

CT-14

Comissão Técnica

Produção de Material de Referência – PMR

Memória de reunião no. 05 rev00

Data: 06 de julho de 2017

Local: ABNT. - Av 13 de maio nº 13, Centro, Rio de Janeiro/ RJ

Membros da CT-14 presentes:

Marcelo N Medeiros

Gloria M Silva

Rodrigo S Neves

Joanna Oliveira

Cristiane R Augusto

Janaina M Rodrigues

Juliana Freitas S. Gomes

Elaine Santana

Aurea Flatschart

Carlos Galhardo

André Souza

Vinicius D Silva

Eliane Pires Rego

Consuelo R Pereira

Julio Cesar Dias

Eveline de Robertis

Fatima Leone Martins

Rodrigo Caciano de Sena

Natalia Ramos

Roberto Flatschart

Paulo Beltrão

Natalia Amorim de Oliveira

Membros ausentes justificados:

Clayton Berna Gitti

Isabel Cristina Fraga

Waldemar Souza

André V Guimaraes

Matilde Shepard Guembes

Luciaurea Cavalcante

Isabeth Silveira

Ilse Lemos

Membros ausentes:

Lina Yamachita Oliveras

Rodrigo P. B. Costa Felix

Mina Fiszman

Debora Emy Fujijy Gonçalves

Paulo Roque Martins Silva

Eduardo Flores Medina

Maria Conceição Greca

Tatiana Macedo Ramos Pina

Gustavo Conde Menezes

Wiler Batista da Silva Junior

Andrea Martiny

Djan de Freitas

Elsa Rodrigues de Oliveira

Erica Baldo

Yago B Silva

Nilton Ikai

Sidney Sobral

Ricardo Agarelli

Wagner Wollinger

Antony de Paula Barbosa

Richardson Fabio Brandão de Souza

Edson Carlos Stavale

Antony de Paula Barbosa

Flavio Roberto Rocha

Valnei Smarçaro Cunha

Vanderlea de Souza

Alex Pablo Barbosa

Renata H Borges

Alfredo G H Oliveira

Juno D Silva

Rodoval Filho

José Renato Siqueira

Andreia Fioravante

1. Assuntos abordados:

Aprovação da minuta da ata de da reunião anterior (dez/2016) - documento aprovado sem ressalvas

Plano de trabalho 2017 - aprovada a continuidade do trabalho dividido em subgrupo de caracterização e subgrupo de comutatividade; com novas ações, alinhadas às discussões do ISO REMCO (WGs de abordagens para pureza, propriedades nominais, homogeneidade, estabilidade) apontadas como ações para o futuro

Novos membros - se apresentaram os novos integrantes André Souza (Embrapa), Aurea Flatschart (Inmetro), Roberto Flatschart (Inmetro), Carlos Galhardo (Inmetro) Elaine Santana (Inmetro) e Natalia Ramos (Inmetro). O convite de integração aos subgrupos de trabalho foi reiterado

Encaminhamentos no subgrupo de Caracterização - Eveline

A coordenadora do subcomitê apontou

- que só recebeu propostas de exemplos de integrantes do Inmetro, sem contribuições dos PMR
- que não recebeu exemplos de abordagens de caracterização alinhadas ao novo ISO Guide 35

Não está claro qual o tratamento a ser usado na questão de procedimento de medição de referência/ procedimento de medição de referência primário porque não há exemplos ilustrando cada caso e há aparente divergência entre o entendimento da ISO 17034 e do ISO Guide 35. O entendimento da Cgcre (do consenso do treinamento na ISO 17034) é diferente do entendimento do ISO guide 35 (este último é essencialmente o entendimento de método primário do VIM)

Foi ressaltada a necessidade de esclarecer se entendimento de procedimento de medição de referência e/ou o procedimento de medição de referência primário é o entendimento de padrão-ouro aplicado no campo de análises clínicas.

Foi proposta a divisão do subgrupo de caracterização em dois esforços distintos: para as propriedades rastreáveis ao SI e para aquelas não rastreáveis; não houve consenso sobre a necessidade da divisão.

A coordenadora ressaltou a pouca adesão do pessoal envolvido com propriedades nominais na discussão prévia à reunião. Consuelo reforçou a necessidade de incorporar a pesquisadora Janaína Cavalcante/Dimav ao subgrupo de caracterização para que haja a incorporação das discussões sobre propriedades nominais aplicáveis a células no BIPM

Foi apontada dúvida sobre o emprego de sistemas fechados de análise (análises clínicas), não validáveis pelo usuário, para transferência de valor de propriedade empregando MRC e/ou para atribuição direta de valor (sem MRC) quando não for método ouro. Entendimento é que mesmo o uso paralelo de MRC na análise como controle de qualidade pode esconder problemas que só seriam detectáveis com validação completa; assim a transferência de valor de propriedade de outro MRC usando método fechado não garantiria a rastreabilidade necessária.

