



# Concurso Público Fiocruz 2023

## Tecnologista em Saúde Pública

### Prova Discursiva

#### TE10

### Diagnóstico Molecular

#### Espelho de Resposta

**Pontuação da Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 2, de acordo com a Unidade detentora da vaga.**

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

Para a apresentação de um produto de Bio-Manguinhos/Fiocruz, fabricado em condições de Boas Práticas de Fabricação, com dossiê técnico para obtenção de registro na Anvisa, visando ser amplamente distribuído no SUS. Sobre os seguintes pontos:

**A- Definição da estratégia diagnóstica comercial com justificativa epidemiológica para o SUS (Sistema Único de Saúde):**

- Desenvolver proposta de produto multiplex discriminatório capaz de identificar diferentes arbovírus, com mesma suspeita clínica e/ou sintomas para esclarecer o diagnóstico do paciente e auxiliar na vigilância epidemiológica;
- Justificar epidemiologicamente a escolha dos arbovírus, obrigatoriamente contendo Chikungunya e Dengue Tipagem (Dengue 1, Dengue 2, Dengue 3 e Dengue 4), além do controle interno de reação. A estratégia do ensaio poderá incluir outros arbovírus, como: PAN Flavivírus, Mayaro, Oropouche, Febre Amarela, Zika, etc, justificando epidemiologicamente a escolha dos alvos;
- Definir a apresentação comercial do produto (1x96, 2x48 ... reações), contendo controles positivo e negativo;
- Elaborar EVTE (estudo de viabilidade técnica e econômica), com previsão da estimativa de custo aproximado por reação e da capacidade produtiva;
- Captação de recurso para o desenvolvimento ou citar existência de recurso institucional;
- Captação de amostras clínicas e necessidade ou não de submissão de comitê de ética.

**B- Descrição dos aspectos técnicos de desenvolvimento do projeto.**

O produto permitirá disponibilizar o diagnóstico através da detecção e discriminação, a partir da amplificação/detecção de múltiplos alvos. Definir e justificar a estratégia técnica para:

- Tipo de amostra e volume de amostra;
- Tipo de extração de ácidos nucleicos, modelo de equipamento/plataforma (automatizada ou semi-automatizada);
- Avaliar a qualidade da extração e purificação de ácidos nucleicos de todos os patógenos, além de amostras verdadeira negativas. Avaliar os resultados, definir modelo e protocolo segundo o desempenho;
- Definir modelo de amplificação/detecção com capacidade de discriminar diferentes alvos;
- Definir conjunto de sequências de iniciadores e sondas correspondendo ao descrito no item A (acima). Avaliar formação de dímeros e hairpins;
- Definir estratégia de fluoróforos com matriz de possibilidade dos fluoróforos para avaliação da cinética de reação.
- Padronizar a reação com matriz de concentração de primers e sondas, volume final de reação e ciclagem;
- Definir controles positivo e negativo;
- Definir fluxo metodológico completo, rastreabilidade desde a entrada da amostra até a saída do laudo com interface aplicável;
- Realizar avaliação com painel de amostras verdadeira positivas e negativas, além de padrões de referência internacionais;
- Estabelecer os limites de sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e repetibilidade;
- Desenvolver software de análise de resultados com os parâmetros padronizados de baseline e threshold;
- Elaborar POP, árvore de materiais, etiquetas, rótulos, embalagens, manual de instruções e documentação necessárias para produção de 3 lotes de consistência;
- Realizar estudo de estabilidade;
- Realizar estudo validação de transporte;
- Elaborar documentação técnica com os critérios de aceitação para avaliação do ensaio pelo controle de qualidade;
- Elaborar documentação técnica com o estabelecimento dos processos produtivos em Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Produzir 3 lotes de consistência;
- Realizar e avaliar resultados do Estudo Piloto;

### **C- Descrição dos aspectos regulatórios.**

- O candidato deve demonstrar que conhece a legislação vigente, RDC 36/2015, tendo o conhecimento que o produto desenvolvido não poderá ser exposto a venda ou entregue ao consumo antes de registrado junto a ANVISA.
- Definir a classe de risco do produto. Para este tipo de proposta mínimo Produto Classe de risco III ou IV;
- Elaborar o Dossiê técnico de registro atendendo a:

Descrição do produto: indicação de uso, analito, funcionalidade, usuário pretendido, ambiente ou local de uso, tipo de uso do produto, forma de execução do produto, tipo(s) de amostra(s) necessária(s), população alvo do teste, descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento, classe de risco, descrição dos componentes do produto, descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária, descrição das características do instrumento necessário ou dedicado, software a ser utilizado, configurações/variações do produto, descrição dos acessórios, países com comercialização autorizada ou aprovada, imagens do produto, relatório de Gerenciamento de Risco, lista de normas técnicas adotadas, certificado de conformidade. **Deve citar pelo menos 5 itens dos descritos acima.**

Importância do estudo de desempenho: origem das amostras biológicas; determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles; exatidão de medição; precisão de medição (repetibilidade e reprodutibilidade); sensibilidade analítica ou limite de detecção; especificidade analítica; intervalo de medição (limites) ou linearidade; limite de valor de cut-off. **Deve citar pelo menos 5 itens dos descritos acima.** Os relatórios da validação do procedimento

de ensaio, da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos e de usabilidade **não são obrigatórios de serem citados.**

Estabilidade do produto: prazo de validade; estabilidade do produto em uso; estabilidade de transporte ou de expedição.

Desempenho clínico: resumo geral de evidências clínicas; valores esperados ou valores de referência; relatório de avaliação de evidências clínicas, **estes itens são obrigatórios.**

Outros itens da RDC 36/2015: rotulagem e instrução de uso; endereço das unidades fabris; processo de fabricação (fluxograma do processo de produção); comprovante de certificação em BPF emitido pela Anvisa; certificado de registro dos equipamentos envolvidos no processo de funcionamento do produto; o responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico do produto; protocolar as petições de notificação ou de registro de produtos para diagnóstico *in vitro*.