



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud

Centro Nacional  
de Salud Pública

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de la heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**OFICIO CIRCULAR N° 007 -2024-D-CNSP/INS**

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Central: 748-1111  
e-mail: jefatura@ins.gob.pe  
postmaster@ins.gob.pe  
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional  
de Salud Pública Defensores  
del morro 2268 (ex  
huaylas)  
Chorrillos Lima 9  
Central: 748-1111  
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de  
Alimentación y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Central: 748-1111  
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional  
de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro  
N° 2268 (ex Huaylas)  
Chorrillos - Lima 9  
Central: 748-0000  
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional  
de Productos Biológicos  
Av. Defensores del Morro  
N° 2268 (ex Huaylas)  
Chorrillos - Lima 9  
Central: 748-0000  
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional  
de Salud Intercultural  
Av. Defensores del Morro  
N° 2268 (ex Huaylas)  
Chorrillos - Lima 9  
Central: 748-0000  
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente para la Salud  
Las Amapolas N° 350  
Lince - Lima 14  
Central: 748-1111  
e-mail:  
censopas@ins.gob.pe

Oficina General  
de Administración  
Av. Defensores del Morro  
N° 2268 (ex Huaylas)  
Chorrillos - Lima 9  
Central: 748-0000  
e-mail: oga@ins.gob.pe

**Doctor  
CARLOS IVÁN LEÓN GÓMEZ  
Director  
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este  
Presente.-**

Asunto : **RESULTADOS CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO 2023, DEL DIAGNOSTICO DE SIFILIS.**

De nuestra consideración:

Es grato dirigirme a Usted, para saludarle cordialmente y hacer de su conocimiento que el Laboratorio de Referencia Nacional de Bacteriología Especial del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud le presenta los reportes técnicos correspondiente al Programa de Evaluación de Desempeño 2023 del diagnóstico de *Sífilis*.

Así mismo, se adjunta a la presente la ficha de evaluación individual, constancia de participación e informe (en caso de presentar discordancia).

Si necesita información adicional, favor comunicarse al Laboratorio de Referencia Nacional de Bacteriología Especial al teléfono (01)748-1111 anexo 2152 en el horario de 08:00h a 16:00h o al correo electrónico [bac.especial@ins.gob.pe](mailto:bac.especial@ins.gob.pe).

Sin otro particular, y agradeciendo desde ya su participación, para el cumplimiento de este objetivo, le expreso mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

  
**LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO**  
Director  
Centro Nacional de Salud Pública  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

LFDT/OEM/cbs  
Reg. 601-2024



COD. PARTICIPANTE: S-31

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CENTRO NACIONAL EN SALUD PÚBLICA  
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y LABORATORIOS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES  
UNIDAD DE BACTERIOLOGÍA  
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA ESPECIAL

FICHA PARA LA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN EL DIAGNÓSTICO  
SEROLÓGICO DE SÍFILIS

Lugar y fecha: El Agustino, 11 septiembre 2023.  
Laboratorio: Laboratorio de Referencia de Salud – DIRIS Lima Este  
Establecimiento de Salud: Laboratorio de Referencia de Salud – DIRIS Lima Este  
DIRESA o DISA: DIRIS Lima Este  
Fecha de emisión del resultado: 11/09/2023

I. RESULTADO DE LA PRUEBA DE TAMIZAJE

Técnica utilizada: RPR (X), VDRL ( ), USR ( ), Prueba Rápida sífilis (PRS) ( ) Otro.....

Código de la muestra	RPR Cualitativo	RPR Cuantitativo	Resultado Consenso	Resultado del Laboratorio evaluador *
SIF-001-23	Reactivo	2 Dils	Reactivo 2 Dils Reactivo 4 Dils	Reactivo 2 Dils Reactivo 4 Dils
SIF-002-23	Reactivo	128 Dils	Reactivo 128 Dils Reactivo 256 Dils Reactivo 512 Dils	Reactivo 256 Dils Reactivo 512 Dils
SIF-003-23	Reactivo	32 Dils	Reactivo 32 Dils Reactivo 64 Dils	Reactivo 32 Dils Reactivo 64 Dils
SIF-004-23	No Reactivo	.....	No Reactivo	No Reactivo
SIF-005-23	Reactivo	4 Dils	Reactivo 4 Dils Reactivo 8 Dils	Reactivo 4 Dils Reactivo 8 Dils
Puntuación		90	_____	_____
Formulario con información completa		5	_____	_____
Tiempo de emisión de resultados		5	_____	_____
Concordancia		100%	_____	_____

- (\*) Casillero para ser llenado por el INS

Analista que realizó la prueba: Lic. T.M. Kevin Vilca Arias/Lic. T.M Wilder Gonzales Tume

**DATOS DEL REACTIVO**

Nombre del reactivo: Syphilis RPR Test      Marca: Human      Lote: 22009

Presentación del kit: 100 determinaciones      Fecha de expiración: 2024-08-30

**Observaciones:** Concordancia Aceptable: ≥ 80%.





COD. PARTICIPANTE: S-31

2

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CENTRO NACIONAL EN SALUD PÚBLICA  
SUBDIRECCION DE INVESTIGACIÓN Y LABORATORIOS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES  
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA ESPECIAL

II. RESULTADO DE LA PRUEBA CONFIRMATORIA

Prueba: Hemaglutinación-TPHA ( x ), FTA-Abs IgG e IgM ( ), Otra: ...

Fecha de emisión del resultado: 05 – 10 - 23

Código de la muestra	TPHA	Resultados Consenso	Resultado del Laboratorio evaluador *
SIF-001-23	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-002-23	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-003-23	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-004-23	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo
SIF-005-23	Reactivo	Reactivo	Reactivo
Puntuación	90	-----	-----
Formulario con información completa	5	-----	-----
Tiempo de emisión de resultados	5	-----	-----
Concordancia	100%	-----	-----

- (\*) Casillero para ser llenado por el INS

Analista que realizó la prueba: Lic. T.M. Kevin Vilca Arias/Lic. T.M Wilder Gonzales Tume

**DATOS DEL REACTIVO**

Nombre del reactivo: TPHA 200 Test      Marca: Cromatest      Lote: 25486

Presentación del kit: 200 determinaciones      Fecha de expiración: 2024-03-30

**Observaciones:** Concordancia aceptable:  $\geq 80\%$ .

**RESULTADO DE CONCORDANCIA FINAL CON EL LABORATORIO EVALUADOR**

Concordancia Prueba de RPR: 100.0%

Concordancia Prueba de TPHA: 100.0%

**Concordancia Final: 100.0% "Aceptable"**

*Responsable Laboratorio de Referencia Nacional de BAES del INS.*



	PROCEDIMIENTO	PRT-CNSP-012
	ENSAYOS INTERLABORATORIOS E INTRALABORATORIOS	Edición N° 02

27

ANEXO B

 Constancia de Participación y Evaluación Concedido a <b>LABORATORIO DE REFERENCIA DE SALUD PÚBLICA DIRIS LIMA ESTE</b>	
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD <b>Centro Nacional de Salud Pública</b> Cápac Yupanqui N° 1400, Jesús María – Lima 11	
Hace constar que dicha institución ha participado y ha sido evaluado obteniendo una calificación satisfactoria en el Ensayo Interlaboratorios:	
<b>PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO ENSAYOS INTERLABORATORIOS DE PRUEBAS DEL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE SÍFILIS – 2023</b>	
El presente reconocimiento se aplica a:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Método de Ensayo Reagina Plasmática Rápida (RPR).</li> <li>- Método de Ensayo Hemaglutinación en Placa para la determinación de Anticuerpos Anti <i>Treponema pallidum</i> (TPHA).</li> </ul>	
Durante el periodo:	
<b>Año - 2023</b>	
Fecha de emisión: Noviembre 2023	
  <b>MSc. Rg</b> Ana E. Jorge Berrocal	 <hr style="border: 1px solid blue;"/> <b>LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO</b> Director Centro Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
<b>Laboratorio Organizador</b>	<b>Director General CNSP/INS</b>

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

<b>Código:</b>	<b>BAES-001-23</b>
----------------	--------------------

<b>Título:</b>	«Informe final del Programa de Evaluación Externa de Desempeño para diagnóstico serológico de sífilis año 2023».
<b>Elaborador (es):</b>	Blga. Mblga. Yuli Janeth Barrios Cárdenas Blga. Nathaly Bringas Rojas Blga. Fabiola Salazar Quispe Tec. Lab. Harold Calixto Benito
<b>Revisor (es):</b>	MSc. Blga. Ana Jorge Berrocal
<b>Fecha de elaboración:</b>	17 / 11 / 23

	ÍNDICE	Pág.
	RESUMEN	2
	SIGLAS	3
1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVOS	3
3.	MATERIALES Y MÉTODOS	4
4.	RESULTADOS	7
5.	CONCLUSIONES	14
6.	RECOMENDACIONES	14
7.	REFERENCIAS	15
8.	ANEXOS	16



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

25

**RESUMEN**

**Introducción:** El Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Bacteriología Especial, realiza el programa de evaluación externa del Desempeño (PEED) para medir la competencia técnica de diagnóstico de los Laboratorios de la Red Nacional del país, cuya actividad es fundamental para definir las competencias de los laboratorios participantes en la realización de las distintas pruebas Treponémicas y No treponémicas utilizadas. El desarrollo de este programa se realiza con la finalidad de proveer un modelo idóneo que permita periódicamente comparar los resultados y desempeño con otros laboratorios o analistas afines, ayudar a identificar desvíos aleatorios y o sistemáticos, tomar acciones correctivas, mantener los procesos analíticos involucrados en una gestión de mejoramiento continuo, orientados a un buen manejo de metodologías, calibración de instrumentos y capacitación de sus analistas, por lo que, son evaluados mediante un panel de 5 sueros una vez por año. El rendimiento aceptable es una puntuación promedio mayor o igual a 80% de concordancia, si el rendimiento no cumple con esta concordancia, se recomienda revisar e identificar la causa del problema y a su vez realizar las medidas correctivas correspondientes.

