



X JORNADA

Científica



PÓS
INCQS


2023



X Jornada
Científica

Pesquisa e Ensino

Fundação Oswaldo Cruz

PRESIDENTE

Mário Moreira

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

DIRETOR

Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida

VICE-DIRETOR DE GESTÃO E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

Antonio Lima Ornelas

VICE-DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Célia Maria Carvalho Pereira Araujo Romão

VICE-DIRETORA DE ENSINO E PESQUISA

Silvana do Couto Jacob

VICE-DIRETORA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Tatiana Forti

COORDENAÇÃO DE PESQUISA

Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

COORDENAÇÃO DE ENSINO

Kátia Christina Leandro

COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL

Lúcia Helena Pinto Bastos

CHEFE DO SERVIÇO DE GESTÃO DO TRABALHO

Marcele Malvar Garcia Leitão

BIBLIOTECA

Janaina Leal

X Jornada Científica do INCQS

COMISSÃO ORGANIZADORA

Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

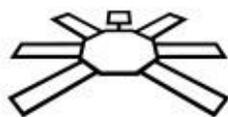
Jessica Lagos de Sá

Kátia Christina Leandro

Marcia da Silva Henriques Aragão

Samela Ribeiro Barbosa

Silvana do Couto Jacob

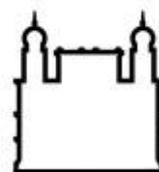


INCQS

28 AGO
A 01 SET

X Jornada
Científica

Pesquisa e Ensino



FIOCRUZ

Equipe Editorial

ORGANIZAÇÃO, EDIÇÃO E REVISÃO

Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

Silvana do Couto Jacob

Katia Christina Leandro

Marcia da Silva Henriques Aragão

ARTE GRÁFICA

Jessica Lagos de Sá

Mariana Queiroz

Maria Fernanda Romero

COMUNICAÇÃO

Assessoria de Comunicação Social do INCQS

Catálogo na fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Resumos da X Jornada Científica do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde: 28 de agosto a 01 de setembro de 2023. Rio de Janeiro: INCQS, 2023.

78 p.: il. Inclui índice

ISBN xxxxxxxx

1. Projetos de Pesquisa. 2. Saúde Pública. 3. Vigilância Sanitária.

CDD 378.072

Sumário

7

Apresentação

8

Programa de Estágio
Curricular (PEC)

15

Programa Institucional de
Bolsas de Iniciação Científica
(PIBIC)

19

Programa Institucional de
Bolsas de Iniciação em
Desenvolvimento
Tecnológico e Inovação
(PIBITI)

21

Bolsa de Iniciação Científica
(FIOTEC)

24

Bolsa Extensão UERJ

26

Programa de Residência
Multiprofissional em
Vigilância Sanitária (R1)

39

Programa de Residência
Multiprofissional em
Vigilância Sanitária (R2)

51

Programa de Pós-graduação
em Vigilância Sanitária
(Mestrado Profissional e
Mestrado e Doutorado
Acadêmico)

61

Profissionais INCQS

70

Índice por
Aluno/Bolsista/Profissional

73

Índice por
Orientador/Coorientador
Tutor/Preceptor
Professor

75

Índice por Palavra-Chave

APRESENTAÇÃO

A Jornada científica do INCQS já se estabeleceu como um importante evento na FIOCRUZ, com a participação ativa de alunos, pesquisadores, e profissionais do instituto sejam servidores, bolsistas ou terceirizados. O objetivo da Jornada que chega na sua 10ª edição, é proporcionar uma oportunidade para exposição e discussão dos trabalhos de alunos de graduação e pós-graduação de diferentes modalidades que hoje atuam no INCQS: PIBIC (Iniciação Científica), PIBITI (Iniciação Tecnológica), PEC (estágio curricular), FIOTEC, R1 e R2 (Residência Multiprofissional) e Stricto sensu (Mestrado Profissional, Mestrado e Doutorado Acadêmico). O evento permite não só a interação entre os pesquisadores e os estudantes de diferentes níveis, mas também a avaliação do desenvolvimento dos projetos, e o intercâmbio de experiências entre estudantes, pesquisadores e demais profissionais com interesses nos diferentes temas abordados. Esta integração reforça a importância do ambiente acadêmico, científico e tecnológico interdisciplinar, característico do INCQS, na construção do conhecimento e no fortalecimento da inserção das atividades científicas no Instituto.

A seguir, a Coordenação da Assistência à Pesquisa apresenta os resumos da X Jornada de Iniciação Científica do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.
Boa leitura!

Coordenação da Assistência à Pesquisa

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

Programa de Estágio Curricular (PEC)



DISSEMINAÇÃO POLICLONAL DE GENES DE RESISTÊNCIA EM ENTEROBACTÉRIAS PRODUTORAS DE BETA-LACTAMASES ISOLADAS DE INFECÇÕES COMUNITÁRIAS E NOSOCOMIAIS

Aluna: Angélica Nogueira Miranda

Orientador: Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

Laboratório: Microrganismos de Referência (LMR)

Departamento: Microbiologia (DM)

Coautora: Sarah Ribeiro Fernandes

RESUMO

O uso indiscriminado de antimicrobianos tem favorecido a seleção de bactérias resistentes que antes relacionadas a infecções nosocomiais passam a ser associadas a infecções comunitárias, tornando-se uma ameaça a saúde pública. As Enterobactérias aparecem como responsáveis por grande parte das infecções comunitárias e infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS). A hiperprodução de β -lactamases de espectro estendido (ESBL) e a produção de carbapenemases são os principais mecanismos envolvidos na resistência dentro do grupo. **Objetivo:** Avaliar a presença de genes que conferem resistência a antimicrobianos entre espécies de enterobactérias provenientes de infecções comunitárias e IRAS. **Metodologia:** **1)** Seleção das amostras clínicas (ambulatorial e hospitalar) de enterobactérias no período entre mar/2021 e fev/2023. Disponibilizadas pelo Laboratório de Análises Clínicas Neolab e do Hospital Federal da Lagoa. **2)** Os testes de susceptibilidade aos antimicrobianos foram realizados pelo Vitek. A produção de β -lactamases foi avaliada pelo método de Nitrocefina. A confirmação de ESBL foi realizada pelo teste de sinergismo por disco-difusão e para triagem de carbapenemases foi efetuada provas com inibidores e potenciadores enzimáticos. **3)** Extração e purificação de DNA genômico. Detecção dos genes de resistência por qPCR-HRM. Sequenciamento será realizado pela técnica de MLST. **Resultados preliminares:** Das 86 cepas recebidas, a espécie mais frequente foi a *K. pneumoniae* (n=57). Todas as cepas foram positivas para produção de β -lactamase. Para avaliação de ESBL, os testes obtiveram resultados positivos em 60,47% das amostras. A confirmação por qPCR-HRM está em andamento. 48,84% dos isolados apresentaram perfil de resistência aos carbapenêmicos e que serão confirmadas por métodos moleculares. Os testes de triagem indicaram que 45,24% dos isolados são produtoras da enzima KPC; 11,90% dos isolados são produtoras de uma metalo- β -lactamase; 40,48% dos isolados tiveram resultados inconclusivos que aguardam confirmação. Entre os isolados positivos para metalo- β -lactamase, 60% obtiveram resultado positivo para o gene *bla_{NDM}*. Todos os isolados positivos para KPC na triagem obtiveram confirmação no teste molecular. Foi encontrado 1 isolado carreando os dois genes. **Conclusão:** O estudo permitirá determinar os tipos de genes de resistência circulantes e a potencial disseminação para outras espécies e para o ambiente comunitário e avaliar a presença desses genes a clones específicos.

Palavras-Chave: Resistência; Enterobactérias; Carbapenemases.

E-mail: angelbiologia@yahoo.com.br anmiranda@aluno.fiocruz.br

ESTUDO *IN VITRO* DA AÇÃO DO PESTICIDA PIRIMIFÓS-METIL ASSOCIADO AO SINERGISTA BUTÓXIDO DE PIPERONILA EM LINHAGEM DE MACRÓFAGOS J774A.1: ANÁLISE DE TOXICIDADE E AÇÃO IMUNOMODULADORA

Aluna: Beatriz Scaramelo Ferreira

REVISADO

Orientador: Fausto Klabund Ferraris

Coorientador: Esdras Barbosa Garcia

Laboratório: Laboratório de Farmacologia

Departamento: Departamento de Farmacologia e Toxicologia

Coautores: Fernanda Moura Costa de Oliveira; Yasmin CrelierGomes da Silva; Tatiana Almeida Pádua, Elaine Cruz Rosas; Angélica Castanheira; Lucia Helena Bastos; Maria Helena Wohlers.

RESUMO

O uso de agrotóxicos é cada vez mais intenso e disseminado, como consequência causando riscos à saúde humana e ecossistemas, devido à dependência do tempo de exposição em sua aplicação, à toxicidade do produto e ao grau de contaminação. O pirimifós-metil (PMF) é um agrotóxico utilizado em plantações de sementes, grãos e produtos armazenados para atuar no controle e impedir a proliferação de pragas. Em associação, é largamente utilizado o butóxido de piperonila (PBO), atuando como sinergista e potencializando a ação de inseticidas como o PMF. Já são amplamente demonstrados na literatura os efeitos tóxicos do PMF, contudo a segurança deste pesticida quando associado ao PBO ainda é pouco explorada. O objetivo deste trabalho foi analisar a toxicidade *in vitro* do PMF, do PBO e da mistura entre ambos (MIX). Metodologia: Foram utilizadas células da linhagem de macrófagos murinos J774A.1. Para a viabilidade celular, as células foram cultivadas em microplaca de 96 poços e incubadas com as amostras de PMF, PBO e MIX nas doses de 0,5, 1, 5, 10, 50 e 100 µg/mL por 24, 48, 72 e 96 horas. Após esse período, a viabilidade foi avaliada através do método do MTT. Para avaliar a capacidade inibitória da produção de óxido nítrico (NO), as células foram tratadas com PMF, PBO e MIX em concentrações não tóxicas (0,5, 1, 5 µg/mL) por 48 horas e então estimuladas com LPS. Após 24 horas de incubação, os sobrenadantes foram coletados para a avaliação da produção de NO, pelo método colorimétrico de Griess, e citocinas TNF-α e IL-6, por ELISA (Brito et al., 2020). Resultados: Houve redução significativa da viabilidade celular após exposição por 72 e 96 horas de PMF a 50 e 100 µg/mL, PBO a 100 µg/mL e do MIX a 50 e 100 µg/mL. Quanto ao efeito modulatório, não houve diferença na produção de NO em nenhuma concentração de PMF e PBO estudada, mas a concentração de 5 µg/mL do MIX demonstrou inibição significativa. A citocina IL-6 apresentou redução de acordo com o aumento da concentração em todos os grupos de exposição, sendo a concentração de 5 µg/mL do MIX a mais significativa. O TNF-α apresentou redução significativa na concentração de 5 µg/mL do MIX. Conclusão: Os dados sugerem que o PMF e o PBO apresentam baixa toxicidade, tendo sido observada maior toxicidade somente em tempos maiores de exposição. Por outro lado, concentrações não tóxicas de PMF e PBO apresentaram atividade imunomoduladora, uma vez que interferiram na produção de NO, IL-6 e TNF-α em macrófagos estimulados com LPS.

Palavras-Chave: Agrotóxicos, citotoxicidade, macrófagos.

E-mail: biascaramelo@gmail.com

MONITORAMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E IDENTIFICAÇÃO DAS BACTÉRIAS ISOLADAS POR VITEK® 2 E MALDI-TOF MS

VERIFICADO

Aluna: Larissa Adão Rodrigues

Orientadora: Nathalia Gonçalves Santos Caldeira

Coorientador: Rodrigo Domingos Overa Tavares

Laboratório: Alimentos e Saneantes / Setor de Alimentos

Departamento: Microbiologia

Coautores: Júlia Duarte Martinez, Marcelo Luiz Lima Brandão, Marcielli Silva Almeida, Mariana Camille de Melo Moura, Rebeca Vitória da Silva Lage de Miranda, Silvia Maria dos Reis Lopes

RESUMO

A água para consumo humano é aquela que independentemente da sua origem, é potável e destina-se à ingestão, higiene pessoal, preparação e produção de alimentos. Para não oferecer riscos à saúde, ela deve atender ao padrão de potabilidade de acordo com os valores máximos permitidos. Atualmente, os padrões bacteriológicos para água de consumo humano são ausência de *Escherichia coli* e coliformes totais, em 100 mL de água. No Brasil, a Portaria GM/MS Nº 888, de 04 de maio de 2021 é a que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. O objetivo deste trabalho foi identificar bactérias isoladas a partir de amostras de água de consumo analisadas pelo Setor de Alimentos no período de janeiro de 2022 a agosto de 2023. A metodologia analítica seguiu a American Public Health Association (APHA, 2012), com a utilização de substrato enzimático Colilert® (IDEXX laboratories, EUA), para os parâmetros bacteriológicos existentes na legislação. As cepas das amostras positivas foram identificadas por caracterização fenotípica com uso do sistema semiautomatizado VITEK® 2, e pela caracterização proteômica através da tecnologia Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization – Time of Flight/Mass Spectrometry (MALDI-TOF MS), com uso do sistema semiautomatizado MALDI Biotyper (Bruker), todos de acordo com as instruções do fabricante. Durante o período de estudo, 17 amostras apresentaram resultados positivos para coliformes totais, do total de 226 amostras recebidas. Dentre essas, foram isoladas 20 cepas, das quais até o momento 10 foram analisadas. Foram identificadas através de provas bioquímicas, 06 isolados ao nível de espécie e 01 ao nível de gênero. Em relação às cepas identificadas por caracterização proteômica, 06 das amostras analisadas foram identificadas ao nível de espécie e 04 ao nível de gênero. A identificação fenotípica e proteômica foram idênticas para as amostras 06, 08, 09 e 10. Porém, as discrepâncias encontradas nas identificações fenotípicas e proteômicas podem ter relação com a atualização do banco de dados de cada equipamento. Logo, há necessidade de utilização de outras metodologias para identificação dessas cepas, como por exemplo, metodologias genotípicas. Conclui-se que há importância do monitoramento e identificação dos microrganismos presentes na água utilizada para consumo humano, principalmente se os usuários forem crianças, idosos e pacientes imunocomprometidos.

Palavras-Chave: água para consumo, identificação, bactérias

E-mail: larodrigues@aluno.fiocruz.br

ESTUDO COMPARATIVO DOS MÉTODOS GRAVIMÉTRICO E TITULAÇÃO COULOMÉTRICA (PROCEDIMENTO DE KARL FISCHER) PARA A DETERMINAÇÃO DO TEOR DE UMIDADE RESIDUAL NA VACINA DE FEBRE AMARELA

VERIFICADO

Aluna: Laryssa do Nascimento Tenorio da Silva

Orientadora: Elizabete Pereira de Figueiredo

Coorientador: Ozeias de Lima Leitão

Laboratório: Laboratório de Produtos Biológicos e Artigos de Saúde - Setor de Produtos Biológicos.

Departamento: Química (DQ)

Coautores: Izabel Cristina de Souza Crespo; Mateus Henrique Mendonça Neves; Juliana da Silva Lira; Larissa Ramos de Moraes Germano.

RESUMO

A vacina da febre amarela é distribuída na forma liofilizada para preservação do vírus. A liofilização tem como função melhorar a estabilidade da vacina. Com o objetivo de avaliar a qualidade dos liófilos, é necessário determinar o teor de umidade residual no produto. O número de lotes fornecidos para o Ministério da Saúde é expressivo, cerca de 146 a média dos 3 últimos anos. Neste trabalho, foram avaliados os resultados do teor de umidade residual de 30 lotes consecutivos produzidos entre 2022 e 2023, e realizado um estudo comparativo entre os dados fornecidos no certificado de análise do fabricante, onde é utilizada a técnica de titulação Coulométrica, e aqueles obtidos pelo Setor de Produtos Biológicos (SPB) no Departamento de Química no INCQS, através do método gravimétrico. Dois grupos de dados foram gerados, um com resultados do fabricante e outro com resultados do SPB. A média (\bar{x}), mediana (Med), desvio padrão (s) e distribuição de probabilidade foram obtidos para cada grupo de dados. Foi realizado o teste de hipótese para a comparação das médias dos grupos através do teste t – Student (intervalo de confiança de 95%). Para tanto, foram utilizados os softwares Statistica 14.0 e Excel 365, onde foram feitos os testes de Shapiro Wilk, teste t de Student e estatística descritiva. Os resultados encontrados foram os seguintes: 1- SPB (p valor = 0,0661; \bar{x} = 0,58%; Med = 0,55% e s = 0,21%). 2- Fabricante (p valor = 0,0672; \bar{x} = 0,46%; Med = 0,45% e s = 0,07%), mostrando que a gravimetria apresenta valores aumentados para umidade residual, além de apresentar maior variabilidade quando comparado à técnica por Karl Fischer. Em ambos os conjuntos de dados, os valores da média e da mediana, dentro do grupo, se aproximam, como esperado, já que a distribuição é normal (p valor > 0,05). No teste t de Student, foi encontrado 0,0019 para o p valor, rejeitando a hipótese nula de que a média entre os grupos são estatisticamente iguais. Assim, após a avaliação estatística, os resultados mostraram que há diferença nos valores de umidade residual utilizando as diferentes técnicas. Entretanto, o histórico do controle de qualidade para o ensaio fornece resultados muito abaixo da especificação ($\leq 3\%$), assim o impacto em relação ao uso de um dos dois métodos é considerado desprezível.

Palavras-Chave: Umidade residual, Gravimetria, Karl Fisher.

E-mail: larynascimento514@gmail.com

CARACTERIZAÇÃO DE BACTÉRIAS RESISTENTES A COLISTINA EM PRAIAS DA ZONA SUL DO RIO DE JANEIRO

Aluno: Vinícius de Souza Carvalho da Costa

Orientadora: Maysa Beatriz Mandetta Clementino

Coorientador: Kayo Cesar Bianco Fernandes

Laboratório: Microrganismos de Referência

Departamento: Microbiologia (DM)

RESUMO

A água é um recurso essencial para a sobrevivência de várias espécies, logo, é de extrema importância seu controle de qualidade uma vez que seu uso está relacionado a atividades comerciais, ambientais e humanas. Pode afetar a saúde do homem por meio da ingestão de agentes biológicos, produtos químicos e metais pesados durante o consumo de alimentos e bebidas e ou durante atividades recreacionais. As praias são ambientes cada vez mais procurados para a realização de atividades comerciais e turísticas, logo, é necessária a avaliação sanitária desse ambiente para minimizar riscos à saúde humana. A gestão do controle de qualidade das praias apresenta alguns desafios como ordenamento de empreendimentos turísticos, conservação da biodisponibilidade e principalmente, despejos de efluentes, capazes de promover a disseminação da resistência aos antimicrobianos (RAM). Essa resistência pode ocorrer por meio de resistência adquirida ou por intrínseca e seu agravamento é decorrente de fatores como: o alto consumo de antimicrobianos; falta de fiscalização governamental; utilização excessiva na agropecuária e despejo de micropoluentes emergentes (MPEs) no ecossistema. O objetivo deste estudo é caracterizar bactérias Gram-negativas resistentes à colistina em praias da Zona Sul do Rio de Janeiro; estabelecer os perfis de resistência aos antimicrobianos e verificar possíveis relações clonais dos isolados. Para isso, serão realizadas coletas sazonais de amostra de águas e areia em 13 praias da Zona Sul. As amostras de água serão filtradas em membrana 0,22 μm , inoculadas em caldo de cultura BHI acrescido de 2 μg colistina e rastreadas em Ágar BHI. Em seguida, será realizada a identificação pelo MALDI-TOF. Após a seleção das espécies, será avaliada a Concentração mínima inibitória (MIC) a colistina, a susceptibilidade a outros antimicrobianos e o estabelecimento das relações clonais pelo MLST. Até o momento, as coletas resultaram em 11 linhagens Gram-negativas (n=147), sendo eles: *Pseudomonas* spp. (n=58); *Vibrio* spp. (n=39); *Enterobacter* spp. (n=25); (n=10); *Proteus* spp. (n=6); *Photobacterium* spp. (n=4); *Raoultella* spp. (n=4); *Citrobacter* spp. (n=1); *Morganella* spp. (n=1); *Serratia* spp. (n=1); *Klebsiella* spp. (n=1) e *Staphylococcus* spp. (n=1). A partir dos resultados, espera-se determinar a caracterização de espécies bacterianas Gram-negativas resistentes a colistina capazes de alertar possíveis danos ao meio ambiente e à saúde humana.

Palavras-Chave: Resistência antimicrobiana; Polimixina; Praias.

