

ARTIGO ORIGINAL

GEORREFERENCIAMENTO E MONITORAMENTO DE TEMPERATURA EM TEMPO REAL DURANTE TRANSPORTE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS

Rogério Martins Diniz¹, Irmtraut Araci Hoffmann Pfrimer²

Destaques

- (1) Importância do monitoramento da temperatura no transporte de amostras biológicas.
- (2) Eficiência das embalagens elétricas ativas no transporte de materiais biológicos.
- (3) Impacto econômico e sustentabilidade no transporte de materiais biológicos

RESUMO

Objetivo: Avaliar e comparar a média de temperatura entre embalagens elétricas ativas e embalagens térmicas passivas com gelos artificiais durante o transporte de materiais biológicos humanos. **Métodos:** As temperaturas (em °C) das amostras biológicas transportadas, durante seis dias consecutivos, foram avaliadas utilizando duas caixas de transporte de material biológico diferentes: (1) caixa térmica passiva refrigerada com gelos artificiais; e (2) caixa elétrica ativa com bateria de lítio de longa duração, refrigerada por sistema composto por circuito fechado que utiliza compressor e serpentina. Ao todo foram percorridos 2.247,1 quilômetros e coletadas 10.606 amostras biológicas em 11 laboratórios de análises clínicas diferentes. O monitoramento da temperatura foi realizado por intermédio de sensores instalados nas duas caixas, que permitem o rastreamento e o monitoramento de temperatura *on-line* em tempo real. **Resultados:** Em todos os dias analisados a caixa ativa mostrou-se mais eficiente em relação à caixa passiva, mantendo a temperatura média durante o trajeto até a entrega final dentro das exigências estabelecidas (2° a 8°C). A variação da temperatura do ambiente não interferiu diretamente na temperatura interna em nenhuma das embalagens utilizadas no estudo para este tipo de transporte. **Conclusão:** Embalagens elétricas ativas são mais eficientes quando comparadas com embalagens passivas refrigeradas com gelos artificiais, pois mantiveram a temperatura correta durante todo o transporte do material biológico.

Palavras-chave: materiais biocompatíveis; monitoramento biológico; transporte de contaminantes.

¹ Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC-Goiás. Goiânia/GO, Brasil. <https://orcid.org/0009-0008-5273-9276>

² Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC-Goiás. Goiânia/GO, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-3737-0027>

INTRODUÇÃO

O material biológico humano pode ser utilizado para diversos fins, como pesquisa, diagnóstico e/ou ensino. Devido à expansão de grandes redes de pesquisas e diagnóstico, ampliou-se o transporte das amostras biológicas para o processamento em laboratórios centrais, exigindo que a temperatura se mantivesse dentro da margem exigida¹.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), diversas amostras biológicas deterioram-se antes de chegarem ao destino final devido ao modelo de armazenagem e transporte. A temperatura e o tempo para o processamento do material biológico interferem diretamente na variabilidade do resultado final obtido após o processamento. Assim, a necessidade de diretrizes mais específicas para o transporte de materiais biológicos é cada vez maior².

Grande parte dos materiais biológicos devem ser transportados em uma faixa de temperatura entre 2°C e 8°C ou 15° e 30°C para manter a integridade e a estabilidade dos analitos. A variação permitida dentro dessa faixa é de aproximadamente $\pm 1,5^\circ\text{C}$. Regulamentos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil estipulam que qualquer excursão de temperatura fora dessa faixa pode comprometer a qualidade das amostras³. É crucial, portanto, que os sistemas de transporte sejam capazes de manter essas condições rigorosamente durante todo o processo logístico.

Um laboratório de porte grande recebe, em média, 20.000 amostras biológicas por dia³. Para que o laboratório possa oferecer resultados confiáveis, não basta que as técnicas sejam executadas de forma correta e com pessoal treinado. É imprescindível que se utilize uma amostra biológica devidamente conservada. Assim, a temperatura é um dos fatores de maior importância durante o transporte e armazenamento do material biológico⁴. Ao serem transportados, a maioria dos materiais biológicos deve estar em temperatura entre 2° e 8°C ou até congelada, a fim de manter as propriedades biológicas e químicas íntegras de seus analitos.

No laboratório de análises clínicas a metodologia é dividida em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica⁵. O transporte do material biológico está incluso na fase pré-analítica, em cuja etapa acontecem os principais erros relacionados aos exames laboratoriais⁶.