**Objetivo:** Evaluar el desempeño para el diagnóstico serológico de sífilis en los laboratorios participantes de la Red Nacional de Laboratorios en Salud Pública a fin de garantizar resultados confiables.

**Objetivo específico:** Determinar la concordancia de las diferentes pruebas serológicas para el diagnóstico de sífilis en los laboratorios participantes.

**Materiales y métodos:** Se enviaron un panel de 5 muestras de suero codificados con sus respectivos instructivos y formularios de reporte de resultados correspondientes, los laboratorios participantes realizaron las pruebas treponémicas y no treponémicas, según capacidad laboratorial. El número de participantes corresponden a un total de 45 laboratorios de establecimientos de salud del MINSA entre Laboratorios de Referencia y Referencia Regional, Institutos especializados, hospitales de tercer nivel de atención y Centros de Atención Especializado en ITS/VIH.

**Resultados:** De un total de 45 laboratorios participantes del PEED sífilis año 2023, concluir que para la prueba de RPR el 88.37% presentan porcentaje de concordancia "Aceptable" y 11.63 % concordancia "No Aceptable", para la prueba de VDRL el 66.7% presentan concordancia "Aceptable" y 33.3% concordancia "No Aceptable", para las Pruebas Rápidas de Sífilis, TPHA y prueba de FTA-Abs IgG presentaron el 100.0% concordancia "Aceptable" cada una las pruebas respectivamente.

**Conclusiones:** Según el análisis de los resultados del PEED para diagnóstico serológico de sífilis año 2023, es posible concluir que los participantes obtuvieron resultados, de un total de 45 laboratorios participantes del PEED sífilis año 2023, emitieron informe de resultados 95.6% (43) para la prueba RPR cualitativo y cuantitativo, el 6.7%(3) para la prueba de VDRL cualitativo y cuantitativo, 17.8%(8) para la PRS, 77.8%(35) para la prueba TPHA, 11.1%(5) con la prueba FTA ABS IgG y 0% para la prueba de FTA ABS IgM. Así mismo es posible concluir que para la prueba de RPR el 88.37% presentan porcentaje de concordancia "Aceptable" y 11.63 % concordancia "No Aceptable", para la prueba de VDRL el 66.7% presentan concordancia "Aceptable" y 33.3% concordancia "No Aceptable", para las Pruebas Rápidas de Sífilis, TPHA y prueba de FTA-Abs IgG presentaron el 100.0% concordancia "Aceptable" cada una las pruebas respectivamente.

**Recomendaciones:** Los laboratorios participantes que no hayan alcanzado con los criterios de rendimiento de prueba satisfactoria, concordancia "Aceptable", se recomienda evaluar los procedimientos de las pruebas, equipos, reactivos, y/o competencia del recurso humano a fin de identificar el problema y tomar las acciones correctivas correspondientes. Es importante que los laboratorios participantes tomen en consideración las recomendaciones brindadas en las fichas de evaluación respectiva, sobre el adecuado reporte de resultados para cada prueba, como medida correctiva a partir de la fecha. Se recomienda tomar en consideración las indicaciones adjuntas en los anexos (Pruebas de diagnóstico de sífilis y fuentes de error durante el procedimiento), durante cada proceso.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

**Siglas:**

- MINSA** : Ministerio de Salud
- INS** : Instituto Nacional de Salud.
- LRR** : Laboratorio de Referencia Regional
- DIRESA** : Dirección Regional de Salud
- DIRIS** : Dirección de Redes Integradas de Salud.
- GERESA** : Gerencia Regional de Salud
- CERITSS** : Centro de Referencias de infecciones de transmisión Sexual y VIH-SIDA
- CERITS** : Centro de Referencias de infecciones de transmisión Sexual
- PEED** : Programa de Evaluación Externa del Desempeño
- RPR** : Reagina Plasmática Rápida.
- TPHA** : Hemaglutinación en placa para la detección de anticuerpos anti *Treponema pallidum*.
- PRS** : Prueba Rápida para Sífilis.
- VDRL** : Venereal Disease Research Laboratory
- FTA-ABS** : (Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption), Prueba de absorción de anticuerpos fluorescentes de treponema.

**1. INTRODUCCIÓN**

El Instituto Nacional de Salud (INS) en el marco del control de calidad externo, cuenta con un programa de evaluación externa del Desempeño (PEED) para medir la competencia técnica de diagnóstico de los Laboratorios de la Red Nacional, el PEED para el diagnóstico serológico de sífilis, es un elemento fundamental que define la competencia de los laboratorios participantes en la realización de las distintas pruebas Treponémicas y No treponémicas utilizadas. El desarrollo de este programa se realiza con la finalidad de proveer un modelo idóneo que permita periódicamente comparar los resultados de desempeño con otros laboratorios y/o analistas afines, ayudar a identificar desvíos aleatorios y/o sistemáticos, tomar acciones correctivas, mantener los procesos analíticos involucrados en una gestión de mejoramiento continuo, orientados a un buen manejo de metodologías, calibración de instrumentos y capacitación de sus analistas, los cuales son evaluados mediante un panel de 5 sueros una vez por año. El rendimiento aceptable es una puntuación promedio mayor o igual a 80% de concordancia, si el rendimiento no cumple con esta concordancia, se recomienda revisar e identificar la causa del problema y a su vez realizar las medidas correctivas correspondientes.

**2. OBJETIVOS**

**Objetivo General**

- Evaluar el desempeño para el diagnóstico serológico de sífilis en los laboratorios participantes de la Red Nacional de Laboratorios en Salud Pública a fin de garantizar resultados confiables.

**Objetivo Especifico**

- Determinar la concordancia para las diferentes pruebas en los laboratorios participantes.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

### 3. MATERIALES Y MÉTODOS

#### Descripción de la muestra

Los paneles de muestras utilizadas fueron sueros humanos caracterizados provenientes de la seroteca del Laboratorio de Bacteriología Especial, estos consistieron en 5 muestras con 1.5 ml de suero dispuestos en viales codificadas con un código cada uno, los paneles fueron embalados y enviados con los formularios e instrucciones respectivos.

#### Número de participante

El número de participantes del PEED para diagnóstico serológico de sífilis fueron 45 laboratorios que corresponden a establecimientos de salud del MINSA, los cuales se detallan a continuación:

- Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña-Lima.
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-Lima.
- Instituto Nacional Materno Perinatal-Lima.
- Laboratorio de Referencia DIRIS Lima Sur.
- Laboratorio de Referencia DIRIS Lima Centro.
- Laboratorio de Referencia DIRIS Lima Este.
- Hospital Nacional Dos de Mayo- DIRIS Lima Centro.
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - DIRIS Lima Centro
- Hospital Nacional Sergio E. Bernales - DIRIS Lima Norte.
- Hospital Nacional Hipólito Unanue - DIRIS Lima Este.
- Hospital Emergencia Ate Vitarte - DIRIS Lima Este
- Hospital María Auxiliadora - DIRIS Lima Sur.
- Hospital de Emergencias de Villa El Salvador - DIRIS Lima Sur
- CERITSS C.S Raúl Patrucco- DIRIS Lima Centro.
- CERITSS C.M.I. Tahuantinsuyo Bajo- DIRIS Lima Norte.
- CERITS C.S Gustavo Lanatta Luján – DIRIS Lima Sur
- Laboratorio de Referencia Nacional Amazonas.
- Laboratorio de Referencia Regional Ancash.
- Laboratorio de Referencia de Apurímac I (Abancay).
- Laboratorio de Referencia de Apurímac II (Andahuaylas).
- Laboratorio de Referencia Regional Arequipa.
- Laboratorio de Referencia Regional Ayacucho.
- Laboratorio de Referencia Regional Cajamarca.
- Laboratorio de Referencia Regional Callao.
- Laboratorio de Referencia Regional Cusco.
- Laboratorio de Referencia Regional Huancavelica.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP- 256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

22

- Laboratorio de Referencia Regional Huánuco.
- Laboratorio de Referencia Regional Ica.
- Laboratorio de Referencia Regional Junín.
- Laboratorio de Referencia Regional Madre de Dios.
- Laboratorio de Referencia Regional Moquegua.
- Laboratorio de Referencia Regional La Libertad.
- Laboratorio de Referencia Regional Lambayeque.
- Laboratorio de Referencia Regional Piura.
- Laboratorio de Referencia Regional Puno.
- Laboratorio de Referencia Regional San Martín.
- Laboratorio de Referencia Regional Tacna.
- Laboratorio de Referencia Regional Ucayali.
- Laboratorio de Referencia Regional Loreto.
- Laboratorio de Referencia Lima Provincia.
- Laboratorio de Referencia Regional de Tumbes.
- Laboratorio de Referencia Sub Región Sullana- Piura.
- Laboratorio de Referencia Sub Región Jaén-Cajamarca.
- Laboratorio de Red de Salud de Bagua-Amazonas.
- Laboratorio CERITS Hospital La Caleta – Chimbote, Ancash.

### Método aplicado

### Procedimiento

Para la ejecución del programa interlaboratorial, se realizó el Plan de Evaluación Externa del Desempeño para el diagnóstico serológico de sífilis, según el PRT-CNSP-012: Ensayo Interlaboratorios. Se envió un panel de 5 muestras de sueros codificados, instructivos y formularios a los 45 laboratorios participantes, previa aceptación y enrolamiento respectivo.

