

Indicações

POLICIMBAC é um sistema de microdiluição destinado à determinação da concentração inibitória mínima (CIM) de polimixina B para bacilos Gram negativos multirresistentes.

Apresentação



PCIMP



Caixa com 10 placas de microtitulação e 1 Frasco de solução reveladora.

Apresentação do Painel

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|----|----|----|---|---|---|---|-----|------|-------|----|----|
| A | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 64 | 32 | 16 | 8 | 4 | 2 | 1 | 0,5 | 0,25 | 0,125 | CC | |
| B | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 64 | 32 | 16 | 8 | 4 | 2 | 1 | 0,5 | 0,25 | 0,125 | CC | |

Cada Painel tem 12 cavidades por linha, com capacidade para 2 testes e concentrações que variam de 64 a 0,125 mcg/mL e controle de crescimento (CC).

Composição

Caldo Muller Hinton Cátion ajustado, desidratado contendo concentrações decrescentes de polimixina B.

Princípio

O aumento da resistência de bacilos Gram negativos a Carbapenêmicos tem levado ao uso de Polimixinas para o tratamento das infecções causadas por estas bactérias. Porém tem sido descrito o aparecimento de resistência destes bacilos também à polimixina. Os mecanismos desta resistência são variados e podem ser tanto cromossômicos como plasmidiais. Estudo recente feito no Brasil mostra que para *Klebsiella pneumoniae* resistentes a Carbapenêmicos, a resistência à Polimixina tem aumentado de 0% em 2011 a 27,1% em 2015⁽¹⁾. Estas cepas tem sido denominadas como CPRKp. Para detectar esta resistência, os métodos de difusão não são adequados pela má difusibilidade da polimixina em Agar. O POLICIMBAC permite determinar a CIM da polimixina B pelo método da microdiluição, em concentrações de 64 mcg/mL a 0,125 mcg/mL⁽²⁾.

Controle de Qualidade

Todos os lotes são submetidos a testes de desempenho com cepas padrões ATCC, conforme descrito na tabela a seguir:

| Cepas | CIM mcg/mL |
|---------------------------------|------------|
| <i>E. coli</i> ATCC 25922 | 0,25 - 2 |
| <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853 | 0,5 - 2 |

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Análise, FISPQ e Bula estão disponíveis no site www.probac.com.br.




Procedimento

Preparo do inóculo: A partir do isolamento da cepa teste, utilizar as colônias isoladas com 18 a 24 horas de incubação.

Tubo 1: Em SF preparar uma suspensão bacteriana na escala 0,5 MacFarland (10^8 UFC/mL).

Tubo 2: Fazer a partir do tubo 1 uma diluição de 1:100, em SF e a suspensão será de 10^6 UFC/mL.

Tubo 3: Diluir a suspensão bacteriana do tubo 2, dez vezes em SF e o inóculo será de 10^5 UFC/mL, conforme ilustração abaixo:

| TUBO 1 | TUBO 2 | TUBO 3 |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Escala 0,5 MF = 10^8 UFC/mL | 50 mcl do tubo 1 + 4.950 mcl de SF estéril = 10^6 UFC/mL | 500 mcl do tubo 2 + 4.500 mcl de SF estéril = 10^5 UFC/mL |

Esquema de diluição

Inoculação: Da suspensão ajustada a 10^5 UFC/mL, inocular 100 mcL/cavidade no controle de crescimento (CC) e nas cavidades de 0,125 a 64 mcg/mL. Observar o **sentido de inoculação**, que deve ser primeiramente no CC e depois da cavidade de menor concentração para o de maior concentração.

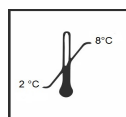
Incubação: Recolocar a placa de microtitulação na embalagem original e incubar por 24 horas em estufa aeróbia a $35,0^\circ\text{C} \pm 2,0^\circ\text{C}$.

Para facilitar a leitura do ponto de corte após a incubação colocar em cada cavidade 1 gota da solução reveladora. Incubar novamente a placa na estufa por 20 minutos. As concentrações com crescimento bacteriano ficarão com coloração avermelhada.

Interpretação do resultado:

A Concentração Inibitória Mínima (CIM) será a primeira concentração onde não houver crescimento bacteriano. O resultado deve ser liberado em mcg/mL. São consideradas com susceptibilidade diminuída bactérias com CIM > 2 mcg/mL.

Conservação



Manter entre 2° e 8°C.

Validade



4 meses a partir da data de fabricação.



Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos em serviços de saúde.

Referências Bibliográficas

1 - Bartolleti F, Seco B, M.S., Dos Santos C.C., Felipe C.B., Lemo M.E.B., Alves T.S., Passadore L.F., Mimica M.J., Sampaio S.C.F., Savascki A.P., Mello Sampaio J.L.: Polymyxin B Resistance in Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae*, São Paulo, Brazil. Emerging Infectious Diseases Vol 22, N 10, October 2016. www.cdc.gov/eid.

3 - European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters version 6.0 cited august 2016 <http://www.eucast.org>

4 - Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; twenty-fifth informational supplement (M100-S25). Wayne (PA): The Institute; 2015.

5- ANVISA: Comunicado de risco N°01/2016-GVIMS/GGTES/ANVISA

SOMENTE PARA USO "IN VITRO" Rev.: 02



PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br