade do BrCAST-EUCAST para CQ estendido são complementares às cepas de CQ de rotina. Estas cepas são recomendadas para controle dos discos utilizados para detecção de mecanismos específicos de resistência (ESBL, MRSA, VRE, HLAR e mutações de PBP). O CQ estendido deve ser realizado a cada novo lote de meio ou discos ou mensalmente.

CQI – Verificação inicial

- **Realizar 20 testes consecutivos iniciais (5 inóculos x 4 dias):**
 - Mudança de potência de disco
 - Mudança de método de leitura visual para fotométrico ou vice-versa p/ preparo do inóculo
 - Conversão de DD (manual) para automação
 - Novo antibiótico ou novo painel com concentração ou formulação diferente das drogas
 - Nova ATCC (Ex. *S. aureus* 25913 p/ DD) – estabelecer média e alvo / mínimo 10 testes

Caso ≥ 2 resultados (droga x microrganismo) fora do intervalo:

- Contaminação, Cepa incorreta, Disco incorreto
- Condições (inóculo, temperatura, tempo incubação, atmosfera)

>>>> Realizar mais 10 testes (2 quintuplicatas)

Se estiver OK : ROTINA SEMANAL e a cada novo lote ou carregamento

Não OK (erros não óbvios): continuar investigação

AÇÕES CORRETIVAS ... Ver Manual BrCAST

- **Não é necessário para:**
 - Mudança de intervalos de referência de CEPAS CONTROLE
 - Mudança de BP clínicos (alterar somente parâmetros de interpretação de categoria nos sistemas)

Microbiology and Quality Control

- Since May 2004 Microbiology QC obligations were met with CLSI references
- October 31, 2014 CMS memorandum:

CLSI document references will be removed from the upcoming revision of survey procedures and interpretive guidelines (IGs) for laboratories
- Why did this happen?
 - CMS removed mention of CLSI documents from its interpretive guidelines for QC because government agencies, cannot make private guidelines regulatory in effect unless those guidelines are available for free
- What now for labs? 2 options for CLIA QC compliance:
 - *Follow all applicable CLIA QC regulations*
 - OR
 - *Implement IQCP*

Microbiology Checklist

CAP Accreditation Program



MIC.21930 Susceptibility Test Endpoint Determination

Phase II

For antimicrobial susceptibility testing systems, there are written criteria for measuring and determining the MIC endpoint or zone size.

NOTE: The laboratory may use CLSI criteria, but the use of other validated criteria, such as the FDA or European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) is acceptable.

REFERENCES

- 1) Clinical and Laboratory Standards Institute. *Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard 12th ed.* CLSI Document M02-A12. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA; 2015.
- 2) Clinical and Laboratory Standards Institute. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Fifth Informational Supplement.* CLSI Document M100-S25. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA; 2015.
- 3) Clinical and Laboratory Standards Institute. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard 10th ed.* CLSI Document M07-A10. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA; 2015.
- 4) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard—Eighth Edition.* CLSI document M11-A8 (ISBN 1-56238-626-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2012.

Informar aos organizadores dos programas de controle de qualidade externo.

Microbiology Checklist

CAP Accreditation Program



SBAC

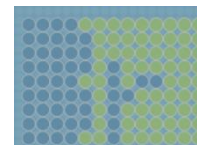
*Sociedade Brasileira
de Análises Clínicas*



SBPC/ML

ISO 9001

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA
CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL



BrCAST

Brazilian Committee on
Antimicrobial Susceptibility Testing

Muito obrigada!