Los participantes del PEED para el diagnóstico serológico de sífilis, evaluaron los paneles con pruebas Treponémicas y No Treponémicas según capacidad laboratorial, cuyas pruebas corresponden a pruebas de tamizaje, monitoreo de tratamiento y pruebas confirmatorias, los cuales se detallan a continuación:

- Pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis como pruebas de tamizaje
- Prueba para la determinación de Reagina Plasmática Rápida (RPR cualitativo/ cuantitativo) como prueba de diagnóstico basal, monitoreo de tratamiento y/o tamizaje.
- Prueba VDRL (cualitativo/ cuantitativo) como prueba de diagnóstico basal, monitoreo de tratamiento y/o tamizaje, así como para el diagnóstico de neurosífilis.
- Pruebas de Hemaglutinación en placa para la determinación de anticuerpos anti *Treponema pallidum* (TPHA), como prueba confirmatoria.
- Prueba de Inmunofluorescencia Indirecta para el diagnóstico de sífilis FTA-ABS IgG e IgM como prueba confirmatoria.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

## Criterios de Evaluación

### Pruebas No Treponémica

- Los resultados de las pruebas no treponémicas se reportaron cualitativa (Reactivo / No Reactivo) y cuantitativamente (1 Dil o 2, 4, 8, 16... Dils).
- Para muestras impares, se asignó un máximo del 20% para cada resultado correcto. Si el resultado emitido por el laboratorio está dentro de una dilución de los LRN/consenso, entonces solo se le concedió el 10%.
- Para muestras pares, se asignó un máximo del 15% por cada resultado correcto. Si un laboratorio reportó un resultado dentro de una dilución de los LRN/consenso, entonces solo se le concedió el 7,5%.
- No se otorgó puntos si el resultado emitido por el laboratorio está fuera de una dilución de los resultados del LRN/consenso, o si es cualitativamente incorrecto.
- La puntuación máxima que puede obtener un laboratorio por informar correctamente los resultados de las 5 muestras analizadas es de 90%.
- Se concedió un 5% adicional si el formulario de resultados fue completamente llenado con la siguiente información datos del establecimiento de salud, fecha de emisión de resultados, persona que realiza la prueba y datos de los reactivos utilizados (nombre, marca, lote, presentación, fecha expiración).
- Un 5% adicional se otorgó a los laboratorios que devolvieron los resultados dentro de los 30 días de la fecha de envío de la muestra

### Pruebas Treponémicas

- El reporte de las pruebas treponémicas fue cualitativamente (Reactivo / No reactivo).
- Todos los resultados de las muestras tuvieron un máximo de 18% cada uno. Si el laboratorio dio un resultado cualitativo incorrecto, entonces se obtuvo una puntuación del 0%. Por lo tanto, la puntuación máxima que puede obtener un laboratorio por informar correctamente de las 5 muestras analizadas fue del 90%.
- Se concedió un 5% adicional si el formulario de resultados fue completamente llenado con la siguiente información datos del establecimiento de salud, fecha de emisión de resultados, persona que realiza la prueba y datos de los reactivos utilizados (nombre, marca, lote, presentación, fecha expiración).
- Un 5% adicional se otorgó a los laboratorios que devolvieron los resultados dentro de los 30 días de la fecha de envío de la muestra.

**Criterios:** Aceptable  $\geq 80\%$  No Aceptable  $< 80\%$

**Confidencialidad:** Se le asignó a cada laboratorio participante un código, el cual fue confidencial entre los responsables del laboratorio evaluado y evaluador.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

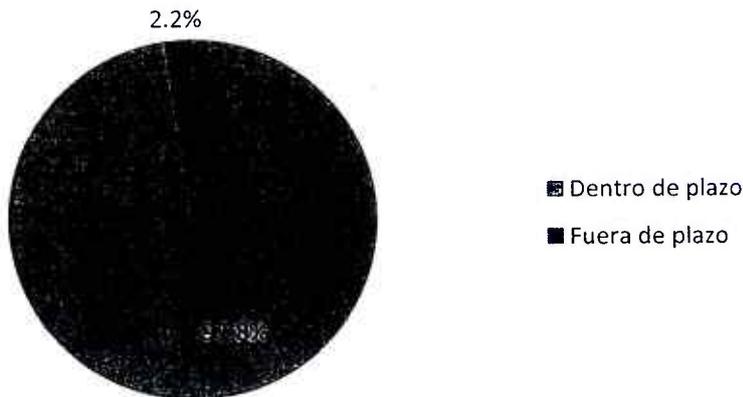
La Concordancia aceptable de una prueba es una puntuación  $\geq 80.0\%$ , en un esfuerzo por motivar a los laboratorios participantes para ser proficiente en Pruebas Treponémicas y No Treponémicas, se les reconoce con una constancia de desempeño para ese año, siempre y cuando mantengan un promedio mayor o igual 80%.

**4. RESULTADOS**

**a. Tiempo de emisión de resultados**

El 97.8% (44) de los laboratorios participantes emitieron resultados del PEED de sífilis año 2023 dentro del plazo establecido (30 días) y 2.2% (1) fuera del plazo establecido. Los laboratorios participantes enviaron los informes de resultados vía electrónica y/o en físico.

**Figura N° 01:** Porcentaje de laboratorios participantes que emitieron informe de resultados dentro del plazo establecido, PEED sífilis año 2023



**b. Resultados del LRN/consenso**

Según los resultados del LRN de Bacteriología Especial y los resultados emitidos por los laboratorios participantes se estableció el resultado conceso para evaluar el puntaje de cada laboratorio (Tabla N°1)



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
<b>REPORTE TÉCNICO</b>		<b>Edición N° 04</b>

Tabla N° 01: Resultados del Laboratorio de Referencia Nacional de Bacteriología Especial y resultados consenso del PEED de pruebas serológicas para sífilis, año 2023.

Código de muestra	Pruebas No treponémicas de Diagnóstico y Monitoreo de Tratamiento				Pruebas Treponémicas de Tamizaje				Pruebas Treponémicas confirmatorias					
	PRR		VDRL		Prueba Rápida Sífilis		TPHA		FTA-Abs IgG		FTA-Abs IgM			
	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso		
SIF-001-23	Reactivo 4 Dils	Reactivo 2 Dils Reactivo 4 Dils	Reactivo 4 Dils	Reactivo 4 Dils	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	No Reactivo	
SIF-002-23	Reactivo 256 Dils Reactivo 512 Dils	Reactivo 128 Dils Reactivo 256 Dils Reactivo 512 Dils	Reactivo 256 Dils Reactivo 512 Dils	Reactivo 512 Dils	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	
SIF-003-23	Reactivo 32 Dils Reactivo 64 Dils	Reactivo 32 Dils Reactivo 64 Dils	Reactivo 64 Dils	Reactivo 64 Dils	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	No Reactivo	
SIF-004-23	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	
SIF-005-23	Reactivo 8 Dils	Reactivo 4 Dils Reactivo 8 Dils	Reactivo 4 Dils Reactivo 8 Dils	Reactivo 8 Dils	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	No Reactivo	

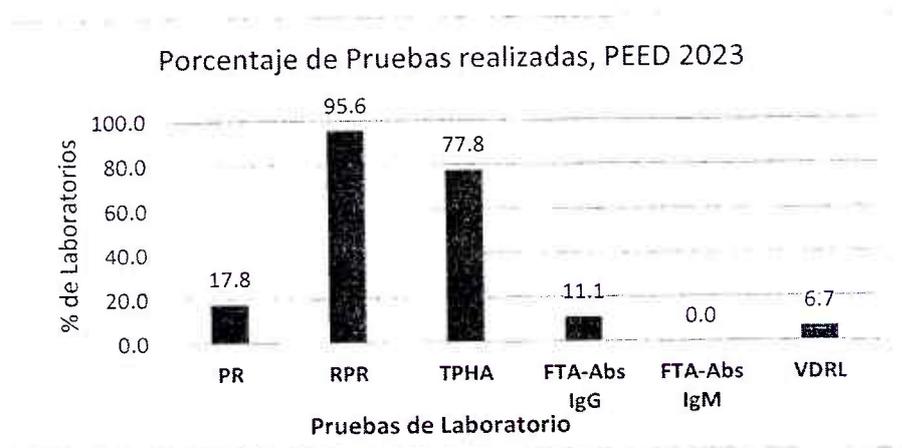
Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-LUBAC-DEET-CNSP-INS.  
% Concordancia aceptable: ≥ 80,0%.



**c. Pruebas realizadas por los Laboratorios Participantes**

De un total de 45 laboratorios participantes del PEED sífilis año 2023, emitieron resultados el 95.6% (43) para la prueba RPR cualitativo y cuantitativo, el 6.7% (3) para la prueba de VDRL cualitativo y cuantitativo, 17.8% (8) para la prueba rápida de Sífilis (PRS), 77.8% (35) con la prueba TPHA, 11.1% (5) con la prueba FTA ABS IgG y 0% para la prueba de FTA ABS IgM

**Figura N° 02: Porcentaje de pruebas realizadas por laboratorios participantes, PEED sífilis año 2023.**

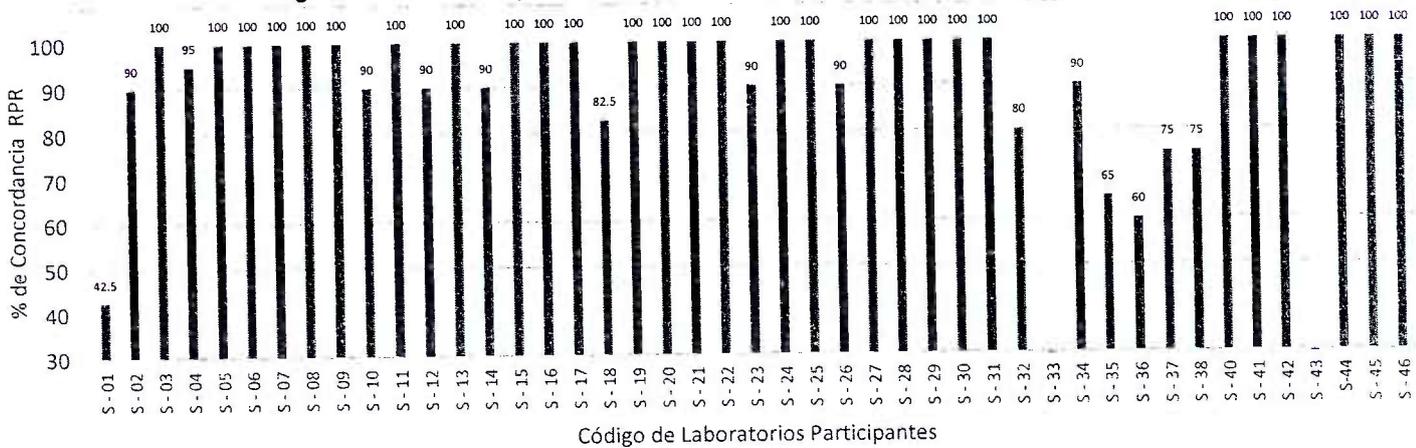


Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

**d. Prueba de Reagína Plasmática Rápida (RPR)**

De un total de 43 laboratorios que emitieron resultados para la prueba RPR cualitativo y cuantitativo, 88.37% (38) obtuvieron concordancia "Aceptable" y 11.63% (5) concordancia "No Aceptable".

