

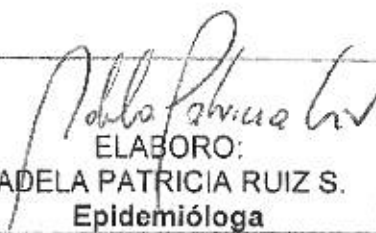

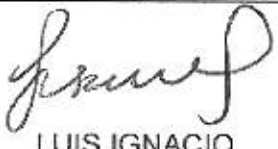
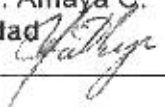




| | | | | | |
|---|--|---------------------------------|-------------------------|-------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 1 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |



ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS

| | | |
|--|---|---|
|  ELABORO: ADELA PATRICIA RUIZ S. Epidemióloga |  REVISÓ: NANCY ORTIZ-RONDON Subgerente Asistencial |  LUIS IGNACIO BETANCOURT SILGUERO Gerente APROBADO: RESOLUCIÓN No. 227 de 2018/05/07 |
| FECHA: 2018/04/26 | FECHA: 2018/05/01 | |
| Vo.Bo: Martha E. Amaya C. Oficina de Calidad  | FECHA: 2018/05/04 | |

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 2 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

CONTENIDO

| | | |
|---------|--|----|
| 1. | OBJETIVO | 3 |
| 2. | ALCANCE Y RESPONSABLES | 3 |
| 3. | GENERALIDADES | 3 |
| 3.1 | FUNDAMENTO DEL MÉTODO..... | 3 |
| 3.1.1 | PRUEBAS NO TREPONÉMICAS | 4 |
| 3.1.1.1 | Conservación..... | 5 |
| 3.1.1.2 | Preparación de los reactivos | 5 |
| 3.1.1.3 | Posibles reacciones cruzadas de la prueba presuntiva | 6 |
| 3.1.2 | PRUEBAS TREPONÉMICAS RÁPIDAS..... | 6 |
| 3.2 | CAUSAS DE INTERFERENCIAS EN LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO..... | 7 |
| 3.3 | ERRORES MÁS FRECUENTES EN LA TOMA DE MUESTRAS: | 7 |
| 3.4 | CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS..... | 8 |
| 3.5 | POSIBLES EVENTOS ADVERSOS EN TOMA DE MUESTRAS..... | 8 |
| 3.5.1 | EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES SECUNDARIOS A ERRORES EN TOMA DE MUESTRAS..... | 8 |
| 3.5.2 | REPORTE DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS | 9 |
| 3.5.3 | FACTORES CONTRIBUTIVOS EN ERRORES EN TOMA DE MUESTRAS..... | 9 |
| 4. | FLUJOGRAMA..... | 11 |
| 4.1 | DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE SEROLOGÍA RPR | 11 |
| 4.2 | DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA | 13 |
| 5. | TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 14 |
| 6. | BIBLIOGRAFÍA | 14 |
| 7. | REGISTRO DE CALIDAD. | 14 |

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 3 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SÍFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

1. OBJETIVO

Establecer los pasos adecuados a seguir en el procesamiento de la muestra para Prueba rápida y Prueba presuntiva que garantice la calidad del resultado final del examen para la detección oportuna de sífilis en los pacientes.

Se hace énfasis en la detección temprana de sífilis gestacional en mujeres en gestación.

2. ALCANCE Y RESPONSABLES

Se les realiza a los pacientes a quienes el médico les haya solicitado el examen y los responsables son la Bacterióloga (o) y el Auxiliar de laboratorio.

3. GENERALIDADES

La sífilis es una infección curable causada por una bacteria llamada *Treponema pallidum*.



Se transmite por vía sexual y también, durante el embarazo, de la madre al feto. Dado que la sífilis causa úlceras genitales, conlleva un mayor riesgo de transmisión y adquisición de la infección por el VIH. Fue en 1905, que se descubrió que era producida por un espiroqueta, el *Treponema pallidum*, a la que originalmente se le denominó *Spirochaeta pallida*. El género *Treponema* tiene tres especies, el *T. pallidum* produce la sífilis.

