

Impacto das mudanças do sistema internacional de unidades para as medições na área biológica

Marcelo N de Medeiros

Pesquisador-tecnologista em metrologia e qualidade



MINISTÉRIO DA
ECONOMIA





DIA MUNDIAL DA
METROLOGIA



Economia globalizada, mercados mais exigentes...

Melhor se todo mundo usar as mesmas unidades de medição,
para facilitar a comparação... **Convenção do Metro**

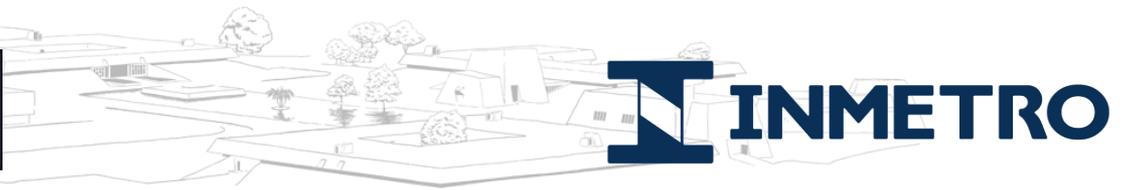
Melhor se todo mundo trabalhar nas melhores práticas para
garantir o desempenho e relações justas... **CCs CIPM**

Melhor se esse esforço de melhores práticas resultar num
sistema que todos reconhecem e ao qual todos se referem... **SI**

Melhor se a capacidade técnica esteja em cada país signatário e
também em um órgão técnico independente... **BIPM e INMs**



DIA MUNDIAL DA
METROLOGIA



Economia globalizada, mercados mais exigentes... Com impacto inclusive na bioeconomia

Terapêutica – anticorpos monoclonais terapêuticos, proteínas terapêuticas, terapia gênica viral, terapia celular com CAR-T
Brasil – Orygem Biotech, Biomanguinhos; Hemobrás

Alimentos - cultivares OGM e restrição de mercado; pescado OGM; Contaminação microbiana; restrição cultural
Brasil – exportação de grãos; carne crua e processada

Diagnóstico – IVD harmonizado mundialmente, indústria globalizada, BIPM-JCTLM

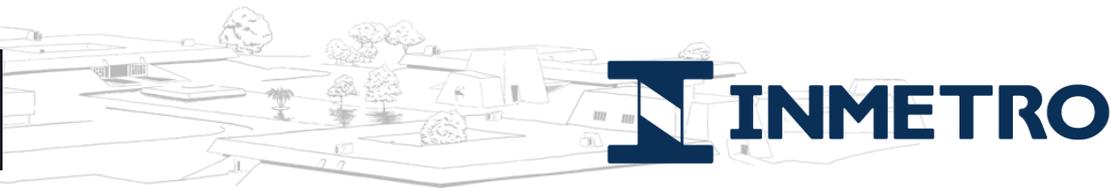
Segurança pública; esporte

Brasil – adesão ao FBI-CODIS; WADA doping genético

....



DIA MUNDIAL DA METROLOGIA



Compostos químicos naturais isolados (\$)



Compostos químicos novos (\$\$)

Folhas, Raízes, conçoctos

Extratos animais e vegetais (\$)



Compostos químicos naturais modificados

Biomoléculas Naturais de tecidos (\$\$\$)



Medica Genéric

Terapir celular autólo

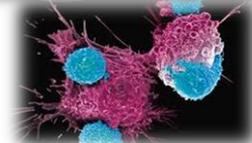
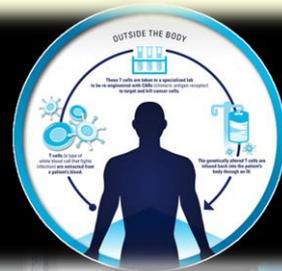
Alto peso molecular (\$\$\$\$\$)

Biomoléculas recombinantes (\$\$\$\$\$)



