

Comparación de desempeño de algoritmos para el diagnóstico de sífilis

- Micaela Echeverría^{1a*}, Rocío Damiano^{1a}, Laura Domínguez^{1a}, Martina García^{1a}, Eugenia Uez^{1a}, Mariano Andrés Ottaviani^{2a}, Julieta Paradela^{1a}

¹ Bioquímica.

² Licenciado en Bioquímica.

^a Hospital Interzonal General de Agudos (H.I.G.A.) "Dr. Oscar Alende", Av. Juan B. Justo 6701, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, Argentina.

* Autora para correspondencia.

Resumen

La sífilis es una de las infecciones de transmisión sexual con mayor incidencia en la Argentina. Para su diagnóstico, el Ministerio de Salud de la Nación avala distintos algoritmos, entre ellos, el algoritmo tradicional y el reverso. En el algoritmo tradicional, la VDRL constituye la prueba de *screening* y los resultados positivos se confirman con la prueba treponémica de aglutinación de partículas (TPPA). El algoritmo reverso con un *test* rápido, avalado más recientemente, consiste en la realización de un *test* rápido treponémico como *screening* y posterior VDRL en las muestras que resulten positivas. Se realizó una comparación entre ambos algoritmos para evaluar si era factible y conveniente la implementación del algoritmo reverso con un *test* rápido en el laboratorio del H.I.G.A. Dr. Oscar Alende. El objetivo fue determinar la concordancia entre el algoritmo tradicional, utilizado actualmente en la institución (VDRL seguido por TPPA), y el nuevo algoritmo propuesto (*test* rápido treponémico Alere Determine Syphilis TP seguido por VDRL-USR). Para ello se realizó un estudio prospectivo de desempeño de métodos cualitativos. Se realizó VDRL-USR, TPPA y *test* rápido Alere Determine Syphilis TP en muestras de 580 pacientes, de los cuales 558 cumplieron con los criterios de inclusión. Se obtuvieron 51 muestras con resultados positivos y 507 con resultados negativos para el diagnóstico de sífilis por ambos algoritmos, con un porcentaje de concordancia global del 100%, lo cual indica que podría reemplazarse el algoritmo tradicional por el reverso en aquellas situaciones que lo requieran en la población estudiada.

Palabras clave: Sífilis; Algoritmo diagnóstico reverso; Algoritmo diagnóstico tradicional; *Test* rápido treponémico

Performance comparison of algorithms for the diagnosis of syphilis

Abstract

Syphilis is one of the sexually transmitted infections with the highest incidence in Argentina. For its diagnosis, the Ministry of Health of the Nation endorses different algorithms, among them, the traditional algorithm and the reverse. In the traditional algorithm, VDRL constitutes the screening test and positive results are confirmed with particle agglutination assay TPPA. The reverse algorithm with rapid test, endorsed more recently, consists of performing a rapid treponemal test as screening and subsequent VDRL in the samples that are positive. A comparison was made between both algorithms to evaluate if the implementation of the reverse algorithm

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957 (impresa)

ISSN 1851-6114 (en línea)

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

with rapid test in Dr. Oscar Alende Hospital would be feasible and convenient. The objective of this work was to determine the concordance between the traditional algorithm, currently used in the institution (VDRL followed by TPPA), and the new algorithm proposed (rapid treponemal test Alere Determine Syphilis TP followed by VDRL-USR). For that purpose, a prospective study of the performance of qualitative methods was carried out. VDRL-USR, TPPA and Alere Determine Syphilis TP Rapid Test were performed on samples from 580 patients, of which 558 met the inclusion criteria. A total of 51 samples with positive results and 507 with negative results for the diagnosis of syphilis were obtained by both algorithms, with an overall concordance percentage of 100%, which indicates that the traditional algorithm could be replaced by the reverse in those situations that require it in the studied population.