Não houve portanto consenso sobre a interpretação do item 1 de possibilidade de caracterização (atribuição de valor usando procedimento de medição de referência)

Padrão farmacopeico com MRC: o entendimento dominante é que se o padrão farmacopeico não for ao mesmo tempo um MRC, ele não se presta ao uso como MRC primário para a transferência de valor para um MRC secundário; surgiu ainda a dúvida se os MR podiam guardar entre si esta mesma relação e serem usados para transferência de valor de MR para MR

Caracterização de identidade - foi levantada dúvida da pertinência de se tratar de certificação para identidade e seleção adequada das abordagens para a certificação desse tipo de propriedades; foi discutida a aplicabilidade do emprego do valor de ponto de fusão de um MRC caracterizado para identidade como propriedade certificada a ser transferido a outro MRC, caracterizado para ponto de fusão. Foi questionada a validade da abordagem visto que o uso da ITS-90 parece mais direto, onde se apontou já o emprego desta abordagem em MRC disponibilizado (ERM, certificado será disponibilizado pelo Vinicius)

Atribuição da identidade pode se dar por provenance (origem) - foi questionado o exemplo demonstrado baseado em DNA

Atribuição da identidade pode se dar por abordagem test-based - os participantes foram convidados a visitar o ISO TR 79:2015 - Reference materials - Examples of reference materials for qualitative properties

Atribuição da identidade pode se dar por especificação - foi questionado se a simples comparação dos dados do produtor com a descrição da literatura (se emprego de dados experimentais de uma referência) seria o bastante e em quais casos de atribuição de identidade isso seria cabível/ aceitável

Ficou destacada a necessidade de consultar a Cgcre sobre

- o posicionamento a ser adotado a respeito dos procedimentos de medição de referência: quais são aceitáveis (JCTLM? Farmacopeias? ...?).
- o posicionamento a ser adotado a respeito do uso de padrões farmacopeicos no MRC como "MRC primários"

Consuelo vai levar os questionamentos.

Encaminhamentos no subgrupo de Comutatividade - Janaína

Carlos Galhardo (Inmetro/Dimel) fez apresentação 'COMUTATIVIDADE E REGRESSÃO LINEAR'

- O problema central na avaliação da comutatividade dos MRC em dois métodos é a dúvida nos dois eixos, x e y, que foge do caso usual onde se admite dúvida negligenciável no eixo x (ex curva padrão com MRC, onde se emprega a regressão linear pelo método dos mínimos quadrados)
-
- As duas abordagens mais empregadas C53A são a regressão de Deming e Passing Bablok para comparar dois métodos; para a comparação de mais de dois métodos simultaneamente o problema é aumentado; abordagens úteis seriam o total least squares e Kernel regression
- Cristiane mencionou o Generalized Least Squares (GLS) que tem ampla aplicabilidade na área de gases, que combina o erro dos dois eixos avaliando a covariância; Galhardo argumentou que não tinha familiaridade com a abordagem; versão do programa está disponível no site no NPL (X Gentline GLS, versão DOS)
- foi citada a regressão por Orthogonal Least Squares (OLS); regressão de Deming seria uma simplificação desta
- Vinicius apontou a existência de artigo que aborda de forma simplificada a comutatividade avaliando a correlação e equivalência entre MRCs e amostras clínicas - via equação de Tonks)- os dois equivalem quando os resultados obtidos para a mesma propriedade respeitam a variação biológica aceitável; Vinicius vai passar a referência

- André sugeriu avançar na incorporação da estatística multivariada, usando mais informação experimental sem aumentar quantidade/ complexidade experimental mas sofisticando a análise
- Galhardo propôs como andamento do trabalho a) aprimorar a pesquisa bibliográfica sobre regressão linear em n variáveis; b) desdobrar os cálculos de modo a compreender as equações associadas c) elaborar planilhas, scripts para a avaliação dos dados através de inputs simplificados. d) elaborar texto(s) descrevendo o racional da avaliação da comutatividade empregando as planilhas propostas em c) e sua estrutura

-
-

Outros assuntos

- Cristiane encerrou a reunião agradecendo a presença e contribuição dos participantes
-
- Ficou definido que a próxima reunião seria adiada de 31/08 para 21/09, e que seria realizada no Inmetro campus Xerém, com viabilização de uso do transporte fretado aos interessados que manifestem interesse até 31/08.

2. Próximas reuniões

Próxima reunião em 21/09/2017, no Inmetro Campus Xerém (av N Sra das Graças 50, Vila Operária, Xerém, Duque de Caxias), em sala a ser definida posteriormente