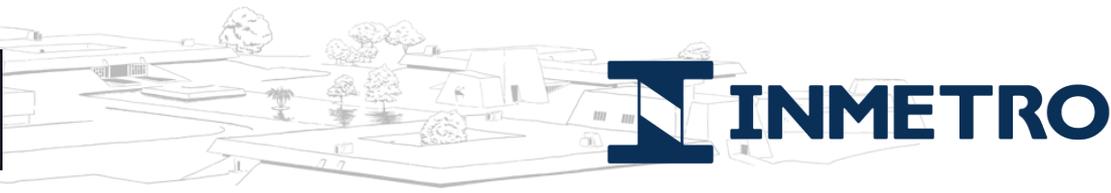
ilares (\$\$\$) CAR-T

CRISPR-Cas 9 (\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$) Terapia gênica viral





DIA MUNDIAL DA METROLOGIA



Progresso em bioanálise

Number of human genome base pairs sequenced per US\$
The number of human genome DNA base pairs which can be sequenced for one US\$.

Our World in Data

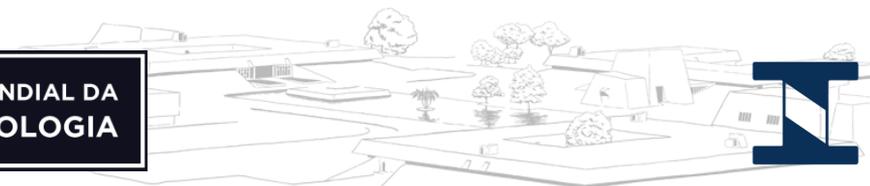


Source: NHGRI Genome Sequencing Program (GSP)

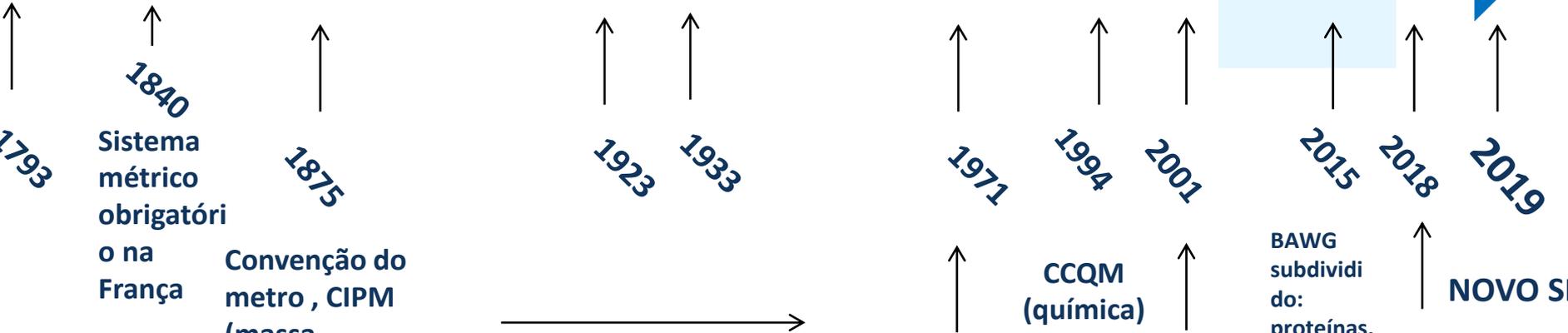
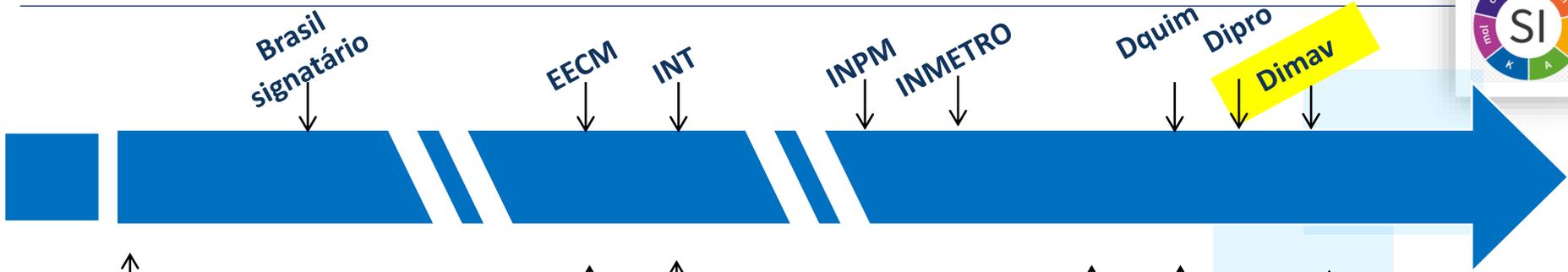
OurWorldInData.org/technological-progress/ • CC BY



