Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas

Volumen 27 - No. 1 *Año 2024*

Órgano Oficial de la SVBE

CONTENIDO

EDITORIAL

María Fátima Garcés 1

ARTÍCULOS ORIGINALES:

Prospectiva ecogerencial en la gestión pública de desechos sólidos en la Universidad Central de Venezuela, para producir abono orgánico

Carmen Victoria Carolla Sepulveda 2

Evaluación del desempeño analítico y rendimiento en la identificación y cuantificación de los elementos formes de la orina del Autoanalizador FUS-2000

Celsy Hernández, Jonattan Ramos, Kelyn Díaz, Gabriela Blanco, William Martínez, Norelys Cruz, María Mendoza 15

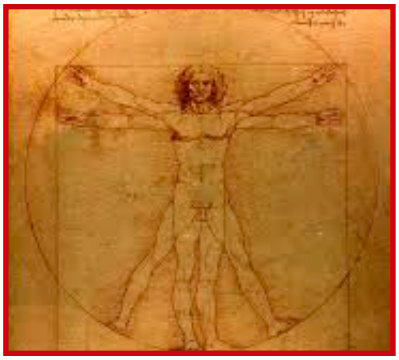
Perfil inmunológico en individuos adultos venezolanos con infección aguda por SARS–CoV-2

Estefania Guanique, Luisa Freites, Soriuska Mayora Hernandez, Wendy Martínez Vazquez, Inirida Belisario Gomez, Francis Crespo Serrano, Christian Medina García, Juan Bautista De Sanctis Alexis García Piñero 25

Bioriesgos en laboratorios clínicos certificados bajo la Norma ISO 9001:2015 en Venezuela

Hellen Rangel 31

INFORMACIÓN PARA AUTORES 41



Revista arbitrada e indizada
LILACS (BIREME)
Depósito Legal 199202DF899
ISSN 1315-1746
Miembro ASEREME

Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas

CONTENIDO

Vol. 27 - No 1 2024

EDITORIAL
María Fátima Garcés 1

ARTÍCULOS ORIGINALES:
Prospectiva ecogerencial en la gestión pública de desechos sólidos en la Universidad Central de Venezuela, para producir abono orgánico
Carmen Victoria Carolla Sepulveda 2

Evaluación del desempeño analítico y rendimiento en la identificación y cuantificación de los elementos formes de la orina del Autoanalizador FUS-2000
Celsy Hernández, Jonattan Ramos, Kelyn Díaz, Gabriela Blanco, William Martínez, Norelys Cruz, María Mendoza 15

Perfil inmunológico en individuos adultos venezolanos con infección aguda por SARS–CoV-2
Estefania Guanique, Luisa Freites, Soriuska Mayora Hernandez, Wendy Martínez Vazquez, Inirida Belisario Gomez, Francis Crespo Serrano, Christian Medina García, Juan Bautista De Sanctis Alexis García Piñero 25

Bioriesgos en laboratorios clínicos certificados bajo la Norma ISO 9001:2015 en Venezuela
Hellen Rangel 31

INFORMACIÓN PARA AUTORES 41

Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas

CONTENTS

Vol. 27 - No 1 2024

EDITORIAL

María Fátima Garcés 1

ORIGINAL ARTICLE:

Ecomanagement Prospective in the public management of solid waste at the Central University of Venezuela, to produce compost

Carmen Victoria Carolla Sepulveda 2

Evaluación del desempeño analítico y rendimiento en la identificación y cuantificación de los elementos formes de la orina del Autoanalizador FUS-2000

Celsy Hernández, Jonattan Ramos, Kelyn Díaz, Gabriela Blanco, William Martínez, Norelys Cruz, María Mendoza 15

Immunological profile in adult venezuelan individuals with acute SARS-CoV-2 infection

Estefania Guanique, Luisa Freites, Soriuska Mayora Hernandez, Wendy Martínez Vazquez, Inirida Belisario Gomez, Francis Crespo Serrano, Christian Medina García, Juan Bautista De Sanctis Alexis García Piñero 25

Biorrisk in clinical laboratories certified under the ISO 9001:2015 Standard in Venezuela

Hellen Rangel 31

INFORMATION FOR THE AUTORS 41

EDITORIAL

La Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas (SVBE), a través de su revista Acta Científica, se enorgullece de presentar este nuevo volumen, el cual refleja la dedicación y el compromiso de nuestros profesionales en la búsqueda de la excelencia. Los trabajos aquí publicados abarcan una amplia gama de temas.

La presente edición de nuestra revista se abre paso con una selección de artículos que reflejan la diversidad y la relevancia de las investigaciones que se llevan a cabo en el campo del bioanálisis en nuestro país. Cada uno de estos trabajos representa un valioso aporte al conocimiento científico y contribuye a fortalecer nuestra disciplina.

Iniciamos con un estudio pionero que explora la prospectiva ecogerencial en la gestión de desechos sólidos en la Universidad Central de Venezuela, con el objetivo de producir abono orgánico. Esta investigación no solo aborda un tema de gran actualidad, como es la sostenibilidad ambiental, sino que también demuestra cómo los principios de la ecogestión pueden aplicarse en el ámbito universitario.

Seguidamente, presentamos un artículo que evalúa el desempeño analítico del Autoanalizador FUS-2000 en la identificación y cuantificación de elementos formes de la orina. Este tipo de estudios son fundamentales para garantizar la calidad de los resultados de laboratorio y contribuir al diagnóstico preciso de diversas patologías.

A continuación, profundizamos en el estudio del perfil inmunológico en individuos adultos venezolanos con infección aguda por SARS-CoV-2. Este trabajo, de gran relevancia en el contexto de la pandemia, nos brinda valiosa información sobre la respuesta inmunológica de nuestra población ante este virus.

Finalmente, cerramos esta edición con un artículo dedicado a los biorriesgos en laboratorios clínicos certificados bajo la norma ISO 9001:2015. La bioseguridad es un aspecto crucial en el ejercicio del bioanálisis y este trabajo nos recuerda la importancia de cumplir con los estándares internacionales de calidad para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal de laboratorio.

Los artículos que conforman esta edición son un testimonio del compromiso de nuestros colegas con la excelencia y la innovación en el campo del bioanálisis. Sus investigaciones contribuyen a ampliar nuestro conocimiento sobre diversas áreas de interés y nos inspiran a seguir trabajando en la búsqueda de soluciones a los desafíos que enfrenta nuestra sociedad.

Agradecemos a todos los autores que han confiado en nuestra revista para difundir sus trabajos. También queremos expresar nuestro reconocimiento a los revisores, cuyo riguroso trabajo garantiza la calidad de los artículos publicados.

Invitamos a todos los profesionales del bioanálisis a seguir enviando sus trabajos a nuestra revista y a participar activamente en la construcción de un futuro más saludable para nuestro país.

Reciban todos un abrazo fraternal y sigamos adelante con esta importante encomienda.

Dra. María Fátima Garcés
Editora.

PROSPECTIVA ECOGERENCIAL EN LA GESTIÓN PÚBLICA DE DESECHOS SÓLIDOS EN LA UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA, PARA PRODUCIR ABONO ORGÁNICO

Carmen Victoria Carolla Sepulveda .

[1]Profesora Asociado. Doctora en Ciencias Administrativas. Magister Scientiarum en Ingeniería Sanitaria. Licenciada en Química. Jefe del Departamento de Física, Química y Matemática. Cátedra de Química. Escuela de Bioanálisis. Universidad Central de Venezuela.

Recibido para publicación 02 febrero 2024. Aceptado: 15 abril 2024

RESUMEN:
Las organizaciones deben brindar resultados frente a los requerimientos sociales, económicos y ambientales, en cuanto al manejo de los desechos sólidos generados en sus actividades, de manera que les permita promover el desarrollo sostenible. En esta investigación cualitativa se generó, una manera de organizar y representar los hechos conceptualmente, en red de relaciones de sus partes constituyentes, a través de un proceso de análisis empleando el software ATLAS. ti 2022. La información permitió generar una teorización prospectiva ecogerencial, con el propósito de constituir una visión de futuro posible y deseable, donde el desempeño organizacional considere el manejo de los desechos sólidos y se emplee la fracción orgánica para elaborar abono. Esto incorporando una herramienta estadística disponible, para realizar la gestión pública de los desechos sólidos producidos en los cafetines de la Universidad Central de Venezuela. Se propone materializar la teorización a través del modelo propuesto, empleando estrategias gerenciales, de liderazgo, administrativas y académicas para optimizar los procesos de planificación, dirección, organización, ejecución, evaluación, control y seguimiento, con visión de futuro (prospectiva) en la gestión pública de los desechos sólidos en la institución y así contribuir en la generación de una cultura organizacional diferente.

Palabras clave: Prospectiva Ecogerencial, Gestión Pública, Desechos Sólidos, Abono.

ECOMANAGEMENT PROSPECTIVE IN THE PUBLIC MANAGEMENT OF SOLID WASTE AT THE CENTRAL UNIVERSITY OF VENEZUELA, TO PRODUCE COMPOST

ABSTRACT
Organizations must provide results in response to social, economic and environmental requirements, regarding the management of solid waste generated in their activities, in a way that allows them to promote sustainable development. In this qualitative research, a way to organize and represent the facts conceptually, in a network of relationships of its constituent parts, was generated through an analysis process using the ATLAS software. ti 2022. The information allowed us to generate a prospective eco-management theorization, with the purpose of constituting a possible and desirable vision of the future, where organizational performance considers the management of solid waste and select the organic fraction to make fertilizer. This incorporating a statistical tool available to carry out public management of solid waste produced in the cafeterias of the Central University of Venezuela. It is proposed to materialize the theorization through the proposed model, using management, leadership, administrative and academic strategies to optimize the processes of planning, direction, organization, execution, evaluation, control and monitoring, with a vision of the future (prospective) in management. public of solid waste in the institution and thus contribute to the generation of a different organizational culture.

Keywords: Ecomanagement Prospective, Public Management, Solid Waste, Compost.

Introducción

Las actividades económicas a nivel global en el planeta Tierra, a la par del desarrollo tecnológico, han permitido un crecimiento de las organizaciones, lo que ha ocasionado mayor complejidad en su administración, debido a la necesidad de ser competitiva en diversos aspectos, tales como, productividad y calidad de servicios. Para esto, ha requerido incrementar la efectividad de su talento humano, de tal manera, mantener un estatus en el mercado, que las haga exitosas y de valor para la sociedad. Sin embargo, en este desafío de la rentabilidad económica, queda relegada la acción en favor de proteger o mantener en cierto equilibrio los recursos que se toman del

Solicitar copia a: Carmen Victoria Carolla Sepulveda, (vicarolla@gmail.com)

ambiente, es decir, el aspecto ecológico queda un tanto descuidado, poniendo en riesgo la sustentabilidad del proceso.

Aunque, en el transcurrir de los tiempos el aspecto ambiental no era considerado en la oferta de productos y servicios por parte de la mayoría de las organizaciones, hoy en día esto ha cambiado, debido a que se ha evidenciado que los recursos naturales no son infinitos. Además, los consumidores o receptores de servicios, le proporcionan valor a las organizaciones que consideran el ámbito ecológico, ya que la imagen de la organización cambia por considerarse ambientalmente responsable y en este sentido le proporcionan un posicionamiento superior en lo económico y social.

Por otro lado, los estudios científicos, señalados por la Comisión Económica para América Latina (CEPAL), han proporcionado sustento para indicar que ciertos ecosistemas naturales están deteriorándose (1) y se puede decir que reconoce el impacto de las acciones de los seres humanos en esta situación. Además, Alicia Bárcena, representando a la CEPAL como Secretaria Ejecutiva del momento, solicitó a los países de la región: "implementar una recuperación económica postpandemia sobre bases ambientalmente sostenibles y con igualdad, a través de nuevas coaliciones políticas internas e internacionales y formas inéditas de cooperación que sostengan el cambio en el estilo de desarrollo" (1).

La experiencia desafortunada de la pandemia por COVID-19, invita a internalizar la necesidad urgente, de cambios en el liderazgo para sumarle competencias a la interrelación ecogerencial. Esto tomando en cuenta el efecto que la naturaleza experimentó al producirse una parcial reducción de las concentraciones de gases de efecto invernadero (2).

En este orden de ideas, el trabajo de investigación científica es importante para evidenciar las posibilidades de acción gerencial y administrativa para minimizar los efectos adversos sobre la naturaleza y sus consecuencias para el ser humano. Es aquí donde los resultados de las investigaciones pueden proporcionar competencias en el gerente, para forjar mayor liderazgo y estimular el trabajo conjunto en el empleo de los recursos del ambiente manteniendo el equilibrio entre extraer y permitir la regeneración de los mismos. Además, puede incorporar formas de gestión de los desechos sólidos producidos para resguardar el ámbito ambiental. El gerente líder puede lograrlo inspirando, informando y capacitando al talento humano en la organización y desde la gestión pública, puede hacerse sobre los ciudadanos de una comunidad, de manera que se pueda mejorar la calidad de vida sin comprometer la de las futuras generaciones.

En cuanto a la prospectiva, el futuro puede ser construido en función de las decisiones que se tomen o no en el momento presente, y por lo tanto no está predeterminado por tendencias rigurosas, sin embargo, la continuidad de escenarios futuros por el análisis de las posibles tendencias y datos, pueden robustecer el proceso de "Toma de Decisiones" para crear el escenario futuro posible y deseable. Estas decisiones pueden ser orientadas a través de estrategias administrativas, que permitan gestionar parte de los recursos de la nación con los que puede contar la organización pública, para el logro de objetivos, considerando la preservación del ambiente, promoviendo el "Desarrollo Sostenible" y la "Economía Circular". Así contribuir en el mejoramiento de las funciones públicas, dando respuesta a los requerimientos de los habitantes y garantizando el desarrollo de un país.

Es importante tomar en cuenta la planificación prospectiva sustentable considerando que los sistemas ecológicos tienen comportamientos homeostáticos, que también experimentan cambios bruscos y evolucionan hacia nuevas representaciones y por lo tanto el análisis del futuro no puede reducirse a la extrapolación directa de los recorridos pasados y presentes. Se le puede sumar el análisis, la creación y ejecución, de acuerdo a las decisiones que se tomen para alcanzar el futuro elegido y posible. Sin embargo, cuando las decisiones dependen de actores involucrados en la gestión pública, pueden presentarse retrasos antes que beneficios, si no hay una visión de futuro en las decisiones en tiempo presente, ya que podrían llevar a desafíos ambientales de largo plazo. Y mientras se consolidan las decisiones, el sistema ambiental se modifica de acuerdo al nivel de contaminación producida (3).

Para optimizar la respuesta por parte de la gestión pública, se puede considerar el trabajo de Castillo (4) quien presenta la planificación estratégica para reflexionar y cambiar escenarios futuros, la cual debe realizarse de manera sostenida, para lograr los objetivos planteados, bien sean de naturaleza empresarial, industrial, tecnológica, política, militar, entre otros. Indica que la planificación estratégica se realiza de maneras diferentes entre organizaciones,

en consecuencia, los procedimientos de desarrollo de la planificación estratégica, no pueden normalizarse o generalizarse. Sin embargo, en todas ellas es común el análisis de escenarios. Por lo que el autor planteó la utilización de tecnologías novedosas y el enunciado de una nueva metodología, que conlleva a secuenciar los pasos a seguir, para realizar la previsión anticipatoria que permita obtener diversas posibilidades de situaciones futuras, que conlleve a resultados en tiempos más acordes a las necesidades de respuestas.

Para realizar análisis prospectivo se necesitan datos de la situación a estudiar y en cuanto a la ecogerencia de la cantidad de desechos sólidos, en Venezuela no existen cifras oficiales, sin embargo, la Organización No Gubernamental, VITALIS (5), estima que en el país se produce diariamente entre 19 y 25 mil toneladas de residuos[1] y desechos[2] sólidos (6). Se estima que cada habitante produce entre 0,67 y 0,88 kg/hab.día; además, se disponen en forma descontrolada en las ciudades de Venezuela. Específicamente en Caracas, esto se evidencia por la presencia de segregadores en las vías peatonales, situación que era exclusiva en los sitios de disposición final o sitio de transferencia (7).

Además, la fracción orgánica de estos desechos sólidos representa en promedio el 50% de los desechos generados por los países de América Latina y el Caribe y son los que menos se gestionan. Su falta de tratamiento específico provoca una generación injustificada de gases de efecto invernadero (metano entre otros), la producción de lixiviados y la disminución de la calidad de otros materiales reciclables que también están en la basura (8). Esto incide en el incremento de riesgos sanitarios y de salud pública para la población.

Considerando las experiencias privadas más exitosas en Venezuela, se encuentra la Escuela de Reciclaje que forma parte de "Andes Plast C.A.", fundada en 1999. Es una industria de plástico que opera en San Cristóbal, estado Táchira, que estableció inicialmente un proceso de formación a los ciudadanos para identificar los productos reciclables y los fabricados con productos reciclados. Se realiza un proceso de gestión para la recolección de los residuos que genera la comunidad, para obtener materia prima que conlleva a elaborar nuevos productos, que entran al mercado con la indicación de que provienen de material reciclado y que pueden ser reutilizados nuevamente. Este emprendimiento, ha permitido separar entre 20-25% correspondiendo a desechos sólidos reciclables y, además, reducir en buena parte (80%) del volumen de desechos que debe gestionar el estado Táchira, mejorando el servicio público que se ofrece. Por lo que se establecieron alianzas con el Estado, ya que la gestión de los desechos sólidos y el saneamiento ambiental son políticas públicas que son más exitosas al desarrollarlas uniendo esfuerzos y voluntades (6).

Adicionalmente, Jorge y Monedero (9), reportan que la planificación para el desarrollo sustentable se ha convertido en todo un reto para la sociedad, sin embargo, proponen un enfoque de prospectiva estratégica para obtener información necesaria de manera de mantener la gestión del Municipio Caroní del estado Bolívar en Venezuela y así proporcionar respuesta a la situación de deterioro progresivo que representa la relación socio-ambiental en este territorio. Las variables consideradas, se orientaron en el tema de la gobernanza y los resultados se alinean con el eje directriz del desarrollo sustentable. La metodología empleada permitió considerar los procesos locales, con la participación de actores expertos para obtener las variables estratégicas que describen la realidad de este territorio, adicionalmente, a los actores involucrados les corresponde ser parte en el acompañamiento hacia el logro de la sustentabilidad.

Por otro lado, la gestión de los desechos y residuos sólidos se encamina hacia el logro del desarrollo sostenible y para ello, "se requiere de políticas claras, una normativa que incentive el adecuado manejo y unos ciudadanos conscientes de la necesidad de cambiar sus hábitos tanto en los procesos de producción como de consumo" (10). En consecuencia, la gestión adecuada de los desechos sólidos, tiene implicaciones positivas de orden administrativo, gerencial, social y físico-biótico si se realiza un análisis prospectivo con visión ecogerencial que permita el desarrollo ciudadano en armonía con el ambiente. Se destaca la corresponsabilidad entre el estado y la sociedad en la

[1]En Venezuela de acuerdo a la Ley de Gestión Integral de la Basura, 2010, en su artículo 6, se define residuo como: "material remanente o sobrante de actividades humanas, que por sus características físicas, químicas y biológicas puede ser utilizado en otros procesos".
[2]En Venezuela de acuerdo a la Ley de Gestión Integral de la Basura, 2010, en su artículo 6, se define desecho como: "todo material o conjunto de materiales remanentes de cualquier actividad, proceso u operación, para los cuales no se prevé otro uso o destino inmediato o posible, y debe ser eliminado, aislado o dispuesto en forma permanente".
Sin embargo, la investigadora consideró, en este trabajo de investigación, el término desecho emplearlo en similitud a lo que se define como residuo en la ley mencionada.

gestión y preservación del ambiente, lo que permite la participación de la ciudadanía en el aporte de herramientas y su cumplimiento para apoyar el desarrollo humano considerando a las generaciones futuras.

Para incentivar la corresponsabilidad entre el estado y la sociedad, se pueden originar estudios como el que propuso Gómez (11), donde el objeto de estudio fue esencialmente la protección que el valor ambiente, tiene en el sistema constitucional de España, aportando elementos de aplicación concreta en el ámbito local y en las prácticas ciudadanas. Adicionalmente se aborda el reparto de las competencias en el aspecto ambiental, entre el Estado y las Comunidades Autónomas, las competencias del Estado Español, hasta llegar a puntos concretos como la organización administrativa estatal, el Ministerio para la Transición Ecológica, así como instrumentos de planificación política como el Plan Nacional Integrado de Energía y Clima 2021-2030. Concluyendo entre otras cosas la posible reforma constitucional que conlleva a legislar o implementar políticas públicas, sumándole la voluntad ciudadana que impulse una dinámica hacia el resguardo del ambiente para bienestar común.

Ahora bien, el objetivo de esta investigación fue la generación de una teorización prospectiva ecogerencial en cuanto al manejo de los desechos sólidos, de manera que puedan ser clasificados en el origen y ser gestionados de forma particular, empleando la fracción orgánica para sistematizar la fabricación de abono, con el apoyo de una herramienta estadística multivariable disponible. Esto debido a que en las áreas de la UCV y en las zonas urbanas de Caracas se puede evidenciar la presencia de desechos acumulados o dispersos en las vías de acceso peatonal, lo que ocasiona problemas de aspecto estético, social, ambiental y sanitario. Esto con el propósito de anticipar acciones para incorporar el aspecto ecológico en la gestión administrativa y gerencial de la institución.

El análisis prospectivo ha sido objeto de estudio previamente, uno de ellos es el de Noblecilla (12), en el cual se obtuvo un análisis estadístico y se construyó el modelo prospectivo para el estudio del desarrollo organizacional en las empresas comercializadoras de camarón, en una región de Ecuador. Se concluyó que el modelo obtenido puede ser implementado para el estudio de diversidad de empresas que requieran conocer la situación a futuro y así establecer estrategias de manera de ajustar las condiciones para un mejor desempeño de las organizaciones.

La teorización fue el propósito de Atencio (13), donde la estableció para configurar el pensamiento estratégico prospectivo como herramienta para una gerencia transformadora en la Educación Universitaria. Las subcategorías, identificadas permitieron la construcción y configuración de una base teórica para interpretar la relación epistémica y metodológica entre la gerencia transformadora y el pensamiento estratégico prospectivo en el Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria. Esto desde la perspectiva de las políticas públicas y las teorías del desarrollo humano. Encontrando que un gerente universitario consciente de sí mismo y de sus posibilidades, es un reto día tras día, donde las necesidades reclaman una respuesta transformadora que brinde aportes no sólo creativos, sino efectivos.