Keywords: Syphilis; Reverse diagnostic algorithm; Traditional diagnostic algorithm; Rapid treponemal test

Comparação de desempenho de algoritmos para o diagnóstico da sífilis

Resumo

A sífilis é uma das infec es sexualmente transmissíveis com maior incidência na Argentina. Para o seu diagnóstico, o Ministério da Saúde da Na o endossa diversos algoritmos, incluindo o algoritmo tradicional e o reverso. No algoritmo tradicional, o VDRL constitui o teste de triagem e os resultados positivos são confirmados com o teste trepon mico de aglutina o de partículas (TPPA). O algoritmo reverso com teste rápido, endossado mais recentemente, consiste na realiza o de um teste rápido trepon mico como triagem e posterior VDRL nas amostras positivas. Foi feita uma compara o entre os dois algoritmos para avaliar se a implementa o do algoritmo reverso com um teste rápido no laboratório H.I.G.A. Dr. Óscar Alende era viável e conveniente. O objetivo foi determinar a concordância entre o algoritmo tradicional, atualmente utilizado na institui o (VDRL seguido de TPPA), e o novo algoritmo proposto (teste rápido trepon mico Alere Determine Syphilis TP seguido de VDRL-USR). Para tanto, foi realizado um estudo prospectivo de desempenho de métodos qualitativos. O VDRL-USR, o TPPA e o teste rápido Alere Determine Syphilis TP foram realizados em amostras de 580 pacientes, dos quais 558 preencheram os critérios de inclusão. Foram obtidas 51 amostras com resultados positivos e 507 com resultados negativos para o diagnóstico de sífilis por ambos os algoritmos, com um percentual de concord ncia global de 100%, o que indica que o algoritmo tradicional poderia ser substituído pelo reverso nas situa es que o exigissem na popula o estudada.

Palavras-chave: Sífilis; Algoritmo de diagnóstico reverso; Algoritmo de diagnóstico tradicional; Teste treponémico rápido

Introducción

La sífilis es una infección de transmisión sexual (ITS) producida por la bacteria *Treponema pallidum*. La misma se transmite a través de contacto sexual con una persona infectada. En los últimos años, la sífilis se ha constituido como una de las ITS con mayor incidencia dentro de la población en la Argentina. Desde 2010, la tasa de incidencia de sífilis en este país creció de forma sostenida, hasta su pico de 56,1 personas por cada cien mil habitantes para ambos sexos en 2019. Luego, en 2020, se produjo una ca da pronunciada, que coincidió temporalmente con el inicio de la pandemia por SARS-CoV-2, con una tasa de 23,3 por cien mil habitantes, y en 2021 comenzó a marcarse nuevamente un ascenso, que llegó a 26,5 personas cada cien mil habitantes. Las proyecciones a partir de los registros del año 2022 anticipan que las tendencias regresarán a cifras cercanas a los números prepandémicos (1).

Es importante detectar la infección a tiempo para poder implementar el tratamiento de forma rápida, evitando así su evolución a formas más agresivas y/o su propagación hacia otros individuos de la población, principalmente mujeres embarazadas. Por esto, resulta necesario contar con métodos de rápida y fácil interpretación que permitan arribar de forma certera a un diagnóstico.

Se han desarrollado métodos no treponémicos y treponémicos para el diagnóstico de la infección. Los primeros se caracterizan por detectar anticuerpos anti-lipídicos en suero o líquido cefalorraquídeo, de forma cualitativa y semicuantitativa, y tienen una baja especificidad y sensibilidad en sífilis primaria y en las etapas tardías de la infección. Dentro de ellos se encuentran la VDRL y la RPR. Por su parte, las pruebas treponémicas como la prueba treponémica de aglutinación de partículas (TPPA) detectan anticuerpos específicos contra *T. pallidum*, que pueden estar presentes tanto en casos

de infección actual como en infección pasada, y tienen mayor sensibilidad y especificidad (2).