E-mail: vdacosta@aluno.fiocruz.br

AValiação DA TOXIDADE ORAL AGUDA DA CASTANHA DA ÍndIA (AESCULUS HIPPOCASTANUM) EM CAMUNDONGOS BALB-C

Aluna: Yasmin Crelier Gomes da Silva

Orientador: Ozéias de Lima Leitão

Coorientador: Esdras Barbosa Garcia

Laboratório: Produtos Biológicos e Artigos de Saúde - Setor de Produtos Biológicos

Departamento: Química (DQ)

RESUMO

Introdução: A Castanha-da-índia (*Aesculus hippocastanum*) é um fitoterápico bastante utilizado na medicina popular que tem como princípio ativo a escina, onde a mesma apresenta propriedades anti-edematosas, anti-inflamatórias e venotônicas. Embora sua eficácia seja amplamente documentada, estudos envolvendo sua ampla segurança ainda são escassos. A partir disso, o presente estudo teve como objetivo avaliar a toxicidade da Castanha-da-Índia através de análises clínicas e comportamentais, além de parâmetros bioquímicos e hematológicos. **Objetivo:** Avaliar a toxicidade oral aguda da castanha da índia em camundongos Balb-c. **Metodologia:** Utilizou-se camundongos Balb-c machos (20 gramas) separados em 5 grupos experimentais (Veículo salina - PBS e Castanha-da-Índia referência (Ci) 5, 50, 300 e 1000 mg/kg). Os animais receberam uma dose única por via oral e foram acompanhados diariamente durante 14 dias consecutivos para avaliação de alterações clínicas e comportamentais. Durante os 14 dias de acompanhamento foram registrados o ganho de peso, bem como, os sinais clínicos e comportamentais (exploração, frêmito vocal, resposta ao toque, pinçamento caudal, ataxia, esquiva ao abismo, reflexo auricular e palpebral, piloereção, dacriorreia, ptose, micção e defecação). Vinte e quatro horas após o último dia de observação (15º dia), os animais foram eutanasiados e seu sangue coletado para análise bioquímica e hematológica. **Resultados:** Nos parâmetros hematológicos não foi observado nenhuma alteração significativa. Contudo na bioquímica, observou-se um aumento significativo nos níveis de creatina quinase nos grupos tratados com as doses de 50 e 300 mg/kg, quando comparado com o grupo controle (PBS). Somado a isso, os animais do grupo Ci na dose de 1000 mg/kg apresentaram as seguintes alterações comportamentais: piloereção, dacriorreia e ptose. **Conclusão:** Com base nos resultados apresentados, a elevação dos níveis de creatina quinase é indicativo de processos lesivos na musculatura esquelética e/ou musculatura cardíaca. Para confirmar tal hipótese é necessária uma análise histológica mais aprofundada para investigar danos nestes órgãos alvos. Quanto as alterações observadas nos sinais clínicos como ptose, dacriorreia e piloereção é um indicativo de que a substância, na maior dose testada, apresentou efeitos tóxicos, contudo, estes dados não podem ser avaliados de forma isolada. Portanto, mais estudos são necessários para corroborar esta hipótese.

Palavras-Chave: Castanha-da-Índia, Toxidade aguda e Fitoterápico.

E-mail: yasmincreliermedvet@gmail.com

Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC)



VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE BACTÉRIAS CAUSADORAS DE IST A PARTIR DE MATERIAL CLÍNICO POR QPCR-HRM

Aluna: Kamila Alexandra da Cunha Geraldeli

VERIFICADO

Orientador: Ivano Raffaele V. de Filippis Capasso

Coorientadora: Débora Ribeiro de Souza Santos

Laboratório: Laboratório de Microrganismos de Referência

Departamento: Microbiologia

RESUMO

A pesquisa se trata de dois microrganismos, ambos associados a IST. A *N. gonorrhoeae* é uma bactéria em forma de cocos, Gram negativa e considerada fastidiosa, isto é, de difícil cultivo. Outro patógeno ainda pouco conhecido, a bactéria *Sneathia amnii*, classificada no ano de 2002, se trata de uma bactéria Gram-negativo, fastidiosa e com necessidades nutricionais exigentes, cresce em ágar sangue em aproximadamente 3 dias de incubação. Esta pesquisa tem como objetivo o desenvolvimento de um método de diagnóstico dos agentes etiológicos de IST de baixo custo a partir do material clínico para *Neisseria gonorrhoeae*. Quanto a *Sneathia amnii*, será realizado uma investigação para detecção da bactéria a partir de material clínico de IST, utilizando PCR do gene ribossomal 16S e posteriormente o sequenciamento. As cepas isoladas de *Neisseria gonorrhoeae* foram submetidas à extração e purificação do DNA genômico utilizando o kit PureLink Genomic DNA Mini Kit (Invitrogen). Após a extração, realizamos o método de qPCR-HRM. Com a análise das 6 cepas de *N. gonorrhoeae* de referência para a determinação da Tm da espécie, foi estabelecida a Tm para detecção de gonococo em 81,71°C com uma faixa de variação de $\pm 0,5^\circ\text{C}$. Foram analisadas 8 amostras suspeitas de *N. gonorrhoeae* e sete apresentaram Tm compatível com a definida para a espécie. Uma cepa com Tm fora do valor de referência, deverá ser submetida a novo teste. Na análise investigativa para *Sneathia amnii* em algumas amostras clínicas de IST disponíveis no laboratório, foram selecionadas 5 amostras de material clínico de IST já com DNA extraído e iniciamos a PCR do gene ribossomal 16S. Posteriormente foi realizado a purificação dos produtos da PCR e por fim, o sequenciamento. No sequenciamento não obtivemos resultado confirmatório para *Sneathia amnii*. Foi descartado a hipótese do material clínico recebido, suspeito de ser *Sneathia amnii*, e nos outros cinco materiais clínicos de IST, cedidos pelo LMR. Os resultados mostram a possibilidade de se utilizar um método sensível e específico com menor custo para o diagnóstico de *N. gonorrhoeae*. Em relação à *Sneathia* spp. é necessária uma investigação profunda com a detecção da espécie entre as amostras clínicas, pois por ser um microrganismo fastidioso de difícil cultivo, pode não estar sendo detectado com grande risco para os pacientes.

Palavras-Chave: *Sneathia* spp; *Sneathia amnii*; *N. gonorrhoeae*; qPCR-HRM; Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).

E-mail: kgeraldeli@aluno.fiocruz.br

BACTÉRIAS MULTIDROGA RESISTENTES E SEUS DETERMINANTES DE RESISTÊNCIA ASSOCIADOS A ELEMENTOS GENÉTICOS MÓVEIS NO SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL DO RIO DE JANEIRO

Aluna: Maiara Lopes de Carvalho

Orientadora: Maysa Beatriz Mandetta Clementino

Coorientador: Kayo Cesar Bianco Fernandes

Laboratório: Laboratório de Microrganismos de Referência

Departamento: Microbiologia

RESUMO

A água é um recurso natural e desempenha um papel vital na saúde e desenvolvimento humano. A poluição dos ecossistemas aquáticos é um dos principais problemas ambientais e está relacionada ao despejo de efluentes não tratados ou tratados inadequadamente que pode conter diferentes tipos de contaminantes. Os contaminantes emergentes como resíduos de antibióticos e bactérias multidroga resistentes (MDR) vêm sendo descartados em grandes quantidades no ambiente aquático e são apenas parcialmente removidos nas estações de tratamento de águas – ETA. A qualidade da água é de grande importância nos sistemas de tratamento de águas destinadas ao consumo humano, uma vez que qualquer falha no tratamento poderá resultar em riscos à saúde da população. O objetivo deste estudo foi avaliar a diversidade microbiana, os perfis de resistência aos antimicrobianos e determinar a presença de plasmídeos em águas destinadas ao consumo humano no Rio de Janeiro. Para isso, serão coletadas amostras de água potável de 18 bairros do Rio de Janeiro abastecidos pelo Sistema Guandu e Imunana-Laranjal. A presença de coliformes totais e *Escherichia coli* será avaliada pela presença e ausência utilizando o método do substrato definido com o Colilert. Para o isolamento bacteriano serão utilizados meios seletivos como caldo álcool feniletílico para Gram-positivas, caldo Hajna para Gram-negativos, caldo Brain Heart Infusion para bactérias heterotróficas, caldo R2A recomendado para isolamento em água potável, caldo Rappaport Vassiliadis para *Salmonella* spp. e Água Peptonada Alcalina para *Vibrio* spp. e *Aeromonas* spp.; Meios de cultura seletivos para microrganismos resistentes aos antimicrobianos penicilina, cefalosporinas e carbapenêmicos, entre outros. Os isolados serão identificados por MALDI-TOF. Será avaliada a susceptibilidade dos isolados aos antimicrobianos (EUCAST/BrCAST) e serão determinados seus perfis de resistência (Magiorakos, 2012). Em seguida, realizaremos a análise genômica dos isolados que apresentarem susceptibilidade a no máximo 2 antimicrobianos de classes distintas. Os resultados obtidos nesse estudo poderão fornecer informações importantes sobre a presença de bactérias multidroga resistentes e genes de resistência associados a elementos genéticos móveis no sistema de abastecimento de água potável do Rio de Janeiro. Sendo assim, poderá contribuir para o aprimoramento de ações da vigilância ambiental e epidemiológica em águas destinadas ao abastecimento público.

Palavras-Chave: água potável, resistência antimicrobiana, metais pesados, saúde pública.

E-mail: mailopesdc@gmail.com; mdecarvalho@aluno.fiocruz.br

AValiação DO PERFIL DE RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS E METAIS PESADOS EM MICRORGANISMOS ISOLADOS DA BAÍA DE GUANABARA

Aluno: Vinicius Carneiro Assunção

Orientador: Kayo Cesar Bianco Fernandes

Coorientadora: Maysa Beatriz Mandetta Clementino

REVISADO

Laboratório: Laboratório de Microrganismos de Referência

Departamento: Microbiologia

Coautora: Andressa Silva Gonçalves de Brito

RESUMO

A Baía de Guanabara é uma das maiores baías do litoral do Brasil, possui uma área superficial de aproximadamente 381 km², localizada no estado do Rio de Janeiro. Um dos grandes problemas da baía é a poluição de suas águas ocasionada, principalmente, pelo despejo ilegal e irregular de resíduos sólidos e líquidos nos rios que deságuam nessas águas. Apesar de ser geralmente reconhecida a importância da manutenção da qualidade de suas águas, ocorrem inúmeras descargas de efluentes potencialmente poluidores. Os metais pesados representam uma pressão seletiva de longa data, generalizada e recalcitrante por seleção indireta, contribui para a manutenção e disseminação de fatores de resistência aos antimicrobianos. O objetivo deste estudo é avaliar os mecanismos de co-seleção de resistência aos antimicrobianos frente à presença de metais pesados na Baía da Guanabara, Rio de Janeiro Para isso, foram coletadas amostras de água de seis pontos distintos da baía e determinadas concentrações de metais pesados pela Espectrometria de Emissão Ótica com Plasma Indutivamente Acoplado. Para o isolamento bacteriano as amostras foram concentradas (0,22µM) e inoculadas em meios seletivos. Foram utilizadas diferentes concentrações de zinco e níquel para recuperação de bactérias tolerantes a esses metais, e antibioticos (ceftazidima, meropenem e aztreonam), a fim de selecionar microrganismos produtores de metalo-lactamases e carbapenemases. Os isolados foram submetidos a identificação pelo MALDI-TOF MS. O perfil de susceptibilidade aos antimicrobianos dos isolados será avaliado pelo método de difusão de discos. Linhagens com perfis de susceptibilidade aos antimicrobianos sensíveis a todos os antimicrobianos será novamente avaliado na presença de cobre e zinco. Para avaliar a alteração da atividade de efluxo dos isolados, será utilizado o brometo de etídio como substrato indefinido para bombas de efluxo. Até o momento, foram recuperados 511 isolados bacterianos de 27 gêneros. Nossos resultados poderão fornecer uma melhor compreensão da influência de metais pesados e antimicrobianos na disseminação e persistência do resistoma da baía de Guanabara e poderão contribuir para aprimoramento de políticas ambientais mais eficazes, em relação ao monitoramento da qualidade dessas águas.

Palavras-Chave: Metal pesado, co-seleção e resistência aos antimicrobianos

E-mail: vinicius.assuncao@fiocruz.br

Programa Institucional de Bolsas de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (PIBITI)



DETERMINAÇÃO DA SUSCEPTIBILIDADE À ANTIMICROBIANOS DE ISOLADOS DE PORTADORES DE NEISSERIA MENINGITIDIS. ANÁLISE MOLECULAR DOS MECANISMOS DE RESISTÊNCIA

Aluna: Rayana Sales Azevedo

Orientador: Ivano Raffaele V. de Filippis Capasso

Coorientadora: Talita Coelho de Souza

Laboratório: Laboratório de Microrganismos de Referência

Departamento: Microbiologia

RESUMO

Neisseria meningitidis (Nm) é uma bactéria diplococo Gram negativo e pode ser encontrado na nasofaringe dos seres humanos podendo causar a doença meningocócica (DM). Pode ser classificada em 12 sorogrupos, mas os tipos A, B, C, X, Y e W135 são responsáveis por mais de 90% dos casos no mundo. Os sintomas da DM mais comuns variam de febre alta, rigidez de nuca, vômito em jato e petéquias, podendo se apresentar de duas formas: septicemia e meningite. A septicemia (ou meningococemia) é uma infecção generalizada grave, podendo levar ao choque séptico e comprometimento renal, já a meningite é uma infecção e inflamação das meninges que recobrem o cérebro, medula espinhal e outras partes do sistema nervoso central. O tratamento é realizado por antibioticoterapia com antimicrobianos como Beta-lactâmicos e Quinolonas. Embora a Nm permaneça suscetível aos antimicrobianos utilizados no tratamento da DM, a emergência de amostras resistentes ou com susceptibilidade diminuída à penicilina, ampicilina, cloranfenicol, ciprofloxacina, azitromicina e rifampicina tem sido descrita nos últimos anos. O objetivo deste estudo, é pesquisar a ocorrência de cepas de meningococos resistentes, isoladas de portadores assintomáticos de Nm na faixa etária de 15 a 35 anos no Rio de Janeiro. Essas linhagens estão preservadas na coleção de pesquisa do INCQS/FIOCRUZ. A susceptibilidade será determinada pelo método de disco-difusão para todos os antibióticos, as cepas que apresentarem susceptibilidade diminuída para esses antibióticos, serão submetidas ao método de Concentração Inibitória Mínima (CIM) por fitas com gradiente de concentração para determinação quantitativa da resistência aos antibióticos específicos. As cepas que confirmarem resistência pelo CIM serão submetidas à análise molecular dos genes envolvidos nos mecanismos de resistência.

Palavras-Chave: *Neisseria meningitidis*, Mecanismos de resistência, Doença meningocócica.

E-mail: razevedo@aluno.fiocruz.br

Bolsa de Iniciação Científica (FIOTEC)



AValiação DE IMPUREZAS DE N-NITROSAMINAS EM INSUMOS FARMACêUTICOS ATIVOS (IFA) E MEDICAMENTOS DE OLMESARTANA

REVISADO

Aluna: Bianca dos Santos de Oliveira

Orientadora: Mychelle Alves Monteiro

Coorientadora: Soraya de Mendonça Ochs

Laboratório: Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes

Departamento: Departamento de Química

Coautores: Bianca S. Oliveira; Patrícia C. de Lima; Thiago S. Novotny; Daniela S. Santana; Laís O. Santos; Matheus N. Souza; Caroline V. Cruz; Sthefany Maria L. Curi; Rebeca C. de Jesus; Daniele Rachidi; Patrícia M. Campos; Soraya M. Ochs; Mychelle A. Monteiro.

RESUMO

N-Nitrosaminas (NA) são compostos com elevado potencial carcinogênico, teratogênico e mutagênico. Após a constatação de que essas substâncias poderiam se formar ao longo do processo de produção de diversos medicamentos, agências reguladoras como o EMA, FDA e Anvisa recolheram diversos produtos contaminados por NA, que antes eram comercializados livremente, visto que não se tinha um método específico para determinação dessas impurezas. No Brasil, foram recolhidas centenas de amostras de produtos contaminados por NA em medicamentos da classe das sartanas, como a Olmesartana. Em 2020, a Anvisa estabeleceu “O Programa de Monitoramento de Nitrosaminas”, com a parceria da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) e Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS), para identificar e quantificar possíveis nitrosaminas em amostras de medicamentos e IFA’s e analisar se estão dentro dos limites desejáveis. Um método analítico foi grupo desenvolvido e validado, no qual foi elaborado um procedimento operacional padronizado sobre metodologia analítica para identificação/ quantificação de nitrosaminas em IFA e medicamentos Olmesartana por CLUE-EM/EM, e por meio deste, analisou 35 amostras (IFA e medicamentos) de olmesartana, e constatou que todas as amostras apresentaram resultado satisfatório, e que estavam de acordo com os limites desejáveis estabelecidos (Guia nº 50/2021, Anvisa). Pode-se concluir que programas de monitoramento são muito importantes para certificar de que os medicamentos comercializados não apresentam risco a saúde pública, além da garantia da eficácia e qualidade desses produtos.

Palavras-Chave: CLUE-EM/EM, Nitrosaminas, Medicamentos.

E-mail: bianca.deoliveira@fiocruz.br

AValiação Toxicológica de Nanopartículas de Prata Através do Teste de Toxicidade Aguda em Embriões de Zebrafish (*Danio rerio*)

Aluna: Nayara Cecília do Couto Guedes

Orientador: Magno Maciel-Magalhães

REVISADO

Coorientadora: Beatriz Ferreira de Carvalho Patrício

Laboratório: Fisiologia

Departamento: Farmacologia e Toxicologia

Coautoras: Renata Jurema Medeiros e Thais Morais de Brito

RESUMO

Introdução: Nos últimos anos, as nanopartículas de prata (AgNP) vêm sendo altamente utilizadas devido às suas ações desinfetantes e antissépticas. Possuem dimensões extremamente pequenas, da ordem de 1 a 100 nanômetros, contendo cerca de 15 a 20 mil átomos de prata. Elas chamaram atenção de maneira especial durante a pandemia de COVID-19, pois várias empresas desenvolveram máscaras de proteção com AgNP inseridas no tecido, alegando total defesa contra o vírus. Foram feitos, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), experimentos de avaliação da concentração de AgNP nesses produtos. Concomitantemente, iniciou-se o projeto de avaliação de toxicidade delas, utilizando o teste de Toxicidade Aguda de Embrião de Peixe (FET, do inglês Fish Embryo Acute Toxicity). **Objetivo:** Averiguar a ocorrência de malformações, alterações morfológicas e de cardiotoxicidade em embriões de zebrafish (*Danio rerio*) expostos à AgNP comerciais (padrão) e amostras de AgNP sintetizadas no Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). **Metodologia:** O trabalho foi realizado seguindo as diretrizes do guia 236 da OECD. Resumidamente, os embriões expostos às AgNP foram avaliados durante 96 horas, a cada 24 horas, juntamente de um grupo controle negativo. No término das 96h, foram realizadas imagens para avaliação morfológica e vídeos de 10 segundos, utilizados para contagem dos batimentos cardíacos de cada peixe, com auxílio de um contador. Utilizando as imagens, foram medidos o comprimento, da cabeça até a cauda, de cada animal, e o diâmetro dos olhos. **Resultados:** Não foram observadas alterações morfológicas significativas quando comparados os grupos expostos e controle. Os batimentos por minuto apresentados nas amostras foram considerados similares em comparação ao grupo não exposto às nanopartículas. Não foram observadas diferenças entre o tamanho corporal das larvas de 96 h frente ao controle. As medidas de diâmetro dos olhos também não apresentaram diferenças. **Conclusão:** Baseando-se apenas neste resultado, as AgNP testadas demonstraram baixa toxicidade, nas concentrações testadas. Entretanto, mais testes de toxicidade destas nanopartículas serão realizados, como testes comportamentais para investigação de possível toxicidade no sistema nervoso.

