



Resolución Directoral

Lima 22 de Junio de 2022

Visto el Expediente Nº 22-023123-001, que contiene el Memorando Nº 1118-2022-DPCYAP/HNHU, emitido por la jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a través del cual solicita la aprobación de los siguientes proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Examen de V.D.R.L." y "Examen de Reagina Plasmática Rápida", mediante acto resolutivo;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado;

Que, el artículo 5º del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 013-2006-SA, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso. En tal sentido el inciso s) del artículo 37 del citado Reglamento, establece que corresponde al Director Médico disponer la elaboración del Reglamento Interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios;

Que, el numeral 5.1 del documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobado mediante la Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA, define al Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento aprobado por el Ministerio de Salud que tiene por finalidad transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos; así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de competencias, funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles de atención de salud, niveles de gobierno y subsectores de salud, según corresponda;

Que, el numeral 6.1.3 del citado cuerpo normativo, señala la Guía Técnica "Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso, procedimiento o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;

Que, el artículo 3º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA,

señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG, del 17 de junio de 2021, se aprobó la Directiva Sanitaria N°042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2" el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue;



Que, mediante Memorando N° 1118-2022-DPCYAP/HNHU, la jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación de los siguientes proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Examen de V.D.R.L." y "Examen de Reagina Plasmática Rápida";



Que, con Nota Informativa N° 190-2022-OGC/HNHU, del 08 de junio de 2022, la Jefa (e) de la Oficina de Gestión de la Calidad, adjunta los Informes Ns° 152-2022-KMGM/HNHU y 153-2022-KMGM/HNHU, en los cuales se informa que los proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Examen de V.D.R.L." y "Examen de Reagina Plasmática Rápida", elaborados por el Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, han sido evaluados y se encuentra acorde de manera estructural a los lineamientos planteados en la Directiva Sanitaria N°042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", aprobada con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG, y que por tanto las Guías de Procedimientos Asistenciales propuestas, se encuentran aptas para su aprobación.



Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 278-2022-OAJ/HNHU;



S. VARGAS

Con el visto bueno del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, de la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de V.D.R.L.", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 2.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Reagina Plasmática Rápida", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.



Resolución Directoral

Lima 22 de Junio de 2022

Artículo 3.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de las Guías de Procedimientos Asistenciales aprobadas por los artículos 1° y 2° de la presente Resolución.

Artículo 3.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital <https://www.gob.pe/hnhu>.

Regístrese y comuníquese.



JATZ/TCS/snn
DISTRIBUCIÓN
() D. Adjunta
() Dpto. de Patol. Clínica y Anat. Patol.
() OAJ
() Of. Gestión de la Calidad
() Comunicaciones
() OCI
() Archivo.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dr. José Alejandro TORRES ZUMAETA
Director General
C.M.P. N° 12633





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE REAGINA PLASMÁTICA RÁPIDA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. JOSE ALEJANDRO TORRES ZUMAETA

Director General

M.C. JOSE ALEJANDRO TORRES ZUMAETA

Director Adjunto

ECON. Miranda Castillo Liv Yovana

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

**Ministerio
de Salud**

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



**Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE
REAGINA PLASMÁTICA RÁPIDA.**

M.C. GLADYS PATIÑO SOTO

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA
PATOLOGICA

M.C. RODRIGUEZ AGREDA ASTRID

JEFE DEL SERVICIO DE
MICROBIOLOGÍA, INMUNOLOGÍA Y
BIOLOGÍA MOLECULAR

M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT

MÉDICO ASISTENCIAL DEL
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



INDICE

INTRODUCCION	5
DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERES	6
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN	7
II. OBJETIVOS	
2.1 OBJETIVO GENERAL	7
2.2 OBJETIVO ESPECIFICO	7
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	8
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	8
V. CONSIDERACIONES GENERALES	8
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	8
5.2. CONCEPTOS BASICOS	9
5.3 REQUERIMIENTOS BASICOS	10
5.3.1 RECURSOS HUMANOS	10
5.3.2 RECURSOS MATERIALES	10
5.4 POBLACION DIANA	10
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	10
6.1 METODOLOGIA	10
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	11
6.3 INDICACIONES	14
6.4 CONTRAINDICACIONES	14
6.5 COMPLICACIONES	14
6.6 RECOMENDACIONES	14
6.7 INDICADORES DE EVALUACION	14
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	15
VIII. ANEXOS	16





INTRODUCCIÓN

La sífilis es una infección crónica de transmisión sexual, causada por la espiroqueta *Treponema pallidum*. Continúa siendo un importante problema de salud pública. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que más de 6 millones de personas se infectan cada año en el mundo (1), y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos reportaron con preocupación, en el 2017, una incidencia de sífilis primaria y secundaria de 9,5 casos por cada 100 000 habitantes, lo que equivale a un incremento del 72,7 % en comparación con el 2013 (2).

En el Perú, la prevalencia de sífilis durante el embarazo es en promedio del 1,4% y la tasa de recién nacidos con sífilis congénita es de 3,6 casos por 1000 nacidos vivos. Esto debido a la falta de diagnóstico de esta enfermedad y, en consecuencia, la falta de tratamiento.

La sífilis no diagnosticada, además de generar complicaciones que pueden ser potencialmente mortales para quien las padece, puede incrementar el riesgo de transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) hasta cinco veces (3).

Aunque la sífilis fue descrita hace más de 500 años, tanto su diagnóstico como sus diferentes aspectos siguen siendo desafiantes. Dada la imposibilidad de cultivar el *T. pallidum* (4), las pruebas diagnósticas se han apoyado en los exámenes serológicos, que fueron introducidos por Wasserman en 1906 (5).

De acuerdo a los últimos informes publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), alrededor de 1 millón de personas que comprenden las edades de 15 a 49 años se contagian cada día por una ITS que se puede tratar y curar, entre ellas se encuentra la sífilis, que en último reporte correspondiente al año 2016, se notificaron unos 6,3 millones de contagios aproximadamente (6). Y en América se estima que alrededor de 40 y 50 millones de personas contraen una ITS cada año (7)



**PERÚ****Ministerio
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. GLADYS PATIÑO SOTO	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS LEANDRA PATIÑO SOTO PATOLOGA CLINICA C.M.P. 30761 R.N.E. 27992 Jefe el Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. RODRIGUEZ AGREDA ASTRID	JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE" Dra. Astrid Rodríguez Agreda JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR CMP 58289 RNE 39224
M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT	MÉDICO ASISTENCIAL DEL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE" Dra. Elizett Sierra Chávez MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP. 48166 RNE. 27596

LIMA 31 MAYO DEL 2022



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE REAGINA PLASMÁTICA RÁPIDA

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN:

Finalidad:

La finalidad de la presente Guía es dar a conocer la importancia del análisis de este analito, así como como la importancia de estandarizar el procesamiento del mismo. De la misma forma, lograr un uso adecuado y racional en el empleo de esta prueba con las indicaciones dadas en esta guía.

