



POSGRADOS

MAESTRÍA EN BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR

RPC-SO-26-NO.430-2023

OPCIÓN DE TITULACIÓN:

PROYECTOS DE DESARROLLO

TEMA:

IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO
DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA LA
DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE
PATERNIDAD EN EL CANTÓN GUALACEO,
PROVINCIA DEL AZUAY

AUTORA:

DIGNA ALEXANDRA GALARZA PEÑARANDA

DIRECTORA:

VIVIANA PAMELA CHILUISA UTRERAS

CUENCA – ECUADOR
2025

Autora:**Digna Alexandra Galarza Peñaranda**

Licenciada en Laboratorio Clínico.

Candidata a Magíster en Biotecnología Molecular
por la Universidad Politécnica Salesiana – Sede
Cuenca.

dgalarzap2@est.ups.edu.ec

Dirigido por:**Viviana Pamela Chiluisa Utreras**

Ingeniero en Biotecnología.

Magíster en Biología de la Conservación.

Máster en Biotecnología.

vchiluisa@ups.edu.ec

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la Ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra para fines comerciales, sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual. Se permite la libre difusión de este texto con fines académicos investigativos por cualquier medio, con la debida notificación a los autores.

DERECHOS RESERVADOS

2025 © Universidad Politécnica Salesiana.

CUENCA – ECUADOR – SUDAMÉRICA

DIGNA ALEXANDRA GALARZA PEÑARANDA

Implementación de un laboratorio de biología molecular para la determinación de pruebas de paternidad en el cantón Gualaceo, provincia del Azuay

DEDICATORIA

A mi esposo, por su apoyo incondicional, amor, por creer en mí incluso en los momentos más difíciles. Sin su apoyo, motivación, esfuerzo y paciencia no lo habría logrado.

A mis padres, por su gran amor y ejemplo, por haberme formado con un carácter temple y persistente ante los objetivos planteados.

Finalmente, dedico este trabajo a mí misma, por no rendirme, por superar cada obstáculo, por permitirme llegar a mi objetivo.

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a todas aquellas personas que, de una u otra manera, hicieron posible la realización de este proyecto.

En primer lugar, a mi directora de tesis, Viviana Chiluisa Utreras, por su invaluable asesoramiento, paciencia y constante apoyo a lo largo de todo este proceso. Su conocimiento y experiencia fueron fundamentales para la culminación de este trabajo.

A mis profesores, quienes con su enseñanza y dedicación me proporcionaron las herramientas necesarias para llevar a cabo esta investigación.

A mi familia, por su apoyo incondicional, apoyo emocional, y por estar siempre a mi lado en los momentos de dificultad.

A mis amigos y compañeros, por su amistad, consejo, y momentos compartidos durante este camino. Su compañía hizo que este camino sea más llevadero.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓN.....	11
2. DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA	14
3. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	16
3.1 DEFINICIÓN DE PATERNIDAD	¡Error! Marcador no definido. 13
3.1.1 ANÁLISIS DE ADN.....	13
3.1.2 PRUEBAS DE PATERNIDAD	14
3.2 ORGANIZACIÓN DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR.....	15
3.3 REQUISITOS TÉCNICOS.....	17
3.4 REQUISITOS FINANCIEROS	18
3.5 RECURSOS HUMANOS	19
3.6 PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRAS Y AISLAMIENTO DE ADN PARA PRUEBAS DE PATERNIDAD	20
4. MATERIALES Y METODOLOGÍA	23
4.1 UBICACIÓN	23
4.2 EQUIPOS Y MATERIALES	23
4.2.1 INSUMOS Y SUMINISTROS	23
4.2.2 RECURSOS HUMANOS	23

4.3 TIPO DE INVESTIGACIÓN	24
4.4 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	24
4.5 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN PARA LA ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR	25
4.6 ESTABLECER EL PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y AISLAMIENTO DE ADN PARA PRUEBAS DE PATERNIDAD	26
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	32
6. CONCLUSIONES	46
REFERENCIAS	48

IMPLEMENTACIÓN DE
UN LABORATORIO DE
BIOLOGÍA MOLECULAR
PARA PROCESAMIENTO
DE PRUEBAS DE
PATERNIDAD EN EL
CANTÓN GUALACEO,
PROVINCIA DEL AZUAY

AUTORA:

DIGNA ALEXANDRA GALARZA
PEÑARANDA

RESUMEN

Este proyecto presenta el diseño e implementación técnica para el laboratorio de biología molecular ubicado en el laboratorio **A&A INSADIS** en el cantón Gualaceo. Se enfatiza en la distribución de la infraestructura, selección de equipamiento especializado y estandarización de procedimientos operativos. Se identificaron los requerimientos físicos mínimos para zonas de trabajo diferenciadas como: extracción de ácidos nucleicos, preparación de reactivos, amplificación por PCR y análisis de resultados; garantizando un flujo unidireccional que minimice la contaminación cruzada.

Se realizó un análisis sobre la estructura organizacional del laboratorio de biología molecular, identificando al personal óptimo y capacitado en el área. De igual manera, respecto a los requisitos Técnicos, se delimitó la infraestructura adecuada en cuanto a espacios, mobiliario y condiciones de Bioseguridad. Esto incluyó la selección de equipos especializados como termocicladores, cabinas de bioseguridad, así como la implementación de sistemas informáticos para la gestión de datos.

Conjuntamente, se desarrollaron protocolos normalizados de operación (POE) para cada proceso clave, junto con un plan integral de bioseguridad, mantenimiento preventivo y gestión de residuos biológicos.

Respecto a los requisitos financieros se estimó el presupuesto para la implementación y operación del laboratorio molecular.

La implementación propuesta asegura condiciones óptimas para el desarrollo de técnicas moleculares de diagnóstico e investigación, cumpliendo con normativas internacionales de calidad y seguridad en el laboratorio molecular.

Este laboratorio está capacitado para realizar ensayos moleculares de diagnóstico temprano y oportuno, con altos niveles de precisión, reproducibilidad y trazabilidad, posicionándolo como una unidad estratégica para el apoyo al diagnóstico de microorganismos de difícil identificación.

Palabras clave:

Estandarización, Protocolo, ADN, Normativas, Diagnóstico, Paternidad.

ABSTRACT

This project presents the design and technical implementation of the molecular biology laboratory located at the A&A INSADIS laboratory in the Gualaceo canton, with Emphasis is placed on infrastructure distribution, selection of specialized equipment, and standardization of operating procedures. Minimum physical requirements were identified for differentiated work areas, such as nucleic acid extraction, reagent, preparation, PCR amplification, and results analysis, ensuring a unidirectional flow that minimizes cross-contamination.

An analysis was conducted of the molecular biology of the laboratory organizational structure, identifying optimal and qualified personnel in the field. Likewise, regarding technical requirements, the appropriate infrastructure was defined in terms of space, furniture, and biosafety conditions. This included the selection of specialized equipment such as thermocyclers and biosafety cabinets, as well as the implementation of computer systems for data management.

Jointly, standard operating protocols (SOPs) were developed for each key process, along with a comprehensive biosecurity, preventive maintenance and biological waste management plan.

Regarding the financial requirements, the budget for the implementation and operation of the molecular laboratory was estimated.

The proposed implementation ensures optimal conditions for the development of molecular diagnostic and research techniques, complying with international quality and safety regulations in the molecular laboratory.

This laboratory is equipped to perform molecular assays for early and timely diagnosis, with high levels of precision, reproducibility and traceability, positioning it as a strategic unit for supporting the diagnosis of difficult-to-identify microorganisms.

Key words:

Standardization, Protocol, ADN, Regulations, Diagnosis, Paternity.

1 INTRODUCCIÓN

LOS AVANCES TECNOLÓGICOS EN BIOLOGÍA MOLECULAR HAN PERMITIDO EL DESARROLLO DE TÉCNICAS PRECISAS Y CONFIABLES PARA LA DETERMINACIÓN DE LA FILIACIÓN GENÉTICA. MEDIANTE LA PRUEBA DE ADN SE PUEDE CONOCER LA IDENTIDAD BIOLÓGICA DE UNA PERSONA, YA QUE BRINDA LA INFORMACIÓN HEREDITARIA A TRAVÉS DEL ANÁLISIS DE MARCADORES GENÉTICOS Y DE ESTA MANERA PERMITE ESTABLECER LA EXISTENCIA O NO DE UNA RELACIÓN FILIAL ENTRE EL HIJO Y EL PRESUNTO PROGENITOR (PADRE O MADRE) (MUÑOZ ET AL., 2021).

LA BIOLOGÍA MOLECULAR ES UNA CIENCIA QUE SE ORIENTA AL ESTUDIO DE LOS PROCESOS BIOLÓGICOS A NIVEL MOLECULAR, LO QUE INCLUYE EL ANÁLISIS DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS Y PROTEÍNAS QUE LO CONFORMAN. DENTRO DEL MODELO DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR, SE DEBEN TOMAR EN CONSIDERACIÓN LAS INSTALACIONES, EL EQUIPAMIENTO, LAS NORMATIVAS Y EL PERSONAL TÉCNICO. EN CUANTO A LAS INSTALACIONES, ES PRECISO DISPONER DE UN ESPACIO FÍSICO ADECUADO, AISLANDO LAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN. CON RESPECTO AL EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS, ESTOS DEBEN SER ELEGIDOS DE ACUERDO CON LA APROBACIÓN PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (IVD), SEGÚN LA NORMATIVA ESTABLECIDA EN LA ISO 15189, OMS, MSP Y ACCES. REFERENTE AL PERSONAL, ESTE DEBE SER SELECCIONADO DE ACUERDO A LAS CONDICIONES Y COMPETENCIAS PROFESIONALES (NIETO, 2022).

LA TIPOLOGÍA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS ESTABLECIDA SEGÚN LA NORMATIVA Y REGLAMENTO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, INDICA 2 TIPOS:

1. EL LABORATORIO CLÍNICO GENERAL, AL CUAL LE CORRESPONDE ANALIZAR CUALITATIVAMENTE Y CUANTITATIVAMENTE MUESTRAS BIOLÓGICAS, CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS BÁSICAS DE BAJA COMPLEJIDAD: HEMATOLOGÍA, BIOQUÍMICA, INMUNOLOGÍA, UROANÁLISIS Y COPROANÁLISIS.
2. LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO, LUGAR DONDE SE PRESTAN LOS SERVICIOS DE SALUD PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CLÍNICOS GENERALES DE BAJA COMPLEJIDAD Y ESPECIALIZADOS EN UNA O MÁS ÁREAS DE MEDIANA O ALTA COMPLEJIDAD: EN HEMATOLOGÍA, BIOQUÍMICA, INMUNOLOGÍA, UROANÁLISIS, COPROANÁLISIS, MICROBIOLOGÍA, BIOLOGÍA MOLECULAR, TOXICOLOGÍA Y GENÉTICA (MSP, 2012).

ESTE PROYECTO RESPONDE A LA NECESIDAD DE IMPLEMENTAR LOS SERVICIOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL LABORATORIO CLÍNICO **A&A INSADIS** DENTRO DEL CANTÓN GUALACEO, DADO QUE ACTUALMENTE NINGÚN LABORATORIO EN LA ZONA OFRECE ASISTENCIA EN ESTA ÁREA, LO QUE GARANTIZA A LA POBLACIÓN EL ACCESO A SERVICIOS AMPLIOS Y COMPLETOS SIN LA NECESIDAD DE TRASLADARSE HACIA OTRA CIUDAD. DE ESTA MANERA, SE ASEGURAN RESULTADOS PRECISOS Y CONFIABLES, RESPALDADOS POR AVANCES TECNOLÓGICOS Y, ESPECIALMENTE, CON COSTES ASEQUIBLES PARA LA COMUNIDAD DEL CANTÓN GUALACEO.

CON LA DISPONIBILIDAD DE ESTA ÁREA PARA PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE ESPECIALIDAD EN EL LABORATORIO A&A INSADIS SE

AGILIZAN LOS PROCESOS Y SE REDUCEN LOS COSTOS ASOCIADOS AL TRASLADO A OTRAS CIUDADES, OFRECIENDO UNA MAYOR COMODIDAD Y PRIVACIDAD A LOS USUARIOS.

ADEMÁS, ES IMPORTANTE MENCIONAR QUE, CON LA POSTERIOR IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR, SE ANALIZARÁN PRUEBAS DE PATERNIDAD, Y OTROS ANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES MEDIANTE ESTA TÉCNICA, INCLUYENDO LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR), LA SECUENCIACIÓN DE ADN, HIBRIDACIÓN MOLECULAR Y LA ESPECTROMETRÍA DE MASAS. ACTUALMENTE, ESTAS PRUEBAS SE REMITEN A OTRO LABORATORIO DE ALTA COMPLEJIDAD, POR LO QUE LA IMPLEMENTACIÓN LOCAL RESULTARÁ BENEFICIOSA. ES ASÍ COMO SE BRINDARÁ UN SERVICIO COMPLETO A LA COMUNIDAD DE GUALACEO Y SUS ALREDEDORES, ASÍ COMO UNA ATENCIÓN DE CALIDAD, SALVAGUARDANDO LA INTEGRIDAD DE LOS PACIENTES.

DE ESTE MODO, AL INCORPORAR TECNOLOGÍA DE VANGUARDIA Y ASEGURAR LA PRECISIÓN DE LOS RESULTADOS, EL LABORATORIO A&A INSADIS SE POSICIONARÁ COMO UN REFERENTE EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL CANTÓN, CONTRIBUYENDO SIGNIFICATIVAMENTE AL BIENESTAR Y LA SEGURIDAD JURÍDICA DE SUS HABITANTES.

2 DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA

EL ESTUDIO DE LA MOLÉCULA DE ADN SE HA CONVERTIDO HOY EN DÍA EN UNA DE LAS BASES FUNDAMENTALES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE INDIVIDUOS EN EL ÁMBITO DE LABORATORIO. DE ACUERDO CON EL ORIGEN Y LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS, SE EFECTÚAN DIFERENTES TÉCNICAS PARA LA EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN DEL ADN (CARDONA, 2022).

EN ESTE TRABAJO, SE ENFATIZA LA IMPORTANCIA DE PRESTAR ESTOS SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE PATERNIDAD EN EL LABORATORIO A&A INSADIS DEL CANTÓN GUALACEO. CON ESTA IMPLEMENTACIÓN SE BUSCA SATISFACER LAS NECESIDADES DE LA COMUNIDAD DE MANERA EFICIENTE Y CONFIABLE, AL MISMO TIEMPO QUE SE BUSCA OFRECER MAYOR COMODIDAD Y PRIVACIDAD A LOS USUARIOS.

ESTA INVESTIGACIÓN, ESTÁ ENFOCADA EN LAS NORMATIVAS Y REGULACIONES LOCALES QUE RIGEN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE ADN, SEGÚN EL ACCES Y MSP. ADEMÁS, EVALUAR LOS RECURSOS FINANCIEROS NECESARIOS PARA COLOCAR EN FUNCIONAMIENTO EL LABORATORIO ESPECIALIZADO.

EN LA ACTUALIDAD, EL LABORATORIO A&A INSADIS DEL CANTÓN GUALACEO ES UN LABORATORIO DE MEDIANA COMPLEJIDAD Y NO CUENTA CON EL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR, DEBIDO A LA DEMANDA DE ESTA ESPECIALIDAD, SE HA PLANTEADO LA NECESIDAD DE CREAR ESTA ÁREA, PARA LO CUAL SE HA DESARROLLADO ESTE

PROYECTO COMO APOYO OPORTUNO AL DIAGNÓSTICO DE SUS PACIENTES.

EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN LOS ÚLTIMOS AÑOS HA INCREMENTADO PROGRESIVAMENTE LA CAPACIDAD RESOLUTIVA Y DIAGNÓSTICA, FORTALECIENDO LA IDENTIFICACIÓN DE PATÓGENOS DE INTERÉS CLÍNICO GRACIAS A LA INCORPORACIÓN DE NUEVAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS, LAS CUALES PERMITEN APLICAR TÉCNICAS ALTAMENTE SENSIBLES Y ESPECÍFICAS, FACILITANDO LA DETECCIÓN DE ESTOS MICROORGANISMOS CUYO DIAGNÓSTICO ES COMPLEJO MEDIANTE EL EMPLEO DE TÉCNICAS CONVENCIONALES (SANCHEZ, 2024).

3 MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

LOS ENSAYOS DE DETERMINACIÓN BIOLÓGICA DE LA PATERNIDAD MEDIANTE EL ANÁLISIS DE ADN, SON LOS MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN MÁS PRECISOS QUE EXISTEN EN LA ACTUALIDAD, ESTOS ESTUDIOS SE REALIZAN ANALIZANDO UN NÚMERO DETERMINADO DE MARCADORES GENÉTICOS CON LO QUE LA FIABILIDAD DE LAS PRUEBAS ES TAN ALTA QUE PERMITE OBTENER PROBABILIDADES DE PATERNIDAD SUPERIORES AL 99.99% (DE-ARCO, 2004).

EL ADN ESTÁ COMPUESTO POR UNA MOLÉCULA ESCALONADA EN ESPIRAL QUE CONTIENE TODA LA INFORMACIÓN HEREDITARIA Y SE ENCUENTRA EN EL INTERIOR DE CADA UNA DE LAS CÉLULAS. ESTA INFORMACIÓN, ES ENTREGADA POR CADA PROGENITOR EN PARTES IGUALES Y SE MANTIENE INTACTA EN EL TRANSCURSO DE LA VIDA (DE-LA-BARRERA, 2014).

EL EXAMEN DE ADN EN EL ECUADOR: LA DECLARATORIA DE PATERNIDAD QUE SE PRESENTA EN LAS UNIDADES JUDICIALES DE LA FAMILIA, MUJER, NIÑEZ, Y ADOLESCENCIA, TIENEN COMO BASE EL EXAMEN DE ADN COMO MEDIO PARA ESTABLECER LA IDENTIDAD DEL PADRE O DE LA MADRE DE UN MENOR. CABE RECALCAR QUE EN EL CASO DE AUSENCIA DEL SUPUESTO PADRE, ES POSIBLE REALIZAR EL ANÁLISIS EXTRAYENDO LA SANGRE DE LOS ABUELOS PTERNOS (SALVADOR, 2019).

3.1 DEFINICIÓN DE PATERNIDAD

DESDE EL PUNTO DE VISTA BIOLÓGICO, LA PATERNIDAD ES LA RELACIÓN QUE EXISTE ENTRE UN PADRE E HIJOS, CONSIDERANDO

EL CONCEPTO DE PADRE COMO EL PROGENITOR MASCULINO. DESDE EL PUNTO DE VISTA JURÍDICO, LA PATERNIDAD LLEVA APAREJADA LA PATRIA POTESTAD Y PUEDE SER NATURAL COMO JURÍDICA (ADOPCIÓN) (DE-LA-BARRERA, 2014).

3.1.1 ANÁLISIS DE ADN

EL ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLEICO (ADN) ES LA MOLÉCULA QUE TRANSPORTA LA INFORMACIÓN GENÉTICA PARA EL DESARROLLO Y FUNCIONAMIENTO DE UN ORGANISMO. EL ADN ESTÁ COMPUESTO POR DOS CADENAS COMPLEMENTARIAS QUE SE ENROLLAN ENTRE SÍ, DANDO LA FORMA DE UNA DOBLE HÉLICE, CADA UNA ESTÁ FORMADA POR NUCLEÓTIDOS. CADA NUCLEÓTIDO POSEE UNA ESTRUCTURA PRINCIPAL COMPUESTA POR GRUPOS ALTERNOS DE AZÚCAR (DESOXIRRIBOSA) Y UN GRUPO FOSFATO. UNIDA A CADA AZÚCAR SE ENCUENTRA UNA MOLÉCULA NITROGENADA DE CUATRO BASES: ADENINA (A), CITOSINA (C), GUANINA (G), O TIMINA (T). LAS DOS HEBRAS SE COMUNICAN POR ENLACES QUÍMICOS ENTRE BASES, ADENINA-TIMINA Y CITOSINA-GUANINA (ARGENBIO, 2021).

LA MOLÉCULA DE ADN ESTÁ COMPUESTA POR SECUENCIAS DE NUCLEÓTIDOS QUE CODIFICAN LAS INSTRUCCIONES PARA EL DESARROLLO Y FUNCIONAMIENTO DE TODO EL ORGANISMO, Y ES RESPONSABLE DE LA HERENCIA BIOLÓGICA O TRANSMISIÓN DE CARACTERES GENÉTICOS. EL 99.7% DEL GENOMA HUMANO CONTENIDO EN EL ADN ES IGUAL PARA TODAS LAS PERSONAS; SIN EMBARGO, EXISTEN REGIONES O SECUENCIAS QUE PRESENTAN VARIACIONES. ESTAS SON HEREDABLES, POR LO QUE TIENEN APLICACIÓN PARA INDIVIDUALIZAR PERSONAS O IDENTIFICAR RELACIONES BIOLÓGICAS; ESTAS SON UTILIZADAS COMO MARCADORES GENÉTICOS PARA LA IDENTIFICACIÓN HUMANA (ESPINOSA, 2020).

DE ACUERDO A LOS AVANCES CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS, SE HA DETERMINADO QUE LA PRUEBA GENÉTICA DE ADN ES LA MÁS CERTERA PARA LA DEMOSTRACIÓN DE PATERNIDAD, UTILIZADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL PADRE BIOLÓGICO DE UN NIÑO, INCLUSO DESDE LA CONCEPCIÓN, PARA LA AFIRMACIÓN DE LA FILIACIÓN PATERNA Y MATERNA (ALCANTARA, 2019).

LA PRUEBA DE ADN ES LA MÁS UTILIZADA EN LOS PROCESOS DE FILIACIÓN JUDICIAL DE PATERNIDAD, YA QUE PERMITE ESTABLECER EL VERDADERO NEXO BIOLÓGICO ENTRE EL PRESUNTO PADRE PARA CON SU HIJO(A) (JULCA ET AL., 2021).

3.1.2 PRUEBAS DE PATERNIDAD

EN LA ACTUALIDAD, ESTA PRUEBA COMPRENDE EL ESTUDIO DE LAS CÉLULAS DEL PADRE Y LAS DEL SUPUESTO HIJO O HIJA, A TRAVÉS DE LAS PRUEBAS DE ADN, LO QUE PERMITEN VERIFICAR SI EXISTE RELACIÓN GENÉTICA ENTRE LAS DOS PERSONAS SOMETIDAS AL ESTUDIO, EN RESPUESTA A LA SIMILITUD MANIFESTADA ENTRE MUESTRAS (DE-LA-BARRERA, 2014).

LA PRUEBA DE PATERNIDAD CON EL ANÁLISIS DE ADN SE ENFOCA EN EL ASPECTO BIOLÓGICO, DADO QUE EL ADN ES ÚNICO EN CADA PERSONA Y SE HEREDA 50 % DE LA MADRE BIOLÓGICA Y EL OTRO 50% DEL PADRE BIOLÓGICO. DE ESTE MODO, LA PRUEBA DE PATERNIDAD DETERMINA LOS ASPECTOS GENÉTICOS ESPECÍFICOS PARA ESTABLECER LA COINCIDENCIA ENTRE MADRE, PADRE, E HIJO. EN EL CASO DE DOS O MÁS REGIONES GENÉTICAS QUE NO COINCIDAN ENTRE EL PRESUNTO PADRE Y EL HIJO, SE DESCARTA LA PROBABILIDAD DE QUE LA PERSONA SEA EL PADRE BIOLÓGICO (EXCLUSIÓN). POR EL CONTRARIO, LA COINCIDENCIA DE TODAS LAS REGIONES GENÉTICAS COMPARADAS DETERMINA UN RESULTADO

DEL 99.999% DE PATERNIDAD, LA CUAL SE ACEPTA COMO PRUEBA CONCLUYENTE DE PATERNIDAD (INCLUSIÓN) (VILLACRISES, 2023).

LA PATERNIDAD ES FUNDAMENTAL PARA COMPRENDER EN QUÉ CONDICIONES UNA PERSONA ES HIJO DE OTRA PERSONA. ADEMÁS, SE CONSIDERA QUE LA FILIACIÓN INCLUYE UN TRIPLE ESTADO: ESTADO LEGAL, LA RELACIÓN DE NACIMIENTO NATURAL ESTABLECIDA PARA UNA PERSONA POR UNA LEY QUE LA VINCULA A OTRA PERSONA, ESTADO SOCIAL, RESPETO, Y EL ESTADO CIVIL, EN CUANTO SE REFIERE A LA SITUACIÓN JURÍDICA DEL NIÑO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA Y LA SOCIEDAD (ISLA, 2023).

3.2 ORGANIZACIÓN DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR (MSP, 2012) MEDIANTE EL ART. 13 DEL ACUERDO MINISTERIAL NO 00002393, ESTABLECE QUE EL DIRECTOR, QUIEN SERÁ RESPONSABLE TÉCNICA Y ADMINISTRATIVAMENTE DEL LABORATORIO CLÍNICO, DEBE CONTAR CON UN TÍTULO PROFESIONAL ACORDE A LA TIPOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO. ASÍ, EN EL CASO DEL LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO QUE ESTABLEZCA UNA ÁREA ESPECÍFICA COMO: HEMATOLOGÍA, BIOQUÍMICA, PARASITOLOGÍA, MICROBIOLOGÍA, INMUNOLOGÍA, TOXICOLOGÍA, BIOLOGÍA MOLECULAR, Y GENÉTICA, ESTARÁ BAJO LA DIRECCIÓN Y RESPONSABILIDAD TÉCNICA LOS SIGUIENTES PROFESIONALES: BIOANALISTAS CLÍNICOS, TECNÓLOGOS MÉDICOS, DOCTORES EN LABORATORIO CLÍNICO, Y LICENCIADOS EN LABORATORIO CLÍNICO QUE CUENTEN CON UN TÍTULO DE CUARTO NIVEL CON FORMACIÓN Y COMPETENCIA ESPECÍFICA DE ACORDE AL ÁREA DE RESPONSABILIDAD. DE LA MISMA MANERA, DEBE DISPONER CON

PROFESIONALES CON CONOCIMIENTO Y EXPERIENCIA EN GESTIÓN DE CALIDAD.

EN CUANTO AL TALENTO HUMANO, EL ART. 15 DEL REGLAMENTO PARA FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL MSP ESTABLECE QUE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS GENERALES Y ESPECIALIZADOS DEBERÁN CONTAR CON PERSONAL AUXILIAR DE LABORATORIO, CON LA CORRECTA CAPACITACIÓN DE ACORDE A LAS FUNCIONES QUE DEBA DESEMPEÑAR Y EL CERTIFICADO RESPECTIVO. ASIMISMO, DICHO PERSONAL SERÁ RESPONSABLE DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MATERIAL DE LABORATORIO, DE BRINDAR LA INFORMACIÓN NECESARIA A LOS PACIENTES SOBRE LA OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS Y OTROS SERVICIOS, Y ACTIVIDADES GENERALES, BAJO LA SUPERVISIÓN DE SUPERIORES, Y CUMPLIENDO CON NORMAS DE BIOSEGURIDAD (MSP, 2012).

LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001 EN EL APARTADO 4.4, INDICA QUE LA ORGANIZACIÓN DEBE ESTABLECER LOS PROCESOS NECESARIOS CON EL FIN DE IMPLEMENTAR, CONSERVAR Y PERFECCIONAR CONTINUAMENTE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. PARA ESTO SE DEBE: DETERMINAR LAS ENTRADAS REQUERIDAS Y SALIDAS ESPERADAS DE ESTOS PROCESOS, ASÍ COMO LA SECUENCIA E INTERACCIÓN; IDENTIFICAR Y APLICAR LOS CRITERIOS Y LOS MÉTODOS NECESARIOS ASEGURANDO UN CONTROL Y RESULTADO EFICAZ DE ESTOS PROCEDIMIENTOS; ESTABLECER LOS RECURSOS NECESARIOS Y DISPONIBILIDAD DE LOS MISMOS; ASIGNAR RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES PARA ESTOS MECANISMOS; EVALUAR ESOS PROCESOS, ABORDANDO LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES CON EL FIN DE IMPLEMENTAR CAMBIOS NECESARIOS PARA LA MEJORA CONTINUA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001, 2015).

LA GESTIÓN DOCUMENTAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO PERMITE ESTABLECER LOS PROCESOS Y RECURSOS NECESARIOS PARA ORGANIZAR, ALMACENAR Y DISPONER ESTOS DOCUMENTOS. SU OBJETIVO ES AUTOMATIZAR LOS PROCESOS Y FLUJOS DE TRABAJO DENTRO DE LA ORGANIZACIÓN, LO QUE CONTRIBUYE A LA MEJORA CONTINUA DE LA ORGANIZACIÓN (JIMÉNEZ & LINO, 2024).

EN EL LABORATORIO LOS ENSAYOS SE LLEVAN EN DIFERENTES PROCESOS: INICIALMENTE LA FASE-PREANALÍTICA QUE EMPIEZA DESDE LA RECEPCIÓN DE DATOS, TOMA DE LA MUESTRA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LA MISMA; SEGUIDAMENTE, LA FASE ANALÍTICA QUE COMPRENDE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO SIGUIENDO LAS OPERACIONES TÉCNICAS, Y POR ÚLTIMO, LA FASE POS-ANALÍTICA QUE ES LA INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS FINALES OBTENIDOS EN LOS RESULTADOS. LA CORRECTA GESTIÓN DE ESTOS PROCESOS DISMINUYE ERRORES EN LA MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS Y PERMITE EVITAR SOBRE TODO CONTAMINACIÓN CRUZADA, YA QUE, ES DE VITAL IMPORTANCIA PARA EL OBJETIVO DEL DIAGNÓSTICO MOLECULAR (N. GARZÓN, 2021).

3.3 REQUISITOS TÉCNICOS

EL ÁREA FÍSICA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEPENDERÁ DE LA TIPOLOGÍA, COMO REQUISITO GENERAL DEBE DISPONER: DE BUENA VENTILACIÓN, ILUMINACIÓN, PISOS Y PAREDES LISOS DE FÁCIL LIMPIEZA, MESONES TERSOS IMPERMEABLES, ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE, ALCANTARILLADO CONECTADO A RED PÚBLICA. ADEMÁS, DEBERÁ CONTAR CON AMBIENTES INDEPENDIENTES POR CADA UNA DE LAS FASES: PREANALÍTICA, ANALÍTICA Y POSTANALÍTICA DEBIDAMENTE ROTULADAS, LO QUE GARANTIZARÁ EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO (MSP, 2012).