**Figura N° 03 Porcentaje de concordancia de la prueba RPR, PEED sífilis año 2023**



Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

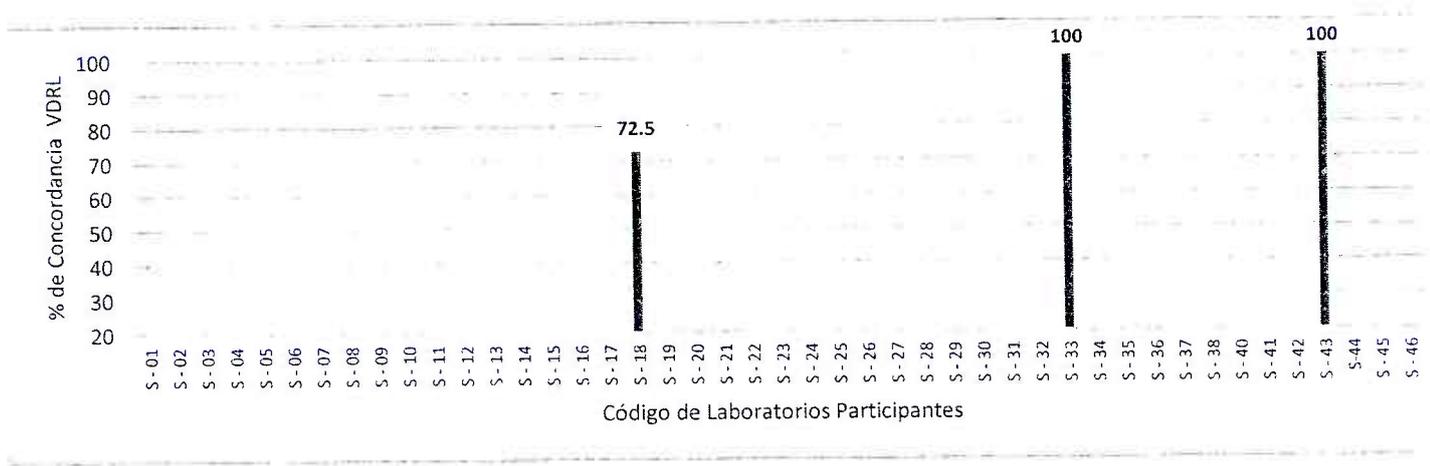


	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

**e. Prueba de Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)**

De un total de 3 laboratorios que emitieron resultados para la prueba VDRL cualitativo y cuantitativo, 66.7% (2) obtuvieron concordancia “Aceptable” y 33.3% (1) concordancia “No Aceptable”.

**Figura N° 04** Porcentaje de concordancia de la prueba VDRL, PEED sífilis año 2023

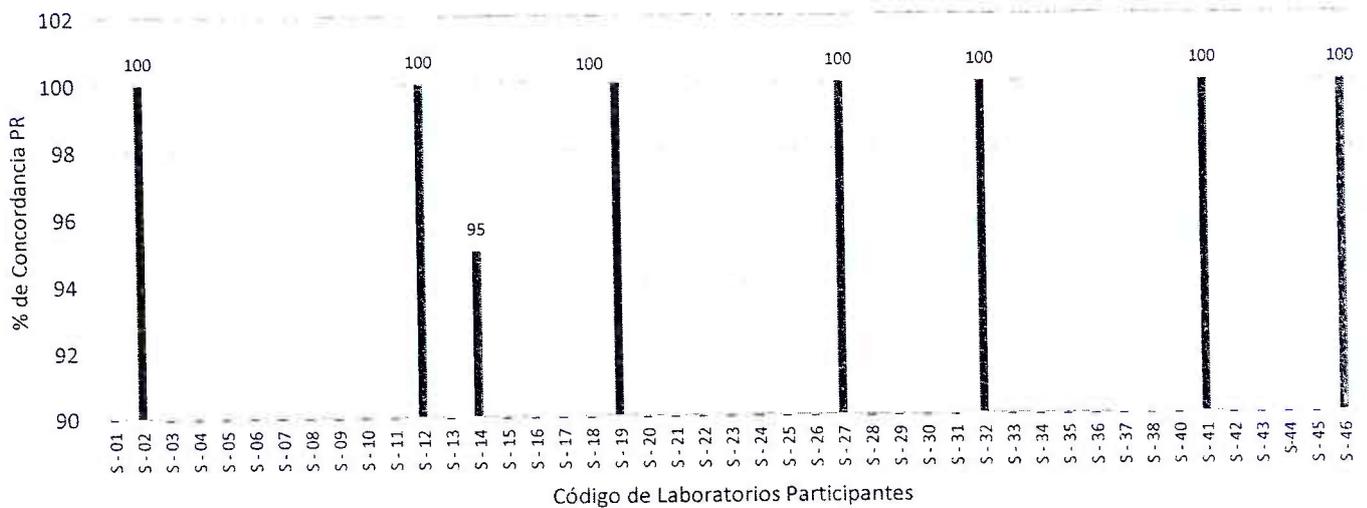


Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

**f. Prueba Rápida para Sífilis**

De un total de 8 laboratorios que emitieron resultados para la PRS, el 100% obtuvieron concordancia “Aceptable”.

**Figura N° 05:** Porcentaje de concordancia de PRS, PEED sífilis, año 2023.



Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.



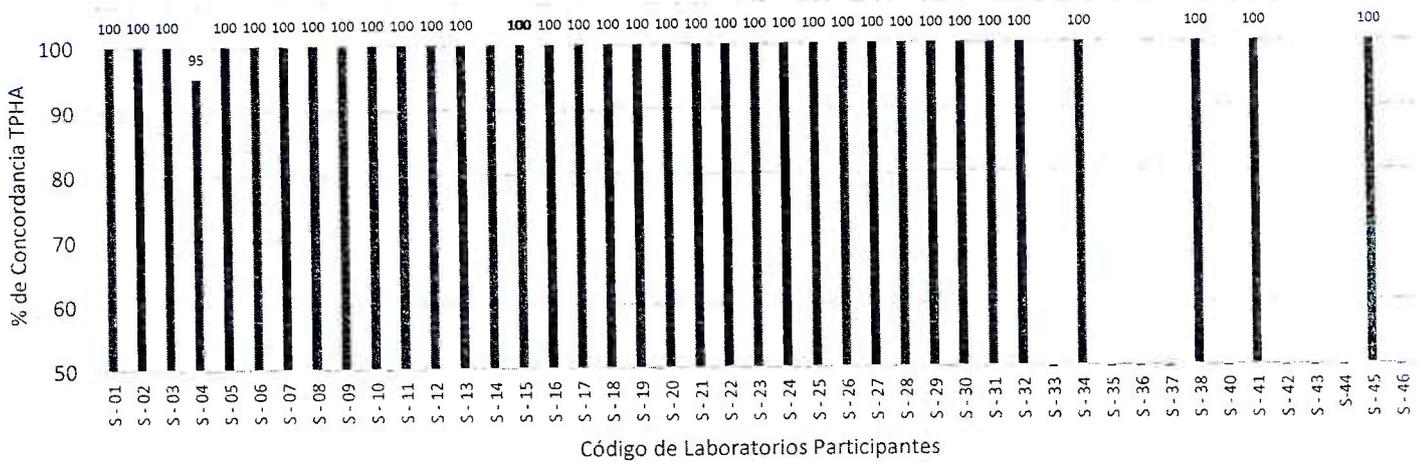
	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

16

**g. Prueba de Hemaglutinación en Placa (TPHA)**

De un total de 35 laboratorios que emitieron resultados para la prueba TPHA, el 100% (35) obtuvieron concordancia "Aceptable".

**Figura N° 06:** Porcentaje de concordancia de la prueba TPHA, PEED sífilis año 2023.

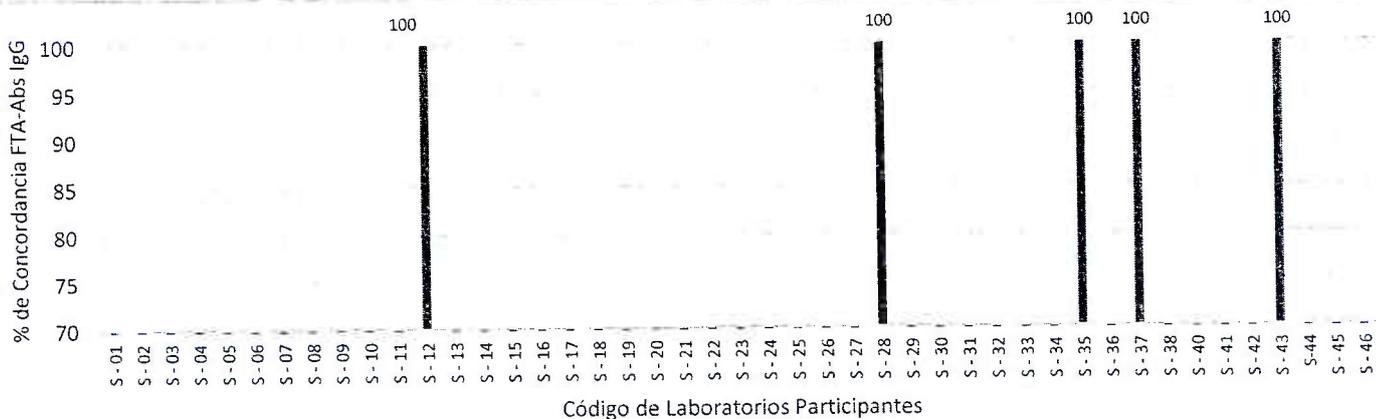


Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP-INS.