3.1 FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Para la detección de sífilis gestacional, la nueva Guía Práctica Clínica – GPC basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita, aprobada en agosto de 2014 por el Ministerio de Salud, implementa pruebas presuntivas o no treponémicas y pruebas Rápidas treponémicas o confirmatorias a realizar en las Instituciones Prestadoras de Salud de primer nivel de atención en salud.

El siguiente es un cuadro comparativo de los diferentes tipos de pruebas Presuntivas: RPR vs VDRL y Pruebas confirmatorias: Prueba rápida vs TPHA (Hemaglutinación) vs FTA-ABS.

En este cuadro se observa el porcentaje de sensibilidad y especificidad de la prueba RPR respecto al VDRL, y de la prueba rápida respecto a la prueba reina FTA-ABS.

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 4 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SÍFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

En ambas se observan porcentajes que son de alto valor diagnóstico que hacen que el primer nivel pueda confirmar por laboratorio un caso de sífilis gestacional.

Tabla 1. Cuadro comparativo pruebas diagnósticas para sífilis.

| | RPR | VDRL | Prueba rápida | TPHA-TPPA | FTA-ABS |
|----------------------|--------------|--------------|---------------|---------------------------|---------------------------|
| Sensibilidad | 86-100% | 78-100% | 84-98% | 85-100% | 70-100% |
| Especificidad | 93-98% | 98% | 94-98% | 98-100% | 94-100% |
| Facilidad | Fácil | Fácil | Fácil | Compleja | Compleja |
| Donde usar | Primer nivel | Primer nivel | Primer nivel | Laboratorio de referencia | Laboratorio de referencia |

3.1.1 PRUEBAS NO TREPONÉMICAS



Las pruebas no treponémicas RPR (prueba rápida de reagina plasmática) detectan anticuerpos contra un antígeno lipóideo, que resultan de la interacción del huésped con *T. pallidum* o proviene del propio *T. pallidum*. Estos son antígenos en solución alcohólica, que contienen cardiolipina, colesterol y lecitina purificada en cantidad adecuada para producir reacciones estándares.¹

Se denomina reagina a una proteína similar a un anticuerpo, que se une a un antígeno, como pueden ser la cardiolipina y la lecitina en las pruebas no-treponémicas, y se denomina anticuerpos reagínicos o anticuerpos no-treponémicos, producidos por un individuo infectado con *T. pallidum*, contra sus propios tejidos o contra células de mamíferos.

El RPR es una prueba diseñada para detectar reagina en el suero de manera rápida, no requiere inactivación por calor. La muestra se mezcla con una suspensión que posee cardiolipina, lecitina y colesterol en partículas de carbón. Si la muestra es positiva se observa pequeños grumos negros (floculación). El resultado se reporta como reactivo o no reactivo; todos aquellos resultados reactivos deben ser diluidos seriadamente para realizar la titulación, y se reporta la dilución más alta que exhibe reacción.

Estas pruebas se usan de manera generalizada debido a su bajo costo y porque son relativamente fáciles de realizar. Sin embargo, las pruebas no treponémicas pueden

¹ DERMATOLOGIA PERUANA-VOL. 10, Suplemento No.1, Diciembre 2000

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 5 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

generar resultados positivos falsos. En consecuencia, es necesario confirmar los resultados positivos de las pruebas no treponémicas con pruebas treponémicas.

3.1.1.1 Conservación

El reactivo RPR se debe conservar a 2-8°C, excepto las tarjetas visualizadoras, los palillos desechables, el vial dispensador y la aguja dispensadora, que pueden mantenerse a temperatura ambiente.

