

 <i>República de Colombia</i> <i>Gobernación de Santander</i>	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	1 de 9

República de Colombia



Gobernación de Santander

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL DIAGNOSTICO DE SIFILIS POR R.P.R

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <i>República de Colombia</i> <i>Gobernación de Santander</i>	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	2 de 9

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE	3
3. RESPONSABILIDADES.....	3
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	3
5. CONDICIONES GENERALES	4
6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO.....	4
7. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS	5
8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	5
9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA	6
10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIAL DE REFERENCIA	6
10.1 Equipos	6
10.2 Reactivos.....	6
10.3 Controles.....	7
10.4 Material de referencia.....	7
12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO.....	7
13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS.....	7
14. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS.....	8
15. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS	8
16. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	8
17. ANEXOS	8
18. CONTROL DE CAMBIOS	8

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	3 de 9

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento para la detección de reagentes en suero para el diagnóstico de sífilis a través del método de floculación empleando la técnica de R.P.R

2. ALCANCE

El procedimiento descrito en el presente manual aplica para la detección de reagentes en suero, en muestras recibidas en el Laboratorio Departamental de Salud Pública a los laboratorios de la red que realizan la técnica de R.P.R como parte del control de calidad realizado en el marco de la evaluación externa de desempeño indirecto EEDI Programa ITS.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del coordinador del Grupo de Laboratorio de Salud Pública o de su delegado realizar la revisión y aprobación del presente documento.

Es responsabilidad del profesional del área de microbiología clínica, cumplir con los procedimientos descritos en el presente manual.

Es responsabilidad de los auxiliares de laboratorio apoyar las actividades y procesos que designe el profesional del área con el fin de contribuir al desarrollo de los procedimientos descritos en el presente manual.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Antígeno: Es cualquier sustancia que provoca que el sistema inmunitario produzca anticuerpos contra sí mismo.

Cardiolipinas: son un tipo de anticuerpo de tipo anti-fosfolípido. Este tipo de anticuerpos reconocen de forma específica los fosfolípidos que forman las membranas celulares.

In vitro: se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	4 de 9

Floculación: es un proceso de agregación de partículas en dos pasos en el que un gran número de partículas pequeñas forman una pequeña cantidad de grandes flóculos.

LDSP: Laboratorio Departamental de Salud Pública.

Prozona: es un fenómeno inmunológico por el cual la efectividad de un anticuerpo para formar los complejos inmunes es a veces deficiente, cuando la concentración de un anticuerpo o un antígeno es muy alta

R.P.R: Rapid Plasmatic Reagin

Reaginas: grupo heterogéneo de anticuerpos formados por el huésped en respuesta a material lipídico liberado por células lesionadas en el curso de la infección, así como lípidos de la superficie celular de *Treponema*.

Sífilis: enfermedad venérea causada por la bacteria *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión.

5. CONDICIONES GENERALES

Todas las muestras deben considerarse como potencialmente infecciosas, por tanto, el analista debe emplear las precauciones de bioseguridad como: batas desechables, gafas de protección, tapabocas quirúrgico y guantes de látex.

El reactivo para serología de R.P.R es solo para uso de diagnóstico "in vitro" y se deben seguir las recomendaciones del fabricante para el uso adecuado.

6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO

En la prueba rápida para reaginas plasmáticas (RPR), las "reaginas" presentes en el suero de individuos infectados con *Treponema pallidum*, se detectan por acción de las mismas con antígeno de cardioplipina, lecitina y colesterol adsorbido sobre partículas de carbón.

La reacción produce una aglutinación visible macroscópicamente, favorecida por las partículas de carbón.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	5 de 9

Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina, por lo que no es necesario inactivar la muestra.

7. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS

- Suero lipémicos o hemolizados.
- Emplear reactivos vencidos o congelados.
- Material de vidrio mal lavado o con residuos de detergente.
- Suciedad en los lentes de los microscopios.
- Evitar el contacto de los dedos con los círculos de la tarjeta de reacción, dado que el depósito de grasa en los mismos puede ocasionar una mala distribución de la muestra, produciendo resultados erróneos.
- El reactivo debe dispensarse manteniendo el gotero en posición vertical respecto de la tarjeta de reacción a fin de asegurar que el volumen de la gota sea el correcto.
- A temperaturas elevadas o humedad ambiente baja se recomienda el uso de una cámara húmeda durante la rotación, para evitar que las muestras se sequen.
- Pueden observarse resultados falsos positivos en individuos con cuadros 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.
- Se pueden observar resultados falsos negativos cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba en suero diluido 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la muestra es reactiva.