Justificación:

El diagnóstico de la sífilis se basa en una combinación de historia clínica, sintomatología (si existe) y resultados de las pruebas serológicas, que incluyen las pruebas treponémicas y no treponémicas (VDRL, RPR). Si son reactivas indican la posibilidad de una infección sífilica y la necesidad de tratamiento del individuo y de la pareja. Por lo general, las pruebas no treponémicas (p. ej., RPR, VDRL) se utilizan para el tamizaje.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Contar con una Guía de Procedimiento Asistencial: reagina plasmática rápida (RPR) para que el personal asistencial del Servicio de Inmunología de nuestro hospital realice dicho procedimiento de forma estandarizada.

2.2 Objetivos Específicos

- Estandarizar el proceso del Examen de RPR.
- Difundir el uso de la presente Guía de Procedimiento Asistencial a todo el personal asistencial del Hospital Nacional Hipólito Unanue.





III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todas las unidades orgánicas asistenciales del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Examen de RPR

CPT: 86762

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Analito: Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).

Material de Control: Material de composición conocida usado con el propósito de dar seguimiento al proceso analítico, que debe ser similar a las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, en cuanto a la matriz, y al estado físico de preparación y el intervalo de concentración del analito.

Reaginas: anticuerpos inespecíficos de tipo IgG o IgM, que se forman frente a lípidos de los depósitos destruidos por *Treponema pallidum* que actúan como haptenos al unirse con la espiroqueta. No son específicos, pero se producen en la totalidad de los infectados.

Floculación:

Es la formación de agregados debido a la formación de puentes entre las partículas que contienen antígenos, al contactar estos con sus anticuerpos correspondiente y que posteriormente se depositan en el fondo del recipiente.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



Efecto prozona: se produce cuando existe un marcado exceso de anticuerpos con respecto a los determinantes antigénicos de la partícula, de tal manera que es poco probable que los dos sitios de unión de la inmunoglobulina puedan unirse a dos determinantes antigénicos de dos partículas distintas, inhibiéndose de este modo la reacción.

Labcore: es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.

Validación: Proceso en el cual se analizan los resultados desde diversos puntos de vista para dar una interpretación congruente, acorde al estado clínico del paciente.

5.2 CONCEPTOS BASICOS

SIFILIS

La sífilis es una enfermedad infecciosa con afectación sistémica causada por el microorganismo *Treponema pallidum* subespecie *pallidum*, perteneciente al Orden Spirochaetales, familia Spirochaetaceae. Son organismos de diámetro exiguo, con morfología característicamente enrollada. De las treponemas identificadas, solo cuatro causan enfermedad en el ser humano: *T. pallidum* ssp *pallidum* (sífilis), *T. pallidum* ssp *pertenue* (frambesia o pian), *T. pallidum* ssp *endemicum* (bejel) y *Treponema carateum* (pinta). Estos cuatro microorganismos son parásitos obligados del hombre y no se conoce un reservorio animal.

REAGINA PLASMATICA RAPIDA

El RPR es una técnica de floculación que se utiliza para detectar anticuerpos humanos dirigidos contra la cardiolipina (Reagina) los resultados se leen visualmente y no requieren un microscopio. Se realiza a todo paciente con sospecha de sífilis, para el diagnóstico basal y/o definir casos agudos o pasados, seguimiento de control de tratamiento, sospecha de reinfecciones.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 Recursos Humanos:

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.
- Técnico en Laboratorio.

5.3.2 Recursos Materiales:

- **Equipos Biomédicos**
 - Centrifuga
 - Rotador serológico
 - Refrigeradora
- **Material Médico no Fungible:**
 - Pipetas calibradas.
 - Temporizador
- **Material Médico Fungible:**
 - Gasas
 - Alcohol
 - Tubo al vacío sin aditivo
 - Reactivo de RPR
 - Control positivo (suero reactivo)
 - Control negativo (suero no reactivo)
 - Tips
 - Solución fisiológica
 - Placa de vidrio transparente

5.4 POBLACION DIANA:

Población de todos los grupos etarios.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA:

Se realizó la búsqueda bibliográfica del termino Utilidad Clínica de la prueba de RPR, en los siguientes motores de búsqueda:

PUBMED

Encontrándose lo siguiente:





Dado que el *Treponema pallidum* no se puede cultivar, y los métodos de detección directa no están disponibles de forma rutinaria en la mayoría de los entornos clínicos, la detección de anticuerpos inespecíficos o no treponémicos y treponémicos constituyen el pilar de los diagnósticos de laboratorio de sífilis. Anticuerpos producidos del huésped producidos en respuesta a la fosfatidilcolina absorbida del tejido por *T. pallidum*, se utilizan en combinación con anticuerpos treponémicos en el contexto clínico para ayudar a diagnosticar infecciones por *T. pallidum*. Las principales pruebas de anticuerpos que se utilizan actualmente son la reagina plasmática rápida (RPR), el laboratorio de investigación de enfermedades venéreas (VDRL) y, en mucho menor medida, la prueba de suero sin calentar del rojo de toluidina (TRUST) y la reagina de suero sin calentar.

El diagnóstico de cualquier etapa de sífilis se basa en la evaluación clínica de los síntomas y el historial médico del paciente, así como en la interpretación de las pruebas de laboratorio. (8)

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTO

Las reagentas presentes en individuos infectados por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cariopéptico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible al microscopio.

A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:

1. PROCESAMIENTO:

Previamente al procesamiento, verificar las condiciones de temperatura y humedad del ambiente (registro de temperatura y humedad). Todos los reactivos, soluciones y muestras deben estar a temperatura ambiental antes de su uso, temperatura establecida en el Laboratorio de Inmunología del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU)

Control de calidad Interno: para controlar la calidad del sistema procesar un control positivo (suero seguramente reactivo) y un control negativo (suero seguramente no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras.





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 50 µl de control reactivo y 50 µl de control no reactivo en círculos separados de la tarjeta de prueba rotulado.
3. Dispensar una 50 µl de suero o de plasma en un círculo de la tarjeta de RPR con una pipeta, usar una pipeta nueva para cada muestra, mantener en posición vertical para dispensar la muestra. Se extiende la muestra a fin de cubrir todo el círculo de 18 mm.
4. Dispensar 50 µl de antígeno, sosteniéndolo en posición vertical en el círculo que contiene la muestra, no mezclar la muestra y el antígeno.
5. Las muestras se colocan en un rotador serológico durante 8 minutos a 80 a 100 rpm.
6. A los 8 minutos, se debe inclinar la tarjeta y rotar levemente a fin de observar los grumos o flóculos, es útil contar con una imagen de referencia para comparación (observando la presencia o ausencia de flóculos de los controles positivo y negativo).
7. Realizar la lectura de la prueba garantizando una fuente de luz incandescente de alta intensidad.
8. A toda muestra reactiva se realiza el 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).

PRUEBA DE RPR SEMICUANTITATIVA/CUANTITATIVA

PRIMERA SERIE DE DILUCION

1. Usar una micropipeta y dispensar 50 µl de solución salina fisiológica al 0.9% en los círculos de la prueba, enumerados del 2 al 5. No esparcir.
2. Dispensar 50 µl de la muestra en el círculo 2, homogenizar por pipeteo aproximadamente 8 veces.
3. Evitar la formación de burbujas y transferir 50 µl de muestra homogenizada al tercer círculo. Repetir este procedimiento de dilución en serie hasta 5 y desechar 50 µl del último círculo.