El reactivo y controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

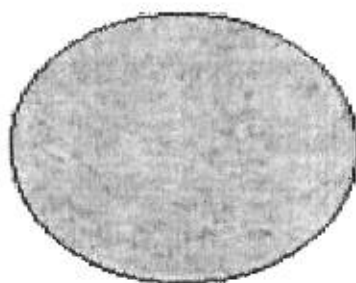
- Reactivo: presencia de aglutinación en el frasco
- Controles: presencia de material particulado

3.1.1.2 Preparación de los reactivos

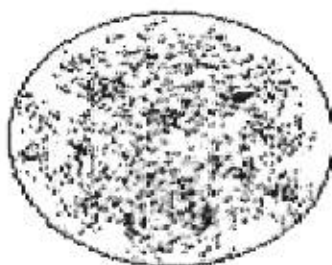
A. Reactivo. Agitar suavemente el vial hasta obtener una suspensión homogénea. Acoplar la aguja al vial dispensador de plástico y aspirar por succión la cantidad de RPR-Carbón que se considere necesaria.

B. Los controles están listos para su uso.

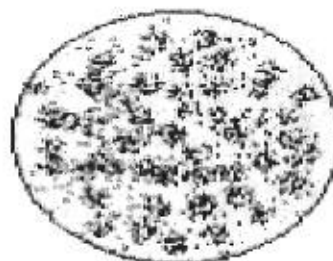
Las técnicas estandarizadas varían según la casa comercial en uso, a lo cual debe darse prioridad.





Non reactive



Weakly reactive



Strongly reactive

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 6 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SÍFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

3.1.1.3 Posibles reacciones cruzadas de la prueba presuntiva

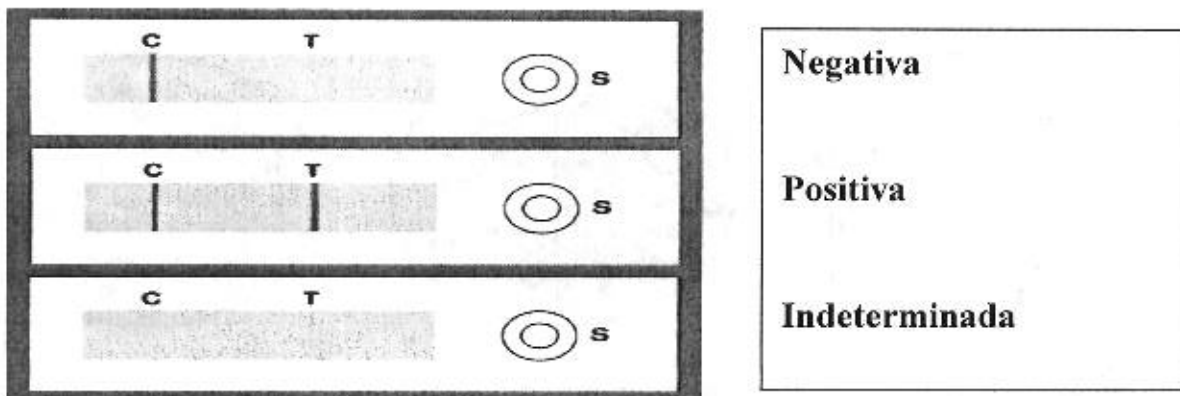
Las causas posibles de reacciones cruzadas de una prueba presuntiva reactiva pueden ser:

1. Enfermedades infecciosas
 - Malaria
 - Tuberculosis
 - Fiebres virales
 - Tripanosomiasis
 - Lepra
2. Enfermedades no infecciosas
 - Drogadicción
 - Afección del tejido conjuntivo
 - Embarazo
 - Edad avanzada²



3.1.2 PRUEBAS TREPONÉMICAS RÁPIDAS

Las pruebas treponémicas rápidas son utilizadas por la ESE Solución Salud. Su principio es la inmunocromatográfica. Pueden ser adquiridos en casete o en tiras. Cuando los resultados son positivos, estas pruebas se consideran la evidencia de una infección anterior o presente por *T. pallidum*. Los resultados seguirán siendo positivos toda la vida en una persona que tuvo sífilis anteriormente.