RESPECTO A LA UBICACIÓN DE LAS INSTALACIONES Y DISTRIBUCIÓN, DEBEN CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS PRINCIPALES COMO:

- A) RECEPCIÓN Y SALA DE ESPERA: EN ESTA ÁREA INCLUYE LA RECOLECCIÓN DE DATOS, EL PAGO DEL SERVICIO Y LA ESPERA PARA LA TOMA DE MUESTRAS O LA RECEPCIÓN DE RESULTADOS. DEBE CONTAR CON BAÑOS Y DISPENSADOR DE AGUA (García, 2012).
- B) ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS: EN ESTA ÁREA EL PERSONAL RESPONSABLE TOMA LAS MUESTRAS DESTINADAS PARA LA PRUEBA DE PATERNIDAD. DEBE CONTAR CON ESPACIO SUFICIENTE Y EL EQUIPO NECESARIO PARA GARANTIZAR UNA TOMA HIGIÉNICA Y CÓMODA PARA EL PACIENTE, ASÍ COMO UN ESPACIO PARA ALMACENAR LOS INSUMOS Y LAS MUESTRAS RECOLECTADAS (GARCÍA, 2012).
- C) ÁREA DE PROCESOS ANALÍTICOS: EN ESTA ÁREA SE LLEVA A CABO LA SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS. EL LABORATORIO DEBE SELECCIONAR LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS QUE HAN SIDO VALIDADOS CONFORME A LA TÉCNICA CORRESPONDIENTE, CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA CADA PROCEDIMIENTO ANALÍTICO Y EL ANÁLISIS A REALIZAR (ISO, 2013).

LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA (ACCES) COMO MÁXIMA AUTORIDAD DE CONTROL Y REGULACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, ESTABLECE LOS REQUISITOS TÉCNICOS, EQUIPAMIENTO E INFRAESTRUCTURA SEGÚN LA NORMATIVA. ESTO SE HACE CON EL FIN DE EVALUAR Y CORREGIR

LOS PUNTOS CRÍTICOS Y NO CRÍTICOS, Y A SU VEZ, CORREGIRLOS. PARA ELLO, DIVIDE DE LA SIGUIENTE MANERA LOS ESPACIOS:

- ✓ ÁREAS GENERALES NO ESPECIALIZADAS: COMO OFICINAS ADMINISTRATIVAS, SALA DE ESPERA, ADMISIÓN, INFORMACIÓN, ETC. DEBERÁN SER SEGUROS, RESISTENTES AL TRÁFICO COMERCIAL, HUMEDAD. SUPERFICIES CON TEXTURA UNIFORME, LISAS Y DE FÁCIL LIMPIEZA Y LAVABLE (AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA, 2020).
- ✓ ÁREAS GENERALES ESPECIALIZADAS: SE REFIERE A LOS BAÑOS Y SERVICIOS SANITARIOS. SE REQUIERE QUE SEAN RESISTENTES A LA HUMEDAD, CON BUENA VENTILACIÓN E ILUMINACIÓN, CON ACABADOS CON TEXTURA FIRME, LISA, LAVABLE E IMPERMEABLE Y DE FÁCIL LIMPIEZA (AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA, 2020).
- ✓ ÁREAS GENERALES ESPECÍFICAS/ESPECIALIZADAS: COMPRENDEN LAS SALAS DE PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO, ESTERILIZACIÓN, ETC. SE REQUIEREN CON RESISTENCIA A ABRASIÓN, ANTIESTÁTICAS, FUNGISTÁTICAS, Y BACTERIOSTÁTICAS. DEBERÁN SER SEGURAS Y RESISTENTES, CON ACABADOS DE TEXTURA UNIFORME, IMPERMEABLES Y LAVABLES (AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA, 2020).
- ✓ ÁREAS DE SERVICIOS GENERALES: COMO BODEGAS, ALMACENAMIENTO INTERMEDIO Y FINAL DE DESECHOS, ETC., DEBEN SER RESISTENTES AL TRÁFICO COMERCIAL. LOS ACABADOS DE SUS SUPERFICIE DEBEN TENER UNA TEXTURA UNIFORME, SER LISAS Y DE FÁCIL LIMPIEZA (AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA

CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA, 2020).

3.4 REQUISITOS FINANCIEROS

EL DIRECTOR DEL LABORATORIO ESTARÁ A CARGO DE LA PLANIFICACIÓN FINANCIERA, ASÍ COMO DE LA SELECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROVEEDORES (ISO, 2013).

EL LABORATORIO DEBE CONTAR CON EL PERSONAL, LAS INSTALACIONES, EL EQUIPAMIENTO, Y LOS SISTEMAS Y SERVICIOS DE APOYO NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO LAS ACTIVIDADES DE LABORATORIO (INEN/ISO, 2018).

LOS AMBIENTES FÍSICOS, SERVICIOS E INSTALACIONES DEBEN SER ADECUADOS PARA ATENCIÓN A LOS USUARIOS Y PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS OFERTADOS (MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, 2020).

SE REALIZARÁ UN ANÁLISIS DE MERCADO SOBRE LOS COSTOS DE EQUIPOS E INSUMOS, MEDIANTE PROPUESTAS DE DIFERENTES PROVEEDORES Y SE REALIZARÁ UNA PLANIFICACIÓN DETALLADA.

NO OBSTANTE, SE DEBE CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS FUNDAMENTALES PARA LA VIABILIDAD Y ÉXITO EN EL EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR:

- INVERSIÓN EN EQUIPOS DE ANÁLISIS Y SOPORTE
- ADECUACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES
- COSTOS OPERATIVOS CONTINUOS
- GASTOS INDIRECTOS

3.5 RECURSOS HUMANOS

LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO ESTARÁ DIRIGIDA POR UNA O VARIAS PERSONAS CON COMPETENCIA Y RESPONSABILIDAD EN LAS DIFERENTES ÁREAS DEL LABORATORIO CLÍNICO. ESTAS COMPETENCIAS SERÁN DE TIPO PROFESIONAL, CIENTÍFICO, ADMINISTRATIVO; Y DE ASESORAMIENTO, DE ACUERDO A LOS SERVICIOS OFRECIDOS POR EL LABORATORIO (ISO, 2013).

EL DIRECTOR DEL LABORATORIO DELEGARÁ LAS OBLIGACIONES Y/O RESPONSABILIDADES AL PERSONAL CUALIFICADO DENTRO DE LAS DIFERENTES ACTIVIDADES DEL LABORATORIO. ASIMISMO, DEBE ASEGURARSE QUE EL PERSONAL CUENTE CON SUFICIENTE CONOCIMIENTO Y CAPACITACIÓN EN LOS SERVICIOS REQUERIDOS DEL LABORATORIO. SE DEBERÁ DOCUMENTAR LAS DIFERENTES OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES TANTO DEL DIRECTOR COMO DEL PERSONAL EN EL LABORATORIO (ISO, 2013).

EL LABORATORIO DEBE CONTAR CON EL PERSONAL CAPAZ DE EJERCER AUTORIDAD Y GESTIONAR LOS RECURSOS NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO LAS DIFERENTES TAREAS, ACTUANDO IMPARCIALMENTE, A PESAR DE SUS RESPONSABILIDADES ASIGNADAS (INEN/ISO, 2018).

EL APORTE DE UN SISTEMA EFICAZ DE GESTIÓN DE CALIDAD BRINDA MAYOR TRAZABILIDAD Y CALIDAD DE LOS RESULTADOS, UNA REDUCCIÓN EN EL NÚMERO DE ERRORES ANALÍTICOS, MENOS COSTES DERIVADOS DE LA MALA CALIDAD DE LOS RESULTADOS, LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS TÉCNICAS, Y LA PARTICIPACIÓN DE TODOS LOS MIEMBROS DEL EQUIPO A LA HORA DE IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE CALIDAD. ESTO PROMUEVE LA MEJORA DE LA

COMUNICACIÓN INTERNA DE TODOS LOS COLABORADORES (KHATTAR & NEHME, 2024).

3.6 PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRAS Y AISLAMIENTO DE ADN PARA PRUEBAS DE PATERNIDAD

EN EL ACUERDO MINISTERIAL PARA LINEAMIENTOS DE TOMAS DE MUESTRAS EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR (2017), DESTACA LA IMPORTANCIA DE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS. PARA ELLO, SE EXIGE UNA ETIQUETA QUE CONTenga LOS DATOS DEL PACIENTE Y QUE SE COLOQUE EN EL ENVASE CON LA MUESTRA RECOLECTADA.

ESTOS DATOS SON LOS SIGUIENTES:

- ✓ CÓDIGO ÚNICO
- ✓ CÉDULA DE IDENTIDAD
- ✓ NOMBRES COMPLETOS
- ✓ NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO
- ✓ TIPO DE MUESTRA
- ✓ FECHA

EN ESTA FASE, LOS USUARIOS DEBEN PRESENTAR SU DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN (ORIGINAL Y COPIA), SEGUIDAMENTE, EL PROFESIONAL DEBE EXPLICAR EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRA Y REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE ADN. A CONTINUACIÓN, Y DE MANERA OBLIGATORIA, SE PROCEDE AL LLENADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, QUE DEBE SER FIRMADO POR EL USUARIO. SE TOMAN LAS HUELLAS DACTILARES EN CASO DE MENORES DE EDAD (MORENO-VALENCIA & PINEDA-MONSALVE, 2014).

EN CUANTO A LA RECOLECCIÓN PARA ANÁLISIS DE ADN HAY QUE TENER EN CUENTA QUE SE NECESITA PARA LA OBTENCIÓN DEL ADN EL CONSENTIMIENTO DEL INDIVIDUO O EN SU DEFECTO UNA AUTORIZACIÓN JUDICIAL (RAMÓN FERNÁNDEZ, 2023).

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEBE SER FIRMADO OBLIGATORIAMENTE POR LA PERSONA A LA QUE SE LE TOMA LA MUESTRA, DADO QUE, POR MEDIO DE ESTE, SE OTORGA AUTORIZACIÓN EXPRESA PARA CONSENTIR LA MUESTRA CON EL PROPÓSITO EXCLUSIVO DE REALIZAR ANÁLISIS GENÉTICOS CON FINES IDENTIFICATIVOS (JUÁREZ, 2024).

LOS TIPOS DE MUESTRAS QUE SE MANEJAN PARA PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE PATERNIDAD:

- A) SANGRE: ES LA MUESTRA MÁS COMÚN UTILIZADA PARA LA OBTENCIÓN DE ADN. SE REALIZA A PARTIR DE LA PUNCIÓN DACTILAR SOBRE UN PAPEL FILTRO (FTA). NORMALMENTE, SE COLOCAN DE 3 A 4 GOTAS DE SANGRE Y POSTERIORMENTE, SE DEJAN SECAR A TEMPERATURA AMBIENTE (DEL-POZO, 2014).
LAS TARJETAS FTA (FLINDERS TECHNOLOGY ASSOCIATES) CONSTAN DE UN PAPEL FILTRO RECUBIERTO CON ALGUNOS AGENTES QUÍMICOS QUE PERMITEN LA FIJACIÓN Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS DE ADN (MAZARIEGOS, 2019).
- B) CÉLULAS EPITELIALES BUCALES (SALIVA): SE OBTIENE AL FROTAR CON EL HISOPO ESTÉRIL SECO EN LA PARTE INTERNA DE LA MEJILLA, TANTO EN EL LADO IZQUIERDO COMO DERECHO. POSTERIORMENTE ESTE HISOPO SE COLOCA EN UN MEDIO DE CONSERVACIÓN VIRAL ESTÉRIL (DEL-POZO, 2014).
- C) CABELLOS CON FOLÍCULO: APROXIMADAMENTE DE 10 A 15 CABELLOS ARRANCADOS DESDE LA RAÍZ (DEL-POZO, 2014).

LA OBTENCIÓN DEL CABELLO DEBE SER SUAVE, PREFERIBLEMENTE MEDIANTE CEPILLADO, PARA EVITAR QUE SEAN ARRANCADOS. EN EL CASO QUE SE OBTENGA EL CABELLO DE ALGÚN OBJETO SE REALIZARÁ CON PINZA PREVIAMENTE DESINFECTADA CON ALCOHOL AL 70% ENTRE RECOGIDA DE UNA MUESTRA Y OTRA (ÍSCAR & PALOMO HERRERO, 2022).

SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS, SE DEBEN TOMAR MEDIDAS NECESARIAS PARA ASEGURAR QUE LA INFORMACIÓN RECOLECTADA, ASÍ COMO EL ANÁLISIS, PROCESAMIENTO Y RESULTADOS DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS, PERMANEZCAN CONFIDENCIALES (MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, 2022).

PARA DAR CONTINUIDAD A LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL LABORATORIO A&A INSADIS, SE ELABORÓ UN PLAN DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO. EN CUANTO A LA INFRAESTRUCTURA DEL SERVICIO SE TOMÓ EN CUENTA EL ESPACIO FÍSICO PARA PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS. ESTE ESPACIO CUENTA CON EQUIPOS DE TECNOLOGÍA DE PUNTA, LO QUE PERMITE AL LABORATORIO CUMPLIR CON LAS NORMATIVAS DE FUNCIONAMIENTO PERTINENTES. ADEMÁS, SE ASEGURÓ LA DISPONIBILIDAD DE PERSONAL CALIFICADO TANTO PARA LA TOMA COMO PARA EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS.

SE ESTABLECIÓ UN PROTOCOLO INTERNO PARA LA TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DESTINADAS A PRUEBAS DE PATERNIDAD, EL CUAL BUSCA SER CLARO Y ACCESIBLE PARA TODO EL PERSONAL TÉCNICO PERTENECIENTE AL LABORATORIO. CON EL FIN DE MINIMIZAR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN O ERRORES, AL MISMO TIEMPO OPTIMIZAR LA MANIPULACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS, AL ESTANDARIZAR EL

PROCESO PARA EL PERSONAL DEL LABORATORIO, ASEGURANDO LA CONSISTENCIA Y LA CALIDAD EN CADA ETAPA DEL PROCESO.

LA CREACIÓN DEL PROTOCOLO BIEN DEFINIDO ASEGURA LA CALIDAD, EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LOS RESULTADOS, ASÍ COMO LA REDUCCIÓN EN LOS TIEMPOS DE PROCESAMIENTO Y POTENCIALMENTE, EN LOS COSTOS DEL SERVICIO. ESTO HARÁ LAS PRUEBAS DE PATERNIDAD MÁS ACCESIBLES PARA LA COMUNIDAD DEL CANTÓN GUALACEO. EN DEFINITIVA, ESTE PROTOCOLO ESTANDARIZADO FORTALECERÁ LA CREDIBILIDAD Y LA REPUTACIÓN DEL LABORATORIO A&A INSADIS COMO UN ESTABLECIMIENTO CONFIABLE Y PROFESIONAL PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR.