8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Los laboratorios de la red toman las muestras de sueros de acuerdo a sus protocolos, y son enviados a temperaturas de refrigeración entre 2°C a 8°C.

Las muestras recibidas en el LDSP serán rotuladas por el personal de la recepción con un código único y registrado en las bases de datos correspondientes con el fin de garantizar la trazabilidad de la misma.

Para las muestras recibidas en el área de microbiología clínica del LDSP se establecen los siguientes criterios de rechazo:

- Muestras en tubo primario
- Muestras hemolizadas o lipemicas.
- Muestras no rotuladas.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	6 de 9

- Muestras recibidas a temperaturas de conservación inadecuadas.
- No concordancia entre la papelería y los rótulos de las muestras.
- Formato de envío incorrecto o sin diligenciar en su totalidad.

9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

Las condiciones para la conservación de los sueros serán a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C, en el cuarto frío.

Después de realizados los procedimientos correspondientes, las muestras que no sean de interés para futuras pruebas, así como los residuos generados de su análisis, serán descartados en contenedor de paredes rígidas según lo descrito en el Plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades – PGIRASA (MI-GS-PL-01).

10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIAL DE REFERENCIA

De manera rutinaria de debe realizar verificación de las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa en el laboratorio de microbiología clínica, así como registrar la temperatura de equipos. Para ello se deben diligenciar los siguientes documentos:

- Control de temperatura de refrigeración
- Control de temperatura y humedad relativa (MI-GS-RG-37).

Cada vez que se realiza el procesamiento de las muestras se inspeccionan los equipos asociados al procedimiento y se registra en el “Formato de uso de equipos (MI-GS-RG-364).

10.1 Equipos

- Refrigerador de 2°C a 8°C para el almacenamiento de reactivos y muestras.
- Agitador de Manzini ajustable a 180 rpm.
- Tarjetas de reacción
- Pipetas automáticas 50 uL

10.2 Reactivos

- Kit de R.P.R.
- Solución salina estéril al 0.95%

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	7 de 9

10.3 Controles

- El kit de R.P.R. contiene sueros control positivo y suero control negativo.

10.4 Material de referencia

No aplica para este procedimiento.

11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

11.1 Registro de datos

Una vez recibido las muestras en el área de microbiología clínica, se procede a verificar que los datos registrados en los documentos concuerden con los de las muestras y que cumplan con los lineamientos vigentes. Luego se procede a registrar en las bases de datos correspondientes según el evento.

11.2 Preparación del material.

Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

11.3 Procedimiento de montaje

Debido a que los volúmenes de muestras y reactivos pueden variar según la casa comercial, se recomienda revisar el inserto del kit empleado.

12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO

Para controlar la calidad del kit se debe procesar un Control Positivo (suero seguramente reactivo) y un Control Negativo (suero seguramente no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras.

13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación antes de transcurrido 1 minuto tras la parada del agitador.

Los resultados obtenidos en las pruebas se evalúan de acuerdo con el siguiente criterio:

Reactivo: presencia de floculación.

No reactivo: ausencia completa de floculación.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	8 de 9

Prueba semicuantitativa: el título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva.

14. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS

Una vez validados los controles empleados en las pruebas, se procede a hacer el registro en las bases de datos correspondientes y con la ayuda de herramientas ofimáticas a través de la opción de combinación de correspondencia se genera el resultado en el “Formato evaluación externa de desempeño indirecto EEDI Programa” (MI-GS-RG-448).

15. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS

No se requieren otros análisis complementación para este procedimiento.

16. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de vigilancia de sífilis gestacional y congénita. 2022.

Wiener Lab. Inserto RPR Test.

17. ANEXOS

- MI-GS-RG-364 Formato de uso de equipos.
- MI-GS-PL-01 Plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades – PGIRASA.
- MI-GS-RG-99 Control de temperatura de refrigeración
- MI-GS-RG-448 Formato evaluación externa de desempeño indirecto EEDI Programa.

18. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	28/06/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	MANUAL PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SIFILIS POR R.P.R LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-74
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	9 de 9

			Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	
--	--	--	--	--

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando Medina	Diego Armando Medina	Alejandra Galvis Vargas