Los siguientes son los posibles resultados d una prueba rápida para sífilis, donde C: control, T: test o prueba:



² El uso de Las Pruebas Rápidas para Sífilis – Organización mundial de la Salud.

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 7 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |



3.2 CAUSAS DE INTERFERENCIAS EN LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

- Se debe sugerir al paciente evitar ingerir medicamentos, ya que pueden interferir en el resultado.
- Se recomienda un periodo de 12 horas después de la última comida, es decir, 12 horas de ayuno antes de la extracción de sangre, porque la concentración de diversos metabolitos de los alimentos puede aumentar en la sangre venosa o alterarse debido a efectos hormonales.
- Hemólisis: comúnmente producida por una extracción traumática de la muestra, o su dispensación forzada en el tubo colector. Esto produce la lisis de los hematíes y la liberación de hemoglobina al medio externo generándose una coloración rojiza después de la centrifugación de la muestra. La hemólisis interfiere positivamente aumentando falsamente los resultados de urea, triglicéridos y glucosa.
- Ictericia: es producida por la situación clínica del paciente. Se debe tener presente que la ictericia puede afectar negativamente el colesterol total.
- Soluciones fisiológicas: el uso de soluciones fisiológicas como parte del tratamiento de los pacientes puede afectar las mediciones de algunos exámenes. Si la muestra se toma de la misma vía venosa en donde se está administrando la solución fisiológica se produce hemodilución de la muestra generándose resultados falsamente disminuidos como en el caso de los análisis hematológicos (ejemplo: hematocrito), así como también alteración de la glucosa, si la solución contiene estas sustancias.

3.3 ERRORES MÁS FRECUENTES EN LA TOMA DE MUESTRAS:

Para este examen existen errores en el laboratorio que pueden llevar a la ocurrencia de eventos adversos secundarios a la toma de muestras y detectadas posteriormente en el área de análisis de muestras, de reporte o desafortunadamente reflejadas en un diagnóstico errado.

Estos errores están contemplados en el manual de toma de muestras de la ESE Solución Salud PR-GQA-03: confusión de muestras, muestras tomadas inadecuadamente, mala calidad de la muestra, y pérdida del derecho a la confidencialidad.

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 8 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SÍFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

La pérdida del derecho a la confidencialidad ya sea por imprudencia o indiscreción del personal de salud es un grave evento adverso en este tipo de examen tratándose de una infección transmitida sexualmente en una población con riesgo social.

3.4 CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS

El Laboratorio debe garantizar la calidad de las muestras en la fase pre analíticas incluidas las muestras para detección de sífilis. Las No conformidades están relacionadas en el manual de toma de muestras de la ESE Solución Salud PR-GQA-03.

ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

| <i>ESTABILIDAD DE LA MUESTRA DESPUES DE SU OBTENCION EN PARA DETECCIÓN DE SÍFILIS</i> | | | | | | |
|---|-------------|---------|---------------|--------|-------------|---------|
| COMPONENTE | T. AMBIENTE | | REFRIGERACIÓN | | CONGELACIÓN | |
| | 20-25 oC | | 2-8 oC | | 20 oC | |
| Sífilis – Prueba Presuntiva | S P | 4 horas | S P | 5 días | S P | 6 meses |
| Sífilis – Prueba Presuntiva | S P | 4 horas | S P | 5 días | S P | 6 meses |



SP: Suero / Plasma

3.5 POSIBLES EVENTOS ADVERSOS EN TOMA DE MUESTRAS

3.5.1 EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES SECUNDARIOS A ERRORES EN TOMA DE MUESTRAS

Los eventos adversos secundarios a errores en la realización de estas pruebas pueden ser:

- Afectación del paciente por pérdida de la confidencialidad de los exámenes a realizarse
- Fallas en el manejo de terapéutico de los pacientes derivadas de fallas en los procesos diagnósticos
- Demora en el inicio de tratamiento pertinente debido a falta de oportunidad en la entrega de resultados.