4. Repetir el procedimiento de la prueba cualitativa desde el punto 4 al 8.
5. Si el resultado es REACTIVO en la dilución 1/16 continuar con la segunda serie de dilución.

SEGUNDA SERIE DE DILUCION

1. Preparar dilución 1:16 de la muestra. Agregar 10 µl de suero en 150 µl de solución salina al 0.9% homogenizar usando un vórtex.
2. Usar una micropipeta y dispensar 50 µl de solución salina fisiológica, aproximadamente 8 veces. Evitar la formación de burbujas. Transferir 50 µl de la mezcla del siguiente círculo. Repetir el procedimiento de homogenizado. Continuar esta dilución en serie hasta el círculo 10 y descartar los 50 µl excedentes del ultimo círculo. Repetir el procedimiento de la prueba cualitativa desde el punto 4 al 8. Si el resultado es reactivo en la dilución 1/256 continuar con la tercera serie de dilución.

TERCERA SERIE DE DILUCION

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%. homogenizar usando vórtex.
1. Seguir el mismo procedimiento descrito en la segunda serie de diluciones, iniciando con la muestra diluida 1/256.
2. 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 corresponden a un resultado no reactivo.

Los resultados se registran en el software del laboratorio.

A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:

- A. Verificar que el control de calidad interno se encuentre dentro de los parámetros definidos.
- B. Verificar la digitación de resultados al sistema Labcore, según lista de proceso.





- C. Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.
- D. Correlación clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.

6.3 INDICACIONES

La principal indicación para la prueba de RPR, es la detección de anticuerpos inespecíficos en respuesta al material lipoidal liberado por los tejidos dañados por el *T. pallidum*,

- Detección serológica de sífilis.
- Sífilis congénita.
- Seguimiento de control al tratamiento

6.4 CONTRAINDICACIONES

Suero hemolizado o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos.

6.5 COMPLICACIONES:

Hematomas, infecciones en la venopunción en la extracción de muestra.

6.6 RECOMENDACIONES:

AÑO	GRUPO DE ENFOQUE	RECOMENDACIONES PARA EL USO DE MEDICION DE RPR	CALIFICACION DE RECOMENDACION	DIAGNOSTICO O SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO
2015	Sífilis	1. Sífilis primaria. 2. Sífilis secundaria. 3. Sífilis latente precoz. 4. Sífilis latente tardía. 5. Sífilis terciaria.	1.Recomendación C. 2.Recomendación A. 3.Recomendación A. 4.Recomendación B. 5.Recomendación B.	Seguimiento de diagnóstico del tratamiento.
2017	Sífilis congénita	1. Riesgo de Sífilis	1.Recomendación B 2.Recomendación A.	Diagnostico Seguimiento de diagnóstico.

6.7 INDICADORES DE EVALUACION:

- o Medición de la cantidad de pruebas de RPR que se procesa en comparación del resto de pruebas del Servicio de Inmunología. (Ver Anexo 06).

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS





1. Newman L, Rowley J, van der Hoorn S, Wijesooriya NS, Unemo M, Low N, et al. Global estimates of the prevalence and incidence of four curable sexually transmitted infections in 2012 based on systematic review and global reporting. PLoS One. 2015;10(12):e0143304. doi: 10.1371/journal.pone. 0143304.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2017. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services; 2018.
3. Zetola NM, Klausner JD. Syphilis and HIV infection: an update. Clin Infect Dis. 2007;44(9):1222-8. doi: 10.1086/513427.
4. Radolf JD, Hazlett KR, Lukehart SA. Pathogenesis of syphilis. Pathogenic treponemes: Cellular and molecular biology. Norfolk, Reino Unido: Caister Academic Press; 2006. p. 197-236.
5. Bialynicki-Birula R. The 100th anniversary of Wassermann-Neisser-Bruck reaction. Clin Dermatol. 2008;26(1):79-88. doi: 10.1016/j.clinderma - tol.2007.09.020
6. Zetola NM, Klausner JD. Syphilis and HIV infection: an update. Clin Infect Dis. 2007;44(9):1222-8. doi: 10.1086/513427.
7. Wijesooriya NS, Rochat RW, Kamb ML, Turlapati P, Temmerman M, Broutet N, et al. Global burden of maternal and congenital syphilis in 2008 and 2012: A health systems modelling study. Lancet Glob Health. 2016;4(8): e525- 33. doi: 10.1016/S2214- 109X (16)30135-8.
8. Clinical Infectious Diseases, Volume 71, Issue Supplement_1, 1 July 2020, Pages S21–S42, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa306>
9. Janier M, Chastang C, Spindler E, Strazzi S, Rabian C, Marcelli A, et al. A prospective study of the influence of HIV status on the seroconversion of serological tests for syphilis. Dermatology, 198 (1999), pp. 362-9 <http://dx.doi.org/18149> |
10. Marra CM, Maxwell CL, Tantaló L, Eaton M, Rompalo AM, Raines C, et al. Normalization of cerebrospinal fluid abnormalities after neurosyphilis therapy: does HIV status matter, Clin Infect Dis, 38 (2004), pp. 1001-6





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



VIII. ANEXOS





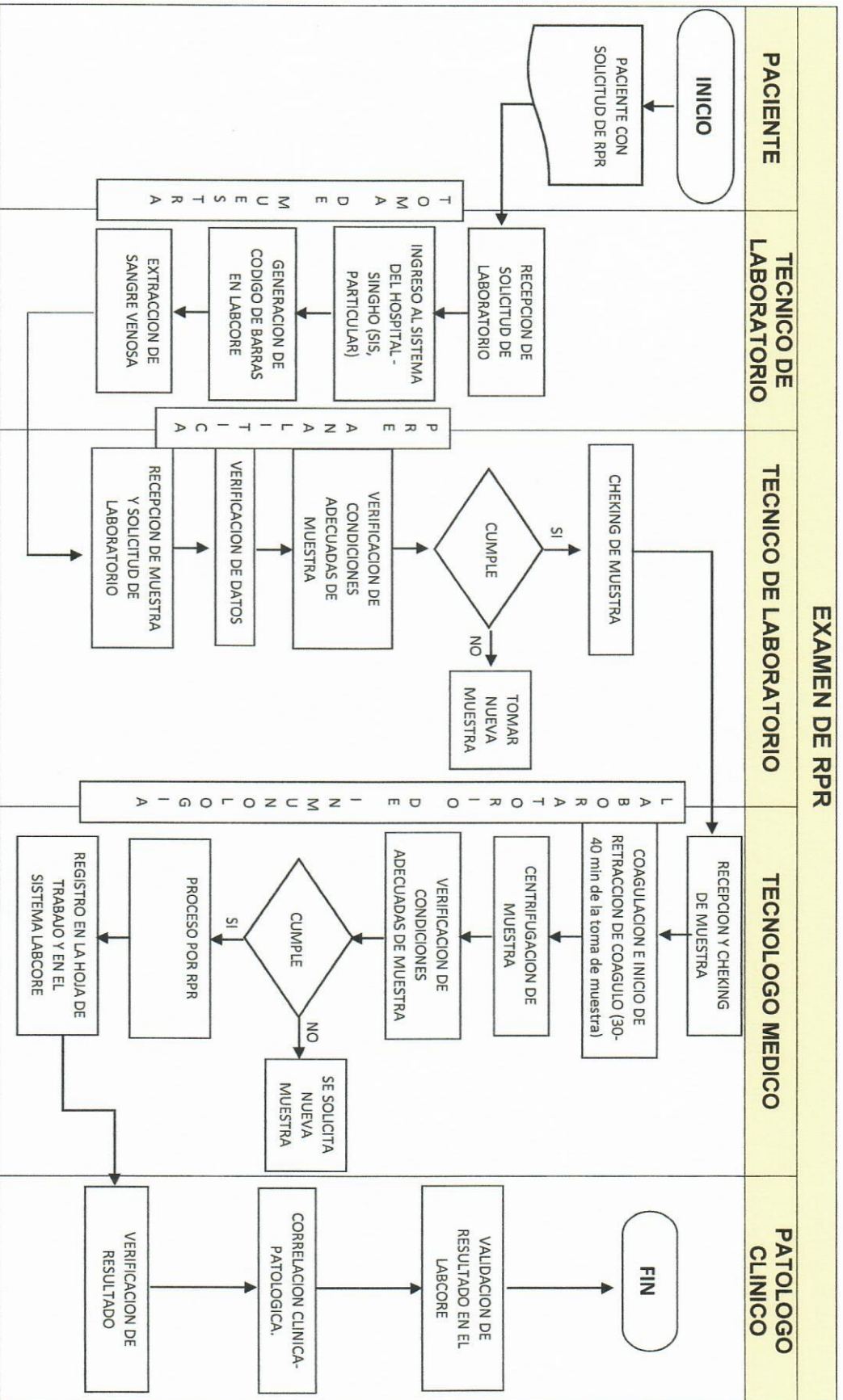
PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



