



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Centro Nacional
de Salud Pública

"AÑO DE LA RECUPERACIÓN y
CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA
PERUANA"

Presidencia Ejecutiva
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1100
Teléfono: 748-0000
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Pública
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnspp@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Alimentación, Nutrición y
Vida Saludable
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central: 748-0000
Teléfono: 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
Teléfono: 748-1111
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Producción
y Bienes Estratégicos de
Salud
Pública
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Investigación
Social e Interculturalidad en
Salud
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
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: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail:
censopas@ins.gob.pe

Oficina de Administración
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: oga@ins.gob.pe

Lima, 13 ENE. 2025

OFICIO CIRCULAR N° 007 - 2025-D-CNSP/INS

Médico Cirujano
CARLOS IVÁN LEÓN GÓMEZ
Director General
Dirección de Redes Integradas de Salud – Lima Este
Av. César Vallejo s/n
El Agustino. -

Atención: Laboratorio de Referencia Regional de Salud – Lima Este

Asunto: Resultados correspondiente al Programa de Evaluación Externa del
Desempeño del diagnóstico Serológico de Sífilis, 2024.

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 correspondientes al Resultados correspondiente al Programa de Evaluación Externa del Desempeño del diagnóstico Serológico de Sífilis, 2024.

Así mismo se adjunta a la presente la ficha de evaluación individual, constancia de participación.

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

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovar mis expresiones de mayor consideración y estima personal.

Atentamente.


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

FDT/OREM/iall
Reg. N° 17665-2024





COD. PARTICIPANTE: S-31

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCION 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

DIRESA o DISA: DIRIS Lima Este
Establecimiento de Salud: Laboratorio de Referencia de Salud Pública Lima Este
Fecha de recepción del Panel: 17/09/2024
Fecha de emisión del resultado: 27/09/2024 N° teléfono de Referencia: 949048349

I. RESULTADO DE LA PRUEBA DE TAMIZAJE

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

Table with 8 columns: Código de la muestra, RPR Cualitativo, RPR Cuantitativo, Resultado Consenso, Resultado del Laboratorio evaluador *, Resultado PR, Resultado Consenso, Resultado Laboratorio evaluador *. Rows include sample IDs (SIF-001-24 to SIF-005-24), Puntuación (90), and Concordancia (100%).

(*) Casillero para ser llenado por el INS

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del reactivo: Rapid Plasma Reagin RPR Marca: Fortress Diagnostic Lote: RK-2407-1
Presentación del kit: 100 Test Fecha de expiración: 12/2026

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del reactivo: HIV/Syphylis Dual Test Kit Marca: Coretest Lote: 234309
Presentación del kit: 25 Test Fecha de expiración:

Analista que realizó la prueba: Marianela Vásquez Guevara

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**

Fecha de emisión del resultado: 27 - 09 - 24

II. RESULTADO DE LA PRUEBA CONFIRMATORIA

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

Código de la muestra	TPHA	Resultados Consenso	Resultado del Laboratorio evaluador *
SIF-001-24	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-002-24	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-003-24	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo
SIF-004-24	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-005-24	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

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del reactivo: TPHA 200 Test

Marca: Cromatest

Lote: 25499

Presentación del kit: 200 test

Fecha de expiración: 30/09/2024

Analista que realizó la prueba: Marianela Vásquez Guevara

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

RESULTADO DE CONCORDANCIA FINAL CON EL LABORATORIO EVALUADOR

Concordancia Prueba de RPR: 100.0%

Concordancia Prueba de PR: 95.0%

Concordancia Prueba de TPHA: 100.0%

Concordancia Final: 98.33% "Aceptable"

Recomendaciones:

El formato de Resultados del PEED debe estar llenado con toda la información solicitada para poder obtener puntaje de 5% (Fecha de expiración del reactivo de la prueba rápida).

Responsable Laboratorio de Referencia Nacional de BAES del INS.



27

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

ANEXO B

 Constancia de Participación y Evaluación Concedido a LABORATORIO DE REFERENCIA DE SALUD PÚBLICA DIRIS LIMA ESTE	
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Centro Nacional de Salud Pública 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:	
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE DESEMPEÑO EN EL ENSAYO INTERLABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE SÍFILIS – 2024	
El presente reconocimiento se aplica a:	
<ul style="list-style-type: none"> - Método de Ensayo Prueba Rápida para Sífilis (Inmunocromatografía). - Método de Ensayo Reagina Plasmática Rápida (RPR). - Método de Ensayo Hemaglutinación en Placa para la Determinación de Anticuerpos Anti <i>Treponema pallidum</i> (TPHA). 	
Durante el periodo:	
Año - 2024	
Fecha de emisión: Diciembre 2024	
 MSc. Blga. Ana E. Jorge Berrocal	 LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO Director Centro Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Laboratorio Organizador	Director General CNSP/INS

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Código:	BAES-008-24
----------------	--------------------

Título:	«Informe final del Programa de Evaluación Externa de Desempeño para diagnóstico serológico de sífilis año 2024»
Elaborador (es):	Blga. Mblga. Yuli Janeth Barrios Cárdenas Blga. Fabiola Salazar Quispe Blga Nathaly Bringas Rojas Téc. Lab. Harold Calixto Benito
Revisor (es):	MSc. Blga. Ana Jorge Berrocal
Fecha de elaboración:	19 / 12 /24

	ÍNDICE	Pág.
	RESUMEN	2
	SIGLAS	3
1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVOS	3
3.	MATERIALES Y MÉTODOS	4
4.	RESULTADOS	7
5.	CONCLUSIONES	13
6.	RECOMENDACIONES	13
7.	REFERENCIAS	14
8.	ANEXOS	15



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

RESUMEN

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 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.
El objetivo específico, determinar la concordancia de las diferentes pruebas serológicas para el diagnóstico de sífilis en los laboratorios participantes.

Materiales y métodos: Se enviaron 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 46 laboratorios de establecimientos de salud del MINSA entre Institutos especializados, hospitales nacionales, hospitales procedentes del departamento de Lima, CERITS del departamento de Lima, CERITS de la región Ancash, DIRIS Lima, Laboratorios de Referencia Regional, Laboratorios de Referencia de la Subregiones y laboratorio procedente de la Red de Salud.

Resultados: De un total de 46 laboratorios participantes del PEED sífilis año 2024, emitieron informe de resultados 91.3% (42) para la prueba RPR cualitativo y cuantitativo, el 6.5% (3) para la prueba de VDRL cualitativo y cuantitativo, 19.6% (9) con la prueba rápida de Sífilis (PRS), 76.1% (35) con la prueba TPHA, 6.5% (3) con la prueba FTA ABS IgG y 0% para la prueba de FTA-Abs-IgM.