Ahora bien, en el presente estudio se estableció como objetivo general, crear una teorización desde una mirada prospectiva ecogerencial, empleando el análisis multivariable como herramienta de gestión pública para manejar desechos sólidos en establecimientos de servicio de alimentación, de los cuales se utilice la fracción orgánica, para elaborar abono en la Universidad Central de Venezuela.

Materiales y método

Para realizar este estudio se acudió a la investigación interpretativista, la cual ofrece una perspectiva y analiza una situación a estudiar, de manera de contribuir en la generación de una visión de la forma en que una comunidad específica le otorga sentido a su situación o a los fenómenos que viven. Suele centrarse en el significado y pueden emplear múltiples métodos para reflejar diferentes aspectos del tema (14), en este estudio se emplea el método fenomenológico y hermenéutico conformando la investigación cualitativa.

De esta manera se pudieron analizar, interpretar y explicar los datos que los informantes clave proporcionaron, para la obtención de una teorización que permitió percibir y organizar los hechos en una representación conceptual a través de una red de relaciones categoriales. Esto interpretando la conformación de los hallazgos como libre creación que emergió de la realidad estudiada y la creatividad de la investigadora que siguió un proceso de análisis sistemático, a través de los pasos obligatorios que establece el software ATLAS.ti, (15).

Las primeras categorías establecidas fueron: diagnóstico de la situación ecogerencial, uso de la herramienta estadística disponible y la identificación de los elementos, componentes organizacionales y escenarios futuros. Posterior al análisis se presentan las categorías emergentes, como hallazgos que componen la red de relaciones

categoriales. Para desarrollar el estudio se plantearon las siguientes fases operativas:

Fase 1. Presentación del método estadístico multivariable.

En esta parte se incorporó el método estadístico multivariable como resultado de un trabajo de investigación previo, el cual se deriva del hecho de que, en el proceso de gestión de los desechos sólidos, los desechos de origen orgánico al ser almacenados de manera separada de los demás desechos sólidos que se generan, pueden ser empleados para elaborar abono. Esto se puede realizar de acuerdo a un método estadístico multivariable disponible, que se relaciona con la Metodología de Superficie de Respuesta (16).

De esta metodología se obtuvieron funciones matemáticas con las cuales se pueden inferir las condiciones iniciales de mezcla de desechos sólidos, humedad y aireación para obtener abono con cantidad máxima de macronutrientes (nitrógeno, fósforo y potasio) para beneficio de las plantas. Al alcanzar la estabilidad biológica, el producto (abono orgánico) debe tener la concentración de nitrógeno, fosforo y potasio, (NPK), que se requería inicialmente.

Es menester aclarar que este estudio ya fue realizado en una investigación previa, cuyo objetivo fue obtener un modelo de superficie de respuesta para estimar condiciones en la producción de abono orgánico, identificado ahora como método estadístico multivariable (17-20). Este estudio previo se incorporó en este trabajo de investigación, como propuesta de herramienta administrativa y gerencial para elaborar la teorización prospectiva ecogerencial, en la gestión de los desechos sólidos de la organización y emplear la fracción orgánica para elaborar abono.

Fase 2. Entrevista estructurada a informantes clave.

Se aplicó la técnica de la entrevista a profundidad para los gerentes y usuarios de algunos cafetines de la UCV, además, se realizó entrevista a expertos en el área de gestión de desechos, quienes realizaron una matriz DOFA. Se recabó la información y se obtuvieron las categorías emergentes, para establecer las relaciones provenientes de la interpretación y el análisis correspondiente, con el apoyo del software ATLAS.ti.22 (21).

Se estableció una Unidad Hermenéutica que conlleva a desarrollar el análisis e interpretación de los datos obtenidos en cuatro etapas: la primera requiere la comprensión de los datos obtenidos; la segunda supone una integración de cada categoría con sus categorías emergentes (subcategorías); la tercera requiere la interpretación analítica, delimitar los hallazgos o la teoría que comienza a desarrollarse; en la cuarta etapa, se recoge la teoría, tras un proceso de relación, comparación y reducción en cada categoría (22).

Fase 3. Análisis entrelazado de los resultados

Una vez lograda las relaciones entre las categorías (categorías apriorísticas) y las categorías emergentes (subcategorías) provenientes del procesamiento de la información de las entrevistas realizadas, se realizó la triangulación de la información obtenida para presentar el análisis prospectivo correspondiente. A partir de esta técnica se realizó la descripción objetiva, sistemática y cualitativa del contenido de las entrevistas, empleando el software ATLAS.ti 22 (21).

El proceso de teorización utiliza todos los medios disponibles a su alcance para lograr el análisis final de la investigación, integrando los resultados de manera sistémica coherente y empleando los aportes de otros autores. En este sentido, la actividad de teorizar "consiste en percibir, comparar, contrastar, añadir, ordenar, establecer nexos y relaciones; y especular" (23).

Resultados

En este estudio se consideró la información obtenida de los gerentes y usuarios de algunos cafetines de la UCV; así como también aquella proporcionada por los expertos en el área de gestión de desechos sólidos. El abordaje de campo con los actores sociales, estuvo conformado por cuatro gerentes, once usuarios de los cafetines de la UCV (docentes, personal administrativo y estudiantes) y dos expertos (profesores e investigadores de universidades venezolanas) en el área de gestión de desechos sólidos.

Las entrevistas se realizaron cumpliendo con los objetivos establecidos en el presente estudio, en las cuales era necesario inicialmente diagnosticar la situación de la ecogerencia de los desechos sólidos en los cafetines de la UCV, conocer si se aceptaba la propuesta de utilización de herramienta estadística multivariable (ya existente), como apoyo en la gestión pública, para la producción de abono orgánico, a partir de la separación de los desechos sólidos producidos en los cafetines de la UCV; y la identificación de los elementos, componentes y escenarios futuros que permitan la vinculación de un método estadístico multivariable, para elaborar abono, con la gestión pública de los desechos sólidos generados en los cafetines de la UCV. A partir de aquí se estructuraron las categorías apriorísticas y con los hallazgos emergieron otras categorías, ejerciendo la acción hermenéutica en el estudio.

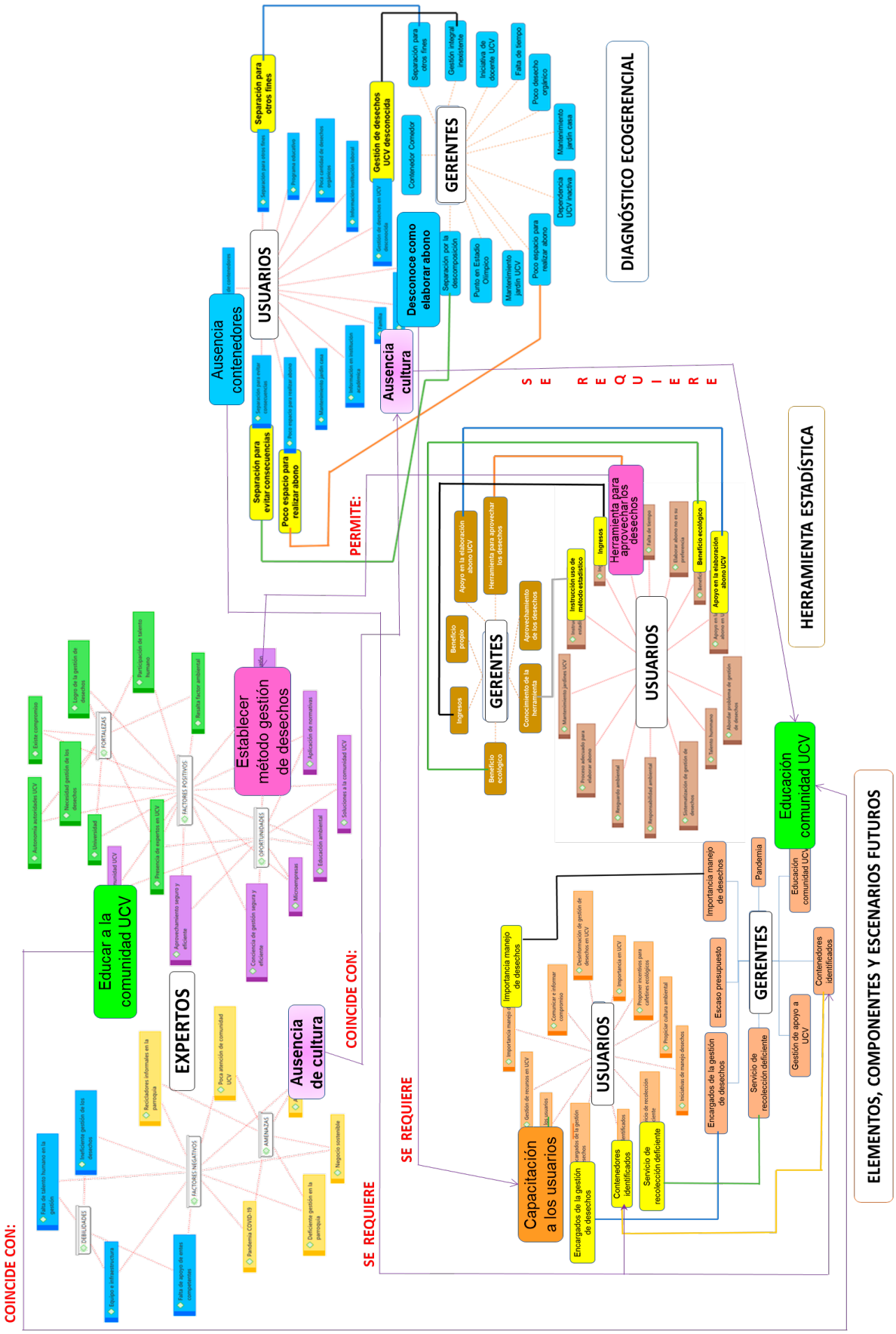


Figura 1. Red de conexiones entre los objetivos planteados y los resultados de la investigación.
Fuente: Elaboración propia con el software ATLAS.ti 22 (21), Carolla, 2022 (24).

En la figura 1 se muestra la red de conexiones semánticas, entre cada grupo social actuante. De acuerdo al análisis realizado se puede indicar que tanto los usuarios como los expertos coinciden en la ausencia de cultura en el manejo adecuado de los desechos sólidos que se generan en la institución. Además, coinciden en que la herramienta estadística disponible, permitiría aprovechar los desechos orgánicos de manera eficiente y segura. Esto sí la institución decide adoptarla como herramienta de apoyo a la gestión pública interna. Por su parte los expertos y los gerentes coinciden en la necesidad de educar a la comunidad de la UCV para iniciar cambios e instaurar una nueva cultura ambiental y sanitaria en la organización.

En el cuadro 1, se muestra la integración de todas las relaciones de las categorías coincidentes entre

Cuadro 1. Matriz de relaciones de la investigación en la construcción de la teorización.

4-Construir una teorización prospectiva ecogerencial que integre el diagnóstico de la situación ecogerencial, el posible uso del método estadístico disponible y la identificación de elementos, componentes, escenarios futuros para elaborar abono orgánico con los desechos sólidos producidos en cafetines de la UCV.				
Objetivos 1,2,3	Categoría	Categorías emergentes		Aspectos teóricos
		Usuarios y **gerentes**	Expertos	
1.Diagnosticar la situación de la ecogerencia, en cuanto al manejo de los desechos sólidos orgánicos, que llevan a cabo los concesionarios de cafetines al ofrecer servicio de alimentación, para elaborar abono en la UCV.	Ecogerencia	**Ausencia de cultura.** 1-Poco espacio para realizar abono 2-Gestión de desechos UCV desconocida. 3-Separación para otros fines. 4-Separación para evitar consecuencias.	Categorías emergentes Expertos Fortalezas. 1-Autonomía de las autoridades UCV. 2-Presencia de expertos en UCV. 3-Necesidad de gestión de desechos. 4-Universidad. 5-Participación de talento humano. 6-Existe compromiso.	Cultura organizacional para gestionar los desechos sólidos orgánicos y elaborar abono para uso interno y comercialización
		1-Gestión integral inexistente. 2-Separación por la descomposición. 3-Separación para otros fines. 4-Poco espacio para realizar abono.		
2.Indagar si se puede emplear el método estadístico multivariable (existente), como herramienta de gestión pública, para la producción de abono orgánico, partiendo de los desechos sólidos producidos por los establecimientos de servicio de alimentación en la UCV.	Herramienta estadística	1-Instrucción uso de método estadístico. 2-Apoyo en la elaboración de abono en UCV. 3-Herramienta para **aprovechar** los desechos. 4-Beneficio ecológico. 5-Ingresos.	Oportunidades. 1-Establecer método de gestión de desechos. **2-Aprovechamiento seguro y eficiente.** 3-Presencia de expertos. 4-Conciencia de gestión segura y eficiente. 5-Soluciones a la comunidad UCV. 6-Educación ambiental. 7-Aplicación de normativas. 8-Microempresas.	Aceptación, por parte de la comunidad para comunicar e informar adecuadamente el método estadístico multivariable para el aprovechamiento seguro y eficiente de los desechos sólidos orgánicos generados en los cafetines de la UCV, para la elaboración de abono.
		1-Herramienta para aprovechar los desechos. 2-Beneficio ecológico. 3-Conocimiento de la herramienta. 4-Apoyo en la elaboración abono en UCV. 5-Ingresos.		
3.Identificar los elementos, componentes y escenarios futuros que permitan la vinculación de un método estadístico multivariable, como herramienta de gestión pública, para elaborar abono, empleando desechos sólidos orgánicos generados en los cafetines de la UCV.	1-Elementos, componentes organizacionales. 2-Escenarios futuros.	1-Encargados de la gestión de desechos. 2-Contenedores identificados. 3-Importancia manejo de desechos. 4-Servicio de recolección deficiente.	**Debilidades.** 1-Ineficiente gestión de los desechos. 2-Falta de apoyo de entes competentes. 3-Falta de talento humano en la gestión. 4-Equipo e infraestructura.	Generar un liderazgo que permita un proceso educativo sostenido en el ámbito ambiental, para acompañar el establecimiento del proceso gerencial que permita la gestión de los desechos sólidos y elaborar abono orgánico en la UCV.
		1-Encargados de la gestión de desechos. 2-Servicio de recolección deficiente. 3-Contenedores identificados. 4-Importancia manejo de desechos. **Educación comunidad UCV.**	**Amenazas.** 1-Poca atención de la comunidad UCV. **2-Ausencia de cultura.** 3-Deficiente gestión en la parroquia. 4-Negocio sostenible. 5-Pandemia COVID-19.	

Fuente: elaboración propia, Carolla, 2022 (24)

los diferentes grupos de informantes clave. Es decir, aquellas categorías que emergieron del estudio y que se relacionan entre los usuarios y gerentes y además aquellas que se relacionan con la información proporcionada por los expertos, de manera de representar la teorización desarrollada y a explicar más adelante.

Esta información (cuadro 1) se presentó en una red de araña (figura 2) para relacionar las categorías apriorísticas y aquellas emergentes donde coincidían los actores clave. A partir de las redes de relaciones establecidas de acuerdo a las categorías de análisis, se orientó una triangulación de estas con los datos proporcionados por los informantes clave que permitieron establecer relaciones. De esta manera se emprendió el proceso de construcción de ejes temáticos que sustentan la teorización prospectiva ecogerencial. Esto con la intención de interpretar cómo se pueden cambiar las acciones gerenciales hoy para generar valor y renta en las organizaciones contemplando el aspecto ecológico y colaborar en el desarrollo sustentable de las diversas comunidades. Producto de esta categorización de los datos obtenidos y la triangulación realizada surgió una variedad de relaciones entre categorías emergentes o subcategorías, conllevando a las unidades de análisis, que se relacionaron entre sí.

En este punto, la aplicación de la teorización en el contexto de la prospectiva ecogerencial de este estudio, puede generar un modelo de gestión administrativa y gerencial, tal como se plasma en la figura 3, considerando las categorías que emergieron y con las cuales concordaron los grupos de informantes clave. Se propone que el modelo incorpore al liderazgo para que propicie una adecuada educación ambiental y al mismo tiempo favorezca la práctica de la gestión integral de los residuos sólidos (GIRS), en la cual se emplee el método estadístico existente producto de una investigación anterior. Procurando que en las organizaciones se produzcan los cambios necesarios para crear a partir de hoy un futuro diferente, un cambio en la cultura de las organizaciones, que contribuya con la sostenibilidad del planeta que alberga a la humanidad.

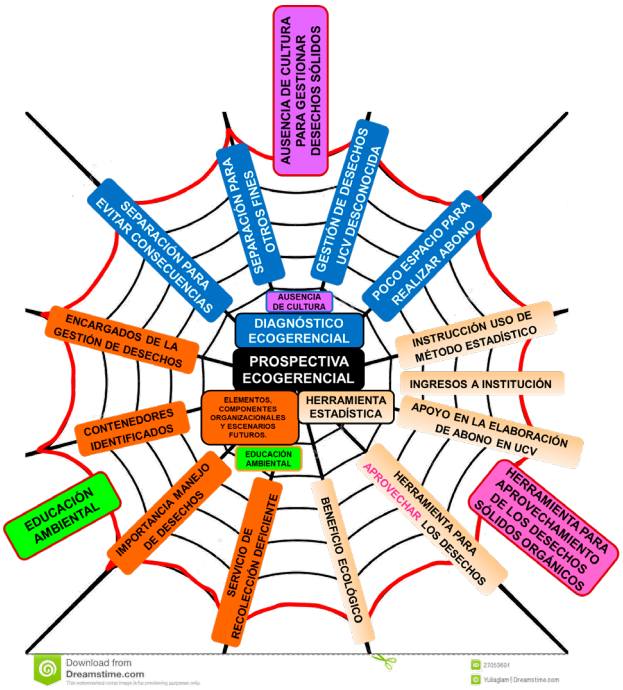


Figura 2. Red de araña para las subcategorías coincidentes entre los informantes clave. Fuente: Diseño de elaboración propia, Carolla, 2022 (24). Con base a la imagen 11 de Atencio (13).

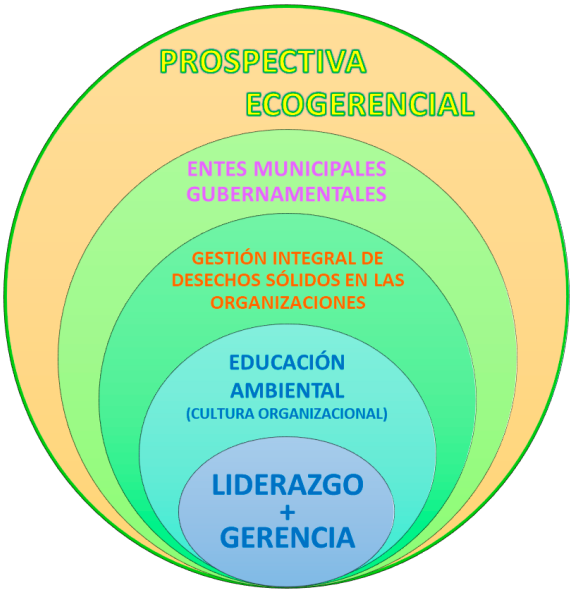


Figura 3. Modelo propuesto para considerar la prospectiva ecogerencial de los desechos sólidos en las organizaciones. Fuente: Elaboración propia, Carolla, 2022 (24).

Discusión

De acuerdo a la información creada en este proceso de investigación, los actores claves coinciden en cuanto al hecho de que la comunidad o los diferentes grupos de interés, no han desarrollado una cultura organizacional, tal que, manifieste asertivamente la gestión integral de los desechos sólidos en la institución. En consecuencia, no se reutilizan aquellos de origen orgánico para elaborar abono o en casos particulares, son utilizados por iniciativa propia. Esto se enmarca en cuanto al diagnóstico de la situación ecogerencial, primera categoría considerada en este estudio.

En relación a la posibilidad de que se emplee el método estadístico multivariable disponible, segunda categoría apriorística, los actores clave expresan la ventaja que puede traer su utilización en la gestión de los desechos sólidos para tomar la fracción orgánica y elaborar el abono en forma eficiente y segura. Además, el beneficio ambiental y la posibilidad de ser comercializado como ventaja administrativa y gerencial para la institución.

La tercera categoría, los elementos, componentes organizacionales y escenarios futuros, permite a los informantes clave, indicar que la participación de los ciudadanos y autoridades es la llave que propiciaría un futuro diferente para gestionar de manera integral, los desechos sólidos generados en los cafetines de la UCV.

Sumado a esto, se considera en esta misma categoría que, la educación ambiental es necesaria para que se adquieran competencias que permitan valorar, internalizar y acompañar las decisiones y acciones que se lleven a cabo en la organización.

Orientar estas unidades de análisis hacia la creación de la teorización prospectiva ecogerencial que permita su instrumentación o implementación y finalmente la incorporación de los cambios necesarios en las organizaciones para propiciar la transformación futura deseada y posible. Esto en cuanto a la gestión pública de los desechos sólidos y en particular aquellos de naturaleza orgánica, para reutilizarlos en la elaboración de abono orgánico.

Ahora bien, para lograr el análisis final de la investigación, se integraron los resultados con aportes de otros autores referentes en las categorías emergentes obtenidas. Con la idea de organizar los resultados obtenidos para establecer conexiones, relaciones y argumentaciones es importante incorporar los siguientes términos para consolidar la unión del conocimiento para comprender y analizar la situación estudiada.

En este sentido, es importante considerar que al hablar de organización es necesario atender el aprendizaje en esta, el cual se sustenta en la cultura organizacional, esta se refiere "al carácter del ambiente interno de trabajo de la organización y a su personalidad, delineada por sus valores fundamentales, ideas, principios comerciales, tradiciones, conductas arraigadas, prácticas de trabajo y estilos de operar" (25). A su vez como parte del todo organizacional es importante la sinergia de los equipos de trabajo, la cual se sustenta en el liderazgo, por lo que dependerá del liderazgo que el gerente logre en sus colaboradores para alcanzar los objetivos acordados o propuestos, lo que puede generar el éxito de la organización. Esto en concordancia con Martí (26), en relación a que el liderazgo se cultiva y se gana en el grupo de trabajo o con los relacionados.

Por otro lado, Nonaka (27) indica que "las organizaciones con éxito serán aquellas capaces de crear, consistentemente, conocimientos nuevos, de diseminarlos a lo largo y ancho de la organización y encarnarlos con rapidez en nuevas tecnologías y productos" (27), conocimiento que puede permitir manejar la incertidumbre, sin que esto quiera decir que se pueda controlar. Ahora bien, maniobrar la incertidumbre admite realizar procesos prospectivos que conducen al logro, a evitar o lograr futuros posibles, tal como lo afirma Godet en su teoría de planificación prospectiva (28).