ANEXO 01: FLUJOGRAMA





ANEXO 02

LIMITACIONES DEL TEST:

Resultados falsamente positivos pueden ser observados en individuos con cuadro patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes. Estos casos no son muy comunes y generalmente presentan reacciones con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.

Es imprescindible por estos motivos ante toda prueba cualitativa reactiva realizar la prueba semicuantitativa.

Resultados falsamente negativos pueden observarse cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba en suero diluido con solución salina fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la muestra es reactiva.

A pesar de las ventajas de este método, sus resultados al igual que los de cualquier prueba serológica, sólo constituyen un dato auxiliar de diagnóstico que debe corroborarse con historia clínica del paciente.



ANEXO 03

CAUSAS DE RESULTADOS INACEPTABLES

1. Los pacientes con sífilis primaria temprana pueden obtener resultados no reactivos a todas las pruebas serológicas al momento de la consulta inicial, con la seroconversión tomando hasta de 10 a 14 días después de la aparición de la lesión primaria. Por esta razón a todos los pacientes con una lesión sospechosa de sífilis primaria se les debe repetir el RPR a las dos semanas de haber obtenido el resultado no-reactivo inicial. Si es posible, se debe prescribir una microscopía de campo oscuro ó una Prueba Directa de Anticuerpos Fluorescentes para cualquier lesión sospechosa de ser una úlcera primaria ó condiloma lata.
2. El fenómeno de prozona ocurre en 1 a 2 % (y hasta 10%) de los pacientes con sífilis secundaria como resultado de la presencia de una cantidad excesiva de anticuerpos. El fenómeno de prozona ocurre más comúnmente en personas infectadas con VIH. Si se sospecha prozona, se deben prescribir pruebas con muestras diluídas ó pruebas treponémicas-específica "para descarte de prozona".
3. La seroconversión de pruebas no-treponémicas (Ej. la reversión del resultado de una serología de reactivo a no-reactivo) ocurre en una proporción significativa durante la etapa avanzada de la sífilis aun sin tratamiento; pruebas no-treponémicas, pueden dar resultados no reactivos en hasta un 30% de pacientes con historia de sífilis no tratada, aun cuando el resultado de la prueba treponémica usualmente permanece reactivo.
4. La seroconversión de los resultados de las pruebas no treponémicas puede observarse luego del tratamiento adecuado especialmente si la infección fue tratada durante su etapa más temprana. Un paciente puede haber recibido tratamiento adecuado en el pasado y haber olvidado haber sido diagnosticado ó tratado por sífilis, ó bien pudo haber sido curado al ser tratado por otra infección no sifilítica.
5. Reportes de casos han descrito respuestas serológicas atípicas en pacientes VIH-positivo. En los pacientes coinfectados con VIH hay una serie de particularidades en cuanto a la serología de la sífilis. En primer lugar presentan

serología negativa durante la sífilis primaria y secundaria más frecuentemente que en la población general. En segundo lugar, la tasa de falsos negativos de las pruebas reagínicas por el efecto prozona es superior. En tercer lugar, las pruebas reagínicas pueden persistir positivas en mayor número de casos y durante un tiempo más prolongado, hasta 2 años.(9,10)

6. Las pruebas treponémicas de resultado falsamente-positivo ocurren en menos del 1% de individuos saludables. aunque son más comunes durante el embarazo, edad avanzada y en pacientes con enfermedades del tejido conectivo ó autoinmunes, diabetes mellitus tipo 1, enfermedad de Lyme, y ciertas infecciones virales (incluyendo HSV genital), mononucleosis infecciosa, y lepra

CAUSAS DE LAS REACCIONES BIOLÓGICAS FALSAMENTE POSITIVAS

ÁGUDA (Duración < 6 meses)		CRÓNICA (Duración > 6 meses)	
Fisiológica	Embarazo	Fisiológica	Edad Avanzada
Infecciones Espiroquetales	Enfermedad de Lyme Leptospirosis Fiebre recurrente Fiebre por mordedura de Rata	Infecciones Crónicas	VIH/SIDA Tuberculosis Linfogranuloma venéreo Lepra lepromatosa Malaria Leishmaniasis visceral (Kala-azar) Tripanosomiasis Paraparesia espástica tropical (HTLV-1)
Infecciones Agudas	Herpes Simple Hepatitis Viral Enfermedad de seroconversión al VIH Varicela y Herpes zoster Mononucleosis Infecciosa Endocarditis bacteriana Chancroide Rickettsiosis Toxoplasmosis Citomegalovirus Sarampión Parotiditis Neumonía viral y por neumococo Neumonía por micoplasma Malaria Otras enfermedades virales agudas ó bacterianas	Desórdenes Autoinmunes	Lupus eritematoso sistémico Poliartritis nodosa Artritis reumatoide Síndrome de Sjögren Enfermedad Mixta del Tejido Conectivo Tiroiditis Autoinmune (Hashimoto) Anemia hemolítica Autoinmune Cirrosis biliar primaria Púrpura trombocitopénica Idiopática Mieloma múltiple
Immunizaciones	Viruela Fiebre Tifoidea Fiebre Amarilla	Otras condiciones	Desnutrición Cirrosis hepática Uso de drogas endovenosas Desorden Linfoproliferativo Disproteineas

7. La tasa de reacción falsamente-positiva en la población general es de 0.3-1%, aunque puede verse con mayor frecuencia en presencia de ciertas condiciones crónicas aguda. Puede representar infección adquirida, independientemente de que esta haya sido tratada ó no. Es importante documentar cualquier historia de tratamiento en el pasado, y la respuesta serológica adecuada después del tratamiento.
8. El efecto prozona es la ausencia de reacción debido a exceso de anticuerpos y



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



puede ocurrir durante la infección primaria tardía o la infección secundaria.