DIA MUNDIAL DA METROLOGIA



INMETRO



Convenção do metro, CIPM (massa, comprimento)

1920-1970 Sistema internacional incorpora outras grandezas físicas: Temperatura (K), corrente elétrica, (A), tempo (s), intensidade luminosa (cd);

mol proposto como 7ª unidade

CCQM (química + biologia)

BioAnalysis Working Group-BAWG

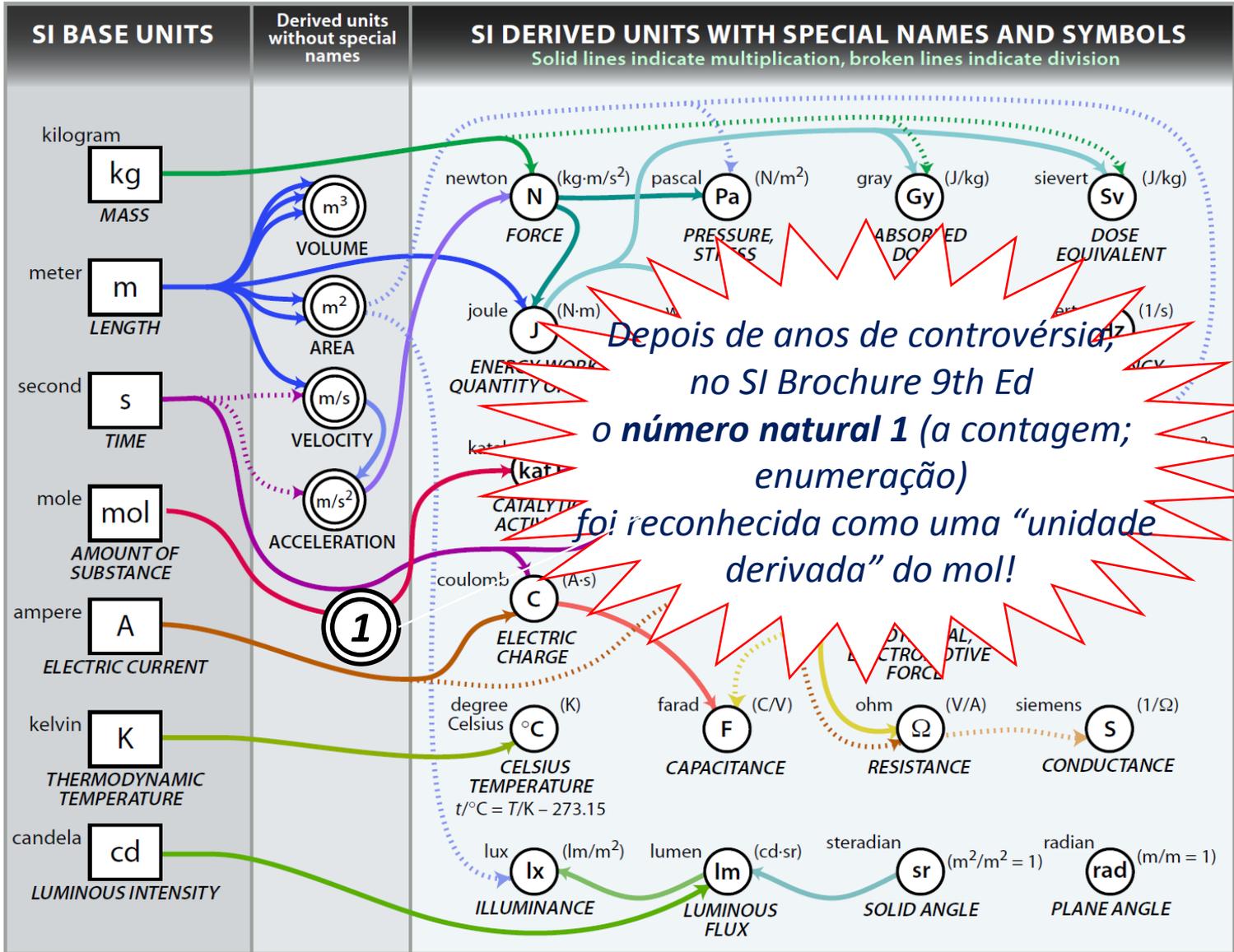
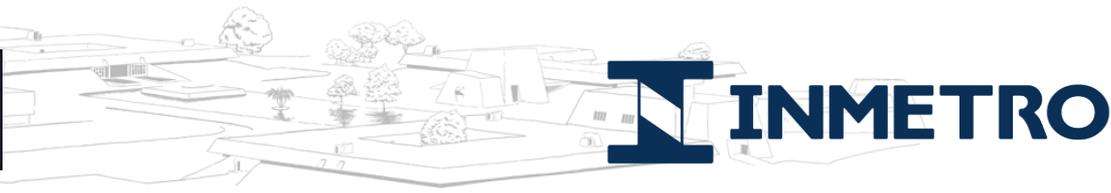
BAWG subdividi do: proteínas, células, ácidos nucleicos: PAWG, CAWG, NAWG