Assim, caso uma amostra biológica chegue deteriorada ao laboratório clínico para análise, pode resultar em sérios erros que podem acarretar consequências indesejáveis para o paciente, tais como atrasos no diagnóstico e tratamento, aumento do custo com assistência médica, diagnósticos errados e, consequentemente, tratamentos inadequados que podem colocar a vida do paciente em risco.

Devido à centralização das unidades de processamento, aumentaram o tempo e a distância percorridos entre as unidades de coletas até as centrais de processamento, gerando maiores cuidados com as condições de armazenamento e a qualidade do transporte em se tratando de materiais biológicos humanos. Assim, as embalagens para tal transporte vêm passando por modificações ao longo do tempo⁷.

As embalagens de transporte podem afetar diretamente na temperatura e viabilidade das amostras biológicas humanas, podendo haver perda de sensibilidade para detecção de micro-organismos⁸. Estudos já demonstraram que a temperatura pode afetar a viabilidade de células de defesa quando armazenadas em diferentes temperaturas^{9,10}. Ademais, há que se considerar o impacto da temperatura e a estabilidade dos bioanalitos durante todo o processo de transporte¹.

O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade durante o processo de transporte². Para isso, gelos artificiais, utilizados nas embalagens com sistema de refrigeração passivo, passam por processo de congelamento por, no mínimo, 12 horas. Por outro lado, recentemente embalagens elétricas com sistema ativo de refrigeração vêm sendo cada vez mais utilizadas, dispensando a necessidade dos gelos artificiais¹¹.

Ressalta-se a importância de um acondicionamento adequado às condições do transporte e à necessária garantia da segurança para usuários e mesmo outros envolvidos no processo, como os agentes de carga. Assim, além de viabilizar a proteção ao meio ambiente, faz-se necessário seguir regras e parâmetros relativos ao manuseio e transporte de amostras biológicas, estabelecidos pelos órgãos reguladores³.

Amostras biológicas frequentemente degradam-se com o tempo quando não armazenadas e transportadas em temperatura recomendada². A melhoria dos equipamentos para o transporte de materiais biológicos humanos, aliado à melhoria de infraestrutura e sistemas de monitoramentos de temperatura e logística, seguindo as boas práticas, evoluíram⁷, resultando em melhora na estabilidade dos analitos a serem dosados em diversos tipos de laboratórios⁸.

Há uma lacuna na literatura sobre a eficácia comparativa entre embalagens térmicas passivas e sistemas de refrigeração ativa no transporte desses materiais. Este estudo visa a preencher essa lacuna ao comparar diretamente as duas opções de embalagens, avaliando sua eficácia em manter a temperatura adequada durante todo o transporte.

Nesse sentido, o objetivo deste estudo foi avaliar e comparar a média de temperatura entre embalagens elétricas ativas e embalagens térmicas passivas com gelos artificiais durante o transporte de materiais biológicos humanos.

MÉTODOS

Esse é um tipo de estudo no qual a exposição ao fator ou causa é observada simultaneamente com o efeito. Nesse tipo de pesquisa uma situação ou fenômeno é descrito em um determinado momento, e é feita uma análise para verificar se há a presença ou ausência da exposição e a presença ou ausência do efeito¹².

O presente estudo avaliou a temperatura (em °C) de duas caixas durante o transporte de material biológico: (1) caixa passiva; e (2) caixa elétrica ativa. As temperaturas eram medidas na saída e na chegada das caixas nas unidades de coleta (11 unidades).

O estudo aconteceu nos dias 8, 9, 10, 14, 15 e 16 do mês de março de 2023, no Estado de Goiás. Ao todo foram percorridos 2.247,10 quilômetros e coletadas 10.606 amostras. Além da temperatura das caixas, foram coletadas as seguintes variáveis: horário de chegada e de saída das unidades, distância percorrida (em quilômetros) por dia e total de amostras coletadas.

Os materiais utilizados na realização da pesquisa foram: a) Caixas passivas: caixas térmicas com volume de 30 litros da marca Coleman para transporte de materiais biológicos, resfriadas por gelos artificiais: 9 gelos artificiais médios (21,5 x 14,5 x 2,5 cm) posicionados em torno da caixa; b) Caixas elétricas ativas da marca Hagelab® com bateria de lítio de longa duração, volume de 30 litros e sistema de refrigeração composto por circuito fechado que utiliza compressor, serpentina, condensador, evaporador e gás R134; c) Sensores de temperatura e GPS da marca Hagelab® devidamente calibrados e qualificados termicamente, capazes de fornecer a temperatura e geolocalização *on-line* em tempo real, por meio de *software* de monitoramento Hagelab®; e d) Software (Hagelab®) validado para monitoramento *on-line* de temperatura e geolocalização em tempo real, com emissão de alertas.