Conclusiones: Según el análisis de los resultados del PEED para diagnóstico serológico de sífilis año 2024 emitidos por los laboratorios participantes de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, es posible concluir que para la prueba de RPR el 90.47% presentan porcentaje de concordancia "Aceptable" y 9.53% concordancia "No Aceptable", para las Pruebas VDRL, prueba Rápidas de Sífilis, prueba TPHA y prueba de FTA-Abs IgG presentaron el 100.0% concordancia "Aceptable" para cada método 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.



94

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

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.
- LP** : Laboratorio Participante

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.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Objetivo Especifico

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

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 46 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.
- Laboratorio de Referencia DIRIS Lima Norte.
- 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.
- Laboratorio de Referencia Regional Huánuco.



22

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

- 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 interlaboratorios, 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 46 laboratorios participantes.

Los participantes del PEED para el diagnóstico serológico de sífilis realizaron evaluaron las muestras con pruebas *Treponémicas* y *No Treponémicas*, las cuales corresponden a pruebas de tamizaje, monitoreo de tratamiento o diagnóstico confirmatorio.

- Pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis como pruebas de tamizaje
- Prueba para la determinación Reaginas Plasmáticas Rápida (VDRL y **MET-CNSP-070**: RPR cualitativo/cuantitativo respectivamente) como prueba de diagnóstico basal, monitoreo de tratamiento y/o tamizaje.
- Pruebas confirmatorias: **MET-CNSP-071**: Hemaglutinación en placa para la determinación de anticuerpos anti *Treponema pallidum* (TPHA) y **MET-CNSP-073**: Prueba de Inmunofluorescencia Indirecta para el diagnóstico de sífilis FTA-ABS IgG o IgM

Criterios de Evaluación

Pruebas No Treponémicas

- Los resultados de las pruebas no treponémicas se reportaron cualitativa (Reactivo / No Reactivo) y cuantitativamente (1 Dil o 2, 4, 8, 16... Dils).



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

- 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 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

Pruebas Treponémicas

- Las pruebas treponémicas debieron ser reportadas 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.

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

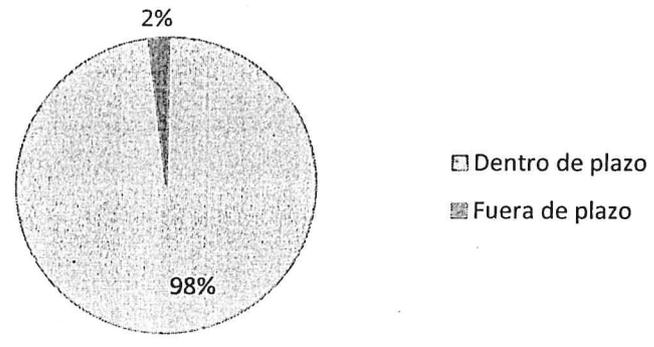
a. Tiempo de emisión de resultados

El 98.0% (45) de los laboratorios participantes emitieron resultados del PEED de sífilis año 2024 dentro del plazo establecido (30 días) y 2.0% (1) fuera del plazo establecido. Los laboratorios participantes enviaron los informes de resultados vía electrónica y/o en físico.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Figura N° 01: Porcentaje de laboratorios participantes emitieron informe de resultados dentro del plazo establecido, PEED sífilis año 2024



b. Resultados del LRN/consenso

Según la evaluación realizada por el equipo del LRN de Bacteriología Especial (LRN BAES) y laboratorios participantes (LP), asimismo teniendo en consideración los criterios establecidos se obtuvo los siguientes resultados:

Tabla N° 01: Resultados consenso obtenidos entre el LRN BAES y los laboratorios participantes correspondiente a las pruebas serológicas del PEED sífilis, año 2024.

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 (LP)	Resultados LRNBAES	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso (LP)	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso (LP)	Resultados LRNBAES	Resultados Consenso (LP)	Resultados LRNBAES
SIF-001-24	Reactivo 128 Dils	Reactivo 64 Dils Reactivo 128 Dils	Reactivo 128 Dils	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-002-24	Reactivo 16 Dils	Reactivo 8 Dils Reactivo 16 Dils	Reactivo 8 Dils	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-003-24	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo	No Reactivo
SIF-004-24	Reactivo 32 Dils	Reactivo 32 Dils Reactivo 64 Dils	Reactivo 16 Dils	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo
SIF-005-24	Reactivo 4 Dils	Reactivo 4 Dils Reactivo 8 Dils	Reactivo 4 Dils	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo



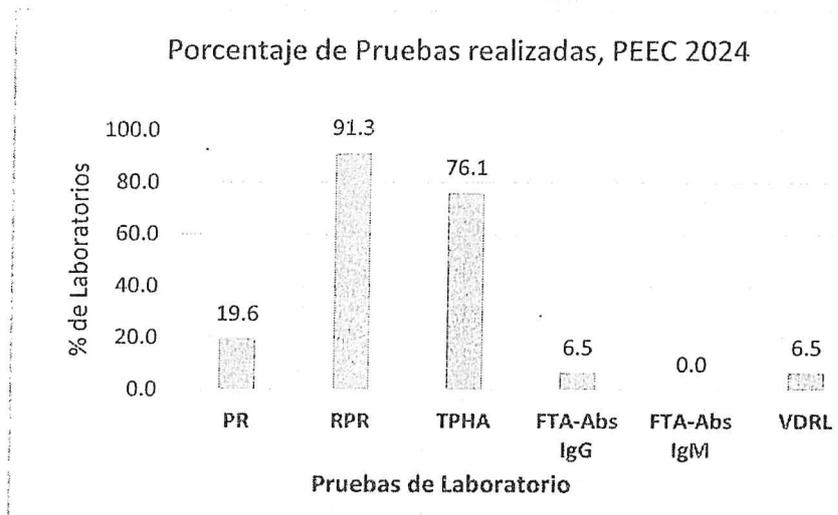
SP-Edite: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP -INS.
 % Concordancia aceptable: ≥ 80.0%.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

c. Pruebas realizadas por los Laboratorios Participantes.

De un total de 46 laboratorios participantes del PEED sífilis año 2024, emitieron informe de resultados 91.3% (42) para la prueba RPR cualitativo y cuantitativo, el 6.5% (3) para la prueba de VDRL cualitativo y cuantitativo, 19.6% (9) con la prueba rápida de Sífilis (PRS), 76.1% (35) con la prueba TPHA, 6.5%(3) 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 2024.