**h. Prueba de Inmunofluorescencia Indirecta (FTA-Abs IgG)**

De un total de 5 laboratorios que emitieron resultados para la prueba de FTA-Abs IgG, el 100% obtuvieron concordancia "Aceptable".

**Figura N° 07:** Porcentaje de concordancia de FTA-ABS IgG, PEED sífilis año 2023.



Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP-INS.



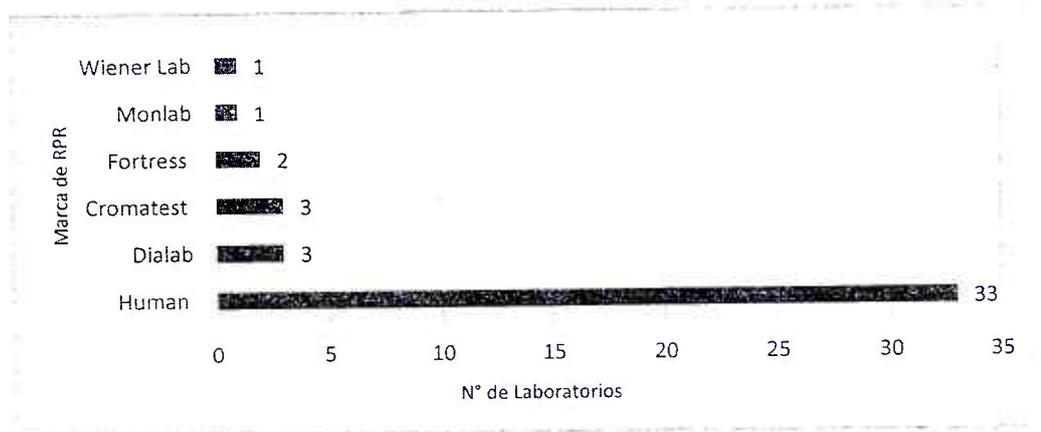
	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

15

i. **Marcas de Kits comerciales utilizados por los laboratorios participantes, PEED 2023**

- **Marcas de kits de la prueba Reagina Plasmática Rápida (RPR):** De un total de 43 laboratorios participantes que emitieron resultados para la prueba de RPR el 76.76% (33) utilizaron la marca del kit Human, 6.97% (3) la marca Dialab, 6.97% (3) la marca Cromatest, 4.66% (2) marca Fortress, las marcas Monlab, y Wiener Lab con 2.32% (1) cada una respectivamente. La marca de RPR Human corresponde a la compra nacional de insumos estratégicos.

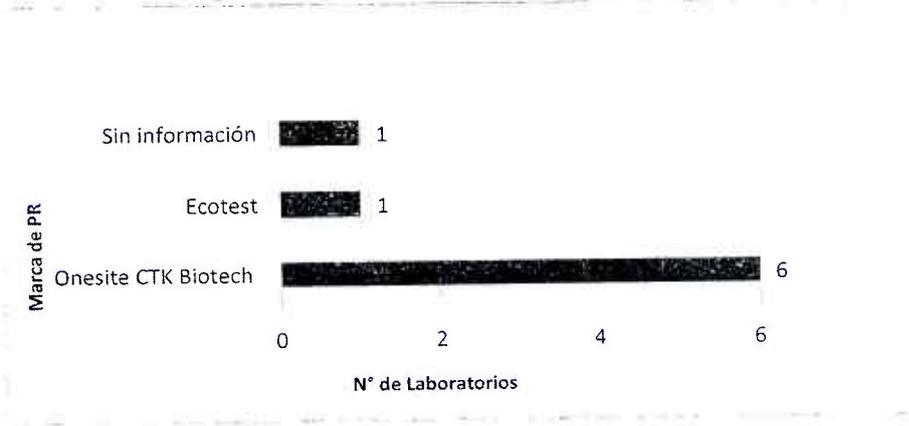
**Figura N° 08: Marcas de pruebas de RPR**



Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

- **Marcas de kits de pruebas Rápidas para Sífilis (PRS):** De un total de 8 laboratorios que emitieron su resultado con la PRS, el 75% (6) utilizaron la marca OnSite CTK-Biotech, 12.5% (1) la marca Ecotest y 12.5% (1) laboratorio participante no completo la información de la marca en el informe de resultados.

**Figura N° 09: Marcas de kits de Pruebas Rápidas para Sífilis**



Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

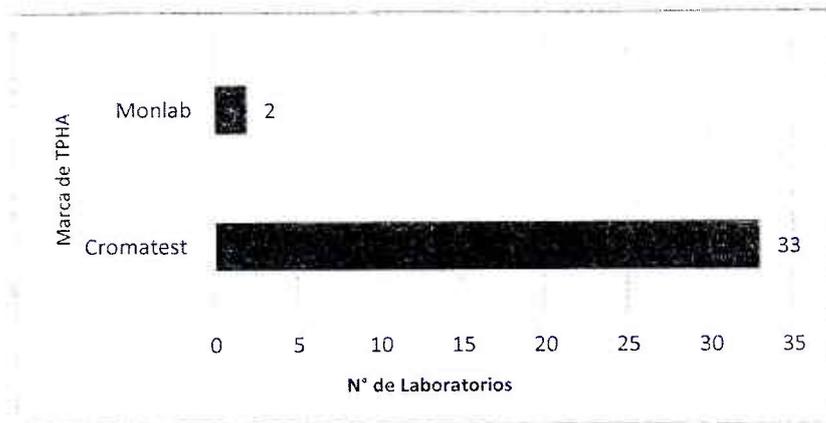


34

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

- **Marcas de kits de prueba Hemaglutinación en placa:** De un total de 35 laboratorios que emitieron resultado con la prueba de TPHA, la marca más utilizada fue la marca CROMATEST con un 94.3% (33) y 5.70% (2) uso la marca Monlab.

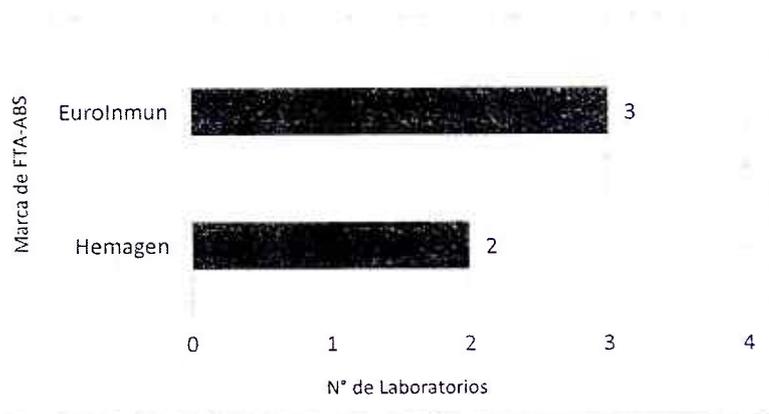
**Figura N°10:** Marcas de kits utilizados para la prueba de Hemaglutinación en placa (TPHA)



Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

- **Marcas de kits de prueba Inmunofluorescencia Indirecta (FTA-Abs IgG):** De un total de 5 laboratorios que emitieron resultado con la prueba de FTA-ABS IgG, el 60.0% (3) utilizaron la marca EuroInmun y el 40.0% (2) utilizó la marca Hemagen (Virgo).

**Figura N°11:** Marcas de kit de prueba de FTA-ABS IgG.



Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

**5. CONCLUSIONES**

- De un total de 45 laboratorios participantes del PEED sífilis año 2023, emitieron resultados el 95.6% (43) para la prueba RPR cualitativo y cuantitativo, el 6.7% (3) para la prueba de VDRL cualitativo y cuantitativo, 17.8% (8) para la PRS, 77.8% (35) para la prueba TPHA, 11.1% (5) con la prueba FTA ABS IgG y 0% para la prueba de FTA ABS IgM.
- Según el análisis de los resultados del PEED para diagnóstico serológico de sífilis año 2023 emitidos por los laboratorios participantes de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, es posible concluir que para la prueba de RPR el 88.37% presentan porcentaje de concordancia "Aceptable" y 11.63 % concordancia "No Aceptable", para la prueba de VDRL el 66.7% presentan concordancia "Aceptable" y 33.3% concordancia "No Aceptable", para las Pruebas Rápidas de Sífilis, TPHA y prueba de FTA-Abs IgG presentaron el 100.0% concordancia "Aceptable" cada una las pruebas respectivamente.