Foram realizadas as estatísticas descritiva e inferencial. Para a estatística descritiva foram calculadas para as variáveis categóricas: as frequências absolutas (n) e as frequências relativas percentuais [f (%)]; e para as variáveis contínuas: média (medida de tendência central), desvio padrão (DP) e os valores mínimo e máximo.

Para a estatística inferencial a normalidade dos dados foi avaliada por meio dos testes de Kolmogorov-Smirnov e de Shapiro-Wilk, e todas as variáveis contínuas tiveram comportamento não paramétrico

(<0,05). Adicionalmente, foram realizados procedimentos de *bootstrapping* (1.000 reamostragens) para se obter maior confiabilidade dos resultados, para corrigir desvios de normalidade da distribuição da amostra e diferenças entre os tamanhos dos grupos. Ainda, foram realizados: teste t de Student para amostras dependentes (comparação da mesma caixa: temperatura de saída da caixa ativa *versus* temperatura de chegada da ativa e temperatura de saída da caixa passiva *versus* temperatura de chegada da caixa passiva) e amostras independentes (comparação entre caixas: ativa *versus* passiva).

Foram aplicados dois testes de correlação de Pearson: (1) entre as variáveis: módulo da variação da temperatura das caixas ativas, módulo da variação da temperatura das caixas passiva, distância percorrida (em quilômetro) e tempo (em minutos); e (2) entre as variáveis: variação da temperatura ambiental (temperatura ambiental máxima subtraída da temperatura ambiental mínima registradas durante o trajeto do material biológico), módulo da variação da temperatura da caixa ativa (valor modular do resultado da temperatura inicial de saída da caixa ativa subtraída da temperatura final de chegada da caixa ativa), módulo da variação da temperatura da caixa passiva (valor modular do resultado da temperatura inicial de saída da caixa passiva subtraída da temperatura final de chegada da caixa passiva) e temperatura ambiental média (a metade do valor resultante da soma da menor temperatura e da maior temperatura registradas no trajeto do transporte do material biológico), todos os valores em °C¹³.

Para a realização dos cálculos estatísticos e elaboração das Tabelas e Figura, foram utilizados os *softwares*: Hagelab®, Microsoft® Excel® 365; BioEstat® 5.3; e IBM® SPSS® (*Statistical Package for the Social Sciences*), adotando o nível de significância de 5%.

RESULTADOS

Durante os dias do estudo foram percorridos 2.247,1 quilômetros e transportadas 10.606 amostras biológicas. O dia com o maior número de amostras coletadas e quilometragem percorrida foi 16/3, posto que a maior variação de temperatura do ambiente externo ocorreu no dia 8/3/2023, que foi de 10°C e não houve impacto relevante sobre a temperatura interna das caixas (Tabela 1).

Durante todo o trajeto foi avaliada a temperatura da caixa elétrica ativa e caixa passiva, especificamente na saída e na chegada de cada unidade de coleta do material. Na Tabela 1 observa-se a média da temperatura diária de cada caixa durante a saída e chegada de cada unidade de coleta. Em todos os dias não houve diferença significativa de variação em ambas as caixas, exceto no dia 15/3/2023, em que a caixa passiva variou de +0,7°C. É possível verificar a maior oscilação de temperatura da caixa passiva durante todos os dias em relação à caixa elétrica ativa.

Tabela 1 – Avaliação da diferença das médias, com desvio padrão (DP), das temperaturas (em °C) de saída e chegada nas unidades de coleta, dentro da mesma caixa. Goiânia, Goiás, 2023

Dia do Transporte	Caixa Ativa					Caixa Passiva				
	Temp. Saída		Temp. Chegada		p-valor	Temp. Saída		Temp. Chegada		p-valor
	Média	DP	Média	DP		Média	DP	Média	DP	
8/3/2023	4,7	1,9	4,3	1,5	0,5514	19,6	2,5	19,3	2,6	0,6434
9/3/2023	5,5	1,8	5,7	1,5	0,8175	17,9	3,5	17,8	3,6	0,9258
10/3/2023	5,0	1,4	5,3	1,6	0,3986	19,6	4,6	19,3	4,4	0,8256
14/3/2023	5,6	1,9	5,4	1,6	0,8010	16,4	3,0	16,0	2,9	0,6597
15/3/2023	5,6	1,6	5,4	1,6	0,8212	17,4	2,2	18,1	2,0	0,0388
16/3/2023	6,1	2,5	5,8	1,6	0,7300	18,7	3,4	19,0	3,9	0,6643
Total	5,4	1,9	5,3	1,6	0,7572	18,3	3,4	18,3	3,4	0,9780

Fonte: Elaborada pelos autores.