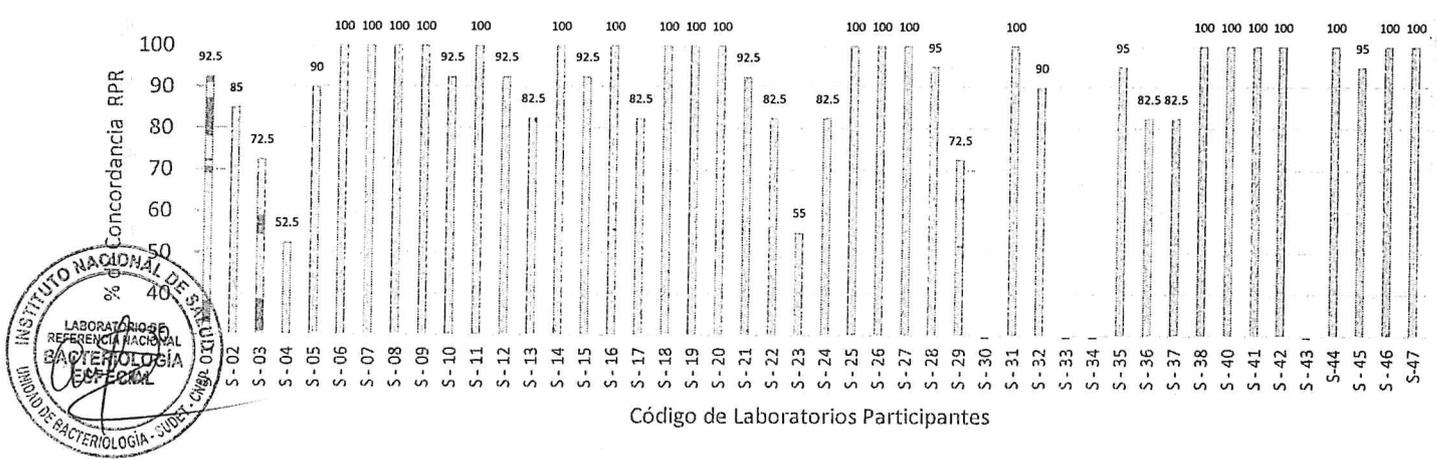


Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

d. Prueba de Reagina Plasmática Rápida (RPR)

De un total de 42 laboratorios que emitieron resultados para la prueba RPR cualitativo y cuantitativo, 90.47% (38) obtuvieron concordancia "Aceptable" y 9.53% (4) con concordancia "No Aceptable".

Figura N° 03 Porcentaje de concordancia de la prueba RPR, PEED sífilis año 2024



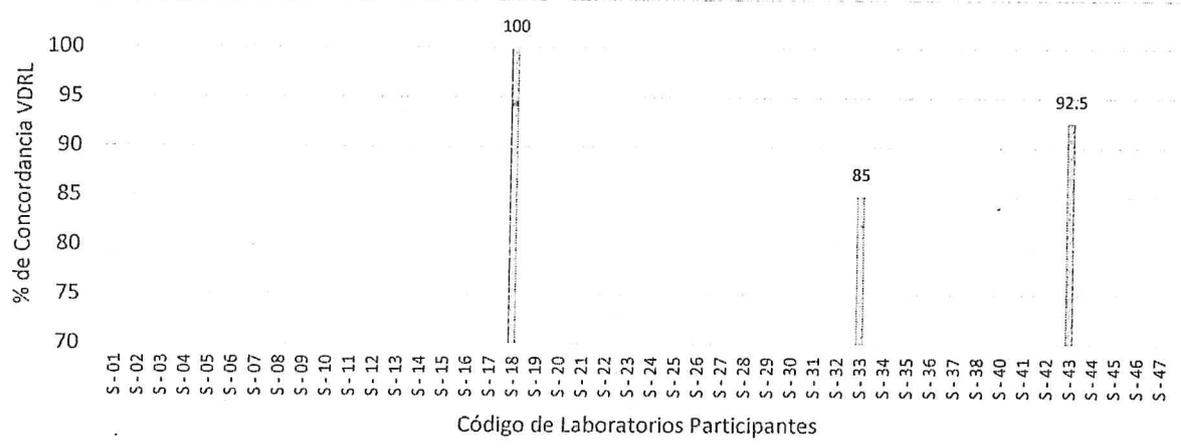
Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

e. Prueba de Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)

De un total de 3 laboratorios que emitieron resultados para la prueba VDRL cualitativo y cuantitativo, el 100.0% obtuvieron concordancia "Aceptable"

Figura N° 04 Porcentaje de concordancia de la prueba VDRL, PEED sífilis año 2024

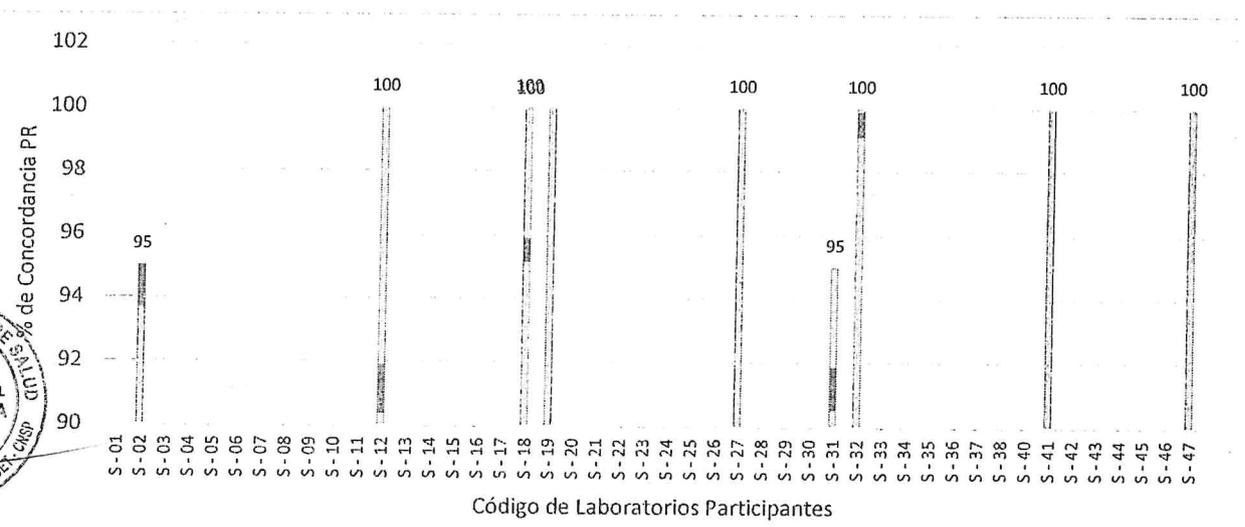


Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

f. Prueba Rápida de Sífilis

De un total de 9 laboratorios que emitieron resultados para la PRS el 100% obtuvo concordancia "Aceptable".