Palavras-Chave: zebrafish, nanopartículas, prata

E-mail: nguedes@aluno.fiocruz.br

Bolsa de Extensão UERJ



RESULTADOS PRELIMINARES DA AVALIAÇÃO DA CONTAMINAÇÃO DE OCRATOXINA A EM CHÁ PRETO, VERDE E MATE

Alunas: Giovana de Melo Silva e Thainá Lima da Silva

Orientadora: Maria Heloisa Paulino de Moraes

Coordenadoras do Projeto: Silvana do Couto Jacob e Hilda Barros (UERJ)

REVISADO

Laboratório: Alimentos e Contaminantes

Departamento: Química

RESUMO

Desde a antiguidade, o chá é consumido devido às suas propriedades funcionais, sendo a segunda bebida não alcoólica mais consumida no mundo. Cada vez mais presente nas prateleiras dos mercados brasileiros, o chá está chegando em 2023 com 43% de crescimento. A alta é motivada, principalmente, pela busca de bebidas saudáveis, sem conservantes e corantes, livres de açúcar e com baixo valor calórico além de seus efeitos estimulantes relacionado à cafeína e outras substâncias benéficas como compostos fenólicos que tem propriedades antioxidantes ou outros componentes bioativos. O chá pode originar três tipos diferentes, classificados quanto ao seu processo de produção: fermentado (preto), o semi fermentado (oolong) e não fermentados (verde e branco). Outra bebida que vem sendo muito bem aceita pela população brasileira é a erva-mate. Os povos indígenas a utilizavam para aumentar a resistência à fadiga e reduzir a sede ou a fome devido à presença de cafeína, teobromina e teofilina. Na literatura encontramos inúmeros trabalhos sobre a contaminação fúngica nos mais diferentes chás, e muitos deles de espécies produtoras de aflatoxinas e Ocratoxina A. O objetivo deste trabalho foi verificar a presença de Ocratoxina A em chá preto e chá mate, uma vez que esses seriam os mais consumidos pela população brasileira e comercialmente vem sendo um crescente econômico no mercado interno e nas exportações. Até agora 10 amostras de chá preto, 1 de mate tostado e 1 chá verde foram analisadas e detectado a presença de OTA em 100% das amostras. A concentração de OTA em chá preto variou na faixa de 0,60 a 2,09 ppb e a amostra controle utilizada foi fortificada no nível de 5ppb sendo a recuperação de 83%, mas como as amostras estão abaixo desta concentração ainda não foi feita a correção das concentrações de OTA obtidos em chá preto. Na amostra do chá mate a contaminação de OTA foi de 1,43 ppb e de chá verde com 0,98 ppb, ambas também não tiveram a concentração corrigidas pois esses serão os próximos passos. Nas legislações do Brasil, Codex e CE não existe Limite Máximo Tolerável de micotoxinas nesses produtos. Contudo, já existem registros da presença de OTA e Aflatoxinas em trabalhos na literatura de 2014 (República Tcheca 2014) e 2020 (Madrid) em chás e nas bebidas com concentrações significativas, despertando a necessidade de se ter mais dados para avaliar se existe risco sanitário nestas bebidas.

Palavras-Chave: Chá Preto, Chá Mate, Ocratoxina A.

E-mail: giovanamelo003@gmail.com; thainalxma@gmail.com

**Programa de Residência
Multiprofissional em Vigilância
Sanitária – R1**



TRIAGEM DE CILINDROS CARREADORES PARA A EXECUÇÃO DO MÉTODO DA DILUIÇÃO DE USO DE SANEANTES

REVISADO

Aluno: Alan Dias Batista

Tutora: Bruna Peres Sabagh

Preceptora: Maria Helena Simões Villas Boas

Laboratório: Setor de Saneantes

Departamento: Microbiologia

RESUMO

O Setor de Saneantes do Departamento de Microbiologia do INCQS é responsável por realizar análises referentes ao controle de qualidade microbiológico de produtos saneantes, executando ensaios analíticos que buscam investigar a eficácia dos produtos enviados para análise através dos parâmetros de qualidade estabelecidos na legislação brasileira pela Anvisa. O Método da Diluição de Uso é uma metodologia de análise bastante utilizada pelo setor, que permite avaliar a atividade bactericida de desinfetantes e, portanto, garantir sua ação de desinfecção. A metodologia utiliza cilindros carreadores que são contaminados por microrganismos, com o objetivo de simular superfícies a serem desinfetadas. No entanto, esses cilindros precisam passar por uma etapa de triagem para garantir que não possuam danos ou ranhuras em sua superfície, o que pode alterar o resultado do ensaio. O trabalho consiste na execução da etapa de triagem dos cilindros, seguindo a metodologia descrita pelo POP Método da Diluição de Uso do INCQS (65-3240-011 rev. 03), buscando garantir a confiabilidade do uso dos cilindros na execução das análises do método em questão através da identificação de carreadores possivelmente danificados. A metodologia se resume na contaminação de cilindros carreadores de aço inox com *Staphylococcus aureus*, que entram em contato com o Herquat 3500, uma solução padrão de desinfecção, a 500 ppm, $20 \pm 1^\circ\text{C}$ por 10 minutos. Após o término do tempo de contato, os cilindros são transferidos para uma subcultura com meio de cultura contendo neutralizante adequado para cessar o efeito do desinfetante, que nesse caso é o caldo Letheen, por um período de no mínimo 40 minutos. Após esse tempo, os cilindros são novamente transferidos para uma resubcultura, com uma nova série de tubos contendo caldo Letheen. As subculturas e resubculturas são incubadas a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, por $48 \pm 2\text{h}$. A avaliação do resultado é feita através da presença ou ausência de crescimento bacteriano nos tubos. Foi observado crescimento bacteriano nos tubos 18R e 28R, indicando que esses cilindros devem possuir algum desvio de qualidade e não devem ser utilizados nos ensaios, sendo necessário o descarte. Após a validação dos resultados obtidos através dos controles de viabilidade, esterilidade e densidade microbiana média, os demais cilindros triados foram considerados em conformidade e armazenados para a realização de análises futuras.

Palavras-Chave: Saneantes; Desinfetantes; Qualidade.

E-mail: adbatista@aluno.fiocruz.br

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE DE HOSPITAIS E CLÍNICAS DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO NO ANO DE 2023

Aluna: Gabriella Seara de Andrade

Tutora: Joana Angélica Barbosa Ferreira

REVISADO

Preceptora: Juliana dos Santos Carmo

Laboratório: Produtos Não Estéreis

Departamento: Microbiologia

Coautores: Bianca Novello, Joana Angélica Barbosa Ferreira, Juliana dos Santos Carmo e Lara Tiburcio da Silva.

RESUMO

A hemodiálise é uma terapia renal substitutiva realizada por uma máquina que contém o dialisador, onde são retirados líquidos e toxinas em excesso do sangue. Nesse filtro capilar, o sangue realiza trocas de substâncias necessárias com a solução de diálise (obtida da diluição de um concentrado polieletrólítico para hemodiálise) através da membrana semipermeável. Essa solução é de extrema importância no processo de diálise, uma vez que está diretamente relacionada à limpeza do sangue, além disso, é composta principalmente de água, por conseguinte, ela deve ser muito pura, para evitar prejuízos à saúde de pacientes imunocomprometidos. A água deve seguir os padrões da legislação vigente, a RDC nº 11 de 13 de março 2014 e a Portaria de Consolidação nº 888 de 4 de maio de 2021, que estabelecem limites microbiológicos. Para garantir a qualidade da água é preconizado um sistema complexo de tratamento e distribuição da água para hemodiálise. Entretanto, ainda pode existir risco de contaminação bacteriana, e para esse controle, a Vigilância Sanitária municipal, em parceria com o INCQS/Fiocruz, realiza um programa de monitoramento da qualidade da água para hemodiálise desde 1998. Do início do ano de 2023 até o presente momento, foram analisadas 252 amostras de água, de 28 hospitais/clínicas diferentes do município do Rio de Janeiro, dos quais foram coletadas amostras dos seguintes pontos do sistema de tratamento: Pré-filtro, Pós-osmose, Loop, Reúso e Solução de diálise. Os ensaios realizados foram: pesquisa de coliformes totais; pesquisa de *Escherichia coli*; contagem de bactérias heterotróficas; pesquisa de patógenos. Todos os ensaios foram realizados segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª Edição e o Standard Methods for the examination of water and wastewater 24ª Ed. Onze amostras (4,4%), de diferentes pontos de coleta, foram consideradas insatisfatórias por possuírem contagem de bactérias heterotróficas acima do limite determinado na legislação. Os microrganismos identificados foram *Stenotrophomonas maltophilia* e *Ralstonia pickettii*, microrganismos oportunistas que podem causar bacteremia nos pacientes. Os resultados encontrados reforçam a importância do programa de monitoramento do sistema de tratamento de água dos serviços de hemodiálise, visto que mesmo após anos de intervenção dos órgãos fiscalizadores, ainda nos deparamos com amostras de água fora dos padrões microbianos, podendo afetar a saúde dos pacientes.

Palavras-Chave: Hemodiálise. Microbiologia. Vigilância Sanitária.

E-mail: gandrade@aluno.fiocruz.br

APLICABILIDADE DO TESTE DE ATIVAÇÃO DE MONÓCITOS EM SOROS HIPERIMUNES

REVISADO

Aluno: Gustavo Morais da Cruz Lopes

Tutora: Renata Norbert Costa Nundes

Preceptor: Ronald Santos Silva

Laboratório: Setor de Irritação, pirogênio e LAL

Departamento: Farmacologia e Toxicologia

RESUMO

Pirogênios são substâncias provenientes do metabolismo de microrganismos – endotoxinas em bactérias gram-negativas ou pirogênios não-endotoxina (NEPs) em bactérias gram-positivas, fungos e vírus, como o ácido lipoteicóico e lipoproteínas. A contaminação pirogênica de produtos injetáveis é um problema de saúde pública, pois causam sintomas que vão desde febre, alterações vasculares, podendo causar choque pirogênico e até o óbito. Portanto, a avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis é indispensável para garantir sua segurança para uso em humanos. Atualmente, três testes estão disponíveis para esse controle: i) Teste de Pirogênio em Coelhos (RPT); ii) Teste de Endotoxina Bacteriana (BET) ou Lisado de Amébócito do Limulus (LAL) e iii) Teste de Ativação de Monócitos (MAT). O modelo preconizado na Farmacopeia Brasileira, além do RPT, é o LAL, porém se faz necessária uma nova abordagem metodológica visto que esse ensaio identifica apenas a presença de endotoxinas, onde se evidencia uma das vantagens do MAT, sendo possível também detectar a presença de NEPs. Além disso, a Resolução Normativa CONCEA n° 45, de 22 de outubro de 2019 reconhece o MAT como método alternativo para avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis. A resolução do CONCEA estabeleceu um prazo de até 5 anos para substituição obrigatória do método in vivo (RPT), pelo método alternativo (MAT). Os soros hiperimunes são produtos injetáveis e, por isso, necessitam de uma avaliação da qualidade contra pirogênios e, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) sendo o laboratório de referência nacional para o controle da qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, recebe e avalia esses produtos. A metodologia a ser utilizada se baseia na propriedade do MAT em detectar e quantificar contaminantes presentes em produtos injetáveis que ao entrar em contato com receptores das células monocíticas induzem a liberação de citocinas que são então mensuradas, gerando uma medição indireta, com dados expressos em Unidades Equivalentes de Endotoxina (UEE/mL). O objetivo do estudo é realizar o MAT nos soros antiaracnídico, antidiftérico, antibotulínico e antilonômico realizados no INCQS entre os anos de 2021 e 2023. Em seguida será realizada a comparação com os resultados obtidos no RPT para dar mais robustez de dados para credenciar o MAT como método oficial para avaliação de pirogênio em soros hiperimunes no INCQS.

Palavras-Chave: Pirogênio; Teste de Ativação de Monócitos (MAT); Métodos Alternativos.

E-mail: gustavomclopes97@gmail.com

VERIFICAÇÃO DE MÉTODO DO ENSAIO DE CONTAGEM DE ESTAFILOCOCOS COAGULASE POSITIVA A PARTIR DE ALIMENTOS

Aluna: Júlia Duarte Martinez

REVISADO

Tutora: Silvia Maria dos Reis Lopes

Preceptor: Nathalia Gonçalves Santos Caldeira

Laboratório: Setor de Alimentos

Departamento: Microbiologia

Coautores: Rodrigo Domingos Overa Tavares; Mariana Camille de Melo Moura

RESUMO

A verificação de método analítico se aplica quando o laboratório utiliza um método já validado para verificar se as condições do laboratório, isto é, insumos, equipamentos e pessoal, são capazes de reproduzir adequadamente a metodologia. A verificação é uma exigência da ABNT NBR ISO 17025:2017 que é o sistema da qualidade mais utilizado em laboratórios de ensaio. O objetivo do presente trabalho é realizar a verificação do ensaio de contagem de estafilococos coagulase positiva por plaqueamento direto em amostra de alimentos, que é um ensaio quantitativo descrito no POP 65.3240.002 (Contagem de Estafilocos Coagulase Positiva a Partir de Alimentos e Identificação de *Staphylococcus aureus*). O referido POP é baseado na metodologia descrita na Norma ISO 6888-1:2021 (Método horizontal para a enumeração de estafilococos coagulase positiva – Método utilizando o meio ágar Baird-Parker). A avaliação de desempenho será desenvolvida com base no DOQ-CGCRE-089 – Revisão 00 (Orientação sobre Avaliação de Desempenho de Métodos Analíticos – Microbiologia) e para métodos, quantitativos, os parâmetros avaliados são repetibilidade e reprodutibilidade. Será elaborado um protocolo com todas as etapas da verificação. O alimento utilizado será o leite desnatado estéril que será contaminado artificialmente com quantidades conhecidas de micro-organismos de referência certificados (MRC) de *Staphylococcus aureus* MRC ATCC 25923 e *Pseudomonas aeruginosa* MRC ATCC 27853 como interferente. O método consiste na contagem de estafilococos coagulase positiva utilizando a técnica de semeadura em superfície, em duplicata, em meio ágar Baird Parker com gema de ovo e solução de telurito de potássio a 3,5%. Para a repetibilidade, serão analisadas 10 amostras de leite desnatado (skim milk) de mesmo lote, pelo mesmo analista, nas mesmas condições em curto período. Para a reprodutibilidade, serão analisadas 20 amostras de leite desnatado de mesmo lote, dez para cada analista, utilizando o mesmo lote de meio de cultura, diluente, vidrarias e mesmos equipamentos. Os resultados serão comparados com os parâmetros descritos na ISO 6888-1:2021. Segundo a ISO 6888-1:2021, o limite de repetibilidade (r) é dado pela diferença em \log_{10} dos valores das contagens de unidades formadoras de colônias (UFC) encontradas, e não deve ser superior a 0,28 em 95% dos casos analisados na validação do método. Para o limite de reprodutibilidade (R) esse valor não deve ser superior a 0,43 em 95% dos casos analisados.

Palavras-Chave: Verificação de método; Estafilococos coagulase positiva; Repetibilidade; Reprodutibilidade

E-mail: jmartinez@aluno.fiocruz.br

DETERMINAÇÃO DOS TEORES DE ALUMÍNIO E TIMEROSAL POR ESPECTROMETRIA DE EMISSÃO ÓPTICA COM PLASMA INDUTIVAMENTE ACOPLADO EM VACINAS DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Aluna: Lara Martins Catarino

REVISADO

Tutora: Lísia Maria Gobbo dos Santos

Preceptores: Santos Alves Vicentini Neto e Cristiane Barata-Silva

Laboratório: Setor de Elementos Inorgânicos – SELIN

Departamento: Química

RESUMO

Introdução: O Programa Nacional de Imunizações (PNI), atua visando o acesso da população brasileira a vacinas essenciais de qualidade comprovada. O controle de qualidade destas vacinas é conduzido pelo INCQS, responsável por efetuar ensaios que asseguram a eficácia e segurança destes imunobiológicos. Entre estes ensaios estão as determinações de alumínio e timerosal, atualmente realizadas pelo Setor de Elementos Inorgânicos (SELIN). Presente em vacinas como adjuvante, o alumínio tem a função de potencializar a resposta imunológica ao antígeno, já o timerosal é composto por mercúrio e possui ação conservante em vacinas multidoses. Ambas as substâncias possuem limites especificados na Farmacopeia Brasileira (6^a Ed.), os quais devem ser atestados. **Objetivo:** Validar e determinar os teores de alumínio e timerosal nas vacinas provenientes do PNI no período de 2021 a 2023. **Metodologia:** A técnica de quantificação utilizada nas análises foi a de Espectrometria de Emissão Óptica com Plasma Indutivamente Acoplado (ICP OES), validada segundo os critérios estabelecidos na ISO 17025, documento orientativo do INMETRO e RDC 166/2017, as figuras de mérito estudadas foram: LOD, LOQ, faixa de trabalho, linearidade, exatidão, precisão e seletividade. Para a quantificação de alumínio as vacinas passam pela etapa de digestão ácida em chapa de aquecimento a 100 °C por 15 minutos, para o ensaio de timerosal as amostras necessitam apenas de diluição, sem tratamento prévio. **Resultados:** A exatidão, precisão, LOD e LOQ das metodologias estão de acordo com os critérios estabelecidos nas legislações vigentes. No período estudado, foram realizados 141 ensaios de determinação de alumínio, com a vacina Pneumocócica 10-valente sendo a mais analisada. Para o ensaio de determinação de timerosal, foram avaliadas 88 amostras de vacina, das quais a vacina Influenza Trivalente foi a mais analisada. Anteriormente realizado pela técnica de voltametria, os ensaios de timerosal por ICP OES se iniciaram em 08/2022, com 37 amostras analisadas pela nova técnica até o momento. Todas as amostras de vacina apresentaram resultado satisfatório, com concentrações de alumínio < 1,25mg/dose e de timerosal < 200ppm, em conformidade com a Farmacopeia Brasileira. **Conclusão:** As metodologias se mostraram adequadas para a realização dos ensaios, permitindo a garantia da segurança destes imunobiológicos quanto aos teores de alumínio e timerosal.

Palavras-Chave: Vacinas; Alumínio; Timerosal.

E-mail: lcatarino@aluno.fiocruz.br

VIGILÂNCIA PÓS COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA MEDICINA VETERINÁRIA: IMPORTÂNCIA DA INSERÇÃO DA CLASSE AO NOTIVISA PARA NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS

Aluna: Letícia Barros Leal

REVISADO

Tutora: Anna Maria Barreto Silva Fust

Preceptora: Renata de Freitas D. Vale

Laboratório: Artigos de Saúde

Departamento: Química

Coautora: Maria Denise Neves Borges e Lilian Figueiredo Venancio

RESUMO

Os dispositivos médicos (DM) representam um grupo de produtos utilizados em seres humanos e, geralmente sem necessidade de adequação, em animais. DM incluem equipamentos de proteção individual (EPIs), permeáveis às atividades de medicina humana e veterinária, amplamente utilizados por ambos os profissionais, independentemente da complexidade. Por isso, vale refletir sobre o impacto na estratégia de vigilância pós comercialização dos DM, por meio da notificação dos desvios da qualidade no âmbito da Vigilância Sanitária voltada para atividade veterinária no Brasil. As notificações do profissional veterinário no momento do uso, o aproximam da agência regulamentadora (Anvisa) e contribuem para o aprimoramento dos critérios da qualidade. O objetivo do estudo foi evidenciar a necessidade da inserção do médico veterinário no sistema de notificações da Anvisa, em especial para a Tecnovigilância. Foi realizada uma busca nos dados públicos do NOTIVISA, no período de Jan/2007 a Dez/2022, utilizando os filtros de “queixas técnicas (QT)” e “artigo médico-hospitalar” a fim de identificar o número de notificações de QT de DM. Em seguida, em um refinamento dessa lista, foram identificados apenas os DM utilizados como EPIs na medicina veterinária. Foram encontradas 155529 QT registradas nesse período, dentre os DM mais notificados estão equipamentos, luvas (descartáveis e cirúrgicas), seringas, cateteres, sondas e compressas de gaze. Desse total de QT, 18032 notificações foram relacionadas aos DM utilizados como EPIs, sendo 14473 para luvas descartáveis e cirúrgicas. Esses dados demonstram que os registros relacionados às luvas cirúrgicas e descartáveis, representam 9,31% das QT dos DM total e 80,26% dos DM utilizados especificamente como EPIs. Como os estabelecimentos e profissionais veterinários que utilizam esses produtos na sua rotina, não têm acesso ao sistema, pode-se considerar esses números subestimados. Com base na impossibilidade de acesso, no risco gerado pelo monitoramento incompleto da qualidade dos DM no mercado e na necessidade da proteção desses profissionais, destaca-se a importância da inserção do Médico Veterinário ao NOTIVISA. A atual subnotificação dos dados existentes reforça que essa proposta contribuirá para a segurança do profissional e do paciente animal, para regulamentações mais atualizadas e exigentes quanto a garantia da qualidade desses DM, e ainda, para reiterar conceitos recentes sobre a Saúde Única.

Palavras-Chave: Dispositivos médicos; médico veterinário, vigilância pós comercialização.

