

## Propuesta y evaluación de un modelo estadístico para el control de la calidad de las serologías VDRL/RPR

### Proposal and evaluation of a statistical model for the quality control of venereal disease research laboratories/rapid plasma reagin serologies

MSc. Hilda Roque de Escobar Martín,<sup>I</sup> MSc. Calixta Hernández Del Sol,<sup>I</sup> Dra. María de Lourdes Sánchez Álvarez,<sup>I</sup> Dra. Amelia de la Caridad Pastrana Tapia,<sup>I</sup> Dr. C. Islay Rodríguez González<sup>II</sup>

<sup>I</sup> Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Villa Clara, Cuba.

<sup>II</sup> Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí". La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

**Introducción:** la finalidad de todo laboratorio de control de la calidad del diagnóstico serológico de sífilis es controlar su correcta realización.

**Objetivo:** evaluar una propuesta de modelo estadístico para tabular los resultados de los laboratorios adscritos al control de la calidad de diagnóstico de serología VDRL (*venereal disease research laboratories*)/RPR (*rapid plasma reagin*) para la evaluación y atención diferenciada a estos.

**Métodos:** se elaboró un modelo para la recogida de información de los 21 laboratorios de la red en Villa Clara durante 2006-2010 y se hicieron modificaciones hasta llegar a la versión final. Se definieron las variables sueros enviados, total discordantes, discordantes no reactivas, discordantes reactivas, envío por mes, y evaluación integral. Se establecieron criterios de estimación para cada variable. Se presenta la evaluación del modelo con la información del trimestre enero-marzo de 2011.

**Resultados:** la propuesta permitió detectar que las principales dificultades radican en el no cumplimiento del número de sueros enviados, no se reciben muestras mensualmente y además se presentan resultados discordantes. El modelo resulta justo al valorar porque se utilizan criterios cuantitativos generalizados que posibilitan dar una evaluación cualitativa individualizada, y se corresponde con las técnicas evaluativas actuales que se aplican en diferentes esferas del quehacer social.

**Conclusiones:** el modelo estadístico valorado permite la tabulación de datos desde

el laboratorio provincial de control de la calidad, a través de las variables propuestas y así evaluar a cada laboratorio.

**Palabras clave:** control de calidad, sífilis, diagnóstico serológico.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** the purpose of every quality control laboratory for the serological diagnosis of syphilis is to monitor the accuracy of test performance.

**Objective:** to evaluate the proposal of a statistical model to tabulate the results of the laboratories involved in the quality control of the venereal disease research laboratories-rapid plasma reagin serology for the assessment of and customized attention to them.

**Methods:** a model for the collection of information from the 21 laboratories of Villa Clara's provincial network in the 2006-2010 period was designed and refined until the final version was reached. The defined variables comprised Number of sent sera, Total discordant, Nonreactive Discordant, Reactive Discordant, Shipping by month and Final evaluation were defined. Evaluation criteria were set for each variable. This paper presented the evaluation of the model with information from January to March, 2011.

**Results:** the suggested model allowed the detection of the main difficulties such as the non-compliance with the number of sent sera, non-reception of samples monthly and also current conflicting results. The model is fair when making evaluation, since it uses generalized quantitative criteria that enable individualized qualitative assessment and it is also in line with current evaluative techniques applied in different fields of social endeavor.

**Conclusions:** the statistical model allows provincial quality control laboratory to tabulate data by using the suggested variables and thus evaluate each laboratory in Villa Clara.

**Key words:** quality control, syphilis, serological diagnosis.

---

## INTRODUCCIÓN

Los diagnósticos realizados en los laboratorios son de gran importancia porque de ellos se derivan conclusiones diagnósticas y tratamientos. Cuando un análisis de laboratorio se realiza con la finalidad de diagnosticar una infección de transmisión sexual (ITS), la situación suele ser más compleja puesto que no solo involucra al paciente sino a sus contactos sexuales.<sup>1,2</sup>

En Cuba la pesquisa de sífilis a través de las pruebas serológicas VDRL/RPR se realiza a todo individuo con sospechas clínicas o epidemiológicas de la infección, a embarazadas y púerperas, a donantes de sangre y por chequeos médicos generales, preoperatorios y pre-empleos. Un resultado falso reactivo de laboratorio repercute en la vida del individuo y además puede afectar la pérdida del donante, así como la de sangre por su eliminación al considerarla supuestamente infectada.<sup>1-3</sup>

---

Garantizar que se realicen análisis correctos de diagnóstico serológico de la sífilis es el objetivo de los Laboratorios Provinciales de Control de la Calidad de los Centros Provinciales de Higiene, Epidemiología y Microbiología (CPHEM).<sup>1</sup>

La existencia de laboratorios provinciales de control de la calidad hace que los técnicos de las unidades de salud de la red se sientan supervisados; sin embargo, si en el transcurso del tiempo no reciben los resultados de ese control pueden perder el estado de sentirse evaluados en su desempeño profesional.