4 MATERIALES Y METODOLOGÍA

4.1 UBICACIÓN

EL PRESENTE PROYECTO SE LLEVÓ A CABO EN EL **LABORATORIO A&A INSADIS**, UBICADO EN LAS CALLES 9 DE OCTUBRE Y LUIS SALAZAR BRAVO, EN EL BARRIO LA PIRÁMIDE DE LA PARROQUIA GUALACEO CENTRO, PERTENECIENTE AL CANTÓN GUALACEO EN LA PROVINCIA DEL AZUAY. ESTE UN LABORATORIO CLÍNICO PRIVADO DE MEDIANA COMPLEJIDAD QUE BRINDA ATENCIÓN MÉDICA AL PÚBLICO DEL CANTÓN Y SUS ALREDEDORES. CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:

HEMATOLOGÍA, BIOQUÍMICA, INMUNOLOGÍA, UROANÁLISIS, COPROANÁLISIS Y MICROBIOLOGÍA.

4.2 EQUIPOS Y MATERIALES

A CONTINUACIÓN, SE DETALLA LOS INSUMOS, SUMINISTROS Y RECURSOS HUMANOS UTILIZADOS EN ESTA INVESTIGACIÓN, PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR DENTRO DE LABORATORIO A&A INSADIS.

4.2.1 INSUMOS Y SUMINISTROS:

- ✓ EQUIPO DE CÓMPUTO CON DISPONIBILIDAD DEL SISTEMA OPERATIVO MICROSOFT OFFICE (WORD Y EXCEL).
- ✓ SOFTWARE PARA REGISTRO DE PACIENTES, INFORME DE RESULTADOS Y SEGUIMIENTO DE HISTORIAL CLÍNICO.
- ✓ HOJAS DE INFORMACIÓN.
- ✓ HOJAS DE REPORTE DE RESULTADOS.

4.2.2 RECURSOS HUMANOS:

- ✓ LA INVESTIGADORA Y LA DIRECTORA DEL PROYECTO DE DESARROLLO.
- ✓ LA ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO **A&A INSADIS**, EL CUAL ESTÁ CONFORMADO POR:
 - UN RESPONSABLE DEL ÁREA (BIOTECNÓLOGO MOLECULAR)
 - DOS LABORATORISTAS CLÍNICOS
 - UN AUXILIAR DE LABORATORIO
 - UN PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO

4.3 TIPO DE INVESTIGACIÓN

EN EL PRESENTE TRABAJO SE PROPONE UN MODELO DE INVESTIGACIÓN APLICADA MEDIANTE UN ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO REFERENTE A LAS NORMAS TÉCNICAS ESTABLECIDAS SEGÚN LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA ACCES, DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LAS NORMAS ISO 17025, ISO 9001, CEISH, Y SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DEL MSP, A TRAVÉS DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA Y DESCRIPTIVA.

INVESTIGACIÓN DESCRIPTIVA: CONOCIDAS TAMBIÉN COMO INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS, ESTA SE ENFOCA EN DESCRIBIR CON DETALLE UNA REALIDAD, SITUACIÓN DETERMINADA O ACTUACIÓN, O LAS PERCEPCIONES DE UN GRUPO DE PERSONAS EN UN CONTEXTO PUNTUAL. EL OBJETIVO DE ESTA INVESTIGACIÓN RADICA EN LLEGAR A CONOCER LAS SITUACIONES, PRÁCTICAS, Y CONDICIONES PREPONDERANTES, A TRAVÉS DE LA DESCRIPCIÓN EXACTA DE LAS ACTIVIDADES, OBJETOS, PROCESOS Y ELEMENTOS (VALLE ET AL., 2022).

INVESTIGACIÓN CUALITATIVA: ÉSTA INVESTIGACIÓN SE CENTRA EN RESPONDER Y PROFUNDIZAR LOS FENÓMENOS, SOBRE UN GRUPO DETERMINADO O PERSONAS EN PARTICULAR, TRATA DE COMPRENDER LA REALIDAD DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS SUJETOS. ÉSTA INVESTIGACIÓN SE ENFOCA EN LOS SIGNIFICADOS, EXPERIENCIAS, SITUACIONES, DE ESTA FORMA RECONOCER SUBJETIVAMENTE AL OBJETO DE ESTUDIO Y PERCIBIR SU REALIDAD (VALLE ET AL., 2022).

4.4 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS SE REALIZÓ MEDIANTE LA REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA SOBRE LAS NORMAS TÉCNICAS PARA LABORATORIOS ESPECIALIZADOS EN EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE PATERNIDAD SEGÚN LAS NORMATIVAS EN EL PAÍS, SIGUIENDO LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS SOBRE INFRAESTRUCTURA, PERSONAL TÉCNICO, EQUIPAMIENTO, ETC.

SE REVISÓ LA NORMATIVA VIGENTE ESTABLECIDA POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA MSP Y LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA ACCES, SIGUIENDO LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 17025, 15189 Y 9001; Y EL CEISH. ADEMÁS, SE REALIZÓ UN FLUJOGRAMA QUE CONTIENE TODA LA DESCRIPCIÓN DE LAS ÁREAS Y PROTOCOLOS DE ACCESO A CADA UNA.

ADICIONALMENTE, SE RECOPILO INFORMACIÓN DE PROYECTOS SIMILARES Y SE EXAMINARON LAS REGULACIONES RELEVANTES PARA EL PROYECTO, TANTO A NIVEL NACIONAL COMO INTERNACIONAL, A TRAVÉS DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS.

4.5 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN PARA LA ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

SE ANALIZÓ LA INFORMACIÓN OBTENIDA SOBRE LOS REQUISITOS TÉCNICOS, FINANCIEROS Y DE RECURSOS HUMANOS NECESARIOS PARA PONER EN FUNCIONAMIENTO EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR. ESTO PERMITIÓ DETERMINAR LA VIABILIDAD

TÉCNICA, OPERATIVA, ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA DEL PROYECTO.

EL PROYECTO, DISEÑADO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR, SE LLEVÓ A CABO EN EL **LABORATORIO CLÍNICO A&A INSADIS**, UBICADO EN LAS CALLES 9 DE OCTUBRE Y LUIS SALAZAR BRAVO, PERTENECIENTE AL CANTÓN GUALACEO, PROVINCIA DEL AZUAY, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES DE LA POBLACIÓN Y ASÍ OPTIMIZAR TIEMPO A LA HORA DE ENTREGA DE RESULTADOS DE ESTAS PRUEBAS DE ESPECIALIDAD.

DISEÑO TÉCNICO Y ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO: EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR ESTÁ INTEGRADO POR UN EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO, CONFORMADO POR UN RESPONSABLE DEL ÁREA (BIOTECNÓLOGO MOLECULAR), DOS LABORATORISTAS CLÍNICOS Y UN AUXILIAR DE LABORATORIO, TAMBIÉN ESTÁ INCORPORADO EL PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO. ADEMÁS, SE HA ESTABLECIDO UN COMITÉ TÉCNICO-CIENTÍFICO PARA LA SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS PROCESOS Y RESULTADOS DEL LABORATORIO, INTEGRADO POR LOS RESPONSABLES DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO.

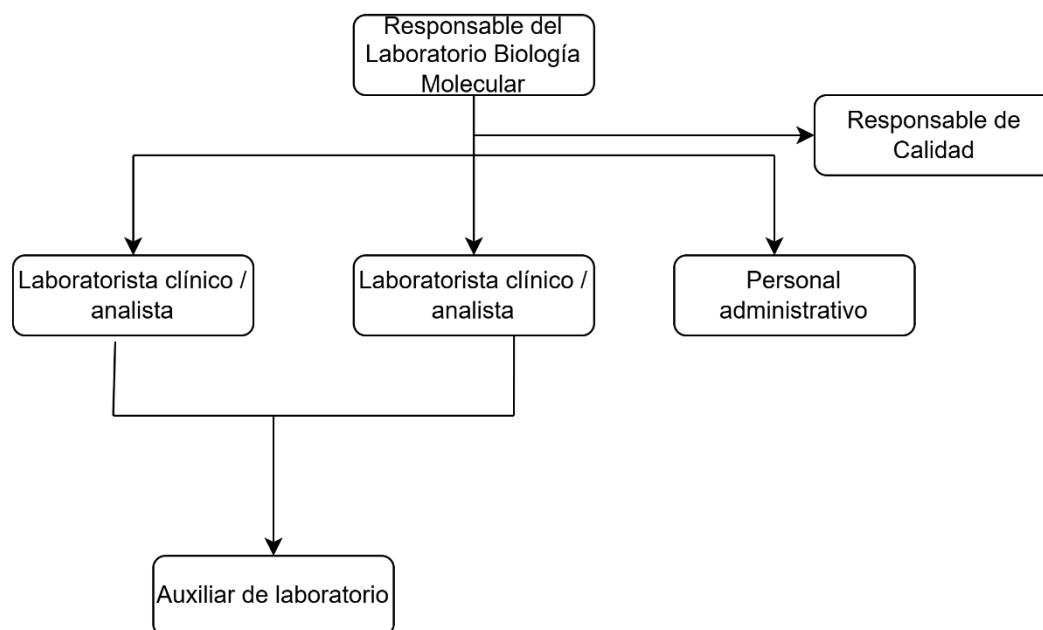


FIGURA 1. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL DISEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

ELABORADO POR: LA INVESTIGADORA

4.6 PROTOCOLO PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y AISLAMIENTO DE ADN PARA PRUEBAS DE PATERNIDAD

SE ELABORÓ UN PROTOCOLO DE PROCESOS PARA TOMA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO, SIGUIENDO LAS NORMAS TÉCNICAS Y DE BIOSEGURIDAD SEGÚN LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS POR EL MSP, ACCES, Y NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES.

PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y AISLAMIENTO DE ADN PARA PRUEBAS DE PATERNIDAD DEL LABORATORIO A&A INSADIS

ALCANCE

ESTE PROTOCOLO ESTABLECE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y AISLAMIENTO DE ADN PARA EL ANÁLISIS DE

PATERNIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR A&A INSADIS DEL CANTÓN GUALACEO.

PROPÓSITO

EL PROPÓSITO DE ESTE PROTOCOLO ES GARANTIZAR LA CALIDAD Y LA PRECISIÓN DE LOS ANÁLISIS DE PATERNIDAD EN EL LABORATORIO, PROTEGER AL PERSONAL Y A LOS PACIENTES DURANTE LA TOMA Y EL MANEJO DE LAS MUESTRAS.

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS

- **IDENTIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DEL PACIENTE**
- ✓ RECEPCIÓN DE DATOS E INGRESO AL SISTEMA DEL LABORATORIO POR PARTE DEL PERSONAL A CARGO: NÚMERO DE CEDULA, NOMBRES COMPLETOS, FECHA DE NACIMIENTO, TELÉFONO DE CONTACTO.
- ✓ EXPLICAR AL PACIENTE EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR.
- ✓ LLENAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE ANTES DE LA TOMA DE MUESTRA, EL CUAL DEBE SER FIRMADO POR LA PERSONA ADULTA SOMETIDA AL ESTUDIO, EN EL CASO DE MENORES DE EDAD TOMAR LA HUELLA DIGITAL Y LA FIRMA DEL REPRESENTANTE.
- ✓ FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD.

- **PROTECCIÓN DEL PERSONAL Y DEL EQUIPO**
- ✓ COLOCACIÓN DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN: GUANTES, BATA, MASCARILLAS, GORRO.
- ✓ PREPARAR EL ÁREA DE TRABAJO Y SELECCIONAR EL MATERIAL PARA LA TOMA DE MUESTRA

- **TOMA DE LA MUESTRA**

MUESTRA DE SANGRE PERIFÉRICA POR PUNCIÓN DIGITAL:

- ✓ DESINFECTAR EL DEDO CON UNA TORUNDA CON ALCOHOL.
- ✓ IDENTIFICAR LA TARJETA (FTA), CON EL CÓDIGO ÚNICO CORRESPONDIENTE GENERADO EN EL SISTEMA DEL LABORATORIO.
- ✓ PROCEDER A TOMAR LA MUESTRA DE LA PUNCIÓN DIGITAL DEL DEDO ÍNDICE PREVIAMENTE DESINFECTADO Y RECOLECTAR APROXIMADAMENTE 8 GOTAS DE SANGRE EN EL PAPEL FTA.
- ✓ REALIZAR EL PROCEDIMIENTO PARA CADA UNO DE LAS PERSONAS SOMETIDAS AL ESTUDIO, UNA TARJETA PARA CADA UNO EN EL CASO DEL SUPUESTO PADRE Y EL SUPUESTO HIJO.
- ✓ DEJAR SECAR AL AMBIENTE Y LUEGO COLOCAR EN UN SOBRE Y SELLARLO CON LA ETIQUETA DE SEGURIDAD.

MUESTRA DE CÉLULAS EPITELIALES POR DESCAMACIÓN BUCAL:

- ✓ IDENTIFICAR EL VIAL DE RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA CON EL CÓDIGO ÚNICO DEL LABORATORIO.
- ✓ PROCEDER A TOMAR LA MUESTRA DEL PRESUNTO PADRE, CON HISOPO ESTÉRIL MEDIANTE RASPADO BUCAL TANTO DE LA MEJILLA IZQUIERDA COMO DERECHA.
- ✓ COLOCAR LOS HISOPOS EN UNA CAJA ESPECIAL PARA SU TRANSPORTE, SELLAR Y ETIQUETAR.
- ✓ EL MISMO PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRA DEL SUPUESTO HIJO.

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS DE PATERNIDAD EN EL LABORATORIO MOLECULAR

- USO DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN POR PARTE DEL PERSONAL A CARGO DEL PROCESAMIENTO.
 - DESINFECTAR LA SUPERFICIE DE TRABAJO, LOS EQUIPOS, ANTES Y DESPUÉS DE PROCESAR CADA MUESTRA.
 - PROCESAR LAS MUESTRAS SIGUIENDO LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS POR EL FABRICANTE DEL KIT DE ANÁLISIS.
1. **EXTRACCIÓN DE ADN:** MÉTODO DE PRECIPITACIÓN POR SALES; ESTE MÉTODO SE UTILIZA PARA LA OBTENCIÓN DE ADN DE CUALQUIER TIPO DE MUESTRA.
 2. **LISIS CELULAR:** AÑADIR SOLUCIÓN LISIS A LA MUESTRA, CON UN DETERGENTE ANIÓNICO QUE SOLUBILIZA LOS COMPONENTES CELULARES. AGITAR VIGOROSAMENTE EN VÓRTEX POR 20 A 30 SEGUNDOS. LUEGO CENTRIFUGAR A 2200 RPM POR 10 MINUTOS PARA ASEGURAR LA PRECIPITACIÓN DE LAS PROTEÍNAS.
 3. EL SOBRENADANTE OBTENIDO CONTIENE EL ADN EN SOLUCIÓN, POSTERIORMENTE TRANSFERIR A UN NUEVO TUBO CON ISOPROPANOL. MEZCLAR EL TUBO POR INVERSIÓN 50 VECES. EN ESTE PASO SE PUEDE OBSERVAR LA HEBRA DEL ADN.
 4. CENTRIFUGAR LA MUESTRA A 12000 RPM DURANTE 5 MINUTOS, PARA PRECIPITAR EL ADN AL FONDO DEL TUBO EL CUAL SE OBSERVA DE COLOR BLANQUECINO.
 5. ELIMINAR EL SOBRENADANTE POR DECANTACIÓN CON MUCHO CUIDADO, Y EL TUBO CON EL PRECIPITADO DE ADN COLOCAR INVERTIDO SOBRE UNA HOJA LIMPIA DE PAPEL ABSORBENTE PARA ELIMINAR AL MÁXIMO EL REMANENTE DE ISOPROPANOL.