Si hay sospecha clínica de infección secundaria, el laboratorio deberá diluir el suero por lo menos a la dilución de 1/16 para descartar el fenómeno prozona.

Es afectado por cambios en la temperatura (Ej. $< 23^{\circ}\text{C}$, falsos negativos, $> 28^{\circ}\text{C}$ falsos positivos)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



ANEXO 04

CONTROLES DE CALIDAD:

- Los resultados de esta prueba de laboratorio deben de asegurar la confiabilidad del ensayo a través de controles.
- Respecto al control de calidad, se efectúa con control positivo y negativo. Los controles deberían efectuarse por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos.
- Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión. Cumplir con las normas locales de control de calidad pertinentes.



**PERÚ****Ministerio
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica**ANEXO 05****FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA SERVICIO DE INMUNOLOGIA	Versión 1 MAYO 2022
	PRUEBA DE RPR CPT 86592	
Definición: RPR: Prueba de detección reagina plasmática rápida para la determinación de anticuerpos dirigidos contra la cardiolipina.		
Objetivo: apoyo al diagnóstico y monitoreo de sífilis.		
Requisitos: 1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador).		
N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
DIARIO:		
PASOS DE INICIO		
1	Revisar el buen funcionamiento de los equipos.	Tecnólogo Médico
2	Revisar los suministros usados para la prueba.	Tecnólogo Médico
3	Limpieza manual de mesas	Tecnólogo Médico
PROCESAMIENTO:		
A	Retire el kit de materiales del Refrigerador, los reactivos y las muestras deben de estar a temperatura ambiente	Tecnólogo Médico
B	Se realiza el control de calidad interno.	Tecnólogo Médico
C	Luego se centrifuga las muestras para separar el suero	Tecnólogo Médico
D	Se realiza el proceso de las muestras	Tecnólogo Médico
E	Se registran los resultados en el sistema de laboratorio	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar los resultados de los controles internos	Patólogo Clínico
B	Validación de los procesos y resultados según lista de trabajo	Patólogo Clínico
C	Correlación clínica de resultados	Patólogo Clínico





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipóclito Umanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



ANEXO 06

FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
MANTENIMIENTO DIARIO:						
PASOS DE INICIO						
1. Revisar la temperatura de las refrigeradoras	Tecnólogo Médico		Termómetro	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	1 min
2. Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico	Reactivo	---	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	1 min
3. Limpieza de las pipetas. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico	Gasas Alcohol	---		Laboratorio de Inmunología	5 min
4.Limpieza manual de las cubiertas y superficies de los equipos.	Tecnólogo Médico	Gasa Alcohol	---	Centrífuga Rotador	Laboratorio de Inmunología	1 min





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica



PROCESAMIENTO:

A. Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y reactivo de RPR) para dejar tempear por 30 min a temperatura ambiente.	Tecnólogo Médico	Reactivo RPR, Controles y Calibradores.	---	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	30 min
B. Centrifugar las muestras	Tecnólogo Médico	Tubos de muestra		Centrífuga de tubos	Laboratorio de Inmunología	5 min
C. Proceso de muestras.	Tecnólogo Médico	Reactivo Típs descartables Guantes descartables	Placa de vidrio Micropipeta	Rotador serológico	Laboratorio de Inmunología	8 min
D. Registro de resultados en la hoja de trabajo y sistema de laboratorio	Tecnólogo Médico			PC	Laboratorio de Inmunología	3 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:						
A. Verificar los resultados de los controles internos	Patólogo clínico	---	---	Hoja de registro	Laboratorio de Inmunología	1 min
B. Verificar resultados registrados al sistema de laboratorio, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo clínico			Hoja de trabajo	Laboratorio de Inmunología	1 min
C. Validar resultados obtenidos en el sistema de laboratorio	Patólogo clínico			Hoja de trabajo	Laboratorio de Inmunología	1 min
D. Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo clínico			Historia Clínica del paciente	Laboratorio de Inmunología	1 min

**PERÚ****Ministerio
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica**ANEXO 07****FICHA EL INDICADOR**

TASA DE SOLICITUD DE LA PRUEBA DE RPR	
CONCEPTO / DEFINICION	Medición de la cantidad de RPR que se procesa en comparación del resto de pruebas del Servicio de Inmunología.
OBJETIVO	Determinar el porcentaje de RPR que se procesa del total de pruebas que procesa el Servicio de Inmunología.
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{N° de pruebas de RPR procesadas en Inmunología mensual}}{\text{N° total de pruebas procesadas en Inmunología mensual}} \times 100$
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual del Servicio de Inmunología.
PERIODICIDAD	Mensual.
INTERPRETACION	Frecuencia de solicitud de la prueba de RPR del HNHU
ESTANDAR	$\geq 14\%$

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE"Dra. Elizett Sierra Chávez
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CMP. 48166 RNE. 27596



PERÚ

Ministerio
de Salud

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA
CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE V.D.R.L





PERÚ

**Ministerio
de Salud**

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. JOSE ALEJANDRO TORRES ZUMAETA

Director General

M.C. JOSE ALEJANDRO TORRES ZUMAETA

Director Adjunto

ECON. Miranda Castillo Liv Yovana

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA



**Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE
V.D.R.L**

M.C. GLADYS PATIÑO SOTO

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA
PATOLOGICA

M.C. RODRIGUEZ AGREDA ASTRID

JEFE DEL SERVICIO DE
MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y
BIOLOGIA MOLECULAR

M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT

MÉDICO ASISTENCIAL DEL
LABORATORIO DE INMUNOLOGIA



INDICE

INTRODUCCION	5
DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERES	6
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN	7
II. OBJETIVOS	7
2.1 OBJETIVO GENERAL	7
2.2 OBJETIVO ESPECIFICO	7
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	8
V. CONSIDERACIONES GENERALES	8
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	8
5.2. CONCEPTOS BASICOS	9
5.3 REQUERIMIENTOS BASICOS	9
5.3.1 RECURSOS HUMANOS	10
5.3.2 RECURSOS MATERIALES	10
5.4 POBLACION DIANA	10
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	10
6.1 METODOLOGIA	10
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	11
6.3 INDICACIONES	12
6.4 CONTRAINDICACIONES	12
6.5 COMPLICACIONES	12
6.6 RECOMENDACIONES	13
6.7 INDICADORES DE EVALUACION	13
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	14
VIII. ANEXOS	15

**PERÚ****Ministerio
de Salud**HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

INTRODUCCIÓN

La sífilis es una infección crónica de transmisión sexual, causada por la espiroqueta *Treponema pallidum*. Continúa siendo un importante problema de salud pública. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que más de 6 millones de personas se infectan cada año en el mundo (1), y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos reportaron con preocupación, en el 2017, una incidencia de sífilis primaria y secundaria de 9,5 casos por cada 100 000 habitantes, lo que equivale a un incremento del 72,7 % en comparación con el 2013 (2).