A Tabela 2 apresenta a média de temperatura diária entre as caixas, com desvio padrão, durante a saída e a chegada de cada unidade de coleta. Em todos os dias houve uma diferença significativa ($p < 0,001$) na média da temperatura, além da maior oscilação de temperatura da caixa passiva.

Tabela 2 – Avaliação da diferença das médias, com desvio padrão (DP), das temperaturas (em °C) de saída e chegada nas unidades de coleta, entre as caixas. Goiânia, Goiás, 2023

Dia do Transporte	Temperatura Saída				<i>p</i> -valor	Temperatura Chegada				<i>p</i> -valor
	Caixa Ativa		Caixa Passiva			Caixa Ativa		Caixa Passiva		
	<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>		<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>	
8/3/2023	4,7	1,9	19,6	2,5	<0,0001	4,3	1,5	19,3	2,6	<0,0001
9/3/2023	5,5	1,8	17,9	3,5	<0,0001	5,7	1,5	17,8	3,6	<0,0001
10/3/2023	5,0	1,4	19,6	4,6	<0,0001	5,3	1,6	19,3	4,4	<0,0001
14/3/2023	5,6	1,9	16,4	3,0	<0,0001	5,4	1,6	16,0	2,9	<0,0001
15/3/2023	5,6	1,6	17,4	2,2	<0,0001	5,4	1,6	18,1	2,0	<0,0001
16/3/2023	6,1	2,5	18,7	3,4	<0,0001	5,8	1,6	19,0	3,9	<0,0001
Total	5,4	1,9	18,3	3,4	<0,0001	5,3	1,6	18,3	3,4	<0,0001

Fonte: Elaborada pelos autores.

Embora a variação da média de temperatura da caixa passiva durante a saída e a chegada de cada unidade seja menor, identificou-se que do início ao fim do trajeto a temperatura da caixa ativa se manteve estável devido ao sistema de refrigeração ativo, que possibilita a recuperação da temperatura após a abertura da tampa durante o trajeto. A média da temperatura na caixa elétrica ativa durante a saída e chegada em todos os dias, manteve-se dentro do estabelecido; por outro lado, a caixa passiva apresentou resultados fora do padrão estabelecido.

A Tabela 3 apresenta a correlação entre a distância percorrida e o tempo, e a variação de temperatura da caixa ativa (MVT01) e a variação de temperatura da caixa passiva (MVT 02). Identifica-se, com significância estatística, uma correlação fraca entre a MVT01 com a distância percorrida ($r=0,2969$ e $p=0,0113$) e o tempo ($r=0,3475$ e $p=0,0028$). Também se observa significância estatística na correlação moderada da MVT02 com o tempo ($r=0,6263$ e $p<0,0001$) e forte com a distância percorrida ($r=0,7278$ e $p<0,0001$).

Tabela 3 – Correlação de Pearson entre as variáveis: módulo da variação da temperatura (MVT) das caixas ativas e passiva (em °C), distância percorrida (em km) e tempo (em min.). Goiânia, Goiás, 2023

Variáveis	Pearson	MVT01	MVT02	Distância	Tempo
MVT Caixa Ativa (°C)	R	1			
	<i>p</i> -valor	--			
MVT Caixa Passiva (°C)	R	0,0708	1		
	<i>p</i> -valor	0,5542	--		
Distância (km)	R	0,2969	0,7278	1	
	<i>p</i> -valor	0,0113	<0,0001	--	
Tempo (min.)	R	0,3475	0,6263	0,8942	1
	<i>p</i> -valor	0,0028	<0,0001	<0,0001	--

Fonte: Elaborada pelos autores.

A Tabela 4 apresenta a correlação entre a variação da temperatura do ambiente (VTA) e a temperatura ambiental média (TAM) com o módulo da variação da temperatura da caixa ativa (MVTCA) e o módulo da variação da temperatura da caixa passiva (MVTCP).

A correlação entre a TAM com a VTA na caixa passiva e ativa, é bem fraca e não apresentou significância estatística. A variação da temperatura do ambiente durante o trajeto apresentou uma correlação moderada com a variação da temperatura da caixa passiva e bem fraca com a variação da temperatura da caixa ativa; ambos não foram significativos (Tabela 4).

