



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“ESTANDARIZACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LA GUIA GP16-A3 DE LA CLSI, EN EL ÁREA DE URINALISIS DEL LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICAS OCHOA & OCHOA”**

**Requisito previo para optar por el Título de Licenciado en Laboratorio Clínico**

Autor: Barona Suárez, Kevin David

Tutora: Mg Ramos Ramírez, Martha Cecilia

**Ambato – Ecuador**

Marzo, 2023

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En calidad de Tutora del Proyecto de Investigación sobre el tema: ESTANDARIZACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LA GUIA GP16-A3 DE LA CLSI, EN EL ÁREA DE URINANÁLISIS DEL LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS OCHOA & OCHOA, de Kevin David Barona Suárez, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico considero que reúne con los requisitos y méritos para pasar al siguiente eslabón, que es la evaluación del jurado examinador quien será designado con el Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Marzo del 2023

LA TUTORA

.....

Mg Ramos Ramírez, Martha Cecilia

## AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Todos los criterios que están emitidos en el presente informe de Investigación “ESTANDARIZACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LA GUIA GP16-A3 DE LA CLSI, EN EL ÁREA DE URINANÁLISIS DEL LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS OCHOA & OCHOA” así como todos los contenidos, ideas, discusiones plasmados en este documento son de mi responsabilidad, como autor de este trabajo de grado.

Ambato, Marzo del 2023

EL AUTOR



.....

Barona Suarez, Kevin David

## DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimonial de mi tesis con fines de difusión pública: además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no su ponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Marzo del 2023

EL AUTOR



Barona Suarez, Kevin David

## **APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR**

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema “ESTANDARIZACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LA GUIA GP16-A3 DE LA CLSI, EN EL ÁREA DE URINANÁLISIS DEL LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS OCHOA & OCHOA” de Kevin David Barona Suárez, estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud, carrera de Laboratorio Clínico

Ambato, Marzo del 2023

Para la constancia firman

.....

PRESIDENTE/A

.....

1<sup>era</sup> VOCAL

.....

2<sup>do</sup> VOCAL

## **DEDICATORIA**

El presente proyecto de investigación lo dedico primeramente a Dios por haberme concedido los dones para finalizar con éxito mi carrera profesional, a mis abuelitos Alfredo y Gloria quienes son la mejor inspiración para cumplir mis metas, a mis padres Néstor y Guadalupe que son el pilar fundamental dentro de mi formación personal y profesional.

De manera especial a Alejandro, Noelia y Lizbeth quienes han sido una gran motivación en mi formación académica.

Gracias por su apoyo incondicional.

## **AGRADECIMIENTO**

Mi más sincero agradecimiento a la Universidad Técnica de Ambato por haber sido mi alma mater durante mi preparación académica, especialmente a la Facultad de Ciencias de la Salud quien me acogió en sus aulas y me vio crecer profesionalmente.

A toda la comunidad del Laboratorio de especialidades médicas Ochoa & Ochoa por abrirme las puertas de su noble institución para realizar mi formación pre profesional, de manera especial a la Doctora Estefanía Ochoa por haber sido un soporte fundamental dentro del laboratorio y en mi proyecto de investigación brindándome su conocimiento.

A mi tutora y maestra: BQF. Mg, Ramos Ramírez Martha Cecilia por haberme guiado y asesorado en la realización de este proyecto.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

### ÍNDICE DE CUADROS

<b>APROBACIÓN DEL TUTOR .....</b>	<b>ii</b>
<b>AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO .....</b>	<b>iii</b>
<b>DERECHOS DE AUTOR.....</b>	<b>iv</b>
<b>APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR.....</b>	<b>x</b>
<b>DEDICATORIA .....</b>	<b>vi</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>vii</b>
<b>INDICE DE CUADROS .....</b>	<b>xi</b>
<b>INDICE DE ANEXOS .....</b>	<b>xi</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>xii</b>
<b>SUMMARY.....</b>	<b>xiii</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>3</b>
<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>3</b>

<b>1.1</b>	<b>Antecedentes investigativos .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>5</b>
<b>1.2.2</b>	<b>Objetivos Específicos .....</b>	<b>5</b>
<b>1.2.3</b>	<b>Cumplimiento de los objetivos.....</b>	<b>6</b>
<b>CAPÍTULO II .....</b>		<b>7</b>
<b>METODOLOGÍA .....</b>		<b>7</b>
<b>2.1</b>	<b>Equipos, materiales y reactivos .....</b>	<b>7</b>
	<b>Equipos para la investigación .....</b>	<b>7</b>
	<b>Materiales para la investigación .....</b>	<b>7</b>
	<b>Reactivos para la investigación .....</b>	<b>8</b>
<b>2.2</b>	<b>Método .....</b>	<b>8</b>
<b>2.2.1.2</b>	<b>Asociación entre variables .....</b>	<b>8</b>
<b>2.2.1.3</b>	<b>Estudio de Laboratorio .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2.1.4</b>	<b>Estudio bibliográfico .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2.2.</b>	<b>Descripción de la intervención y procedimientos para la recolección de información .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2.3.</b>	<b>Plan de gestión de datos .....</b>	<b>10</b>