Por otra parte, el tabular los resultados derivados del control de la calidad de forma general no permite obtener información particular. Por lo anterior se hace necesario lograr obtener, a través del control de la calidad, información detallada de todos los laboratorios a los que se le realiza este, para con un mínimo de esfuerzo acometer acciones puntuales no solo a cada laboratorio sino al aspecto de la técnica diagnóstica en la que se detecta dificultad.

El laboratorio de control de la calidad de serología VDRL/RPR del CPHEM de Villa Clara se implementó en 1989; hasta la fecha no existe ninguna forma de recogida de la información y procesamiento de los datos que permita operar, evaluar, controlar, diagnosticar, dar atención diferenciada a los laboratorios sobre la base de sus resultados sin tener que visitarlos.

El presente trabajo tiene como objetivo evaluar una propuesta de modelo estadístico para tabular los resultados de los laboratorios adscritos al control de la calidad de diagnóstico de serología VDRL/RPR para el control, evaluación y atención diferenciada a estos.

## MÉTODOS

Durante el quinquenio 2006-2010 el Laboratorio Provincial de Control de la Calidad de serología VDRL/RPR del CPHEM de Villa Clara desarrolló una propuesta de modelo estadístico para el análisis de los resultados del control de calidad del diagnóstico serológico de sífilis por VDRL/RPR. En este período se realizaron modificaciones al modelo según la necesidad de obtener información cada vez más detallada, hasta llegar a la versión que se presenta (anexo).

Este modelo estadístico permite realizar informes mensuales, trimestrales, semestrales, nonestrales y anuales del estado del control de calidad.

### *Definición de las variables que forman parte del modelo estadístico*

*Sueros enviados:* número de sueros enviados por las unidades que realizan diagnóstico serológico de sífilis por VDRL/RPR al Laboratorio Provincial de Control de la Calidad del CPHEM.

Se estableció un número de tamaño de muestra (n) según el período que comprenda el informe a realizar. Se predeterminó para informe trimestral: n mayor o igual que 30, semestral: n mayor o igual que 60 y anual: n mayor o igual que 100. A partir de esta información se hizo la evaluación de Bien ("B"), Regular ("R") o Mal ("M").

*Total de discordantes:* se refiere al total de sueros discordantes no reactivos y discordantes reactivos al comparar los resultados de las unidades de salud y los obtenidos en el laboratorio provincial.

*Reactiva:* serología VDRL/RPR que al hacer la lectura se observan flóculos de mediano (débil reactiva) o mayor tamaño (reactiva).

*No reactiva:* serología VDRL/RPR que al efectuar la lectura no se observa reacción de floculación.

*Discordante no reactiva:* resultado remitido por la unidad de procedencia como "no reactiva" y que resultó «reactiva» en el control de calidad en el laboratorio provincial.

*Discordante reactiva:* resultado remitido por la unidad de procedencia como "reactiva" y resultó en el control de calidad como «no reactiva», o que difiere en dos títulos o más con relación al informado.

*No discordante:* cuando el resultado de la unidad de procedencia coincide con el del laboratorio de control de la calidad o difiere solo en un título.

Se estableció una evaluación atendiendo al porcentaje de discordancia, resultando "B": 0-10 %; "R": 11-20 % y "M": > 20 %, o cuando el envío de muestras en el trimestre fue inferior a 40.

*Número de envíos mensuales:* número de meses que el laboratorio de procedencia envió sueros al laboratorio provincial de control de la calidad. Para la evaluación se tuvo en cuenta el porcentaje de cumplimiento en el período que se evalúa, siendo "B": 100 % de los meses; "R": 66-99 %; "M": < 66 %.

*Evaluación integral:* es el resultado de la interacción cualitativa entre las evaluaciones obtenidas en las variables sueros enviados, total de discordantes y número de envíos mensuales. Por ejemplo, para un trimestre la evaluación sería "B" cuando se cuente con 3B o 2B-1R, "R" cuando resulte una de las combinaciones siguientes: 2B-1M, 1B-2R, 3R, 1B-1R-1M; y "M" si se obtienen 1B-2M, 2R-1M, 1R-2M o 3M.