En la Argentina, el Ministerio de Salud de la Nación avala el uso de los distintos algoritmos diagnósticos propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (3) (4). En el H.I.G.A. Dr. Oscar Alende, donde se desarrolló el estudio, dichas determinaciones se realizan en el sector de Serología del Laboratorio y se utiliza el algoritmo tradicional, donde la VDRL-USR constituye la prueba de *screening* y los resultados negativos descartan sífilis, mientras que los positivos se confirman posteriormente con TPPA. Utilizar la VDRL como *screening* tiene algunas desventajas: es una técnica dependiente del operador que debe ser realizada por personal capacitado y además pueden obtenerse resultados falsamente positivos debido a la presencia de reagentes vinculadas con otras patologías como tuberculosis, enfermedades autoinmunes, etc. (2). Por lo tanto, un resultado positivo debe ser siempre confirmado, lo que implica realizar un proceso que requiere de varias horas hasta su finalización.

Al contar actualmente con la posibilidad de implementar una nueva técnica para el diagnóstico de sífilis, como es el *test* rápido treponémico Alere Determine Syphilis TP, se podría considerar la aplicación de otro algoritmo diagnóstico avalado por la OMS: el algoritmo reverso con un *test* rápido treponémico, que consiste en la realización del *test* rápido como prueba de *screening* y una posterior VDRL en las muestras que resulten positivas. Para ello, sería pertinente realizar previamente la comparación de este algoritmo con el utilizado hasta el momento, determinar si es factible y conveniente reemplazarlo, en base a la bibliografía que indica la alta especificidad y sensibilidad del *test* rápido y las ventajas en cuanto a la rapidez, facilidad de interpretación y menores requerimientos de instrumental (5) (6) (7).

El objetivo de este trabajo fue determinar la concordancia entre el algoritmo diagnóstico para sífilis utilizado actualmente (VDRL seguido por TPPA), en el sector de serología del laboratorio central, por el nuevo algoritmo propuesto (*test* rápido Alere Determine Syphilis TP seguido por VDRL).

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio prospectivo de desempeño de métodos cualitativos. El mismo se desarrolló en el Sector de Serología del Laboratorio Central del H.I.G.A. Dr. Oscar Alende de la ciudad de Mar del Plata, en el período comprendido entre el 6 de septiembre y el 26 de diciembre de 2019, contando con la aprobación del Comité de Investigación y Comité de Bioética de la institución previo a su realización.

Se analizaron muestras de 580 pacientes. Como criterios de inclusión, se tuvieron en cuenta muestras provenientes de pacientes mayores de 16 años, tanto ambula-

torios como internados en el hospital, quienes tuvieran solicitada la práctica de VDRL con fines diagnósticos. Fueron excluidos del estudio aquellos pacientes a los cuales se les había solicitado una VDRL para seguimiento de sífilis en tratamiento, también aquellas muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas (por no ser aptas para su procesamiento según indicaciones de los insertos de los reactivos utilizados), y muestras a las que, por alguna razón ajena a las condiciones de las mismas, no se les hubieran podido realizar las tres determinaciones diagnósticas.

Los pacientes cuyas muestras de sangre fueron utilizadas para este trabajo firmaron previamente un consentimiento informado. Para ello, se les explicó de forma verbal en qué consistía el estudio y los objetivos del mismo.

Todas las muestras de suero incluidas en el estudio fueron procesadas en el sector de Serología del Laboratorio Central del Hospital. A todas ellas se les realizó la determinación de VDRL-USR (VDRL-*test* de Wiener Lab.), solicitada por el médico para el diagnóstico de sífilis. Además, a cada una de ellas se les realizaron las determinaciones TPPA (Serodia-TP-PA) y *test* rápido Alere Determine Syphilis TP, respetando las condiciones y tiempos de conservación estipulados por los fabricantes de los reactivos.

Con el fin de mantener la confidencialidad de los datos de los pacientes en el momento de llevar a cabo el registro, a cada muestra se le asignó un número. Los datos fueron recolectados de forma diaria en planillas de *Excel*, donde se vinculó cada número de muestra con los resultados obtenidos para cada una de las pruebas (VDRL, TPPA y *test* rápido). Se determinó la concordancia entre los algoritmos propuestos.