E-mail: letybarrosleal@gmail.com

CONTROLE INTERNO DE PROCESSO: ANÁLISE DE RESÍDUOS DE DITIOCARBAMATOS EM AMOSTRAS-CONTROLE DE TOMATE

Aluna: Letícia de Souza Fraga



Tutora: Lucia Helena Pinto Bastos

Preceptora: Maria Helena W. M. Cardoso e Angélica C. de Oliveira

Laboratório: Alimentos/Setor de Resíduos de Agrotóxicos

Departamento: Química

Coautora: Larissa Venancio de Sousa

RESUMO

Os Ditiocarbamatos (DTCs) são fungicidas derivados do ácido ditiocarbâmico, amplamente utilizados há várias décadas, na agricultura, no tratamento de solo, no cultivo de plantas ornamentais, grama, entre outros. Os DTCs podem ser classificados em dimetilditiocarbamatos (DMDC), como Ferbam, Ziram e Tiram, etilenobisditiocarbamatos (EBDCs), como Mancozeb, Maneb, Zinebe e Metiram, monometildimetilcarbamato como metam sódico, e propilenobisditiocarbamato como propinebe. Os principais produtos de degradação liberados a partir da hidrólise e fotólise dos Ditiocarbamatos são o etilenotioréia (ETU), etilenouréia (EU) e dissulfeto de carbono (CS₂), sendo o ETU conhecido por diversos efeitos adversos à saúde, como efeitos carcinogênicos, teratogênicos, mutagênicos e propriedades antitireoidianas. Tendo em vista a relevância toxicológica dos ditiocarbamatos, o monitoramento e determinação dos resíduos dessas substâncias em alimentos é de extrema importância para garantir que estas estão sendo utilizadas de maneira adequada e com seus limites máximos sendo respeitados. Neste contexto, este trabalho teve o objetivo de avaliar a performance do método de quantificação de resíduos de Ditiocarbamatos do laboratório de agrotóxicos, permitindo assim, garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados obtidos no processo analítico. O método empregado neste trabalho para a determinação dos DTCs foi o espectrofotométrico, onde foi realizada a hidrólise ácida de ditiocarbamatos liberando CS₂, seguido de complexação com dietanolamina e Cobre (II). O complexo formado possui uma coloração amarela característica, que foi quantificada por espectrofotometria na região do visível a 435 nm, através de uma curva analítica com 5 pontos contendo concentrações distintas do padrão de CS₂: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; e 2,5 µg de CS₂/ mL. A análise foi realizada em duplicata (A1 e A2), utilizando uma amostra de tomate fortificada com 1 mL de uma solução intermediária de Tiram a 41,51 µg/mL, e ao final foi calculada a recuperação de CS₂. As recuperações adequadas para um estudo de recuperação segundo o documento SANTE são de 70 a 120%. As recuperações encontradas foram 87% e 91%, respectivamente, para as amostras A1 e A2. Sendo assim, concluiu-se que os resultados obtidos foram considerados satisfatórios e capazes de monitorar o método analítico.

Palavras-Chave: Agrotóxicos; Ditiocarbamatos; Tiram

E-mail: lfraga@aluno.fiocruz.br

ESTUDO COLABORATIVO PARA CALIBRAÇÃO DO PADRÃO NACIONAL DE ANTITOXINA TETÂNICA

REVISADO

Aluna: Letícia Santana de Rezende dos Santos

Tutora: Daniela Tendler Leibel Bacellar

Preceptores: Antônio Alves Pereira Junior e Jaline Alves Cabral da Costa

Laboratório: Vacinas Bacterianas e Soros Hiperimunes

Departamento: Imunologia

Coautores: Isadora Florentino Martins; Cristiane Santino da Silva; Wlamir Corrêa de Moura; Antônio Alves Pereira Junior; Daniela Tendler Leibel Bacellar

RESUMO

O Tétano é uma doença imunoprevenível causada pela ação de uma neurotoxina altamente potente produzida pela bactéria anaeróbia *Clostridium tetani*. A doença geralmente ocorre por meio da infecção de uma lesão penetrante com esporos do tétano, causando contrações generalizadas e espasmos dos músculos esqueléticos. O tratamento consiste em eliminar o bacilo, tratar os sintomas clínicos e neutralizar a toxina tetânica, com uso de imunoglobulina homóloga (humana) ou heteróloga (Soro Antitetânico - SAT). Dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN/MS) estimam que ainda é notório o número casos da doença no Brasil: cerca de 187 casos de tétano acidental e 43 óbitos foram relatados em 2022. Nesse sentido, a vacinação se torna o meio mais eficaz, seguro e econômico de prevenção do tétano. As vacinas e imunoglobulinas são disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI/SUS) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz) é o Laboratório Nacional de Controle, onde o Laboratório de Vacinas Bacterianas e Soros Hiperimunes é responsável pela liberação destes produtos para uso no PNI e por fornecer o Padrão Nacional de Antitoxina Tetânica (PN) para os produtores de vacinas e SAT do país. O PN é calibrado a cada novo lote frente ao Padrão Internacional do Instituto Nacional de Padrões Biológicos e Controle do Reino Unido (NIBSC). Em 2023, realizou-se a ressuspensão de um novo lote, exigindo, portanto, uma nova calibração da potência. Dessa forma, o objetivo deste projeto é realizar um estudo colaborativo, com a participação dos produtores nacionais de soros e vacinas, para calibração da potência do PN produzido pelo INCQS, utilizando o Limite Paralisante da toxina tetânica (Lp/10) como ponto final humanitário alternativo do ensaio de soroneutralização in vivo, conforme metodologia descrita na Farmacopeia Brasileira 6ª edição (2019). Para isso, serão distribuídas alíquotas do novo lote do PN para os produtores que já implementaram a Lp/10 em suas rotinas. Serão realizados, ao menos três ensaios válidos por participante, além do INCQS. Os resultados serão calculados utilizando o software Combistats® para obtenção da dose efetiva 50% (DE50) e da potência em unidades internacionais (UI/mL), realizando as comparações intra e interlaboratoriais e avaliando a precisão das calibrações. Os dados serão analisados para a obtenção da média ponderada da potência do PN do INCQS.

Palavras-Chave: Tétano; Padrão Nacional; Controle de Qualidade

E-mail: leticia.8.rezende@gmail.com

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS TESTES PARA O DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO E MOLECULAR DA CHIKUNGUNYA ENCAMINHADOS PARA ANÁLISE NO INCQS

Aluno: Lucas Renan dos Santos Braga

REVISADO

Tutora: Marisa Coelho Adati

Preceptora: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges

Laboratório: Sangue e Hemoderivados

Departamento: Imunologia

Coautores: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges, Marisa Coelho Adati, Danielle Copello Vigo, Gabrielle Rodrigues Conceição, Mariana Adati de Oliveira, Roberto Machado do Passo, Carolina Rosas Ferreira e Aline Andrade de Paula

RESUMO

Introdução: Chikungunya é uma doença viral transmitida por mosquitos, mais comumente *Aedes aegypti* e o *Aedes albopictus*, que também podem transmitir os vírus da dengue e do zika. É causada por um vírus de RNA do gênero alphavirus da família *Togaviridae*. Os sintomas têm início de 4 a 8 dias após a picada do mosquito infectado. Na primeira semana, o vírus pode ser detectado diretamente em amostras de sangue através da reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa (RT-PCR). Os anticorpos são detectáveis na primeira semana após o início dos sintomas e permanecem por cerca de 2 meses. No Brasil, até a Semana Epidemiológica (SE) 52 de 2022 ocorreram 174.517 casos prováveis da doença. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS) avalia o desempenho (sensibilidade e especificidade clínica ou diagnóstica) dos testes para o diagnóstico da chikungunya por análise prévia (pré-mercado) fiscal e controle (pós-mercado) de acordo com a legislação vigente, em atendimento à demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Objetivo:** Avaliar a qualidade dos testes para o diagnóstico sorológico e molecular da chikungunya encaminhados para análise no INCQS no período de janeiro 2020 a maio de 2023. **Metodologia:** A sensibilidade e a especificidade dos testes foram avaliadas frente a painéis constituídos de amostras verdadeiro positivas e verdadeiro negativas, respectivamente. Os valores obtidos foram comparados aos declarados nas instruções de uso. Produtos com valores de sensibilidade e especificidade iguais ou superiores aos declarados foram considerados satisfatórios e, inferiores, insatisfatórios. **Resultados:** Foram recebidos 10 lotes de produtos para o diagnóstico da chikungunya, assim distribuídos: 3 (30%) testes rápidos, 3 (30%) ensaios imunoenzimáticos (ELISA) para pesquisa de anticorpos. Os testes moleculares corresponderam a 40% dos lotes avaliados. Um total de 7 (70%) produtos foi satisfatório (ELISA e RT-PCR) para os parâmetros de sensibilidade e especificidade. Todos os testes rápidos avaliados foram considerados insatisfatórios para sensibilidade. **Conclusão:** A avaliação dos produtos no contexto da análise prévia, fiscal e controle é de grande importância para manutenção da qualidade, uma vez que os produtos insatisfatórios não foram disponibilizados no mercado nacional.

Palavras-Chave: Chikungunya, Controle da Qualidade, Diagnóstico

E-mail: lucasrenan@id.uff.br

DESENVOLVIMENTO DE ELISA PARA CONTROLE DA QUALIDADE DE SORO ANTIRRÁBICO

Aluno: Matheus da Costa Apolinário

REVISADO

Tutor: Wlamir Corrêa de Moura

Preceptor: Wildeberg Cal Moreira

Laboratório: Vacinas Virais, Biofármacos e Cultura de Células - Raiva

Departamento: Imunologia

Coautores: Wildeberg Cal Moreira; Rafael Medeiros da Silva de Abreu; Janaína Soares Cruz; Wlamir Corrêa de Moura

RESUMO

Os produtos disponíveis no mercado para a profilaxia da Raiva, como as vacinas e imunoglobulinas, precisam ser analisados por ensaios de controle da qualidade para averiguar a conformidade com o padrão determinado pela Farmacopeia Brasileira. Esta zoonose viral está incluída entre as doenças tropicais negligenciadas com alto índice de letalidade (99,9%). No que diz respeito ao soro antirrábico heterólogo equino, realiza-se o ensaio de potência baseado na capacidade de neutralização viral. Embora o ensaio em cultivo celular (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test - RFFIT) seja indicado, testes in vivo ainda são empregados. Esses testes podem ser laboriosos, demorados, variáveis e requerem a manipulação de vírus viável. Com a implementação dos 3Rs (Replacement, Reduction, and Refinement), na utilização de animais de laboratório para fins científicos, a substituição por métodos in vitro tem sido cada vez mais estimulada. Dentre as técnicas com esse potencial, o Ensaio de Imunoabsorção Enzimática (ELISA) se destaca como alternativa para demonstrar a consistência de produção dos lotes fabricados. O objetivo deste trabalho é desenvolver um ensaio ELISA indireto de titulação de soro antirrábico equino, para demonstrar a consistência de produção, visando a liberação deste produto, pelo laboratório nacional de controle da qualidade de imunobiológicos para a Raiva, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz. Fundamentado em estudos de validação realizados internacionalmente, o ensaio consistirá na utilização da vacina de referência nacional como antígeno (BR014), de fragmentos F(ab')₂ altamente purificados de soro antirrábico equino e anticorpos antissoro equino conjugados para a detecção.

Palavras-Chave: soro antirrábico; ELISA; consistência de produção

E-mail: matheus.apolinario@gmail.com

MONITORAMENTO DE PATÓGENOS EMERGENTES EM ÁGUAS RESIDUAIS E ECOSISTEMAS AQUÁTICOS

Aluna: Mayan Press Goldfreind

Tutora: Maysa Beatriz Mandetta Clementino

Preceptor: Kayo Cesar Bianco Fernandes

Laboratório: Bactérias e Arqueas

Departamento: Microbiologia

Coautores: Gabriele Peçanha Feitosa Lopes; Andressa Silva Gonçalves de Brito; Mariana Magaldi de Souza Lima

RESUMO

As águas residuais e superficiais podem conter informações valiosas sobre a saúde e o comportamento de comunidades e ambientes, de um modo geral. Essas matrizes vêm sendo estudadas por meio da Wastewater Based Surveillance (WBS), uma ferramenta da vigilância em saúde eficiente no monitoramento de poluentes e patógenos, principalmente os disseminados pelas rotas oro-fecal e renal. Durante a pandemia de COVID-19 a WBS ganhou destaque como abordagem complementar à vigilância clínica, devido seu baixo custo e acurácia na detecção precoce da circulação do SARS-CoV-2, pois a disseminação viral inicia no período de incubação. A WBS vem sendo adotada desde meados de 1800 na detecção e vigilância de diversos outros patógenos, como poliovírus, vírus ebola e vírus dengue. Este estudo visa monitorar águas residuais e superficiais do Rio de Janeiro, no que se refere à circulação de SARS-CoV-2 (pós pandemia) e dos vírus da Influenza A e B, devido recentes surtos de gripe aviária relatados mundialmente. Os locais de coleta são: Lagoa Rodrigo de Freitas - LRF; Praia de Ipanema; Jardim de Alah; Estações de Tratamento de Efluente Hospitalar (entrada e saída); Estação de Tratamento de Efluente Misto (entrada e saída); Estação de Tratamento Industrial 1 (entrada e saída); Estação de Tratamento Industrial 2 (entrada e saída). Até o momento, foram coletadas 31 amostras que vêm sendo processadas por: filtração em membrana 0,22µm, concentração de vírus com PEG 8000, extração de RNA, RT-qPCR dos genes E/N do SARS-CoV-2, M do Influenza A e NS do Influenza B, e sequenciamento genômico e análise em banco de dados das amostras positivas para SARS-CoV-2. Durante o período inicial, verificamos a necessidade de adaptar o protocolo convencional de sequenciamento de SARS-CoV-2 de origem clínica, para amostras ambientais. Até o momento, obtivemos sucesso na detecção e amplificação de fragmentos que compõem o genoma completo do COVID-19, a proteína Spike e um fragmento menor que inclui a área do Receptor Binding Domain (RBD). O sequenciamento de SARS-CoV-2 em amostras ambientais é desafiador por se tratar de uma matriz complexa, onde o patógeno está diluído e sofre ações de diversos agentes externos, químicos, físicos e biológicos, que danificam e fragmentam o seu material genético, o que dificulta sua detecção e caracterização. Neste cenário, buscamos estabelecer um protocolo de sequenciamento eficaz, que traga resultados consistentes capazes de diferenciar as variantes encontradas.

Palavras-Chave: Wastewater Based Surveillance; SARS-CoV-2; Influenza

E-mail: mgoldfreind@aluno.fiocruz.br

AValiação DE CITOTOXICIDADE DE PRESERVATIVO PELO MÉTODO DE DIFUSÃO EM ÁGAR E INSERÇÃO DO RESIDENTE EM ATIVIDADES DE GESTÃO DA QUALIDADE

Aluna: Vitória Hoelz Schettini

Tutora: Ludmila R. Bergsten Torralba

Preceptoras: Camila Quidorne; Carolina dos Santos; Taline Conde.

Laboratório: Toxicologia/ Setor de Citotoxicidade e Genotoxicidade (SCG)

Departamento: Farmacologia e Toxicologia

RESUMO

Os plásticos são polímeros de origem natural ou sintética e têm aplicações em embalagens alimentícias, dispositivos médicos, preservativos etc. Contudo, podem ser tóxicos, acarretando riscos à saúde humana. Para garantir a segurança de materiais plásticos que interagem diretamente com tecidos do corpo humano é fundamental realizar testes que identifiquem seus riscos. O ensaio de citotoxicidade pelo método de difusão em ágar (POP 65.3330.010) avalia a segurança de materiais plásticos e elastômeros que entram em contato com tecidos biológicos. Caso o material plástico seja citotóxico, ocorre a formação de uma zona descolorada. A medição do halo de descoloramento indica os graus de citotoxicidade entre 0 e 4, sendo o grau 0 não citotóxico, e o grau 4 a citotoxicidade severa. Esse ensaio é acreditado no SCG segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, que estabelece os requisitos gerais de competência de laboratórios de ensaio e calibração garantindo um sistema de gestão da qualidade. O objetivo do trabalho foi avaliar a citotoxicidade de material plástico (preservativo) pelo método de difusão em ágar e descrever as atividades de gestão da qualidade desenvolvidas no SCG com requisitos da ISO 17025. Durante as atividades desenvolvidas no SCG, foi realizado o gerenciamento do acervo de equipamentos, das demandas de calibrações e manutenções, a análise crítica dos certificados de calibração, qualificação e certificação em atendimento aos itens 6.4 e 6.5 da ISO 17025. Além disso, foram realizados treinamentos em diversos procedimentos (item 6.2). No treinamento do método de difusão em ágar foi avaliado um preservativo feminino (nitrila), distribuído pelo SUS, um preservativo masculino (látex), controle celular, controle positivo (borracha natural de látex) e controle negativo (polietileno de alta densidade). O preservativo feminino foi classificado como moderadamente citotóxico (grau 3) e o preservativo masculino não citotóxico (grau 0). A diferença nos resultados indica a necessidade de melhorias do preservativo feminino e que houve possíveis ajustes no preservativo masculino, visto que em estudo anterior 37 preservativos masculinos foram citotóxicos. A resposta citotóxica em preservativo feminino gera preocupação, porém somente estes dados não tornam o seu uso inadequado. Portanto, em 5 meses de atividades na residência foram obtidos resultados com preservativos que indicam a necessidade estudos adicionais e desenvolvidas competências em gestão da qualidade.

Palavras-Chave: Método de difusão em ágar; Ensaio de Citotoxicidade; Preservativos; Residência multiprofissional; ISO 17025

E-mail: vschettini@aluno.fiocruz.br

**Programa de Residência
Multiprofissional em Vigilância
Sanitária – R2**



IMUNOGLOBULINA HUMANA- ANÁLISE DO PRODUTO PÓS MERCADO

Aluna: Aline Andrade de Paula

Tutora: Marisa Coelho Adati

Preceptora: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges

Laboratório: Sangue e Hemoderivados

Departamento: Imunologia

RESUMO

INTRODUÇÃO: Imunoglobulina Humana Normal é uma solução ou um liofilizado estéril e aprotênico de gamaglobulinas contendo diversos anticorpos, principalmente da classe imunoglobulina G, presentes no sangue de indivíduos normais. Durante o processo produtivo, são realizadas duas ou mais etapas de inativação viral (tratamento com solvente/detergente, nanofiltração e/ou outros), segundo a Farmacopéia Brasileira, 2019. Em atendimento a necessidade do produto Imunoglobulina (Ig) Humana, principalmente destinados aos pacientes com COVID-19 grave, a ANVISA promulgou a Resolução RDC nº 563/21, disponibilizando no mercado nacional de tais produtos, importados, sem registro na ANVISA, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de Ig humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Esta Resolução dispõe no art. 9º: que os lotes de Ig humana importados somente poderão ser destinados ao uso, após liberação pelo INCQS, nos termos da Resolução RDC no 58, de 17.12.2010. A liberação dos Certificados de Análise do produto Ig Humana, por excepcionalidade, foi vinculada a análise documental que envolveu 13 itens destinados a produção e controle de qualidade do produto, assim como análise do laboratorial do produto. **OBJETIVO:** Demonstrar a análise da Ig Humana no período de 01.01. a 30.12.2022. **METODOLOGIA:** Foram recebidos, para análise, no período de 01.01. a 30.12.2022, 800 lotes de Ig Humana em determinação a legislação vigente e liberação dos Certificados de Análise. **RESULTADO:** Dos 800 lotes do Ig Humana recebido para análise foram distribuídos: 87,0%, 696 lotes de produtos sem registro ou por excepcionalidade e 13,0%, 104 lotes de produtos registrados e comercializados no país. Dos 696 lotes de produtos importados por excepcionalidade foram fabricados em 05 diferentes países: China; Coreia do Sul; Índia; Suécia e Ucrânia. Quanto aos requerentes de análise: 51,3%, 357 lotes de produtos corresponderam ao Ministério da Saúde; 44,8%, 312 lotes corresponderam aos importadores privados e 3,9% corresponderam as Secretarias de Saúde e LACENs Estaduais. Os resultados obtidos demonstraram: 98,0%, 682 lotes de produtos obtiveram resultados SATISFATÓRIOS e 2,0%, 14 lotes considerados INSATISFATÓRIOS, por ausência de documentos essenciais para a aprovação do produto ou teste de segurança. Por fim, 51,3% dos lotes de Ig Humana foram exclusivamente destinados ao Ministério da Saúde, para atendimento ao SUS.

Palavras-Chave: Imunoglobulina Humana Normal; Excepcionalidade; Análise.

E-mail: alineandradedepaula6@gmail.com

DESENVOLVIMENTO DO ENSAIO DE DISSOLUÇÃO PARA COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO IMEDIATA DE ANTIMALÁRICOS ARTEMÉTER E LUMEFANTRINA

Aluna: Caroline Volpe da Cruz

Tutora: Mychelle Alves Monteiro

Preceptor: André Colonese

Laboratório: Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes

Departamento: Química

Coautores: Patrícia C. de Lima, Sthefany Maria L. Cury, Daniela S. Santana, Matheus N. Souza, Bianca S. Oliveira, Rebeca C. de Jesus, Laís O. Santos.