Para su evaluación en el Laboratorio Provincial de Serología VDRL/RPR se recolectó manualmente la información correspondiente al trimestre enero-marzo de 2011, disponible en los registros del laboratorio, que se mantienen actualizados de forma ininterrumpida y sistemática. Estos registros son confeccionados de manera uniforme por personal calificado y estable en esa actividad, lo que confiere fiabilidad a la información que ofrecen.

## RESULTADOS

En las tablas 1, 2 y 3 se resumen, a partir de la aplicación de la propuesta de modelo estadísticos, algunos de los resultados del control de calidad realizado en el CPHEM durante enero-marzo de 2011. Los datos son reales, solo se han omitido los nombres de los municipios y las unidades de salud.

**Tabla 1.** Distribución de sueros con resultados por VDRL remitidos al Laboratorio Provincial de Control de la Calidad de Serología VDRL/RPR del CPHEM de Villa Clara, enero-marzo 2011

Municipio	Unidad de Salud	Sueros enviados	Discordantes	No reactivas	Reactivas
1	A	2	0	2	0
	B	13	0	13	0
2	C	52	2	42	10
3	D	39	0	39	0
	E	42	0	39	3
	F	44	3	37	7
4	G	227	1	218	9
5	H	0	0	0	0
	I	47	3	43	4
6	J	93	7	76	17
7	K	10	0	10	0
8	L	1	0	0	1
9	M	92	3	63	29
	N	38	0	36	2
	O	20	1	10	10
	P	164	26	89	75
	Q	14	0	10	4
10	R	4	0	4	0
11	S	24	3	14	10
12	T	0	0	0	0
13	U	125	0	121	4
Total		1 051	49	866	185

**Tabla 2.** Evaluación de los resultados por VDRL de los sueros remitidos al Laboratorio Provincial de Control de la Calidad de Serología VDRL/RPR por la red provincial de laboratorios de Villa Clara, enero-marzo 2011

Municipio	Unidad de salud	Sueros enviados	Discordantes			No. meses con envío	Evaluación
			No.	%	Evaluación		
1	A	2	0	0	M	1	R
	B	13	0	0	M	3	B
2	C	52	2	3,8	B	3	B
3	D	39	0	0	B	3	B
	E	42	0	0	B	3	B
	F	44	3	6,8	B	3	B
4	G	227	1	0,4	B	3	B
5	H	0	0	0	M	0	M
	I	47	3	6,4	B	3	B
6	J	93	7	7,5	B	3	B
7	K	10	0	0	M	1	R
8	L	1	0	0	M	1	R
9	M	92	3	3,3	B	3	B
	N	38	0	0	B	2	R
	O	20	1	5	M	2	R
	P	164	26	15,9	R	2	R
	Q	14	0	0	M	1	R
10	R	4	0	0	M	1	R
11	S	24	3	12,5	M	3	B
12	T	0	0	0	M	0	M
13	U	125	0	0	B	3	B
Total		1 051	49	4,7	B	44	-

**Tabla 3.** Evaluación integral emitida por el Laboratorio Provincial de Control de la Calidad de Serología VDRL/RPR de los laboratorios de la red de Villa Clara, enero-marzo 2011

Municipio	Unidad de salud	Sueros enviados	Discordantes	No. meses con envío	Evaluación integral
1	A	M	M	R	M
	B	M	M	B	M
2	C	R	B	B	B
3	D	M	B	B	M
	E	R	B	B	B
	F	R	B	B	B
4	G	B	B	B	B
5	H	M	M	M	M
	I	R	B	B	B
6	J	R	B	B	B
7	K	M	M	R	M
8	L	M	M	R	M
9	M	R	B	B	B
	N	R	B	R	R
	O	M	M	R	M
	P	B	R	R	R
	Q	M	M	R	M
10	R	M	M	R	M
11	S	M	M	B	M
12	T	M	M	M	M
13	U	B	B	B	B
Evaluación		3B	10B	11B	8B
		6R	1R	8R	2R
		12M	10M	2M	11M

Como se puede observar, la provincia cuenta con 21 unidades de salud que realizan pesquisa serológica de sífilis. La tabulación de la información muestra que en el laboratorio provincial, durante el período evaluado, se recibieron mayormente muestras de sueros con resultados no reactivos por VDRL, aunque 12 unidades de salud no enviaron muestras o enviaron una cifra inferior a la que se les solicita.

En cuanto al comportamiento del control de calidad (discordancia) del diagnóstico realizado en cada unidad de salud, se puede comprobar que de forma general la discordancia entre los resultados fue de 4,6 % (49/1 051).