Figura N° 05: Porcentaje de concordancia de PRS, PEED sífilis, año 2024



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

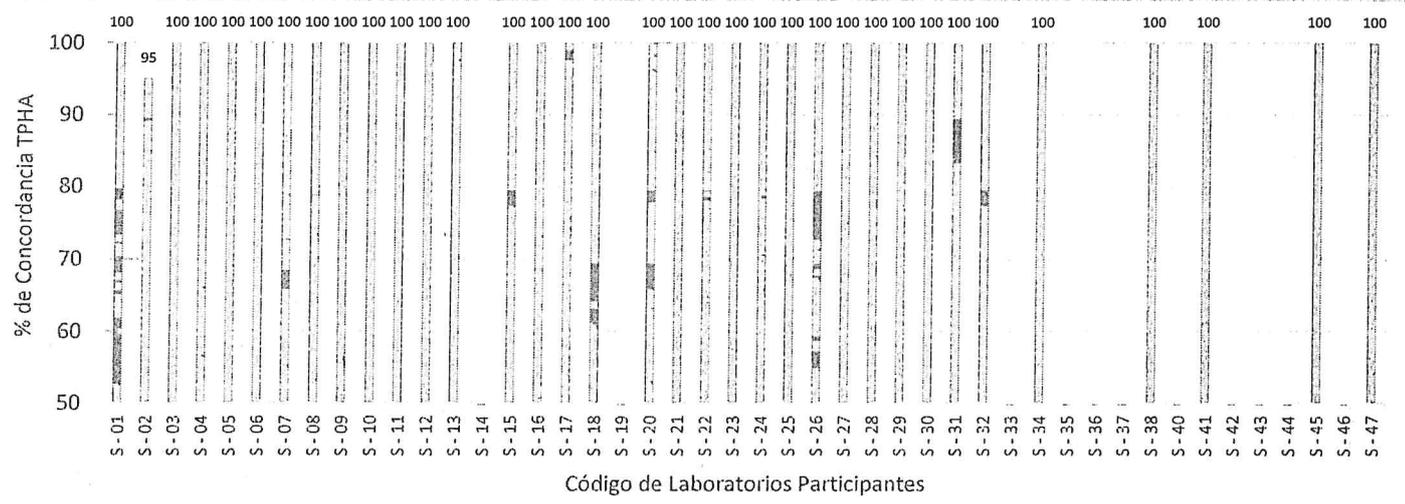


	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

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 2024.

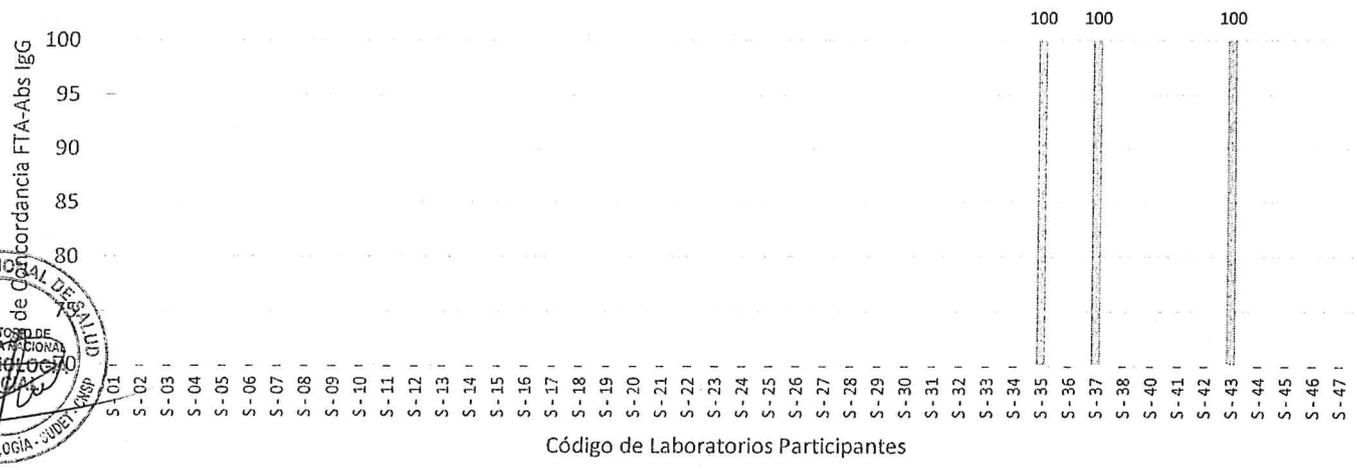


Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

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

De un total de 3 laboratorios que emitieron resultados para la prueba de FTA-Abs IgG, el 100% obtuvo concordancia "Aceptable".

Figura N° 07: Porcentaje de concordancia de FTA-ABS IgG, PEED sífilis año 2024.



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

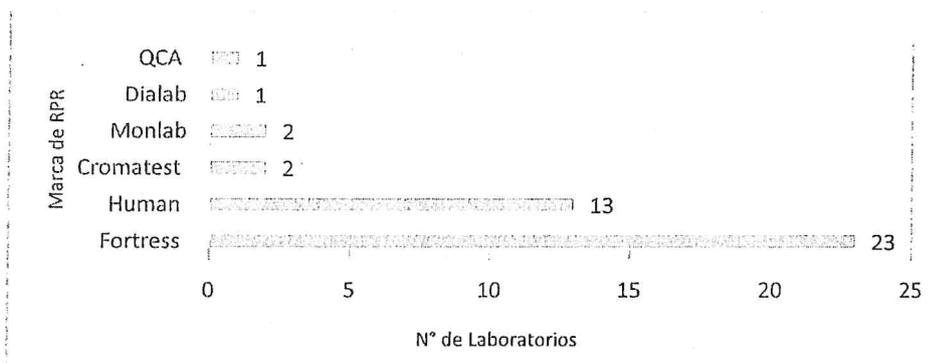


	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

i. Marcas de Kit comerciales utilizados por los laboratorios participantes, PEED 2024

i.1. Prueba de Reagina Plasmática Rápida (RPR)

Figura N° 08: Marcas de pruebas de RPR

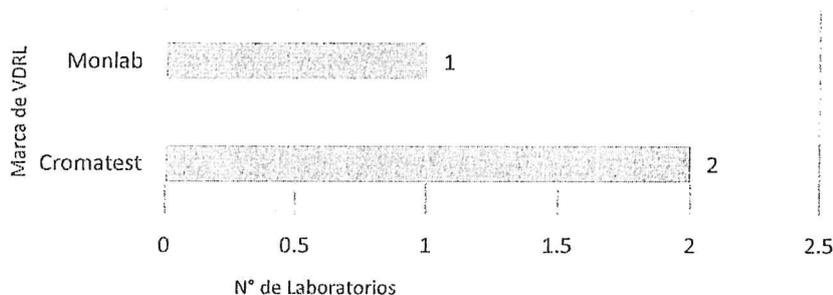


Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

Interpretación: De un total de 42 laboratorios participantes que emitieron resultados para la prueba de RPR el 54.76% (23) marca Fortress, 30.95% (13) utilizaron la marca Human, el 4.76% (2) la marca Cromatest y Monlab cada una respectivamente, 2.38% (1) la marca Dialab y QCA cada una respectivamente. La marca de RPR Fortress Diagnostic corresponde a la compra nacional de insumos estratégicos.

i.2. Prueba de Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)