25º ano do CCQM

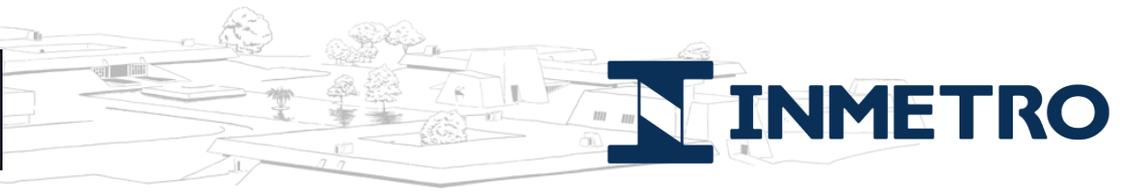




DIA MUNDIAL DA METROLOGIA



Depois de anos de controvérsia, no SI Brochure 9th Ed o número natural 1 (a contagem; enumeração) foi reconhecida como uma "unidade derivada" do mol!



2 ▪ Draft of the ninth SI Brochure, 18 December 2018

2 The International System of Units

2.3 Definitions of the SI units

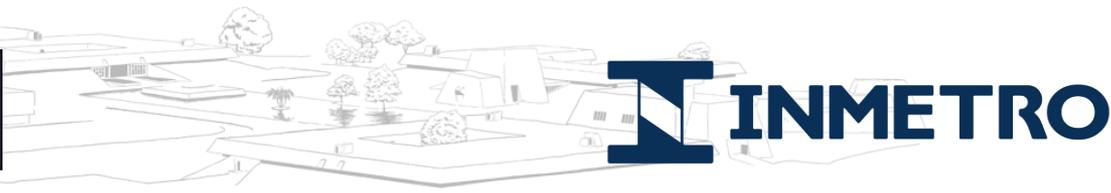
2.3.3 Dimensions of quantities

There are also some quantities that cannot be described in terms of the seven base quantities of the SI, but have the nature of a count. Examples are a number of molecules, a number of cellular or biomolecular entities (for example copies of a particular nucleic acid sequence), or degeneracy in quantum mechanics. Counting quantities are also quantities with the associated unit one.

The unit one is the neutral element of any system of units – necessarily and present automatically. There is no requirement to introduce it formally by decision. Therefore, a formal traceability to the SI can be established through appropriate, validated measurement procedures.