**6. RECOMENDACIONES**

- Los laboratorios participantes que presentan concordancia "**No Aceptable**", se recomienda evaluar los procedimientos de las pruebas, equipos, reactivos, y/o competencia del recurso humano a fin de identificar el problema y tomar las acciones correctivas correspondientes.
- Es importante que los laboratorios participantes tomen en consideración las recomendaciones brindadas en las fichas de evaluación respectiva, sobre el adecuado reporte de resultados para cada prueba, como medida correctiva a partir de la fecha.
- Se recomienda a todos los laboratorios participantes del PEED, realizar como parte de la evaluación de desempeño todas las pruebas que realizan según algoritmo de diagnóstico y capacidad laboral.
- Se recomienda emitir los informes de resultados en las fechas indicadas a fin de obtener concordancias óptimas por ser un criterio de evaluación.
- Cabe precisar que los kits de diagnóstico para sífilis corresponden a un insumo de compra centralizada el cual es distribuido a todos los laboratorios de nivel nacional incluido hospitales, por lo que, los responsables de diagnóstico de sífilis en coordinación con coordinadoras de ITS/VIH de las DIRIS, DIREAS, GERESAS, deben garantizar stock de los insumos en caso de no contar de manera inmediata deben comunicar al nivel central.
- Se recomienda tomar en consideración las indicaciones adjuntas en los anexos (Pruebas de diagnóstico de sífilis y fuentes de error durante el procedimiento), durante cada proceso.
- Las diferentes pruebas utilizadas en la red de laboratorios deben ser consideradas según lo indicado en la Norma Técnica: Prevención de la transmisión materno-infantil de VIH, sífilis y hepatitis B, NTS N° 159 - MINSAL/2019/DGIESP, NTS N° 115-MINSAL/DGE V.01, MINSAL y DIRECTIVA SANITARIA N°062- - MINSAL/DGE V.01.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP- 256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

12

**7. REFERENCIAS**

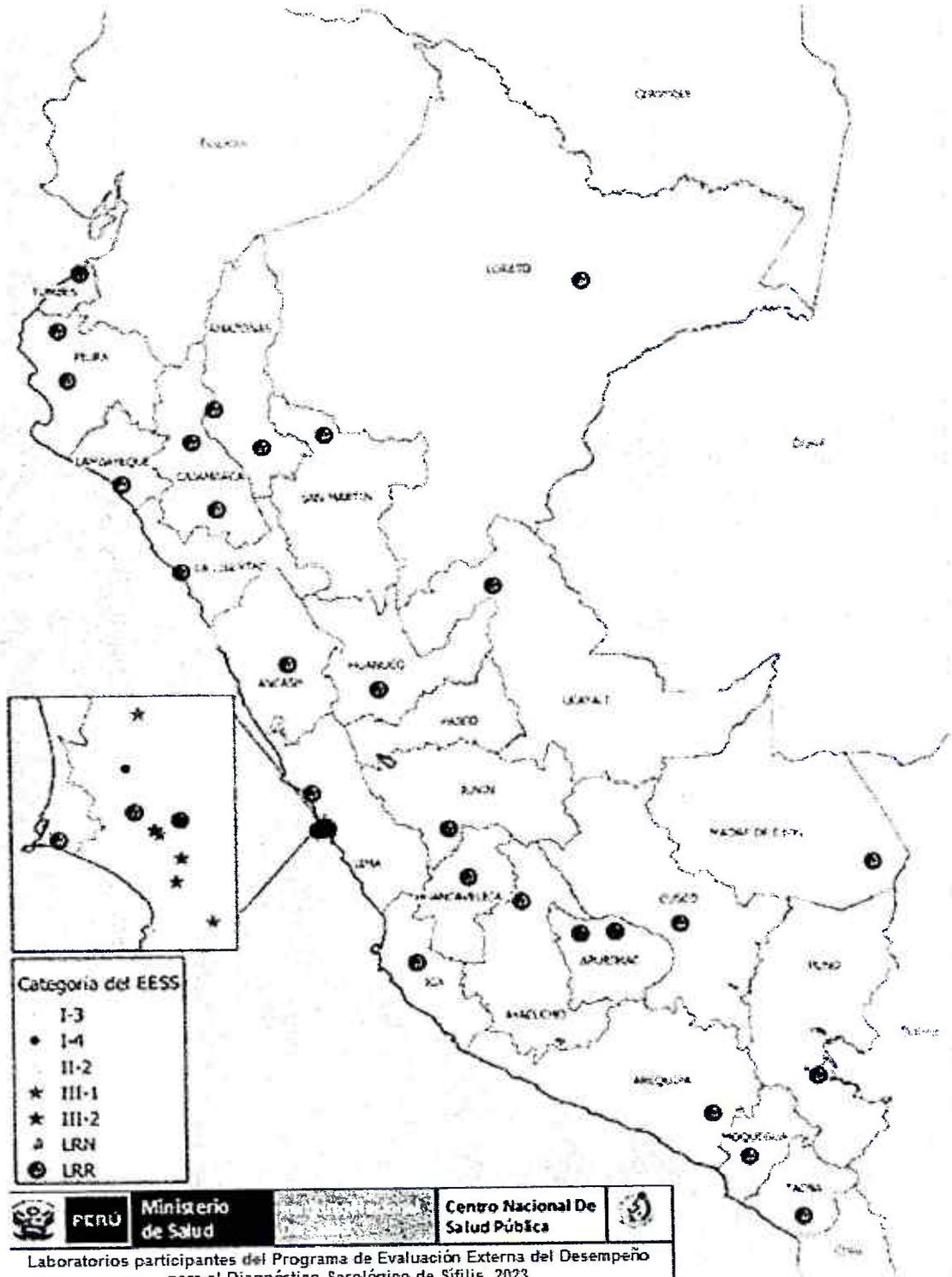
1. MINSA, Serie de Normas Técnicas N° 17. Manual de Procedimiento Técnicos para el Diagnóstico Serológico de Sífilis. Segunda Edición. 1997.
2. MINSA, NTS N° 115-MINSA/DGE V.01: Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú. 2015.
3. MINSA, DIRECTIVA SANITARIA N°062- -MINSA/DGE V.01 Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Materna y Sífilis Congénita. 2015.
4. WHO/CDC, Annual Report, Syphilis Serology Proficiency Program, 2016. EE.UU.
5. MINSA, Plan Nacional para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B, en el Perú, 2017-2021.
6. Norma Técnica: Prevención de la transmisión materno-infantil de VIH, sífilis y hepatitis B, NTS N° 159 - MINSA/2019/DGIESP.
7. Documento Técnico: Definiciones operacionales y criterios de programación y de medición de avances de los programas presupuestales, Aprobado con R.M N° 907-2016/MINSA.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

**ANEXOS**

**ANEXO 01: Ubicación de laboratorios participantes del PEED para diagnóstico serológico de sífilis, año 2023.**



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

## ANEXO 02: Pruebas de diagnóstico de sífilis y fuentes de error durante el procedimiento

### Prueba RPR cualitativa

La prueba de detección Reagina plasmática Rápida (RPR) es una prueba de floculación que se usa en la determinación de la presencia de anticuerpos humanos dirigidos contra la cardioplipina (reagina). Los resultados se leen visualmente y no requieren un microscopio. A continuación, se describe la prueba de RPR cualitativa, el cual se realiza a todo paciente con resultado Reactivo a una prueba rápida o de tamizaje, para el diagnóstico basal y/o definir los casos agudos o pasados, seguimiento control del tratamiento, sospecha de reinfecciones y / o cuando se sospecha una reacción o efecto prozona, es importante precisar, que es crucial que se sigan las instrucciones del fabricante de manera estricta.

### Procedimiento breve:

1. Se prepara el antígeno fresco de la RPR, que se puede usar durante varios días cuando se almacena adecuadamente. Es necesario validar diariamente el antígeno que se usa en la prueba haciendo uso del control positivo y negativo y/o controles internos.
2. Se agregan 50 µl de suero o de plasma (y un control reactivo y no reactivo apropiado) a un círculo de la tarjeta de RPR con una pipeta. Se extiende la muestra a fin de cubrir todo el círculo de 18 mm, el procedimiento puede variar según la marca del kit se recomienda cumplir estrictamente las indicaciones del inserto del kit en uso.
3. A toda muestra reactiva al procedimiento cualitativo se debe realizar de manera obligatoria el procedimiento cuantitativo o semicuantitativo, preparando diluciones seriadas de la muestra del paciente de 1:1 a 1:16 con la finalidad de determinar un resultado cuantitativo (primera serie de dilución).
4. Se agregan cerca de 17 µl del antígeno de la RPR a la muestra del paciente (una gota que cae libremente de la aguja) o según lo indicado en el inserto de la marca del kit en uso.
5. Las muestras se colocan en un rotador serológico durante 8 minutos a 100 rpm o según lo indicado por inserto del kit en uso.
6. A los 8 minutos, se debe inclinar la tarjeta y rotar levemente a fin de observar los grumos o flóculos o según lo indicado por el inserto del kit en uso. Es útil contar con una imagen de referencia para comparación (observando la presencia o ausencia de flóculos de los controles positivo y negativo y/o controles internos).
7. Realizar la lectura de la prueba garantizando una fuente de luz incandescente de alta intensidad.
8. Para la interpretación de los resultados de la prueba se debe tener en cuenta, que la presencia intensa, moderada o mínima de grumos o flóculos corresponden a un resultado reactivo y la ausencia de grumos o flóculos corresponde a un resultado no reactivo.



### Fuentes de error:

1. El efecto prozona (el título de anticuerpos es tan alto que la floculación se inhibe o no ocurre), para descartar se recomienda cuantificar la muestra iniciando desde la segunda serie de dilución (1:16 a 1:256). y verificando la presencia de reactividad en una de las diluciones determinadas.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

2. No considerar los controles positivo y negativo y/o controles internos mínimamente una vez por día para verificar capacidad de detección del antígeno de la prueba RPR. (Las preparaciones suelen ser adecuadas máximo durante 2 semanas. A medida que se deteriora la calidad del reactivo disminuye su reactividad).
3. Pueden ocurrir reacciones falsas positivas. La prueba de RPR hace reacciones cruzadas con otras etiologías (Ej. embarazo, lupus erimatoso, lepra, neumonía viral, entre otras etiologías, los cuales se encuentran indicadas en los insertos de kit en uso).
4. El líquido cefalorraquídeo de los pacientes no es una muestra aceptable en los insertos de los kits para la prueba RPR, por lo que se debe realizar la prueba de VDRL.
5. La variación de temperatura (23 °C a 29 °C). Las temperaturas que exceden este margen pueden dar lugar a un aumento considerable de resultados falsos positivos, se recomienda considerar según las indicaciones de la marca del kit en uso.
6. Cuando no se calibra sistemáticamente el rotador serológico, se recomienda garantizar y mantener estable las revoluciones del equipo recomendados en la marca del inserto del kit en uso (Ejm. 100 rpm  $\pm$  2), así como el uso de micropipetas no calibradas.
7. Iluminación inadecuada, conllevan a una inadecuada lectura.
8. Extensión inadecuada de la muestra o muestra más antígeno dentro del círculo o extravasación fuera del círculo.
9. Inadecuada conservación de muestras (muestras conservadas de 2 a 8 °C mayor a 5 días) o transportadas sin cadena frío (2 a 8 °C).
10. Solución salina fisiológica (SSF) al 0.9% conservada inadecuadamente en recipientes plásticos o conservadas por tiempo prolongado, grandes volúmenes y/o con presencia de mohos.
11. Procesamiento de muestras hemolizadas, lipémicas o contaminas o turbias.
12. Usar otro tipo de solución (Ej. Agua) que no sea SSF o uso de SSF mayor o menor concentración a 0.9%.
13. Realizar la lectura de la prueba fuera del tiempo indicado en el inserto del kit.

