

Artículo Original/ Original Article

[10.18004/mem.iics/1812-9528/2023.e21122304](https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2023.e21122304)

Aplicación de la Telemática en el monitoreo remoto de Bancos de Muestras Biológicas. Estudio Preliminar

Ronald Rivas¹ , Benicio Grossling¹ , Pedro Galván¹ 

¹Universidad Nacional de Asunción, Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, Departamento de Ingeniería Biomédica e Imágenes. San Lorenzo, Paraguay

Cómo referenciar este artículo/
How to reference this article:

Rivas R, Grossling B, Galván P. Aplicación de la Telemática en el monitoreo remoto de Bancos de Muestras Biológicas. Estudio Preliminar. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud. 2023; 21(1): e21122304.

RESUMEN

Las serotecas son espacios destinados para el resguardo de Muestras Biológicas (MB) de procesos diagnósticos y científicos. El Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS) cuenta con ocho congeladores de Ultra Baja Temperatura (UBT) distribuidos en dos serotecas. El sistema de monitoreo diseñado se evaluó durante cuatro meses, mientras registraba y enviaba alertas de tres UBT instalados en una de las serotecas y de su temperatura ambiente. Se recabó información de los usuarios respecto al rango de las temperaturas de cada UBT, tipo de MB almacenadas y su criterio de conservación. Se emplearon controladores de temperatura con sensores PT 100 conectados a un convertidor RS485/Ethernet en cada congelador. El sistema monitoreó, registró y alertó vía correo electrónico a los usuarios y técnicos biomédicos sobre los incidentes por temperaturas fuera del rango y falla de comunicación. En total se registraron 25 incidentes, 17 referentes al tiempo de apertura de puerta, 5 por temperatura elevada del ambiente y 3 por problemas en la conexión de red. La aplicación de la telemática fue determinante para monitorear en tiempo real las temperaturas de los congeladores UBT y del ambiente para garantizar que la cadena de frío no se vea afectada. De esta forma se cuenta con una herramienta que notifica a los usuarios de serotecas y biobancos los incidentes eléctricos o eventos que afecten el rango de temperatura necesario para la preservación de los materiales biológicos, permitiéndoles realizar una intervención oportuna y así garantizar la correcta preservación de las MB.

Palabras clave: telemática, seroteca, sistema de monitoreo, gestión de la tecnología.

Application of Telematics in the remote monitoring of Biological Sample Banks. Preliminary Study

ABSTRACT

The serum banks are spaces used for the protection of Biological Samples (BS) of diagnostic and scientific processes. The *Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS)* has eight Ultra Low Temperature (ULT) freezers distributed in two serum banks. The designed monitoring system was evaluated for four months, while recording and sending alerts of three ULTs installed in one of the serum banks and their ambient temperature. Information was collected from users regarding the temperature range of each ULT, type of stored BS and their conservation criteria. Temperature controllers with PT 100 sensors connected to an RS485/Ethernet converter were used in each freezer. The system monitored, recorded and alerted users and biomedical technicians via email about incidents due to temperatures outside the range and communication failure. In total, 25 incidents were recorded,

Fecha de recepción: 03 de enero de 2022. **Fecha de aceptación:** 04 de abril de 2023

***Autor correspondiente:** Ronald Rivas. Universidad Nacional de Asunción, Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, Departamento de Ingeniería Biomédica e Imágenes. San Lorenzo, Paraguay
Email: rivascoluchi@gmail.com



17 related to door opening time, 5 due to high ambient temperature and 3 due to network connection problems. The application of telematics was decisive in monitoring the temperatures of the ULT freezers and the environment in real time to ensure that the cold chain was not affected. In this way, there is a tool that notifies users of serum banks and biobanks of electrical incidents or events that affect the temperature range necessary for the preservation of biological materials, allowing them to perform a timely intervention and thus guaranteeing the correct preservation of the BS.

Keywords: telematics, serum bank, monitoring system, technology management.

INTRODUCCIÓN

La Muestra Biológica (MB) es un depósito de información sobre las características genéticas del individuo. Investigadores, laboratorios clínicos y de investigación tienen almacenadas MB, unas veces obtenidas fruto de la asistencia (bien sean excedentes o reservadas para revisión diagnóstica o validación de nuevas técnicas), o sobrantes de muestras recabadas con fines de investigación para algún proyecto específico⁽¹⁾.

La calidad de las MB destinadas a investigación científica no solo está estrechamente ligada al proceso de extracción de la misma sino también en la mayoría de los casos en el proceso de resguardo y conservación de éstas.