6. AÑADIR AL TUBO ETANOL AL 70%, TAPAR E INVERTIR SUAVEMENTE VARIAS VECES PARA LAVAR EL PRECIPITADO DE ADN.
7. CENTRIFUGAR EL TUBO DURANTE 5 MINUTOS A 12000 RPM. ELIMINAR EL ETANOL POR DECANTACIÓN O EXTRACCIÓN DE PIPETA, ASEGURARSE QUE EL ADN QUEDE AL FONDO DE LAS PAREDES DEL TUBO.
8. ELIMINAR EL EXCESO DE ETANOL COLOCANDO EL TUBO INVERTIDO SOBRE UNA HOJA LIMPIA DE PAPEL ABSORBENTE O DEJANDO SECAR EL TUBO AL AIRE DURANTE UNOS MINUTOS. NO OBSTANTE, ES IMPORTANTE EVITAR QUE EL PRECIPITADO QUEDE DEMASIADO SECO YA QUE DE ESTE MODO SE DIFICULTA LA POSTERIOR RESUSPENSIÓN.
9. PROCEDER A LA HIDRATACIÓN DEL ADN CON 50 UL DE AGUA LIBRE DE NUCLEASAS. COLOCAR LA MUESTRA EN INCUBACIÓN A 65°C DURANTE 15 MINUTOS A 1 HORA PARA FACILITAR LA RESUSPENSIÓN DEL ADN. POSTERIOR A ESTO, AGITAR LA SOLUCIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA COMPROBAR CON LA PUNTA DE UNA PIPETA QUE EL ADN ESTÉ COMPLETAMENTE RESUSPENDIDO, LIBRE DE GRUMOS.

➤ **REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA:** AMPLIFICACIÓN DE LOS MARCADORES GENÉTICOS PARA IDENTIFICACIÓN HUMANA COMO: D3S1358, D1S1656, D2S441, D10S1248, D13S317, PENTA E, D16S539, D18S51, D2S1338, CSF1PO, PENTA D, TH01, VWA, D21S11, D7S820, D5S818, TPOX, D8S1179, D12S391, D19S433, FGA, D22S1025.

SEGUIR LOS LINEAMIENTOS DE ACUERDO AL KIT DE REACTIVO.

1. AÑADIR A LA MUESTRA DE ADN EXTRAÍDO LA ENZIMA DE ADN POLIMERASA PARA SINTETIZAR NUEVO ADN A PARTIR DE 2 CEBADORES O INICIADORES (*PRIMERS*). UTILIZANDO COMO SUBSTRATO LOS 4 DESOXIRRIBONUCLEÓTIDOS TRIFOSFATOS (DNTP).
2. ADICIONAR AL VIAL DE AMPLIFICACIÓN EL TAMPÓN TE (TRIS 10 MM, PH 8,0), LUEGO DESCARTAR Y DEJAR SECAR.
3. ADICIONAR A LA MEZCLA SOLUCIONES TAMPÓN, SALES DE MAGNESIO Y AMPLIFICAR APROXIMADAMENTE DURANTE 25 CICLOS, DURANTE 2 A 4 HORAS. ESTOS CICLOS COMPRENDEN: DESNATURALIZACIÓN A 96°C, TEMPLADO DE 55 A 65 °C, EXTENSIÓN A 72°C.
 - **ELECTROFORESIS CAPILAR:** SECUENCIACIÓN DE ADN, MEDIANTE UN ANALIZADOR AUTOMÁTICO, UNA VEZ AMPLIFICADO EL ADN POR LA POLIMERASA, SE SOMETE A ELECTROFORESIS CAPILAR. CONSISTE EN LA SEPARACIÓN DE LOS FRAGMENTOS DE ADN EN EL ANALIZADOR GENÉTICO, SIGUIENDO LAS ESPECIFICACIONES DE LA CASA COMERCIAL:
 - USAR EL POLÍMERO POP4 EN CAPILAR DE 36 CM CON VOLTAJE DE INYECCIÓN DE 1.2KV Y TIEMPO DE INYECCIÓN DE 24 SEGUNDOS PARA UN TIEMPO DE CORRIDA TOTAL DE 1500 SEGUNDOS.
 - PREPARAR 1 MICROLITRO DE MUESTRA CON UNA MEZCLA DE 10 MICROLITRO DE FORMAMIDA HIDI Y 2 MICROLITROS DE ESCALERA INTERNA DE TAMAÑO CC5 ILS 500.

- PERMITIR EL CHOQUE TÉRMICO POR 3 MINUTOS A 95°C Y ENSEGUIDA LLEVAR A TEMPERATURA DE 4°C POR 3 MINUTOS.
- EN ESTE PROCESO SE CREA UN “MAPA” DE LOS MARCADORES DE ADN GENERADOS EN CADA MUESTRA. ESTE MAPA SE DENOMINA PERFIL GENÉTICO DE ADN.

INTERPRETACIÓN DE LA RELACIÓN FILIAL:

UNA VEZ AMPLIFICADO EL ADN CON MARCADORES MOLECULARES, SE DETECTAN LAS VARIANTES MOLECULARES MEDIANTE LA ELECTROFORESIS CAPILAR, Y POSTERIORMENTE SE REALIZA EL ANÁLISIS MEDIANTE EL SOFTWARE DEL EQUIPO SECUENCIADOR Y SE COMPARA LOS PERFILES GENÉTICOS. EJEMPLO

Tabla 1. Perfiles genéticos obtenidos en las muestras biológicas analizadas

MARCADORES	Presunto Padre (PP)	Hijo/a (H)	*A.E.P.
AMELOGENINA	X/Y	X/X	
D3S1358	16/18	15	*15
D1S1656	17/17.3	13/16	*13 ó 16
D2S441	11/14	10/11	-
D10S1248	14/16	13/16	-
D13S317	9/12	9	-
PENTA E	11/14	15/16	*15 ó 16
D16S539	10/13	9/11	*9 u 11
D18S51	15/20	14/15	-
D2S1338	17/18	17/19	-
CSF1PO	10	10/12	-
Penta D	9/10	9/13	-
TH01	7/9.3	6/9.3	-
vWA	18	16/18	-
D21S11	30/31	31.2/32.2	*31.2 ó 32.2
D7S820	10	11/13	*11 ó 13
D5S818	11/12	9/11	-
TPOX	12	8/12	-
D8S1179	14	12/16	*12 ó 16
D12S391	19/22	19/20	-
D19S433	12/13	13/16	-
FGA	26	25/26	-
D22S1045	15/17	15/16	-

*A.E.P.: Alelos Excluyentes Paternos

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

LUEGO DE COMPARAR LOS PERFILES GENÉTICOS OBTENIDOS DE LOS MARCADORES MOLECULARES SE DETERMINA SI EXISTE RELACIÓN, ES DECIR, SI SE PRESENTA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN ENTRE LAS DOS MUESTRAS ANALIZADAS DEL PRESUNTO PADRE Y PRESUNTO HIJO. EN LA TABLA 1, SE EVIDENCIA REPRESENTADO CON ASTERISCO LAS EXCLUSIONES O INCOMPATIBILIDADES ENCONTRADAS.

CONCLUSIÓN:

LA MUESTRA BIOLÓGICA TOMADA DEL PRESUNTO PADRE **SE EXCLUYE**, ES DECIR, NO CORRESPONDE AL PADRE BIOLÓGICO DE LA MUESTRA TOMADA DEL NIÑO.

5 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA DEL LABORATORIO A&A INSADIS

ALCANCE:

MEDIANTE ESTE TRABAJO, SE DETALLA EXHAUSTIVAMENTE LOS REQUERIMIENTOS ESENCIALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR DENTRO DE LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO A&A INSADIS SITUADO EN EL CANTÓN GUALACEO, SE ESPECIFICAN LAS CONDICIONES A TENER EN CUENTA PARA LA OPERABILIDAD DEL LABORATORIO MOLECULAR, CON EL FIN DE EXPANDIR ESTRATÉGICAMENTE LA CARTERA DE SERVICIOS DIAGNÓSTICOS. GARANTIZANDO UNA ATENCIÓN EFICIENTE Y OPORTUNA PARA LA SALUD DE LOS USUARIOS DE ESTE ESTABLECIMIENTO.

TAMBIÉN SE INCLUYE LA MISIÓN Y VISIÓN DEL LABORATORIO, DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL QUE MANTENDRÁ EL LABORATORIO RESPECTO AL ÁREA MOLECULAR, DE IGUAL MANERA, LA DETERMINACIÓN DEL ESPACIO FÍSICO Y SELECCIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS.

MISIÓN:

PROPORCIONAR UN SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICO CONFIABLE Y OPORTUNO PARA COLABORAR EN EL DIAGNÓSTICO, CONTROL Y RECUPERACIÓN DE PATOLOGÍAS CLÍNICAS CUMPLIENDO CON UN ALTO COMPROMISO Y CALIDAD.

NUESTRAS ACTIVIDADES SE BASAN EN EL LIDERAZGO, LA ÉTICA Y MEJORA CONTINUA PARA CONTRIBUIR A LA CALIDAD DE VIDA DE NUESTROS PACIENTES.

VISIÓN:

SER UN LABORATORIO CLÍNICO DE ANÁLISIS Y REFERENCIA EN EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR QUE PROPORCIONE SERVICIOS CON LA MÁS ALTA CALIDAD Y MAYOR ESPECIFICIDAD.

LLEGAR A SER UN LABORATORIO MODELO A NIVEL LOCAL Y NACIONAL, A TRAVÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO CON TECNOLOGÍA DE PUNTA, SUSTENTADO EN UN SISTEMA INTEGRADO QUE COMPRENDA LA SALUD OCUPACIONAL Y AMBIENTAL.

UBICACIÓN:

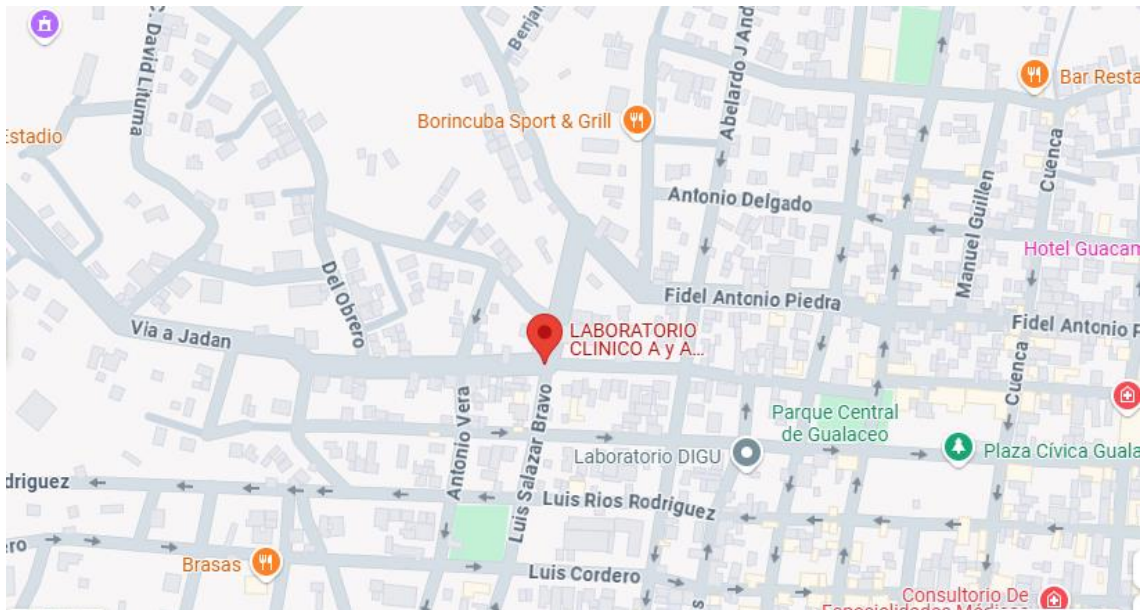


FIGURA 2. UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL LABORATORIO CLÍNICO A&A INSADIS
GUALACEO

EL ÁREA MOLECULAR SE UBICARÁ EN EL INTERIOR DEL LABORATORIO A&A INSADIS QUE SE ENCUENTRA SITUADO EN LAS CALLES 9 DE OCTUBRE Y LUIS SALAZAR BRAVO ESQUINA, EN EL BARRIO LA PIRÁMIDE DE LA PARROQUIA GUALACEO CENTRO, PERTENECIENTE AL CANTÓN GUALACEO DE LA PROVINCIA DEL AZUAY.

EL ÁREA DISPUESTA CONSTA DE 20 M², EN EL PISO 2, Y CUENTA CON TODOS LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO.

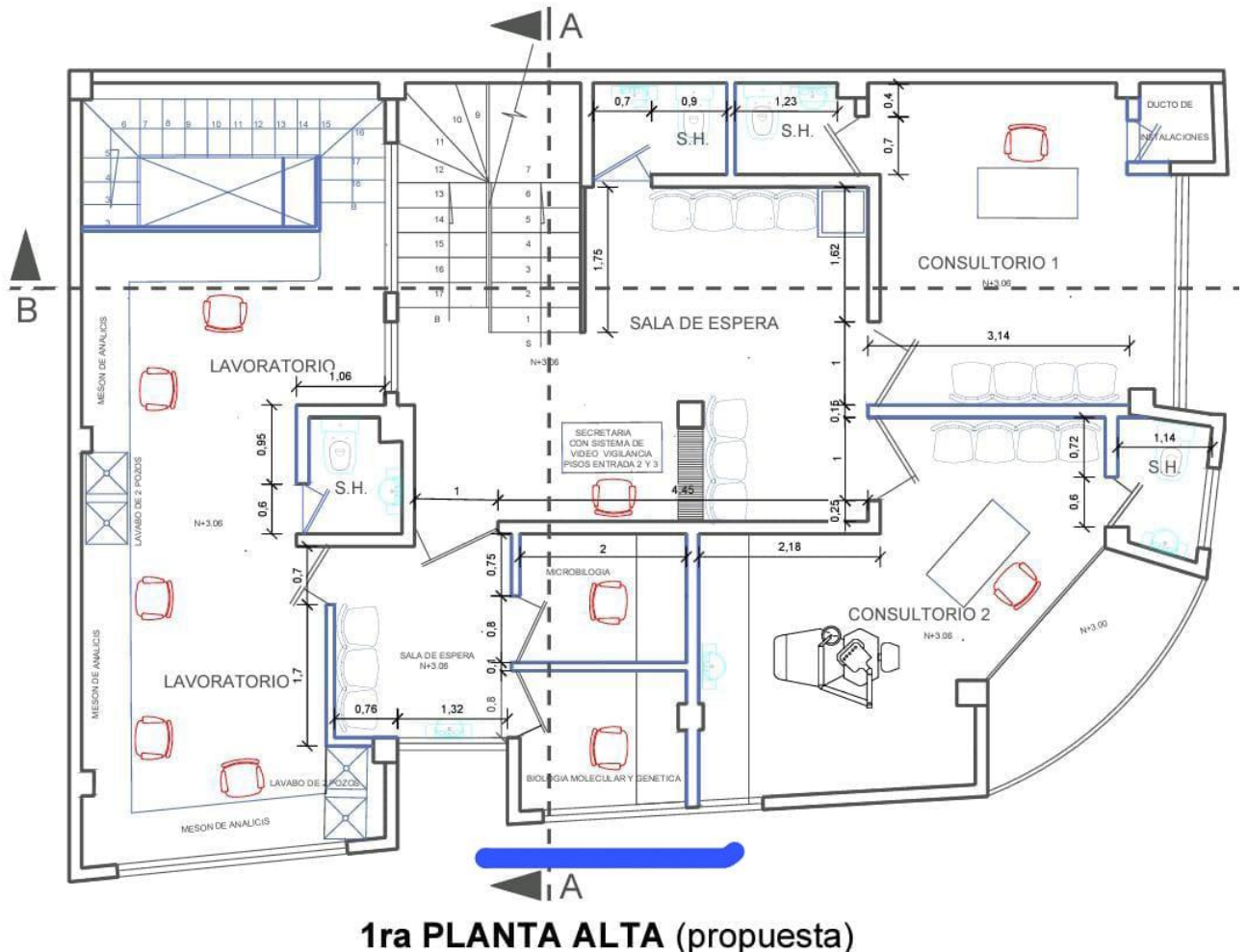


FIGURA 3. ESPACIO PROPUESTO PARA LA UBICACIÓN DEL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR

ELABORADO POR: LA INVESTIGADORA

ÁREAS DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR: A CONTINUACIÓN, SE DESCRIBEN LAS ÁREAS NECESARIAS PARA LA INSTALACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR:

- **ÁREA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS:** ESTA ÁREA DEL LABORATORIO ES IMPORTANTE PARA LA RECEPCIÓN Y REGISTRO DE LAS MUESTRAS, EN ESTA FASE SE INGRESA TODOS LOS DATOS DEL PACIENTE, ES UN ÁREA ESTRATÉGICA, YA QUE FACILITA EL INGRESO DE LAS MUESTRAS; Y CUENTA CON EL

EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA CORRECTA IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE LAS MISMAS. EL LABORATORIO A&A INSADIS, DISPONE DE UN SOFTWARE PARA EL PREVIO REGISTRO DE LOS DATOS, POSTERIOR ETIQUETADO DE LAS DIFERENTES MUESTRAS, VALIDACIÓN Y EMISIÓN DE RESULTADOS. EN ESTA ÁREA, A SU VEZ SE ENTREGAN LOS RESULTADOS UNA VEZ VALIDADOS POR EL PERSONAL A CARGO.