Forjar el futuro se relaciona con saber enfrentar las incertidumbres, desde la planificación estratégica, contemplando la visión de futuro, gestionando el conocimiento y manejando el cambio, tal como lo afirma Morin (29). Es importante tener precisión en lo que se quiere lograr, para determinar lo que se debe realizar, sustentando el por qué y para qué. Gestionando el conocimiento, realizando inversión en investigación y desarrollo, capacitando al talento humano, creando instituciones de investigación de alta competencia para innovar y crear. Además, administrando el cambio, el cual invita, primero a escuchar, establecer relaciones ganar-ganar, lograr una visión común, lograr la sinergia del equipo de trabajo, para lograr una renovación colectiva. Todos estos principios conllevan a un proceso de saber enfrentar las incertidumbres y alcanzar el futuro deseado con resiliencia.

Considerando lo antes expuesto y sumándole los resultados y hallazgos obtenidos en este estudio, se puede indicar que la UCV es una organización que crea conocimiento de manera sostenida,

aun en circunstancias adversas de presupuesto y situación compleja del país. Sin embargo, el análisis lleva a considerar que es necesario propagar esos conocimientos a lo largo y ancho de la organización. Incorporarlos con prontitud en nuevas tecnologías y productos para su propio beneficio y que este se refleje en la sociedad, esto último, valorando la competencia educativa que le corresponde.

En este camino se pudieran generar nuevas conductas por parte de su talento humano y en toda la comunidad a la cual le presta servicio (estudiantes y personas que reciben servicios de actividades de extensión) para renovar la cultura organizacional, afianzando e incorporando nuevas prácticas de trabajo y estilos de operar, de manera que el aspecto ecológico sea considerado en su accionar diario y se realice la ecogerencia adecuada e integral de los desechos sólidos, reciclando y elaborando productos con cada material que tenga la posibilidad de ser incorporado en la "economía circular", término que no forma parte de los objetivos de este estudio, pero que se refiere a un modelo de producción y consumo donde los desechos y residuos reciclables cumplen con un ciclo de vida circular para reducir la contaminación y el impacto a la naturaleza.

La posibilidad de cambiar creencias, valores, hábitos y actitudes, que guían a los miembros de una organización, (nueva cultura organizacional), debe estar acompañada de un liderazgo que inspire al talento humano en la gerencia de nuevas operaciones para que lleguen a ser cotidianas en el manejo integral de los desechos sólidos y comprometidos con el uso de la fracción orgánica para elaborar abono. Esto pudiera ser posible, ya que, las "autoridades tienen autonomía en sus funciones", de acuerdo a lo indicado por el experto entrevistado en este estudio (24). Consecuentemente, las autoridades universitarias pudieran darle mayores frutos a su competencia gerencial si se considera la bondad que tiene la institución al gozar de la Autonomía Universitaria.

De cara al futuro, se tiene la posibilidad de elegir adoptar la actitud del "asegurador pre-activo que se prepara para los cambios previsibles" pues sabe que más vale prevenir que lamentar, o el "conspirador pro-activo que trata de provocar los cambios deseados" (28). La reflexión prospectiva centrada en las amenazas y oportunidades del entorno, realizada por los expertos consultados en este estudio, otorga contenido a la acción y a su vez permite la apropiación intelectual y afectiva de la estrategia, emplear la herramienta estadística propuesta aquí para iniciar el proceso de gestión integral de los residuos y desechos sólidos en la UCV. Es colocar la anticipación al servicio de la acción, extendiéndose en la organización, sumándole la emoción necesaria en pro de la cristalización de la reflexión prospectiva en una acción eficaz. Esto será posible con el establecimiento de un liderazgo que inspire los valores necesarios para que los diferentes grupos de interés se emocionen, se apropien y se comprometan con el cambio que se proponga realizar.

La herramienta estadística como método estadístico multivariable, puede contribuir en simplificar acciones o fusionarlas con otras, para economizar tiempo y esfuerzo. Sumado a esto, el proceso de gestión de desechos sólidos, de los cuales se tome la parte orgánica para elaborar abono, pudiera contribuir en el conjunto de condiciones que garantizan el bienestar de los grupos de interés en la institución y por lo tanto un mejor desempeño y mayor eficiencia laboral y académica, concordando con las ideas establecidas en la teoría de Taylor (29). Además, esta herramienta estadística constituiría un aporte en el establecimiento de la estrategia emergente, coincidiendo en este aspecto con Mintzberg (30), que consolida la reflexión prospectiva de realizar una gestión pública de los desechos sólidos y elaborar abono orgánico de manera eficaz en la UCV.

Recomendaciones

Como ya es conocido, la investigación puede cumplir su objetivo, propósito y justificación, sin embargo, muchas investigaciones son apenas el previo que fundamenta el desarrollo de un producto. Este puede conducir a la resolución de una situación que es necesario cambiar, un problema o una necesidad social o profesionalmente detectada (31). Este camino investigativo desarrollado, puede considerarse punto de partida para modificar procesos administrativos futuros, que incorporen la ecología para gestionar integralmente los desechos sólidos y elaborar productos para beneficio de la organización, tanto pública como privada. Además, puede repercutir en el establecimiento de una comunidad más organizada con valores pro ambientales y sanitarios. Desde esta mirada ecogerencial, la prospectiva invita a considerar los resultados y hallazgos de esta investigación como insumos en la generación de criterios para diseñar y poner en marcha un modelo de gerencia ecológica en

las organizaciones tanto públicas como privadas, que permita cambios en su cultura.

Considerando esta ruta de satisfacciones en el desarrollo de nuevo conocimiento, se puede traducir en las siguientes reflexiones y recomendaciones:

a. La gestión pública de los desechos sólidos en la UCV, puede sufrir transformaciones interesantes, parte de la comunidad o público de interés lo espera. Brindarían una cultura en esta organización, capaz de autogestionar los desechos generados en las diversas áreas y producir nuevos productos para iniciar o acompañar un proceso de "economía circular".

b. La herramienta estadística multivariable está disponible y cuenta con la aceptación de los actores clave consultados en este estudio, para ser empleada como apoyo en la gestión pública de los desechos sólidos orgánicos generados en cafetines de la UCV, para producir abono de manera eficiente y segura. Se contribuiría con un proceso administrativo y gerencial adecuado de los desechos sólidos orgánicos.

c. Incorporar la educación ambiental de manera sostenida, puede generar un impacto interesante en la cultura de la organización educativa y, además, incorporar competencias que permitan ejercer la conservación del ambiente en cada acción, acompañando el cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible.

d. Es necesario destacar que en el momento presente la institución no realiza labores administrativas y gerenciales para la gestión integral de los desechos sólidos generados en la Ciudad Universitaria de Caracas. Esta carencia representa una necesidad a ser atendida, puesto que la institución genera conocimiento que permite el aprendizaje en la misma organización, pudiendo contribuir en el cambio de la situación actual en la institución y a su vez propiciar cambios como ejemplo para otras comunidades y organizaciones.

e. Está en manos de las autoridades apoyar un proceso de sinergia entre los diferentes grupos de interés en la institución, para generar una cultura organizacional renovada y sostenida que permita la gestión pública e integral de los desechos sólidos que permita emplear la fracción orgánica para elaborar abono.

f. El desarrollo de la prospectiva ecogerencial por parte de los gerentes universitarios, es un proceso dinámico y que incurriría en potenciar el perfil transformador que le corresponde, orientado al mejoramiento de la praxis gerencial y administrativa de la organización y, por ende, la haría un ejemplo de prospectiva ecogerencial a seguir, por otras instituciones u organizaciones.

g. En relación a lo antes expuesto se podría materializar la teorización a través del modelo propuesto, empleando estrategias gerenciales, de liderazgo, administrativas y académicas para optimizar los procesos de planificación, dirección, organización, ejecución, evaluación, control y seguimiento, con visión de futuro (prospectiva) en la gestión pública de los desechos sólidos en la organización.

Referencias

1. CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe). Bárcena A. CEPAL insta a una recuperación económica sobre bases ambientalmente sostenibles y con igualdad. Presentado en Conferencia en: XXII Foro de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe.01 de febrero de 2021; Barbados https://www.cepal.org/es/noticias/cepal-insta-recuperacion-economica-bases-ambientalmente-sostenibles-igualdad
2. Cereceda R and Murga I. La NASA confirma caída de las emisiones de gases de efecto invernadero en China por el coronavirus. Euronews. 02 de marzo 2020 https://es.euronews.com/2020/03/02/la-nasa-confirma-caida-de-las-emisiones-de-gases-de-efecto-invernadero-en-china-por-el-cor
3. Diez E, Díez F, Medrano M. La estrategia medioambiental: una visión prospectiva. 2007;1:1-15 [consultado 5 Nov 2023]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/28203746_La_estrategia_medioambiental_una_vision_prospectiva
4. Castillo J. La metodología "Silver lining" para el desarrollo de ejercicios de prospectiva estratégica. Rev Inst Español Estud Estratég 2020;15:67-106. [consultado 5 Nov 2023]. Disponible en: https://publicaciones.defensa.gob.es/media/downloadable/files/links/r/e/revista_ieee_15.pdf
5. Situación Ambiental de Venezuela 2012. Análisis de Percepción del Sector. Editores y Compiladores: D. Díaz Martín, Y. Frontado, M. Da Silva, A. Lizaraz, I. Lameda, V. Valera, C. Gómez., E. Monroy, Z. Martínez, J. Apostólico y G. Suárez. Venezuela: VITALIS; 2013. 42p. [consultado 10 Nov 2023]. Disponible online en: http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/cenamb/Situacion-Ambiental-de-Venezuela-2012.pdf
6. Dos Santos J. ¿Qué hacemos con tanta basura? Experiencias de reciclaje en Venezuela. Justicia

Ambiental, micro-reportajes. 24 de junio de 2022. [consultado 10 Nov 2023]. https://ph9.com.ve/justicia-ambiental/que-hacemos-con-tanta-basura/

7. Bausson N. Sector servicio de recolección, transferencia, transporte y disposición final de desechos solidos. Venezuela: Transparencia Venezuela; 2018. 69 p. https://transparenciave.org/wp-content/uploads/2018/11/EPE-II-Sector-basura.pdf
8. PNUMA, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Perspectiva de la Gestión de Residuos en América Latina y el Caribe. 1 de octubre 2018. https://www.unep.org/es/resources/informe/perspectiva-de-la-gestion-de-residuos-en-america-latina-y-el-caribe.
9. Jorge A y Monedero C. La prospectiva estratégica como herramienta para impulsar la gestión local hacia el desarrollo sustentable. Municipio Caroní, estado Bolívar, Venezuela. Terra. 2016;32(51):41-68. [consultado 18 Nov 2023]. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-70892016000100003
10. Sánchez-Muñoz M, Cruz-Cerón J, Maldonado-Espinel P. Gestión de residuos sólidos urbanos en América Latina: un análisis desde la perspectiva de la generación. Rev Finanz Polit Econ 2019;11(2):321-336. http://doi.org/10.14718/revfinanzpolitecon.2019.11.2.6
11. Gómez A. La protección constitucional del medio ambiente. Implicación de la ciudadanía en el cuidado del bien común medioambiental. Programa de Doctorado Ciencias Sociales y Jurídicas. [Tesis doctoral en Internet]. [Córdoba, España]: Universidad de Córdoba; 2020. [citado 20 de noviembre de 2023]. Recuperado a partir de: https://helvia.uco.es/xmlui/bitstream/handle/10396/19624/2020000002069.pdf?sequence=1&isAllowed=y
12. Noblecilla M. El modelo prospectivo estratégico por escenarios y su influencia en el desarrollo organizacional en las comercializadoras de camarón de las ciudades de Machala y Santa Rosa, provincia de El Oro, Ecuador. [Tesis doctoral en Internet]. [Lima, Perú]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2020. [citado 20 de noviembre de 2023]. Recuperado a partir de: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/5730/Noblecilla_gm.pdf?sequence=2
13. Atencio L. Gerencia transformadora como una episteme de la educación universitaria sustentada en el pensamiento estratégico prospectivo. [Tesis doctoral en Internet]. [Venezuela]: Universidad Nacional Experimental Simón Rodríguez; 2020. [citado 20 de noviembre de 2023]. Recuperado a partir de: https://www.scribd.com/document/564137723/Tesis-definitiva-Loni-A
14. Van Manen M. Investigación educativa y experiencia vivida. Barcelona: Idea Books; 2003. 213p. [citado 20 de noviembre de 2023]. Recuperado a partir de: https://es.slideshare.net/kenita/libro-investigacion-educativa-y-experiencia-de-vida-van-manen
15. Muñoz-Justicia J y Sahagún-Padilla M. Hacer análisis cualitativo con Atlas. Ti 7. Manual de uso. Versión 1.1, enero, 2017. Esta obra está licenciada bajo la Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional. [citado 20 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Juan-Munoz-36/publication/288824979_Hacer_analisis_cualitativo_con_Atlasti_7/links/589b02b892851c8bb6845ddb/Hacer-analisis-cualitativo-con-Atlasti-7.pdf
16. Chacín LF. Diseño y Análisis de Experimentos para generar Superficies de Respuesta. Maracay: Universidad Central de Venezuela, Facultad de Agronomía; 2000. 348p.
17. Carolla C, Sánchez R, Montiel E. Superficie de respuesta que permite relacionar cantidad de fósforo en abono elaborado a partir de desechos orgánicos. Rev Fac Ing UCV [online] 2017;32(1):17-26. [citado 22 de noviembre de 2023]. Disponible en: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_fiucv/article/view/17750
18. Carolla C, Sánchez R, Montiel E. Modelo de superficie de respuesta que permite inferir concentración de nitrógeno en "compost" producido a partir de desechos orgánicos. Rev Ingeniería e Investigación. Universidad Nacional de Colombia. 2009;29(3):128-133. https://revistas.unal.edu.co/index.php/ingeinv/article/view/15195
19. Carolla C, Sánchez R, Montiel E. Modelo de superficie de respuesta que permite inferir concentración de potasio en "compost" producido a partir de desechos orgánicos. Rev Fac Ing UCV [online] 2007;22(2):83-90. [citado 22 de noviembre de 2023]. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-40652007000200007&lng=es&nrm=iso. ISSN 0798-4065.
20. Carolla C. Modelo de superficie de respuesta para estimar condiciones en la producción de abono orgánico. [Tesis de Maestría]. [Caracas, Venezuela]: Universidad Central de Venezuela; 2006.
21. Radivojevic I. Introduction to Atlas.ti 22 Windows. ATLAS. Ti - Qualitative Data Analysis. Prueba de 5 días del software de atlas ti. 2022. Overview of ATLAS ti 22 Windows - YouTube https://www.youtube.com/watch?v=NIO4Kca_l-4
22. Varguillas C. El uso de Atlas. Ti y la creatividad del investigador en el análisis cualitativo de contenido UPEL. Instituto pedagógico rural el mácaro. Laurus [online] 2006;12(Ext),73-87. [Citado 22 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=76109905
23. Martínez M. Validez y confiabilidad en la metodología cualitativa. Paradigma 2006;XXVII(2):1-20. [citado 22 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://revistas.upel.edu.ve/index.php/paradigma/article/view/3759/1866
24. Carolla C. Prospectiva Ecogerencial empleando Análisis Multivariable en la Gestión Pública de Desechos Sólidos. [Tesis Doctoral]. [Caracas, Venezuela]: Universidad Nacional Experimental Simón Rodríguez; 2022.

25. Thompson A, Strickland III A, Gamble J. Administración estratégica. Teoría y casos. Decimoquinta edición. México: Mc Graw Hill; 2008.
26. Martí E. Todos somos líderes. USA: Pan House Casa Editorial; 2022.
27. Nonaka I. La empresa creadora de conocimiento. Knowledge-Creating Company. Massachusetts: Harvard Business Review; 1991. 11 p. https://scholar.google.co.ve/scholar?q=Ikujiro,+Nonaka,+1991&hl=es&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholart
28. Godet M. La caja de herramientas de la prospectiva estratégica. En colaboración con Régine Monti, Francis Meunier y Fabrice Roubelat. Cuarta edición. Cuaderno nº 5. France: Gerpa y Electricité de France; 2000. 99 p.
29. Morin E. Los siete saberes necesarios para la educación del futuro. Francia: UNESCO; 1999. 67 p. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000117740_spa
30. Taylor F. Principios del Management Científico. 8va edición. Venezuela: Mobil-Libros; 1981. 128 p.
31. Mintzberg H. The Nature of Managerial Work. Michigan: Harper and Row; 1983. 298 p.
32. Vargas Beal X.¿Cómo hacer investigación cualitativa? Una guía práctica para saber qué es la investigación en general y cómo hacerla, con énfasis en las etapas de la investigación cualitativa. México: Editado por ETXETA, SC; 2011. 135 p. http://www.paginaspersonales.unam.mx/files/981/94805617-Xavier-Vargas-B-COMO-HACER-INVESTIGA.pdf

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO Y RENDIMIENTO EN LA IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LOS ELEMENTOS FORMES DE LA ORINA DEL AUTOANALIZADOR FUS-2000

Celsy Hernández[1], Jonattan Ramos[2], Kelyn Díaz[3], Gabriela Blanco[4], William Martínez[5], Norelys Cruz[6], María Mendoza[7].

[1]Lcda. en Bionálisis. M.Sc. Sistemas de la calidad. Docente e Investigador Agregado y Jefe de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. Director del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Uroanalisis de la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. Autor de correspondecia: celsyhernandez@gmail.com. [2]Lcdo. En Ciencias Estadísticas. Asesor estadístico del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Uroanalisis de la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. [3]Lcda. en Bioanálisis. Bioanalista del Laboratorio de Bioanálisis Clinilab del Grupo Médico Santa Paula, Caracas, Venezuela. [4]Lcda. en Bioanálisis. Bioanalista del Laboratorio de Bioanálisis Clinilab del Grupo Médico Santa Paula, Caracas, Venezuela. [5]Lcdo. en Bioanálisis. Bioanalista del Laboratorio de Bioanálisis Clinilab del Grupo Médico Santa Paula, Caracas, Venezuela. [6]Lcda. en Bioanálisis. Subcoordinador del Laboratorio de Bioanálisis Clinilab del Grupo Médico Santa Paula, Caracas, Venezuela. [7]Lcda. en Bioanálisis. Coordinador del Laboratorio de Bioanalista del Laboratorio de Bioanálisis Clinilab del Grupo Médico Santa Paula, Caracas, Venezuela.

Recibido para publicación 09 marzo 2024. Aceptado: 15 mayo 2024

RESUMEN:
Introducción: el FUS-2000 es un autoanalizador de orina basado en el principio de citometría de flujo laminar hidrodinámica y microscopia digital inteligente automatizada. El presente estudio tuvo como objetivo evaluar el primer autoanalizador FUS-2000 de DIRUI industrial Co, Ltd (China), comercializado en nuestro país. **Métodos:** investigación descriptiva transversal, que evaluó los parámetros de desempeño analítico de acuerdo a las pautas de DIRUI y los requisitos del CLSI, y el rendimiento para la identificación y cuantificación de los elementos formes mediante el análisis de 209 muestras de orina patológicas de forma ciega por el FUS-2000 y el método manual estandarizado, de acuerdo a los requisitos y recomendaciones de CLSI y EFLM. **Resultados:** El desempeño analítico para la tasa de arrastre (0,02%), veracidad (sesgo 3,6%), precisión intracorrida (CV 6,62% y 2,97%), e intercorrida (CV 2,74%), cumplió con los requisitos establecidos por el fabricante y resultó relativamente mejor al obtenido por otros autores para otros autoanalizadores. Adicionalmente, el rendimiento para la identificación y cuantificación de los elementos formes mostró una concordancia estadística con coeficiente *kappa* ponderado óptimo para leucocitos (0,906) cilindros hialinos (0.906) y espermatozoides (1,000); y satisfactorio para glóbulos rojos (0,853), células epiteliales escamosas (0,847), células epiteliales transicionales (0,756), bacterias (0,834) y mucina (0,893). **Conclusiones:** El FUS-2000 es un autoanalizador con elevado desempeño y rendimiento analítico, que trabaja de forma rápida y con muy baja tasa de revisión manual, lo que mejora la productividad y toma de decisión clínica oportuna, principalmente en laboratorios clínicos que manejan grandes volúmenes de muestras.

Palabras clave: DIRUI FUS-2000, uroanálisis, automatización, desempeño analítico, Rendimiento analítico, examen simple de orina.

EVALUATION OF THE ANALYTICAL PERFORMANCE AND PERFORMANCE IN THE IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF THE FORM ELEMENTS OF THE URINE OF THE FUS-2000 AUTOANALYZER

ABSTRACT
Introduction: The FUS-2000 is a urine autoanalyzer based on the principle of hydrodynamic laminar flow cytometry and automated intelligent digital microscopy. The objective of this study was to evaluate the first FUS-2000 autoanalyzer from DIRUI industrial Co, Ltd (China), marketed in our country. **Methods:** Cross-sectional descriptive research, which evaluated analytical performance parameters according to DIRUI guidelines and CLSI requirements, and performance for identification and quantification of formed elements by analyzing 209 pathological urine samples in a blinded manner. by the FUS-2000 and the standardized manual method, according to the requirements and recommendations of CLSI and EFLM. **Results:** The analytical performance for carryover rate (0,02%), truthfulness (bias 3,6%), intra-run precision (CV 6,62% and 2,97%), and inter-run precision (CV 2,74%) , met the requirements established by the manufacturer and was relatively better than that obtained by other authors for other autoanalyzers. Additionally, the performance for the identification and quantification of formed elements showed statistical agreement with optimal weighted *kappa* coefficient for leukocytes (0,906), hyaline cylinders (0,906) and sperm (1,000); and satisfactory for red blood cells (0,853), squamous epithelial cells (0,847), transitional epithelial cells (0,756), bacteria (0,834) and mucin (0,893). **Conclusions:** The FUS-2000 is an autoanalyzer with high performance and analytical performance, which works quickly and with a very low manual review rate, which improves productivity and timely clinical decision making, mainly in clinical laboratories that handle large volumes. of samples.

Keywords: DIRUI FUS-2000, urinalysis, automation, analytical performance, Analytical performance, simple urine examination.

Solicitar copia a: Celsy Hernández, (celsyhernandez@gmail.com)

Introducción

El uroanálisis es el análisis clínico más antiguo realizado en el laboratorio clínico, empleado desde tiempos remotos para el diagnóstico diferencial de diversas enfermedades. El uroanálisis o examen simple de orina, es el análisis de la orina mediante un procedimiento detallado que abarca la evaluación de los aspectos característicos de este líquido biológico, con la finalidad de proporcionar información clínica útil, de forma rápida, temprana, costo efectiva y con escasa invasividad para el paciente, acerca de alteraciones en el funcionalismo renal y genitourinario, así como de otro orden metabólico.