Tabela 4 – Correlação de Pearson entre as variáveis: variação da temperatura ambiental (VTA), módulo da variação da temperatura da caixa ativa (MVTCA) e da caixa passiva (MVTCP) e temperatura ambiental média (todos em °C). Goiânia, Goiás, 2023

Variáveis	Pearson	VTA	MVTCA	MVTCP	TAM
VTA	<i>r</i> <i>p-valor</i>	1,0000			
MVTCA	<i>r</i> <i>p-valor</i>	0,1055 0,8423	1,0000		
MVTCP	<i>r</i> <i>p-valor</i>	-0,4172 0,4106	-0,7656 0,0760	1,0000	
TAM	<i>r</i> <i>p-valor</i>	0,9080 0,0123	-0,1788 0,7347	-0,0321 0,9518	1,0000

Fonte: Elaborada pelo autor.

O diagrama de caixa, apresentado na Figura 1, traz um resumo e uma visão geral de todos os achados do estudo. A maior e menor temperatura na saída das unidades registrada na caixa ativa elétrica, respectivamente, foram 7,3°C e 3,5°C, a maior e menor temperatura de chegada das unidades registrada na caixa ativa elétrica, respectivamente, foram 6,9°C e 3,7°C.

A maior e menor temperatura na saída das unidades registrada na caixa passiva, respectivamente, foram 21,6°C e 14,9°C, a maior e menor temperatura de chegada das unidades registrada na caixa passiva, respectivamente, foram 21,7°C e 14,8°C. Quando comparada à temperatura da caixa ativa na saída e chegada nas unidades, não houve relevância estatística, da mesma forma quando comparada à diferença de temperatura na saída e chegada da caixa passiva. Por outro lado, quando comparada à temperatura, com desvio padrão entre a caixa ativa e passiva, na saída e chegada das unidades, houve diferença significativa ($p < 0,0001$) (Figura 1).

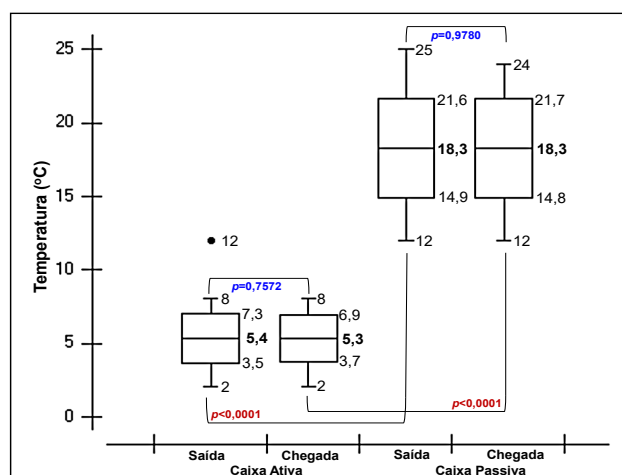


Figura 1 – Diagrama de caixa, com média, desvio padrão e valores mínimo e máximo das temperaturas (em °C) de saída e chegada nas unidades de coleta, nas caixas ativa e passiva, considerando todos os dias de coleta e o *p-valor*. Goiânia, Goiás, 2023.

Fonte: Elaborada pelos autores.

Durante o trajeto realizado, diariamente são utilizados 9 gelos artificiais para o transporte do material biológico na caixa passiva. Caso o transporte fosse realizado exclusivamente na caixa ativa, 54 gelos artificiais deixariam de ser utilizados durante o estudo. Esse trajeto é realizado ininterruptamente durante 20 dias do mês. Estima-se que, anualmente, 2.160 gelos artificiais deixariam de ser utilizados caso o material biológico fosse transportado exclusivamente na caixa elétrica ativa.

DISCUSSÃO

Estudos ao longo do tempo demonstraram a importância da temperatura durante o transporte de material biológico^{7,14}, seja para pesquisa, análise clínica ou outros fins. A evolução das embalagens foi importante para que o transporte fosse seguro e atendesse às exigências dos órgãos reguladores^{2,15}.

A temperatura é uma etapa crítica durante o transporte de qualquer produto termolábil. Recentemente essa discussão ganhou força devido a perdas relacionadas com o transporte das vacinas contra a Covid-19, além das regulamentações para evitar as perdas por temperatura durante o transporte¹⁶.