A 10 unidades de salud se les evaluó la discordancia con "M" porque no enviaron el número suficiente de muestras, a pesar de que en 6 de ellas no se detectaron discordancias entre los resultados de las muestras enviadas; por tanto, una de las dificultades que se presenta es que las unidades de salud no envían el número establecido de muestras reactivas y no reactivas para el control de calidad.

Igualmente se puede comprobar que no hay sistematicidad en el envío de muestras porque en el trimestre 2 unidades no enviaron muestras y otras 8 lo hicieron solo en 1 o 2 meses, aspecto que influye sobre el número de muestras recibidas para el control de calidad en el trimestre.

Según los resultados de la evaluación integral, 52,4 % (11/21) de las unidades de salud reciben evaluación de "M", dada fundamentalmente por el número insuficiente de muestras enviadas y los resultados analíticos del control de calidad.

## DISCUSIÓN

El control de la calidad es de suma importancia para garantizar la fiabilidad y la reproducibilidad de las pruebas dentro del laboratorio e interlaboratorios. Ello puede lograrse a través de diferentes medidas de control de calidad que van desde el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio básico, dirigidas fundamentalmente al uso de reactivos, controles y técnicas estandarizadas, la adherencia estricta a los procedimientos de las pruebas hasta la participación en reconocidos programas de pruebas de proficiencia.<sup>4</sup> Esta última sería una variante útil a emplear en Cuba para el control de la calidad de los laboratorios de la red que realizan serología VDRL/RPR.

El modelo estadístico evaluado resultó una herramienta de valor que pudiera ser utilizada para el perfeccionamiento del diagnóstico serológico de la sífilis a nivel provincial. No existen antecedentes de modelos similares. Este es el resultado del trabajo que se ha realizado en Villa Clara durante los últimos 5 años en el Laboratorio Provincial de Control de la Calidad de Serología VDRL/RPR; y surgió de la necesidad de organizar la información para operar con el volumen de resultados que se obtiene del control de la calidad a los laboratorios de la red, para analizar y arribar a conclusiones acerca de los resultados del trabajo en cada laboratorio.

En la propuesta se aprecia una realidad del trabajo en la provincia y el modelo es justo al evaluar, porque utiliza criterios cuantitativos generalizados que posibilitan dar una evaluación cualitativa, esto se corresponde con las más modernas técnicas evaluativas que se aplican en la actualidad para diferentes esferas del quehacer social.

La evaluación del envío de sueros en la propuesta se realizó mediante un estimado sobre la base de la cual se establecieron criterios, que quizá pudiera no ser justo pues todos los laboratorios no procesan la misma cantidad. Resulta difícil verificar el cumplimiento del envío de sueros reactivos y no reactivos, por lo que se propone establecer un número de envío mensual a cada laboratorio de la red calculado sobre la base de la media de las muestras trabajadas en el año anterior; se pudiera añadir el cálculo de la mediana para lograr mayor confiabilidad estadística.



Las principales ventajas de la propuesta de modelo evaluada radican en que:

1. Abarca un conjunto de variables que permiten definir los aspectos en los que se presentan dificultades.
2. Permite definir los errores o dificultades de cada laboratorio como son:
  - a) Unidades de salud que no están incorporadas al control de la calidad.
  - b) Incumplimiento del envío de número de muestras en cada etapa (mensual, trimestral, semestral, nonestral y anual).
  - c) Dificultades en la técnica cuantitativa.
  - d) Incumplimiento sistemático del envío de muestras al control de la calidad por cada unidad de salud.
3. Permite desde el laboratorio provincial de control de la calidad y a través de la tabulación de las variables propuestas, diagnosticar en cada una de las unidades de salud las dificultades puntuales de cada laboratorio. Ello permite trabajar con cada unidad de salud en las fallas diagnosticadas sin necesidad de visitar el laboratorio.
4. Admite al laboratorio provincial diagnosticar sueros reactivos que el laboratorio de procedencia emitió como no reactivos, y enviar esta información al Departamento de Epidemiología para que los pacientes sean localizados y tratados.
5. Proporciona información sobre las dificultades en las que se necesita trabajar en un laboratorio cuando se realicen las visitas programadas a este.
6. Posibilita intencionar las necesidades de participación y los contenidos a tratar en cursos de superación sobre la base de las dificultades detectadas.
7. Comunicar e implicar al director de la unidad cuando se detecten de forma reiterada dificultades significativas para ofrecer atención oportuna, diferenciada y especializada.