RESUMO

A malária é uma doença causada por parasitas do gênero *Plasmodium* spp. que afetou cerca de 247 milhões de indivíduos mundialmente e no óbito de aproximadamente 619 mil durante o ano de 2021. Comparado ao ano de 2020, as mortes tiveram uma leve redução. Os sintomas variam desde febre, calafrios e desconforto geral até complicações renais, problemas de coagulação e eventual morte. O diagnóstico rápido e o início do tratamento são primordiais para a saúde e bem-estar do paciente. Os princípios ativos Arteméter e Lumefantrina são medicamentos utilizados para o tratamento da malária. É importante que os medicamentos sejam seguros, eficazes e de qualidade. O controle de qualidade pode ser realizado através de diversos testes, dentre eles um ensaio de dissolução, classificado como um ensaio de performance. Este ensaio não é descrito em nenhum compêndio oficial. Desta forma, o objetivo deste trabalho é desenvolver um ensaio de dissolução para os medicamentos de dose fixa combinada de Arteméter e Lumefantrina. A metodologia deste trabalho se baseou na pesquisa bibliográfica, desenvolvimento e avaliação do método cromatográfico, desenvolvimento do ensaio de dissolução e avaliação do perfil de dissolução. O ensaio de dissolução foi realizado individualmente para cada princípio ativo e analisado por cromatografia líquida de alta eficiência por detecção por DAD onde foram avaliadas variáveis como fase móvel, comprimento de onda, fluxo e temperatura. Para o ensaio em si, foram testadas variáveis como meio de dissolução, rotação e quantidade de surfactantes. Para o Arteméter a melhor condição foi meio tampão fosfato pH 6,8 + 1,0% de Lauril Sulfato de Sódio, 75 RPM, pá. Como método cromatográfico acetonitrila:H₂O (68:32, % v/v), 40 °C, fluxo 1,5 mL/min, detecção em 210 nm e tempo de corrida de 11 minutos. Para a Lumefantrina a melhor condição foi meio tampão HCl pH 1,2 + 0,5% de Tween 80, 100 RPM, pá. Como método cromatográfico acetonitrila:triethylamina 0,05% (80:20, % v/v), 40 °C, fluxo 1,0 mL/min, detecção em 380 nm e tempo de corrida em 8 minutos. Para ambos os ensaios, a coluna utilizada foi C18 (Symmetry®, 250 mm x 4,6 mm, partículas de 5 µm). As perspectivas futuras incluem aprimorar o ensaio de dissolução de modo que possa ser validado de acordo com a RDC nº 166 de 2017, aplicar em produtos de fabricantes diferentes e incluir em compêndio oficial como a Farmacopeia Brasileira.

Palavras-Chave: HPLC-DAD, Ensaio de dissolução, Arteméter/Lumefantrina.

E-mail: carolinecruzcw@gmail.com

CONFECÇÃO E AMPLIAÇÃO DO PAINEL SOROLÓGICO DE HTLV

Aluna: Gabrielle Rodrigues Conceição

Tutora: Marisa Coelho Adati

Preceptora: Helena Baltazar Guedes Borges

Laboratório: Sangue e Hemoderivados

Departamento: Imunologia

RESUMO

Os vírus T-linfotrópicos humanos (HTLV) tipo I e II são retrovírus humanos, descobertos no início da década de 1980, afetando mais de 5 a 10 milhões de indivíduos em todo o mundo, estima-se que existam aproximadamente 800.000 a 2,5 milhões de indivíduos infectados pelo HTLV-1 no Brasil. Em 2005 foram descobertos em populações da África Central dois novos tipos, HTLV-III e IV, descobertos em caçadores de carne de caça na África. O HTLV-I é o subtipo mais associado a doenças como a Paraparesia Espástica Tropical ou Mielopatia Associada ao HTLV (PET/MAH) que é uma complicação crônica e progressiva que gera um processo inflamatório medular, assim como a Leucemia/Linfoma de Células T do adulto (L/LTA). A literatura recente descreve o HTLV-II associado a casos de mielopatias crônicas, idênticos aos de PET/MAH, o que mostra sua potencialidade neuropatogênica. O HTLV-I/II possuem características biológicas semelhantes e sua particularidade é seu tropismo por linfócitos T, porém o HTLV-I tem maior afinidade por linfócitos T CD4+, enquanto o HTLV-II por linfócitos T CD8+ e seus efeitos hematológicos são distintos. O vírus do HTLV-I é cosmopolita estando presente em todos os continentes, com prevalência em áreas como o Japão, África, parte da Ásia e América Central do Sul. Já o HTLV-II mostra-se um vírus predominante no Ocidente, também está presente e sua prevalência é alta na população indígena do Brasil. No Brasil é considerado endêmico e estima-se que 2,5 milhões de pessoas sejam portadoras do HTLV-I no país. Existem três modos principais de transmissão do HTLV: vertical (parto ou amamentação), parenteral (por exemplo, transfusão de produtos sanguíneos contaminados, transplante de órgãos infectados ou uso de drogas intravenosas) e sexual. A triagem sorológica para o HTLV tornou a ser obrigatória no Brasil a partir da Portaria nº 1.376 do Ministério da Saúde em 1993. Os testes empregados no diagnóstico sorológico da doença, de acordo com a Resolução RDC nº 36/2015, pertencentes à classe de risco IV são passíveis de análise prévia laboratorial, uma das etapas obrigatórias para concessão de registro junto a Agência Nacional de Vigilância. Tal medida é de grande importância para a saúde pública brasileira visto os meios de propagação do vírus. A qualidade e eficiência desses produtos são avaliadas frente a painéis sorológicos compostos por amostras verdadeiras positivas e negativas. Dessa forma, o objetivo desse estudo é confeccionar e ampliar o painel sorológico verdadeiro positivo para HTLV I/II do Laboratório de Sangue e Hemoderivados (LSH) do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Será realizado um levantamento dos protocolos de análise de kits para diagnóstico de HTLV I/II aprovados entre janeiro de 2000 a dezembro 2023, estabelecendo os seguintes critérios para a confecção e ampliação do painel caracterizado como verdadeiro positivo: mínimo de positividade em 05 (cinco) Ensaio Imunoenzimáticos; 04 (quatro) Ensaio de Quimiluminescência; 1 (um) Western Blot, além disso, o volume de amostra ≥ 10 (dez) mL. A partir desses critérios o painel sorológico será confeccionado e ampliado utilizando as análises prévias, fiscais e controles dos kits destinados a detecção de HTLV I/II.

Palavras-Chave: HTLV, HTLV-1/2, leucemia/linfoma de células T.

E-mail: gabriellerodrigues.rj@gmail.com

REFINAMENTO DOS ENSAIOS DE POTÊNCIA DE SORO ANTIDIFTÉRICO E COMPONENTE DIFTÉRICO EM VACINAS: ESTABELECIMENTO DE ESCORES CLÍNICOS E PONTO FINAL HUMANITÁRIO

Aluna: Isadora Florentino Martins

Tutora: Daniela Tendler Leibel Bacellar

Preceptores: Antônio Alves Pereira Júnior e Jaline Alves

Laboratório: Vacinas bacterianas e Soros hiperhímenes

Departamento: Imunologia

Coautores: Cristiane Santino da Silva; Maria Helena Simões Villas Bôas; Ana Luiza de Mattos Guaraldi; Antônio Alves Pereira Júnior; Daniela Tendler Leibel Bacellar.

RESUMO

A Farmacopeia Brasileira ainda preconiza ensaios de letalidade para a determinação da potência do soro antidiftérico e do componente diftérico em vacinas combinadas. No entanto, ensaios de letalidade promovem intensa dor e sofrimento aos animais. O refinamento destes métodos pode ser obtido através da implementação de um desfecho humanitário, identificando parâmetros clínicos que assegurem que o animal atingiu o ponto final do ensaio, possibilitando a realização da eutanásia antes do agravamento dos sintomas. A nova abordagem deve garantir a correta identificação da eficácia dos produtos com base na potência obtida. Com o objetivo de refinar a metodologia de soroneutralização *in vivo* utilizada no INCQS, realizou-se o monitoramento de diversos parâmetros clínicos nas cobaias (*Cavia porcellus*) durante a realização de ensaios de rotina, identificando as alterações clínicas para estabelecer os respectivos escores que possam ser utilizados na determinação do ponto final humanitário (CEUA/Fiocruz LM08/18; LW29/21 e LW21/21). Foram avaliados sinais e sintomas comumente associados à dor em outras espécies animais, evolução do peso e temperatura retal, desde o fornecimento dos animais até o término do ensaio ou óbito. Para a avaliação dos sinais e sintomas foram elaborados escores: 0 (ausente/sem alteração); 1 (levemente presente ou alterado) e 2 (marcadamente presente ou alterado), além de registros em fotos e vídeos. Foram avaliadas 344 cobaias de 250-350g. Os animais foram categorizados de acordo com o desfecho do ensaio de soroneutralização: vivo (Protegido, n=214), óbito (Não-protégido, n=118) e os animais inoculados apenas com salina (controle negativo, n=12). Após o monitoramento dos animais, a análise preliminar dos dados indicou que alguns parâmetros não apresentam associação com o desfecho do ensaio, tais como: alterações em vibrissas, bochechas, posicionamento das orelhas, enrijecimento e coloração do abdômen. Padrões de alterações faciais, comumente utilizadas em outras espécies, também não foram observadas nas cobaias após a inoculação com a toxina diftérica. Os parâmetros mais frequentes nos animais não-protégidos, e mais promissores para a continuidade do estudo de implementação de ponto final humanitário, foram: olhos, pelagem, contração do flanco, hipotermia, redução no percentual de ganho de peso e atividade dentro da gaiola.

Palavras-Chave: refinamento, difteria, desfecho humanitário

E-mail: isadorafmvvet@gmail.com

ELEIÇÃO DE LOTE DE REFERÊNCIA DE TRABALHO PARA O ENSAIO DE POTÊNCIA DA VACINA ADSORVIDA CONTRA HEPATITE B

Aluna: Karen Vasconcelos de Farias Faro

Tutora: Renata Faria de Carvalho

Preceptora: Anna Christina Rosa Guimaraes

Laboratório: Vacinas Virais, Biofármacos e Cultura de Células

Departamento: Imunologia

RESUMO

O desenvolvimento de vacinas contra Hepatite B tem sido essencial para prevenção desta doença viral que, de acordo com a OMS, em 2019, matou cerca de 820 mil indivíduos. Estima-se que, a cada ano, em torno de 1,5 milhões de novas infecções surgem em todo o mundo. No Brasil, estas vacinas são distribuídas gratuitamente pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Nesse contexto, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS presente na Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), é essencial, pois é a instituição responsável por realizar o controle da qualidade de todas as vacinas do PNI. As vacinas contra Hepatite B disponibilizadas pelo PNI possuem a tecnologia de DNA recombinante para expressão do antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg) em leveduras. Um dos ensaios realizados no INCQS, é a determinação da potência, a qual objetiva avaliar a capacidade da vacina em oferecer imunidade após sua administração. O método utilizado nesta avaliação é um ensaio imunoenzimático (ELISA), que quantifica o HBsAg presente na amostra. Um dos instrumentos críticos para o cumprimento das diretrizes de qualidade contidos na Resolução Diretoria Colegiada (RDC) 512/2021, estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e na Farmacopeia Brasileira é o uso de controles internos durante a execução dos ensaios laboratoriais de controle, de modo a garantir a qualidade e a validade dos resultados obtidos. Neste cenário, o presente trabalho objetiva estabelecer um lote de referência de trabalho interno para o produtor LG CHEM/ Instituto Butantan, a ser utilizado nos ensaios de avaliação de potência de vacina deste mesmo produtor. Para isto, com base na análise documental dos resultados apresentados no Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade do Produto (PRPCQ), um lote de vacina candidata à referência de trabalho é selecionado, e são realizados no mínimo três ensaios de potência, com dois analistas diferentes, em dias distintos. Os resultados, de cada ensaio, são avaliados estatisticamente por meio de análises de “Linhas Paralelas” em Software Combistats ® v.7. Em seguida, um gráfico controle é elaborado a partir dos valores de absorbância utilizando o Software SPC Explorer RT ® v.5. Por fim, no Software Combistats ® v.7, a potência da vacina referência de trabalho é calculada através da combinação dos resultados de potência.

Palavras-Chave: Vacina; hepatite B; referência interna; potência.

E-mail: kfarof@aluno.fiocruz.br

AValiação DA QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DE POMADAS MODELADORAS CAPILARES

REVISADO

Aluna: Lara Tiburcio da Silva

Tutora: Joana Angélica Barbosa Ferreira

Preceptora: Juliana dos Santos Carmo

Laboratório: Produtos Não Estéreis

Departamento: Microbiologia

Coautora: Bianca Novello e Gabriella Seara de Andrade

RESUMO

O controle de qualidade é uma etapa importante na distribuição de produtos seguros e estáveis para consumo, sendo a análise microbiológica um dos parâmetros cruciais. As pomadas modeladoras capilares são cosméticos muito utilizados em salões e barbearias, para a fixação ou estilização dos cabelos. Os parâmetros microbiológicos para esses produtos estão estabelecidos na RDC nº 752/2022, no qual determina que o limite máximo para contagem de microrganismos mesófilos totais seja 5×10^3 UFC/g, além da ausência de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e coliformes totais e fecais. Contudo, é indispensável a realização do ensaio preliminar da verificação da capacidade inibitória, no qual irá verificar se o produto analisado apresenta substâncias inibidoras de crescimento microbiano, havendo necessidade de mudança nos métodos analíticos. Este estudo tem como objetivo a avaliação da qualidade microbiológica em pomadas modeladoras capilares, através das análises de verificação da capacidade inibitória, contagem de microrganismos mesófilos totais e pesquisa de *S. aureus*, *P. aeruginosa* e coliformes totais e fecais. Sessenta e seis amostras foram analisadas. Inicialmente foi realizada a análise da verificação da capacidade inibitória a partir da inoculação de aproximadamente 100 UFC/ml dos microrganismos: *S. aureus* (ATCC 6538 CRM), *P. aeruginosa* (ATCC 9027 CRM) e *Escherichia coli* (ATCC 8739 CRM), separadamente em tubos contendo caldo caseína-soja, tanto na presença, quanto na ausência de amostra, que foram incubados em temperatura e tempo específicos. Após o período de incubação foi utilizada a técnica de Número Mais Provável (NMP) para a recuperação dos microrganismos empregados no ensaio. Posteriormente foi realizada a análise de contagem de mesófilos totais e pesquisa de *S. aureus*, *P. aeruginosa* e coliformes totais e fecais. Os microrganismos utilizados na análise preliminar apresentaram crescimento e recuperação $> 10^3$ NMP/g frente às amostras, demonstrando ausência de substâncias inibidoras, não sendo necessário alterações na metodologia. Já nos ensaios de contagem de mesófilos, apenas uma amostra obteve contagem fúngica acima do limite microbiano ($1,0 \times 10^4$ UFC/g), com presença de *Aspergillus sp.*. A verificação da capacidade inibitória é extremamente importante para a garantia de resultados fidedignos. Até o presente momento, 98,5% das pomadas modeladoras capilares analisadas apresentaram resultados satisfatórios, com qualidade microbiológica aceitáveis.

Palavras-Chave: Cosméticos. Controle de Qualidade. Microbiologia.

E-mail: ldasilva@aluno.fiocruz.br

VALIDAÇÃO E APLICAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO MULTIRRESÍDUO PARA DETERMINAÇÃO DE AGROTÓXICOS EM OVOS COMERCIAIS POR CG- μ DCE

Aluna: Larissa Venancio de Sousa

REVISADO

Tutora: Lucia Helena Pinto Bastos

Preceptora: Angélica C. de Oliveira e Maria Helena W. M. Cardoso

Laboratório: Setor de Resíduos de Agrotóxicos

Departamento: Química

Coautores: Letícia de Souza Fraga

RESUMO

A matriz ovo é descrita como um dos alimentos mais completos na alimentação humana, possui alto valor biológico e baixo custo de aquisição, sendo uma das principais fontes proteicas consumidas ao redor do mundo. Em 2020, o Brasil foi classificado como o 5º maior produtor mundial de ovos, com mais de 99% deste montante destinado ao consumo no mercado doméstico, ressaltando a necessidade de um controle de qualidade eficaz no país. Resíduos e contaminantes constituem um importante grupo de substâncias a serem monitoradas, visto seu potencial de risco à saúde do ser humano. Os agrotóxicos - um exemplo de resíduo constantemente encontrado em alimentos - são substâncias químicas com potencial letal contra pragas, geralmente utilizadas sob a justificativa de controle de doenças provocadas por esses vetores, além de serem empregadas na regulação do crescimento de vegetação, viabilizando a colheita de alimentos seguros e em quantidade suficiente para população. Porém, quando seu uso implica em resíduos além de limites permitidos, essa exposição pode ocasionar efeitos tóxicos - agudos ou crônicos - ao ser humano e ao meio ambiente. Nesse sentido, o objetivo deste trabalho foi realizar a validação e aplicação de um método para determinação de resíduos de agrotóxicos em ovos, utilizando a cromatografia gasosa acoplada ao detector por micro captura de elétrons (CG- μ DCE). Para tanto, foi utilizado o Quechers como método para obtenção de extrato orgânico. A análise ocorreu no INCQS - Setor de Resíduos de Agrotóxicos, aumentando o escopo de substâncias químicas analisadas pelo laboratório na matriz ovo, permitindo a maior colaboração em programas de monitoramento. Foram atendidos os requisitos exigidos pela NBR ISO/IEC 17025, bem como, foram utilizados como direcionamento os parâmetros e critérios estabelecidos pelo SANTE/11312/2021 para validação de métodos. Dos 43 agrotóxicos avaliados, 28 (65%) atenderam aos critérios estabelecidos para os parâmetros de seletividade, linearidade, precisão, exatidão e limite de quantificação do método e foram considerados validados. O método validado será aplicado na análise de amostras obtidas comercialmente no município do Rio de Janeiro/RJ e resultados positivos serão confirmados através de cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massas sequencial (CG-EM/EM).

Palavras-Chave: Ovos; Validação de Métodos; Resíduos de Agrotóxicos

E-mail: ldesousa@aluno.fiocruz.br; contatolarissavenancio@gmail.com

VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE MÉTODO ANALÍTICO DE CONTAGEM DE *Bacillus cereus* PRESUNTIVO A PARTIR DE ALIMENTOS

Aluna: Mariana Camille de Melo Moura

Tutora: Silvia Maria dos Reis Lopes

Preceptora: Nathália Gonçalves Santos Caldeira

Laboratório: Alimentos e Saneantes / Setor de Alimentos

Departamento: Microbiologia

Coautores: Rodrigo Domingos Overa Tavares; Júlia Duarte Martinez; Larissa Adão Rodrigues e Maria Luiza Soares de Souza

RESUMO

A verificação de método é um processo pelo qual um laboratório busca a confirmação de desempenho de um método já validado, garantindo que os dados obtidos atendem os requisitos específicos do ensaio normalizado. A verificação de métodos já validados é uma exigência da NBR ABNT ISO 17025:2017 que é o sistema da qualidade amplamente utilizado em laboratórios de ensaio. O objetivo do presente trabalho foi verificar se o método descrito no POP 65.3240.003 que é baseado na ISO 7932:2004 – Método horizontal para a enumeração presuntiva de *Bacillus cereus* – Técnica de contagem de colônias a 30°C atende os parâmetros para métodos quantitativos do DOQ-CGCRE-089 que orienta sobre avaliação de desempenho de métodos analíticos voltados para a área de microbiologia e para métodos quantitativos, os parâmetros avaliados são repetibilidade e reprodutibilidade. Foi elaborado um protocolo com todos os parâmetros da verificação do ensaio de contagem de *Bacillus cereus* realizado pela técnica de semeadura em superfície, em duplicata, em meio ágar manitol gema de ovo com polimixina (MYP). Como matriz foram utilizadas 10 amostras de leite desnatado estéril, de mesmo lote, contaminadas artificialmente por microrganismos de referência certificados (MRC) a uma concentração pré-estabelecida, sendo o microrganismo alvo *Bacillus cereus* MRC ATCC 11778 e o interferente *Staphylococcus aureus* MRC ATCC 6538. A repetibilidade foi realizada pela análise de 10 amostras pelo mesmo analista, utilizando meios de cultura, diluentes e vidrarias de mesmo lote num curto período. A reprodutibilidade foi realizada por dois analistas, utilizando as mesmas amostras, 10 para cada analista, mesmos lotes de insumos e mesmo equipamento no mesmo dia. Os critérios de desempenho estão descritos na ISO 7932:2004 que determina para repetibilidade (r) que a diferença em log₁₀ dos valores das contagens de unidades formadoras de colônias (UFC) encontradas, não deve ser superior a 0,29 em 95% dos casos analisados na validação do método. Para o limite de reprodutibilidade (R) esse valor não deve ser superior a 0,42 em 95% dos casos analisados. Os resultados obtidos, após análise dos cálculos dos critérios de aceitação da avaliação de desempenho, foram considerados adequados para a contagem de *Bacillus cereus* em amostras de leite desnatado analisadas no Setor de Alimentos do Departamento de Microbiologia.