En el Perú, la prevalencia de sífilis durante el embarazo es en promedio del 1,4% y la tasa de recién nacidos con sífilis congénita es de 3,6 casos por 1000 nacidos vivos. Esto debido a la falta de diagnóstico de esta enfermedad y, en consecuencia, la falta de tratamiento.

La sífilis no diagnosticada, además de generar complicaciones que pueden ser potencialmente mortales para quien las padece, puede incrementar el riesgo de transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) hasta cinco veces (3);

Aunque la sífilis fue descrita hace más de 500 años, tanto su diagnóstico como sus diferentes aspectos siguen siendo desafiantes. Dada la imposibilidad de cultivar el *T. pallidum* (4), las pruebas diagnósticas se han apoyado en los exámenes serológicos, que fueron introducidos por Wasserman en 1906 (5).

De acuerdo a los últimos informes publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), alrededor de 1 millón de personas que comprenden las edades de 15 a 49 años se contagian cada día por una ITS que se puede tratar y curar, entre ellas se encuentra la sífilis, que en último reporte correspondiente al año 2016, se notificaron unos 6,3 millones de contagios aproximadamente (6). Y en América se estima que alrededor de 40 y 50 millones de personas contraen una ITS cada año (7)



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. GLADYS PATIÑO SOTO	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS LEANDRA PATIÑO SOTO PATOLOGA CLINICA C.M.P. 30761 R.N.E. 27992 Jefe del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. RODRIGUEZ AGREDA ASTRID	JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE" Dra. Astrid Rodríguez Agreda JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR CMP: 58289 RNE. 39224
M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT	MÉDICO ASISTENCIAL DEL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE" Dra. Elizett Sierra Chávez MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP. 48166 RNE. 27596

LIMA 02 DE JUNIO DEL 2022

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE VDRL

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACION:

Finalidad:

La finalidad de la presente Guía es dar a conocer la importancia del análisis de este analito, así como la importancia de estandarizar el procesamiento del mismo. De la misma forma, lograr un uso adecuado y racional en el empleo de esta prueba con las indicaciones dadas en esta guía.

Justificación:

El diagnóstico de la sífilis se basa en una combinación de historia clínica, sintomatología (si existe) y resultados de las pruebas serológicas, que incluyen las pruebas treponémicas y no treponémicas (VDRL, RPR). Si son reactivas indican la posibilidad de una infección sífilica y la necesidad de tratamiento del individuo y de la pareja. Por lo general, las pruebas no treponémicas (p. ej., RPR, VDRL) se utilizan para el tamizaje.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- Contar con una Guía del Examen de VDRL para que el personal asistencial del Servicio de Inmunología de nuestro hospital realice dicho procedimiento de forma estandarizada.

2.2 Objetivos Específicos

- Estandarizar el proceso del Examen de VDRL.
- Difundir el uso de la presente Guía de Procedimiento Asistencial a todo el personal asistencial del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todas las unidades orgánicas asistenciales del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Examen de VDRL

CPT: 86593

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Analito: Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).

Material de Control: Material de composición conocida usado con el propósito de dar seguimiento al proceso analítico, que debe ser similar a las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, en cuanto a la matriz, y al estado físico de preparación y el intervalo de concentración del analito.

Reaginas: anticuerpos inespecíficos de tipo IgG o IgM, que se forman frente a lípidos de los depósitos destruidos por *Treponema pallidum* que actúan como haptenos al unirse con la espiroqueta. No son específicos, pero se producen en la totalidad de los infectados.

Floculación:

Es la formación de agregados debido a la formación de puentes entre las partículas que contienen antígenos, al contactar estos con sus anticuerpos correspondiente y que posteriormente se depositan en el fondo del recipiente.

Labcore: es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.

Validación: Proceso en el cual se analizan los resultados desde diversos puntos de vista para dar una interpretación congruente, acorde al estado clínico del paciente.

5.2 CONCEPTOS BASICOS

SIFILIS

La sífilis es una enfermedad infecciosa con afectación sistémica causada por el microorganismo *Treponema pallidum* subespecie *pallidum*, perteneciente al Orden Spirochaetales, familia Spirochaetaceae. Son organismos de diámetro exiguo, con morfología característicamente enrollada. De las treponemas identificadas, solo cuatro causan enfermedad en el ser humano: *T. pallidum* ssp *pallidum* (sífilis), *T. pallidum* ssp *pertenue* (frambesia o pian), *T. pallidum* ssp *endemicum* (bejel) y *Treponema carateum* (pinta). Estos cuatro microorganismos son parásitos obligados del hombre y no se conoce un reservorio animal.

VDRL

El VDRL es una técnica de floculación que utiliza el antígeno de cardiolipina para detectar anticuerpos antitreponémicos inespecíficos producidos por el individuo ante una infección sífilítica. Se practica normalmente en lámina de cristal, en la que se mezcla el suero del paciente (previamente calentado para inactivar el complemento), con una suspensión fresca de antígeno de cardiolipina; esta mezcla se agita de forma rotatoria y al cabo de pocos minutos puede observarse la floculación utilizando un microscopio de bajo aumento; sus resultados pueden expresarse tanto cualitativa como cuantitativamente.(8,9,10)

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 Recursos Humanos:

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.
- Técnico en Laboratorio.

5.3.2 Recursos Materiales:

- Equipos Biomédicos
 - o Centrifuga
 - o Rotador serológico

- Microscopio Binocular
- Refrigeradora

- **Material Médico no Fungible:**

- Pipetas calibradas.
- Temporizador

- **Material Médico Fungible:**

- Gasas
- Alcohol
- Tubo al vacío sin aditivo
- Reactivo de V.D.R.L
- Control positivo (suero reactivo)
- Control negativo (suero no reactivo)
- Tips
- Solución fisiológica
- Placa de vidrio transparente

5.4 POBLACION DIANA:

Población de todos los grupos etarios.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA:

Se realizó la búsqueda bibliográfica del termino Utilidad Clínica de la prueba de V.D.R.L, en los siguientes motores de búsqueda:

PUBMED

Encontrándose lo siguiente:

La prueba del laboratorio de investigación de enfermedades venéreas (VDRL) es una prueba no treponémica, utilizada para la detección de sífilis debido a su simplicidad, sensibilidad y bajo costo. El fenómeno de prozona y la reacción biológica falsa positiva (BFP) son dos deficiencias de esta prueba. La estimación cuantitativa de VDRL es esencial en la evaluación del tratamiento. La prueba VDRL es muy específica para la neurosífilis, aunque su sensibilidad es baja.

El VDRL generalmente se vuelve reactivo dentro de las primeras semanas después de la infección, alcanza su punto máximo durante el primer año y luego disminuye lentamente, de modo que se observan títulos (niveles) bajos en la sífilis tardía. Puede volver a ser negativo en ausencia de tratamiento en alrededor del 25% de los casos. (11)

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTO

Las reaginas presentes en individuos infectados por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cariopínico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible al microscopio.