EN ESTA FASE, EL PROCESO PRE-ANALÍTICO ES MUY IMPORTANTE PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DIAGNÓSTICA DEL RESULTADO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO. ES FUNDAMENTAL IMPLEMENTAR ESTRATEGIAS DEFINIDAS PARA LA CORRECTA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS. ESTO IMPLICA EL USO DE HERRAMIENTAS ESTANDARIZADAS CON UN MODELO ORGANIZACIONAL PLANIFICADO DE LOS PROCESOS Y CONDICIONES DE TRABAJO, CON EL FIN DE MINIMIZAR ERRORES (A. GARZÓN, 2019).

- **ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS:** ESTA ÁREA ESTÁ AISLADA Y CUENTA CON TODOS LOS MATERIALES NECESARIOS PARA LA TOMA DE LAS MUESTRAS, ASÍ COMO MATERIALES DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL RESPONSABLE. EL PERSONAL DESIGNADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS ESTÁ CAPACITADO EN NORMAS DE BIOSEGURIDAD Y PROTOCOLOS ESTANDARIZADOS PARA LA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS, ASEGURANDO LA INTEGRIDAD Y TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS DESDE SU RECEPCIÓN HASTA SU PROCESAMIENTO.

CONTROL DE LA TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ADN: RESALTA TRES ASPECTOS PRINCIPALES:

EL PRIMER PUNTO SE REFIERE AL CONTROL DE LAS MUESTRAS MEDIANTE LA CADENA DE CUSTODIA, CON EL FIN DE EVITAR SU CONTAMINACIÓN DE MUESTRAS, ENTENDIÉNDOSE CADENA DE CUSTODIA COMO EL CONJUNTO DE MEDIDAS ADOPTADAS CON EL FIN DE PRESERVAR LA INTEGRIDAD E IDENTIDAD, ASÍ COMO LA CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA, DESDE LA OBTENCIÓN DE LA MUESTRA HASTA SU ANÁLISIS (CUEVA, 2020).

EL SEGUNDO PUNTO HACE REFERENCIA AL PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS, EL CUAL SE LLEVARÁ A CABO SEGÚN LOS REQUISITOS Y NORMAS ESTABLECIDAS PARA CADA TIPO DE MUESTRA (CUEVA, 2020).

EL TERCER PUNTO ESTÁ ENFOCADO A LA CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS A SER ANALIZADAS, PARA ESTO, COMO REQUISITO PRINCIPAL SE DEBE CONTAR CON UN AMBIENTE ADECUADO, ASÍ COMO EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA GARANTIZAR LA CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS, EVITAR DEGRADACIÓN DE LAS CÉLULAS, CONTAMINACIÓN DE LA MUESTRA, Y FINALMENTE OBTENER RESULTADOS EFECTIVOS (CUEVA, 2020).

- **ÁREA DE ANÁLISIS O PROCESAMIENTO:** ESTA ÁREA CUMPLE CON TODOS LOS REQUISITOS PARA EL CORRECTO MANEJO DE LAS MUESTRAS, ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS Y LA MANIPULACIÓN DE LOS EQUIPOS; ESTÁ INDEPENDIENTE A LAS OTRAS ÁREAS DEL LABORATORIO PARA EVITAR CUALQUIER TIPO DE CONTAMINACIÓN. AQUÍ, SE LLEVA A CABO LA VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS Y VERIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS PARA FINALMENTE VALIDARLOS.
- **ÁREA DE LAVABO Y ESTERILIZACIÓN:** EN ESTA ÁREA SE LLEVA A CABO EL LAVADO DEL MATERIAL UNA VEZ TERMINADA LA

FASE DE PROCESAMIENTO Y PROPORCIONA LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA LA POSTERIOR ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE TRABAJO.

- **ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE DESECHOS:** EN ESTA ÁREA SE CLASIFICAN LOS DESECHOS PARA EL CORRECTO ALMACENAMIENTO DE ACUERDO AL TIPO DE RESIDUO:
- **DESECHOS COMUNES:** EN RECIPIENTE DE COLOR NEGRO; ESTOS DESECHOS NO PRESENTAN RIESGOS PARA LA SALUD NI EL AMBIENTE.
 - **DESECHOS RECICLABLES:** EN BASURERO COLOR CELESTE; DESECHOS NO PELIGROSOS QUE PUEDEN SER REUTILIZABLES COMO PLÁSTICOS, ETC.
 - **DESECHOS BIOPELIGROSOS-INFECIOSOS:** EN EL CONTENEDOR COLOR ROJO; AQUÍ SE INCLUYE MATERIAL CONTAMINADO CON SANGRE O FLUIDOS CORPORALES QUE SE UTILIZARON DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y REPRESENTAN RIESGO PARA LA SALUD.

DE ACUERDO CON EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO, LOS DESECHOS GENERADOS EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SEGÚN EL MSP, SE CLASIFICAN EN PRIMARIOS, INTERMEDIOS Y FINALES:

ALMACENAMIENTO PRIMARIO: ES DONDE SE GENERAN LOS DESECHOS Y SE COLOCA EN EL CONTENEDOR DE ACUERDO A SU CLASIFICACIÓN DE RESIDUO (MSP., 2019).

ALMACENAMIENTO INTERMEDIO: ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE LOS DESECHOS CON EL FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN DEL PERSONAL, A PARTIR DE ESTA ÁREA, LOS DESECHOS PASAN AL ALMACENAMIENTO FINAL CON EL

FIN DE FACILITAR LAS LABORES EN LA EVACUACIÓN DE LOS DESECHOS (MSP., 2019).

ALMACENAMIENTO FINAL: ESTA ÁREA SE ENCUENTRA DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO; AQUELLA EN DONDE SE ALMACENAN TODOS LOS DESECHOS. CONFORMA UNA ZONA SEGURA, EN DONDE EL PERSONAL ENCARGADO DE LA GESTIÓN EXTERNA DEL RETIRO DE LOS MISMOS REALIZA LA RECOLECCIÓN (MSP., 2019).

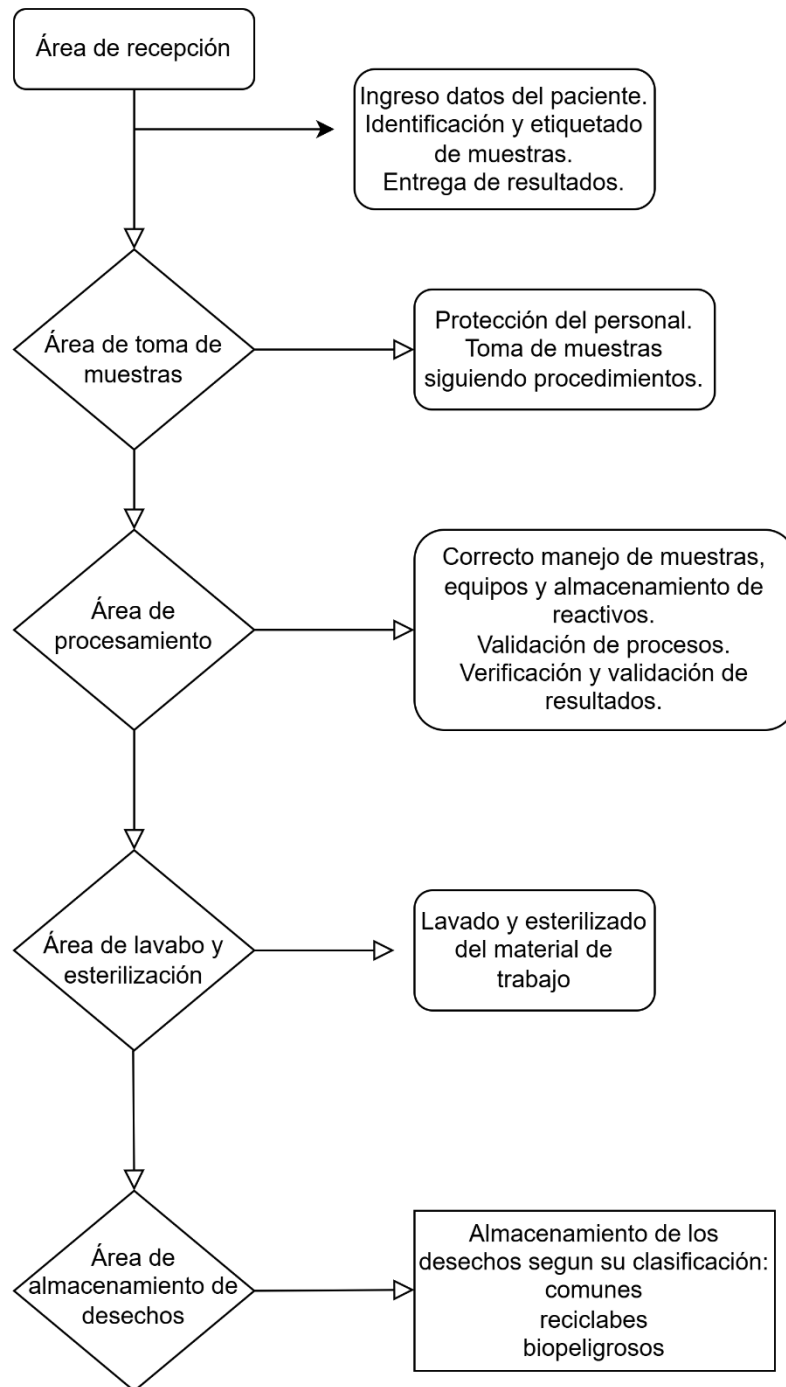


FIGURA 4. DIAGRAMA DE FLUJO DE LAS ÁREAS DEL LABORATORIO A&A INSADIS
FUENTE: LA INVESTIGADORA

INFRAESTRUCTURA Y CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR:

PARA LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO A&A INSADIS DEL CANTÓN GUALACEO, SE ELABORÓ UN PLAN DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO MODERNO Y FUNCIONAL, EL CUAL FUE DISEÑADO PARA GARANTIZAR LA INTEGRIDAD DE LAS MUESTRAS, PRECISIÓN EN LOS RESULTADOS Y LA SEGURIDAD DEL PERSONAL. RESPECTO A LA INFRAESTRUCTURA DEL SERVICIO, SE DELIMITÓ EL ESPACIO FÍSICO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS, EL CUAL CUENTA CON EQUIPOS DE ALTA TECNOLOGÍA, PUESTO QUE EL FIN DEL LABORATORIO ES CUMPLIR CON LAS NORMATIVAS CORRESPONDIENTES PARA SU FUNCIONAMIENTO, PERSONAL CALIFICADO PARA LA TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS, ETC.

SEGÚN LA REVISIÓN DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LAS NORMAS INTERNACIONALES, RECOMIENDAN EN LA NORMA ISO 15189:2012, QUE LAS INSTALACIONES Y LAS ÁREAS DE TRABAJO DEBEN SUMINISTRAR UN ENTORNO ADECUADO PARA LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR.

CADA ÁREA DEBE TENER ACCESO LIMITADO PARA PERSONAL PARTICULAR, CON EL FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN; LAS INSTALACIONES COMO FUENTES DE ENERGÍA, ILUMINACIÓN, VENTILACIÓN, CONTROL DE RUIDO, ELIMINACIÓN DE DESECHOS, CONDICIONES AMBIENTALES, DEBEN ESTAR DE MANERA CORRECTA Y VERIFICAR SU FUNCIONAMIENTO DE FORMA REGULAR; LOS SISTEMAS DE COMUNICACIÓN DEBEN SER ADECUADOS PARA ASEGURAR LA TRANSFERENCIA EFICAZ DE INFORMACIÓN (ISO, 2013).

SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025: 2017, LOS LABORATORIOS DEBEN MANTENER LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES ADECUADAS PARA SUS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES Y ESTAS NO DEBEN AFECTAR ADVERSAMENTE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS. ASIMISMO, EL LABORATORIO DEBE REALIZAR EL SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES; DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES, MÉTODOS O PROCEDIMIENTOS, CUANDO ESTOS INFLUYAN EN LA VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS DEBEN SER REVISADOS PERIÓDICAMENTE (INEN/ISO, 2018).

EL MSP MANIFIESTA MEDIANTE EL REGLAMENTO PARA FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SOBRE LA INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA, QUE LOS LABORATORIOS NO DEBEN COMPARTIR ESPACIOS CON VIVIENDAS, NI DEBEN INSTALARSE EN ESPACIOS DE ZONAS DE ALTO RIESGO A DESASTRES NATURALES, Y DEBEN ESTAR ALEJADOS DE FOCOS DE CONTAMINACIÓN. DEBEN CUMPLIR CON LOS REQUISITOS, COMO BUENA VENTILACIÓN, ILUMINACIÓN NATURAL Y ARTIFICIAL, LAS VENTANAS DEBEN CONTAR CON MALLAS PARA EVITAR EL INGRESO DE AGUA O INSECTOS SEGÚN LA NECESIDAD DEL LOCAL, CUBIERTA, PAREDES Y PISOS LISOS DE FÁCIL LIMPIEZA, ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE PERMANENTE Y SISTEMA DE ALCANTARILLADO CONECTADO A RED PÚBLICA (MSP, 2012).