Palavras-Chave: Verificação de Método; *Bacillus cereus*; Análise de alimento

E-mail: mmoura@aluno.fiocruz.br

DEMOCRACIA E SAÚDE: O PAPEL DO INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE NAS INSTÂNCIAS PARTICIPATIVAS SANITÁRIAS

Aluno(a): Milena Glória Carvalho

Tutor(a)/Orientador(a): Renata Faria de Carvalho

Preceptor(a)/Coorientador: Anna Christina Rosa Guimarães

Laboratório: Laboratório de Vacinas Virais, Biofármacos e Cultura de Células

Departamento: Departamento de Imunologia

RESUMO

Houve um longo caminho percorrido na democratização das políticas e serviços de saúde pública brasileiros. Muitos foram os avanços na área da saúde pública, com a vigilância sanitária atuando na promoção e proteção da saúde pública. Com a chegada da Família Real em 1808 no Brasil, o fluxo das embarcações, passageiros e mercadorias se intensificou, tornando-se necessário o controle sanitário para evitar epidemias e promover a comercialização de produtos, o que desencadeou a origem o “poder de polícia”. Foram criados diversos decretos e leis para a estruturação e as reformas dos serviços sanitários, até a criação do Ministério da Saúde (MS) que buscava solucionar os problemas referentes a questões de saúde pública. Posteriormente ocorreu a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) encarregados de promover, elaborar e fiscalizar o cumprimento do controle sanitário. Nessa época, A SNVS era extremamente frágil, necessitando da criação de uma autarquia reguladora sob regime especial do MS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Atualmente, são complexas as ações que envolvem as práticas de Vigilância Sanitária, necessitando de políticas públicas estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de promoção, prevenção e proteção da saúde. O INCQS tem como objetivo contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, além de atuar como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços no âmbito da Vigilância Sanitária. O objetivo do trabalho é verificar como o INCQS vem atuando na Política de Vigilância Sanitária realizando um levantamento das suas áreas de atuação e as suas contribuições para a manutenção da saúde da população brasileira. Foi realizado um levantamento utilizando referências bibliográficas de artigos disponíveis no SciELO e em revistas como Saúde em Debate, em livros disponíveis no SciELO Books e em trabalhos publicados no ARCA (Repositório Institucional da Fiocruz). Além da contextualização a partir de Leis, Decretos e Portarias disponíveis no site do Planalto. E o levantamento das áreas de atuação do INCQS foi baseado em dados do HARPYA e em relatórios periódicos disponíveis no portal do INCQS.

Palavras-Chave: Vigilância Sanitária, INCQS; controle de qualidade

E-mail: milenagloriacarvalho@gmail.com

CONTROLE DE QUALIDADE DO ACERVO DE PESQUISA DA COLEÇÃO DE BACTÉRIAS PATOGÊNICAS (CBP) DO INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE – INCQS/FIOCRUZ

Aluno: Rafael Oscar da Silva

Tutora: Debora Ribeiro de Souza Santos

Preceptora: Carla Dias Castro

Laboratório: Microrganismos de Referência

Departamento: Microbiologia

RESUMO

A Coleção de Bactérias Patogênicas (CBP) é um dos acervos de pesquisa do INCQS. A CBP possui um arsenal com mais de 2000 linhagens bacterianas e disponibiliza uma variedade de serviços, incluindo, caracterização fenotípica e molecular, fornecimento, depósito, preservação de linhagens bacterianas, seja por liofilização ou ultracongelamento, entre outros. O objetivo desse estudo é submeter 100 cepas do acervo da CBP aos ensaios de pureza, viabilidade e caracterização para garantia da qualidade do material fornecido. Foram selecionadas as linhagens mais solicitadas para o fornecimento externo e, dentre essas, aquelas com estoques críticos (abaixo de 10 ampolas). A identificação fenotípica das cepas foi realizada baseada na avaliação morfotintorial através da coloração pelo método de Gram, testes bioquímicos e sistema automatizado VITEK®2 (BioMerieux). O sequenciamento parcial do gene 16S rRNA será utilizado quando a identificação em nível de espécie não for possível com os testes fenotípicos utilizados. Foram reidratadas 116 ampolas de bactérias liofilizadas, em meios de cultivo apropriados, totalizando 100 cepas do acervo da CBP. Dessas, 84 cepas apresentaram crescimento puro e compatível com a identificação na CBP, quatro apresentaram crescimento de mais de um microrganismo (contaminação) e apenas duas cepas apresentaram crescimento puro, no entanto, com características não compatíveis com a identificação na CBP. Em dez cepas não houve crescimento no primeiro cultivo pós reidratação da ampola. Uma nova ampola foi aberta e nove cepas foram recuperadas e cresceram de forma satisfatória. No ensaio de viabilidade todas as cepas avaliadas apresentaram resultado satisfatório, a maioria com 10^8 UFC/mL de células viáveis. Foram realizadas 97 identificações pelo Vitek®2 com os seguintes resultados: 57 cepas da família Enterobacteriaceae, 15 cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, nove pertencentes ao gênero *Staphylococcus* e nove do gênero *Bacillus*. Sete cepas apresentaram resultado da identificação pelo Vitek®2 diferente de sua identificação na coleção, sendo assim, excluídas do acervo. De acordo com os critérios determinados pelo Comitê Brasileiro de Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos - BrCAST foram avaliados os perfis de susceptibilidade de 78 cepas, onde 31% delas foram sensíveis a todos os antimicrobianos testados.

Palavras-Chave: Controle de Qualidade, Bactérias, Caracterização

E-mail: rdasilva@aluno.fiocruz.br / rafael_oscarsilva@outlook.com

MÉTODO DE DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE AMILOLÍTICA EM DETERGENTES ENZIMÁTICOS: REVALIDAÇÃO ANALÍTICA E ATUALIZAÇÃO DO POP 65.3110.064

Aluno: Rômulo Pereira de Jesus

Tutora: Adriana Sant'ana da Silva

Preceptor: Leonardo de Souza Lopes

Laboratório: Medicamentos, cosméticos e Saneantes

Departamento: Química

Coautores: Fellipe Campos da Fonseca, Gabriela Guimarães Travassos, Lauro de Sena Laurentino e Ana Lúcia Ribeiro de Barros

RESUMO

A utilização de detergentes enzimáticos para a higienização de dispositivos médicos avança visando eficácia e segurança. Com enzimas específicas, esses detergentes são vitais para remover sujidades clínicas e evitar depósitos insolúveis. A amilase se destaca entre as enzimas, degradando carboidratos em resíduos orgânicos. A complexa interação enzima-substrato resulta em eficiente degradação, promovendo limpeza e integridade de dispositivos médicos. A amilase hidrolisa carboidratos, liberando açúcares redutores. Este estudo revalida e atualiza o POP 65.3110.064 para determinar atividade amilolítica em detergentes enzimáticos, em conformidade com a RDC 703/2022, que define padrões e requisitos técnicos para produtos categorizados como detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde. De acordo com a RDC nº 166/2017 da Anvisa, o método de determinação da atividade amilolítica em detergentes enzimáticos é submetido a uma revalidação analítica. Parâmetros como precisão, exatidão, linearidade, limite de detecção e quantificação, robustez e seletividade são avaliados para assegurar a confiabilidade do método. No decorrer deste projeto, a especificidade foi avaliada através da varredura espectrofotométrica (400 a 700 nm), utilizando padrão enzimático, matriz sem analito e uma amostra comercial. Em consonância com os critérios de precisão, foram avaliadas 15 alíquotas independentes, de uma amostra comercial, por dois analistas distintos, permitindo a avaliação da precisão e precisão intermediária do método. Adicionalmente, a partir dos dados de precisão obtidos, foram estabelecidos os valores do limite de detecção e do limite de quantificação. Para determinar a faixa de trabalho do método, foram preparadas diluições seriadas, visando identificar a escala mais adequada para manipular o padrão. Por fim, a robustez do método foi examinada em relação a três fatores críticos: pH, comprimento de onda e temperatura, proporcionando uma avaliação abrangente do impacto dessas variáveis no desempenho analítico. O projeto encontra-se em andamento, e até o momento, os resultados obtidos nas etapas de avaliação mencionadas estão alinhados com as diretrizes da RDC nº 166/2017. A condução rigorosa dessas análises fortalece a confiabilidade e a precisão do método de determinação da atividade amilolítica, reforçando a importância da validação de métodos analíticos para assegurar a qualidade e a consistência dos resultados.

Palavras-Chave: Amilase; detergente enzimático; saneante.

E-mail: romulopereiraj@gmail.com; rdejesus@aluno.fiocruz.br; romulopereira@ufrj.br

**Programa de Pós-graduação em Vigilância
Sanitária – Mestrado Profissional e
Mestrado e Doutorado Acadêmico**



PLANEJAMENTO DAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS DAS FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO COM BASE NA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO (ANO 2022)

Aluna: Eliane de Brito Guimarães

Orientadoras: Célia Maria C. P. A. Romão e Rosane Gomes Alves Lopes

Curso: Mestrado Profissional

Coautores: Alessandra F.C.S. Cajaraville; Maria Clara B. Massad; Isabela L. Marques

RESUMO

Dados recentes, provenientes do setor de fiscalização de farmácias e drogarias do IVISA-RIO, têm demonstrado que 69% dos autos de infração lavrados tiveram como motivação a ausência ou deficiência no controle de qualidade dos insumos e produtos manipulados. Diante da alta demanda de estabelecimentos frente às equipes técnicas, uma estratégia de gestão para o planejamento das inspeções sanitárias torna-se necessária com o objetivo de obter um panorama da situação sanitária dos estabelecimentos inspecionados e foco nos estabelecimentos de maior risco. **Objetivo:** Propor estratégia e mecanismos que aprimorem a gestão quanto ao planejamento das inspeções sanitárias em farmácias com manipulação localizadas no Município do Rio de Janeiro. **Método:** Foi utilizada a aplicação de uma ferramenta simples de análise de risco, a mesma descrita no Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Revisão 023.2 GGFIS/ ANVISA - POP-O-SNVS-015 Rev. 3, adaptada para as farmácias com manipulação. A ferramenta de análise de risco permitiu categorizar os estabelecimentos quanto ao índice de risco, no ano de 2022, possibilitando definir a frequência de inspeções para o ano subsequente (2023). **Resultados:** Foram classificados 152 estabelecimentos quanto ao índice de risco e obtivemos cerca de 77 (50,6%) estabelecimentos enquadrados como índice de risco A e, portanto, foi definida inspeção com periodicidade reduzida (de 24 a 36 meses), 44 (28,9%) índice de risco B inspeção com periodicidade moderada (de 12 a 24 meses) e 31 (20,4%) índice de risco C inspeção com periodicidade intensiva (menor ou igual a 12 meses). **Conclusão:** Com os resultados obtidos foi possível criar uma estratégia de planejamento para as inspeções sanitárias priorizando os estabelecimentos de maior risco (índices de risco B e C), estabelecendo inclusive maior escopo dos itens a serem verificados, de acordo com a legislação vigente (RDC 67/07). Os estabelecimentos classificados com índice de Risco A foram convocados a apresentar apenas os documentos legais, sem que houvesse a inspeção *in loco*. obtidos.

Palavras-Chave: Gestão, Manipulação, Risco

E-mail: elianebrito.visa@gmail.com

CARACTERIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DA FORMAÇÃO E SENSIBILIDADE DO BIOFILME DE *STENOTROPHOMONAS maltophilia* ISOLADAS DE PACIENTES DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19.

Aluna: Paula Araujo de Souza

REVISADO

Orientadoras: Maria Helena Simões Villas-Boas e Marcelo Luiz Lima Brandão

Curso: Doutorado Acadêmico

Laboratório: Saneantes

Departamento: Microbiologia

Coautores: Milena Cristina Silva dos Santos, Marcelo Luiz Lima Brandão, Rebeca Vitória da Silva Lage de Miranda, Maria Helena Simões Villas Boas, Luciana Veloso da Costa.

RESUMO

Stenotrophomonas maltophilia foi amplamente associada a coinfeções em pacientes com COVID-19, visto que esta espécie possui capacidade de formar biofilme em dispositivos médicos utilizados na intubação. O presente estudo teve como objetivo caracterizar cepas de *S. maltophilia* isoladas durante pandemia da COVID-19 oriundas de um hospital localizado no Rio de Janeiro, coletadas entre 2021 e 2022. Nove cepas foram isoladas de sítios clínicos de sete pacientes diferentes, sendo que dois apresentavam com co-infecção por COVID-19. As cepas foram caracterizadas pelo sistema semi-automatizado VITEK®2, ionização por dessorção a laser assistida por matriz - espectrometria de massa com tempo de voo (MALDI-TOF MS) e reação em cadeia da polimerase (PCR) espécie-específico para o gene 23S rRNA. Foi avaliada a formação de biofilme em matriz de poliestireno nas temperaturas 22,5°C e 37°C. As cepas classificadas como moderadamente e fortemente aderentes foram avaliadas quanto a sensibilidade do biofilme frente aos desinfetantes: álcool 70%/15 min, hipoclorito de sódio 0,1; 0,5 e 1,0%/15 min, quaternário de amônio de 5ª geração e biguanida polimérica estabilizada/10 min, ácido peracético 0,5%/10 min. Todas as cepas foram identificadas como *S. maltophilia* pelo VITEK®2, VITEK®MS e MALDI Biotyper® com 99% de confiança, $\geq 80,1\%$ de confiança e score $\geq 2,02$, respectivamente e todas as cepas foram positivas na PCR para o 23S rRNA. Na análise de formação de biofilme, seis (66,7%) cepas foram classificadas como fortemente aderentes e três como fracamente aderentes a 37°C. A 22,5°C, sete (77,8%) foram classificadas como fortemente ou moderadamente aderentes. Sete cepas foram selecionadas para o teste de sensibilidade a desinfetantes. A exposição ao álcool 70%, quaternário de amônio de 5ª geração/biguanida polimérica estabilizada e ácido peracético 0,5% não apresentaram eficácia contra a formação de biofilme ($P \geq 0,16$). Já o hipoclorito de sódio nas concentrações 0,5 % e 1% foi capaz de reduzir o biofilme ($P=0,0015$). Conclui-se que todas as técnicas foram satisfatórias para identificar as cepas de *S. maltophilia*, e que a maioria das cepas apresentaram formação de biofilme, sendo o hipoclorito de sódio o desinfetante mais adequado para sua eliminação. Estes resultados podem auxiliar na escolha de protocolos de limpeza para eliminação do biofilme, reduzindo o risco de infecções.

Palavras-Chave: *Stenotrophomonas maltophilia*, COVID-19, biofilme

E-mail: paula.souza@bio.fiocruz.br

PRESENÇA DE *Staphylococcus aureus* RESISTENTES À METICILINA (MRSA) EM EQUIPAMENTOS E SUPERFÍCIES DE ÁREAS HOSPITALARES

Aluno: Renato Ventura da Silva Júnior

Orientador: Ivano R V de Filippis Capasso

REVISADO

Curso: Mestrado Acadêmico

Laboratório: SBA

Departamento: Microbiologia

RESUMO

Este estudo concentra-se na prevenção da contaminação microbiana e no combate a bactérias resistentes a antibióticos, particularmente o *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Guiada pela Lei brasileira 8080/1990 e diretrizes do Ministério da Saúde, a pesquisa tem como objetivo compreender os riscos de contaminação, especialmente do *Staphylococcus aureus* Resistente à Meticilina (MRSA), em ambientes hospitalares. O objetivo do estudo é isolar bactérias de ambientes hospitalares, identificar cepas e avaliar a resistência a antibióticos. Os métodos envolvem coleta de amostras, cultivo, identificação e teste de susceptibilidade a antibióticos. A produção de beta-lactamase e a presença do gene *mecA* são avaliadas para identificação do MRSA. A análise de DNA genômico foca em genes associados à resistência. Espera-se que os resultados revelem a prevalência do MRSA, sua susceptibilidade e potencial patogenicidade em ambientes hospitalares. A detecção desses organismos indica uma vigilância rigorosa. Este estudo contribui para orientar medidas de controle de infecções. Em conclusão, a pesquisa auxilia na compreensão dos riscos de contaminação e resistência a antibióticos, permitindo um controle eficaz de infecções para combater a disseminação bacteriana em ambientes hospitalares.

Palavras-Chave: S.aureus, MRSA, Resistência a antimicrobianos

E-mail: renatoventura.j@gmail.com

DISSEMINAÇÃO POLICLONAL DE GENES DE RESISTÊNCIA EM ENTEROBACTÉRIAS PRODUTORAS DE BETA-LACTAMASES ISOLADAS DE INFECÇÕES COMUNITÁRIAS E NOSOCOMIAIS

Aluna: Sarah Ribeiro Fernandes

Orientador: Ivano R V de Filippis Capasso

Laboratório: Laboratório de Microrganismos de Referência

Departamento: Departamento de Microbiologia

RESUMO

O uso indiscriminado de antimicrobianos tem favorecido a seleção de bactérias resistentes que antes relacionadas a infecções nosocomiais passam a ser associadas a infecções comunitárias, tornando-se uma ameaça a saúde pública. As Enterobactérias aparecem como responsáveis por grande parte das infecções comunitárias e infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS). A hiperprodução de β -lactamases de espectro estendido (ESBL) e a produção de carbapenemases são os principais mecanismos envolvidos na resistência dentro do grupo. **Objetivo:** Avaliar a presença de genes que conferem resistência a antimicrobianos entre espécies de enterobactérias provenientes de infecções comunitárias e IRAS. **Metodologia:** 1) Seleção das amostras clínicas (ambulatorial e hospitalar) de enterobactérias no período entre mar/2021 e fev/2023. Disponibilizadas pelo Laboratório de Análises Clínicas Neolab e do Hospital Federal da Lagoa. 2) Os testes de susceptibilidade aos antimicrobianos foram realizados pelo Vitek. A produção de β -lactamases foi avaliada pelo método de Nitrocefina. A confirmação de ESBL foi realizada pelo teste de sinergismo por disco-difusão e para triagem de carbapenemases foi efetuada provas com inibidores e potenciadores enzimáticos. 3) Extração e purificação de DNA genômico. Detecção dos genes de resistência por qPCR-HRM. Sequenciamento será realizado pela técnica de MLST. **Resultados preliminares:** Das 86 cepas recebidas, a espécie mais frequente foi a *K. pneumoniae* (n=57). Todas as cepas foram positivas para produção de β -lactamase. Para avaliação de ESBL, os testes obtiveram resultados positivos em 60,47% das amostras. A confirmação por qPCR-HRM está em andamento. 48,84% dos isolados apresentaram perfil de resistência aos carbapenêmicos e que serão confirmadas por métodos moleculares. Os testes de triagem indicaram que 45,24% dos isolados são produtoras da enzima KPC; 11,90% dos isolados são produtoras de uma metalo- β -lactamase; 40,48% dos isolados tiveram resultados inconclusivos que aguardam confirmação. Entre os isolados positivos para metalo- β -lactamase, 60% obtiveram resultado positivo para o gene bla_{NDM}. Todos os isolados positivos para KPC na triagem obtiveram confirmação no teste molecular. Foi encontrado 1 isolado carreando os dois genes. **Conclusão:** O estudo permitirá determinar os tipos de genes de resistência circulantes e a potencial disseminação para outras espécies e para o ambiente comunitário e avaliar a presença desses genes a clones específicos.

Palavras-Chave: Resistência; Enterobactérias; Carbapenemases

E-mail: sdesousa@aluno.fiocruz.br / anmiranda@aluno.fiocruz.br

INSTRUMENTO DE MENSURAÇÃO DE RISCO DE OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS ASSOCIADOS ÀS CARACTERÍSTICAS E CONDIÇÕES DA ESTRUTURA FÍSICA DE CENTROS CIRÚRGICOS

Aluno: Sérgio Augusto Guerreiro Martins

Orientadora: Bernardete Ferraz Spisso

Curso: Mestrado Acadêmico

Laboratório: Setor de Resíduos

Departamento: Química

RESUMO

A RDC Nº 36 de 2013 instituiu ações para a segurança do paciente (SP) em unidades de saúde. No Art. 4º da Resolução, é estabelecido, dentre as ações de boas práticas de SP e gestão de risco, a segurança cirúrgica e a promoção do ambiente seguro. Em 2009, a OMS publicou uma revisão de evidências científicas sobre problemas de saúde relacionados com a umidade e a concentração de microorganismos presentes no ar de ambientes internos de edificações, trazendo evidências de que a ventilação inadequada no interior do ambiente hospitalar influi na exposição a agentes infecciosos. No Brasil, a RDC nº 50/2002, determina que o tratamento de ar nos centros cirúrgicos deverá obedecer aos parâmetros estabelecidos pela norma ABNT/NBR7256, em função do alto de risco de contaminação a que os pacientes estão sujeitos devido ao caráter invasivo dos procedimentos ali executados. A RDC nº 50/2002 também estabelece as propriedades dos materiais que podem ser utilizados no revestimento das superfícies de áreas críticas. A presença de umidade e poeira favorece a proliferação de bactérias, micobactérias e fungos. Justificativa: A qualidade do ar das salas de cirurgia é um fator importante como possível causa de Infecções do Sítio Cirúrgico. A estrutura física inadequada, associada a fatores de escassez e baixa qualificação de recursos humanos dos serviços de saúde, contribui para que os países em desenvolvimento sofram com uma carga de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) até 20 vezes superior à dos países desenvolvidos. Objetivo: Criar instrumento de mensuração que, a partir da inserção em um algoritmo matemático de variáveis associadas às características e condições da estrutura física de um centro cirúrgico, gere um indicador que seja parâmetro objetivo para avaliar o grau de risco ao paciente, da ocorrência de Evento Adverso (EA), oferecido pelas instalações alvo da análise. Metodologia: Estudo descritivo exploratório com abordagem quantitativa composto por 4 etapas metodológicas que resultará na avaliação e validação do instrumento por grupo de juízes experts no assunto com uso do método Dephi. Produto esperado: Aplicativo capaz de mensurar a magnitude do risco de ocorrência de EA ao qual o paciente está submetido

Palavras-Chave: cirurgia; estrutura; risco

E-mail: sguerreiroeng@gmail.com

ATUAÇÃO DO CENTRO DE REFERÊNCIA EM SAÚDE DO TRABALHADOR NA CIDADE DE PORTO ALEGRE/RS À LUZ DO QUALIFICA CERES

Aluna: Solange Therezinha Pereira Lopes

Orientadoras: Rosane Gomes Alves Lopes e Cristiane Barata Silva

Curso: Mestrado Profissional

RESUMO

Introdução: O Centro de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) atende a saúde dos trabalhadores (ST) por doenças e/ou agravos relativos ao trabalho, realiza promoção, proteção e recuperação da ST e utiliza dados epidemiológicos em conjunto com a Vigilância Sanitária. O Qualifica Cerest é um instrumento de aplicação criado pela Coordenação-Geral de Saúde do Trabalho (CGSAT), do Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública (DSASTE)/MS em 2020, que propõe mensurar a qualidade da atuação dos Cerest regionais e municipais da Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador e da Rede de Atenção à Saúde (RAS), na perspectiva do cuidado integral à ST. **Objetivos:** Discutir a atuação do CEREST de Porto Alegre/RS, à luz do Qualifica Cerest dos anos de 2020 a 2022. Os objetivos específicos são: Descrever o marco legal da trajetória da ST no Brasil e no município de PoA, Descrever o início da Visat em PoA após sua municipalização; apresentar e avaliar a implantação da metodologia do Qualifica Cerest dos anos de 2020 a 2022 do referido município, avaliar os resultados dos critérios do Qualifica dos anos de 2020 a 2022 propor estratégias de melhoria do processo de trabalho. **Metodologia:** O trabalho faz parte da dissertação do mestrado profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde. A pesquisa é documental realizada em site governamental, institucional, legislações nacional, estadual e municipal e documentos produzidos pelo CEREST até o ano de 2022. Serão avaliadas e analisados, dados do Qualifica. Os critérios são: Registro de Dart de notificação compulsória (NC) no SINAN em < 75% dos meses no período avaliado, consultas médicas em ST e ou consulta de profissional de nível superior realizadas pelo CEREST, emitir Parecer de Nexo de Dart, Inspeção Sanitária em ST, apoio Matricial com a Atenção Primária em Saúde, monitorar quadrimestral os indicadores previsto na NI 61/2018-DSAST/SVS/MS, realizar atividade de educação permanente em ST na RAS no quadrimestre, registro de Atividade Educativa à população realizada por/mês. A pesquisa aguarda parecer no Comitê de Ética municipal, para coleta e análise dos dados. Espera-se após o estudo, discutir a prática na ST das ações desenvolvidas no processo de trabalho e respaldados em evidências epidemiológicas das Dart como uma ferramenta vital para o fortalecimento e efeito da ST a nível municipal.