Resultados

Se obtuvieron 580 consentimientos informados de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión. De las muestras provenientes de los mismos, se procesó un total de 558, debido a que las 22 restantes cumplían con alguno de los criterios de exclusión: 10 muestras se encontraban hemolizadas, 7 ictericas y 5 no fueron procesadas por cuestiones operativas inherentes al sector. De las muestras incluidas, 310 (55,6%) provenían de mujeres y 248 (44,4%) de hombres. La media de edades obtenida en esta población fue de 47,5; R (16-98) y con un desvío estándar de 16,4.

Los resultados obtenidos se resumen en la Tabla I.

Del total de 558 muestras procesadas, en 461 se obtuvo un resultado no reactivo tanto para VDRL como para TPPA y *test* rápido, lo que permitió descartar el diagnóstico de la infección en estos pacientes. En 51 muestras se obtuvieron resultados positivos para las tres determinaciones, lo que pudo confirmar el diagnóstico. En 43 casos, el resultado fue "no reactivo" para VDRL, pero reactivo para TPPA y *test* rápido, lo que indicaba

una posible infección pasada. En una de las muestras se obtuvo un resultado positivo para VDRL y negativo para los *tests* treponémicos, mientras que en dos casos se obtuvieron resultados “no reactivos” para VDRL y *test* rápido, e indeterminados para TPPA.

Tabla I. Resultados obtenidos por los tres métodos utilizados en el total de pacientes

Resultado	Cantidad	Porcentaje sobre el total
VDRL: NR; TPPA: NR; TR: NR	461	82,6
VDRL: R; TPPA: R; TR: R	51	9,1
VDRL: NR; TPPA: R; TR: R	43	7,7
VDRL: R; TPPA: NR; TR: NR	1	0,2
VDRL: NR; TPPA: I; TR: NR	2	0,4
Total de muestras	558	

Se muestran las distintas combinaciones de resultados para las tres pruebas y se indica la cantidad de muestras en las que se obtuvo cada combinación de resultados y el porcentaje que éstas representan sobre el total de muestras analizadas. NR: no reactivo; R: reactivo; I: indeterminado; TR: *test* rápido; TPPA: prueba treponémica de aglutinación de partículas.

A partir de los resultados obtenidos para cada una de las pruebas, cada muestra fue catalogada como positiva o negativa para el diagnóstico de sífilis según el algoritmo tradicional (Fig. 1) y según el nuevo algoritmo propuesto (Fig. 2). Los datos se resumen en la Tabla II.

Las dos muestras en las cuales se obtuvo un resultado indeterminado para TPPA arrojaron resultados negativos tanto para VDRL como para TR. Por esto, fueron consideradas como resultados negativos para

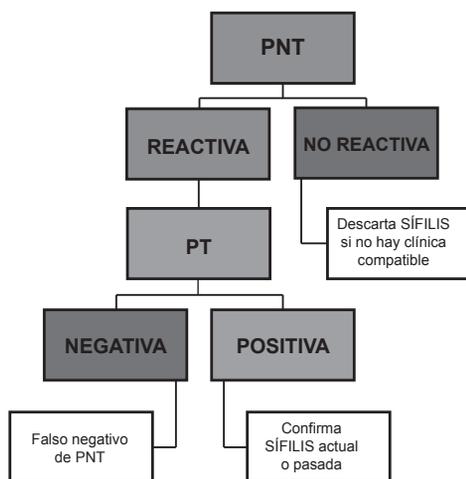


Figura 1. Algoritmo tradicional para el diagnóstico de sífilis

PNT: pruebas no treponémicas. PT: pruebas treponémicas. Adaptado de Diagnóstico y tratamiento de sífilis, recomendaciones para los equipos de salud. 2019