A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:

1. PROCESAMIENTO:

Previamente al procesamiento, verificar las condiciones de temperatura y humedad del ambiente (registro de temperatura y humedad). Todos los reactivos, soluciones y muestras deben estar a temperatura ambiental antes de su uso, temperatura establecida en el Laboratorio de Inmunología del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU)

Control de calidad Interno: para controlar la calidad del sistema procesar un control positivo (suero seguramente reactivo) y un control negativo (suero seguramente no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras.

Prueba cualitativa en suero: En cada uno de los sectores delimitados de la placa colocar: 50 uL de la muestra, con el gotero provisto colocar 1 gota del reactivo A, agitar horizontalmente la placa a 180 rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente al microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

Prueba semicuantitativa en suero: preparar diluciones de la muestra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32 con solución fisiológica y realizar para cada dilución, En cada uno de los sectores delimitados de la placa colocar: 50 uL de la muestra, con el gotero provisto colocar 1 gota del reactivo A, agitar horizontalmente la placa

a 180rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente al microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

Prueba cualitativa para LCR: diluir el reactivo A 1:2 con solución de cloruro de sodio 10g/dl. Emplear dentro de las 2 horas de preparación. En cada uno de los sectores delimitados de la placa colocar: 50 uL de la muestra, con el gotero provisto colocar 1 gota del reactivo A diluido, agitar horizontalmente la placa a 180rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente al microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

Los resultados se registran en el software del laboratorio.

A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:

- A. Verificar que el control de calidad interno se encuentre dentro de los parámetros definidos.
- B. Verificar la digitación de resultados al sistema Labcore, según lista de proceso.
- C. Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.
- D. Correlación clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.

6.3 INDICACIONES

La principal indicación para la prueba de V.D.R.L. es la detección de anticuerpos inespecíficos en respuesta al material lipoidal liberado por los tejidos dañados por el *T. pallidum*,

- Detección serológica de sífilis.
- Neurosífilis.
- Sífilis congénita.

6.4 CONTRAINDICACIONES

Suero hemolizado o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos.

6.5 COMPLICACIONES:

Hematomas, infecciones en la venopunción en la extracción de muestra

6.6 RECOMENDACIONES:

AÑO	GRUPO DE ENFOQUE	RECOMENDACIONES PARA EL USO DE MEDICION DE V.D.R.L	CALIFICACION DE RECOMENDACION	DIAGNOSTICO O SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO
2015	Sífilis	1. Sífilis primaria. 2. Sífilis secundaria. 3. Sífilis latente precoz. 4. Sífilis latente tardía. 5. Sífilis terciaria.	1.Recomendación C. 2.Recomendación A. 3.Recomendación A. 4.Recomendación B. 5.Recomndación A.	Seguimiento de diagnóstico del tratamiento.
2017	Sífilis congénita	1. Riesgo de Sífilis	1. Recomendación B.	Seguimiento de diagnóstico.

6.7 INDICADORES DE EVALUACION:

- Medición de la cantidad de pruebas de V.D.R.L que se procesa en comparación del resto de pruebas del Servicio de Inmunología. (Ver Anexo 06).

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Newman L, Rowley J, van der Hoorn S, Wijesooriya NS, Unemo M, Low N, et al. Global estimates of the prevalence and incidence of four curable sexually transmitted infections in 2012 based on systematic review and global reporting. PLoS One. 2015;10(12):e0143304. doi: 10.1371/journal.pone. 0143304.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2017. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services; 2018.
3. Zetola NM, Klausner JD. Syphilis and HIV infection: an update. Clin Infect Dis. 2007;44(9):1222-8. doi: 10.1086/513427.
4. Radolf JD, Hazlett KR, Lukehart SA. Pathogenesis of syphilis. Pathogenic treponemes: Cellular and molecular biology. Norfolk, Reino Unido: Caister Academic Press; 2006. p. 197-236.
5. Bialynicki-Birula R. The 100th anniversary of Wassermann-Neisser-Bruck reaction. Clin Dermatol. 2008;26(1):79-88. doi: 10.1016/j.clinderma - tol.2007.09.020
6. Zetola NM, Klausner JD. Syphilis and HIV infection: an update. Clin Infect Dis. 2007;44(9):1222-8. doi: 10.1086/513427.
7. Wijesooriya NS, Rochat RW, Kamb ML, Turlapati P, Temmerman M, Broutet N, et al. Global burden of maternal and congenital syphilis in 2008 and 2012: A health systems modelling study. Lancet Glob Health. 2016;4(8):e525- 33. doi: 10.1016/S2214- 109X(16)30135-8.
8. Yehudi M, Nikitas S. Syphilis serology today. Arch Dermatol 1980;116(1):84-9.
- Sánchez M. Infectious syphilis. Semin Dermatol 1994;13(4):234-42.
10. Siegel D, Larsen S, Golden E, Morse S, Fullilove M, Washinton A. Prevalence, incidence, and correlates of syphilis seroreactivity in multiethnic San Francisco neighborhoods. Ann Epidemiol 1994; 4(6):460-5.
11. Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH. Diagnóstico de laboratorio e interpretación de pruebas para sífilis. Clin Microbiol Rev. 1995; 8 :1-21. [Artículo gratuito de PMC] [PubMed] [Google Scholar]