MEDIANTE EL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS CLÍNICOS EL ACCES MANIFIESTA EN EL ART. 19 Y 20 QUE LOS LABORATORIOS DISPONDRÁN DE ÁREAS FÍSICAS DEPENDIENDO LA TIPOLOGÍA DEL LABORATORIO, LOS AMBIENTES INDEPENDIENTES QUE GARANTICEN FUNCIONALIDAD Y

SEGURIDAD EN LAS TRES FASES: PRE-ANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST-ANALÍTICA, LAS CUALES DEBEN ESTAR DEBIDAMENTE SEÑALIZADAS, ÁREA DE ESPERA CON BAÑO, ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS GENERALES Y ESPECIALES CON AL MENOS UN CUBÍCULO, ÁREA ADMINISTRATIVA CON ARCHIVO, ÁREA DE ANÁLISIS O PROCESAMIENTO CON ACCESO RESTRINGIDO, EN EL CASO DE MICROBIOLOGÍA, PATOLOGÍA Y BIOLOGÍA MOLECULAR DEBEN ESTAR CON AMBIENTES DELIMITADOS Y DIFERENCIADOS; ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIALES Y REACTIVOS, ÁREA DE LAVABO Y ESTERILIZACIÓN, ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE DESECHOS, ÁREA DE VESTIDORES PARA EL PERSONAL (MSP. OFICIAL, 2012).

LA NORMA ISO 15189, RESALTA QUE LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y LAS ÁREAS CONTIGUAS DEBEN BRINDAR UN ENTORNO ADECUADO PARA LAS TAREAS A REALIZAR, ASEGURANDO QUE SE CUMPLAS LAS CONDICIONES COMO:

- CONTROL DE ACCESO A LAS ÁREAS QUE AFECTEN LA CALIDAD DE LOS ANÁLISIS.
- TANTO LA INFORMACIÓN CLÍNICA, MUESTRAS DE LOS PACIENTES, RECURSOS DEL LABORATORIO ESTARÁN RESTRINGIDOS PARA PERSONAL NO AUTORIZADO.
- LAS INSTALACIONES DESIGNADAS PARA LOS ANÁLISIS, PERMITIRÁN LA REALIZACIÓN CORRECTA DE LOS MISMOS. ESTO INCLUYE: FUENTES DE ENERGÍA, ILUMINACIÓN, VENTILACIÓN, CONTROL DE RUIDO, AGUA, DESECHOS DE RESIDUOS Y CONDICIONES AMBIENTALES.
- SISTEMAS DE COMUNICACIÓN ADECUADOS, DE ACUERDO A LA COMPLEJIDAD DE LA INSTALACIÓN PARA ASEGURAR LA TRANSFERENCIA EFICAZ DE INFORMACIÓN.

CON RESPECTO A LAS INSTALACIONES PARA EL PERSONAL, ESTE DEBE CONTAR CON ACCESO ADECUADO A LAVABOS, SUMINISTROS DE AGUA APTA PARA CONSUMO Y A LAS INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO DE EQUIPO DE PROTECCIÓN DEL PERSONAL Y VESTIMENTA (ISO, 2013).

MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO:

EL LABORATORIO DEBE TENER ACCESO LIBRE AL EQUIPAMIENTO, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, SOFTWARE, PATRONES DE MEDICIÓN, MATERIALES DE REFERENCIA, REACTIVOS Y CONSUMIBLES, PARA UN CORRECTO DESEMPEÑO EN LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIO, YA QUE, PUEDAN INFLUIR EN LOS RESULTADOS.

TAMBIÉN ES IMPORTANTE CONTAR CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE ESTOS EQUIPOS, Y CON PROGRAMAS DE CALIBRACIÓN, LOS CUALES DEBEN REVISARSE Y AJUSTARSE PERIÓDICAMENTE PARA MANTENER LA CONFIANZA EN SU ESTADO DE LA CALIBRACIÓN (INEN/ISO, 2018).

DENTRO DEL MOBILIARIO Y EQUIPOS DE IMPORTANCIA PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR TENEMOS LOS SIGUIENTES:

- **MESAS DE TRABAJO:** DEBEN SER RESISTENTES A LA CORROSIÓN, SUPERFICIE LISA, DE FÁCIL LAVADO Y DESINFECCIÓN, DE ACERO INOXIDABLE O MATERIAL SIMILAR.
- **ESTANTERÍAS Y ARMARIOS:** DEBEN TENER CAPACIDAD SUFICIENTE PARA EL ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS, SOLUCIONES Y EQUIPOS DEL LABORATORIO, DEBEN SER RESISTENTES.
- **GABINETES DE SEGURIDAD:** ESTOS ESTÁN DESTINADOS A ALMACENAR SOLUCIONES O REACTIVOS INFLAMABLES O

CORROSIVOS, DEBEN CONTAR CON VENTILACIÓN Y SISTEMAS SEGUROS PARA EVITAR INCENDIOS Y ACCIDENTES.

- **CONTENEDORES DE RESIDUOS:** ESTOS SON NECESARIOS PARA LA DISPOSICIÓN ADECUADA DE LOS RESIDUOS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS, GENERADOS DURANTE LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIO. DEBEN CUMPLIR CON LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD ESTABLECIDAS.
- **SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA:** ES NECESARIO PARA LA PREPARACIÓN DE SOLUCIONES Y REACTIVOS. ESTE SISTEMA DEBE CONTAR CON FILTROS Y SISTEMAS DE PURIFICACIÓN PARA GARANTIZAR LA PUREZA DEL AGUA.

DENTRO DE LOS EQUIPOS NECESARIOS EN EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR ESTÁN:

- **COMPUTADORAS Y SOFTWARE ESPECIALIZADOS:** NECESARIOS PARA LA GESTIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS DEL LABORATORIO. ESTOS EQUIPOS DEBEN CONTAR CON SISTEMAS DE SEGURIDAD PARA GARANTIZAR LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFIABILIDAD DE LOS DATOS DE LOS PACIENTES.
- **CABINAS DE BIOSEGURIDAD:** CONOCIDAS TAMBIÉN COMO GABINETE DE BIOSEGURIDAD, DISEÑADAS PARA LA MANIPULACIÓN SEGURA DE AEROSOLES, MICROPARTÍCULAS TÓXICAS O INFECCIOSAS DE MATERIAL BIOLÓGICO.
- **BAÑO MARÍA:** PARA PROCEDIMIENTOS DE INCUBACIÓN.
- **BALANZA ANALÍTICA:** PARA REALIZAR MEDICIONES DE MASAS.
- **CENTRÍFUGA:** PARA SEPARAR COMPONENTES SÓLIDOS Y LÍQUIDOS.
- **AUTOCLAVE:** EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN.
- **ESTUFA:** PARA SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y METAL.

- **MICROSCOPIO:** EQUIPO PARA VISUALIZACIÓN MICROSCÓPICA.
- **REFRIGERADOR:** EQUIPO PARA ALMACENAMIENTO DE TEMPERATURAS ÓPTIMAS DE REFRIGERACIÓN.
- **MICROONDAS:** EQUIPO CON RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA, QUE PROVOCA INCREMENTO DE SU TEMPERATURA EN CORTO TIEMPO.
- **COLORÍMETRO:** EQUIPO DE ALTA PRECISIÓN PARA MEDIR SUSTANCIAS COLORIMÉTRICAS MEDIANTE LA CANTIDAD DE LA LUZ.
- **INCUBADORA:** EQUIPO QUE PERMITE EL DESARROLLO DE ORGANISMOS VIVOS A TEMPERATURAS OPTIMAS DE 10 A 75 °C.
- **ESTERILIZADOR UV:** EMPLEA RADIACIÓN ULTRAVIOLETA PARA LA DESTRUCCIÓN DE MICROORGANISMOS, SIRVIENDO COMO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN.
- **TERMOCICLADORES PARA PCR EN TIEMPO REAL Y CONVENCIONAL:** ESTOS EQUIPOS SE UTILIZAN PARA AMPLIFICAR Y DETECTAR EL ADN MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA PCR.
- **EXTRACTORES DE ÁCIDOS NUCLEICOS:** ESTOS EQUIPOS SE UTILIZAN PARA LA EXTRACCIÓN DE ADN O ARN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.
- **SECUENCIADORES DE ADN:** SON EQUIPOS QUE SE UTILIZAN PARA DETERMINAR LA SECUENCIA DE NUCLEÓTIDOS EN UNA MUESTRA DE ADN.
- **EQUIPO DE ELECTROFORESIS CAPILAR:** ESTE EQUIPO SE UTILIZA PARA SEPARAR MOLÉCULAS DE ÁCIDO NUCLEICO, PROTEÍNAS Y OTROS COMPUESTOS, SEGÚN SU TAMAÑO Y CARGA ELÉCTRICA.

- **PIPETAS:** SON NECESARIAS PARA MEDIR Y DISPENSAR VOLÚMENES DE LÍQUIDOS.

PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS: CON EL FIN DE QUE EL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS SEA SEGURO Y EFICIENTE. ESTOS MANTENIMIENTOS SE CLASIFICAN EN:

- ✓ **MANTENIMIENTO PREVENTIVO:** SE LLEVA A CABO DE MANERA PERIÓDICA Y PROGRAMADA, PARA GARANTIZAR UN BUEN FUNCIONAMIENTO, CON LA FINALIDAD DE DETECTAR FALLOS EN EL FUNCIONAMIENTO (MERINO & BASTIDAS, 2021).
- ✓ **MANTENIMIENTO PREDICTIVO:** SE REALIZA A LOS EQUIPOS QUE APARENTEMENTE ESTÁN EN BUEN ESTADO, PERO A MEDIDA QUE SE LOS UTILIZA PUEDEN PRESENTAR FALLOS (MERINO & BASTIDAS, 2021).
- ✓ **MANTENIMIENTO CORRECTIVO:** ESTE PROCEDIMIENTO SE DA PARA REPARACIÓN O CORRECCIÓN DE FALLOS DE ALGÚN EQUIPO ESPECÍFICO (MERINO & BASTIDAS, 2021).

BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR:

LA BIOSEGURIDAD DENTRO DE LOS LABORATORIOS ES MUY IMPORTANTE PARA EVITAR CUALQUIER TIPO DE CONTAMINACIÓN, SE CLASIFICA EN 4 NIVELES SEGÚN LA COMPLEJIDAD DE LA EXPOSICIÓN AL RIESGO:

- ❖ **NIVEL 1:** SE UTILIZA PARA TRABAJOS CON MICROORGANISMOS QUE NO PROVOCAN ENFERMEDADES (OMS, 2005).

- ❖ **NIVEL 2:** SE UTILIZA PARA TRABAJOS CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS QUE PUEDEN PROVOCAR DAÑO EN EL ENTORNO, COMO ALGUNAS BACTERIAS, VIRUS Y HONGOS. EN ESTE NIVEL SE DEBE UTILIZAR MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD COMO PROTECCIÓN DEL PERSONAL Y DESINFECCIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO (OMS, 2005).
- ❖ **NIVEL 3:** EN ESTE NIVEL SE TRABAJA CON MICROORGANISMOS DE RIESGO QUE PUEDEN PROVOCAR GRAVES ENFERMEDADES MEDIANTE LA DIFUSIÓN DE AEROSOLES. AQUÍ ES IMPORTANTE ADEMÁS, LA UTILIZACIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN ESPECIAL COMO EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIO (OMS, 2005).
- ❖ **NIVEL 4:** SE UTILIZA PARA MICROORGANISMOS QUE PUEDEN CAUSAR ENFERMEDADES MORTALES, EN ESTE NIVEL SE UTILIZAN MEDIDAS DE PROTECCIÓN ESTRUCTAS A MÁS DE LAS DEL NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3. TAMBIÉN SE MANEJA CABINAS DE SEGURIDAD PARA DESCONTAMINACIÓN Y EL USO DE TRAJES DE PROTECCIÓN ESPECIALES (OMS, 2005).

RESPECTO A LA BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SE DEBE TENER EN CUENTA EL RIESGO BIOLÓGICO AL QUE ESTÁ SOMETIDO, DEPENDIENDO EL TIPO DE EXPERIMENTO Y LOS MICROORGANISMOS MANIPULADOS. ES IMPORTANTE CONSIDERAR LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

- PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD QUE INCLUYA MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS BIOLÓGICOS.

- SISTEMAS DE VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO PARA PERMITIR EL CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL AMBIENTE.
- DISPONER DE EQUIPOS Y MATERIALES DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DEL LABORATORIO COMO GUANTES, BATAS, MASCARILLAS Y GAFAS DE BIOSEGURIDAD.
- MANTENER SISTEMAS DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS, COMO AUTOCLAVES Y CONTENEDORES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE RESIDUOS INFECCIOSOS.

LINEAMIENTOS LEGALES:

PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL ECUADOR SE REQUIERE CUMPLIR CON CIERTOS LINEAMIENTOS LEGALES PARA GARANTIZAR EL FUNCIONAMIENTO SEGURO Y EFICIENTE. A CONTINUACIÓN, SE DESCRIBEN LOS ASPECTOS LEGALES MÁS IMPORTANTES:

- **LICENCIA Y PERMISOS:** PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR ES NECESARIO OBTENER EL PERMISO DE LAS AUTORIDADES LOCALES ENCARGADAS. EN ECUADOR LA ENTIDAD A CARGO ES LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA ACCES.
- **NORMAS Y ESTÁNDARES:** EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DEBE CUMPLIR CON CIERTAS NORMAS Y ESTÁNDARES A CARGO DE LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES Y NACIONALES COMO: ORGANIZACIÓN

MUNDIAL DE LA SALUD OMS, ISO INEN, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA MSP. ESTAS NORMAS Y ESTÁNDARES INCLUYEN REQUISITOS PARA CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTOS DE EQUIPOS, MANIPULACIÓN DE MUESTRAS Y GESTIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS.

- **PERSONAL CAPACITADO:** EL PERSONAL QUE TRABAJA EN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DEBE TENER LA COMPETENCIA Y EXPERIENCIA PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES ASIGNADAS. POSEER CONOCIMIENTO Y CUMPLIR CON LOS PROTOCOLOS DE BIOSEGURIDAD ESTABLECIDOS POR LAS AUTORIDADES DE SALUD DEL ECUADOR COMO MSP.
- **REGISTRO DE RESULTADOS:** EL LABORATORIO DEBE CONTAR CON UN SISTEMA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LOS EXÁMENES REALIZADOS. ESTE SISTEMA DEBE INCLUIR EL INGRESO DE LOS DATOS COMPLETOS DE LOS PACIENTES Y EL POSTERIOR REPORTE DE RESULTADOS, NOMBRE Y FIRMA DEL PROFESIONAL A CARGO DE LA VALIDACIÓN DE ESTOS RESULTADOS ASEGURANDO ASÍ LA TRAZABILIDAD DE LAS PRUEBAS.
- **GESTIÓN DE RESIDUOS:** EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DEBE CONTAR CON LAS REGULACIONES Y NORMAS ESTABLECIDAS PARA LA GESTIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS, COMO EL CORRECTO MANEJO, CLASIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS RESIDUOS BIOLÓGICOS INTERMEDIOS Y POSTERIOR DISPOSICIÓN FINAL DE DESECHOS. DEBE CONTAR CON EL CONTRATO VIGENTE CON LA ENTIDAD A CARGO DEL MANEJO DE LOS DESECHOS FINALES DEL LABORATORIO. EN ECUADOR LA ENTIDAD A

CARGO DE LA REGULACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA GESTIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS ES EL MINISTERIO DEL AMBIENTE.