2.2.4. Procedimiento .....	10
2.2.5. Protocolo para diagnosticar inicial .....	10
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>17</b>
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>17</b>
3.1 Análisis y Discusión .....	41
3.1.1 Análisis de los resultados .....	41
3.1.2 Discusión .....	41
3.2 Hipótesis .....	43
3.2.2. Hipótesis Alternativa .....	43
3.2.3. Verificación de hipótesis .....	44
<b>CAPÍTULO IV .....</b>	<b>45</b>
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>45</b>
4.1 CONCLUSIONES .....	45
4.2 RECOMENDACIONES .....	46
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>47</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>47</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>49</b>

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro N° 1 Diagnóstico del cumplimiento de la guía gp16 A3 pre estandarización .....	17
Cuadro N° 2 Evaluación del cumplimiento de la guía gp16 A3 post estandarización .....	28
Cuadro N° 3 Porcentajes de cumplimiento .....	39

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Resultados de la estandarización de la Guía gp16 A3 de la CLS .....	47
Anexo 2. Documentación y respaldo .....	65

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**“ESTANDARIZACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LA GUIA GP16-A3 DE LA CLSI, EN EL ÁREA DE URIANÁLISIS DEL LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS OCHOA & OCHOA”**

**Autor.** Barona Suárez, Kevin David

**Tutora.** BQF. Mg, Ramos Ramírez, Martha Cecilia

**Fecha.** Marzo, 2023

**RESUMEN**

El Laboratorio clínico debe manejar altos estándares de calidad dentro de sus fases pre analíticas, analíticas y post analíticas ya que mediante el resultado de estas se emite información que sirve para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del estado de un paciente, motivo por el cual en el siguiente proyecto de investigación se estandarizó la guía GP16 A3 de la CLSI en el área de urianálisis del Laboratorio de especialidades médicas Ochoa & Ochoa, esta guía engloba recomendaciones por parte de toda la comunidad de la salud acerca de un correcto análisis de orina, detallando recomendaciones desde la recolección de la muestra hasta la emisión del resultado, así como también los procedimientos y materiales más adecuados para su realización, con la finalidad de garantizar la calidad de sus procesos para emitir resultados confiables, La importancia de este proyecto de investigación está basada en el diagnóstico de los lineamientos que un laboratorio que cuenta con una norma ISO 9001 – 2015 cumple con relación a la CLSI, la implementación de un plan de calidad para estandarizar cada punto de la guía del CLSI faltante, la implementación de instrumentos de evaluación para evidenciar el nivel de cumplimiento de la guía GP16 A3, La finalidad del proyecto de investigación es resaltar la importancia que tiene el urianálisis dentro del laboratorio clínico, ya que en la actualidad es un área rezagada en investigación y mejora de la calidad.

**PALABRAS CLAVES:** ESTANDARIZACIÓN, URIANÁLISIS, CONTROL DE CALIDAD, CLSI, CHECL LIST.

**TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO  
FACULTY OF HEALTH SCIENCES  
CLINICAL LABORATORY CAREER**

**“STANDARDIZATION AND VERIFICATION OF THE ANALYTICAL  
PERFORMANCE OF THE CLSI GUIDE GP16-A3, IN THE URINALYSIS AREA  
OF THE OCHOA & OCHOA MEDICAL SPECIALTIES LABORATORY”**

**Author:** Barona Suárez, Kevin David

**Tutor:** BQF. Mg, Ramos Ramírez, Martha Cecilia

**Date:** March, 2023

**ABSTRACT**

The Clinical Laboratory must manage high quality standards within its pre-analytical, analytical and post-analytical phases, since through the result of these phases information is issued that is used for the diagnosis, treatment and monitoring of the state of a patient, for this reason In the following research project, the CLSI GP16 A3 guide was standardized in the urinalysis area of the Ochoa & Ochoa Medical Specialties Laboratory. This guide includes recommendations from the entire healthcare community on correct urine analysis, detailing recommendations from sample collection to result issuance, as well as the most appropriate procedures and materials for carrying it out, in order to guarantee the quality of their processes. To issue reliable results, the importance of this research project is based on the diagnosis of the guidelines that a laboratory that has ISO 9001 - 2015 with the CLSI complies with, the implementation of a quality plan to standardize each point of the guide Missing CLSI, the implementation of evaluation instruments to demonstrate the level of compliance with the GP16 A3 guide, The purpose of the research project is to highlight the importance of urinalysis within the clinical laboratory, since it is currently a lagging area in research and quality improvement.

**KEY WORDS:** STANDARDIZATION, UROANALYSIS, QUALITY CONTROL, CLSI, CHECKLIST.