Desde el punto de vista práctico, el uroanálisis considera la evaluación secuencial de tres aspectos fundamentales de la orina como son las características físicas, los parámetros químicos y los elementos formes microscópicos que se encuentran en el sedimento urinario.

El análisis de los elementos formes del sedimento urinario contempla la evaluación microscópica de estructuras que conforman el material sólido suspendido en la orina. Este análisis incluye el contaje y la identificación de células hematopoyéticas (leucocitos y hematíes) provenientes principalmente del filtrado glomerular, células epiteliales del revestimiento de los túbulos renales y las vías urinarias (células epiteliales escamosas, células epiteliales transicionales, células epiteliales renales), de los cilindros tubulares (hialinos, granulosos, céreos, celulares, grasos, pigmentarios, microorganismos, cristalinos, fibrina, etc.), de cristales y depósitos amorfos (uratos amorfos, oxalato de calcio, ácido úrico, urato monosódico, sulfato de calcio, ácido hipúrico, fosfato amorfo, fosfato triple, fosfato de calcio, biurato de amonio, carbonato de calcio, cistina, tirosina, leucina, colesterol, bilirrubina, hemosiderina, iatrogénico, etc.), de la secreción mucosa genitourinaria (mucina) y de algunos microorganismos bacterianos, fúngicos (Blastoconidias, psudomicelios) y parasitarios (*Trichomonas* spp, huevos de *Schistosoma haematobium*, etc.), que ocasionalmente pueden encontrarse como agentes infecciosos o contaminantes de las muestras de orina (1).

Hoy en día, el análisis microscópico del sedimento urinario se realiza a gran escala para ayudar en el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de diversas patologías. Sin embargo, desafortunadamente este es un proceso que consume mucho tiempo, es engorroso, y, como ocurre con todos los métodos manuales, posee diversas fuentes de error, y depende de la evaluación subjetiva realizada por los profesionales del laboratorio clínico, para los cuales los hallazgos inusuales o raros pueden presentar un desafío. Por ello, con un número cada vez mayor de muestras de orina para evaluar, la automatización se convirtió en una solución para la correcta estandarización del uroanálisis, la reducción del número de errores y por ende, para mejorar la veracidad, precisión y costos generales del examen simple de orina (2,3,4).

En la práctica diaria, el análisis por el método manual de los elementos formes involucra la identificación y cuantificación de los elementos formes por campo de observación microscópica mediante la examinación del sedimento urinario obtenido a través de la centrifugación de una alícuota de la muestra de orina, la eliminación de sobrenadante, la coloración y resuspensión del sedimento, y la preparación de una alícuota de sedimento urinario resuspendido entre lámina portaobjeto y laminilla cubreobjeto o cámara especial para la observación microscópica, empleando microscopio de luz óptica y microscopio de contraste de fase (5). Por su parte, el análisis de los elementos formes urinarios por el método automatizado involucra el empleo de autoanalizadores que realizan la aspiración de una alícuota de muestra de orina y la subsecuente identificación y cuantificación de los elementos formes, empleando distintos tipos de tecnología (6).

En relación a las tecnologías, originalmente, en 1985 la compañía Iris Diagnostics Inc. (USA) revolucionó el campo del análisis automatizado de los elementos formes urinarios con el analizador Yellow Iris (IQ200), primer autoanalizador capaz de cuantificar por volumen de orina los elementos formes empleando citometría de flujo laminar hidrodinámica, e identificar y clasificar los elementos mediante microscopia digital automatizada, utilizando software para el reconocimiento de los elementos urinarios (7); mismos principios fundamentales empleados por el moderno autoanalizador hibrido de orina FUS-2000, de la compañía DIRUI Industrial Co; ltd (China) para el análisis urinario (8).

Luego, en 1995 la compañía *Sysmex Corporation* (Japón), sacó al mercado el UF-50, primer autoanalizador urinario basado en citometría de flujo laminar hidrodinámica y dispersión de la luz (9), el cual evolucionó en el año 2017 hasta el UF-5000;

autoanalizador urinario capaz de cuantificar por volumen e identificar y clasificar los elementos formes mediante citometría de flujo laminar hidrodinámica, dispersión de la luz y emisión de fluorescente (10).

Posteriormente, otros desarrolladores de equipos para el diagnóstico in vitro generaron más recientemente sus propias soluciones para la automatización del análisis de orina, como Cobas u 701 de Roche diagnostics (plataforma Cobas 6500) (Alemania), UriSed 3 Pro de 77 Elektronika Kth (Hungría), Sedimax consTrust Pro de A.Menarini diagnostics (Italia) y Atellica UAS 800 de Siemens Healthinees (plataforma Atellica 1500) (Alemania); basados casi todos en la tecnología de contaje en cubeta y microscopia automatizada, en la cual la muestra aspirada es cargada en una cubeta desechable, centrifugada y dispuesta en campos de visión completos frente el microscopio de luz óptica y contraste de fase, similares a los que se observa mediante el método manual, los cuales son fotografiados para la posterior identificación y clasificación de los elementos formes (11).

El autoanalizador FUS-2000 de DIRUI Industrial Co. Ltd (China) es un sistema analizador de orina híbrido, capaz de determinar los parámetros físico-químicos mediante principio de fotometría de reflexión (reflactancia) y contar y clasificar los elementos formes mediante citometría de flujo laminar hidrodinámica y microscopia digital inteligente automatizada. Durante el análisis de los elementos formes, la muestra problema es aspirada y entra a la celda del citómetro de flujo laminar de capa fina, donde queda contenida entre dos capas de solución laminar, para asegurar que permanezca centrada en el foco del lente del microscopio en una única capa, evitando la sobreposición o agregación de distintos elementos formes entre sí, con la finalidad de optimizar su identificación, mediante la toma de 650 fotografías con una cámara digital de alta definición (imágenes con resolución de 900 x 600) y alta velocidad (40 disparos por segundo). Las imágenes tomadas (las cuales contienen un solo elemento forme), son analizadas por el programa informático de identificación inteligente (software), el cual identifica y clasifica automáticamente las imágenes de los constituyentes del sedimento urinario en doce (12) categorías básicas (glóbulos rojos o hematíes, blancos glóbulos blancos o leucocitos, acúmulos de leucocitos, células epiteliales escamosas, células epiteliales no escamosos, cilindros hialinos, cilindros no hialinos, bacterias, blastoconidias (levaduras), cristales no clasificados, espermatozoides y mucina); según las características de forma, diámetro, contraste y textura de cada elemento. Posterior a la clasificación realizada por el instrumento, el operador tiene la posibilidad de verificar o reclasificar las imágenes obtenidas en las categorías correctas, si así fuera el caso; ya que las imágenes de todos los elementos formes capturados se encuentran disponibles para su visualización (12).

El presente estudio tuvo como objetivo evaluar los parámetros de desempeño analítico y rendimiento en la identificación y cuantificación de los elementos formes de la orina del primer autoanalizador híbrido de orina FUS-2000 de DIRUI Industrial Co; ltd; comercializado en nuestro país, en comparación con el método manual estandarizado, de acuerdo con las especificaciones del fabricante y los requisitos de calidad del laboratorio clínico según el Instituto de Estandarización Clínica y del Laboratorio (CLSI del inglés Clinical and Laboratory Standard Institute) y la Federación Europea de Química Clínca y Laboratorio Médico (EFLM, del inglés European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Materiales y método

El estudio de tipo descriptivo transversal, se realizó durante veinte (20) días continuos en el Laboratorio de Bioanálisis Clinilab ubicado en el Grupo Médico Santa Paula (GMSP) de la urbanización Santa Paula de la ciudad de Caracas (Venezuela); utilizando el primer autoanalizador híbrido de orina FUS-2000 de DIRUI Industrial Co, Ltd, comercializado exclusivamente en nuestro país por la empresa Bioclon C.A. La investigación se realizó de acuerdo con la declaración de Helsinki (2000) de la Asociación Médica Mundial, y fue avalada por el Comité de Bioética de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela (UCV). Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito para la evaluación de sus muestras de orina por el método automatizado y manual estandarizado, y el análisis estadístico de los datos obtenidos con fines netamente investigativos. El estudio fue financiado por el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Uroanálisis de la Universidad Central de Venezuela y el Laboratorio de Bioanálisis Clinilab del GMSP.

La evaluación de los parámetros de desempeño analítico del FUS-2000 se realizó de acuerdo a las pautas de la Guía Estándar de DIRUI para usuarios (Suplemento 1) y

el Reporte de Evaluación de Desempeño del analizador híbrido de orina FUS-2000 (13), diseñados por la compañía DIRUI para verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad propuestos para las mediciones realizadas por el instrumento, y según el protocolo "H26-A2: 2016. *Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematolhuogy Analyzers*" (14), del CLSI para el porcentaje de arrastre y el protocolo "EP15-A3:2014. *User Verification of Precision and Estimation of Bias*" (15), del CLSI para la precisión en condiciones de repetibilidad (intracorrida), precisión en condiciones de precisión intermedia (intercorrida) y veracidad de la medición (Bias o sesgo). Para determinar estos parámetros analíticos de desempeño se empleó una (1) solución estándar (1.143 hematíes/µl Nro. Lote 20230613), un (1) control negativo (10±10 hematíes/µl Nro. Lote 20230614) y un (1) control positivo nivel 1 (1.048±79 hematíes/µl Nro. Lote 20230529), marca DIRUI con concentraciones conocidas de glóbulos rojos humanos estabilizados en formaldehído. Durante los veinte (20) días que duró el estudio, se procesaron por el autoanalizador FUS 2000, 684 muestras de las cuales 209 resultaron patológicas. Todos los mantenimientos, enfoques, calibraciones y controles del proceso de medición del FUS 2000, se realizaron a diario en el horario matutino siguiendo las indicaciones del fabricante. Así mismo, la conservación, manejo y uso de la solución estándar y controles marca DIRUI, se realizó de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

El porcentaje de arrastre se determinó midiendo una solución estándar DIRUI de concentración de 1.143 hematíes/µl (concentración alta) y una solución control negativo DIRUI de concentración 10±10 hematíes/µl (concentración baja). De cada solución se sirvió tres (3) ml en treinta (30) tubos y los sesenta (60) tubos se midieron colocando tres (3) tubos con solución concentración alta de hematíes (valores i1, i2 y i3), tres (3) tubos con solución de concentración baja de hematíes (valores j1, j2 y j3), tres (3) tubos de concentración alta de hematíes, y así sucesivamente. Para determinar el porcentaje de arrastre se empleó la fórmula CO= j1-j3/i3-j3 x 100 donde CO es la tasa de arrastre (%); j1 es el primer resultado de una muestra de valor bajo; j3 es el tercer resultado de una muestra de valor bajo y i3 es el tercer resultado de una muestra de alto valor.

Para determinar la precisión en condiciones de repetibilidad (intracorrida) se procesaron de forma consecutiva, veinte (20) tubos con tres (3) ml cada uno de la solución control positivo DIRUI de concentración de 1.048±79 hematíes/µl y veinte (20) tubos con tres (3) ml de la solución control negativo DIRUI de concentración 10±10 hematíes/µl y se calcularon los correspondientes coeficientes de variación; mientras que para determinar la precisión en condiciones de precisión intermedia (intercorrida) durante veinte (20) días continuos se procesó un (1) tubo con tres (3) ml de la solución control positivo DIRUI de concentración de 1.048±79 hematíes/µl y se calculó el coeficiente de variación (imprecisión total). Por su parte, para determinar la veracidad de la medición se procesaron de forma consecutiva veinte (20) tubos con tres (3) ml cada uno de la solución estándar DIRUI de concentración de 1.143 hematíes/µl y se calculó el sesgo correspondiente de acuerdo a los valores declarados.

A fin de evaluar el rendimiento del FUS-2000 en relación a la identificación y cuantificación de los elementos formes urinarios, fueron procesadas por un primer analista empleando el método automatizado utilizando el autoanalizador FUS-2000, todas las muestras de orina parcial recibidas en el horario matutino por el servicio de uroanálisis del laboratorio de Bioanálisis Clinilab entre el 18 de agosto y 06 de septiembre de 2023. De las 684 muestras recibidas, resultaron positivas para al menos un (1) parámetro (células epiteliales escamosas, leucocitos, hematíes, bacterias, mucina, cristales o cilindros), 209 muestras, las cuales fueron sometidas de forma ciega e independiente, a un análisis adicional por parte de un segundo analista empleando el método manual estandarizado, de acuerdo a los requisitos de la "GP 16-A3: 2009. *Urinalysis*" (16), del CLSI y las recomendaciones "EFLM *European Urinalysis Guideline* 2023" (17), de la EFLM; el cual consistió en la evaluación del sedimento urinario no coloreado, obtenido a partir de la centrifugación a 1.500 r.p.m durante 5 minutos de 12 ml de orina parcial bien mezclada y servida en un tubo plástico cónico graduado tipo falcon y el retiro de 11,4 ml de sobrenadante mediante pipeta de transferencia, para obtener una sedimento urinario concentrado 1:20. La evaluación del sedimento urinario fue realizada colocando 30 µl del respectivo concentrado 1:20 entre lamina portaobjeto y laminilla cubreobjeto (22x22 mm), y observación del preparado mediante microscopía de luz óptica (microscopio Nikon YS2; Nikon Corporation, Japón), en un lapso de tiempo no mayor a 20 minutos de transcurrido el análisis primario de la muestra por método automatizado.

Tabla 1. Rangos semicuantitativos para asignación de categorías, establecidos según las directrices de la Sociedad Checa de Bioquímica Clínica[a] y predeterminados utilizados por el laboratorio de Bioanálisis Clinilab[b].

Elementos formes / XCP 400X	Categorías				
	0	1	2	3	4
Glóbulos rojos (Hematíes) [a]	0-2	3-9	10-18	19-45	>45
Glóbulos blancos (Leucocitos) [a]	0-2	3-9	10-18	19-45	>45
Células epiteliales escamosas [a]	0-3	4-9	10-18	19-45	>45
Células epiteliales transicionales [a]	0-3	4-9	10-18	19-45	>45
Cilindros hialinos [b]	0	1-3	4-6	>6	
Bacterias [a]	0-3 Escasas	4-53 Moderadas	>54 Abundantes		
Mucina [b]	0-3 Escasas	4-6 Moderadas	>6 Abundantes		
Espermatozoides [b]	0	1-3 Escasos	4-6 Moderados	>6 Abundantes	
Blastoconidias [b]	0	1-3 Escasas	4-6 Moderados	>6 Abundantes	
Cristales [b]	0	1-3 Escasas	4-6 Moderados	>6 Abundantes	

La evaluación estadística de los parámetros analíticos de desempeño se realizó utilizando el programa Microsoft Excel (Corporación Microsoft, Redmond, WA). Por su parte, para comparar los resultados obtenidos por el DIRUI FUS-2000 y el método manual estandarizado se empleó el programa Microsoft Excel y MedCalc versión 9.3.2.0 (MedCalc Software, Ostende, Bélgica).

De acuerdo con las directrices europeas para el uroanálisis "*European Urinalysis Guidelines* 2000" (18), de la EFLM , a fin de evaluar la comparabilidad de sistemas que utilizan unidades arbitrarias expresadas en escala ordinal semicuantitativa, se recomienda emplear coeficiente *Kappa* (*k*) para el análisis de concordancia, por lo cual todos los resultados obtenidos por campos de observación de alto aumento (XCP 400X) para leucocitos, hematíes, células epiteliales escamosas, células epiteliales transicionales, cilindros hialinos, bacterias, mucina, espermatozoides, cristales y blastoconidias se agruparon en respectivas categorías semicuantitativas de 0 a 4, establecidas de acuerdo a las recomendaciones de la Sociedad Checa de Química Clínica para el uroanálisis y rangos predeterminados utilizados en el laboratorio clínico Clinilab, como puede observarse en la Tabla 1.

Resultados

Evaluación de los parámetros de desempeño analítico

Todos los resultados de los parámetros de desempeño analíticos del autoanalizador de orina DIRUI FUS-2000, específicamente la tasa de arrastre, veracidad, precisión en condiciones de repetibilidad (intracorrida) y precisión en condiciones de precisión intermedia (intercorrida), junto con los requisitos establecidos en la Guía Estándar de DIRUI para usuarios (Suplemento 1) y el Reporte de Evaluación de Desempeño del Autoanalizador híbrido de orina FUS-2000 de DIRUI (2023) (13), que se encuentran resumidos en la Tabla 2.

De acuerdo con los resultados obtenidos, el sesgo de veracidad para concentraciones elevadas es de 3,60 % mientras que el coeficiente de variación encontrado en condiciones de repetibilidad (intracorrida) es de 6,62% y 2,97% para concentraciones bajas y elevadas respectivamente. Por su parte, el coeficiente de variación encontrado en condiciones de precisión intermedia (intercorrida) es de 2,74% para concentraciones elevadas (precisión total). La tasa de arrastre con solución estandarizada de 1.148 partículas/µl resultó de 0,02 %.

Rendimiento en la identificación y cuantificación de los elementos formes urianrios

El rendimiento del FUS-2000 en relación a la identificación y cuantificación de los elementos formes urinarios, fue evaluado comparando los resultados obtenidos del análisis de 209 muestra positivas (patológicas), procesadas en forma ciega pareada por el método automatizado empleando el autoanalizador FUS-2000 y el método manual estanadarizado

Tabla 2. Valores de los parámetros de desempeño analítico obtenido del FUS-2000 comparados los requisitos establecidos en la Guía Estándar de DIRUI para usuarios (Suplemento 1) y el Reporte de Evaluación de Desempeño del Autoanalizador híbrido de orina FUS-2000 de DIRUI Industrial Co; ltd (2023).

Parámetro	Requisito		Resultado	
Veracidad (Bias %)	Concentraciones elevadas		Concentraciones elevadas (1.143 partículas/µl)	
	±8		3,60%	
Repetibilidad (intracorrida) (CV%)	Concentraciones		Concentraciones	
	Bajas	Elevadas	Bajas (10±10 partículas/µl)	Elevadas (1.048±79 partículas/µl)
	≤15	≤5	6,62%	2,97%
Precisión intermedia (Intercorrida) (CV%)	Concentraciones elevadas	Concentraciones elevadas (1.048±79 hematíes/µl)		
	≤3,0%	2,74%		
Tasa de arrastre (%)	≤0,05	0,02		

de acuerdo a los requisitos de la "GP 16-A3: 2009. *Urinalysis*" (16), del CLSI y las recomendaciones "EFLM *European Urinalysis Guideline* 2023" (17), de la EFLM. La comparación estadística fue realizada empleando el coeficiente *Kappa* (*k*) ponderado para el análisis de concordancia, de acuerdo con las recomendaciones europeas para el uroanálisis "European Urinalysis Guidelines 2000" (18), de la EFLM, resumidos en la Tabla 3. De acuerdo con las recomendaciones europeas para el uroanálisis "*European Urinalysis Guidelines* 2000" (18) de la EFLM; el coeficiente *Kappa* (*k*) ponderado para el análisis de concordancia, es óptimo cuando es mayor a 0,9, satisfactorio mayor a 0,7 e insatisfactorio por debajo de 0,7.

Tabla 3. Concordancia entre el Autoanalizador de orina DIRUI FUS-2000 y el método microscópico manual estandarizado mediante estadístico *kappa* ponderados

Elemento forme	*Kappa* (*k*) ponderado	Rango (95% intervalo de confianza)	Evaluación
Glóbulos rojos (Hematíes)	0,853	0,795	Satisfactorio
Glóbulos blancos (Leucocitos)	0,906	0,863	Óptimo
Células epiteliales escamosas	0,847	0,782	Satisfactorio
Células epiteliales transicionales	0,756	0,691	Satisfactorio
Cilindros hialinos	0,906	0,832	Óptimo
Bacterias	0,834	0,777	Satisfactorio
Mucina	0,893	0,825	Satisfactorio
Espermatozoides	1,000	1,000	Óptimo

Discusión

Este estudio evaluó los parámetros de desempeño analítico del FUS-2000, entre los que se encuentran la veracidad, precisión en condiciones de repetibilidad (intracorrida), la precisión en condiciones de precisión intermedia (intercorrida) y la tasa de transferencia, los cuales cumplieron con los requisitos establecidos en la Guía Estándar de DIRUI para usuarios (Suplemento 1) y el Reporte de Evaluación de Desempeño del Autoanalizador híbrido de orina FUS-2000 de DIRUI (2023) (13). Si bien existen en la literatura múltiples estudios basados en la evaluación del análisis de orina automatizado y su comparación con el método manual (19-25); solo uno de ellos evalúa específicamente las propiedades analíticas y el reconocimiento de los elementos formes del autoanalizador de orina DIRUI FUS-2000 (26).

En relación a la veracidad, se obtuvo un sesgo de 3,6% para la solución DIRUI estándar de nivel elevado, el cual resultó dentro del rango requerido en las pautas de la Guía Estándar de DIRUI para usuarios y el Reporte de Evaluación de Desempeño del analizador híbrido de uroanálisis FUS-2000 de DIRUI (13) (± 8%), y mejor que el sesgo de -6,6% para la misma solución de nivel elevado, encontrado por Beňovská y col. (2018) (26).

En cuanto a la precisión en condiciones de repetibilidad (intracorrida), se obtuvo un coeficiente de variación de 6,62% y 2,97% para las soluciones Control DIRUI de concentraciones bajas y elevadas respectivamente; los cuales resultaron por debajo de los valores máximos requeridos en las pautas de la Guía Estandar de DIRUI para usuarios (Suplemento 1) y el Reporte de Evaluación de Desempeño del Autoanalizador híbrido de orina FUS-2000 de DIRUI (13) (≤ 15% y ≤5%, respectivamente) , y más bajos que los encontrados por Beňovská y col. (2018) para las mismas soluciones (11,0% y 3,8% ,respectivamente) (26). Así mismo, se obtuvieron valores de CV (%) intracorrida más bajos que los encontrados para otros autoanalizadores urinarios mediante pruebas comparables (19, 27-29).

Es importante tener en cuenta, que generalmente el coeficiente de variación sigue una dependencia inversa con la concentración o cantidad de partículas o elementos formes contenidos en el material control usado, lo que puede evidenciarse no solo a través de los resultados obtenidos en este estudio sino en los obtenidos por Beňovská y col. (2018) (20) y otros investigadores (19, 27-29).