DIA MUNDIAL DA METROLOGIA



Some Results of the SI Redefinition

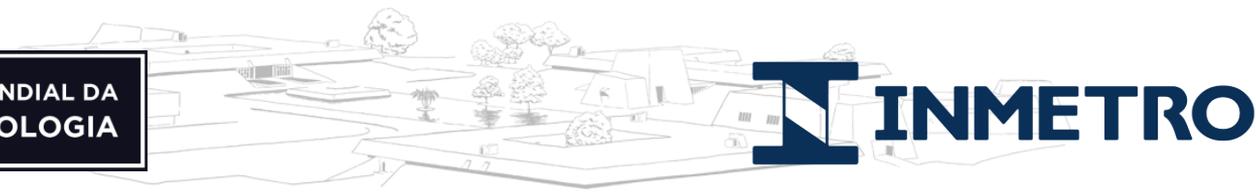


Winners		
Planck constant	h	Exact
Electron charge	e	Exact
Boltzman constant	k_B	Exact
Avogadro number	N_A	Exact
Electron mass	m_e	Uncertainty drops from 12 ppb to 0.5 ppb

Losers		
Kilogram standard	kg	Uncertainty rises from 0 to 10 ppb
Volt standard	V	Shift of 100 nV
Ohm standard	Ω	Shift of 17 n Ω
Molar mass of carbon-12		No longer defined as exactly 12 g/mol
Vacuum permeability	μ_0	No longer defined as exactly $4\pi \times 10^{-7}$ H/m
Vacuum permittivity	ϵ_0	No longer defined as exactly $8.854 \dots \times 10^{-12}$ F/m
Triple-point of water	T_{tpw}	No longer defined as exactly 273.16 K



DIA MUNDIAL DA METROLOGIA



Física

Sistemas de medição muito compreendidos

Mensurandos claramente definidos

Variáveis contínuas
quantifica

Incerteza e rastreabilidade maduras

>100 anos de discussão

Química

Sistemas de medição compreendidos

Mensurandos bem definidos

Variáveis Contínuas
quantifica

Incerteza e rastreabilidade em amadurecimento

25 anos de discussão

Biologia

Sistemas de medição mal compreendidos

Mensurandos pobremente definidos

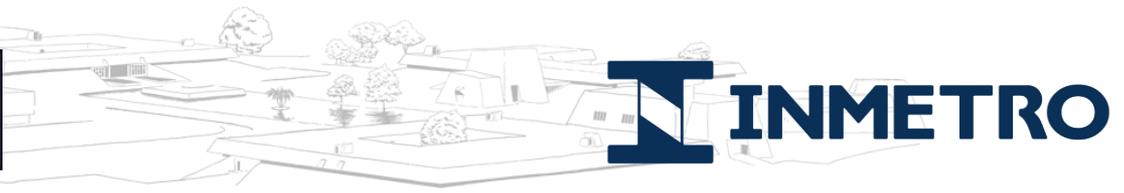
identifica ?
Variáveis contínuas e discretas ?
quantifica

Incerteza e rastreabilidade incipientes

17 anos de discussão



DIA MUNDIAL DA
METROLOGIA



Revisão do SI: contagem como abordagem válida para atribuição de rastreabilidade metrológica

Terapêutica – dosagem probióticos; dosagem terapias baseadas em células, ácidos nucleicos, vetores virais

Alimentos - cultivares OGM; contagem para % de grão OGM

Diagnóstico –BIPM-JCTLM – União europeia - diretiva é de agregar a rastreabilidade metrológica ao esforço de diagnóstico clínico – contagem para determinação de carga viral, remissão de câncer



**DIA MUNDIAL DA
METROLOGIA**



Interesses para um futuro próximo, segundo INMs:

biópsia líquida/ terapia baseada em tecidos

Cell-free DNA/ engenharia tecidual

microRNAs/ *Biomanufacturing*

NGS/ Terapias celulares avançadas

Biologia sintética/ elucidação fina de proteínas

Ciências ômicas/ relação estrutura- atividade

toxicologia in vitro/

Clientes previstos para um futuro próximo

Diagnóstico genético

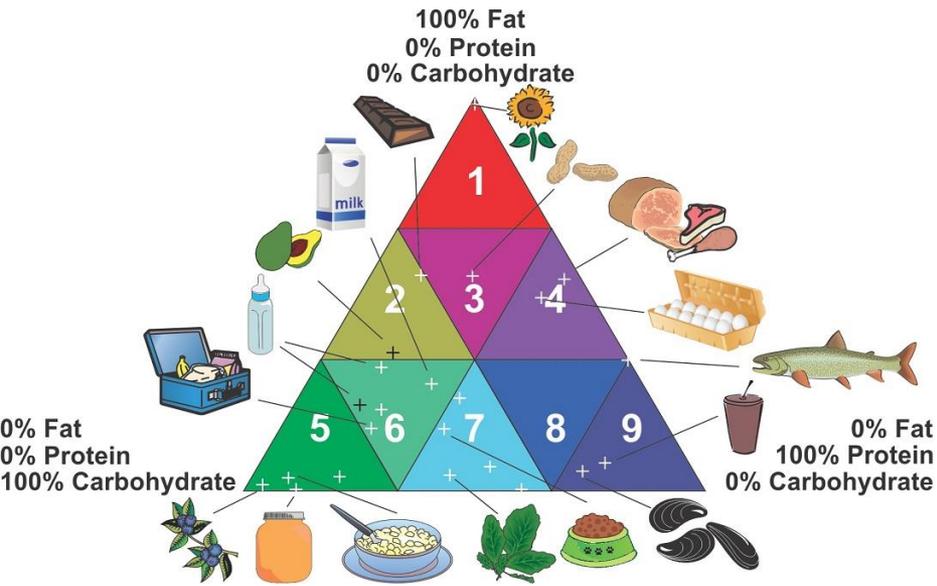
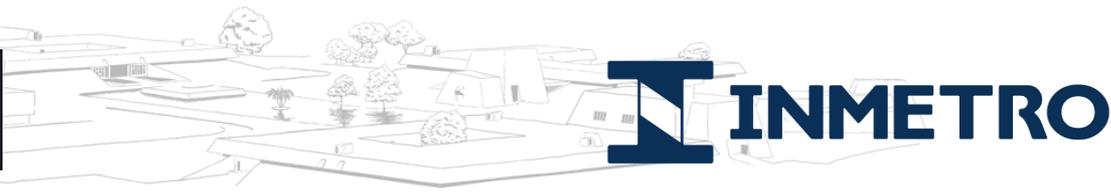
Terapias celulares, terapias gênicas