### **Prueba de VDRL**

#### **Antecedentes:**

La prueba de la cardioplipina VDRL es una prueba de floculación microscópica destinada a determinar la presencia de anticuerpos dirigidos contra la cardioplipina (reagina). Se necesita un microscopio para la lectura e interpretación de la prueba. En algunas regiones geográficas, podrían utilizarse variantes de VDRL. Sin embargo, los principios son los mismos, y es crucial e importante seguir las instrucciones del fabricante de forma estricta.

#### **Procedimiento breve:**

1. Cada día se debe preparar el antígeno fresco para la prueba y usarlo máximo dos horas después de la preparación.
2. Se añaden 50  $\mu$ l de suero o de líquido cefalorraquídeo (y un control reactivo y no reactivo apropiado) a un anillo de parafina de la lámina portaobjetos con una pipeta o según lo indicado en el inserto de la marca de kit utilizado.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

3. Se agregan cerca de 17 µl del antígeno de la VDRL a la muestra del paciente (una gota que cae libremente de la aguja) o según lo indicado en el inserto de marca de kit utilizado.
4. Las muestras se colocan en un agitador rotativo mecánico durante 4 minutos a 180 rpm (se debe colocar una cámara humidificadora sobre el portaobjetos a fin de prevenir la evaporación) o según lo indicado en el inserto de marca de kit utilizado.
5. Después de 4 minutos, se examina la lámina en un microscopio y se lee con el objetivo 10X, o según lo indicado en el inserto de marca de kit utilizado.
6. Resultados de la prueba: la prueba es reactiva cuando se observan grumos medianos o grandes; la presencia de grumos pequeños corresponde a una reacción débilmente reactiva; y la ausencia de grumos o una ligera rugosidad corresponde a una prueba no reactiva.
7. Se pueden preparar diluciones al medio seriadas de la muestra del paciente con el fin de determinar un resultado cuantitativo.
8. Cuando se usa el líquido cefalorraquídeo, se agregan a la muestra del paciente el antígeno de la VDRL (o una gota con una aguja calibrada) y se incuba durante 8 minutos en lugar de 4 minutos, o según lo indicado en el inserto de marca de kit utilizado.

**Fuentes de error:**

1. El efecto prozona (el título de anticuerpos es tan alto que la floculación se inhibe o no ocurre).
2. El antígeno de la VDRL no es de preparación reciente.
3. El plasma de los pacientes no es una muestra aceptable.
4. Pueden ocurrir reacciones positivas falsas biológicas. La prueba VDRL se debe vincular a otras pruebas.
5. Una variación de temperatura (23 °C a 29 °C). Las temperaturas que exceden este margen pueden dar lugar a un aumento considerable de las pruebas positivas falsas.
6. No se calibra sistemáticamente el rotor mecánico (debe ser 180 rpm ± 2).
7. Los objetivos del microscopio están sucios o se ha deteriorado la calidad de la lente.
8. Otras indicaciones establecidas en el inserto del kit en uso.

**Prueba de Hemaglutinación en placa para sífilis (TPHA)**

Es una prueba específica de hemaglutinación en microplaca para la detección cualitativa de anticuerpos anti *Treponema pallidum* en suero humano. Hematíes de ave estabilizados y sensibilizados con una solución antigénica de *T. pallidum* aglutinan en presencia de anticuerpos anti *T. pallidum*, mostrando unos modelos de aglutinación característica.

**Procedimiento breve:**

1. El kit comercial contiene componentes listos para su uso.
2. Se colocan por lo general 190 µl del diluyente de la muestra en el primer pocillo de una microplaca con fondo en U o según lo indicado por el inserto de kit en uso.
3. Se agregan 10 µl de la muestra del paciente al primer pocillo y se mezclan; luego se transfieren 25 µl de esta mezcla al segundo y tercer pocillo. Por día se debe incluir una corrida de control reactivo y un control no reactivo para validar los resultados de las muestras.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

4. Se añaden 75 µl del celular control y 75 µl de las células de test en el segundo y tercer pocillo respectivamente.
5. Golpear suavemente las partes extremas de la microplaca hasta la homogenización completa de la muestra.
6. Luego, se cubren las microplacas placas y se incuban durante una hora a temperatura ambiente (para cubrir la microplaca se puede utilizar de papel de aluminio u otro papel).
7. Para la lectura de la hemaglutinación se debe usar un espejo lector de microplacas (Ver. Anexo). Se recomienda usar el material gráfico de referencia indicado en el inserto del kit.
8. Interpretar los resultados una vez validado los controles positivo y negativo.

#### Fuentes de error:

1. Cuando la microplaca no presente fondo en U y no sea estéril (ser plano o cónico).
2. Cuando la microplaca se incubaba en un ambiente inestable y con vibración.
3. Cuando la microplaca no se cubre adecuadamente.
4. Cuando se incuban a temperas fuera del rango indicado en el inserto del kit en uso.
5. La contaminación cruzada de los pocillos de la microplaca.
6. El almacenamiento inadecuado de las muestras y kits (fuera de rangos recomendados).
7. La mala interpretación de los resultados de las pruebas (prueba reactiva contra medianamente reactiva).

#### Pruebas rápidas para sífilis en el lugar de atención

La prueba rápida para sífilis, es una prueba treponémica inmunocromatográfica cualitativa para la detección de anticuerpos anti *Treponema pallidum*, presentes en la muestra de paciente (sangre, suero y plasma). Estas pruebas ofrecen la ventaja de un tiempo corto para la determinación de los resultados y tratar al paciente en la misma consulta, estas pruebas se suelen denominar pruebas en el lugar o punto de atención.

La prueba rápida para el diagnóstico de sífilis contemplada y recomendada actualmente dentro las normas vigentes es la presentación dúo para la detección de anticuerpos de VIH/SIFILIS, así mismo indica que los resultados deben estar disponibles dentro de los 30 minutos, motivo por el cual el personal de salud (clínico o de laboratorio) quienes realizan la prueba deben garantizar el procesamiento dentro este tiempo establecido según lo dispuesto en la norma técnica vigente, para lo cual es importante garantizar y optimizar los flujos de proceso establecidos.

#### Procedimiento breve:

1. Para realizar la prueba rápida se debe garantizar que el kit se encuentre con las fechas de expiraciones vigentes.
2. Los procedimientos varían según las especificaciones del fabricante.
3. El volumen de muestra requerida varía entre 10 a 50 µl, según las marcas existentes en el mercado nacional, el tipo de muestra utilizada en el punto de atención es la muestra de sangre.
4. Se debe garantizar la cantidad de muestra requerida antes de dispensar en el pozo de muestra.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

5. Una vez dispensada la muestra se adiciona el buffer provisto en el kit, es importante garantizar la cantidad de gotas de buffer indicadas en el inserto del kit.
6. Para la lectura e interpretación de los resultados es importante garantizar el tiempo indicado por el fabricante en el inserto del kit, así mismo es importante visualizar la línea de control de prueba y la línea de prueba o test.
7. Es importante tener en consideración la intensidad de la banda de control y test durante la lectura de los resultados, según las recomendaciones del inserto del kit.
8. Para los resultados definidos como invalido se recomienda repetir la prueba con mayor cuidado.
9. El personal de salud que realiza la prueba debe contar con la capacitación y acreditación respectiva.

**Fuentes de error:**

1. Usar pruebas o kits con fechas de expiración vencidas.
2. Almacenamiento de los kits inadecuado (temperaturas de almacenamiento superiores o inferiores a los rangos establecidos en el inserto del kit).
3. Volúmenes de muestras inadecuadas (superiores o inferiores a establecidos en el inserto del kit).
4. La interpretación incorrecta de los resultados de la prueba (muchas veces una línea con intensidad débil o parcialmente coloreada se considera como No Reactiva), el cual conlleva a la emisión de resultados falsos negativos.
5. Cuando la línea de control no se visualiza según lo indicado en el inserto del kit.
6. Usar pruebas defectuosas (cassette de pruebas con envolturas defectuosas o rupturas).
7. Realizar lecturas de la prueba antes o después del tiempo indicado en el inserto del kit.
8. No garantizar una adecuada iluminación durante la lectura e interpretación de los resultados.
9. Cuando no se garantiza una superficie nivelada.
10. Cuando no se garantiza la estabilidad del cassette de prueba en un solo punto durante el tiempo de proceso.
11. Personal de salud que realiza la prueba sin la debida capacitación.