Atualmente, em sua grande maioria, o transporte de materiais biológicos é realizado em caixas térmicas refrigeradas com a ajuda de gelos artificiais¹⁷ que são compostos por um gel a base de polímero acrílico. Em transportes longos e que necessitam abertura frequente da caixa, pode haver perda de temperatura e comprometer a estabilidade do produto transportado¹⁸.

Novas embalagens com sistema ativo de refrigeração dispensam gelo artificial, deixando o transporte mais seguro e estável. Essa gradual mudança na forma como ocorre o transporte de material biológico ainda carece de maior reflexão, haja vista as novas regulamentações e exigências dos órgãos fiscalizadores e acreditadores.

Existem diversos modelos e tamanhos de embalagens com sistema ativo de refrigeração. A embalagem utilizada neste estudo possui o valor médio de R\$ 5.500,00, e o custo de manutenção, segundo a fabricante, é de R\$ 250,00, posto que a bateria de lítio possui duração de 5 anos com custo de R\$ 1.500,00. Para a rota analisada, caso somente a caixa elétrica fosse utilizada, 2.160 gelos artificiais deixariam de ser empregados. O valor médio do gelo artificial (21 x 14 x 2,5), normalmente utilizado para o transporte de material biológico, é R\$ 3,50. Ao longo de 12 meses estima-se que R\$ 7.560,00 deixariam de ser gastos com gelos artificiais.

Essa análise econômica mostra que o investimento em tecnologias mais avançadas não apenas melhora a eficiência do transporte, mas também oferece um retorno financeiro positivo. Em laboratórios de análises clínicas grandes investimentos são realizados em novas tecnologias e equipamentos para diagnóstico *in vitro*. É fundamental que gestores, líderes e pessoas ligadas ao transporte de materiais biológicos entendam a importância das regulamentações e diretrizes para que o investimento no transporte seja proporcional e adequado.

A expansão das redes de saúde aumentou a demanda pelo transporte de materiais biológicos. É claro que deve haver cuidado e padronizações que atendam às diretrizes e normativas da logística e à garantia da qualidade, para evitar que as amostras sofram interferências, impactando na análise do material^{9,10}.

Para o diagnóstico fidedigno, todas as etapas dentro do processo analítico são importantes. Há anos é unânime que a maioria dos erros nos laboratórios estão diretamente ligados a eventos pré-analíticos¹⁸. Estudos e análises internas de laboratórios clínicos reforçam que essa etapa exige atenção^{4,18}.

Dentro do processo pré-analítico, o transporte de materiais biológicos pode impactar em todo o restante da cadeia e comprometer diretamente o tempo médio de atendimento e, consequentemente, a ocorrência de atrasos nos diagnósticos e possíveis terapias.

A rastreabilidade e o monitoramento de temperatura do material biológico permitem ações corretivas além de ações preventivas, como gerenciamento de risco, mapeamento de rotas, planos de contingência e estratégias que visam a minimizar riscos por acondicionamento ou extravios. São poucos os estudos realizados sobre o transporte de materiais biológicos, porém, analisando outros produtos relacionados à saúde que necessitam da cadeia de frio, é possível traçar um paralelo.

Todos os anos, de acordo com a OMS, cerca de 50% das vacinas produzidas em todo o mundo já chegam ao destino deterioradas. Mais uma vez as falhas no controle da temperatura durante o transporte são apontadas como sendo o principal motivo¹⁹.

A OMS sempre previu a necessidade de um monitoramento “ponta a ponta”. Percebe-se, entretanto, que todo o trabalho realizado por grandes centros de saúde, que visam à garantia de qualidade, agilidade e satisfação, pode estar ameaçado caso o transporte não esteja adequado.

Desde o início do desenvolvimento da cadeia de frio, vários desafios foram superados com soluções tecnológicas²⁰⁻²². Com a pandemia e a expansão das redes de saúde com as unidades de atendimento e a centralização dos pontos de processamento, a gestão, rastreabilidade e monitoramento durante a rota é fundamental.

Quando o material biológico é analisado pressupõe-se que todo o processo e diretrizes, desde a coleta do material, preparação e transporte até a unidade de processamento, foi cumprida. É papel dos profissionais envolvidos em todas as etapas realizar todas as verificações, bem como as ações corretivas em caso de quebra em qualquer etapa.

Durante as etapas, até a análise final, o material biológico pode passar por diversas mãos, dificultando o controle e o monitoramento²³. Para que esta gestão seja mais eficiente existem tecnologias capazes de fornecer rastreabilidade em tempo real de ponta a ponta, com emissão de alertas em caso de desvios de rotas ou excursão de temperaturas.

