

Orientações sobre como qualificar o desempenho *in-house* de testes comerciais para testes de sensibilidade a antifúngicos antes da adoção de pontos de corte do BrCAST-EUCAST

16 de abril de 2026

Antes de implementar um teste comercial, é essencial confirmar que ele se alinha ao método de referência a partir do qual os pontos de corte clínicos são derivados.

Caso pretenda aplicar os pontos de corte do BrCAST-EUCAST, deve garantir que os resultados do teste comercial reflitam com precisão os obtidos com os métodos de referência de microdiluição do BrCAST-EUCAST.

Esta verificação pode ser realizada da seguinte forma:

a) Execute as cepas de CQ do BrCAST-EUCAST 10 vezes cada uma e verifique se a Concentração Inibitória Mínima (CIM) mais comum (a moda) corresponde à CIM-alvo para cada cepa de CQ e se todas as CIMs estão dentro do intervalo definido (ver [tabelas de CQ do BrCAST-EUCAST](#)). Variação aleatória é aceitável (um máximo de um valor de CIM em dez pode ficar fora do intervalo), mas desvio sistemático (a moda se desviando consistentemente para um lado do alvo) não é. Um desvio sistemático indica que os pontos de corte do BrCAST-EUCAST não serão aplicáveis e requer investigação adicional (ex.: concentrações, material plástico ou leitura do ponto final). Em casos de variação aleatória, quando mais de uma CIM estiver fora do intervalo, repita o procedimento com mais 10 testes, permitindo que uma dessas 10 fique fora do intervalo.

b) Se os resultados das cepas de CQ concordarem com os alvos e intervalos do CQ do BrCAST-EUCAST, prossiga para um estudo confirmatório com os seguintes isolados clínicos não relacionados:

- 10 isolados de *Candida albicans*
- 10 isolados de *Candida auris*
- 10 isolados de *Candida glabrata*
- 10 isolados de *Candida tropicalis*
- 10 isolados de *Candida parapsilosis*
- 10 isolados de *Candida krusei*
- 10 isolados de *Aspergillus fumigatus*
- 10 isolados de *Aspergillus flavus*

Verifique se o modo de distribuição de cada combinação fármaco-organismo está dentro de ± 1 diluição da moda, conforme definido nos documentos de justificativa do BrCAST-EUCAST ([veja](#)

[aqui](#)). Se esta condição for cumprida, o teste provavelmente poderá ser executado de forma confiável e os pontos de corte do BrCAST-EUCAST poderão ser adotados. Caso contrário, o método poderá classificar incorretamente os isolados.

c) Idealmente, um teste final deve incluir mutantes resistentes conhecidos, com resistência de baixo e alto grau a cada um dos agentes antifúngicos incluídos no teste de rotina, para garantir o desempenho adequado na detecção de resistência.

d) Em países em que espécies diferentes das recomendadas acima apresentam desafios clínicos importantes, pode ser apropriado incluir tais espécies no estudo de isolados clínicos (item b).