El almacenamiento masivo de MB plantea cuestiones técnicas complejas como ser el mantenimiento de las temperaturas según el protocolo de conservación, etc⁽²⁾.

En general se entiende que un banco de conservación de muestras es un espacio físico que permite mantener en condiciones ideales una serie de muestras biológicas de manera organizada⁽³⁾.

El proceso de conservación de las MB se convierte en pieza clave de la garantía de la calidad de las mismas. Varios estudios han demostrado que el tiempo y la temperatura tienen un efecto importante sobre la estabilidad de los metabólicos. El almacenamiento a -70°C o en nitrógeno líquido ha mostrado una mejor estabilidad para diferentes biomoléculas en suero⁽⁴⁾. Así también, según directrices de la OPS/OMS la conservación de muestras de CoVid-19 es recomendable a temperaturas de -70°C o más bajas⁽⁵⁾, y se deben evitar los ciclos de congelación-descongelación que puede llevar a la degradación de las MB.

Las MB de origen humano destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco o conservadas como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco o bien mantenerse por un tiempo limitado para su utilización en un proyecto de investigación concreto^(6,7). Para eso es muy importante que el investigador tenga un conocimiento pormenorizado sobre qué tipo de muestra necesita conservar, en donde lo va a conservar, por cuánto tiempo y en qué condiciones.

Si bien es cierto que el almacenamiento de muestras biológicas plantea un proceso que requiere de mucho rigor a la hora de garantizar la calidad de la muestra biológica con fines de investigación y de diagnóstico, nos concentraremos en una parte de dicho proceso que es el de la conservación de las muestras biológicas.

Las salas de almacenamiento y sus equipos deben de ser monitorizados según requerimientos internacionales como por ejemplo los de la Sociedad Internacional para Repositorios Biológicos y Ambientales ISBER, la temperatura del ambiente y de los equipos, la conexión eléctrica de los UBT, etc.⁽⁸⁾ por sistemas de registro y alarma, que controlen y registren las temperaturas de forma constante. Estos sistemas deben permanecer operativos 24 horas al día y siete días a la semana, y con personal autorizado para responder a situaciones de alarma para prevenir o minimizar posibles pérdidas o daños de las colecciones. El ordenador o sistema que controla y registra las temperaturas, y gestiona las alarmas debe estar conectado a fuentes adicionales de energía que evite pérdidas de registro de temperatura o fallos del sistema de alarmas⁽⁹⁾.

La logística debe proveer el espacio físico adecuado y los equipos de mantenimiento indicados según la clase de muestra. Entre los equipos más utilizados están las neveras, congeladores, termos de nitrógeno líquido, espacios a temperatura ambiente y congeladores -70°C , entre otros⁽¹⁰⁾.

Por último, el aspecto ético es de máxima importancia: para atenderlo convenientemente, las instituciones en donde se realiza investigación científica deben contar con los comités éticos que desarrollan funciones como la elaboración y aprobación de los informes de consentimiento para la toma de las muestras, que es el protocolo de autorización explícita y documentada para la utilización de las muestras que se ha denominado "Informe de Consentimiento" o "Consentimiento Informado"

MATERIALES Y MÉTODOS

La propuesta se enmarcó en un estudio piloto en donde se desarrolló un sistema de monitoreo de las temperaturas de congeladores de UBT (Figura 1). Además de la temperatura ambiente de la sala de seroteca, los componentes del sistema son: Hardware de Monitoreo, Alertas por correo electrónico y la Base de Datos, para el desarrollo del trabajo el diseño contempló las etapas mencionadas por Gonzalez-Luna⁽¹¹⁾

Etapas de establecimiento de requerimientos para conservación de MB:

Se establecieron las exigencias básicas para el almacenamiento y preservación de MB con las indicaciones de los usuarios de equipos de UBT, con base en los conocimientos de la infraestructura y condiciones de la seroteca. El resultado obtenido de esta etapa consistió en la elaboración de los requerimientos mínimos de las condiciones técnicas y ambientales para una seroteca de MB, posteriormente los datos fueron asignados en el sistema a través de un módulo de verificación de parámetros (Tabla 1).

Etapas de implementación del sistema y análisis de resultados:

En esta etapa se procedió a la conexión de los componentes del Hardware de Monitoreo, controladores, convertidores y sensores que se ajustan a la medición de variables como rango de temperatura de trabajo de los UBT entre -70°C a -86°C , temperatura ambiente de la seroteca de 24°C a 28°C . Se utilizaron controladores de temperatura con sensores PT 100 en cada congelador y éstos a su vez se conectaron a un convertidor RS485 / Ethernet.