Con respecto a la precisión en condiciones de precisión intermedia (intercorrida), se obtuvo un coeficiente de variación de 2,74% para la solución control DIRUI de concentración elevada (precisión total), el cual resultó más bajo que el valor máximo requerido en las pautas de la Guía Estándar de DIRUI para usuarios (Suplemento 1) y el Reporte de Evaluación de Desempeño del Autoanalizador híbrido de orina FUS-2000 de DIRUI (13) (≤ 3,0 %), y más bajo que el encontrado por Beňovská y col. (2018) para el mismo nivel de solución control DIRUI (3,0 %) (26). Así mismo, se obtuvo un coeficiente de variación (%) intercorrida (precisión total), más bajo que los encontrados para otros autoanalizadores urinarios, los cuales varían entre un 3,5% y 30,0 % dependiendo de la concentración de las partículas o elementos formes contenidos en el material empleado en pruebas comparables (19, 27-30).

Por su parte, la tasa de arrastre con solución estandarizada de 1.148 partículas/µl fue de 0,02 %, lo que resulta satisfactorio según el valor máximo requerido en las pautas de la Guía Estándar de DIRUI para usuarios (Suplemento 1) y el Reporte de Evaluación de Desempeño del Autoanalizador híbrido de orina FUS-2000 de DIRUI (13) (≤ 0,05%) y similar a lo encontrado por Beňovská y col. (2018) (0,02–0,04%) (20), respectivamente. Sin embargo, al igual que Beňovská y col. (2018) (26), no se descarta que las soluciones con concentraciones más elevadas en número de partículas pueden provocar un efecto de arrastre clínicamente significativo, que ocasione resultados falsos positivos en la siguiente muestra analizada, por lo que se sugiere la realización de nuevos estudios con muestras altamente concentradas.

En relación al rendimiento del FUS-2000 con respecto la identificación y cuantificación de los elementos formes en comparación con el método manual estandarizado, para los glóbulos rojos y glóbulos blancos se obtuvo un coeficiente *Kappa (k)* ponderado satisfactorio de 0,853 y óptimo de 0,906 respectivamente, similares a los encontrados por Beňovská y col. (2018) (0,888 y 0,927) (26) y Bartosova y col (0,852 y 0,925) (8); respectivamente; lo que representa una elevada concordancia entre los resultados de hematíes y leucocitos obtenidos del análisis de las muestras por ambos métodos.

Para las células epiteliales escamosas se obtuvo un coeficiente *kappa (k)* ponderado satisfactorio de 0,847, más bajo que el coeficiente *kappa (k)* ponderado óptimo de 0,908 encontrando por Beňovská y col.

(2018) (26). Sin embargo, para las células epiteliales transicionales, se obtuvo un coeficiente *kappa (k)* ponderado satisfactorio de 0,756, mientras que Beňovská y col. (2018) (26), obtuvo un coeficiente *kappa (k)* ponderado insatisfactorio de 0,634; que según el autor pudiera deberse a la baja cantidad de muestras (solo el 3,0 %), que contaron con la presencia de células epiteliales transicionales, en relación al total de muestras analizadas.

Para los cilindros hialinos se obtuvo un coeficiente *kappa (k)* ponderado óptimo de 0,906 a diferencia del coeficiente *kappa (k)* ponderado insatisfactorio de 0,628 encontrado por Beňovská y col. (2018) (26). Esta discordancia puede deberse a la ruptura de los cilindros por la centrifugación de la muestra, y adicionalmente, a la dificultad que representa para algunos analistas la observación de cilindros hialinos por el método manual sin el uso de microscopia de contraste de fase ni coloraciones, lo que conduce a resultados más bajos o subestimados en relación al hallazgo y contaje de cilindros hialinos por el método manual en relación al automatizado.

Así mismo, se obtuvo un coeficiente *kappa (k)* ponderado satisfactorio de 0,834 a diferencia del coeficiente *kappa (k)* ponderado insatisfactorio de 0,623 encontrado por Beňovská y col. (2018) (26) para bacterias. Según Beňovská y col (2018) (26), se encontraron valores más elevados de bacterias por el método manual en relación al automatizado, lo que representa un hallazgo frecuente en otras evaluaciones de autoanalizadores (8). Esta discordancia se considera puede deberse a un incremento en la concentración de las bacterias bajo el campo de observación microscópico, producto de la concentración de la muestra de orina (20:1) o superior; que se realiza habitualmente cuando se implementa el método manual, a diferencia del método automatizado que realiza el análisis de las muestras de orina nativas sin concentrar.

Adicionalmente, se obtuvo un coeficiente *kappa (k)* ponderado satisfactorio de 0,893 para mucina y un coeficiente *kappa (k)* ponderado óptimo de 1,000 de concordancia para espermatozoides. Ninguno de estos parámetros fueron evaluados por Beňovská y col. (2018) (26). Sin embargo, el autor calculó los coeficientes *kappa* simple para blastoconidias y cristales, encontrándose en ambos casos una satisfactoria correlación de 0,885 y 0,756, para los respectivos elementos formes, evaluados por el método manual y automatizado empleando en FUS-2000. En relación a las blastoconidias y cristales, esta investigación no evaluó la correlación entre el método manual y automatizado, en vista de la escasa cantidad de muestras incluidas en el estudio que tuvo presencia de estos respectivos elementos formes.

A diferencia de lo encontrado por algunos autores (19,31), que evaluaron otros instrumentos; lo hallado por nosotros y Beňovská y col. (2018) (26); muestra una correlación "satisfactoria" en la mayoría de los elementos formes analizados por el FUS-2000 y el método manual estandarizado. Según nuestra experiencia en el Laboratorio Clinilab del Grupo Médico Santa Paula y basado en la experiencia del laboratorio del Hospital Universitario de Brno, tal como lo indica Beňovská y col. (2018) (26), el confirmatorio por método microscópico manual de los resultados emitidos por el autoanalizador FUS-2000, se encuentra por debajo del 2% de las muestras procesadas.

Al igual que lo expresado por Beňovská y col. (2018) (26); encontramos que el FUS-2000 es un instrumento confiable que trabaja de forma muy rápida y silenciosa, procesando 120 muestras por hora, con un software inteligente y muy bien organizado que permite la visualización en pantalla de todos los elementos encontrados en la muestra y su recategorización por parte del operador, en caso que sea necesario, lo que representa una característica única e invaluable de este autoanalizador de orina.

Conclusiones

El desempeño analítico del autoanalizador FUS-2000, específicamente en relación a los valores obtenidos para la tasa de arrastre, veracidad, precisión intra e intercorrida, cumplió con los requisitos establecidos por el fabricante y resultó relativamente mejor al obtenido por otros autores para otros autoanalizadores de orina. Adicionalmente, el rendimiento del autoanalizador FUS-2000 en relación a la identificación y cuantificación de los elementos formes en comparación con el método manual estandarizado, resultó óptimo para leucocitos, cilindros hialinos y espermatozoides; y satisfactorio para glóbulos rojos, células epiteliales escamosas, células epiteliales transicionales, bacterias y mucina.

El FUS-2000 de DIRUI es un autoanalizador de orina basado en el principio de citometría de flujo laminar hidrodinámica y microscopia digital automatizada, que consta de un software inteligente que permite la visualización en pantalla de todos los elementos encontrados en la muestra, su clasificación en doce (12)

categorías, y la oportunidad de recategorizar en caso de ser necesario; lo que determina un elevado desempeño y rendimiento analítico, así como una muy baja tasa de necesidad de reproceso manual. Los autoanalizadores de orina como el FUS-2000 proporcionan resultados más veraces y precisos, ya que eliminan errores inherentes a la falta de estandarización del proceso de preparación de la muestra, principalmente durante la centrifugación, concentración y resuspensión de la misma, así como errores inherentes a la variación dependiente del analista/observador. Adicionalmente, el autoanalizador de orina FUS-2000 trabaja de forma muy rápida y silenciosa, lo que permite reducir el tiempo de procesamiento y análisis, disminuyendo los lapsos de entrega de resultados, favoreciendo la toma de decisión clínica oportuna. Además, al reducir la necesidad de reprocesamiento manual, optimiza el tiempo en el trabajo del analista/observador para muestras patológicas y complicadas, lo que en definitiva conlleva a mejorar significativamente la productividad en los laboratorios clínicos que manejan grandes volúmenes de muestras.

Agradecimientos

Al Ing. Martín Papaleo representante de servicio postventa DIRUI Industrial Co; ltd para Latinoamérica, por la capacitación para la instalación y operación del primer Autoanalizar híbrido DIRUI FUS-2000 comercializado en Venezuela, empleado para la realización de este estudio.

Conflicto de intereses

Todos los autores dan fe de la integridad de los datos originales y el resultado del análisis estadístico de los mismos, tal y como se presenta en este manuscrito. Todos los autores son responsables del contenido y redacción del artículo, y declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés.

Referencias

1. Hernández Celsy. Programa de evaluación externa de la calidad en uroanálisis, dirigido a los laboratorios clínicos del Distrito Metropolitano de Caracas. Tesis de Postgrado. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello; 2015.
2. Carlson DA, Statland BE. Automated urianalysis. Clin Lab Med 1988;8(3):449-461. [consultado 5 Oct 2023]. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3168417/
3. Lamchiagdhase P, Preechaborisutkul K, Lomsomboon P, Srisuchart P, Tantiniti P, Khan-u-Ra N, *et al.* Urine sediment examination: a comparison between the manual method and the iQ200 automated urine microscopy analyzer. Clin Chim Acta 2005;358:167–174. https://doi.org/10.1016/j.cccn.2005.02.021
4. Zaman Z. Automated urine screening devices make urine sediment microscopy in diagnostic laboratories economically viable. Clin Chem Lab Med 2015;53:1509–1511. https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0476
5. Hernández C, Stekman H, Garcés MF, De La Torre B. Estandarización del análisis de los elementos formes del sedimento urinario del uroanálisis realizado en el laboratorio clínico de rutina. Acta Cient SVBE 2013;16(2):62-69. [consultado 5 Oct 2023]. Disponible en: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ACSVBE/article/view/18618/144814485008
6. Oyaert M, Delanghe J. Progress in Automated Urinalysis. Ann Lab Med 2019;39(1):15-22. [consultado 5 Oct 2023]. Disponible en: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ACSVBE/article/view/18618/144814485008.
7. Deindoerfer FH, Gangwer JR, Laird CW, Ringold RR. The yellow IRIS urinalysis workstation: the first commercial application of automated intelligent microscopy. Clin Chem 1985;31(9):1491–1499. [consultado 8 Oct 2023]. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4028398/
8. Bartosová K, Kubicek Z, Franekova J, Louzensky G, Lavrikova P, Jabor A. Analysis of four automated urinalysis systems compared to reference methods. Clin Lab 2016;62:2115–2123. https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2016.160316
9. Okada H, Sakai Y, Kawabata G, Fujisawa M, Arakawa S, Hamaguchi Y, *et al.* Automated urinalysis. Evaluation of the Sysmex UF-50. Am J Clin Pathol 2001;115(4):605-615. https://doi.org/10.1309/RT7X-EMGF-G8AV-TGJ8.
10. Previtali G, Ravasio R, Seghezzi M, Buoro S, Alessio MG. Performance evaluation of the new fully automated urine particle analyser UF-5000 compared to the reference method of the Fuchs-Rosenthal chamber. Clin Chim Acta 2017;472:123-130. https://doi.org/10.1016/j.cca.2017.07.028
11. Villafruela PJ. El sedimento urinario mediante autoanalizadores de análisis de imagen: opciones en el mercado, pros y contras de cada una de ellas. Flujo de trabajo y algoritmos de cribado. Ventajas e inconvenientes con respecto a la citometría de flujo. En: XVI Congreso Nacional de Laboratorio Clínico. Málaga, 19 al 21 de Octubre de 2022. LABCLIN [Internet] Octubre, 2022 [consultado 15 Oct 2023]. Disponible en: https://www.labclin2022.es/images/site/presentaciones/LABCLIN%202022%20Presentaciones/21%20VIERNES/12.00%20-%20 13.55%20SIMPOSIO%2010/01.%20SIMPOSIO%20 10.%20Villafruela%20Rodr%C3%ADguez%20

Manzanaque,%20Pedro%20Jos%C3%A9.Encrypted.pdf

12. Dirui industrial Co; ldt. Urinalysis hibrid (Fus 2000). User Maual. Changchun: Dirui industrial CO; LDT; 2017. p.190.
13. Dirui industrial Co; ldt. FUS-2000 Urinalysis Hybrid Performance Evaluation Report. Changchun: Dirui industrial CO; LDT; 2020. p.25.
14. Clinical & Laboratory Standards Institute. H26-A2. Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematolhuogy Analyzers.Pennsylvania: CLSI; 2016;16(12). [consultado 15 Oct 2023]. Disponible en: https://clsi.org/media/2467/h26a2e_sample.pdf
15. Clinical & Laboratory Standards Institute. EP15-A3. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Pennsylvania: CLSI 3ra edition. 2014:34(12). [consultado 15 Oct 2023]. Disponible en: https://clsi.org/media/3398/ep15a3e_sample.pdf
16. Clinical & Laboratory Standards Institute. GP 16-A3. Urinalysis Pennsylvania: CLSI. 3ra edition. 2009;29(4). [consultado 15 Oct 2023]. Disponible en: https://clsi.org/media/1382/gp16a3_sample.pdf
17. European Federation of Clinical Chemestry and Laboratory Medicine . European Urinalysis Guideline 2023. Brussels: EFLM; 2023. [consultado 15 Oct 2023]. Disponible en: https://www.hdmblm.hr/images/vijesti/-2023/31-01/EFLM_European_Urinalysis_Guidelines_Draft.pdf
18. European Confederation of Laboratory Medicine. European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96. [consultado 15 Oct 2023]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/246167552_European_Urinalysis_Guidelines#fullTextFileContent
19. Mayo S, Acevedo D, Quinones-Torrelo C, Canós I, Sancho M. Clinical laboratory automated urinalysis: comparison among automated microscopy, flow cytometry, two test strips analyzers, and man-ual microscopic examination of the urine sediments. J Clin Lab Anal 2008;22(4):262–270. https://doi.org/10.1002/jcla.20257
20. Khejonnit V, Pratumvinit B, Reesukumal K, Meepanya S, Pattanavin C, Wongkrajang P. Optimal criteria for microscopic review of urinalysis following use of automated urine analyzer. Clin Chim Acta 2015;439:1-4. https://doi.org/10.1016/j.cca.2014.09.027
21. Ínce FD, Ellidağ HY, Koseoğlu M, Şimşek N, Yalçın H, Zengin MO. The comparison of automated urine analyzers with manual microscopic examination for urinalysis automated urine analyzers and manual urinalysis. Pract Lab Med 2016;11(5):14-20. https://doi.org/10.1016/j.plabm.2016.03.002
22. Cho J, Oh KJ, Jeon BC, Lee SG, Kim JH. Comparison of five automated urine sediment analyzers with manual microscopy for accurate identification of urine sediment. Clin Chem Lab Med 2019;57(11):1744-1753. https://doi.org/10.1515/cclm-2019-0211
23. Kucukgergin C, Ademoglu E, Omer B, Genc S. Performance of automated urine analyzers using flow cytometric and digital image-based technology in routine urinalysis. Scand J Clin Lab Invest [Internet]. 2019;79(7):468-474. https://doi.org/10.1080/00365513.2019.1658894
24. Yalcinkaya E, Erman H, Kirac E, Serifoglu A, Aksoy A, Isman FK, *et al.* Comparative Performance Analysis of Urised 3 and DIRUI FUS-200 Automated Urine Sediment Analyzers and Manual Microscopic Method. Medeni Med J 2019;34(3):244-251. https://doi.org/10.5222/MMJ.2019.23169
25. Montalvo Torres MA, Peralta Mosquera MA, Robalino Montalvo SJ, Ordoñez Revelo MB. Comparación del análisis de orina por el método manual y el automatizado. Cienc Digit 2019;3(3.3):177-186. [consultado 21 Oct 2023]. Disponible en: https://cienciadigital.org/revistacienciadigital2/index.php/CienciaDigital/article/view/791
26. Beňovská M, Wiewiorka O, Pinkavová J. Evaluation of FUS-2000 urine analyzer: analytical properties and particle recognition. Scand J Clin Lab Invest 2018;78(1-2):143-148. https://doi.org/10.1080/00365513.2017.1423108
27. Zaman Z, Fogazzi GB, Garigali GG, Croci MD, Bayer G, Kránicz T. Urine sediment analysis: analytical and diagnostic performance of sediMAXV a new automated microscopy image-based urine sediment analyser. Clin Chim Acta 2010;411(3-4):147–154. https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.10.018
28. Linko S, Kouri TT, Toivonen E, Ranta PH, Chapoulaud E, Lalla M. Analytical performance of the Iris iQ200 automated urine microscopy analyzer. Clin Chim Acta 2006;372(1-2):54–64. https://doi.org/10.1016/j.cca.2006.03.015
29. Chien TI, Kao JT, Liu HL, Lin PC, Hong JS, Hsieh HP, *et al.* Urine sediment examination: a comparison of automated urinalysis systems and manual microscopy. Clin Chim Acta 2007;384(1-2):28–34. https://doi.org/10.1016/j.cca.2007.05.012
30. Yeuksel H, Kilic¸ E, Ekinci A, Evliyaoğlu O. Comparison of fully automated urine sediment analyzers H800-FUS100 and Labumat-Urised with manual microscopy. J Clin Lab Anal 2013;27(4):312-316. https://doi.org/10.1002/jcla.21604
31. Bakan E, Ozturk N, Baygutalp NK, Polat E, Akpinar K, Dorman E, *et al.* Comparison of Cobas 6500 and Iris IQ200 fully-automated urine analyzers to manual urine microscopy. Biochem Medica 2016;26(3):365-375. https://doi.org/10.11613/BM.2016.040

PERFIL INMUNOLÓGICO EN INDIVIDUOS ADULTOS VENEZOLANOS CON INFECCIÓN AGUDA POR SARS−CoV-2

Estefania Guanique[1], Luisa Freites[1], Soriuska Mayora Hernandez[1], Wendy Martínez Vazquez[1], Inirida Belisario Gomez[1], Francis Crespo Serrano[1], Christian Medina García[1], Juan Bautista De Sanctis[1,2], Alexis García Piñero[1].

[1]Instituto de Inmunología Dr. Nicolás Enrique Bianco Colmenares, Universidad Central de Venezuela, Facultad de Medicina, Caracas-Venezuela. [2] Instituto de Medicina Molecular y Translacional, Facultad de Medicina y Odontología, Universidad de Palacky, 779 00 Olomouc, República Checa.

Recibido para publicación 15 mayo 2024. Aceptado: 15 junio 2024

RESUMEN:
La COVID-19, es una enfermedad producida por el virus SARS- CoV-2, descubierta por primera vez en diciembre de 2019, en la ciudad de Wuhan, China. Durante la infección se produce una alteración en la respuesta del sistema inmune, lo que conduce a un estado de hiperinflamación que en algunos casos puede generar desenlace fatal para el individuo enfermo. Esta investigación tuvo como objetivos la evaluación del perfil inmunológico celular de pacientes venezolanos infectados con el virus SARS-CoV-2, determinando el porcentaje de expresión de los marcadores de Linfocitos T, Linfocitos T reguladores (Treg), Linfocitos T de memoria, Linfocitos B, Linfocitos B de memoria, células NK y NKt, mediante la técnica de citometría de flujo; así como la determinación de la relación de las citoquinas (IL) IL-6, IL-10 y TNF-α mediante la técnica de ELISA. Encontramos una disminución significativa en la expresión de los marcadores de Linfocitos T y Linfocitos T de memoria en individuos, se observó que las células NK y NkT, aumentan su expresión durante la infección. Adicionalmente se comprobó la existencia de una respuesta de tipo reguladora, especialmente en los individuos con la forma leve de la enfermedad al observarse una correlación positiva entre la expresión de los marcadores CD4+/CD25+/CD127+ de los Linfocitos T reguladores y la concentración sérica de IL-10 y de TNF-α y la IL-6. Nuestro estudio expone la respuesta dual del sistema inmune al enfrentar al SAR-CoV-2, inferimos que la severidad de la infección estar determinada por los elementos predominantes en balanza inflamación/regulación.

Palabras clave: COVID-19, subpoblaciones linfocitarias, citoquinas.

IMMUNOLOGICAL PROFILE IN ADULT VENEZUELAN INDIVIDUALS WITH ACUTE SARS-CoV-2 INFECTION.

ABSTRACT
COVID-19 is a disease caused by the SARS-CoV-2 virus, first discovered in December 2019, in the city of Wuhan, China. During infection, there is an alteration in the immune system response, which leads to a state of hyperinflammation that in some cases can generate fatal outcome for the sick individual. The objectives of this research were to evaluate the cellular immunological profile of Venezuelan patients infected with the SARS-CoV-2 virus, determining the percentage of expression of T lymphocyte markers, regulatory T lymphocytes (Treg), memory T lymphocytes, B lymphocytes, memory B lymphocytes, NK and NKt cells, using the flow cytometry technique; as well as the determination of the ratio of IL-6, IL-10 and TNF-α by ELISA. We found a significant decrease in the expression of T lymphocyte and memory T lymphocyte markers in individuals, it was observed that NK and NkT cells increase their expression during infection. Additionally, the existence of a regulatory response was demonstrated, especially in individuals with the mild form of the disease, when a positive correlation was observed between the expression of CD4+/CD25+/CD127+ markers of regulatory T lymphocytes and the serum concentration of IL-10 and TNF-α and IL-6. Our study exposes the dual response of the immune system when confronted with SAR-CoV-2, we infer that the severity of infection is determined by the predominant elements in the inflammatory/regulatory balance.

Keywords: COVID-19, lymphocyte subpopulations, cytokines,

Introducción

La Enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19), surgió a principios de diciembre de 2019 en China y se convirtió en una situación de pandemia a nivel mundial por su rápida propagación a más de 200 países o territorios (1). En Venezuela se decreta el estado de emergencia por esta enfermedad el 13 de marzo del 2020, representando un desafío económico

Solicitar copia a: Alexis García, (alexisgarcia27@gmail.com)

y social para toda la población. La respuesta inmunitaria del hospedero ante el SARS-CoV-2 parece desempeñar un papel fundamental en la patogénesis y las manifestaciones clínicas de la enfermedad. El virus altera las respuestas inmunitarias normales, lo que conduce a un sistema inmunológico deteriorado y respuestas inflamatorias incontroladas en pacientes con las formas moderadas y severas de la enfermedad. Estas se caracterizan por presentar linfopenia, activación y disfunción de linfocitos, anomalías de granulocitos y monocitos, niveles elevados de citoquinas y aumento de inmunoglobulina G (IgG) y anticuerpos totales (2).

