

# CT-14

## Comissão Técnica

### Produção de Material de Referência – PMR

**Memória de reunião no. 07 rev00**

Data: 06 de março de 2018

Local: SENAI Tijuca - Rua Moraes e Silva 53, Maracanã - Rio de Janeiro/ RJ

**Membros da CT-14 presentes:**

Marcelo N Medeiros  
Matilde Shepard Guembes  
Isabeth Silveira  
Consuelo R Pereira  
Cristiane R Augusto  
Roberto Flatschart  
Clayton Berna Gitti  
Andrea Martiny  
Janaina Marques Rodrigues

Guillermo Gembes Vidal  
Natalia Amorim de Oliveira  
Joanna Oliveira  
Gloria M Silva  
Waldemar Souza  
Carlos Galhardo  
Eveline de Robertis  
Vinicius D Silva

**Membros ausentes justificados:**

Luciaurea Cavalcante  
Rodrigo Caciano de Sena  
Isabel Cristina Fraga  
Rodrigo S Neves

Juliana Freitas S. Gomes  
Eliane Pires Rego  
Djan de Freitas

**Membros ausentes:**

Elaine Santana  
Lina Yamachita Oliveras  
Rodrigo P. B. Costa Felix  
Mina Fiszman  
Debora Emy Fujiy 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  
Alfredo G H Oliveira  
Elsa Rodrigues de Oliveira  
Erica Baldo  
Yago B Silva  
Nilton Ikai  
Sidney Sobral

Natalia Ramos  
Ricardo Agarelli  
Paulo Beltrão  
Antony de Paula Barbosa  
Richardson Fabio Brandão de Souza  
Edson Carlos Stavale  
Antony de Paula Barbosa  
Flavio Roberto Rocha  
Valnei Smarçaro Cunha  
Ilse Lemos  
Alex Pablo Barbosa  
Renata H Borges  
Jane Fernandes  
Juno D Silva  
Rodoval Filho  
José Renato Siqueira  
Andreia Fioravante  
Fatima Leone Martins

Joanna Oliveira  
André Souza  
André V Guimaraes  
Aurea Flatschart  
Vinicius D Silva

Julio Cesar Dias  
Wagner Wollinger  
Vanderlea de Souza  
Isabeth Silveira  
George Gomes Cordeiro

## **1. Assuntos abordados:**

**Aprovação da minuta da ata de da reunião anterior (junho/2017)** - documento aprovado sem ressalvas

**Calendário 2018 da CT-14** - próxima reunião proposta para **25/09**; prevista troca de secretariado e de presidente do CT com a saída esperada de Cristiane em licença-maternidade

**Novo representante e coordenador do CT** - a ser votado na próxima reunião

**NIE Cgcre 045** - A decisão da comissão foi de passar a cumprir a política de desligamento da comissão para ausências não justificadas

### **Encaminhamentos no subgrupo de Caracterização - Eveline**

- Consuelo mostrou ressalvas na adoção dos critérios usados pelo A2LA no documento orientativo da Cgcre
- - Eveline apresentou minuta do documento de caracterização construído pelo subgrupo
- Artigo metronidazol, pureza por balanço de massas, exemplo 01 - a discussão girou em torno de somente mencionar no texto e dar a referência na bibliografia ou elabora um anexo ao documento transcrevendo parte do material do artigo. Opção foi de incluir breve explicação no corpo do texto
- bracketing: definição foi acrescentada no campo definições
- MRC primário e secundário: difere do conceito mais consolidado de método primário e método secundário (Guia 35). Esta definição nova não consta em nenhum documento. CT aceitou a definição proposta no documento, em que primário e secundário só denotam a ordem de uso ou de preparo/produção
- Taxa de recuperação - único procedimento, outros processamentos - juntar a incerteza da determinação analítica mesmo que aumente muito a incerteza final relacionada ao valor
- Procedimentos mais ordinários para uso nas abordagens de caracterização via único método: vai depender de fatores listados (critérios para atendimento para qualificação para uso método único) que devem ser atendidos
- Doq vai ser avaliado depois dessa reunião para tratar dos pontos finais a serem dirimidos

- certificado Phenacetin - argumenta transferência de valor de um material USP para outro mas a incerteza expandida relacionada ao material de referência primário é maior que a incerteza expandida declarada para o material de referência caracterizado (Sigma-Aldrich). O certificado porém declara atendimento ao ISO Guia 34 (nao ISO 17034). Concluiu-se que o certificado do MR USP não tem informação o bastante para que se empregue aquele valor certificado na transferência de valor para outro material em face da ISO 17034. (Renata: é isso mesmo, ainda estamos aceitando a acreditação segundo o Guide 34)
- propriedade qualitativas - subgrupo vai ser gerado, para tratar do assunto especificamente visto que a discussão ficou descoberta no documento atual. Marcelo ficou incumbido de convidar pessoas do corpo técnico da Dimav para compor um subgrupo para o assunto.

#### **Encaminhamentos no subgrupo de Comutatividade - Janaína**

- Nova apresentação sobre comutatividade - Carlos Eduardo Galhardo; com discussão sobre o público-alvo e a aplicabilidade do documento, para posterior decisão sobre o formato - a conclusão foi que o documento gerado deve ser útil para PMR e avaliadores.
- Documento C53A (Current Practices and Challenges in the Standardization and Harmonization of Clinical Laboratory Tests): Decisão foi de adaptar em vez de traduzir o C53A

#### **Outros assuntos**

- A baixa adesão na discussão do documento de caracterização e entrega dos materiais solicitados com prazo muito curto prejudicou a discussão prévia do documento

#### **2. Próximas reuniões**

- A próxima reunião está prevista para 25/09. O local ficou por definir.

\*\*\*\*\*