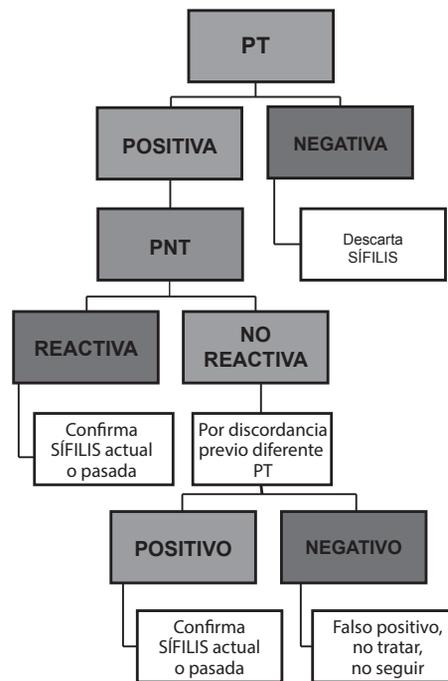


Figura 2. Algoritmo propuesto para el diagnóstico de sífilis: *test* rápido treponémico seguido por VDRL

PNT: pruebas no treponémicas. PT: pruebas treponémicas. Adaptado de Diagnóstico y tratamiento de sífilis, recomendaciones para los equipos de salud. 2019.

los dos algoritmos, dado que en el algoritmo tradicional, con una prueba de VDRL negativa se descarta el diagnóstico sin necesidad de realizar TPPA, y en el algoritmo propuesto, un resultado negativo tanto para el *test* rápido como para VDRL es suficiente para considerarlo como tal.

Tabla II. Comparación entre TR-VDRL y VDRL-TPPA. Se comparan los resultados obtenidos para el diagnóstico de sífilis mediante ambos algoritmos

		VDRL-TPPA		
		Positivo	Negativo	Total
TR-VDRL	Positivo	51	0	51
	Negativo	0	507	507
	Total	51	507	558

TR: *test* rápido; TPPA: prueba treponémica de aglutinación de partículas.

A continuación se muestra la concordancia entre ambos métodos.

- Porcentaje de concordancia positiva: 100% (IC: 0,93-1,0)
- Porcentaje de concordancia negativa: 100% (IC: 0,99-1,0)
- Porcentaje de concordancia global: 100%

Discusión y Conclusiones

El Ministerio de Salud de la República Argentina avala y recomienda el uso de distintos algoritmos para el diagnóstico de sífilis, cuya elección dependerá del escenario en el cual se trabaje. Entre ellos, además del algoritmo tradicional que comienza el tamizaje con una prueba no treponémica, se incorporó de forma más reciente el algoritmo de tamizaje reverso, que inicia con una prueba treponémica. Este último tiene las ventajas de ser más sensible en la detección de sífilis recientemente adquirida y de no requerir la dilución de las muestras para evitar falsos negativos por el fenómeno de prozona, pero tiene la desventaja de presentar resultados falsamente positivos principalmente en poblaciones con baja prevalencia. Dentro de las posibles pruebas de *screening* consideradas en el algoritmo reverso, se encuentran los *tests* rápidos treponémicos (4).

En el presente estudio, tras la comparación del algoritmo tradicional para diagnóstico de sífilis (VDRL-USR seguido por TPPA) con el algoritmo reverso (*test* rápido treponémico Alere Determine TP seguido por VDRL-USR) se obtuvo un porcentaje de concordancia global de 100%, lo que indica que ambos poseen un desempeño diagnóstico comparable en la población estudiada.

De las 558 muestras procesadas, en 51 de ellas (9,1%) se obtuvieron resultados positivos para VDRL y para ambas pruebas treponémicas, indicando infección activa en estos pacientes.

En 43 muestras (7,7%), la prueba de TPPA y el *test* rápido arrojaron resultados positivos con un resultado de VDRL negativo, situación que puede atribuirse a una infección pasada. Sin embargo, este resultado también puede corresponder a una sífilis temprana donde aún no hayan positivizado los anticuerpos no treponémicos o a un estadio de latencia (4) (8). En estos casos, si se utiliza el algoritmo tradicional con la VDRL como *screening*, podría perderse una posibilidad de diagnóstico. En cambio, si se utiliza el algoritmo reverso, se obtendría un resultado positivo en la prueba treponémica, que podría interpretarse en el contexto de la historia clínica y sintomatología del paciente (4).