Los parámetros de temperatura fueron establecidos por los usuarios, para los equipos de UBT de -65°C y -85°C , para la temperatura del ambiente de la sala de la seroteca de 26°C siguiendo las especificaciones de los fabricantes de equipos en cuanto a su temperatura máxima de trabajo. Los registros de temperatura se almacenaron en una PC destinada para el efecto y ubicada en una sala de control.

Mediante el sistema se pudo monitorear:

- a) La temperatura de cada congelador UBT.
- b) Los rangos de temperatura y las alarmas establecidos.
- c) El envío de notificaciones de alarma por correo electrónico a los responsables de cada equipo como así también a los técnicos biomédicos encargados del control de las serotecas en los casos de temperatura fuera de rango y corte de energía eléctrica.
- d) Los registros de temperatura. Estos se almacenaron en una base de datos con la posibilidad de generar gráficos y por medio de ellos los informes correspondientes.

Tabla 1: Parámetros de Monitoreo del sistema diseñado

Parámetros de Monitoreo Seroteca de MB	
Temperatura de UBT	-70°C a -82°C
Temperatura Ambiente de la Seroteca de MB	22°C a 29°C

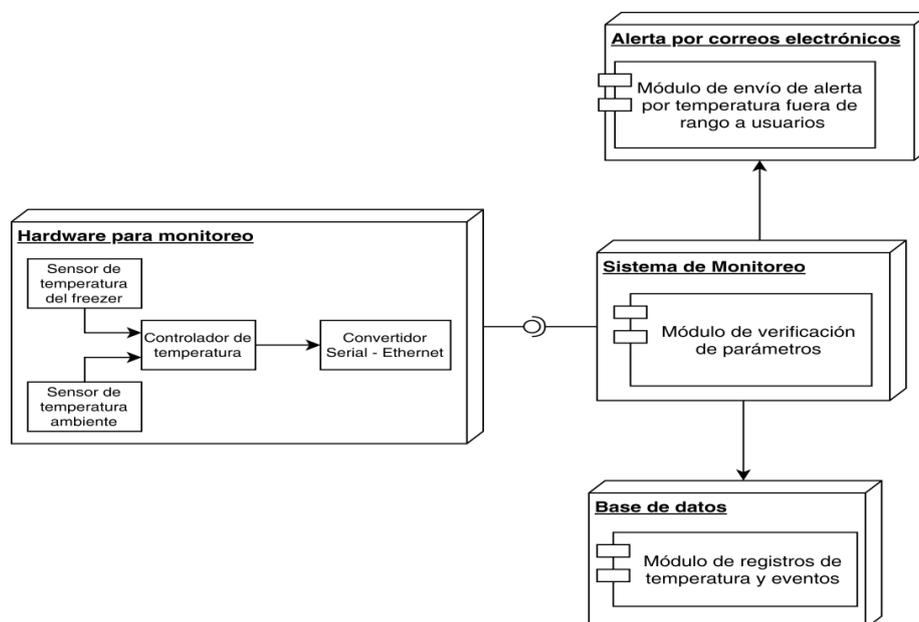


Figura 1: Diagrama en bloques del sistema de monitoreo de temperatura

RESULTADOS

El sistema monitoreó, registró y alertó vía correo electrónico a los usuarios y técnicos biomédicos los incidentes por las temperaturas fuera del rango establecido y falla de comunicación entre el sistema y los congeladores. En total se registraron 25 incidentes, entre los cuales 17 corresponden al tiempo prolongado de apertura de puerta, 5 por temperatura elevada del ambiente (programada en 25°C) y 3 por problemas en la conexión de internet. El resultado obtenido luego de la aplicación del sistema desarrollado es sumamente positivo, teniendo en cuenta que ante cada incidencia que hiciera que las temperaturas de los congeladores de UBT estén fuera de rango, como cortes de energía eléctrica, aperturas prolongadas de puertas; se pudo constatar que el mismo realizó el envío de mensajes de alerta vía correo electrónico.

Actualmente el sistema de monitoreo de temperatura de los congeladores de UBT ubicadas en las serotecas del IICS-UNA se encuentra en plena etapa de implementación en forma piloto para probar las programaciones realizadas a fin de poder ajustar a medida dicho sistema. Estos ajustes no interfieren con las notificaciones emitidas ante falta de energía eléctrica a los teléfonos celulares de los técnicos del Dpto. de Ingeniería Biomédica e Imágenes del IICS.