Figura N° 09: Marcas de pruebas de VDRL



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

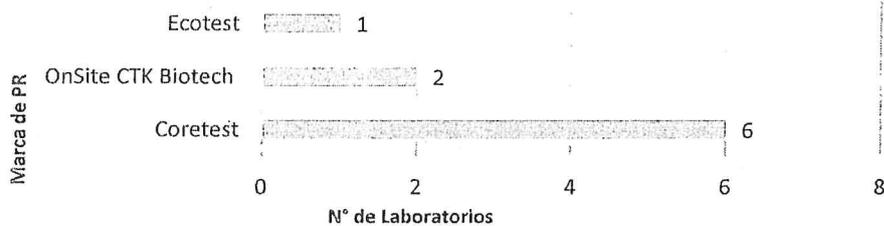
Interpretación: De un total de 3 laboratorios participantes que emitieron resultados para la prueba de RPR el 66.67% (2) marca Cromatest y el 33.33% (1) la marca Monlab.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

i.3. Prueba Rápida de Sífilis

Figura N° 10: Marcas de Pruebas Rápidas de Sífilis



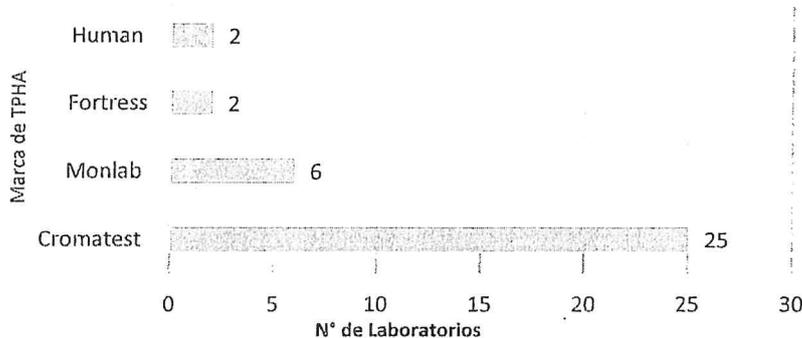
Fuente: Laboratorio de Bacteriología Especial-UBAC-DEET-CNSP –INS.

Interpretación:

De un total de 9 laboratorios que emitieron su resultado con la PRS 66.67% (6) utilizaron la marca Coretest, 22.22% (2) utilizaron la marca OnSite CTK-Biotech, 11.11% (1) marca Ecotest.

i.4. Prueba de Hemaglutinación en Placa (TPHA)

Figura N° 11: Marcas de pruebas de Hemaglutinación en placa (TPHA)



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

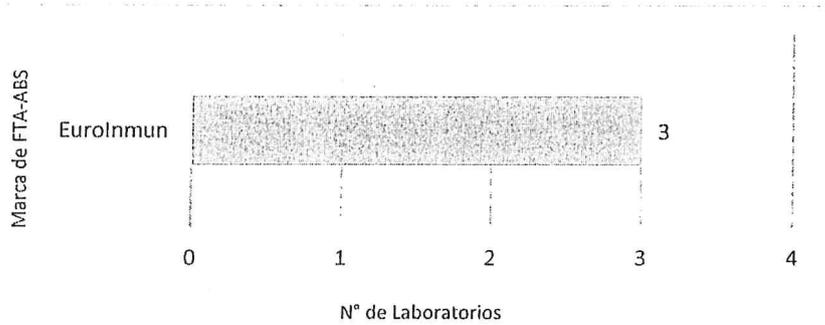
Interpretación: De un total de 35 laboratorios que emitieron resultado con la prueba de TPHA, la marca más utilizada fue la marca Cromatest con 71.43% (25), Monlab con 17.14% (6) y las marcas Fortress Diagnostic y Human con 5.71%(2) cada una respectivamente.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

i.5. Prueba de Inmunofluorescencia Indirecta (FTA-Abs IgG)

Figura N° 12: Marcas de pruebas de FTA ABS IgG.



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

Interpretación: De un total de 3 laboratorios participantes que emitieron resultado con la prueba de FTA-ABS, el 100.0% (3) utilizaron la marca EuroInmun.

5. CONCLUSIONES

- De un total de 46 laboratorios participantes del PEED sífilis año 2024, emitieron informe de resultados 91.3% (42) para la prueba RPR cualitativo y cuantitativo, el 6.5% (3) para la prueba de VDRL cualitativo y cuantitativo, 19.6% (9) con la prueba rápida de Sífilis (PRS), 76.1% (35) con la prueba TPHA, 6.5% (3) 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 2024 emitidos por los laboratorios participantes de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, es posible concluir que para la prueba de RPR el 90.47% presentan porcentaje de concordancia "Aceptable" y 9.53% concordancia "No Aceptable", para las Pruebas VDRL, prueba Rápidas de Sífilis, prueba TPHA y prueba de FTA-Abs IgG presentaron el 100.0% concordancia "Aceptable" para cada método 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.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

- 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 laboratorial.
- Los laboratorios de Referencia Regional deben contar con una prueba o más pruebas de confirmatorias para el diagnóstico de sífilis (TPHA o FTA-ABS) en cumplimiento de la Norma Técnica: Prevención de la transmisión materno-infantil de VIH, sífilis y hepatitis B, NTS N° 159 - MINSA/2019/DGIESP, NTS N° 115-MINSA/DGE V.01, MINSA y DIRECTIVA SANITARIA N°062- -MINSA/DGE V.01.
- 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.