Otra ventaja de realizar el *test* rápido como *screening*, valiéndose del algoritmo reverso, es que implica una importante reducción en el número de determinaciones de VDRL, ya que solo deberían realizarse en los casos de *test* rápido positivo para distinguir entre infección activa o pasada, independizándose en todos los otros casos de una técnica que es laboriosa, lleva más tiempo y requiere personal capacitado. En el caso de las 558 muestras del estudio, por el algoritmo reverso solo se hubieran realizado 94 VDRL y, por el tradicional, a la totalidad de las muestras.

Por otro lado, los anticuerpos no treponémicos detectados por la prueba de VDRL son menos específicos que los treponémicos; según la Organización Mundial

de la Salud esta prueba tiene una tasa de resultados falsamente positivos de entre el 0,2 y el 0,8%. Los mismos pueden estar asociados con diversas patologías no relacionadas con la sífilis (enfermedades infecciosas como malaria, hepatitis, varicela, sarampión, etc.), con vacunación reciente, o de manera crónica asociada con trastornos del tejido conectivo, neoplasias, lepra, abuso de drogas intravenosas y envejecimiento (8) (9). En el presente estudio solo se obtuvo un resultado falsamente positivo de la prueba de VDRL (0,18%), cifra significativamente menor que el 10% hallado por Quattordio *et al.* (10) y más cercano al 0,59% obtenido en el trabajo de Paez *et al.* (11).

En dos casos la TPPA fue indeterminada mientras que la VDRL y el *test* rápido resultaron negativos (0,36%). Esto puede deberse a interferencias analíticas que alteren la *performance* de la técnica. Según el inserto del *kit*, ciertas patologías como hepatitis, infección por HIV, entre otras, pueden impactar en los resultados. Dado que tanto para VDRL como para el *test* rápido se obtuvieron resultados negativos, se interpretó como negativo para el diagnóstico de sífilis.

A excepción de estos dos casos, en el resto de las muestras analizadas los resultados de ambas pruebas treponémicas fueron coincidentes. Esto concuerda con los resultados obtenidos en distintos estudios que compararon el desempeño de estas pruebas: en un estudio realizado en China en 2011 sobre 300 muestras, se observó un porcentaje de concordancia del 97,33% entre el *test* rápido Alere Determine y la prueba TPPA (5). Asimismo, otros estudios también encontraron que ambas técnicas eran comparables (12).

En los insertos de los *kits* de las tres pruebas utilizadas en el presente trabajo no se recomienda el análisis de muestras hemolizadas; sin embargo, en el servicio se procesan por el algoritmo habitual todas las muestras que llegan al sector, dejando constancia de aquellas que presentan esta característica para tenerla en consideración en el momento de la validación. Por esto, estas muestras también fueron procesadas durante el estudio, pese a no haberse incluido posteriormente los resultados obtenidos en el análisis estadístico por cumplir con uno de los criterios de exclusión. En 3 de las 10 muestras hemolizadas se observaron discordancias entre las pruebas treponémicas: una de ellas arrojó un resultado reactivo para TPPA y no reactivo para el *test* rápido, mientras que en las otras dos ocurrió lo opuesto. El hecho de que estas discordancias solo se hayan producido en estos casos, apoya la recomendación de no realizar estas determinaciones en muestras hemolizadas.

Pese a las numerosas ventajas ya mencionadas del algoritmo propuesto y a la concordancia observada con respecto al utilizado actualmente, en la institución no existe una necesidad de modificar el algoritmo de diagnóstico dado que el mismo se desarrolla sin complicaciones. Sin embargo, en la práctica diaria deben utili-

zarse los recursos que se encuentren disponibles, por lo tanto es importante conocer que, en las ocasiones en las que se cuente con el *test* rápido evaluado, el algoritmo diagnóstico podría ser reemplazado.