Las alertas emitidas por el sistema en su mayoría fueron por el excesivo tiempo de la apertura de puertas de los congeladores, en segundo lugar, por desperfectos con los acondicionadores de aire de la seroteca y en un tercer nivel la falta de energía eléctrica.

En Figura 2 se puede apreciar que las aperturas de las puertas de los congeladores de UBT deben de ser el menor tiempo posible a fin de evitar el aumento de la temperatura del equipo y por consiguiente poner en riesgo las MB almacenadas.

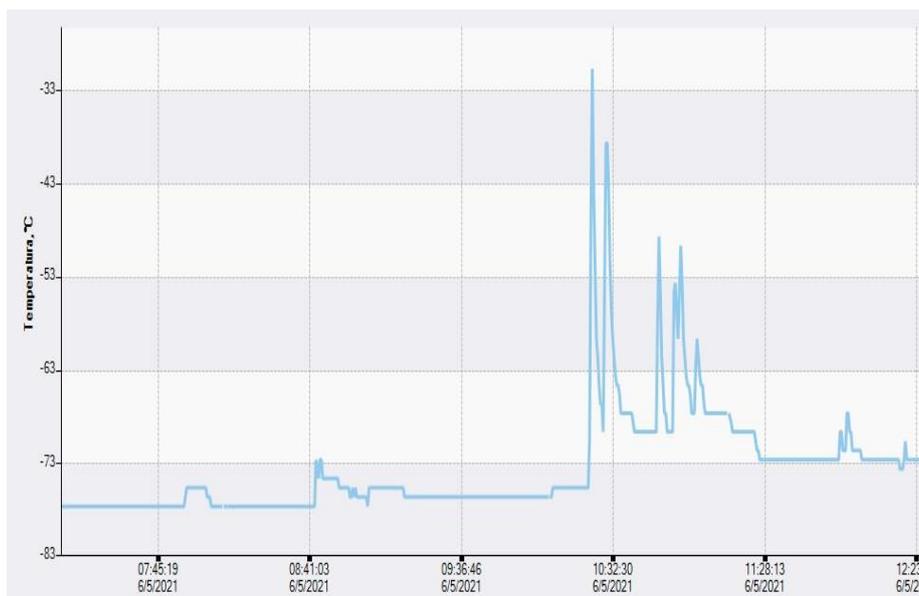


Figura 2: Evento adverso de sucesivas aperturas prolongadas de puertas de un congelador UBT.

En Figura 3 se puede apreciar que la apertura prolongada de las puertas de los congeladores de UBT aumenta considerablemente el tiempo de recuperación de la estabilidad térmica interna del equipo, más de una hora, luego de subir aproximadamente 15°C, lo cual puede alterar la cadena de frío establecida de las muestras almacenadas según los protocolos de conservación de las mismas.



Figura 3: Tiempo de recuperación de la estabilidad térmica de un congelador UBT luego de apertura prolongada de puerta.

DISCUSIÓN

La aplicación de la telemática fue determinante para el logro del objetivo, monitoreando en tiempo real las temperaturas de los congeladores UBT por medio de la conexión de sensores para garantizar que la cadena de frío de la MB no se vea afectada. La aplicación práctica del sistema se ajusta al concepto de internet de las cosas ⁽⁴⁾.

La evaluación del sistema contempló sus tres partes, el monitoreo de las temperaturas de cada UBT, así como la temperatura ambiente de la seroteca, el registro de los datos de las temperaturas que se encuentran fuera del rango

establecido, y el envío de alertas vía correo electrónica de las lecturas de temperatura fuera de rango que pudieran presentarse⁽¹²⁾.

Los datos recabados en el sistema demuestran la importancia de la adopción de protocolos que faciliten la organización en los procesos de introducción y extracción de MB de cada uno de los UBT instalados en la seroteca. Con el fin de optimizar en cada apertura de puerta de cada equipo, atendiendo que el tiempo de apertura de la puerta es directamente proporcional al tiempo de recuperación del rango de temperatura establecido por los usuarios de los equipos.

Durante la implementación del sistema en forma piloto, monitoreando las temperaturas de los congeladores de UBT y la temperatura ambiente de la seroteca del IICS podemos concluir:

Es factible su utilización con tecnología libre como una herramienta que permita dar garantías en el control de la cadena de frío de las MB conservadas en los equipos de UBT, así como de reactivos, cumpliendo los requerimientos técnicos requeridos asegurando la calidad por medio del monitoreo de las condiciones del almacenamiento⁽¹³⁾, sin que constituya un costo elevado.