A nivel internacional se reportan disímiles estudios de control de calidad externos, los que se realizan fundamentalmente a partir de programas de pruebas de proficiencia. En ellos también se logra identificar los laboratorios que presentan dificultades en la realización e interpretación de las pruebas serológicas, no solo las no treponémicas (VDRL, RPR y otras) sino también las treponémicas (hemaglutinación de *Treponema pallidum*, inmunofluorescencia indirecta, etc).<sup>5-7</sup> Por ejemplo: según los resultados de 8 pruebas de proficiencia centinelas para los laboratorios alemanes de diagnóstico, el 18,3 % de los participantes clasificó erróneamente muestras de pacientes con sífilis activa como infección pasada, sin indicar la necesidad de tratamiento adicional. Por otra parte, 10,2 % de los laboratorios notificaron de forma errónea evidencias serológicas de infección activa en muestras de pacientes con sífilis pasada o en el suero de donantes de sangre seronegativos.<sup>5</sup>

Por ello es importante la participación continua de los laboratorios en las pruebas de proficiencia y la estandarización de los ensayos para lograr una mejor calidad de la serología de la sífilis.

Afortunadamente en Cuba, los diagnosticadores que se emplean para la pesquisa y confirmación de sífilis provienen de manera exclusiva de 2 casas comerciales (Centis y Quimefa), lo que contribuye a una mejor estandarización del diagnóstico y su control de la calidad; puesto que en países como Alemania 42 compañías diferentes proveen diagnosticadores serológicos para sífilis.<sup>5</sup>

La aplicación de la propuesta del modelo evaluado en este trabajo no es compleja y considerando los beneficios que se derivan, se sugiere su evaluación externa para considerar la posible extensión a otros laboratorios provinciales de control de la calidad. Un aspecto importante para perfeccionar el trabajo sería lograr la

automatización del modelo, en el que solo sea necesario introducir los datos primarios (número de sueros enviados por mes por unidad de salud, resultados de las muestras según el laboratorio de procedencia y el laboratorio de control de la calidad).

**Anexo.** Propuesta de modelo estadístico para tabular las variables del Laboratorio Provincial de Control de la Calidad de Serología VDRL/RPR

**Hoja I.** Sueros de serología VDRL/RPR remitidos al Laboratorio Provincial de Serología

Fecha \_\_\_\_\_

Municipio	Unidad de Salud	Sueros enviados	Total discordantes	No reactivas	Discordantes no reactivas	Reactivas	Discordantes reactivas
	1						
	2						
	Total						

**Hoja II.** Evaluación a sueros de serología VDRL remitidos al Laboratorio Provincial de Serología por la red provincial de laboratorios

Fecha \_\_\_\_\_

Municipio	Unidad de salud	Sueros enviados	Discordantes			No. meses con envío		
			No.	%	Evaluación	No.	%	Evaluación
	Total							

**Hoja III.** Evaluación integral del control de calidad realizado por el Laboratorio Provincial de Serología a la red provincial de laboratorios

Fecha \_\_\_\_\_

Municipio	Unidad de salud	Sueros enviados	Discordantes	No. meses con envío	Evaluación integral

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cuba, Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Prevención y Control de ITS. Cuba: MINSAP; 1997.
2. Cuba, Ministerio de Salud Pública. Infecciones de Transmisión Sexual: pautas para su tratamiento. Cuba: MINSAP; 2004.
3. Vulcano F, Milazzo L, Volpi S, Battista MM, Barca A, Hassan HJ, et al. Italian national survey of blood donors: external quality assessment (EQA) of syphilis testing. J Clin Microbiol. 2010;48(3):753-7.
4. Ratnam S. The laboratory diagnosis of syphilis. Can J Infect Dis Med Microbiol. 2005;16(1):45-51.
5. Muller I, Brade V, Hagedorn HJ, Straube E, Schorner C, Frosch M, et al. Is serological testing a reliable tool in laboratory diagnosis of syphilis? Meta-analysis of eight external quality control surveys performed by the German infection serology proficiency testing program. J Clin Microbiol. 2006;44(4):1335-41.
6. Gupta SM, Bala M, Muralidhar S, Ray K. Evaluation of test results of microbiology laboratories of North India for standard tests for syphilis under an external quality assurance scheme. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2009;28(5):461-8.
7. Ruiz de Gopegui E, Serrano MR, Orta N, Ovies MR, Poveda M, Cardona CG. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2010. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2011;29(Suppl 5):1-7.

Recibido: 6 de agosto de 2012.

Aprobado: 24 de febrero de 2013.

*Hilda Roque de Escobar Martín*. Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Carretera de Camajuaní # 99. Santa Clara, Villa Clara. Correo electrónico: microbiologia@dps.vcl.sld.cu; vdmicrobiologia@dps.vcl.sld.cu