A raíz de este descubrimiento, las características inmunes ahora se reconocen como posibles biomarcadores para la progresión de la enfermedad (2). Se ha demostrado en diferentes estudios que los linfocitos T, y las concentraciones de citoquinas inflamatorias en la sangre periférica, son los principales biomarcadores relacionados con la gravedad de la enfermedad COVID-19 (3).

En base a estas diversas características inmunitarias que se evidencian en los pacientes con COVID-19, la cuantificación de los diversos subtipos de linfocitos, así como también la determinación de citoquinas nos permite obtener una huella del perfil inmunológico celular del paciente; en donde se podría realizar una predicción sobre si este progresara de una enfermedad leve a una severa, y de esa manera facilitar la provisión de cuidados de apoyo apropiados. De igual modo, la cuantificación de estos biomarcadores puede ser de gran importancia para evaluar la efectividad y eficiencia de los medicamentos, o terapias aplicadas. El objetivo de nuestra investigación consistió en evaluar el perfil de inmunidad celular contra el SARS–CoV-2, en la población mestiza venezolana.

Materiales y método

Se evaluaron 50 pacientes con infección por SARS CoV-2, confirmada por prueba PCR, prueba de antígeno o tomografía computarizada, que además manifestaron no padecer de enfermedades que afecten el sistema inmune y que no estuvieron bajo tratamientos con esteroides. Con un rango de edad de 18- 67 años, sin distinción de sexo o raza, de los cuales el 54% estuvo representado por individuos del sexo masculino y el 46% restante por el sexo femenino. Según la gravedad de la enfermedad, los pacientes se clasificaron en 3 grupos: leve (Aquellos pacientes sintomáticos sin evidencia de neumonía viral o hipoxia); moderado (aquellos pacientes con signos clínicos de neumonía como tos, fiebre, disnea, taquipnea y $SpO_2 > 93\%$) y severo (pacientes con signos clínicos de neumonía y $SpO_2 < 93\%$). El mayor porcentaje de esta se encuentra representado por pacientes con una infección leve (62%), seguido con un porcentaje más bajo de pacientes con una infección moderada (32%), y en cuanto a los pacientes que cursaron con una infección severa (6%), es necesario señalar que fue un porcentaje muy mínimo de la población de estudio

Previo consentimiento informado de cada uno de los pacientes se realizó la extracción de dos muestras de sangre periférica una en un tubo sin aditivos para la obtención de suero y la otra en un tubo con EDTA. Como controles sanos se utilizaron los datos de poblaciones celulares obtenidos de 50 muestras evaluadas pre pandemia.

Se determinaron los porcentajes de expresión de los marcadores de subpoblaciones linfocitarias de sangre periférica (CD3/CD4/CD8) Linfocitos T, (CD4+/CD25+/CD127+) Linfocitos T reguladores (Treg), (CD3/CD45RO+) Linfocitos T de memoria, (CD19+/CD20+) Linfocitos B, (CD19+CD27+) Linfocitos B de memoria, (CD3/CD16/CD56+) células Natural Killer, (CD3+/CD16+/CD56+) células Nkt. Mediante el marcaje de superficie con anticuerpos monoclonales de la cada comercial Biolegend y el análisis en el citómetro de flujo Epics XL de la casa comercial Beckman Coulter. Adicionalmente, se midieron las concentraciones séricas de TNF-α IL-6 e IL-10 mediante los kits ELISA MAX™ Deluxe Set Human TNF-α, ELISA MAX™ Deluxe Set Human IL-6 y ELISA MAX™ Deluxe Set Human IL-10 de la casa comercial BioLegend, Inc. Switzerland fr-CH.

Es importante mencionar, que este estudio ha sido realizado en la población mestiza venezolana, con un programa de vacunación de hasta cuarta dosis y por lo menos la existencia de cuatro variantes del virus. Además, la mayoría de los estudios relacionados a este tema antes publicados, se realizaron entre 2020 y 2021, con el virus nativo y en plena creación y producción de las vacunas.

Análisis estadístico

Para el análisis de resultados se utilizaron métodos basados en estadística descriptiva utilizando el software Graphpad Prisma versión 9. Se realizó la prueba de ANOVA de una vía y se estableció el valor de corrección pos test de Bonferroni de $p < 0{,}05$.

Resultados

Los pacientes con COVID-19 presentaron una disminución significativa de los porcentajes de Linfocitos T totales CD3+ (p<0,0001), de Linfocitos T cooperadores CD4+ (p<0,0001) y Linfocitos T citotóxicos CD8+ (p 0,0237) en comparación con individuos sanos (figura 1).

Por otra parte, se encontró una disminución marcada de los Linfocitos T de memoria CD45RO+ (p<0,0001) en los pacientes con la COVID-19 con respecto a los controles sanos, estas células median las respuestas rápidas y potenciadas a segundas y posteriores exposiciones a los antígenos, lo cual puede ser indicativo de que la memoria inmunológica se ve afectada durante la infección por SARS-CoV-2. También se evidenció

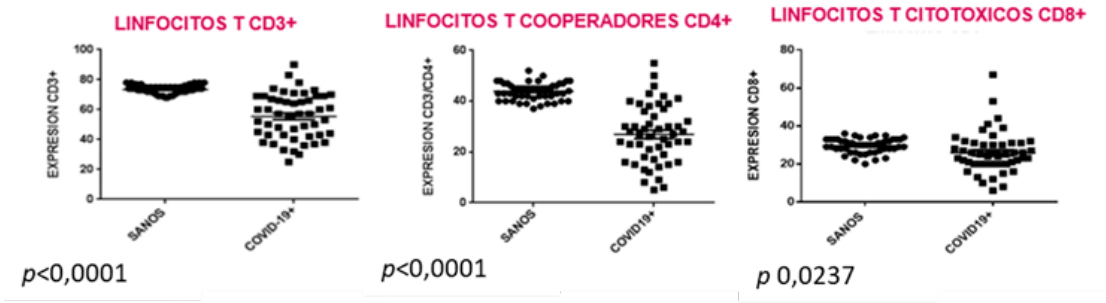


Figura 1. Expresión de los marcadores de las subpoblaciones de linfocitos T de sangre periférica de pacientes con COVID-19 y controles sanos.

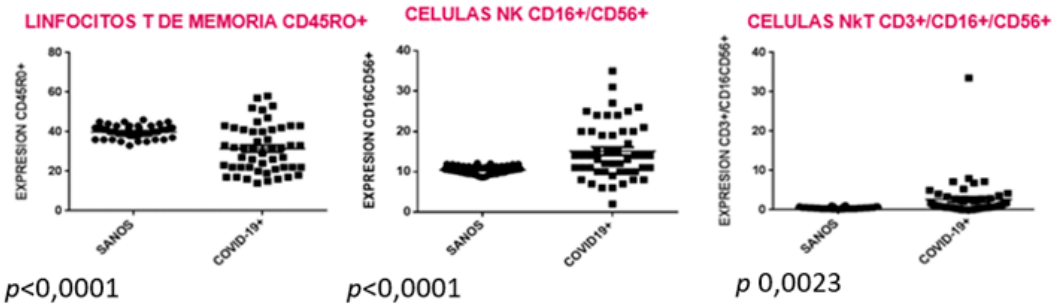


Figura 2. Expresión de los marcadores de linfocitos T de memoria, Células NK (CD16/CD56+) y células NKt (CD3+/CD16+/CD56+) en pacientes con COVID-19 y controles sanos.

un incremento en las células asesinas naturales y las células NkT (p 0,0023), de los pacientes con respecto a los controles sanos (figura 2). No se observaron cambios estadísticamente significativos del porcentaje de linfocitos B CD19+/CD20+. (figura 3).

Relación de los niveles de expresión de las subpoblaciones linfocitarias en sangre periférica y gravedad de la COVID-19.

Los pacientes con enfermedad moderada y severa evaluados, presentaron una disminución significativa de Linfocitos T cooperadores CD4+ (p<0,001) a diferencia de los pacientes leves. (figura 4).

Se observó disminución de Células *Natural Killer* en los pacientes con enfermedad severa son respecto

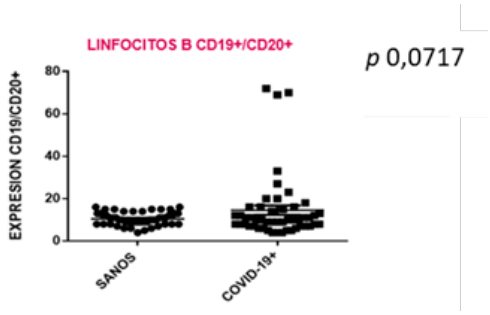


Figura 3. Expresión de los marcadores de las subpoblaciones de linfocitos B de sangre periférica en pacientes con COVID-19 y controles sanos.

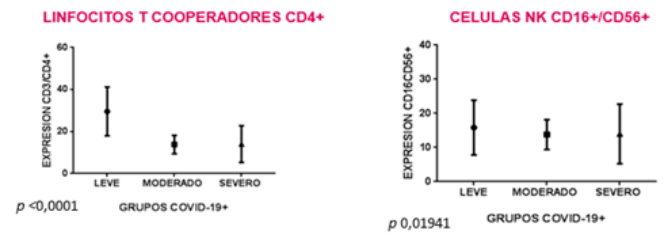


Figura 4. Porcentaje de Linfocitos T CD4+ y células Nk (CD16-CD56+) de sangre periférica.

a los pacientes con enfermedad leve, lo cual podría guardar relación con el hecho de que las células Nk son los linfocitos efectores del sistema inmune innato, cuya afectación o disminución puede conllevar a una proliferación viral y mayor afectación de la repuesta inmune, lo cual podría interpretarse como un posible mecanismo de evasión viral.

Este estudio reveló que no hubo una diferencia significativa en el porcentaje de linfocitos T reguladores, Linfocitos B, Linfocitos B de memoria y células NkT.

Evaluación de citoquinas. IL-6, IL-10 y TNF-α, en el suero de individuos venezolanos con la COVID-19.

Estudiamos la correlación existente entre la expresión de IL-6 e IL-10, durante la infección por el SARS-CoV-2, cuyos resultados arrojaron que no existe una correlación lineal entre ambos parámetros (r: 0,0098), lo que significa que durante la enfermedad COVID-19, ambas variables no presentan proporcionalidad de aumento o disminución de una en relación con la otra. (figura 5).

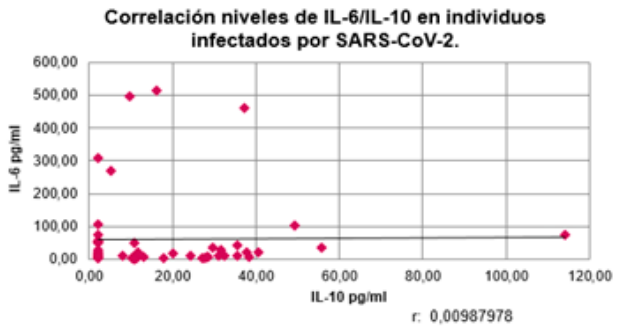


Figura 5. Evaluación de la correlación de las concentraciones séricas de IL-6 e IL-10 en individuos venezolanos con la COVID-19.

Examinando los resultados decidimos estudiar la relación que existe entre los marcadores CD4+ CD25+ de los Linfocitos Treg y la IL-10, encontrándose que existe una correlación positiva entre ambos parámetros estudiados (r: 0,41) (figura 6).

Además del estudio de las IL6/ IL10, durante la investigación notamos la importancia de otras citoquinas como lo es el TNF-α durante la infección por SARS CoV-2, lo que nos llevó a correlacionar la producción de esta con la IL-6, cuyos resultados arrojaron que existe una correlación positiva entre ambas citoquinas (r = 0,63) (figura 7).

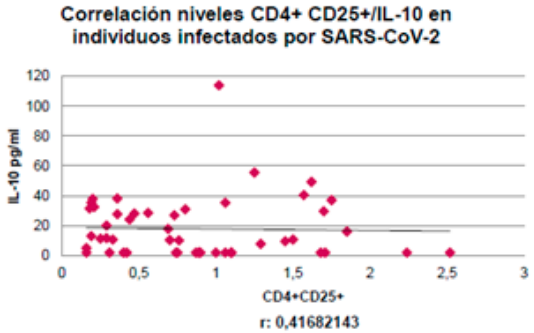


Figura 6. Porcentaje de Linfocitos T CD4+ y células Nk (CD16-CD56+) de sangre periférica.

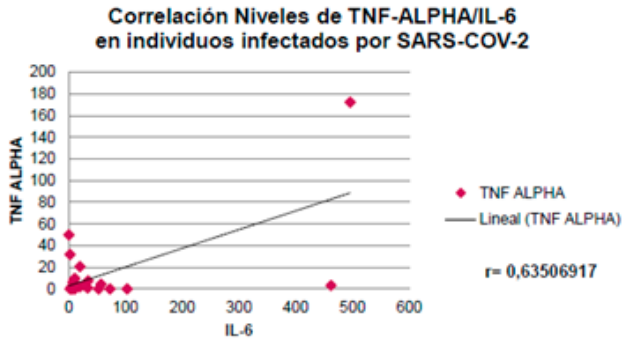


Figura 7. Concentraciones séricas de IL-16 y TNF-α en individuos venezolanos con la COVID-19.

Discusión

Las subpoblaciones de linfocitos son factores importantes para preservar la función inmunológica y su nivel de expresión tiende a fluctuar de manera fisiológica cuando el individuo está expuesto a retos

infecciosos en pro de eliminar la posible amenaza. El SARS-CoV-2 es un virus que afecta el sistema inmune del huésped, y esto puede verse expresado en los resultados obtenidos del estudio de cada una de las subpoblaciones linfocitarias estudiadas. Encontramos una disminución significativa de los marcadores de expresión de diferentes subpoblaciones de linfocitos de sangre periférica de los pacientes estudiados con respecto a los individuos controles (linfocitos T colaboradores y citotóxicos, linfocitos T de memoria) de manera similar a Wang y col, Mayora y col; quienes realizaron estudios donde se midieron los subconjuntos de linfocitos (4,5). En contraste a los mismos autores, nosotros encontramos un aumento de las células Nk y NkT Sin embargo, esto puede deberse a que a diferencia de nuestra investigación ellos contaban con una mayor proporción de pacientes con enfermedad severa dentro de su estudio. En cambio, Balzanelli y col exponen que las células NK fueron normales o elevados El SARS-CoV-2 ataca las células epiteliales de la mucosa respiratoria y se propaga a otras células, infecta los glóbulos blancos periféricos y las células inmunitarias, en particular los linfocitos T. Eso explica, en parte, la linfopenia observada en pacientes con COVID-19 (6). Las células naturales Killer, son células efectoras que se encuentra en la primera línea de defensa contra el virus, por lo tanto, un desequilibrio en el sistema inmunitario innato puede ser otro de los factores desencadenantes de la proliferación viral y la desregulación inmunitaria.

En cuanto a los Linfocitos B de nuestros resultados fueron similares a los de Jiang y col, quienes realizaron una comparación entre individuos controles y pacientes con COVID-19 observando que no existen diferencias estadísticas significativas entre los linfocitos B de los 2 grupos estudiados (7).

Al estudiar los marcadores evaluados comparándolos entre los grupos de estudio según la severidad de la enfermedad, pudimos observar que Los linfocitos T CD4 + tendieron a ser un biomarcador predictor de la gravedad, ya que los individuos con las formas moredas y severas presentaron una disminución estadísticamente significativa con respecto a los individuos que cursaban con la forma leve.

Comprender la interacción entre IL-6 e IL-10 refleja que el equilibrio entre las citoquinas pro inflamatorias y antiinflamatorias es de crucial importancia para identificar a los pacientes en estado hiperinflamatorio, lo que permite una mejor estratificación de los pacientes y podría ayudar a determinar racionalmente las mejores opciones de tratamiento de forma individual.

Durante las enfermedades virales, incluida la COVID-19, la respuesta innata induce a las células infectadas a secretar varios mediadores proinflamatorios, lo cual genera una potente respuesta inflamatoria. La IL-6 y la IL-10 se producen en los sitios de inflamación del tejido y son liberadas a la circulación por una variedad de células diferentes, incluidos macrófagos, linfocitos, fibroblastos y células endoteliales y epiteliales. Una vez producidas, estas citoquinas aumentan el flujo sanguíneo cerca del sitio de la infección y activan los macrófagos y otras células fagocíticas para eliminar el virus, así como las células infectadas.

IL-6 es un mediador clave en varios procesos inflamatorios, incluido el daño tisular y la infección. Ha estado en el centro de esta pandemia de COVID-19, al comienzo del brote, los niveles de IL-6 eran un indicador confiable de la gravedad de la enfermedad y un factor predictivo en términos de asistencia respiratoria. De acuerdo a los resultados de Wu y col, los niveles de IL-6 estaban estrechamente relacionados con la edad, el sexo, la temperatura corporal, la saturación de oxígeno (SpO2) de la sangre y las enfermedades subyacentes. Por lo que indican que, como indicador estable, los cambios en los niveles de IL-6 podrían indicar las condiciones inflamatorias durante una infección vírica (8).

Por otro lado, se sabe que la IL-10 tiene propiedades antiinflamatorias que inician respuestas inmunitarias innatas y adaptativas y, por lo tanto, limitan las respuestas proinflamatorias para prevenir el daño tisular. Por lo tanto, a lo largo del curso agudo de una infección, la IL-10 inhibe la actividad de las células T, las células NK y los macrófagos que, a pesar de ser necesarios para la eliminación viral, también son factores clave que inducen el daño tisular. Por lo tanto, mientras limita el daño tisular colateral, la IL-10 también puede prevenir la eliminación viral exitosa (9). El equilibrio entre los niveles séricos de las citoquinas IL-6 e IL-10 puede ser una herramienta útil para predecir la gravedad de la enfermedad y los estudios adicionales deberían abordar esta característica (10).

Al estudiar la relación IL-10 linfocitos T reguladores en nuestros pacientes, encontramos una correlación positiva entre ambas variables, lo cual guarda mucha relación ya que los Linfocitos Treg tienen como función suprimir las respuestas inmunitarias y mantener

la tolerancia frente a lo propio, para así lograr la homeostasis del cuerpo, todo este proceso a su vez genera un aumento de IL-10, ya que la producción de esta es una de los mecanismos de supresión de los linfocitos T reguladores.

Los linfocitos T producen una gran expresión de citoquinas, lo que a su vez conduce a una marcada elevación de IL-6, acompañada además con la elevación de TNF-α sabiendo que el factor de necrosis tumoral, cumple con la función de regular simultáneamente la apoptosis y la proliferación celular, además promueve la producción de otras quimiocinas y citoquinas, y también participa en una serie de procesos fisiológicos como el control de la inflamación y la homeostasis del sistema inmunitario (11,12).

Conclusiones

Nuestro estudio demuestra la importancia de la evaluación del sistema inmune para la clasificación de pacientes y predicción del curso de la enfermedad, especialmente ante la aparición de nuevos agentes infecciosos, como fue el caso del SARS-CoV-2

Los marcadores celulares evaluados, específicamente los linfocitos T CD4+ y los linfocitos T de memoria, así como las concentraciones séricas de IL-6 se proponen como predictores de severidad de la COVID-19.

Financiamiento:

Esta investigación fue financiada por el Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (FONACYT) Proyecto N° 202000PGP2, ente adscrito al Ministerio de Ciencia y Tecnología de la República Bolivariana de Venezuela.

Referencias

1. Dhama K, Patel SK, Pathak M, Yatoo MI, Tiwari R, Malik YS, *et al.* An update on SARS-CoV-2/COVID-19 with particular reference to its clinical pathology, pathogenesis, immunopathology and mitigation strategies. Travel Med Infect Dis 2020;37:101755. http://dx.doi.org/10.1016/j.tmaid.2020.101755.
2. Yang L, Liu S, Liu J, Zhang Z, Wan X, Huang B, *et al.* COVID-19: immunopathogenesis and Immunotherapeutics. Signal Transduct Target Ther 2020;5(1):128. http://dx.doi.org/10.1038/s41392-020-00243-2.
3. Jiang M, Guo Y, Luo Q, Huang Z, Zhao R, Liu S, *et al.* T-Cell Subset Counts in Peripheral Blood Can Be Used as Discriminatory Biomarkers for Diagnosis and Severity Prediction of Coronavirus Disease 2019. J Infect Dis 2020;222(2):198-202. http://dx.doi.org/10.1093/infdis/jiaa252.
4. Mayora S, Zabaleta M, Martínez W, Toro F, De Sanctis J, García A. Peripheral Blood Lymphocyte Subpopulations of Venezuelan Patients Infected with SARS-CoV-2. Gaceta médica de Caracas. 2020;128:S74-S78. http://dx.doi.org/10.47307/GMC.2020.128.s1.8.
5. Wang F, Nie J, Wang H, Zhao Q, Xiong Y, Deng L, *et al.* Characteristics of Peripheral Lymphocyte Subset Alteration in COVID-19 Pneumonia. J Infect Dis 2020;221(11):1762-1769. http://dx.doi.org/10.1093/infdis/jiaa150.
6. Balzanelli MG, Distratis P, Dipalma G, Vimercati L, Catucci O, Amatulli F, *et al.* Immunity Profiling of COVID-19 Infection, Dynamic Variations of Lymphocyte Subsets, a Comparative Analysis on Four Different Groups. Microorganisms. 2021;9(10):2036. http://dx.doi.org/10.3390/microorganisms9102036.
7. Jiang M, Guo Y, Luo Q, Huang Z, Zhao R, Liu S, *et al.* T-Cell Subset Counts in Peripheral Blood Can Be Used as Discriminatory Biomarkers for Diagnosis and Severity Prediction of Coronavirus Disease 2019. J Infect Dis 2020;222(2):198-202. http://dx.doi.org/10.1093/infdis/jiaa252.
8. Wu J, Shen J, Han Y, Qiao Q, Dai W, He B, *et al.* Upregulated IL-6 Indicates a Poor COVID-19 Prognosis: A Call for Tocilizumab and Convalescent Plasma Treatment. Front Immunol 2021;12:598799. http://dx.doi.org/10.3389/fimmu.2021.598799.
9. Lu L, Zhang H, Dauphars DJ, He YW. A Potential Role of Interleukin 10 in COVID-19 Pathogenesis. Trends Immunol 2021;42(1):3-5. http://dx.doi.org/10.1016/j.it.2020.10.012.
10. Azaiz MB, Jemaa AB, Sellami W, Romdhani C, Ouslati R, Gharsallah H, *et al.* Deciphering the balance of IL-6/IL-10 cytokines in severe to critical COVID-19 patients. Immunobiology 2022;227(4):152236. http://dx.doi.org/10.1016/j.imbio.2022.152236.
11. Todd J, Simpson P, Estis J, Torres V, Wub AH. Reference range and short- and long-term biological variation of interleukin (IL)-6, IL-17A and tissue necrosis factor-alpha using high sensitivity assays. Cytokine 2013;64(3):660-665. http://dx.doi.org/10.1016/j.cyto.2013.09.018.
12. Guo Y, Hu K, Li Y, Lu C, Ling K, Cai C, *et al.* Targeting TNF-α for COVID-19: Recent Advanced and Controversies. Front Public Health 202211;10:833967. http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2022.833967.

BIORIESGOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS CERTIFICADOS BAJO LA NORMA ISO 9001:2015 EN VENEZUELA

Hellen Rangel[1] .

[1]Licenciada en Bioanálisis. MSc. Sistemas de la Calidad. Profesor Asistente de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela

Recibido para publicación 22 mayo 2024. Aceptado: 24 junio 2024

RESUMEN:
Introducción: En la actualidad, cuando el mundo ha tenido emergencias causadas por eventos epidemiológicos (Zika, Ébola, Cólera, Paludismo, SIDA, COVID19) relacionados con agentes biológicos, es en el sistema sanitario, el de mayor exposición a riesgos biológicos o bioriesgos, al prestar servicios a pacientes que pudieran estar contagiados, lo que genera exposición a infecciones asociadas a bacterias, hongos, virus o parásitos. Son los laboratorios clínicos, algunos, de los más expuestos del sector salud, debido a la complejidad de los procesos preanaliticos, analíticos y postanalíticos. **Objetivo:** Identificar los bioriesgos en los laboratorios clínicos certificados bajo la Norma ISO 9001:2015 en Venezuela en su fuente, evento y consecuencia. **Métodos:** La muestra estuvo formada por cuatro (4) de los cinco (5) laboratorios clínicos actualmente certificados bajo la norma ISO 9001. Se realizaron entrevistas, revisión documental y aplicación de cuestionario a los laboratorios participantes, lo que permitió la identificación de los bioriesgos. **Resultados y Discusión:** Los laboratorios tienen similitudes en cuanto al número de sus colaboradores, sus macroprocesos, tienen certificados ISO 9001 del año 2022 en adelante y tienen previamente contemplado bioriesgos en la extracción y manipulación de muestras, por pinchazos con agujas contaminadas o derrames. Solo un laboratorio contempló el bioriesgo de la disposición final de desechos biológicos. En ninguno de los laboratorios se tiene identificado al personal de recepción como expuesto a bioriesgos, aun cuando ellos interactúan con el paciente, tampoco se tiene contemplado el posible contagio por la ingesta de agua contaminada (botellones). **Conclusiones:** Al implementar la norma ISO 9001, los laboratorios tienen como requisito desarrollar el pensamiento basado en riesgos. La identificación de riesgos debe ser dinámica, consiente y de seguimiento constante para seguir nutriéndose en el tiempo lo que permite desarrollar una cultura preventiva en vez de reactiva. Los resultados sugieren que la identificación de bioriesgos debe ser más exhaustiva en los procesos en pro de la mejora continua.

Palabras clave: Sistemas de Gestión de la Calidad, Riesgo biológico (bioriesgo), Bioseguridad, Seguridad y Salud en el Trabajo, Laboratorio Clínico.

BIORRISK IN CLINICAL LABORATORIES CERTIFIED UNDER THE ISO 9001:2015 STANDARD IN VENEZUELA

ABSTRACT
Introduction: Currently, when the world has had emergencies caused by epidemiological events (Zika, Ebola, Cholera, Malaria, AIDS, COVID19) related to biological agents, it is the health system that has the greatest exposure to biological risks or biorisks. when providing services to patients who may be contagious, resulting in exposure to infections associated with bacteria, fungi, viruses, or parasites. Clinical laboratories are, some of the most exposed in the health sector, due to the complexity of the pre-analytical, analytical and post-analytical processes. **Objective:** To identify biohazards in clinical laboratories certified under the ISO 9001:2015 Standard in Venezuela in their source, event and consequence. **Methods:** The sample consisted of four (4) of the five (5) clinical laboratories currently certified under the ISO 9001 standard. **Results and Discussion:** The laboratories have similarities in terms of the number of their collaborators, their macro-processes, they have ISO 9001 certificates from 2022 onwards and they have previously contemplated biorisks in the extraction and handling of samples, due to punctures with contaminated needles or spills. Only one laboratory considered the biorisk of the final disposal of biological waste. In none of the laboratories have the reception staff been identified as exposed to biorisks, even when they interact with the patient, nor is the possible contagion by the ingestion of contaminated water contemplated. **Conclusions:** When implementing ISO 9001, laboratories are required to develop risk-based thinking. The identification of risks must be dynamic, conscious and constantly monitored to continue to be nurtured over time, which allows the development of a preventive culture instead of a reactive one. The results suggest that the identification of biorisks should be more exhaustive in the processes in favor of continuous improvement.

Keywords: Quality Management Systems, Biological risk (biorisk), Biosafety, Safety and Health at Work, Clinical Laboratory.

Solicitar copia a: Hellen Rangel, (hd.rangel1992@gmail.com)

Introducción

A lo largo del tiempo han ocurrido emergencias causadas por eventos epidemiológicos relacionados con agentes biológicos. Figueroa en el 2003 hace referencia al SARS (1), enfermedad producida por el virus "SARS-CoV" del género Betacoronavirus, la cual, transmitió el ser humano desde Guangdong-China a 30 zonas del mundo, afectando significativamente a seis de estas; aproximadamente, el 20% de los casos se registraron en el personal asistencial de salud. Hasta el 05 de julio de 2003, habían resultado afectadas 8439 personas y 812 habían muerto por su causa (2).

Tiempo después en el 2018 la OMS, en su artículo "Enfermedad por el virus de Zika", destaca la proliferación de ésta, la cual es producida por la picadura de mosquitos de las especies Aedes aegypti y Aedes albopictus y originada por un virus del género Flavivirus, cuyos primeros brotes epidémicos fueron identificados en Estados Federados de Micronesia, la Polinesia Francesa y Brasil en 2007, 2013 y 2015 respectivamente. Se ha diseminado a 86 países y logra ser transmisible por vía sexual y vertical (3).

También, la OMS en el 2020 publica, en su artículo "Chikungunya", las características de una fiebre del mismo nombre, que es transmitida, al igual que la fiebre de Zika, por la picadura de mosquitos de las especies Aedes aegypti y Aedes albopictus. Los casos graves y las defunciones son muy raras y generalmente están relacionados con otros problemas de salud (4).

Adicionalmente, se tienen registros de otros agentes virales que causan emergencias sanitarias, como, por ejemplo: La Enfermedad por el Virus del Ebola, detectada en 1976. Esta enfermedad es causada por un virus del género Ebola virus y tiene una tasa de letalidad de aproximadamente 50%. El virus es transmitido al ser humano por animales salvajes, y se propaga en las poblaciones humanas por transmisión persona a persona (5).

Es en esta década precisamente el 11 de marzo de 2020, la OMS declara a la COVID-19 como una pandemia, concebida como la propagación mundial de una nueva enfermedad(causada por el virus SARS-Cov-2) que se produce cuando surge un nuevo agente infeccioso, que se propaga por el mundo y la mayoría de las personas no tienen inmunidad contra el mismo (6).

Tomando en cuenta lo declarado por Trujillo (2010) en su artículo, los colaboradores saludables y motivados son más productivos, es necesario proporcionar ambientes seguros para la obtención de bienes y servicios de calidad (7).

Según Bravo (2016), es a nivel sanitario, donde se localiza la mayor exposición a riesgos biológicos o bioriesgo. Al prestar servicios a pacientes contagiados se genera exposición a infecciones asociadas a bacterias, hongos, virus o parásitos dada la manipulación de fluidos corporales; pudiendo generar, además, intoxicación o alergias, contagios con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana o el Virus de la Hepatitis B (8).

Según Tapias-Vargas, un 48% de médicos ha sufrido al menos un accidente biológico en su vida (9).

Los riesgos biológicos en el sector salud tienen riesgos químicos y físicos asociados, ya que, las actividades de extracción, manejo y análisis de los materiales biológicos requieren el uso de substancias químicas, así como, materiales punzo-penetrantes (agujas, inyectadoras y bisturís) y el manejo de equipos con fuentes de energía luminosas o eléctricas (láseres, microscopios, auto-analizadores, centrifugas, entre otros).

Considerando que, dentro de dicho sector, son los laboratorios clínicos algunos de los más expuestos debido la complejidad de los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos, la Organización Internacional de Normalización (ISO) publica las normas 35001:2019 Gestión del Riesgo Biológico (Bioriesgo) para Laboratorios y Otras Organizaciones Relacionadas y la 15189:2022 Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia, que entre otros requisitos tienen la planificación e implementación de las acciones para abordar los riesgos en los laboratorios (10).

Este tema de riesgos en las organizaciones es tan importante que la ISO también promulga la norma 31000:2018 Gestión del Riesgo - Directrices y sus respectivos pares conjugados.

En la cual se define el riesgo es el "efecto de la incertidumbre sobre los objetivos", es por ello que se esfuerzan las organizaciones en realizar la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos a los que están expuestas. Permitiendo de esta manera minimizar la ocurrencia de eventos que son perjudiciales para su funcionamiento pudiendo prevenir efectos adversos (11).

Según Rodríguez, la bioseguridad se refiere al "conjunto de medidas, que tienen como objetivo la protección humana, animal, vegetal y ambiental contra el manejo

muestras biológicas, sustancias tóxicas capaces de causar irritación, además, del manejo de sustancias inflamables, explosivas o energizantes, y fármacos como los cancerígenos" (12).

La ISO define la Bioseguridad como las "prácticas y controles que reducen el riesgo de exposición o la liberación no intencionada de materiales biológicos" y define Bioriesgo como "el efecto de la incertidumbre que combina la consecuencia de un evento y la probabilidad de ocurrencia cuando el material biológico es la fuente del daño" (10).

Durante la pandemia producida por COVID-19, se desconoció si los laboratorios clínicos realizan alguna actividad de análisis de riesgos biológicos, que evidencien deficiencias en la bioseguridad del sector, donde, según el Observatorio de Ecología Política de Venezuela (OEPV), la cifra de personal de salud fallecido en ocasión a riesgos laborales se registró en 35,3% para el 20 de septiembre de 2020 (13).

En Venezuela, algunos laboratorios clínicos que han implementado normas internacionales, como es el caso de la ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad, desde hace casi una década uno de los objetivos que tienen es desarrollar un "pensamiento basado en riesgos", estimulándolos a mantener la revisión constante de sus procesos para identificar los riesgos asociados (14).

Es por esto que se planteó como objetivo en el presente estudio identificar los bioriesgos en su fuente, evento y consecuencia en los procesos de los laboratorios clínicos certificados bajo la Norma ISO 9001:2015 en Venezuela.

Materiales y método

Tipo y Diseño de la Investigación

El presente es un estudio descriptivo, cuyo foco fue identificar la variable estudiada (bioriesgos) en los laboratorios clínicos de la muestra. Este estudio se centra en recolectar datos que describan la situación tal y como es. Tomando en cuenta que se les realizó un cuestionario a los responsables de los sistemas de gestión de la calidad implementados en cada laboratorio clínico certificado bajo la Norma ISO 9001:2015 en Venezuela.

Aspectos éticos y administrativos

La investigación se realizó dentro del marco jurídico de la Ley sobre el Derecho de Autor, cuyas disposiciones protegen las obras del ingenio, sin incurrir en plagio.

Los aspectos éticos a considerar son los descritos en el Código de Ética y Deontología del Bioanalista en Ejercicio Profesional (15).

Así como también, en el Código de Ética para la Vida (16).

Población y muestra

La población estuvo compuesta por los laboratorios clínicos de Venezuela que han implementado Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO 9001:2015 y se encuentran actualmente certificados por FONDONORMA. La muestra quedó conformada por cuatro (4) de estos laboratorios clínicos con los cuales el investigador pudo establecer contacto a través de los responsables del Sistema de Gestión de la Calidad y estuvieron dispuestos a colaborar con la investigación voluntariamente.

Recolección de Datos

Se realizaron encuestas estructuradas a los representantes de los laboratorios (definidos como los gestores de los Sistemas de Gestión de la Calidad implementados) mediante cuestionarios redactados por el investigador y validados por expertos (bioanalistas con trayectoria comprobada en sistemas de gestión) para lograr la pertinencia, correcta redacción y adecuación.

Se les solicitó a los encuestados la identificación de los procesos generales de su laboratorio clínico, la identificación del proceso expuesto a bioriesgos con anterioridad y el tipo de herramienta implementada para gestionar los riesgos de la organización.

Resultados

Los laboratorios clínicos que aceptaron participar en la investigación, al poseer una certificación bajo la Norma ISO 9001:2015 tienen implementado un Sistema de Gestión de la Calidad, que les permite promover un "enfoque a procesos", el cual tiene como objetivo "controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización" (14).

En los mapas de procesos de cada laboratorio estaban tipificados los procesos direccionales, medulares/operativos y los de apoyo que los conforman.

La mayoría de los laboratorios certificados bajo la Norma ISO 9001:2015 que conforman la muestra están ubicados en Caracas, solo uno se encuentra fuera de la capital, en la ciudad de Valencia.

Con la finalidad de identificar los procesos de los laboratorios estudiados, se diseño un instrumento de recolección de datos, el cual contempló un espacio destinado a la identificación de entradas, actividades, salidas y responsable de cada proceso. Adicionalmente, este instrumento de recolección de datos tuvo una sección en la que los responsables de rellenarlo debian plasmar los bioriesgos que tienen identificados previamente en cada laboratorio (Figura N° 1).

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: CUESTIONARIO

El objetivo del presente cuestionario es identificar los procesos susceptibles a bioriesgos de los laboratorios de la muestra de estudio, así como también, la identificación de las fuentes, eventos y consecuencias de los bioriesgos de dichos laboratorios. Por tanto, le pido que responda de forma precisa y con honestidad para que el cuestionario pueda cumplir su función. Cualquier duda, puede consultar con el autor de la investigación.

Datos generales

1. Nivel de instrucción del entrevistado:
_____
2. Rol/Cargo en la organización del entrevistado:
_____
3. Antigüedad en la Organización:
_____
4. Cantidad de empleados que trabajan en el Laboratorio Clínico:
_____
5. ¿Desde qué fecha está certificado bajo la Norma ISO 9001:2015 el Sistema de Gestión de la Calidad implementado en el laboratorio?
_____
6. ¿Tienen algún otro Sistema de Gestión implementado en la Organización? Sí_____ (Continuar) No_____ (Saltar a pregunta 8)
7. ¿Cuál?:
_____

Procesos del Laboratorio Clínico

8. ¿Cuántos procesos integran el laboratorio clínico donde trabaja? (Respuesta única)
Menos de 5_____ Entre 5 y 10 _____ Más de 10 _____
9. Indique ¿Cuáles son los procesos que integran el laboratorio clínico donde labora?
_____
_____

10. A continuación, liste las actividades generales que se realizan en cada proceso del laboratorio clínico con sus entradas, salidas y responsable:

Proceso	Entrada	Actividad	Salida	Responsable/ Autoridad
Ejemplo: Recepción	Datos del paciente	Registro en sistema y facturación de exámenes	Factura del paciente	Secretaria/Coordinador de Atención al cliente

Figura 1. Instrumento de recolección de datos
Fuente: Los investigadores

Riesgos

11. ¿Utilizan alguna herramienta de Gestión de Riesgos en el laboratorio? Sí_____ (Continuar) No_____ (Saltar a pregunta 13)

12. ¿Cuál?

_____

13. Indique cuales son los Riesgos Biológicos (bioriesgos), con su fuente, evento y consecuencia, identificados en los procesos del laboratorio y el nivel de Probabilidad y Consecuencia de cada uno, siendo:

Probabilidad de ocurrencia	
Nivel	***Valor***
Improbable	1
Remoto	2
Ocasional	3
Frecuente	4
Probable	5

Severidad/Consecuencia	
Nivel	***Valor***
Insignificante	1
Menor	2
Moderado	3
Grave	4
Catastrófico	5

Proceso	Riesgos			Probabilidad de ocurrencia					Consecuencia				
	Fuente	Evento	Consecuencia	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Ejemplo: Preanálisis: Toma de muestras	Aguja contaminada con muestra de paciente	Pinchazo del trabajador	infección (Hepatitis C).		X							x	

14. ¿Cuáles medidas preventivas ha establecido para los Riesgos Biológicos determinados?

_____

_____

_____

_____

15. ¿Cómo se asegura la difusión de la información concerniente a los riesgos biológicos incluyendo las medidas preventivas en la Organización?

_____

_____

16. ¿Cómo se asegura la comprensión de la información referida a los riesgos biológicos incluyendo la implementación de las medidas preventivas?

_____

_____

OBSERVACIONES - SUGERENCIAS

_____

_____

_____

Figura 1. Instrumento de recolección de datos (Cont.)

Fuente: Los investigadores

Laboratorio 1

Fundado en el año 2007, este laboratorio está compuesto por treinta (30) empleados, distribuidos en once (11) procesos:

1. Planificación y seguimiento
2. Calidad y Mejora
3. Servicio al cliente
4. Recursos Humanos
5. Comunicación
6. Suministros
7. Infraestructura y condiciones de operación
8. Administración
9. Fase pre-analítica
10. Fase analítica
11. Fase post-analítica

De este listado según las respuestas del responsable, por el laboratorio, de atender el cuestionario se encuentran expuestos a bioriesgos los siguientes:

- Fase pre-analítica
- Fase analítica
- Fase post-analítica

Estos son los procesos medulares del laboratorio, principales de la operación, las fuentes de bioriesgos identificados por el laboratorio fueron la aguja contaminada con muestra de paciente, la muestra del paciente por sí misma, los reactivos y soluciones. Los eventos que pueden suscitarse con esas fuentes de bioriesgo son los posibles pinchazos, derrames o salpicaduras que provocarían como consecuencia la "exposición a agentes biológicos".

Laboratorio 2

Fundado en el año 2003, lo conforman treinta y dos (32) empleados, distribuidos en trece (13) procesos:

1. Mercadeo y Ventas
2. Ingreso y facturación
3. Toma y recepción de Muestras
4 Laboratorio de Anatomía Patológica
5. Laboratorio de Biología Molecular
6. Laboratorio de Citometría de Flujo
7. Laboratorio de Citogenética
8. Laboratorio de Rutina
9. Compras/Almacén
10. Gestión Humana
11. Gestión de la Calidad
12. Informática
13. Finanzas

De los procesos que conforman el Laboratorio 2, aquellos que están expuestos a bioriesgos según las respuestas, del responsable por el laboratorio, son los siguientes:

- Toma y recepción de Muestras
- Laboratorio de Biología Molecular
- Laboratorio de Citometría de Flujo
- Laboratorio de Citogenética
- Laboratorio de Rutina

Como se aprecia son parte de los procesos medulares del laboratorio, también son operativos, solo se excluye el proceso operativo "Laboratorio de Anatomía Patológica" debido a que las "muestras recibidas en esta área están fijadas en formol substancia que es altamente eficaz contra bacterias, hongos y virus", según declaraciones del entrevistado.

Las fuentes de bioriesgos identificados por el laboratorio fueron la muestra y los materiales empleados que puedan estar contaminados. Los eventos que pueden producirse con esas fuentes de bioriesgo son los posibles pinchazos, salpicaduras de mucosas, cortadura en la piel con material de vidrio contaminado, lo que provocarían como consecuencia "el contagio con a agentes biológicos y el desarrollo de enfermedad".

Laboratorio 3

Fundado en el año 1997, se encuentra conformado por treinta y cinco (35) empleados, distribuidos en dieciséis (16) procesos:

1. Estrategia y proyectos
2. Investigación y desarrollo
3. Gestión de la calidad

4. Demanda y mercadeo
5. Inventarios, compras y almacén
6. Planificación de operaciones
7. Análisis
8. Atención de usuarios
9. Tecnología y sistemas de información
10. Servicios de referencia
11. Equipos, bioseguridad
12. Costos, baremos
13. Capital humano
14. Administración contable
15. Administración financiera
16. Legal-Institucional

De este universo de procesos que conforman el Laboratorio 3, según la respuesta del responsable por el laboratorio, todos están expuestos a bioriesgos, especialmente al riesgo que genera la pandemia por covid19, siendo el macroproceso que tienen identificado como "Análisis", el cual comprende las fases preanalítica, analítica y post-analítica del laboratorio, el que tiene mayor exposición a riesgos biológicos por la naturaleza de las actividades que se realizan.

Las fuentes de riesgos biológicos identificados por el laboratorio según el responsable de atender el cuestionario fueron la "presencia de organismo o la sustancia derivada de un organismo, que representa una amenaza a la salud humana", siendo los eventos "el derrame o quiebre de tubos con material contaminado, formación de bio-aerosoles, heridas causadas por objeto cortante contaminado" estando la consecuencia descrita como "las infecciones virales, parasitosis, alergias, enfermedades contagiosas".

Laboratorio 4

Fundado en el año 1982 y está compuesto por setenta y cinco (75) empleados, distribuidos en doce (12) procesos:

1. Planificación estratégica de la Calidad
2. Atención al cliente
3. Pre-Análisis
4. Gestión Analítica
5. Post Análisis
6. Almacén
7. Compras
8. Recursos Humanos
9. Sistemas
10. Limpieza y Mantenimiento de infraestructura
11. Seguridad y Salud Laboral
12. Gestión de la Calidad

El Laboratorio 4, afirmó en el instrumento de recolección de datos que se le suministró, que "no cuentan con ninguna herramienta de gestión de riesgos biológicos", por lo tanto, no llenaron la segunda tabla del instrumento.

Solo mencionaron de cara a los bioriesgos, las medidas propuestas para su gestión: "Se han establecido medidas preventivas en las notificaciones de riesgos y se cuenta con procedimientos para el manejo de derrames infecciosos y actuación ante accidentes con material infeccioso, así como, lineamientos para el manejo de los desechos biológicos tanto en las áreas como en su eliminación, lo cual incluye su seguimiento hasta el destino final".

Discusión

Como se pudo evidenciar en el cuestionario empleado para la recolección de datos, los laboratorios investigados tienen un grupo de bioriesgos asociados a las actividades que desempeñan los bioanalistas y el personal auxiliar/asistente del laboratorio, quienes están directamente involucrados con las muestras biológicas que se extraen de los pacientes, aquellas muestras que se reciben ya tomadas, que son analizadas (procesadas para generar resultados), se almacenan y se descartan.