7. REFERENCIAS

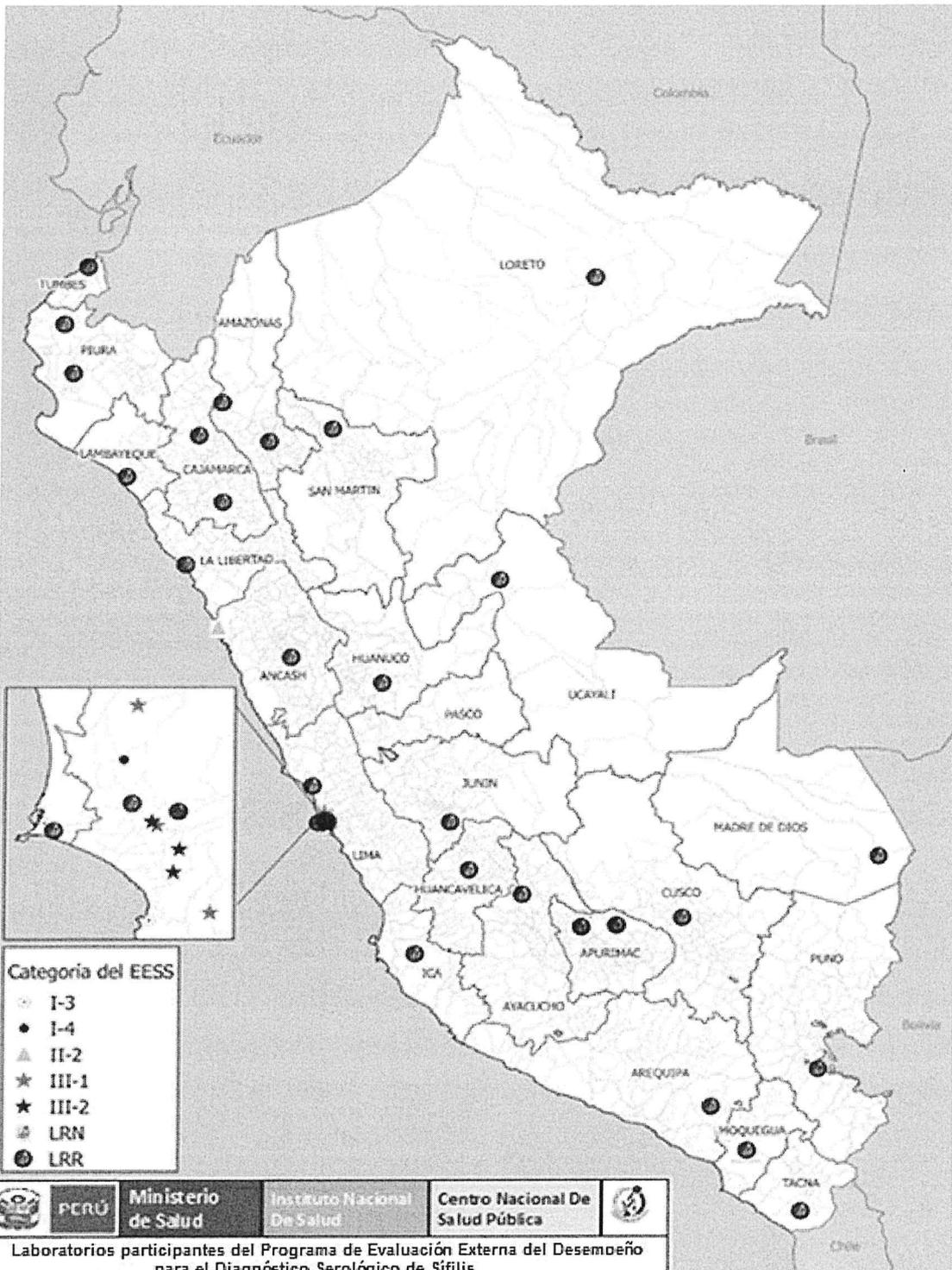
1. MINSA, Serie de Normas Técnicas N° 17. Manual de Procedimiento Técnicos para el Diagnostico Serológico de Sífilis. Segunda Edición. 1997.
2. MINSA, NTS N° 115-MINSA/DGE V.01: Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia 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.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXOS

ANEXO 01: Ubicación de laboratorios participantes del PEED para diagnóstico serológico de sífilis, año 2024.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

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 cardiolipina (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.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

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 ± 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 cardiolipina VDRL es una prueba de floculación microscópica destinada a determinar la presencia de anticuerpos dirigidos contra la cardiolipina (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 µl 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.
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.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

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.
4. Se añaden 75 µl del celular control y 75 µl de las células de test en el segundo y tercer pocillo respectivamente.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

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 dispuesta 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.
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.



	FORMULARIO	FOR-CNSP- 256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

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=0KKipNTIWqc>

PRUEBA DE TPHA- HEMAGLUTINACIÓN EN PLACA PARA DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS

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



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

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

PERU Ministerio de Salud
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

<p style="text-align: center;">REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PARA EL DESARROLLO DE LA PRUEBA</p> <div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p style="text-align: center;">Kit de antígeno de RPR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspensión de antígeno de carbón RPR. • Control Reactivo RPR. • Control No Reactivo RPR. • Gotero y aguja calibrada de 17 µl o según inserto de kit. • Tarjetas de prueba. • Pipetas dispensadoras y/o homogeneizadoras de muestras descartables. </div> </div>	<p style="text-align: center;">REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS NO PROPORCIONADOS EN EL KIT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rotador serológico, calificado y calibrado. • Micropipetas calibradas. • Tips estériles. • Microtubo de polipropileno, descartable estéril de 2 a 3 ml. • Guantes. • Lámpara de luz de alta intensidad. • Plumón marcador. • Recipiente para material punzocortante.
<p style="text-align: center;">PRUEBA CUALITATIVA</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 rotulada según lo recomendado por el inserto del kit. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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.
<ol style="list-style-type: none"> 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 contiene la muestra. <ul style="list-style-type: none"> • NO MEZCLAR LA MUESTRA Y EL ANTÍGENO O SEGUIR LAS INDICACIONES DEL INSERTO DEL KIT EN USO. 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 7. Transcurrido los 8 minutos, hacer una breve rotación en la mano con inclinación de la tarjeta (3 a 4 veces) para ayudar a diferencia los resultados no reactivos de los reactivos mínimos. 8. Leer macroscópicamente (visualmente) bajo una lámpara de luz de alta intensidad. <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: 7461111, Correo: 2152, 2165, Correo electrónico: laboratorio@ins.gov.pe@gmail.com

05

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Prueba de RPR
 semicuantitativa/cuantitativa

PRIMERA SERIE DE DILUCIÓN

- 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**.
- 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

- 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.
- 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 6 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

- 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.
- 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: 1/2 = 1 DIL, 1/2=2 DILS, 1/4= 4 DILS, ETC).





SISTEMA DE TRAMITE DOCUMENTARIO

MPV

Hoja de Envío de Trámite General

Fecha Presentación MPV: 14/10/2024 01:41:56p.m.



Datos de Ingreso

Año : 2024

Fecha : 14/10/2024

Registro N°: 00025433-2024

Hora: 14:43:10

Características del Documento

Remitente : DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Categoría Documentos Externos

Días de atención 0 días hábiles

Tipo de Documento : NORMAL OFICIO

Número : OFICIO N° 2408-2024-DG-DIRIS LE

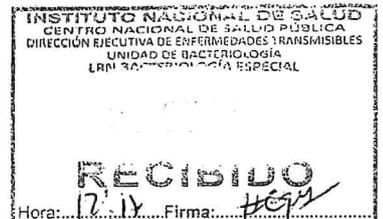
Asunto : RESULTADOS DEL PEED DIAGNOSTICO SEROLÓGICO DE SIFILIS-2024

Folio : 4

Observaciones :

Movimientos del Documento

FECHA	P	ENVIADO POR	PASE A	RECEP.	PARA	OBSERVACIONES Y FIRMA
14/10/2024	1	MESA DE PARTES CENTRAL	PRESIDENCIA EJECUTIVA (PE)		2	
14/10		PE	CNSP		6	
15/10		CNSP	SUDET		6	
16/10		SUDET	UBAC		6	
16/10		UBAC	BAES		6	



Clave(Motivo del Pase)