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 9 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

3.5.2 REPORTE DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS

Ante la ocurrencia de un evento Adverso o un incidente en procesamiento de este examen, debe notificarse a la dirección del Centro de Atención mediante el formato FR-GQ-19 Reporte de incidentes / Eventos Adversos.

El profesional del laboratorio debe realizar una investigación sobre esta ocurrencia mediante entrevista con su auxiliar de laboratorio, con el personal de enfermería si es el caso, contando con la documentación del paciente. En el formato FR-GQ-20, debe realizarse el análisis de caso cuyo fin es establecer los errores cometidos y los factores contributivos que pudieron llevar a su ocurrencia. Ver análisis de la ocurrencia de evento adverso o incidente GUI-GQ-04.

3.5.3 FACTORES CONTRIBUTIVOS EN ERRORES EN TOMA DE MUESTRAS

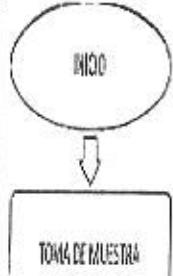
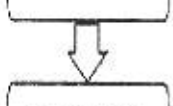
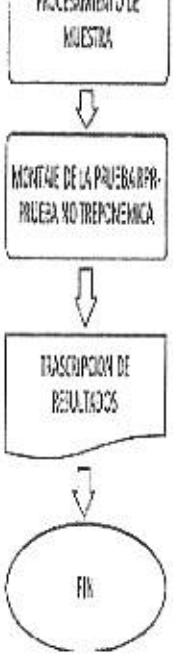
| FACTORES CONTRIBUTIVOS QUE PUEDEN INFLUENCIAR EN LA PRACTICA CLINICA | | | |
|--|---|--|---|
| ORIGEN | FACTOR CONTRIBUTIVO | TOMA DE MUESTRAS | |
| PACIENTE | COMPLEJIDAD Y GRAVEDAD | | |
| | LENGUAJE Y COMUNICACIÓN | | |
| | FACTORES INHERENTES AL INDIVIDIO | Paciente que no sigue instrucciones para una adecuada toma de muestras | |
| | FACTORES SOCIALES | | |
| TAREA Y TECNOLOGIA | DISEÑO DE LA TAREA Y CLARIDAD DE LA ESTRUCTURA: | DISPONIBILIDAD Y USO DE PROTOCOLOS | No disponibilidad de guías y procedimientos de toma de muestras |
| | | DISPONIBILIDAD Y CONFIABILIDAD DE LAS PRUEBAS DIAGNOSTICAS | No disponibilidad de pruebas diagnósticas |
| | AYUDAS PARA TOMA DE DECISIONES | No registro de controles positivos y negativos | |
| INDIVIDUO (Quien o quienes intervienen en la atención) | CONOCIMIENTOS | Profesional que no maneja técnica de procesamiento | |
| | HABILIDADES | Falta dominio visual de lectura de la | |

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|----------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 10 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

| | | | |
|-------------------|---|---|----------------------------------|
| | | prueba | |
| | COMPETENCIAS | Falta de entrenamiento en la técnica | |
| | SALUD FÍSICA Y MENTAL | | |
| EQUIPO DE TRABAJO | COMUNICACIÓN VERBAL Y ESCRITA | | |
| | SUPERVISION | No participación en Programa de supervisión indirecta | |
| AMBIENTE | PERSONAL SUFICIENTE | Falta de concentración en el procedimiento juicioso de análisis | |
| | MEZCLA DE HABILIDADES | | |
| | CARGA DE TRABAJO | Sobrecarga de trabajo | |
| | CUADRO DE TURNOS | | |
| | DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | Inadecuado mantenimiento de equipo rotador | |
| | SOPORTE ADMINISTRATIVO Y GERENCIAL | | |
| | CLIMA LABORAL | | |
| | AMBIENTE FÍSICO | Luz, Espacio, Ruido | Luz insuficiente para visualizar |