- **VALIDACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD:** EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DEBE LLEVAR A CABO LA VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS Y TÉCNICAS UTILIZADAS CON EL FIN DE ASEGURAR SU PRECISIÓN Y CONFIABILIDAD A LA HORA DE ENTREGA DE LOS RESULTADOS. ASIMISMO, ES IMPORTANTE ESTABLECER Y MANTENER UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD QUE PERMITA MONITOREAR DE FORMA CONTINUA EL RENDIMIENTO DE LOS ANÁLISIS, GARANTIZANDO ASÍ LA EXACTITUD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

ADEMÁS, SE DEBE REALIZAR UNA REVISIÓN CONSTANTE DE LOS REGISTROS DE RESULTADOS, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS; DE IGUAL MANERA VERIFICAR LA INTEGRIDAD DE LOS REACTIVOS Y MATERIALES. ES FUNDAMENTAL ASEGURAR LA TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS Y LOS DATOS, JUNTO A UNA CONTINUA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.

EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DEBE MANTENER LOS REGISTROS DETALLADOS DE CADA CORRIDA, INTERPRETACIONES BIEN FUNDAMENTADAS Y UNA GESTIÓN DE DATOS QUE GARANTICE LA TRAZABILIDAD COMPLETA DESDE LA MUESTRA HACIA EL INFORME FINAL DE RESULTADOS.

EN CONJUNTO, LA VALIDACIÓN Y EL CONTROL DE CALIDAD PERMITE QUE LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO SEAN TÉCNICAMENTE CONCRETOS, REPRODUCIBLES EN EL TIEMPO Y CLÍNICAMENTE INTERPRETABLES.

6 CONCLUSIONES

SE ANALIZÓ LA IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL LABORATORIO A&A INSADIS DEL CANTÓN GUALACEO Y SE DETERMINÓ QUE SE REQUIERE UNA PLANIFICACIÓN RIGUROSA, QUE GARANTICE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS SERVICIOS OFRECIDOS. PARA ELLO, FUE INDISPENSABLE CONFORMAR UN EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO, DELIMITAR LOS ESPACIOS FÍSICOS ADECUADOS Y LA ADQUISICIÓN DEL EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO ESPECIALIZADO.

ASIMISMO, HA SIDO FUNDAMENTAL ESTABLECER PROTOCOLOS Y CONTROLES DE CALIDAD ESTRUCTOS, CON EL FIN DE GARANTIZAR LA VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS. LA IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN ESTE CANTÓN REPRESENTA UNA HERRAMIENTA CLAVE PARA FORTALECER LA ATENCIÓN MÉDICA Y OPTIMIZAR EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES. LOS AVANCES TECNOLÓGICOS EN ESTE CAMPO HAN FACILITADO LA DETECCIÓN DE PATÓGENOS CON MAYOR EXACTITUD Y RAPIDEZ, A LA VEZ FAVORECIENDO LA TOMA DE DECISIONES TERAPÉUTICAS MÁS EFICAZ. ADEMÁS DE PODER CONTAR CON EL CAMPO DEL DIAGNÓSTICO MOLECULAR DENTRO DEL CANTÓN PERMITE REDUCIR COSTOS OPERATIVOS Y MEJORAR

EL ACCESO A LA POBLACIÓN A ESTOS SERVICIOS DE DIAGNÓSTICOS DE CALIDAD.

CABE RECALCAR QUE LA IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR CONLLEVA UN ESFUERZO SIGNIFICATIVO, EQUIPAMIENTO ESPECIALIZADO, PERSONAL ALTAMENTE CALIFICADO. ES FUNDAMENTAL CERTIFICAR QUE LOS PROFESIONALES A CARGO DE LA OPERACIÓN CUENTEN CON LA FORMACIÓN Y EXPERIENCIA NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO LOS PROCEDIMIENTOS PARA LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE ALTA CALIDAD, MINIMIZANDO ASÍ CUALQUIER POSIBILIDAD DE ERRORES. PARA LO CUAL SE ESTABLECIÓ PROTOCOLOS DE CONTROL DE CALIDAD ESTRUCTOS GARANTIZANDO LA PRECISIÓN Y CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS. LA INCORPORACIÓN DEL LABORATORIO DE ESTA TIPOLOGÍA EN EL LABORATORIO A&A INSADIS REPRESENTA UNA INVERSIÓN ESTRATÉGICA PARA FORTALECER LA ATENCIÓN MÉDICA DENTRO DE ESTE CANTÓN Y OPTIMIZAR EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES. NO OBSTANTE, SU ÉXITO DEPENDERÁ DE UNA PLANIFICACIÓN RIGUROSA Y DE UNA ADECUADA ASIGNACIÓN DE RECURSOS QUE ASEGURE UN FUNCIONAMIENTO EFICIENTE, OPORTUNO Y SOSTENIBLE EN EL TIEMPO.

EN CONCLUSIÓN, LA IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL LABORATORIO A&A INSADIS CONSTITUYE UN PROCESO MINUCIOSO QUE EXIGE UNA PLANIFICACIÓN METICULOSA, ASÍ COMO UN CONSIDERABLE EXÁMEN DE TODOS LOS ELEMENTOS RELACIONADOS CON LA INFRAESTRUCTURA, LAS INSTALACIONES Y LOS RECURSOS HUMANOS. LA ATENCIÓN AL DETALLE EN CADA ETAPA, DESDE EL DISEÑO FÍSICO DEL ESPACIO HASTA LA SELECCIÓN DEL

EQUIPAMIENTO Y LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL ES FUNDAMENTAL PARA GARANTIZAR UN FUNCIONAMIENTO OPTIMO Y SEGURO. ASIMISMO, EL CUMPLIMIENTO RIGUROSO DE LAS NORMATIVAS DE BIOSEGURIDAD Y LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD ESTABLECIDOS POR ORGANISMOS NACIONALES E INTERNACIONALES PERMITE ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS PROCEDIMIENTOS, LA INTEGRIDAD DE LAS MUESTRAS Y LA PROTECCIÓN TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PACIENTES. AL OPTAR POR UN ENFOQUE INTEGRAL Y BASADO EN BUENAS PRÁCTICAS, LA INSTITUCIÓN NO SOLO ELEVA LA CALIDAD DE LOS DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, SINO QUE TAMBIÉN FORTALECE SU CAPACIDAD DE RESPUESTA FRENTE A ENFERMEDADES EMERGENTES Y CONTRIBUYE AL DESARROLLO DE UNA ATENCIÓN MÉDICA MÁS PRECISA, EFICAZ Y AVANZADA.

REFERENCIAS

- Agencia de Aseguramiento de la calidad de los servicios de Salud y Medicina Prepagada, A. (2020). *Guía general de infraestructura para procedimiento de inspección en establecimientos de salud. 1.0*, 1–39.
- Alcantara, L. (2019). Vacíos legales que imposibilitan la impugnación de la paternidad matrimonial ante la demostración de no paternidad por la prueba biológica de ADN [Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión]. In *Tesis*. http://repositorio.unjfsc.edu.pe/bitstream/handle/UNJFSC/2962/TJESUS_ZAPATA.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- ArgenBio. (2021). Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria Ediciones Biotecnología y Mejoramiento Vegetal II. *Comsejo Argentino Para La Información y El Desarrollo de La Biotecnología*, 3, 17. <http://web.archive.org/web/20111004103524/http://ibone.unne.edu.ar/novedades/biotecnologia.pdf>
- Cardona, T. H. . (2022). *Estandarización y validación de métodos de extracción y amplificación de ADN para tejidos mineralizados: restos óseos y piezas dentales*. <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>
- Cueva, E. (2020). *La prueba científica del ADN en el proceso legal*. 38(4), 163–183. <https://doi.org/10.24265/voxjuris.2020.v38n2.09>
- De-Arco, N. (2004). Normatización de la toma de muestras de paternidad biológica a través del análisis de ADN. *Revista Médica*, 10(3), 20–26. [http://www.nunezdearco.com/PDF/normatizacion de la toma de muestras para la investig de p%85.pdf](http://www.nunezdearco.com/PDF/normatizacion%20de%20la%20toma%20de%20muestras%20para%20la%20investigacion%20de%20paternidad%20biologica.pdf)
- De-la-Barrera, D. (2014). Implementación de un protocolo de actuación para toma de muestras biológicas en juicios de paternidad. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 85(1), 2071–2079. www.somecrimn.estl
- Del-Pozo, H. (2014). *Manuales, Protocolos y Formatos del Sistema Especializado Integral de Investigación Medicina Legal y Ciencias Forenses*. 1–37. <https://www.registroficial.gob.ec/>
- Espinosa, L. E. (2020). *Datos Genéticos Forenses para 20 Marcadores de Identificación Humana de la Población de Panamá*. 1(2020), 87–101. <file:///C:/Users/User/Downloads/joan1021,+Articulo+6+Redes+13c.pdf>
- García, M. (2012). *Elaboración de un plan de negocios para la comercialización de servicios de un laboratorio de genética forense acreditado ISO 17025 en la ciudad de Guatemala*. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Garzón, A. (2019). Gestión del riesgo aplicada en la fase preanalítica en un laboratorio clínico de alta complejidad en Colombia. *International Federation of Chemistry and Laboratory Medicine*, 12, 21–28. https://www.ifcc.org/media/477971/div_2019-05.pdf%0Awww.ifcc.org/media/477971/div_2019.pdf
- Garzón, N. (2021). Documentación para la Gestión y Manejo de Reactivos en el Laboratorio de Investigación y Diagnóstico Molecular BSL-3 de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (U.D.C.A) bajo la NTC- ISO/IEC 17025:2017. In *Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales*.

- https://www.mendeley.com/catalogue/1320c218-270d-3795-908c-f3a96b8b2c11/?utm_source=desktop&utm_medium=1.19.8&utm_campaign=open_catalog&userDocumentId=%7Bcb81bc82-55c1-361f-9b0e-f7d481e331f8%7D
- INEN/ISO. (2018). *Ecuadoriana Nte Inen-Iso / Iec 17025*. www.normalizacion.gob.ec
- Íscar, A. N., & Palomo Herrero, Y. (2022). *La identificación del autor de los hechos delictivos por medio del ADN*. Universidad de Valladolid.
- Isla, E. (2023). *Análisis Procesal del Proceso de Impugnación de Paternidad*. Universidad Peurana de Ciencias e Informática.
- ISO, 15189-2012. (2013). Requisitos particulares para la calidad y competencia para laboratorios clínicos. *Asociacion Española de Normatizacion y Certificación, 1*, 1–62. info@aenor.es www.aenor.es
- ISO 9001. (2015). Sistemas de gestión de calidad-Requistios. In *Articulo* (Vol. 2018). file:///C:/Users/HP/Downloads/ISO_9001_2015.pdf
- Jiménez, C., & Lino, W. (2024). Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico. *MQRInvestigar, 8*(1), 4155–4176. <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/1106>
- Juárez, S. (2024). *Manual de preparación para la acreditación del proceso de obtención de perfiles genéticos de ADN a partir del análisis de secuencias de bases cortas*. Universidad Autónoma de Mexico.
- Julca, V., Eduardo, J., & Investigación, L. DE. (2021). *Regulación de la prueba de ADN al hijo por nacer en los procesos de negación de paternidad y filiación extramatrimonial en el Perú*. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/82818/Siesquen_SMC-Vásquez_JJE-SD.pdf?sequence=1
- Khattar, R. B. Y., & Nehme, M. E. (2024). Surgimiento y evolución de los sistemas de normalización para laboratorios clínicos. *Advances in Laboratory Medicine, 5*(3), 268–275. <https://doi.org/10.1515/almed-2024-0064>
- Mazariegos, A. (2019). *validación de un kit comercial para la genotipificación de ADN mitocondrial*. universidad del Valle de Guatemala.
- Merino, C., & Bastidas, G. (2021). *Planificación del mantenimiento y reglamentación del uso y Biosegurida en los equipos de los Laboratorios de Biología Molecular*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). Lineamientos técnicos para manejo de muestras Biologicas y Quimicas. *Acuerdo Ministerial 84*, 5. www.lexis.com.ec
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). Seguimiento de Comités de Ética De Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales Para La Salud (CEAS). *Registro Oficial, 0005*, 92. www.registroficial.gob.ec
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador, M. (2020). *Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos del sistema nacional de salud. 2020*(248), 1–30.
- Moreno-Valencia, S. P., & Pineda-Monsalve, C. R. (2014). Pruebas de paternidad mediante ADN DNA paternity test. *Medicina & Laboratorio, 20*(9–10), 7–9. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2014/myl149-10b.pdf>
- MSP. (2019). *MATRIZ GESTION INTERNA DESECHOS Y RESIDUOS ANEXO 7 ACUERDO MIN 2019.pdf*. 104. www.salud.gob.ec
- MSP. Oficial, R. N. 848. (2012). Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos. *Acuerdo No. 00002393, 00002393(848)*, 1–9.

- MSP. (2012). Reglamento Laboratorios Clínicos- Acuerdo Ministerial Ecuador MSP. *MSP Ecuador, Acuerdo Ministerial*, 593(2), 15.
<http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/08/AM-2393-REGLAMENTO-LAB.-CLÍNICOS.pdf>
- Muñoz, M., Alvaran, M., Cardenas, O., & Arcila, L. (2021). La valoración de las pruebas de ADN por los jueces de familia en los procesos de investigación de la filiación. *Valoracion de Las Pruebas de ADN*, 18, 141–160.
[file:///C:/Users/User/Downloads/admin,+Juridicas18\(2\)_9.pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/admin,+Juridicas18(2)_9.pdf)
- Nieto, C. V. L. (2022). *Universidad Técnica de Ambato Facultad Ciencias de la Salud posgrado programa de Maestria en Laboratorio Clínico con mención en Microbiología*.
- OMS, O. M. D. L. S. (2005). Tercera edición. *Manual de Bioseguridad En El Laboratorio*, 3, 210. ISBN 92 4 354650 3
- Ramón Fernández, F. (2023). Los procedimientos de reclamación de paternidad y la obtención de la prueba de ADN. *Anales de La Facultad de Ciencias Juridicas y Sociales de La Universidad Nacional de La Plata*, 2025(53), 138.
<https://doi.org/10.24215/25916386e138>
- Salvador, C. (2019). *Normativa jurídica sobre la práctica del exámen de ADN en el proceso sumario de alimentos y declaratoria de paternidad*. Universidad Regional Autónoma de los Andes.
- Sanchez, M. (2024). *Evolución e importancia de la Microbiología molecular en el Laboratorio del Centro Provincial de Higiene , Epidemiología y Microbiología*. 18(2), 1–11.
- Valle, A., Manrique, L., & Revilla, D. (2022). La Investigación Descriptiva con Enfoque Cualitativo en Educación. In A. Valle, L. Manrique, & D. Revilla (Eds.), *Pontificia Universidad Católica del Perú* (Vol. 1, Issue 1).
<https://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/182854>
- Villacrisnes, L. (2023). *Declaracion judicial de paternidad , vía revisión en los delitos de omision alimentaria, corte suprema año 2020-2021*. Universidad César Vallejo.