**ANEXO 3: LINKS DE VIDEOS**

**PRUEBA DE RPR- REAGINA PLASMÁTICA RAPIDA PARA EL DIAGNÓSTICO Y MONITOREO DE TRATAMIENTO DE SÍFILIS**



- [https://www.youtube.com/watch?v=5Z44P\\_sdhUA](https://www.youtube.com/watch?v=5Z44P_sdhUA)
- <https://www.youtube.com/watch?v=0KKipNTIWqc>

**PRUEBA DE TPHA- HEMAGLUTINACIÓN EN PLACA PARA DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS**

- <https://youtu.be/J-HpCzAyYok>

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

**ANEXO 4: Cartilla del Procedimiento de la prueba de RPR cualitativo y semicuantitativo**

**PERÚ** Ministerio de Salud

**Cartilla del procedimiento de la prueba de RPR cualitativa y semicuantitativa/cuantitativa**

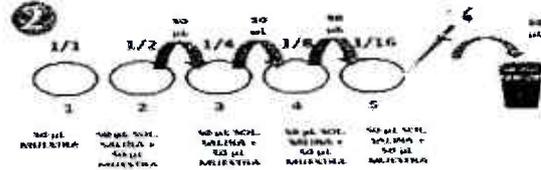
<p style="text-align: center;"><b>REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PARA EL DESARROLLO DE LA PRUEBA</b></p> <div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p style="text-align: center;"><b>Kit de antígeno de RPR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suspensión de antígeno de carbón RPR.</li> <li>• Control Reactivo RPR.</li> <li>• Control No Reactivo RPR.</li> <li>• Gotero y aguja calibrada de 17 µl o según inserto de kit.</li> <li>• Tarjetas de prueba.</li> <li>• Pipetas dispensadoras y/o homogeneizadoras de muestras descartables.</li> </ul> </div> </div>	<p style="text-align: center;"><b>REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS NO PROPORCIONADOS EN EL KIT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotador serológico, calificado y calibrado.</li> <li>• Micropipetas calibradas.</li> <li>• Tips estériles.</li> <li>• Microtubo de polipropileno, descartable estéril de 2 a 3 ml.</li> <li>• Guantes.</li> <li>• Lámpara de luz de alta intensidad.</li> <li>• Plumón marcador.</li> <li>• Recipiente para material punzocortante.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>PRUEBA CUALITATIVA</b></p> <div style="display: flex;"> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La suspensión de antígeno debe agitarse durante 5 a 10 segundos para resuspender las partículas de carbón usando un vórtex o manualmente antes de abrirse.</li> <li>2. Dispensar 1 gota (50 µL) de control Reactivo y 1 gota (50 µL) de control No Reactivo en círculos separados de la tarjeta de prueba, previamente rotulado según lo recomendado por el inserto del kit.</li> </ol>	<div style="display: flex;"> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Dispensar una gota de muestra (50 µL) de suero en un círculo con las pipetas agitadoras descartables suministradas o haciendo uso de una micropipeta calibrada. Usar una pipeta nueva para cada muestra. Mantener en posición vertical para dispensar la muestra.</li> <li>4. Usar el extremo plano de las pipetas agitadoras y distribuir la muestra en toda el área del círculo de prueba o según lo recomendado por el inserto de la marca del kit en uso.</li> </ol>
<div style="display: flex;"> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Colocar la aguja en el frasco del gotero, apretar el frasco para liberar aire y extraer suficiente reactivo (suspensión del antígeno de carbón RPR), luego dispensar una gota de antígeno, según lo indicado en el inserto del kit (sosteniendo en posición vertical) en el círculo de prueba que contenga la muestra.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• NO MEZCLAR LA MUESTRA Y EL ANTÍGENO O SEGUIR LAS INDICACIONES DEL INSERTO DEL KIT EN USO.</li> </ul> </li> <li>6. Colocar la tarjeta con las muestras en un rotador automático a 100 rpm por 8 minutos o según lo indicado por el inserto del kit.</li> </ol>	<div style="display: flex;"> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Transcurrido los 8 minutos, hacer una breve rotación en la mano con inclinación de la tarjeta (3 a 4 veces) para ayudar a diferenciar los resultados no reactivos de los reactivos mínimos.</li> <li>8. Leer macroscópicamente (visualmente) bajo una lámpara de luz de alta intensidad.</li> </ol> <p>Todas las muestras con resultado REACTIVO a la prueba de RPR Cualitativa se debe realizar la prueba semicuantitativa/cuantitativa.</p>



LABORATORIO DE BACTERIAS DE TRANSMISIÓN SEXUAL, Teléfono: 7462111 ext: 2152, 2165, correo: bacteri@institutosalud.gob.pe@gmail.com

**Prueba de RPR  
semicuantitativa/cuantitativa**

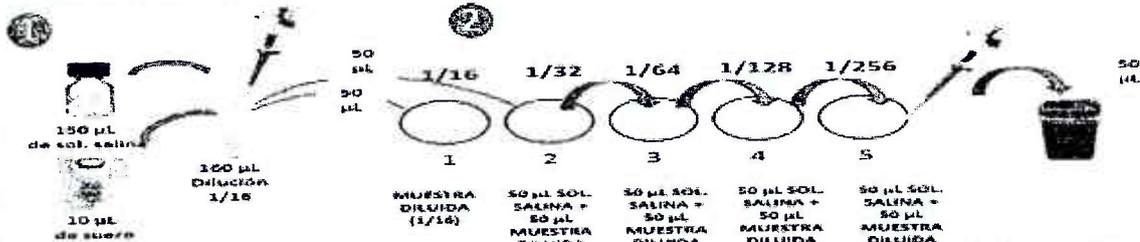
**PRIMERA SERIE DE DILUCIÓN**



1. Usar una micropipeta y dispensar 1 gota (50 µL) de solución salina fisiológica al 0.9% en los círculos de prueba, enumerados del 2 al 5. **NO ESPARCIR**.
2. Dispensar una gota (50 µL) de muestra utilizando una micropipeta en el círculo 1 y 50 µL de la muestra en el círculo 2, homogeneizar por pipeteo aproximadamente 8 veces o según lo indicado por el inserto del kit.

- Evitar la formación de burbujas y transferir 50 µL de muestra homogeneizada al tercer círculo. Repetir este procedimiento de dilución en serie hasta el círculo 5 y desechar 50 µL del último círculo.
- Repetir el procedimiento de la prueba cualitativa desde el punto 4 al 8.
- Si el resultado es **REACTIVO** en la dilución 1/16 (círculo 5), continuar con la **SEGUNDA SERIE DE DILUCIÓN**.

**SEGUNDA SERIE DE DILUCIÓN**



1. Preparar dilución 1:16 de la muestra: Agregar 10 µL de suero en 150 µL de solución salina fisiológica al 0.9%. Homogeneizar usando un vórtex.
  2. Usar una micropipeta y dispensar 50 µL de solución salina fisiológica al 0.9% en los círculos de prueba, enumerados del 7 al 10. **NO ESPARCIR O SEGUIR LAS INDICACIONES DEL INSERTO DEL KIT EN USO**.
    - Dispensar 50 µL de la muestra diluida 1:16 al círculo 5 y 7.
    - En el círculo 7 homogeneizar por pipeteo la muestra diluida con la solución salina fisiológica, aproximadamente 8 veces. Evitar la formación de burbujas. Transferir 50 µL de la mezcla al siguiente círculo (8). Repetir el procedimiento de homogeneizado. Continuar esta dilución en serie hasta el círculo 10 y descartar los 50 µL excedentes del último círculo. Repetir el procedimiento de la prueba cualitativa desde el punto 4 al 8.
- Si el resultado es **REACTIVO** en la dilución 1/256 (círculo 10), continuar con la **TERCERA SERIE DE DILUCIÓN**.

**TERCERA SERIE DE DILUCIÓN**

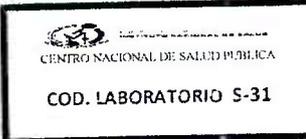


1. Preparar dilución 1:256 de la muestra: Agregar 10 µL de suero en 2550 µL (2.55 ml) de SSF 0.9% o 5 µL de suero en 1275 µL de SSF 0.9%. Homogeneizar usando un vórtex.
2. Seguir el mismo procedimiento descrito en la segunda serie de diluciones, iniciando con la muestra diluida 1/256.

**NOTA:** LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA SEMICUANTITATIVA/CUANTITATIVA DEL RPR SE REPORTAN INVERSO A LA DILUCIÓN DETERMINADA (EJEMPLO: 1/1 = 1 DIL, 1/2 = 2 DILS, 1/4 = 4 DILS, ETC).







**FICHA PARA LA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE SÍFILIS 2023**

Lugar y fecha: El Alto - 11-09-2023  
 Laboratorio: LABORATORIO DE BACTERIOLOGÍA ESPECIAL  
 Establecimiento de Salud: UNIDAD DE BACTERIOLOGÍA ESPECIAL  
 DIRESA o DISA: UNIDAD DE BACTERIOLOGÍA ESPECIAL  
 Fecha de emisión del resultado: 11-09-2023

**I. RESULTADO DE LA PRUEBA DE TAMIZAJE**

Técnica utilizada: RPR () , VDRL (  ), USR (  ), Prueba Rápida Sífilis (PRS) (  ), Otro.....

Código de la muestra	RPR Cualitativo	RPR Cuantitativo	Resultado del Laboratorio evaluador *	VDRL Cualitativo	VDRL Cuantitativo	Resultado del Laboratorio evaluador *	PRS	Resultado del Laboratorio evaluador *
SIF-001-23	Reactiva	1:2						
SIF-002-23	Reactiva	1:2						
SIF-003-23	Reactiva	1:2						
SIF-004-23	Reactiva	-						
SIF-005-23	Reactiva	1:2						

\*Casillero para ser llenado por el INS

Analista que realizó la prueba: Dr. Julio Miguel Flores Retuerto

**DATOS DEL REACTIVO**

Nombre del reactivo: Syphilis RPR Kit Marca: BioMérieux Lote: 22-0000

Presentación del kit: 1x10ml Fecha de expiración: 12-2023

**DATOS DEL REACTIVO**

Nombre del reactivo: ..... Marca: ..... Lote: .....

Presentación del kit: ..... Fecha de expiración: .....

Observación: .....





II. RESULTADO DE LA PRUEBA CONFIRMATORIA

Prueba: Hemaglutinación-TPHA ( ), FTA-Abs Ig G e IgM ( ), Otra: .....

Fecha de emisión del resultado: .....

Código de la muestra	TPHA	Resultado del Laboratorio evaluador *	FTA-Abs Ig G	Resultado del Laboratorio evaluador *	FTA- Abs IgM	Resultado del Laboratorio evaluador *
SIF-001-23	Reactivo					
SIF-002-23	Reactivo					
SIF-003-23	Reactivo					
SIF-004-23	Reactivo					
SIF-005-23	Reactivo					

\*Casillero para ser llenado por el INS

Analista que realizó la prueba: L. T. M. A. M. R. / L. T. M. A. M. R. / L. T. M. A. M. R.

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del reactivo: TPHA 200 Tests Marca: ... Lote: ...

Presentación del kit: ... Fecha de expiración: ...

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del reactivo: ..... Marca: ..... Lote: .....

Presentación del kit: ..... Fecha de expiración: .....

Observación: .....