Por la gran reducción en tiempos de respuesta, este algoritmo reverso es útil en aquellas situaciones que impliquen una urgencia en el resultado, principalmente en el momento del parto en mujeres que no cuenten con controles prenatales actualizados. Esto resulta particularmente importante, ya que la prevalencia de sífilis en embarazadas en la Argentina fue del 5,5% en 2020 (13). Si se tiene en cuenta que la investigación de esta infección es necesaria en cada uno de los trimestres del embarazo y también en el periparto, si no se cuenta con controles de los últimos 28 días, la Organización Mundial de la Salud recomienda la utilización de *tests* rápidos (3) (13). Si bien la institución en la que se llevó a cabo el estudio es un hospital de agudos sin servicio de maternidad, en casos excepcionales se atienden partos. En dichas situaciones sería de suma importancia contar con un resultado rápido que permita descartar la infección.

Otra circunstancia en donde podría resultar útil es ante la consulta de pacientes en situaciones vulnerables donde el acceso a la salud resulte una dificultad y no se pueda garantizar su asistencia a una segunda consulta tras quedar a espera de los resultados. También podría ser beneficioso en pacientes graves con presentaciones atípicas de la infección, para descartar esta patología en el diagnóstico diferencial. Además, se plantea como urgente en el contexto penitenciario, donde se carece de la infraestructura de laboratorio necesaria para procesar las pruebas serológicas convencionales (7). En este caso la financiación, el transporte de muestras y el seguimiento de resultados pueden implicar una logística complicada (14).

Cabe destacar que, pese a existir numerosos trabajos publicados sobre el desempeño del *test* rápido y su comparación con otros métodos treponémicos, no se encontraron estudios en los que se evalúe la concordancia entre los dos algoritmos evaluados, lo cual otorga relevancia a este estudio.

Como limitación de este trabajo, se puede mencionar el no contar con mujeres embarazadas en la población estudiada, pese a que sería éste el grupo en el cual presentaría mayores ventajas la utilización del algoritmo reverso.

Por otro lado, los *tests* rápidos fueron realizados únicamente sobre muestras de suero, para las cuales Li *et al.* han informado una sensibilidad de 100% y una especificidad de 98,9% (6). En este mismo estudio se informó una *performance* diagnóstica menor para las muestras de sangre entera: sensibilidad de 81% y especificidad de 99,4%. Si bien el inserto del *kit* avala su uso, los resultados obtenidos en el presente estudio no son extrapolables a este tipo de muestra. Se requieren estudios adicionales para evaluar el desempeño del *test* rápido con sangre entera, que sería la muestra ideal para la implementación

de esta prueba en campañas de detección masiva, *screening* en áreas rurales o de difícil acceso, etc. (7).

En conclusión, tras la comparación del algoritmo tradicional para diagnóstico de sífilis (VDRL seguido por TPPA) con el algoritmo reverso (*test* rápido treponémico seguido por VDRL), se obtuvo un porcentaje de concordancia global de 100%, lo que indica que ambos poseen un desempeño diagnóstico comparable en la población estudiada, lo cual permitiría reemplazar el primero por el segundo en el caso de ser necesario. El *test* rápido Alere Determine aporta al algoritmo muchas ventajas asociadas con la rapidez en la obtención de resultados, la sencillez de su ejecución y su posible utilización en contextos que requieren análisis rápidos y de baja complejidad.

Agradecimientos

Los autores expresan su agradecimiento al Laboratorio Central del H.I.G.A. "Dr. O. Alende" de Mar del Plata, en especial a los administrativos Cristian Torres, Francisco Herrán y Lia Gamond, por colaborar con el ingreso y organización de los pacientes participantes del estudio; a los bioquímicos Marlene Zayat y Luciano Ferraiuolo, por colaborar con las extracciones de sangre; a los técnicos Alejandra de Luca y Damián González del sector de Serología, por contribuir al procesamiento de las muestras y también a los médicos de Clínica Médica e Infectología del hospital que han sido intermediarios en la interacción con los pacientes de internación en el momento de completar los consentimientos informados.