Monitorar a integridade física química e biológica de analitos imunológicos está diretamente relacionada à cadeia de frio, cujo papel é essencial para manter a estabilidade da temperatura²³. Além de novas tecnologias relacionadas ao *software*, ao longo do tempo novas embalagens também acarretaram evoluções significativas para o transporte de material biológico humano.

Este estudo constatou que embalagens com sistema ativo de refrigeração, em comparação com embalagens com sistema passivo, em todos os aspectos, acondicionamento, recuperação de temperatura e conservação de temperatura, são mais eficientes e garantem a estabilidade, manutenção e recuperação da temperatura durante todo o transporte de material biológico humano.

Em todos os dias de rota de coleta de materiais biológicos a caixa elétrica ativa manteve a temperatura dentro da desejada (2° a 8°C) e durante a chegada nas unidades de coleta, onde a caixa é aberta e, conseqüentemente, há o aumento da temperatura interna da caixa; a recuperação da temperatura ocorre rapidamente evitando, o desvio e a excursão da mesma.

Por outro lado, a caixa passiva, mesmo com a utilização correta de gelos artificiais, não atingiu a temperatura dentro dos parâmetros em nenhum dos dias. Notou-se, também, que o tempo interfere diretamente no transporte de material biológico, e após a abertura e fechamento dessa embalagem não há recuperação da temperatura.

Em relação à variação da temperatura do ambiente, não houve impacto relevante sobre a temperatura interna das caixas, fato que pode ser explicado devido ao tempo mínimo de abertura das tampas para que material biológico seja inserido nas caixas. É importante ressaltar que, no Brasil, principalmente na região Centro-Oeste, onde o estudo foi realizado, as estações do ano não são bem-definidas. É fundamental que esse tipo de trabalho seja realizado em locais diferentes, com climas diversos e com um maior intervalo de tempo.

A utilização de novas tecnologias traz rastreabilidade durante todo o transporte de material biológico e dados importantes que permitem ações que evitam perdas que podem causar danos inestimáveis e incalculáveis para os pacientes e para a instituição.

O presente trabalho não analisou diretamente o impacto nos analitos das amostras biológicas transportadas, estudo que pode ser realizado posteriormente, mas evidenciou que novas embalagens e tecnologias capazes são fundamentais para o controle efetivo, desde que atendam às exigências dos órgãos reguladores.

CONCLUSÃO

Embalagens elétricas ativas são mais eficientes quando comparadas com embalagens passivas refrigeradas com gelos artificiais, pois mantiveram a temperatura correta em todo o transporte do material biológico.

Apesar de a temperatura do ambiente não ter interferido diretamente na temperatura interna das caixas, novos estudos, com maior prazo, locais e estações climáticas diferentes, devem ser realizados para uma análise mais conclusiva.

Durante o estudo vários gelos artificiais deixariam de ser utilizados caso o transporte do material biológico fosse realizado somente com a caixa ativa. O poder de investimento de cada empresa e centros de saúde é importante variável. É necessário, entretanto, que a análise interna e individual seja realizada, pois, com o tempo, o investimento em novas tecnologias e embalagens de transporte de material biológico pode ser viável financeiramente.