Según la Norma ISO 31000:2018, el riesgo se compone en términos de fuente de riesgo (causa que lo origina), evento potencial (modo en que se puede materializar) y consecuencia (impacto generado) (11).

Bajo este esquema fue diseñado el instrumento de recolección de datos que los laboratorios participantes llenaron, los Laboratorios 1, 2 y 3 hicieron un llenado completo del instrumento, en virtud que expusieron que contaban cada uno con las siguientes herramientas de análisis de riesgos:

- Laboratorio 1: Matriz de Riesgos y Oportunidades, donde registran los eventos que pueden producirse con consecuencias positivas o negativas de cara a los objetivos.
- Laboratorio 2: Matriz de Probabilidad y Consecuencia, donde registran el nivel de probabilidad de ocurrencia de un evento y el nivel de impacto que generaría.
- Laboratorio 3: Matriz de Probabilidad y Consecuencia, registro similar al anterior.

En el caso del Laboratorio 4 afirmo que no poseen herramientas de análisis de riesgos implementada en la Organización.

A continuación (Tabla 1), se presenta la consolidación de los bioriesgos con la descomposición en su fuente o causa (F), evento o modo de ocurrencia (E) y consecuencia (C), tomando en cuenta los hallazgos registrados de los laboratorios 1, 2 y 3:

Los laboratorios de cara a los bioriesgos contemplan a la muestra biológica y los eventos como salpicadura, pinchazos y derrames.

Se pudo constatar que en ninguno de los laboratorios se tiene contemplado la exposición a bioriesgos, diferentes al contagio de Covid19, para el personal administrativo de recepción de pacientes, aun cuando ellos interactúan de manera importante con los mismos y en ocasiones incluso reciben las muestras biológicas que vienen previamente tomadas.

El bioriesgo de infección por inhalación de gotículas respiratorias solo el Laboratorio 3 lo tiene contemplado y relacionado exclusivamente a la pandemia covid19, aun cuando existen diferentes infecciones de tipo

Tabla 1. Consolidación Bioriesgos identificados por los Laboratorios participantes

Riesgos Laboratorio 1			Riesgos Laboratorio 2			Riesgos Laboratorio 3		
F	E	C	F	E	C	F	E	C
Aguja contaminada	Pinchazo del auxiliar bioanalista	Exposición a Bacterias/virus (posible contagio)	Muestra biológica contaminada con agente infeccioso	Pinchazo Salpicadura en mucosas con muestra biológica del paciente	Enfermedad grave en el trabajador con riesgo de propagación a la comunidad	Pandemia COVID-19	Deterioro de la salud de los colaboradores por contagio	Disminución del número de pacientes (ventas) Falla de personal por enfermedad, falla de servicio técnico, disminución de oferta del servicio
Muestra del paciente	Derrame de la muestra (posible rotura del tubo) Salpicaduras de Muestras		Material contaminado con agentes biológicos	Salpicaduras con contacto directo a las mucosas o Corte de piel con material de vidrio (herida)	Puede causar enfermedad en el trabajador por contagio	Presencia de un organismo o la sustancia derivada de un organismo, que representa una amenaza a la salud humana.	Derrame o quiebre de tubos con material contaminado Formación de bioaerosoles en la centrifugadora Herida ocasionada por un objeto cortante contaminado con material infeccioso: agujas, vidrios rotos, etc. No respetar los procedimientos de trabajo en tareas de inyección, encapsulado de agujas, sutura, recogida de basuras y material Falta de uso de los equipos de protección personal. Objeto o superficie contaminada y transferir el material a su boca, nariz, o piel abierta. Descuido, falta de concentración, orden y planificación (agujas y material abandonado). Apertura de contenedores a diferente presión de la atmosférica, etc	Infecciones Virales, bacterianas, Micosis, Parasitosis. Alergias, infecciones Trastornos del sistema digestivo

F: Fuente E: Evento C: Consecuencia

respiratorio como la influenza, tuberculosis, entre otras que son de importancia por el contagio que puede producirse en los colaboradores (17).

En cuanto al bioriesgo debido a la manipulación de superficies, manijas, mostradores, artículos contaminados solo lo tiene contemplado, dentro de la documentación revisada y el cuestionario contestado, el Laboratorio 3, en este particular cualquier colaborador del laboratorio al posar sus manos en las superficies, pudiera contaminarse, si en alguna hay presencia de patógenos de los pacientes, al llevarse luego las manos al rostro, especialmente a los ojos, nariz y boca.

El uso común del baño, es también un lugar donde se puede generar exposición a bioriesgos, por ejemplo, la bacteria Echerichia coli. No fue contemplado en ninguno de los laboratorios como riesgo biológico para los colaboradores, aun cuando podrían infectarse si carecen de adecuadas condiciones de higiene y desinfección de las manos.

Otra forma de riesgo biológico, que tampoco fue contemplada por ningún laboratorio participante, es el contagio por la ingesta de agua contaminada con parásitos y/o bacterias, ya que, la compra de botellones de agua es común para todos los laboratorios entrevistados, los colaboradores ingieren agua de esta fuente e inclusive los pacientes también. Se pudiera presentar contagio y un brote disentérico entre la comunidad del laboratorio, si se adquiere agua de fuentes no seguras que garanticen la inocuidad de la misma.

Únicamente el Laboratorio 4 tienes contemplado el riesgo al ambiente que pueda producirse en la actividad de disposición final de desechos biológicos, el resto de laboratorios no lo incluye en su documentación, estos desechos biológicos son retirados por proveedores externos contratados para tal labor, seria decoroso asegurar la disposición final sin generar un impacto. De igual forma los equipos analizadores generan desechos líquidos, al igual que la actividad de descarte y lavado de material, esto podría generar contaminación, debido a la liberación de agentes patógenos a la comunidad (aguas servidas).

Conclusiones

De acuerdo a los resultados obtenidos en los laboratorios clínicos estudiados, se concluye que de cara a los bioriesgos tiene similitudes referentes a:

1. Contemplan bioriesgos en las notificaciones de riesgo que imparten a sus trabajadores al momento del ingreso de cara a la manipulación de muestras biológicas.
2. Tienen identificados bioriesgo en el proceso de pre-análisis y análisis principalmente, en las herramientas de gestión de riesgos que tienen implementadas (matriz de riesgos y oportunidades / matriz de probabilidad y consecuencia) de cara a la extracción y manipulación de muestras biológicas, por pinchazos con las agujas empleadas o derrames de las mismas.
3. Existen aspectos a mejorar en la identificación de la exposición a bioriesgos del personal administrativo, los impactos ambientales, la disposición final de desechos biológicos, los contagios por gotículas respiratorias, el uso común de los baños y el suministro del agua potable.

Recomendaciones

- Fomentar el interés en la identificación y análisis de riesgos, para profundizar los bioriesgos en virtud del sector en donde se desempeñan las organizaciones estudiadas.
- Fomentar la cultura preventiva en los laboratorios para el mejoramiento de su gestión y la seguridad de sus trabajadores.

Referencias

1. Figueroa E. Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS). Rev Med Hond 2003;71:42-47. [citado 06 marzo 2023]. Disponible en: https://www.revistamedicahondurena.hn/assets/Uploads/Vol71-1-2003-10.pdf
2. OMS. (5 de Julio de 2003). El brote de SRAS ha sido contenido en todo el mundo. [citado 20 junio 2023]. Disponible en:https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr56/es/.
3. OMS. (20 de Julio de 2018). Enfermedad por el virus de Zika. [citado 08 abril 2023]. Disponible en:https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/zika-virus.
4. OMS. (15 de Septiembre de 2020). Chikungunya. [citado 21 junio 2023]. Disponible en:https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya.
5. OMS. (10 de Febrero de 2020). Enfermedad de Ebola. [citado 30 junio 2023]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease.

6. Hernández C, Garcés MF, Hernández E. PANDEMIA DE COVID-19 EN VENEZUELA: LA PRIMERA CUARENTENA. Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas 2020;23(1):101-117. [citado 07 julio 2023]. Disponible en: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ACSVBE/article/view/19193/144814485575.
7. Trujillo M. The social problems of an industrial civilization. Innovar 2010;20(38):257-259. [citado 10 julio 2023]. Disponible en: https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/22405/23298.
8. Bravo S, Díaz D. Riesgo biológico en Instituciones de salud: control y precauciones en la atención a pacientes. Medicentro Electrónica 2016;20(2):153-155. [citado 12 julio 2023]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930432016000200012.
9. Tapias-Vargas L, Torres S, Tapias-Vargas L, Santamaría C, Valencia-Ángel L, Orozco-Vargas L. Accidentes biológicos en médicos residentes de Bucaramanga, Colombia. Rev Colomb Cir [Internet]. 2010;25(4):290-299. [citado 12 julio 2024]; Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-75822010000400004&lng=en.
10. ISO. 35000:2019 Gestión del Riesgo Biológico (Bioriesgo) para Laboratorios y Otras Organizaciones Relacionadas. [citado 22 julio 2023]. Disponible en: https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:35001:ed-1:v1:es:fig:1.
11. ISO 31000:2018 Gestión del Riesgo – Directrices. [citado 20 Octubre 2023]. Disponible en: https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es.
12. Rodríguez O, Aguilera A, Barbé A, Delgado N. Intervención educativa sobre bioseguridad en trabajadores de la Salud. AMC 2010;14(4) [Internet]. [citado 27 Sep 2024]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552010000400012&lng=es.
13. OEPV. (2020). El Sector Salud en Venezuela y el COVID-19. [citado 24 julio 2023]. Disponible en: Observatorio de Ecología Política de Venezuela: https://www.ecopoliticavenezuela.org/2020/10/20/el-sector-salud-en-venezuela-y-el-covid-19/.
14. ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad. [citado 25 Julio 2023]. Disponible en: https://www.iso.org/es/contents/data/standard/06/20/62085.html.
15. Código de Ética y Deontología del Profesional del Bioanálisis en su Ejercicio (2016). Federación de Colegio de Bioanalistas De Venezuela FECOBIOVE. [citado 24 Julio 2024]. Disponible: https://www.fecobiove.org/wp-content/uploads/Codigo-de-Etica.pdf.
16. Codigo de ética para la vida, FONACIT 2011. [citado 24 Julio 2024]. Disponible: https://www.redgia.org/sgc-redgia/public/assets/docs/codigo-de-etica-para-la-vida.pdf
17. Lindao K Evaluación del cumplimiento de medidas para evitar el riesgo de contagio de tuberculosis pulmonar en los establecimientos de Salud MINSA – Lambayeque 2015. Rev Cuerpo Méd HNAAA 2016;9(2):95-98 [citado 25 septiembre 2023]. Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/03/1053261/rcm-v9-n2-2017_pag95-98.pdf.

INFORMACION PARA LOS AUTORES

Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas, publica artículos originales, revisiones, cartas al editor y comunicaciones breves relacionadas con biología humana, bioanálisis y áreas afines, que contribuyan al avance de la investigación y difusión científica.

Envío del Trabajo

El autor debe enviar un original del artículo, con una carta de presentación firmada por todos los autores como constancia escrita que han contribuido en el diseño, ejecución, análisis e interpretación de los datos, redacción del artículo y, en la revisión crítica del contenido del artículo original a ser publicado. Debe dejar constancia que el trabajo no ha sido publicado ni enviado a otra revista. También indicar el orden de los autores y el autor de correspondencia con su dirección y correo electrónico. Los autores cuando presentan el manuscrito, deben revelar todas las entidades financieras y las relaciones personales que puedan haber influido en el trabajo, es decir deben declarar explícitamente si existen o no conflicto de intereses.

La revista utiliza en forma preferencial el sistema electrónico, por lo tanto debe acompañar el envío de un CD, en "Word for Windows®", en cuya etiqueta se indique el nombre del autor principal.

Sistema de Arbitraje

Todos los artículos originales pasan por un proceso de arbitraje externo, realizado por tres árbitros con experticia en el tema específico. Las revisiones igualmente son evaluadas por especialistas. La decisión se tomará de acuerdo a la opinión de los árbitros aprobada por el Comité Editorial. La autoría del artículo y el arbitraje, son del dominio exclusivo del Comité Editorial. Los autores recibiránla opinión de los árbitros con las recomendaciones por parte del Comité en cuanto a modificaciones de forma y redacción. Las respuestas deben enviarse en un lapso prudencial, con una carta donde el autor señale las modificaciones realizadas y argumente aquellas que no considera adecuadas.

Normas Editoriales

Todas las partes del manuscrito deben estar escritas a doble espacio. Cada sección comenzará en página nueva, todas numeradas, con la siguiente secuencia: página del título, nombre completo de los autores (sin títulos profesionales), dirección de la(s) institución(es) donde fue realizado, y señalar con números consecutivos la que corresponde a cada autor.

Los artículos originales deben guardar la siguiente estructura:

Título en español e inglés (corto, no más de 15 palabras, 75 caracteres), Titulillo en español Resumen y Palabras Clave en español e inglés), Introducción, Metodología, Resultados, Discusión, Agradecimientos, Referencias. Cuadros e Ilustraciones. Cada sección debe comenzar en hoja aparte, así como también los cuadros e Ilustraciones con sus respectivos pies o epígrafe.

Resumen debe establecer los objetivos del estudio, los procedimientos básicos (selección, métodos de observación y análisis) los hallazgos más importantes, proporcionar datos específicos y, significación estadística y las conclusiones principales sobre la base de los resultados del estudio.

No debe contener referencias ni siglas que no estén identificadas. El límite máximo son 250 palabras y no debe ser estructurado. Al final del resumen deben estar 3 a 10 palabras clave, que incluyan descriptores en inglés, de la lista del "Medical Subject Headings (MeSH) y en español de la lista de "descriptores en Ciencias de la Salud" (DECS).

Introducción expresa el propósito del artículo, los antecedentes internacionales y nacionales, mediante referencias actualizadas. En el últimopárrafo de la introducción debe aparecer en forma clara y precisa el objetivo del estudio.

Metodología describa claramente como se eleccionaron los sujetos que participaron en el estudio, edad, sexo y otras características importantes. En los manuscritos de revisión se incluirá una sección en la que se describan los métodos utilizados para localizar, seleccionar o extraer los datos.

Los estudios con humanos deben dejar constancia escrita de la aprobación por parte del Comité de Ética de la institución donde se realizó la investigación, así como el consentimiento de los individuos que participaron y, evitar en todo momento que puedan ser identificados, tener especial cuidado con las fotografías. Cuando se trate de experimentos con animales, mencione si se cumplieron las normas de la institución acerca del cuidado y uso de animales en el laboratorio.

Describa los métodos estadísticos con detalle suficiente para que puedan verificarse los resultados. Defina los términos, las abreviaturas y los símbolos estadísticos. Cuando sea posible, cuantifique los resultados y preséntelos con indicadores apropiados de medición de error o incertidumbre (como intervalos de confianza).

Resultados. Presente los resultados en el texto, cuadros, ilustraciones y figuras en una secuencia lógica. No repita en el texto la información que contienen los cuadros y figuras, sólo destaque lo más importante. Utilice en esta sección el tiempo pretérito.

Discusión. Destaque los aspectos nuevos e importantes del estudio y las conclusiones que se derivan de los resultados. Cuídese de no repetir la información ya presentada en las secciones anteriores. Relacione las observaciones con la de otros estudios internacionales y nacionales, incorporando en la discusión el análisis de las referencias bibliográficas actualizada relacionadas con el estudio. Establezca el nexo entre las conclusiones y los objetivos del estudio, y cierre la discusión con la conclusión más importante del estudio o con la propuesta de nuevas hipótesis, cuandoestén justificadas.

Las Revisiones pueden ser solicitadas por el Editor preferentemente a especialistas sobre un tema de importancia científica en la actualidad, pero también se aceptan revisiones de autores, las cuales seguirán el proceso de arbitraje externo En la revista también se publican reportes cortos de hallazgos de interés para el ámbito de la revista, así como casos clínicos cuya ocurrencia sea un verdadero hallazgo.

Las cartas al editor, por lo general están referidos a comentarios de artículos recientes publicados en la revista y su extensión no debe ser mayor a dos páginas.

Cuadros. Cada cuadro debe escribirse a doble espacio, sin líneas verticales ni horizontales internas y en hoja aparte. Numérelos consecutivamente con números arábigos y asigne un título breve en minúscula. Cada columna llevará un encabezamiento corto o abreviado. En las notas al pie se explicarán todas las abreviaturas no usuales empleadas en el cuadro. Si incluye datos publicados o inéditos o de otra fuente, obtenga la autorización para reproducirlos y conceda el reconocimiento al autor. No incluya más de 5 cuadros, máximo de 5 columnas y 8 filas.

Ilustraciones (Figuras) Las figuras deben estar dibujadas en forma profesional (archivos electrónicos de las figuras en formato JPEG o GIF). Se numeran en forma consecutiva con números arábigos. Las fotografías deben ser en blanco y negro, con buen contraste, en papel satinado con las siguientes medidas 127x173 mm, sin exceder 203x 254 mm. Ubicar una por página, título breve y una leyenda que facilite la comprensión del contenido.

Agradecimientos Aparecen al final del texto, allí se incluyen las colaboraciones que deben ser reconocidos pero que no justifican la autoría, ayuda técnica, apoyo financiero y material y las relaciones que puedan suscitar conflicto de intereses.

Referencias. Las referencias bibliográficas dan el soporte científicoal estudio realizado, por lo tanto deben ser recientes, preferiblemente de los últimos cinco años. Las referencias internacionales y nacionales constituyen antecedentes del estudio que se está publicando, de esta manera, también reconocemos la labor de los investigadores venezolanos que han aportado al tema en estudio. Numere las referencias consecutivamente siguiendo el orden como se mencionan por primera vez en el texto. Cite cuidadosamente en el texto, cuadros y figuras todas las referencias con un número entre paréntesis. Cuide que la escritura reproduzca fielmente el artículo original y vigile la escritura en inglés, para evitar cometer errores al transcribir la información.

Las referencias bibliográficas en Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas, siguen el estilo de las normas de Vancouver. (http://www.icmje.org.). Abrevie los títulos de las revistas de acuerdo con el estilo del Index Medicus y consulte la lista de revistas indizadas en (http://www.nlm.nih.gov). No se aceptan como referencias resúmenes. Los artículos aceptados pero que todavía no se han publicado, se indican como "en prensa", con la información de la revista donde fue aceptado.

Ejemplos de referencias:

Artículos de revista

Enumere los primeros seis autores y añada la expresión "*et al*"

1. Artículo de revista ordinario

Bremer AA, Byrd RS, Auinger P. Racial trends in sugar sweetened beverage consumption among US adolescents: 1988-2004. Int J Adolesc Med Health 2011; 23(3):279-86.

Libros

2. Individuos como autor:

Casademunt J. Sobrepeso y obesidad infantil. Barcelona: Editorial Océano; 2005.

3. Editores como autor:

Alemán M, Bernabeu-Mestre JB, editores. Bioética y Nutrición. Alicante. Universidad de Alicante: Editorial Agua Clara; 2010.

4. Capítulo de libro:

López de Blanco M, Landaeta-Jiménez M. Los estudios de crecimiento y desarrollo físico en Venezuela. En: Fano V, Del Pino M, Cano S, compiladores.

Ensayo sobre crecimiento y desarrollo presentado al Dr. Horacio Lejarraga por sus colegas y discípulos. Buenos Aires: Paidos; 2011. p. 431-454

Material electrónico

5. Artículo de revista en Internet:

Vázquez de la Torre MJ, Vázquez Castellanos JL, Crocker Sagastume R. Hipertensión arterial en niños escolares con sobrepeso y obesidad. Respyn [Serie en Internet] 2011 Jul-Sep

[citada 5 nov 2011]; 12(3): [6 pantallas]. Se consigue en: URL: http://www.respyn.uanl.mx/xii/3/articulos/Hipertension_arterial.htm.

Para otros ejemplos de formato de referencias bibliográficas, los autores deberían consultar la página web: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html. Para cualquier otro tipo de información se sugiere consultar: Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication Updated April 2010. http://www.icmje.org.

Antes de enviar el artículo, revise cuidadosamente las instrucciones a los autores y verifique si el artículo cumple con los requisitos editoriales de la revista Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas.

Artículo de revisión:

El artículo de revisión facilita la actualización y revisión de un aspecto científico, realizado por especialistas en el tema: ofrece al lector interesado una información condensada sobre un tema, realiza interpretaciones y adelanta explicaciones en tópicos específicos relacionados al área del Bioanálisis.

El número máximo de autores es cuatro. El artículo requiere de, al menos, 40 referencias con prioridad de los últimos cinco (5) años. En caso de que esto no sea posible, deben especificarse las razones (tópicos muy poco frecuentes o muy poco investigados previamente). El texto deberá expresar con claridad las ideas a ser desarrolladas, y tratara de transmitir un mensaje útil para la comprensión del tema central del artículo de revisión.

Las secciones básicas del artículo de revisión son: página inicial, resumen, (en español y en inglés), introducción, texto, referencias bibliográficas. El cuerpo de las revisiones es libre, aunque es conveniente subdividirlo en secciones.

El autor o los autores de un artículo de revisión deben plasmar su interpretación crítica de los resultados de la revisión bibliográfica con claridad y precisión, y dejar siempre la inquietud sobre aquellos tópicos del tema que requieren una mayor o más profunda investigación. La extensión de los artículos de revisión no debe ser mayor de 6000 palabras, excluyendo las referencias.

Acta Científica
de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas

CONTENTS

Vol. 27 - No 1 2024

EDITORIAL
María Fátima Garcés 1

ORIGINAL ARTICLE:
Ecomanagement Prospective in the public management of solid waste at the Central University of Venezuela, to produce compost
Carmen Victoria Carolla Sepulveda 2

Evaluación del desempeño analítico y rendimiento en la identificación y cuantificación de los elementos formes de la orina del Autoanalizador FUS-2000
Celsy Hernández, Jonattan Ramos, Kelyn Díaz, Gabriela Blanco, William Martínez, Norelys Cruz, María Mendoza 15

Immunological profile in adult venezuelan individuals with acute SARS-CoV-2 infection
Estefania Guanique, Luisa Freites, Soriuska Mayora Hernandez, Wendy Martínez Vazquez, Inirida Belisario Gomez, Francis Crespo Serrano, Christian Medina García, Juan Bautista De Sanctis Alexis García Piñero 25

Biorrisk in clinical laboratories certified under the ISO 9001:2015 Standard in Venezuela
Hellen Rangel 31

INFORMATION FOR THE AUTORS 41

Diseño y diagramación: Ana María Reyes, digivi@gmail.com
Soporte Web: Nexus Radical, Altemar Pérez, aperez@estudiopro.com