4. FLUJOGRAMA.

4.1 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE SEROLOGÍA RPR

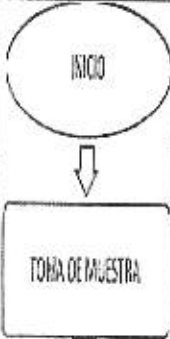



| Nº | | QUE | QUIEN | CUANDO | DONDE | COMO |
|----|---|--|--|--|--|---|
| 1 | | INICIO | - | - | - | - |
| 2 |  | Toma de la muestra. | Bacteriólogo o Auxiliar de Laboratorio | Una vez identificado el examen solicitado en la orden médica | Área de toma de muestra | Extracción de sangre por venopunción, recolectada en tubo tapa roja (Sin anticoagulante), previamente identificado y el Número de identificación del paciente se consigna en el libro de Inmunología. IMPORTANTE: el paciente debe tener un ayuno no mayor a 12 horas. |
| 3 |  | Procesamiento de la Muestra | Auxiliar de laboratorio | Una vez identificado el examen solicitado en la orden médica | Área de procesamiento (centrifugación) | Para la separación de la muestra esta se centrifuga entre 2000 a 2500 r.p.m por un periodo de 10 a 15 minutos, obteniéndose de esta manera suero libre de hemólisis |
| 4 |  | Montaje de la prueba RPR - Prueba no treponémica | Bacteriólogo | Una vez obtenido el suero | Área de procesamiento de inmunología | <ul style="list-style-type: none"> * Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. * Depositar 50 ul de la muestra a ensayar y una gota de cada control en círculos separados de la tarjeta visualizadora. * Homogenizar el reactivo con suavidad antes del ensayo. Adaptar la aguja al extremo del vial dispensador de plástico. * Situar la aguja en posición vertical a la tarjeta y añadir a cada círculo una gota del reactivo próxima a la muestra a analizar. * Mezclar con ayuda de un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra. * Agitar la tarjeta a 100 r.p.m durante 8 minutos. * Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia antes de transcurrido 1 minuto tras la parada del agitador. * Evidenciar bajo una fuente de luz, que haya aglutinación en el control positivo, y ausencia en el control negativo. Registrar en el formato FR- LAB- 27 * Al evidenciar a la luz, aglutinación, realizar dilución del suero en suero fisiológico y volver a montar y realizar el procedimiento. * De nuevo, Al evidenciar a la luz, aglutinación, seguir realizando la dilución del suero en suero |



| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|----------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 12 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

| | | | | | | |
|---|--|-----------------------------|--------------|--|----------------------------------|---|
| | | | | | | fisiológico y seguir realizando el procedimiento. Las diluciones serán 0 dils, 1 dils, 2 dils, 4 dils, 8 dils, 16 dils, 32 dils, etc. Se reportará la última dilución que presente dilución. |
| 5 | | Transcripción de resultados | Bacteriólogo | Apenas se finalice el análisis de la muestra | Área de procesamiento de química | Diligenciar el libro de registro de inmunología en el área para serología y en el formato de reporte de resultados en el espacio señalado de serologías para sífilis con firma y sello del Bacteriólogo |
| 6 | | FIN | | | | |

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|----------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 13 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