Fuentes de financiación

El presente trabajo fue realizado sin haberse recibido una financiación específica.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés respecto del presente trabajo.

Correspondencia

Bioq. MICAELA ECHEVERRÍA
Correo electrónico: micaelaecheverria.7@gmail.com

Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Boletín N° 39. Respuesta al VIH y las ITS en Argentina. Buenos Aires-Argentina; 2022.
2. Hook EW. Syphilis. *Lancet* 2017 Apr; 389 (10078): 1550-7.
3. World Health Organization. WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women [Internet].

- Geneva: World Health Organization; 2017. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/259003> (fecha de acceso: 2 de mayo de 2023).
4. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Diagnóstico y tratamiento de sífilis. Recomendaciones para los equipos de salud. Buenos Aires-Argentina; 2019.
 5. Zhuang YH, Tian Y, Chen Y, Tang J, Wang JQ, Li P, *et al.* Evaluation of the Determine Syphilis TP assay for the detection of antibodies against *Treponema pallidum* for the serodiagnosis of syphilis. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2012 Jun; 31 (6): 929-35.
 6. Li J, Zheng H, Wang L, Liu Y, Wang X, Liu X. Clinical evaluation of four recombinant *Treponema pallidum* antigen-based rapid diagnostic tests for syphilis. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2009 Jun; 23 (6): 648-50.
 7. Mabey D, Peeling RW, Ballard R, Benzaken AS, Galban E, Chagalucha J, *et al.* Prospective, multi-centre clinic-based evaluation of four rapid diagnostic tests for syphilis. *Sex Transm Infect* 2006 Dec; 82 Suppl. 5: 13-6.
 8. Janier M, Unemo M, Dupin N, Tiplica GS, Potočník M, Patel R. 2020 European guideline on the management of syphilis. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2021 Mar; 35 (3): 574-88.
 9. Unemo M, Ballard R, Ison C, Lewis D, Ndowa F, Peeling R, *et al.* Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus/ edited by Magnus Unemo ... [*et al*] [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2013. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/85343> (fecha de acceso: 3 de mayo de 2023).
 10. Quattordio LE, Milani PL, Milani HL. Diagnóstico serológico de sífilis. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2004 Jun; 38 (3): 301-6.
 11. Paez JY, Ligorria S, Molina MA, Ortega L. Evaluación del desempeño de dos técnicas de rutina utilizadas para el diagnóstico de sífilis en un hospital polivalente de la provincia de Córdoba [Internet]. Córdoba: Colegio Profesional de Bioquímicos; 2018. Disponible en: <https://cobico.com.ar/wp-content/archivos/2018/05/EVALUACI%C3%93N-DEL-DESEMPE%C3%91O-DE-DOS-TECNICAS-DE-RUTINA.pdf> (fecha de acceso: 5 de mayo de 2023).
 12. Díaz T, De Gloria Bonecini Almeida M, Georg I, De Carvalho Maia S, Valls De Souza R, Markowitz LE. Evaluation of the Determine Rapid Syphilis TP assay using sera. *Clin Diagn Lab Immunol* 2004 Jan; 11 (1): 98-101.
 13. Ministerio de Salud de la Nación. Algoritmos de diagnóstico y tratamiento para el control de las infecciones perinatales por VIH, sífilis, hepatitis B y Chagas. Iniciativa ETMI-PLUS. Buenos Aires-Argentina; 2022.
 14. Montañó K, Flores A, Villarroel-Torrice M, Cossio N, Salcedo-Meneses A, Valencia Rivero C, *et al.* Rapid diagnostic testing to improve access to screening for syphilis in prison. *Rev Esp Sanid Penit* 2018; 20 (3): 81-6.

Recibido: 29 de mayo de 2023

Aceptado: 19 de enero de 2024