REFERÊNCIAS

- ¹ Gabriel Jr. A, Silva AAB, De Martino MC, Razvickas WJ, Silva RC, Viana AM, et al. Validação do sistema de transporte e das dosagens de amostras biológicas enviadas para a central de um laboratório de grande porte. J Bras Patol Med Lab. 2007;43(4):235-240.
- ² Olson WC, Smolkin ME, Farris EM, Fink RJ, Czarkowski AR, Fink JH, et al. Shipping blood to a central laboratory in multicenter clinical trials: effect of ambient temperature on specimen temperature, and effects of temperature on mononuclear cell yield, viability and immunologic function. J Transl Med. 2011;9:26.
- ³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico. Brasília: Anvisa; 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/trans- porte-de-material-biologico/manual-de-transporte-de-material-biologico- -humano.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2023.
- ⁴ Oliveira RGAM, Silva GAF. Os principais erros da fase pré-analítica de exames laboratoriais. Revista Brasileira de Análises Clínicas. 2022;54(1):e20220330.
- ⁵ Brisolara ML. Controle de qualidade em análises clínicas. In: Xavier RM, et al. (org.). Laboratório na prática clínica: consulta rápida. Porto Alegre: Artmed; 2016. p. 91-109.
- ⁶ Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Carratala A, Aguado C, et al. Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. Rev Calid Asist. 2011;26(4):264-268.
- ⁷ Robertson J, Franzel L, Maire D. Innovations in cold chain equipment for immunization supply chains. Vaccine. 2017;35(17):2252-2259.
- ⁸ Aires CAM, Araújo CFM, Nobre ML, Rusak LA, Assis UG, López DCM, et al. Biossegurança em transporte de material biológico no âmbito nacional: um guia breve. Rev Pan-Amaz Saude. 2015;6(2):73-81.
- ⁹ Ashmore LM, Shopp GM, Edwards BS. Lymphocyte subset analysis by flow cytometry. Comparison of three different staining techniques and effects of blood storage. J Immunol Methods. 1989;118(2):209-215.
- ¹⁰ Weiblen BJ, Debell K, Giorgio A, Valeri CR. Monoclonal antibody testing of lymphocytes after overnight storage. J Immunol Methods. 1984;70(2):179-183.
- ¹¹ Liu Z, Guo H, Zhao Y, Hu B, Shi L, Lang L, et al. Research on the optimized route of cold chain logistics transportation of fresh products in context of energy-saving and emission reduction. Math Biosci Eng. 2021;18(2):1926-1940.

- ¹² Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. Acta Cir Bras. 2005;20:2-9.
- ¹³ Field A. Descobrindo a estatística usando o SPSS. 6. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- ¹⁴ Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. Amostras: do paciente para o laboratório, impacto das variáveis pré-analíticas sobre a qualidade dos resultados de laboratório. São Paulo: Câmara Brasileira do Livro; 1996.
- ¹⁵ Teixeira P, Valle S. (org.). Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2010.
- ¹⁶ Patine FS, Lourenção LG, Wysocki AD, Santos MLG, Rodrigues IC, Vendramini SHF. Analysis of vaccine loss due to temperature change. Rev Bras Enferm. 2021;74(1):e20190762.
- ¹⁷ Roiz C. Normas e procedimentos em transportes de materiais humanos biológicos. São Paulo: Thecalone Company; 2019.
- ¹⁸ Hcolnik W. Erros relacionados ao laboratório. In: Sousa P, Mendes W. (org.). Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019. p. 237-262.
- ¹⁹ Kartoglu U, Ames H. Ensuring quality and integrity of vaccines throughout the cold chain: the role of temperature monitoring. Expert Rev Vaccines. 2022;21(6):799-810.
- ²⁰ Lloyd J, Cheyne J. The origins of the vaccine cold chain and a glimpse of the future. Vaccine. 2017;35(17):2115-2120.
- ²¹ Kumar S, Lennon P, Muller N, Uranw S, Mvundura M, Sibole A, et al. Using long-range freeze-preventive vaccine carriers in Nepal: a study of equipment performance, acceptability, systems fit, and cost. Vaccine X. 2022;10:100146.
- ²² Kumar S, Lennon P, Uranw S, Fielding T, Mvundura M, Drolet A, et al. Using freeze-preventive cold boxes in rural Nepal: a study of equipment performance, acceptability, system fit, and cost. Vaccine X. 2024;18:100467.
- ²³ Kumru OS, Joshi SB, Smith DE, Middaugh CR, Prusik T, Volkin DB. Vaccine instability in the cold chain: mechanisms, analysis and formulation strategies. Biologicals. 2014;42(5):237-259.

Submetido em: 22/9/2023

Aceito em: 28/8/2024

Publicado em: 18/3/2025

Contribuições dos autores

Rogério Martins Diniz: Conceitualização; Curadoria de dados; Análise formal; Investigação; Metodologia; Administração do projeto; Recursos; Software; Validação; Redação do manuscrito original; Redação – revisão e edição.

Irmtraut Araci Hoffmann Pfrimer: Conceitualização; Metodologia; Administração do projeto; Supervisão; Redação do manuscrito original; Redação – revisão e edição.

Todos os autores aprovaram a versão final do texto.

Conflito de interesse: Não há conflito de interesse.

Não possui financiamento

Autor correspondente

Rogério Martins Diniz

Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC-Goiás

Rua 232, 128 – Setor Leste Universitário, Goiânia/GO, Brasil. CEP 74605-120

rogeriomartinsdiniz@gmail.com

Editor: Dr. Matias Nunes Frizzo

Editora chefe: Dra. Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz

Este é um artigo de acesso aberto distribuído
sob os termos da licença Creative Commons.