- 1. Aprobación
- 2. Atención
- 3. Su Conocimiento
- 4. Opinión
- 5. Informe

- 6. Por corresponderle
- 7. Para Conversar
- 8. Acompañar antecedentes
- 9. Segun solicitado
- 10. Tomar nota y devolver

- 11. Archivar
- 12. Acción inmediata
- 13. Preparar contestación
- 14. Proyectar resolución
- 15. Ver Observaciones

- 16. Coordinar
- 17. Notificación al interesado
- 18. Publicar
- 19. Referendo y Visación
- 20. Seguimiento
- 21. Verificar

Prioridad: 0. Inmediata 1. Muy Urgente 2. Urgente 3. Tres días 4. Normal

Por favor no desglosar esta hoja



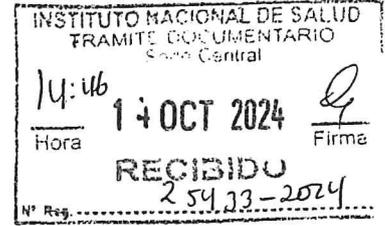
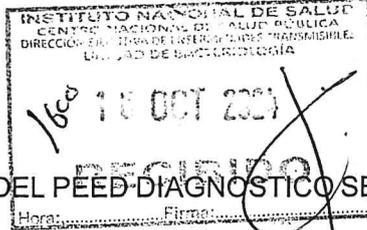
03

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

El Agustino, 10 de Octubre del 2024

OFICIO N° D002408-2024-DG-DIRIS LE

Doctor
VICTOR SUAREZ MORENO
 Presidente ejecutivo
 Instituto Nacional de Salud
 Presente. —



Asunto : RESULTADOS DEL PEED DIAGNOSTICO SEROLÓGICO DE SIFILIS-2024

Referencia : NOTA INFORMATIVA N° D000668-2024-OADLSP-DIRIS LE

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y a la vez, se pone de conocimiento que, la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública de la DIRIS LE, a través del documento de la referencia, adjunta los resultados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad y/o Desempeño en el Diagnóstico Serológico de Sífilis 2024, correspondiente a la evaluación con COD. PARTICIPANTE: S – 31.

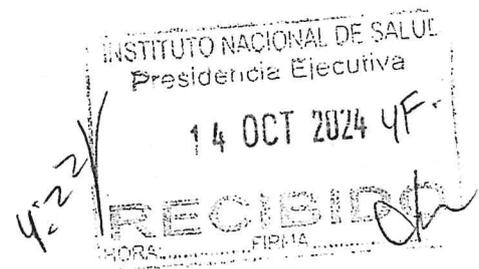
En ese sentido, se remite el citado documento para conocimiento y fines que estime pertinentes.

Sin otro en particular, es propicia la oportunidad para expresarle las muestras de mi especial estima y consideración

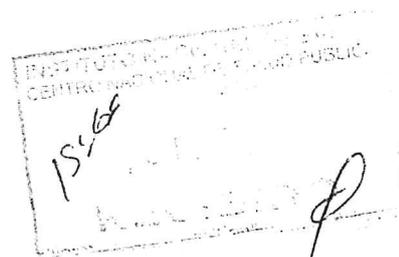
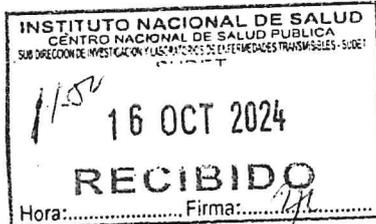
Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CARLOS IVAN LEON GOMEZ
 DIRECTOR GENERAL
 DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE



Firmado digitalmente por PILARES BENAVIDES Carmen Liliana FAU 20602236596 hard (CILG/LPB/MDD/vft)
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 09.10.2024 08:36:10 -05:00



Firmado digitalmente por DEPAZ DOLORES Maruja Yara FAU 20602236596 hard
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 09.10.2024 08:06:15 -05:00



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2010-PCM. Su autenticidad e integridad puede ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdv2.dirislimaeste.gob.pe/VerDocumento> e ingresando la siguiente clave: WFKWXX





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

DIRECCION GENERAL

DIRECCION DE MONITOREO Y
GESTION SANITARIAFirmado digitalmente por PILARES
BENAVIDES Carmen Liliana FAU
20602236596 hard
Cargo: Director(A) Ejecutivo(A)(E)
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.10.2024 11:43:00 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho

El Agustino, 07 de Octubre del 2024

NOTA INFORMATIVA N° D001307-2024-DMGS-DIRIS LE

A : **CARLOS IVAN LEON GOMEZ**
DIRECTOR(A) GENERAL
DIRECCION GENERAL

De : **CARMEN LILIANA PILARES BENAVIDES**
DIRECTOR(A) EJECUTIVO/A
DIRECCION DE MONITOREO Y GESTION SANITARIA

Asunto : RESULTADOS DEL PEED DIAGNOSTICO SEROLÓGICO DE SIFILIS -
2024.

Referencia : NOTA INFORMATIVA N° D000668-2024-OADLSP-DIRIS LE

Expediente : OADLSP20240001776

Por medio del presente me dirijo a usted, y en atención al documento de referencia, emitido por la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública, en el que envía el resultado del Programa de Evaluación Externa de la Calidad y/o Desempeño en el Diagnóstico Serológico de Sífilis 2024.

En ese sentido se remite el proyecto de Oficio para ser dirigido al Instituto Nacional de Salud- INS.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CARMEN LILIANA PILARES BENAVIDES
DIRECTOR(A) EJECUTIVO/A
DIRECCION DE MONITOREO Y GESTION SANITARIA

(CPB/ghv)



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección web: <https://sgdv2.dirislimaeste.gob.pe/VerDocumento> e ingresando la siguiente clave: SVZF679





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Redes
Integradas de Salud
Lima EsteDIRECCION DE MONITOREO
Y GESTION SANITARIAOFICINA DE APOYO AL
DIAGNOSTICO Y
LABORATORIO DE SALUDFirmado digitalmente por DEPAZ
DOLORES Maruja Yara FAU
20802236896 hard
Cargo: Jefe De Oficina
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.10.2024 09:26:46 -05:00

02

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho

El Agustino, 07 de Octubre del 2024

NOTA INFORMATIVA N° D000668-2024-OADLSP-DIRIS LE

A : **CARMEN LILIANA PILARES BENAVIDES**
DIRECTOR(A) EJECUTIVO/A
DIRECCION DE MONITOREO Y GESTION SANITARIA

De : **MARUJA YARA DEPAZ DOLORES**
JEFE DE OFICINA
OFICINA DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y LABORATORIO DE
SALUD PÚBLICA

Asunto : RESULTADOS DEL PEED DIAGNOSTICO SEROLÓGICO DE SIFILIS – 2024.