1. La innovación tecnológica aplicada a la Ingeniería Clínica ofrece soluciones concretas a problemas que constituyen una amenaza, en este caso a servicios especializados y serotecas con muestras de gran valor científico en relación a las investigaciones que se realizan en el IICS. Con el agregado de que el sistema desarrollado puede aplicarse a diversas necesidades con un bajo costo.
2. Por otro lado, el sistema aplicado en forma piloto debe fortalecer el canal de comunicación con los usuarios y técnicos, a fin de recibir todas las alertas emitidas sin depender de la red local de internet.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORES:

Ronald Rivas: Elaboración del protocolo de investigación, análisis e interpretación de los datos, discusión de los resultados, redacción y revisión del manuscrito.

Benicio Grossling: Diseño del sistema, montaje de los componentes, configuración de los parámetros, manejo de la base de datos y alertas a usuarios.

Pedro Galván: Verificación de los componentes metodológicos del trabajo de investigación, revisión y seguimiento de la implementación del sistema de monitores.

CONFLICTO DE INTERES: Los autores dejan constancia que no existe ningún tipo de conflicto de intereses con la investigación realizada y los resultados expresados en el presente artículo.

FINANCIAMIENTO: Sin financiamiento externo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gil C. Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación. *Rev Bioét Derecho*. 2012 May;(25):19-32.
2. Doménech García N, Cal Purriños N. Biobancos y su importancia en el ámbito clínico y científico en relación con la investigación biomédica en España. *Reumatol Clínica*. 2014 Sep 1; 10(5):304-8.
3. Martínez J, Briceño I, Hoyos A, Gómez A. Biobancos. Una estrategia exigente y esencial para la conservación de muestras biológicas. 2012 Julio-Septiembre 37(3):158-409
4. Alonso MA, de Abajo Iglesias FJ, Campos Castelló J, Feito Grande L, Herrera Carranza J, Júdez Gutiérrez J, et al. Recommendations on the Ethical Aspects of Specimen Collections and Human Biobanks for Biomedical Research Purposes. *Rev Esp Salud Pública* [Internet]. 2007 Apr [cited 2022 Mar 3]; 81(2). Available from: <http://ojs.aip.org/link/?apl/74/2268/ab>
5. OPS/OMS. Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus responsable de la COVID-19 -OPS/OMS| Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2020 [cited 2022 Mar 3]. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52471>

6. Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC, Luna-González ML, Becerra-Bayona S, Corzo-Prada LE, Serrano-Díaz N. Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación. *Rev Univ Ind Santander Salud*. 2016 Sep; 48(3):393-409.
7. Garza-Rodríguez ML, Pérez-Maya AA, Monsiváis-Ovalle DE, Velázquez-Vadillo JF, Barrera-Saldaña HA. El Biobanco Institucional como pilar de las ciencias médicas. *Salud Pública México*. 2016 Aug; 58: 483-9.
8. Serrano-Díaz N, Páez-Leal MC, Luna-González ML, Guío-Mahecha E. Biobanco: Herramienta fundamental para la investigación biomédica actual. *Rev Univ Ind Santander Salud*. 2016 Apr; 48(1): 97-117.
9. Riegman PHJ, Morente MM, Betsou F, de Blasio P, Geary P. Biobanking for better healthcare. *Mol Oncol*. 2008 Oct 1; 2(3): 213-22.
10. Red Nacional de Biobancos. Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de Investigación Biomédica en España [Internet]. 2012 [cited 2022 Mar 3]. Available from: <https://imas12.es/wp-content/uploads/2015/documentacion/GBP%20Biobancos.pdf>
11. Luna-Gonzalez ML, Becerra-Bayona SM, Serrano-Diaz N, Lobo-Quintero RA, Luna-Gonzalez ML, Becerra-Bayona SM, et al. Implementación de tecnologías libres y sensores remotos para un biobanco: el desafío de producir a bajo costo. *Información tecnológica [Internet]*. 2020 Apr 1 [cited 2023 Apr 21]; 31(2):149-62. Available from: https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-07642020000200149&script=sci_arttext&tlng=en
12. Campbell LD, Betsou F, Garcia DL, Giri JG, Pitt KE, Pugh RS, Sexton KC, et al. Development of the ISBER Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, <https://doi.org/10.1089/bio.2012.1025>, *Biopreserv Biobank*, 10(2), 232-3 (2012)
13. Somoza N, Torà M. Seguridad biológica en la preservación y el transporte de muestras biológicas obtenidas en el ámbito de las enfermedades respiratorias y destinadas a la investigación. *Arch Bronconeumol*. 2009 Apr 1; 45(4): 187-95.