4.2 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO DE PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA

| Nº | QUE | QUIEN | CUANDO | DONDE | COMO |
|----|--|--|--|--|--|
| 1 | INICIO | - | - | - | - |
| 2 |  Toma de la muestra. | Bacteriólogo o auxiliar de laboratorio | Una vez identificado el examen solicitado en la orden médica | Área de toma de muestra | Extracción de sangre por venopunción, recolectada en tubo tapa roja (Sin anticoagulante), previamente identificado y el Número de identificación del paciente se consigna en el libro de Inmunología. IMPORTANTE: el paciente debe tener un ayuno no mayor a 12 horas. |
| 3 |  Procesamiento de la muestra | Auxiliar de laboratorio | Una vez identificado el examen solicitado en la orden médica | Área de procesamiento (centrifugación) | Para la separación de la muestra esta se centrifuga entre 2000 a 2500 r.p.m por un periodo de 10 a 15 minutos, obteniéndose de esta manera suero libre de hemólisis. |
| 4 |  Montaje de la prueba Treponémica rápida | Bacteriólogo | Una vez obtenido el suero | Área de procesamiento de inmunología | * Depositar 40 ul de la muestra de suero en el sitio indicado para ello. Contabilizar el tiempo según técnica para dejar correr por inmunocromatografía. Leer e interpretar resultado |
| 5 |  Transcripción de resultados | Bacteriólogo | Apenas se finalice el análisis de la muestra | Área de procesamiento de química | Diligenciar el libro de registro de inmunología en el área para serología y en el formato de reporte de resultados en el espacio señalado de serologías para sífilis con firma y sello del Bacteriólogo. |
| 5 | FIN | | | | |

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|----------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 14 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SIFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

VENOPUNCION: Conjunto de pasos involucrados en la obtención de una muestra de sangre adecuadamente.

MUESTRA DEL PACIENTE: Volumen de sangre o cualquier otro fluido biológico recolectado adecuadamente para realizar uno o más exámenes de laboratorio clínico.



VALOR DE REFERENCIA: Valor de una magnitud biológica obtenido por la medida en un individuo que pertenece a la muestra de un grupo de referencia definido.

6. BIBLIOGRAFIA

- Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita. Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia, GPC-2014-41
- El uso de Las Pruebas Rápidas para Sífilis – Organización Mundial de la Salud, Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre enfermedades Tropicales, UNICEF, BANCO MUNDIAL Y OMS, 2007.
- DERMATOLOGÍA PERUANA - VOL. 10, Suplemento N.º 1, DICIEMBRE 2000

7. REGISTRO DE CALIDAD.

| Registros | Código | Identificación | Ubicación | Responsable del Almacenamiento | Tiempo de Retención | Disposición Final |
|--|---------------|----------------|-------------|--------------------------------|---------------------|-------------------|
| LIBRO DE TRABAJO - LIBRO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA | FR-LAB- 21 | inmunología | Laboratorio | bacteriólogo (a) | 20 años | destrucción |
| CONTROLES DIARIOS PRUEBA PRESUNTIVA SIFILIS RPR | FR-LAB- 27 | inmunología | Laboratorio | bacteriólogo (a) | 20 años | destrucción |
| REGISTRO PRUEBAS DIAGNOSTICA DE SIFILIS | FR-VSP- 09 | inmunología | Laboratorio | bacteriólogo (a) | 20 años | destrucción |

| | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|----------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código PR-LAB-17 | Página 15 de 15 |  |
| | ANÁLISIS DE SEROLOGÍA RPR Y PRUEBA TREPONÉMICA RÁPIDA PARA SÍFILIS | Fecha Vigencia 2018/05/07 | Documento Controlado | | |

CONTROL DE CAMBIO

| VERSIÓN No | DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO | APROBÓ | FECHA |
|---------------|--|----------|------------|
| 2 | Se actualiza la Segunda versión de la guía del procedimiento serología para sífilis. | Gerencia | 27/03/2011 |
| 3 | Se actualiza y se incluye procedimiento para realizar la prueba rápida para sífilis de acuerdo a la nueva guía práctica clínica del Ministerio de Salud y Protección Social. | Gerencia | 07/05/2018 |