Palavras-Chave: Vigilância em Saúde, Vigilância em Saúde do Trabalhador, Qualifica Cerest

E-mail: solange.lopes@portoalegre.rs.gov.br

RISCOS OCUPACIONAIS E RISCOS AMBIENTAIS NOS PROCESSOS: PREPARAÇÃO, ADMINISTRAÇÃO E DESCARTE DE RESÍDUOS NA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA

Aluna: Viviane Dezze

REVISADO

Orientadoras: Rosane Gomes Alves Lopes e Cristiane Barata Silva

Curso: Mestrado Profissional

RESUMO

Introdução: Segundo a RDC N° 220/2004, Terapia Antineoplásica é um conjunto de procedimentos terapêuticos medicamentosos aplicados ao paciente oncológico ou a quem deles necessitar. O Câncer é um termo considerado genérico para muitas doenças, podendo afetar qualquer órgão e levar a uma rápida disseminação de células anormais, que ao invadir outras partes do corpo se espalha, gerando a metástase (OPAS,2020). O risco ocupacional na quimioterapia se inicia desde a estocagem dos medicamentos na farmácia até a eliminação dos fluidos e excretas dos pacientes por até 48 horas após o término das aplicações (FONSECA,2000). Vários estudos têm relatado os problemas no processo de gerenciamento dos resíduos químicos gerando impactos ambientais associados aos resíduos potencialmente tóxicos (MOREIRA&GUNTHER, 2013). Alguns estudos demonstram que ocorrem aproximadamente 5,2 milhões de óbitos a cada ano devido a doenças relacionadas com a exposição aos resíduos potencialmente tóxicos oriundos dos estabelecimentos hospitalares (ZHANG et al., 2013). **Objetivos:** Discutir os Riscos Ocupacionais e Ambientais na Terapia Antineoplásica; analisar e identificar normas e estudos científicos sobre a prevenção da exposição ambiental e ocupacional dos profissionais aos antineoplásicos; discutir a relação do tema com a vigilância sanitária e a implicação da exposição no ambiente de trabalho. **Metodologia:** Trata-se de um Projeto de Mestrado Profissional do PPGVS/INCQS/Fiocruz, um estudo descritivo através de uma revisão integrativa de literatura. Serão utilizados artigos científicos extraídos de bases de dados nas áreas de quimioterápicos, saúde do trabalhador e ambiente e em sites de busca como Scielo e PubMed. Para identificar os artigos serão utilizados os termos de busca: “Antineoplásicos”, “Exposição Ocupacional”, “Citostáticos”, “Medidas de segurança”, “Riscos ocupacionais” e “Riscos Ambientais”, publicados entre os anos de 2012 e 2022. Para identificar as normas e principais agravos serão utilizados sites oficiais do Ministério da Saúde e Anvisa. **Resultados Esperados:** Revisão das normas e estudos científicos sobre a utilização, prevenção a exposição ocupacional e ambiental, e um informe sobre os agravos de maior ocorrência no Brasil relacionados a exposição pelo profissional no ambiente de trabalho. A prevenção e o controle caracterizam como sendo um grande desafio para a saúde pública e o sistema de vigilância em saúde.

Palavras-Chave: Antineoplásicos”, “Exposição Ocupacional” e “Medidas de Segurança

E-mail: vivianedezze@gmail.com vdezze@aluno.fiocruz.br

PROJETO DE INTERVENÇÃO SOCIAL: MENTE PLENA

Alunos: Angela de Gouveia Bernardo Cardoso, Bianca Azeredo Mello, Eliandra Cardoso Pereira Teixeira, Maria Claudia Angelo de Souza Castelo, Rafael Medeiros da Silva de Abreu, Tamara Nobrega e Viviane Dezze.

Professora Responsável: Katia Christina Leandro

Curso: Mestrado Acadêmico e Mestrado Profissional

Trabalho de VISA II

REVISADO

RESUMO

De acordo com um levantamento da Capes/MEC, o país possui 122.295 estudantes de pós-graduação, o que vem demonstrando crescimento desse setor. Tendo isso em vista, foi observado que grande parte dos estudantes vêm apresentando problemas relacionados com a saúde mental, principalmente transtornos como ansiedade e depressão, antes, durante e após o processo de graduação. **Objetivos:** Identificar, monitorar, prevenir e promover a saúde mental, a fim de melhorar a qualidade da saúde mental dos alunos do Programa de Pós-graduação do INCQS do início ao fim do programa. Criar uma equipe com profissionais capacitados em prestar assistência psicológica aos alunos, desenvolver formulários para auxiliar na identificação de possíveis transtornos mentais, implementar rodas de conversa voltadas para a saúde mental dos alunos e criar guias para direcioná-los até os psicólogos e assistentes sociais da instituição. **Metodologia:** Apresentação da equipe previamente organizada, no processo de acolhimento de novos alunos de forma coletiva, no início do período letivo, acompanhamento individual de cada aluno atendendo às suas necessidades específicas, promovendo uma escuta qualificada. Promoção de questões relacionadas à identificação e acompanhamento de possíveis transtornos de ansiedade e depressão nos alunos do programa através da formulação e aplicação de formulários. Serão realizadas dinâmicas de grupo para trabalhar as emoções, o diálogo, a reflexão, a conscientização e a convivência dos alunos do programa através das rodas de conversa. Os guias fornecerão ferramentas para que o aluno conheça o projeto e seus profissionais qualificados, além de ter acesso aos seus contatos, localização e horário de atendimento. Informará ainda sobre a programação do projeto e principais atividades desenvolvidas pelo mesmo. **Resultados esperados:** Promoção da melhoria da saúde mental dos estudantes e prevenção do desenvolvimento de transtornos mentais comuns nos alunos durante o programa de pós graduação, por meio do apoio especializado e interação próxima entre os discentes, docentes e equipe técnica durante toda a duração do programa, identificação de possíveis casos, fazendo uso da psicoterapia individual, terapias em grupo e desenvolvimento de conteúdo informativo sobre transtornos mentais, estreitando as relações entre os alunos e professores, formando assim uma rede de apoio, garantindo mais segurança aos discentes, e com isso promover a redução da taxa de evasão

Palavras-Chave: Saúde mental; ansiedade; prevenção

E-mail: angela.bernardoo@gmail.com; azeredobianca@gmail.com; eteixeira@aluno.fiocruz.br; mclaudiaangelo@gmail.com; tamara.nobrega@anvisa.gov.br; vivianedezze@gmail.com;

PROJETO DE INTERVENÇÃO SOCIAL: ACESSIBILIDADE NA COMUNICAÇÃO EM LIBRAS NO AMBIENTE LABORATORIAL

Alunos: Aline Lima Gimenez dos Santos, Ariane Marinho Mendes, Evely Bertulino de Oliveira, Flávio Henrique Silva Gonçalves, Hugo Sérgio de Oliveira Santos, Letícia Gouveia da Silva, Lucas de Carvalho Marcelino e Sérgio Augusto Guerreiro Martins.

Professora Responsável: Katia Christina Leandro

Curso: Mestrado Acadêmico e Mestrado Profissional

Trabalho de VISA II

RESUMO

A Língua Brasileira de Sinais (LIBRAS) é uma forma de comunicação e expressão de cunho visual-motor, que possui estrutura gramatical própria e constitui um sistema linguístico de transmissão de ideias e fatos. Esse idioma, originou-se de comunidades de pessoas surdas do Brasil, e desde 2002 é reconhecido como um meio legal de comunicação e expressão pela Lei Nº 10.436 de 24 abril de 2002. A Fiocruz dispõe desde 1994 do Projeto “Empregabilidade Social da Pessoa Surda” (seguindo a Lei Nº 8.753 de 24 de outubro de 1989) que até 2019 contava com 110 trabalhadores surdos exercendo atividades em diferentes unidades da instituição, no INCQS existem atualmente 15 profissionais surdos trabalhando em diversas áreas do instituto. Considerando este número expressivo de trabalhadores surdos no INCQS e a filosofia do ensino bilíngue como ferramenta fundamental de inclusão social, salienta-se a necessidade de integrar a comunidade surda e ouvinte no instituto, através da difusão do ensino de LIBRAS. Este trabalho tem como proposta promover uma capacitação dos profissionais e alunos do INCQS na comunicação em libras através de um curso (VISA Libras) com foco diferencial em ambiente laboratorial, proporcionando a integração social no instituto. Este curso apresentará uma estrutura completa com base histórica e social e contará com experiências práticas através de encontros periódicos entre pessoas surdas e ouvintes.

Palavras-Chave: Inclusão, Comunicação, Libras

E-mail: alinegimenez@edu.unirio.br; ariane.rj@gmail.com; eboliveira@aluno.fiocruz.br; flaviohsfarma@yahoo.com.br; hugosergiods@gmail.com; leticiags@outlook.com; lucasdecarvalho97@yahoo.com.br; sguerreiroeng@gmail.com

Profissionais INCQS



ASSEGUANDO INTERVENÇÕES PRECISAS: OS FATORES CRÍTICOS NAS QUALIFICAÇÕES DE CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Profissional: Ana Beatriz Carvalho da Silva

VERIFICADO

Laboratório: Laboratório de Metrologia

Departamento: Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade

Coautores: Camila da Silva Quidorne; Ingrid da Silva Santos; Isabely da Silva Moura; Isaque Barros de Oliveira; Marcus Vinicius da Silva Melo; Melissa Rosa Silvino Cibien.

RESUMO:

A pandemia da COVID-19 trouxe um conjunto inédito de desafios globais, exigindo respostas ágeis e eficazes para conter a disseminação do vírus. No epicentro dessa batalha, os laboratórios analíticos do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) emergiram como protagonistas, desempenhando uma função fundamental no diagnóstico preciso e na imunização. Uma ferramenta imprescindível nesse esforço foi a utilização de cabines de segurança biológica (CSB) certificadas, que exerceram um papel crítico na proteção dos profissionais de saúde e na integridade das amostras processadas.

As CSBs, através de uma barreira física segura entre os operadores e as amostras, atuaram na redução dos riscos de exposição, evitando a contaminação cruzada e garantindo a confiabilidade dos resultados e a acurácia dos diagnósticos. Equipadas com sistemas de filtragem de ar altamente eficazes, se destacaram na captura de partículas virais, mitigando a propagação do SARS-CoV-2 no ambiente de trabalho.

Reconhecendo sua grande importância, um checklist para acompanhamento da qualificação de desempenho foi desenvolvido, para avaliar criticamente os testes realizados durante as certificações desses equipamentos por terceiros. Esses documentos foram modelados com base nas diretrizes da norma NSF ANSI 49:2020. Entre os anos de 2022 e 2023, 98 qualificações de desempenho foram concluídas com base nesse documento, ressaltando a necessidade intrínseca desses equipamentos como medidas de proteção coletiva.

A narrativa da experiência nos laboratórios do INCQS torna incontestável a importância do uso deste checklist durante as certificações, pois nele constam testes específicos que avaliam a instalação, operação e desempenho do equipamento. Dentro desse contexto, as CSBs se destacaram como instrumento fundamental, salvaguardando a integridade dos profissionais de saúde, que ilustra não apenas a importância das CSBs no contexto da pandemia, mas também a importância contínua da preparação e implementação de medidas de segurança avançadas para enfrentar crises de saúde pública.

Palavras-Chave: Cabine de segurança biológica; Certificações; COVID-19.

E-mail: anabeatriz.carvalho@fiocruz.br

TEOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO EM DESINFETANTE: ANÁLISE DA SELETIVIDADE E LINEARIDADE DO MÉTODO ANALÍTICO

Profissionais: Ana Lúcia Barros, Leonardo Lopes, Adriana Sant'Ana, Lauro Sena, José Luiz Aguiar e Gabriela Travassos

Laboratório: 112/Setor Cosméticos e Saneantes, Departamento de Química

REVISADO

Departamento: Química

RESUMO:

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são um grave problema de saúde pública. A Organização Mundial de Saúde (OMS) alerta que a infecção hospitalar é a quarta maior causa de morte no mundo, portanto, a prevenção da infecção em ambientes clínicos é uma emergência. A limpeza, a esterilização e a desinfecção nos estabelecimentos de assistência à saúde (EAS) são procedimentos estratégicos de controle e a busca por produtos eficazes é necessária para minimizar ou combater a disseminação de espécies patogênicas e a prevenção das IRAS. Vários agentes químicos estão disponíveis no mercado e o peróxido de hidrogênio (PH) é a substância ativa de diversos desinfetantes hospitalares. Os métodos de titulação por permanganometria e cerimetria ainda são muito aplicados na determinação de PH. As fitas teste são utilizadas para monitoramento diário da concentração mínima de PH no produto em uso. Na busca de melhorias do controle da qualidade destes produtos foi proposto um método para identificação e quantificação de PH através da técnica de cromatografia líquida de alta eficiência com detecção no ultravioleta (CLAE/UV). Neste trabalho foram avaliados os parâmetros de seletividade e linearidade para o método proposto. O método mostrou-se seletivo através da análise do padrão e amostra por detecção no DAD. Para este estudo, a faixa de trabalho foi determinada a partir da curva analítica, estudada nas soluções preparadas a partir do padrão certificado, nas seguintes concentrações 0,63 a 1,27 % p/p. Os resultados mostraram que o método é seletivo para peróxido de hidrogênio e a linearidade confirmada na faixa de trabalho estudada. Os parâmetros avaliados seguiram a recomendação da Anvisa através da RDC N° 166/2017 e os resultados se mostraram confiáveis e adequados à finalidade a que se destina. Com isto, novos parâmetros devem ser incluídos neste estudo para posterior validação. Os métodos volumétricos não são específicos e possuem limitações para os desinfetantes à base de PH na concentração de 4,25%, ressaltando a importância do trabalho contínuo das Vigilâncias Sanitárias e da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

Palavras-chave: Peróxido de hidrogênio. CLAE. Desinfetantes. Quantificação.

E-mail: ana.barros@fiocruz.br

O IMPACTO DA QUALIFICAÇÃO NA CONFIABILIDADE DO SEQUENCIAMENTO DE DNA

Profissional: Ingrid dos Santos da Silva

REVISADO

Laboratório: Laboratório de Metrologia

Departamento: Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade

Coautores: Ana Beatriz Carvalho da Silva, Camila da Silva Quidorne, Isabely da Silva Moura, Isaque Barros de Oliveira, Marcus Vinicius de Melo da Silva e Melissa Rosa Silvino Cibien.

RESUMO

Os sequenciadores de DNA (SDNA) desempenharam um papel fundamental no combate à pandemia da Covid-19, eles permitiram uma identificação rápida do novo coronavírus. A utilização desses equipamentos é fundamental para identificação de variantes, desenvolvimento de vacinas, detecção de surtos etc. Com os SDNA foi possível realizar o mapeamento genético específico e rastrear a origem geográfica das variantes do SARS-CoV-2. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde teve um papel importante na luta contra a COVID-19, realizando as análises de controle da qualidade das vacinas e análise prévias dos kits de diagnóstico. A qualificação de equipamentos é empregada como um processo de garantia de que um equipamento esteja adequado para sua aplicação pretendida. Além disso é um requisito de boas práticas que emprega procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas. A qualificação dos SDNA é de extrema importância em diversos campos, como pesquisa científica, medicina e biotecnologia. Esta intervenção é fundamental para evitar erros na interpretação dos dados e na tomada de decisões com base nessas informações, especialmente em contextos clínicos, em que os diagnósticos e tratamentos podem depender desses resultados. A qualificação desse equipamento envolve a realização de testes e calibrações para verificar se este está funcionando corretamente e dentro dos padrões. Isso permite o monitoramento contínuo do desempenho do sequenciador, garantindo que ele esteja operando de acordo com as exigências, além de detectar possíveis problemas técnicos e realizar ajustes. Evidenciado a importância e a criticidade da qualificação para os SDNA, foi proposto um protocolo de qualificação e um formulário, em formato de checklist, para analisar criticamente os testes que serão realizados durante a qualificação do equipamento por provedores externos. Dessa forma, compreende-se que uma proposta de formalização do protocolo de qualificação dos SDNA desempenhará um papel fundamental na garantia da qualidade, confiabilidade e validade dos dados genômicos gerados, impactando diretamente a pesquisa científica, o diagnóstico clínico, a descoberta de medicamentos, bem como, proporcionando avanços intuitivos na compreensão e no tratamento de doenças e impulsionando a inovação na área da biotecnologia.

Palavras-Chave: Qualificação, sequenciadores de DNA, confiabilidade.

E-mail: ingrid.silva@fiocruz.br

ANÁLISE DO IMPACTO DO VOLUME NO ENSAIO DE DETECÇÃO DE ENDOTOXINA BACTERIANA

Profissional: Isabely da Silva Moura

REVISADO

Laboratório: Laboratório de Metrologia

Departamento: Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade

Coautores: Alessandra Vidal Pereira, Ana Beatriz Carvalho da Silva, Camila da Silva Quidorne, Hendro Freitas de Farias, Ingrid dos Santos da Silva, Isaque Barros de Oliveira, Marcus Vinicius de Melo da Silva e Melissa Rosa Silvino Cibien.

RESUMO

O ensaio de detecção de endotoxina bacteriana, também conhecido como ensaio LAL (Limulus Amebocyte Lysate), é uma técnica amplamente utilizada para detectar a presença de endotoxinas, que são componentes tóxicos encontrados na parede celular de certas bactérias gram-negativas. O *Limulus polyphemus* (caranguejo-ferradura) produz um lisado de amebócitos que contém uma enzima, chamada coagulase, que é ativada na presença de endotoxinas. Dentre os equipamentos utilizados no ensaio do LAL, a micropipeta é usada para avolumar as amostras e os reagentes. Este ensaio foi avaliado através de uma auditoria externa para manutenção da acreditação, na qual foi indagado sobre a criticidade do volume de reagentes transferidos pelas micropipetas. A tolerância definida no POP 65.3330.006 rev.15 para aceitar este instrumento como apto para o uso neste ensaio, considera que a incerteza seja menor que 10% do valor nominal (tolerância = valor de incerteza \leq 10% do valor nominal). Não evidenciando o impacto do erro de medição apresentado no certificado de calibração, apenas a incerteza como parâmetro. O objetivo do trabalho é apresentar um estudo da análise do potencial impacto do volume no resultado do ensaio de detecção de endotoxina bacteriana em produtos parenterais. Foi realizado um levantamento retrospectivo dos resultados de confirmação da sensibilidade do LAL dos anos 2021, 2022 e 2023, utilizando 3 lotes de reagente e as respectivas micropipetas utilizadas.