Qualidade/ regulatório em alimentos

detecção de patógenos e doenças infecciosas

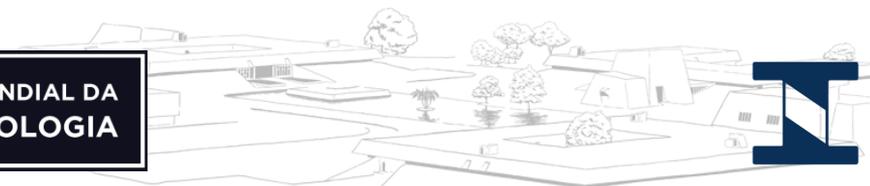


DIA MUNDIAL DA METROLOGIA





DIA MUNDIAL DA METROLOGIA



INMETRO

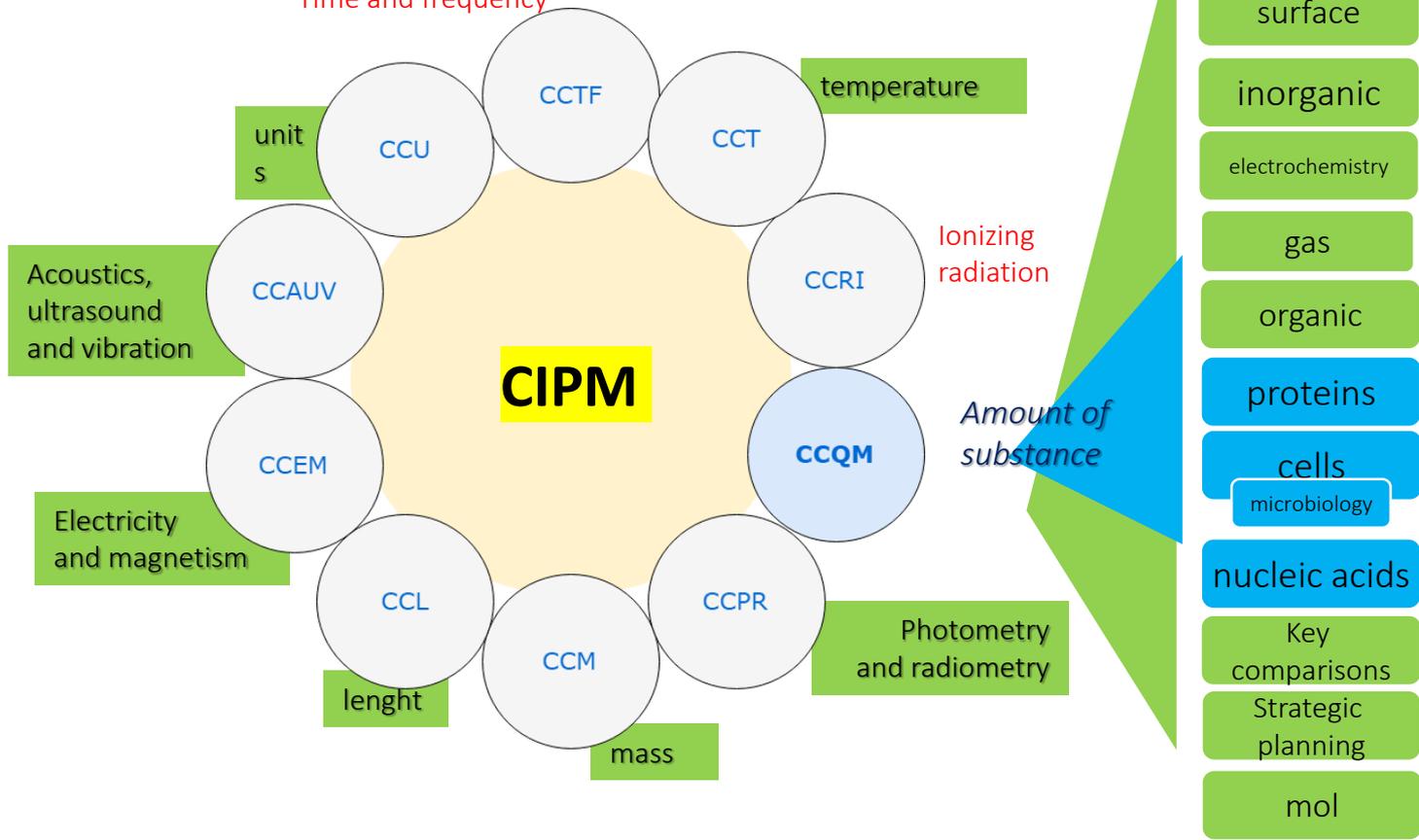
Designados

Dimav

Dimci

Consultative Committees of the CIPM

Time and frequency



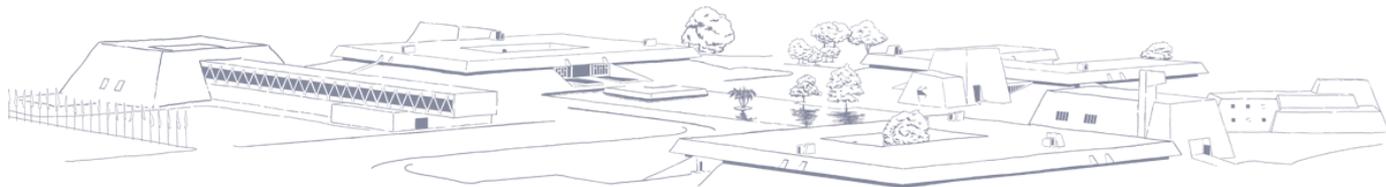
Obrigado!

nmedeiros@inmetro.gov.br / dimav@inmetro.gov.br

 Ouvidoria: 0800 285 1818

 inmetro.gov.br /  facebook.com/Inmetro

 youtube.com/tvinmetro /  twitter.com/Inmetro



MINISTÉRIO DA
ECONOMIA