Referencia : OFICIO CIRCULAR N° 81-2024-D-CNSP/INS

Expediente : OADLSP20240001776

Es grato dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y a la vez, en atención al documento de referencia, solicitar a su despacho, se haga llegar mediante oficio dirigido al Instituto Nacional de Salud – INS, los resultados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad y/o Desempeño – PEED, del diagnóstico Serológico de Sífilis – 2024; del área de Inmunología del Laboratorio Referencial de la DIRIS LE, correspondiente a la evaluación con COD. PARTICIPANTE S-31 adjunto.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido de usted, no sin antes manifestarle mis muestras de aprecio y estima personal.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

MARUJA YARA DEPAZ DOLORES
JEFE DE OFICINA
OFICINA DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

(MDD/mgg)

cc.:



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección web: <https://sgdv2.dirislimaeste.gob.pe/VerDocumento> e ingresando la siguiente clave: UVVMUMI





COD. PARTICIPANTE: **S-31**

FICHA PARA LA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE SÍFILIS 2024

DIRESA o DISA: DIRIS Lima Este
 Establecimiento de Salud: Laboratorio de Referencia en Salud Pública
 Fecha de recepción del panel: 17/09/2024
 Fecha de emisión del resultado: 27/09/2024 N° teléfono de referencia: 949048349

I. RESULTADO DE LA PRUEBA DE TAMIZAJE

Técnica utilizada: RPR (X), VDRL (), USR (), Prueba Rápida Sífilis (PRS) (X), 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-001-24	Reactivo	128 dil					Reactivo	
SIF-002-24	Reactivo	16 dil					Reactivo	
SIF-003-24	No reactivo	No reactivo					No reactivo	
SIF-004-24	Reactivo	32 dil					Reactivo	
SIF-005-24	Reactivo	8 dil					Reactivo	

*Casillero para ser llenado por el INS

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del método: Rapid Plasma reagin RPR Marca: Fortress Diagnostic Lote: RK-2407-1
 Presentación del kit: 100 tests Fecha de expiración: 12/2026

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del método: HIV 1/2 - Syphilis Qual Test Kit Marca: CORE Tests Lote: 234309
 Presentación del kit: 25 Tests Fecha de expiración:

Observación:



La(s) que realizó la prueba: Marianela Viquez Guevara

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
M. Guevara
Lic. Viquez Guevara Marianela
Tecnóloga Médica
Laboratorio Clínico y Anatómico Patológica
C. Y. M. P. 12512

(Firma y sello)



El Agostino 27 de septiembre del 2024

Jr. Cápac Yupanqui N°1400
Lima-11, TEL. (01)-7481111
ANEXO 2152-2165

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

M. Paz
Lic. Paz María Yare Espaz Dolores
C. Y. M. P. 12512
Unidad de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública



2

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

COD. PARTICIPANTE: S.31

Establecimiento de Salud: Laboratorio de referencia en salud pública
Fecha de emisión del resultado: 27/09/2024

II. RESULTADO DE LA PRUEBA CONFIRMATORIA

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

Código de la muestra	TPHA	Resultado del Laboratorio evaluador *	FTA-Abs IgG	Resultado del Laboratorio evaluador *	FTA- Abs IgM	Resultado del Laboratorio evaluador *
SIF-001-24	Reactivo					
SIF-002-24	Reactivo					
SIF-003-24	NO Reactivo					
SIF-004-24	Reactivo					
SIF-005-24	Reactivo					

*Casillero para ser llenado por el INS

Analista(s) que realizó la prueba: Marianela Vázquez Guevara

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del método: TPHA 200 test Marca: Cromatest Lote: 25499
Presentación del kit: 200 test Fecha de expiración: 30/9/2024

DATOS DEL REACTIVO

Nombre del método: Marca: Lote:
Presentación del kit: Fecha de expiración:
Observación:

Analista(s) que realizó la prueba:



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Lic. Tm. María Yara Depáz Dolores
Jefa de la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Lic. Vásquez Guevara Marianela
Tecnóloga Médica
Laboratorio Clínico y Anatómico Patológico
CTMP 12313

(Firma y sello)

el 27 de Septiembre del 2024



INSTRUCTIVO PANEL SÍFILIS PEED 2024

Descripción de la muestra

La muestra enviada consiste en sueros humanos caracterizados provenientes de la seroteca del Laboratorio de Bacteriología Especial, conformado por 5 muestras codificadas que contiene 1.5 ml de suero en viales, los cuales fueron embalados y enviados con los formularios e instructivos respectivos.

Conservación del panel de suero:

- 2 a 8 °C hasta por 5 días, mayor a ese tiempo se recomienda conservar a -20 °C.

Método aplicado

Se envía un panel de 5 muestras de sueros caracterizados y codificados con su respectivo instructivo y formularios correspondientes, para lo cual los laboratorios participantes realizarán las pruebas Treponémicas y No Treponémicas, pruebas que corresponde a pruebas de tamizaje y diagnóstico confirmatorio.

- Pruebas rápidas como prueba de tamizaje
- Prueba para la determinación Reaginas Plasmáticas Rápida (RPR cualitativo y cuantitativo) y/o Prueba de VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) como prueba de tamizaje y monitoreo de tratamiento.
- Pruebas confirmatorias: Hemaglutinación en placa para la determinación de anticuerpos anti *Treponema pallidum* (TPHA).
- Inmunofluorescencia Indirecta para el Diagnóstico de Sífilis, FTA-ABS IgG e IgM.

Criterios de Evaluación

Pruebas No Treponémicas

Las pruebas no treponémicas deben informarse cualitativa y cuantitativamente.

- Para muestras impares, se dará un máximo del 20% por cada resultado correcto. Si el laboratorio reporta dentro de una dilución al resultado del LRN/consenso, entonces se le concederá solo el 10%.
- Para muestras pares, se dará un máximo de 15% por cada resultado correcto. Si el laboratorio reporta dentro de una dilución al resultado del LRN/consenso, entonces se le concederá solo el 7.5%.

Pruebas Treponémicas

Las pruebas treponémicas deben informarse cualitativamente (Reactivo/ No Reactivo /Indeterminado). Todas las muestras tendrán un máximo de 18% cada uno. Si el laboratorio da un resultado cualitativo Incorrecto, obtendrá una puntuación del 0%. Por tanto, la puntuación máxima que puede obtener un laboratorio por informar correctamente las 5 muestras analizadas será del 90%.

Se concederá un 5% adicional si el formulario de resultados es llenado completamente con la siguiente información (Persona que realiza la prueba, marca, fecha de vencimiento, número de lote, fecha de realización de la prueba).

También se otorgará un 5% a los laboratorios que remitan los resultados dentro de los 30 días desde la fecha de envío de las muestras.

Criterios: Aceptable $\geq 80\%$ y No Aceptable $< 80\%$.

Confidencialidad: Se le asignará a cada laboratorio participante un código, el cual será confidencial entre los responsables del laboratorio evaluado y evaluador (COD. PARTICIPANTE: S-XX).

Nota: Los laboratorios participantes que envíen los resultados fuera del tiempo establecido no serán considerados en el informe de los resultados.

