

O IMPACTO DA QUALIFICAÇÃO NA CONFIABILIDADE DO SEQUENCIAMENTO DE DNA

INGRID DOS SANTOS DA SILVA; JULIANA DOS SANTOS CARMO; MARCUS VINICIUS DE MELO DA SILVA; MELISSA ROSA SILVINO CIBIEN; CAMILA DA SILVA QUIDORNE

Introdução: 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. **Objetivo:** Evidenciado a importância e a criticidade da qualificação para os SDNA, foi proposto um protocolo de qualificação para SDNA. **Metodologia:** Foi realizado um levantamento da literatura relacionada SDNA, posteriormente foram elaborados 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. **Resultado:** Com a aplicação do checklist será possível realizar um monitoramento expressivo da qualificação SDNA. A qualificação de equipamentos é empregada como um processo de garantia de que um equipamento esteja adequado para sua aplicação pretendida. 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. **Conclusão:** 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, Rastreabilidade, Garantida da qualidade.