PERÚ

Ministerio
de Salud

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA



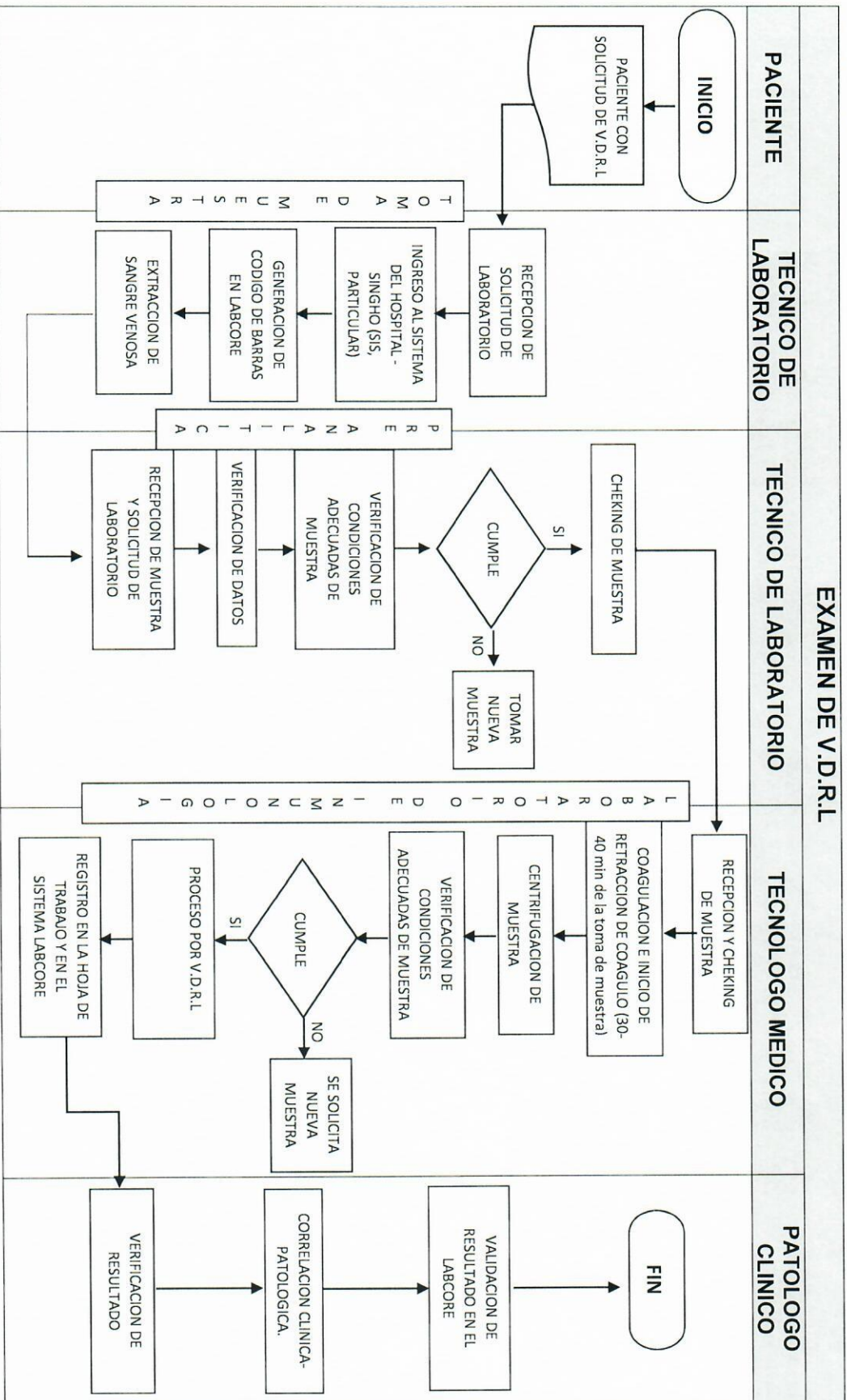
VIII. ANEXOS





ANEXO 01: FLUJOGRAMA

EXAMEN DE V.D.R.L



ANEXO 02

LIMITACIONES DEL TEST:

Resultados falsamente positivos pueden ser observados en individuos con cuadro patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes. Estos casos no son muy comunes y generalmente presentan reacciones con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.

Es imprescindible por estos motivos ante toda prueba cualitativa reactiva realizar la prueba semicuantitativa.

Resultados falsamente negativos pueden observarse cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba en suero diluido 1:5 con solución salina fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la muestra es reactiva.

A pesar de las ventajas de este método, sus resultados al igual que los de cualquier prueba serológica, sólo constituyen un dato auxiliar de diagnóstico que debe corroborarse con historia clínica del paciente.

ANEXO 03

CONTROLES DE CALIDAD:

- Los resultados de esta prueba de laboratorio deben de asegurar la confiabilidad del ensayo a través de controles.
- Respecto al control de calidad, se efectúa con control positivo y negativo. Los controles deberían efectuarse por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos.
- Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión. Cumplir con las normas locales de control de calidad pertinentes.

ANEXO 04

FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA SERVICIO DE INMUNOLOGIA	Versión 1 MAYO 2022
	PRUEBA DE V.D.R.L CPT 86593	
Definición: V.D.R.L: reacción antígeno-anticuerpo de floculación en lámina que está estandarizada para su realización en suero y en líquido cefalorraquídeo (LCR).		
Objetivo: apoyo al diagnóstico de sífilis.		
Requisitos: 1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador). 3. LCR		
N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
DIARIO:		
PASOS DE INICIO		
1	Revisar el buen funcionamiento de los equipos.	Tecnólogo Médico
2	Revisar los suministros usados para la prueba.	Tecnólogo Médico
3	Limpieza manual de mesas	Tecnólogo Médico
PROCESAMIENTO:		
A	Retire el kit de materiales del Refrigerador, los reactivos y las muestras deben de estar a temperatura ambiente	Tecnólogo Médico
B	Se realiza el control de calidad interno.	Tecnólogo Médico
C	Luego se centrifuga las muestras para separar el suero	Tecnólogo Médico
D	Se realiza el proceso de las muestras	Tecnólogo Médico
E	Se registran los resultados en el sistema de laboratorio	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar los resultados de los controles internos	Patólogo Clínico
B	Validación de los procesos y resultados según lista de trabajo	Patólogo Clínico
C	Correlación clínica de resultados	Patólogo Clínico



PERÚ

Ministerio
de Salud

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA
CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

ANEXO 05

FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
MANTENIMIENTO DIARIO:						
PASOS DE INICIO						
1. Revisar la temperatura de las refrigeradoras	Tecnólogo Médico		Termómetro	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	1 min
2. Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico	Reactivo Suero fisiológico	---	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	1 min
3. Limpieza de las pipetas. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico	Gasas Alcohol	---		Laboratorio de Inmunología	5 min
4. Limpieza manual de las cubiertas y superficies de los equipos.	Tecnólogo Médico	Gasas Alcohol	---	Centrífuga Rotador Microscopio	Laboratorio de Inmunología	1 min





PROCESAMIENTO:

A. Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y reactivo de V.D.R.L.) para dejar temperar por 30 min a temperatura ambiente.	Tecnólogo Médico	Reactivo V.D.R.L., Controles y Calibradores.	---	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	30 min
B. Centrifugar las muestras	Tecnólogo Médico	Tubos de muestra		Centrífuga de tubos	Laboratorio de Inmunología	5 min
C. Proceso de muestras.	Tecnólogo Médico	Reactivo Típs descartables Guantes descartables	Placa de vidrio Micropipeta	Rotador serológico Microscopio Binocular	Laboratorio de Inmunología	15 min
D. Registro de resultados en la hoja de trabajo y sistema de laboratorio	Tecnólogo Médico			PC	Laboratorio de Inmunología	3 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:						
A. Verificar los resultados de los controles internos	Patólogo clínico	---	---	Hoja de registro	Laboratorio de Inmunología	1 min
B. Verificar resultados registrados al sistema de laboratorio, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo clínico			Hoja de trabajo	Laboratorio de Inmunología	1 min
C. Validar resultados obtenidos en el sistema de laboratorio	Patólogo clínico			Hoja de trabajo	Laboratorio de Inmunología	1 min
D. Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo clínico			Historia Clínica del paciente	Laboratorio de Inmunología	1 min



**PERÚ****Ministerio
de Salud**HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA
CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA**ANEXO 06****FICHA EL INDICADOR**

TASA DE SOLICITUD DE LA PRUEBA DE ACIDO FOLICO	
CONCEPTO / DEFINICION	Medición de la cantidad de V.D.R.L que se procesa en comparación del resto de pruebas del Servicio de Inmunología.
OBJETIVO	Determinar el porcentaje de V.D.R.L que se procesa del total de pruebas que procesa el Servicio de Inmunología.
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{N° de pruebas de V.D.R.L procesadas en Inmunología mensual}}{\text{N° total de pruebas procesadas en Inmunología mensual}} \times 100$
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual del Servicio de Inmunología.
PERIODICIDAD	Mensual.
INTERPRETACION	Frecuencia de solicitud de la prueba de V.D.R.L del HNHU
ESTANDAR	$\geq 14\%$

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE"Dra. Elizett Sierra Chávez
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
CMP. 48166 RNE. 27596