Portanto, ao realizar o teste de sensibilidade foi possível detectar a presença da endotoxina com as alíquotas transferidas por cada micropipeta sem realizar o ajuste do erro. Através do histórico de análises de sensibilidade do reagente, foi possível observar que, mesmo não corrigindo o erro de medição apresentado nos respectivos certificados de calibração das micropipetas relacionadas, o teste de sensibilidade apresentou o padrão de confirmação estipulado pelo fabricante, validando sua sensibilidade. Desta forma, conclui-se que a variação de até 10% dos volumes pipetados, conforme preconizado no método, não interfere na confiabilidade do resultado analítico.

Palavras-Chave: Impacto, calibração e ensaio de detecção de endotoxinas bacterianas.

E-mail: isabely.moura@fiocruz.br

AVALIAÇÃO DA TOXICIDADE DE NANOPARTÍCULAS POLIMÉRICAS SEGUINDO AS DIRETRIZES DO OECD TG 236 - TESTE DE TOXICIDADE AGUDA EM EMBRIÃO DE PEIXE

REVISADO

Profissional: Magno Maciel Magalhães

Laboratório: Fisiologia

Departamento: Farmacologia e Toxicologia

Coautores: Nayara C. C. Guedes, Maria Eduarda C. Lyra, Thais M. de Brito, Renata J. Medeiros.

RESUMO

Introdução: As nanopartículas poliméricas (NPPs) têm atraído a atenção da indústria farmacêutica devido a características como a construção de modelos de liberação controlada, melhoria da biodisponibilidade e redução de efeitos adversos. A utilização do zebrafish (*Danio rerio*) como modelo animal para estudos toxicológicos tem aumentado nos últimos anos, e o teste de toxicidade aguda em embriões de peixes (FET), tem sido amplamente difundido, devido à rapidez na obtenção de dados e à possibilidade de estimar a DL50 para futuros testes em mamíferos. **Objetivo:** Investigar a toxicidade de NPPs de policaprolactona (PCL) e poli (ácido lático) (PLA). **Metodologia:** O teste FET foi realizado seguindo as diretrizes estabelecidas no OECD TG 236. As suspensões de NPPs foram diluídas nas concentrações desejadas com solução de meio embriônico E3. Foram utilizados 20 embriões fertilizados para cada concentração testada e também para o controle negativo. As concentrações testadas foram 4 µg/mL; 8 µg/mL; 16 µg/ml; 32 µg/ml; e 64 µg/ml. Ao final de 120 horas, os animais foram contidos em uma gota de carboximetilcelulose (CMC) a 6%, em lâmina para microscopia, com a finalidade de serem fotografados e filmados por 10 segundos. Foi construída uma escala de pontuação de 0 a 4, onde zero significa nenhuma alteração morfológica aparente; 1 representa uma alteração morfológica não letal; 2 simboliza duas alterações morfológicas não letais; 3 corresponde a mais de duas alterações morfológicas não letais; e 4 significa morte ou presença de alterações incompatíveis com a vida determinadas no guia 236. Adicionalmente, também foram realizadas medidas de tamanho corporal, diâmetro dos olhos e batimentos cardíacos por minuto (bpm). **Resultados:** Os grupos expostos às NPPs apresentaram óbito e/ou malformações como ausência de somitos, edema pericárdico, atraso no desenvolvimento e ausência de insuflação da bexiga natatória, porém, sem diferir estatisticamente do controle negativo. Nas análises de bpm, tamanho corporal e diâmetro ocular, as larvas também não apresentaram diferenças estatísticas em relação ao controle negativo. **Conclusão:** Em relação à segurança das NPPs testadas, pode-se concluir que eles se mostraram seguros, pois não apresentaram diferenças estatísticas em relação ao grupo controle em nenhuma das concentrações testadas e em nenhum dos parâmetros avaliados.

Palavras-Chave: zebrafish, nanopartículas poliméricas, teste FET.

E-mail: magno.magalhaes@fiocruz.br

O IMPACTO DA QUALIFICAÇÃO NA UTILIZAÇÃO DE AUTOCLAVES NAS ATIVIDADES DE ENSAIO PARA ÁREA DA SAÚDE

Profissional: Marcus Vinicius de Melo da Silva.

REVISADO

Laboratório: Metrologia

Departamento: Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade

Coautores: Ana Beatriz Carvalho da Silva, Camila da Silva Quidorne, Isabely da Silva Moura, Isaque Barros de Oliveira e Ingrid dos Santos da Silva.

RESUMO

As autoclaves são equipamentos utilizados para a esterilização de materiais através do uso de calor sob pressão. As autoclaves funcionam através da criação de um ambiente controlado, onde o calor é gerado e mantido em uma pressão elevada. Esse ambiente é eficaz para destruir microrganismos, como bactérias, vírus, esporos bacterianos e outros agentes patogênicos que possam estar presentes nos materiais que precisam ser esterilizados. No Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) as autoclaves desempenham um papel fundamental na esterilização e descontaminação de diversos materiais e produtos utilizados em ensaios ou destinados a preparação para descarte. A qualificação de uma autoclave deve ser realizada obrigatoriamente em três etapas: qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho. Na qualificação de instalação verifica-se se a autoclave foi instalada corretamente de acordo com as especificações do fabricante e se atende aos requisitos regulatórios. Na qualificação de operação são realizados testes para confirmar que a autoclave opera conforme as condições operacionais especificadas. Na qualificação de desempenho é verificada a capacidade da autoclave de esterilizar ou descontaminar produtos reais, simulando as condições de operação e realizando estudo da distribuição térmica, testes com produtos que possuam uma carga microbiana conhecida e desafios de letalidade. O objetivo proposto é estabelecer protocolos de qualificação de autoclaves, utilizadas em ensaios biológicos, que necessitam de uma maior atenção na área de controle de equipamentos e avaliação metrológica, tendo como base as regulações e as publicações técnicas. Para elaboração do procedimento de qualificação das autoclaves foram seguidos os critérios descritos na norma ABNT NBR ISO 17665:2010. A confiabilidade entregue pelas autoclaves e demais meios térmicos da Instituição seguem sendo, rigorosamente, avaliada a partir da sistemática descrita no protocolo criado. Desta forma, fica notória a importância dos testes elétricos, mecânicos, de automação e utilidade antes do startup do equipamento; e a consecutiva avaliação de desempenho através de desafios térmicos, químicos e microbiológicos. Logo, pode-se observar a importância do processo de qualificação para a segurança e confiabilidade no uso de autoclaves. Por meio de testes como estudos térmicos, penetração por calor úmido e letalidade, o processo de qualificação valida ciclos de esterilização e confirma a eliminação eficaz de microrganismos.

Palavras-Chave: Qualificação, autoclave, confiabilidade

E-mail: marcus.melo@fiocruz.br

A IMPORTÂNCIA DO DESENVOLVIMENTO DE UM PLANO DE QUALIFICAÇÃO PARA GARANTIR A CONTÍNUA QUALIDADE DOS EQUIPAMENTOS NO INCQS

Profissional: Melissa Rosa Silvino Cibien.

REVISADO

Laboratório: Metrologia

Departamento: Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade

Coautores: Isabely da S. Moura¹; Ana Beatriz C. da Silva; Isaque B. de Oliveira; Marcus Vinicius de M. da Silva; Ingrid dos S. da Silva; Camila da Silva Quidorne

RESUMO

Na resolução RDC 512/21, publicada pela ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, define qualificação como “o conjunto de ações realizadas para comprovar e documentar que pessoas, materiais, fornecedores, instalações, sistemas, equipamentos e procedimentos possuem as características desejadas, desempenham as funções designadas e levam aos resultados esperados”. A adoção de um Plano de Qualificação é uma estratégia vital para garantir o desempenho consistente dos equipamentos utilizados no INCQS. Sendo assim, o objetivo é propor um programa de treinamento para conscientização sobre a importância do plano de qualificação e das intervenções contínuas para o correto desempenho dos equipamentos, assegurando que eles operem conforme especificações e produzam resultados precisos e consistentes. Em conclusão, o presente estudo ressalta a vital importância do processo de treinamento contínuo na gestão de equipamentos, especialmente no que diz respeito às intervenções necessárias para cada equipamento e à elaboração de um plano de qualificação. A lacuna identificada no conhecimento macro desse processo revela um ponto crítico que não pode ser subestimado. A falta de compreensão abrangente das operações e intervenções específicas de cada equipamento pode resultar em consequências prejudiciais, incluindo a falta de cooperação e coordenação em diferentes aspectos do ambiente operacional.

Palavras-Chave: Qualificação, treinamento, confiabilidade

E-mail: melissa.cibien@fiocruz.br

COMUNICAÇÃO COM O CIDADÃO E OS MEMBROS DO SNVS NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Profissional: Monicque Evelyn Marciano de Carvalho.

REVISADO

Laboratório: VDQUALI

Departamento: Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade

Coautores: Dafne Romana

RESUMO

Objetivo: Relatar a experiência de aproximação do cidadão e dos membros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) através da utilização do canal de atendimento “Fale Conosco Fiocruz” no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Descrição da experiência: Atendendo à solicitação da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o INCQS disponibilizou o canal de comunicação “Fale Conosco Fiocruz” através do qual responde às dúvidas dos cidadãos e tem como objetivo o aperfeiçoamento do serviço institucional para a sociedade. A ferramenta contribui com a disseminação de informações em Visa com qualidade por meio de com linguagem simples, objetiva e inclusiva.

O INCQS tem utilizado este canal de atendimento com o objetivo de promover informações sobre vigilância sanitária, orientar os cidadãos quando são descritos casos de suspeitas de fraudes/adulterações/contaminações de produtos em níveis municipais/estaduais, divulgar informações sobre cursos livres (sobre vigilância sanitária e outras modalidades de ensino) e esclarecer dúvidas sobre trabalhos científicos produzidos pelo instituto. Além disto, o Fale Conosco Fiocruz facilita a comunicação com os membros do SNVS contribuindo, portanto, com as ações de saúde e a atuação de forma integrada na missão de proteger e de promover a saúde da população através da identificação e controle permanente de fatores de riscos à saúde individual e coletiva. Em paralelo, a ferramenta funciona como fonte de retroalimentação contribuindo com novas ideias e definições de trabalhos na área de análises laboratoriais e, também, adequação do rumo das atividades laboratoriais já existentes.

Conclusão: Através da implementação de canal “Fale Conosco Fiocruz”, o INCQS conseguiu se aproximar mais do cidadão e dos componentes do SNVS, cumprindo, dessa forma, a sua missão. Além disso, a ferramenta “Fale Conosco Fiocruz” serve como uma fonte de retroalimentação para aprimorar as atividades desempenhadas no instituto.

Palavras-Chave: Comunicação; Cidadão; Vigilância Sanitária

E-mail: monicque.carvalho@fiocruz.br

Índice por Aluno/Bolsista/Profissional

ABREU, Rafael Medeiros da Silva de	59
AGUIAR, José Luiz	63
ANDRADE, Gabriella Seara de	28
APOLINÁRIO, Matheus da Costa	36
AZEVEDO, Rayana Sales	20
ASSUNÇÃO, Vinícius Carneiro	18
BARROS, Ana Lúcia	63
BATISTA, Alan Dias	27
BRAGA, Lucas Renan dos Santos	35
CARDOSO, Angela de Gouveia Bernardo	59
CARVALHO, Maiara Lopes de	17
CARVALHO, Milena Gloria	48
CASTELO, Maria Claudia Angelo de Souza	59
CARVALHO, Monicque Evelyn Marciano de	69
CATARINO, Lara Martins	31
CIBIEN, Melissa Rosa Silvino	68
CONCEIÇÃO, Gabrielle Rodrigues	42
COSTA, Vinícius de Souza Carvalho da	13
CRUZ, Caroline Volpe da	41
DEZZE, Viviane	58, 59
FARO, Karen Vasconcelos de Farias	44
FERNANDES, Sarah Ribeiro	55
FERREIRA, Beatriz Scaramelo	10
FRAGA, Letícia de Souza	33
GERALDELI, Kamila Alexandra da Cunha	16
GOLDFREIND, Mayan Press	37
GONÇALVES, Flávio Henrique Silva	60
GUEDES, Nayara Cecília do Couto	23
GUIMARÃES, Eliane de Brito	52
JESUS, Rômulo Pereira de	50
LEAL, Letícia Barros	32
LAURENTINO, Lauro Sena	63
LOPES, Gustavo Morais da Cruz	29

LOPES, Leonardo de Souza	63
LOPES, Solange Therezinha Pereira	57
MAGALHÃES, Magno Maciel	66
MARCELINO, Lucas de Carvalho	60
MARTINEZ, Júlia Duarte	30
MARTINS, Isadora Florentino	43
MARTINS, Sérgio Augusto Guerreiro	56
MELLO, Bianca Azeredo	59
MENDES, Ariane Marinho	60
MIRANDA, Angélica Nogueira	09
MOURA, Isabely da Silva	65
MOURA, Mariana Camille de Melo	47
NOBREGA, Tamara	59
OLIVEIRA, Bianca dos Santos de	22
OLIVEIRA, Evely Bertulino de	60
PAULA, Aline Andrade de	40
RODRIGUES, Larissa Adão	10
SANTOS, Aline Lima Gimenez dos	60
SANTOS, Hugo Sérgio de Oliveira	60
SANTOS, Letícia Santana de Rezende dos	34
SCHETTINI, Vitória Hoelz	38
SILVA, Adriana Sant'Ana da	63
SILVA, Ana Beatriz Carvalho da	62
SILVA, Giovana de Melo	25
SILVA, Ingrid dos Santos da	64
SILVA, Lara Tiburcio da	45
SILVA, Laryssa do Nascimento Tenório da	10
SILVA, Letícia Gouveia da	60
SILVA, Marcus Vinicius de Melo da	67
SILVA, Rafael Oscar da	49
SILVA, Thainá Lima da	25
SILVA, Yasmin Crelier Gomes da	14
SILVA JÚNIOR, Renato Ventura da	54
SOUSA, Larissa Venancio de	46
SOUZA, Paula Araújo de	53
TEIXEIRA, Eliandra Cardoso Pereira	59

Índice por Orientador/Coorientador/Tutor/Preceptor/Professor

ADATI, Marisa Coelho	35, 40, 42
BACELLAR, Daniela Tandler Leibel	36, 43
BARROS, Hilda	25
BASTOS, Lucia Helena Pinto	33, 46
BORGES, Helena Cristina Balthazar Guedes	35, 40, 42
BRANDÃO, Marcelo Luiz Lima	53
CALDEIRA, Nathália Gonçalves Santos	11, 30, 47
CAPASSO, Ivano Raffaele Victorio de Filippis	09, 16, 20, 54, 55
CARDOSO, Maria Helena Wohlers Morelli	33, 46
CARMO, Juliana dos Santos	28, 45
CARVALHO, Renata Faria de	44, 48
CASTRO, Carla Dias	49
CLEMENTINO, Maysa Beatriz Mandetta	13, 17, 18, 37
COLONESE, André	41
CONDE, Taline	38
COSTA, Jaline Alves Cabral da	34, 43
FERNANDES, Kayo Cesar Bianco	13, 17, 18, 37
FERRARIS, Fausto Klabund	10
FERREIRA, Joana Angélica Barbosa	28, 45
FIGUEIREDO, Elizabete Pereira de	12,
FUST, Anna Maria Barreto Silva	32,
GARCIA, Esdras Barbosa	10, 14
GUIMARÃES, Anna Christina Rosa	44, 48
JACOB, Silvana do Couto	25
LEITÃO, Ozéias de Lima	12, 14
LEANDRO, Kátia Christina	59, 60
LOPES, Leonardo de Souza	50
LOPES, Rosane Gomes Alves	52, 57, 58
LOPES, Silvia Maria dos Reis	30, 47
MAGALHÃES, Magno Maciel	23,
MONTEIRO, Mychelle Alves	22, 41
MORAES, Maria Heloisa Paulino de	25,
MOREIRA, Wildeberg Cal	36
MOURA, Wlamir Corrêa de	36

NUNDES, Renata Norbert Costa	29
OCHS, Soraya	22,
OLIVEIRA, Angélica Castanheira de	33, 46
PATRÍCIO, Beatriz Ferreira de Carvalho	23,
PEREIRA, Antonio Alves	34, 43
QUIDORNE, Camila dos Santos	38
ROMÃO, Célia Maria Carvalho Pereira Araújo	52
SABAGH, Bruna Peres	27
SANTOS, Carolina dos	38
SANTOS, Debora Ribeiro de Souza	49
SANTOS, Lisia Maria Gobbo dos	31
SILVA, Adriana Sant'Ana da	50
SILVA, Cristiane Barata	31, 57, 58
SILVA, Ronald Santos	29
SOUZA, Talita Coelho de	20
SPISSO, Bernardete Ferraz	56
TAVARES, Rodrigo Overa	11,
TORRALBA, Ludmila Rosa Bergsten	38
VALE, Renata de Freitas Dalavia	32
VICENTINI, Santos Alves	31
VILLAS BOAS	27, 53

Índice por Palavra-Chave

Água para consumo	11
Água potável	17
Agrotóxicos	10, 33
Alumínio	31
Amilase	50
Análise	40
Análise de alimento	47
Ansiedade	59
Antineoplásicos	58
Arteméter/Lumefantrina	41
Autoclave	67
<i>Bacillus cereus</i>	47
Bactérias	11, 49
Biofilme	53
Cabine de segurança biológica	62
Calibração e ensaio de detecção de endotoxinas bacterianas	65
Caracterização	49
Carbapenemases	09, 55
Castanha-da-Índia	14
Certificações	62
Chá mate	25
Chá preto	25
Chikungunya	35
Cidadão	69
Cirurgia	56
Citotoxicidade	10
CLAE	63
CLUE-EM/EM	22
Co-seleção	18
Comunicação	60, 69
Confiabilidade	64, 67, 68
Controle de Qualidade	34, 35, 45, 48, 49
Consistência de produção	36
Cosméticos	45

COVID-19	53, 62
Desfecho humanitário	43
Desinfetantes	27, 63
Detergente enzimático	50
Diagnóstico	35
Difteria	43
Dispositivos médicos	32
Ditiocarbamatos	33
Doença meningocócica	20
ELISA	36
Ensaio de Citotoxicidade	38
Ensaio de dissolução	41
Enterobactérias	09, 55
Estrutura	56
Excepcionalidade	40
Estafilococos coagulase positiva	30
Exposição Ocupacional	58
Fitoterápico	14
Gestão	52
Gravimetria	12,
Hemodiálise	28
Hepatite B	44
HPLC-DAD	41
HTLV	42
HTLV-1/2	42
Identificação	11,
Impacto	65
Imunoglobulina Humana Normal	40
Inclusão	60
INCQS	48
Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)	16
Influenza	37
Karl Fisher	12,
Leucemia/linfoma de células T	42
Libras	60
Macrófagos	10,

Manipulação	52
Mecanismos de resistência	20
Medicamentos	22
Médico veterinário	32
Medidas de Segurança	58
Metais pesados	17
Metal pesado	18
Métodos Alternativos	29
Método de difusão em ágar	38
Microbiologia	28, 45
MRSA	54
<i>N. gonorrhoeae</i>	16
Nanopartículas	23
Nanopartículas poliméricas	66
<i>Neisseria meningitidis</i>	20
Nitrosaminas	22
Ocratoxina A	25
Ovos	46
Padrão nacional	34
Peróxido de hidrogênio	63
Pirogênio	29
Polimixina	13,
Potência	44
Praias	13
Prata	23
Preservativos	38
Prevenção	59
Qualifica Cerest	57
Qualificação	64, 67, 68
Quantificação	63
qPCR-HRM	16
Qualidade	27
Referência interna	44
Refinamento	43
Repetibilidade	30
Reprodutibilidade	30

Resíduos de Agrotóxicos	46
Resistência a antimicrobianos	54
Residência multiprofissional	38
Resistência	09,
Resistência antimicrobiana	13, 17,
Resistência aos antimicrobianos	18
Risco	52, 56
Saúde mental	59
<i>S.aureus</i>	54
Saneante	50
Saneantes	27
SARS-CoV-2	37
Saúde pública	17
Sequenciadores de DNA	64
<i>Sneathia spp</i>	16
<i>Sneathia amnii</i>	16
Soro antirrábico	36
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	53
Teste de Ativação de Monócitos (MAT)	29
Teste FET	66
Tétano	34
Timerosal	31
Tiram	33
Toxicidade aguda	14,
Treinamento	68
Umidade residual	12,
Vacina	44
Vacinas	31
Verificação de método	30, 46, 47
Vigilância em Saúde do Trabalhador	57
Vigilância pós comercialização	32
Vigilância Sanitária	28, 48, 69
Wastewater Based Surveillance	37
Zebrafish	23, 66



Coordenação de Pesquisa
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro - RJ
CEP: 21040-900
Tel.: (21) 3865-5288 / 5291
E-mail: cpe@incqs.fiocruz.br
www.incqs.fiocruz.br