

## **Revisión sistemática sobre la eficacia y precisión de las pruebas de diagnóstico rápido.**

**Systematic review on the efficacy and accuracy of rapid diagnostic tests.**

María Teresa Cedeño Aveiga

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Ecuador. email: [maryteee96@gmail.com](mailto:maryteee96@gmail.com).

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-8079-9101>

Contacto: [maryteee96@gmail.com](mailto:maryteee96@gmail.com)

Enviado: 25/09/2025 \ Aprobado: 21/10/2025

### **Resumen**

El presente artículo de revisión sistemática surge por la problemática de la variabilidad y sensibilidad que tienen las pruebas de diagnóstico rápido en el ámbito de laboratorio clínico, ya que estas en la actualidad son esenciales para un diagnóstico rápido de la enfermedad a tratar, de esta manera se instauró como objetivo proporcionar un conjunto de evidencia sólido y claro, que permita a los profesionales de la salud tomar decisiones sobre la implementación y uso correcto de las PDR. En este sentido, la revisión de la literatura se efectuó en buscadores como PubMed, Scopus, Web of Science y Google Scholar, en donde se emplearon operadores booleanos como AND y OR, para una búsqueda mas centralizada en el tema en estudio. Además, como modelo para selección de información se empleó el modelo PRISMA, por el cual a través de una rigurosa y exhaustiva selección de información se escogieron 20 estudios para la realización de los resultados. Como resultados de esta revisión se obtuvo que El rendimiento de las PDR varía y es influido por la patología y la técnica usada, en donde el entorno clínico es importante para comprender la producción de resultados y se llegó a la conclusión que, si bien las pruebas para dengue y malaria funcionan, el aporte de tecnologías más vigentes aumenta la efectividad.

**Palabras clave:** Laboratorios clínicos, PRISMA, pruebas de diagnóstico rápido, sensibilidad, variabilidad.

### **Abstract**

This systematic review article arises from the issue of variability and sensitivity in rapid diagnostic tests (RDTs) in the clinical laboratory setting, since these tests are now essential for the rapid

diagnosis of the disease to be treated. Thus, the objective was to provide a solid and clear body of evidence that enables healthcare professionals to make decisions about the implementation and proper use of RDTs. In this regard, the literature review was conducted in search engines such as PubMed, Scopus, Web of Science, and Google Scholar, where Boolean operators such as AND and OR were employed to focus the search more centrally on the topic under study. Additionally, the PRISMA model was used as a framework for information selection, thru which a rigorous and exhaustive process yielded 20 studies for the presentation of the results. As a result of this review, it was found that the performance of RDTs varies and is influenced by the pathology and the technique used, with the clinical setting being important for understanding how results are generated, and it was concluded that, while dengue and malaria tests work, the incorporation of more up-to-date technologies increases effectiveness.

**Key words:** Clinical laboratories, PRISMA, rapid diagnostic tests, sensitivity, variability.

## **Introducción**

Las pruebas diagnósticas rápidas (PDR) se han incorporado a la oferta de servicios de los laboratorios clínicos en Ecuador como herramientas que ofrecen resultados en el lugar o con recursos mínimos, lo que acelera el diagnóstico y facilita decisiones de tratamiento inmediatas. En muchos lugares, las PDR se emplean como primer filtro o como un complemento a los análisis realizados en laboratorios centralizados, siempre en sistemas que aseguran el seguimiento de la muestra y el registro de resultados para mantener la calidad y vigilancia. Las recomendaciones de guías nacionales y regionales proponen su uso de manera protocolizada según el contexto epidemiológico y del laboratorio (Álava, 2021).

Para Jiménez Herrera (2025), las métricas de desempeño (sensibilidad, especificidad, valores predictivos) del PDR de diferentes marcas y para diferentes patologías son muy variadas. Esta variación es especialmente notable en estudios de campo en comparación a los de laboratorio de referencia. Por lo tanto, en el contexto clínico-laboratorial será importante distinguir entre estudios de evaluación analítica (controlados) y evaluaciones diagnósticas en la práctica (en condiciones reales de atención) porque el manejo y calidad en la recolección de las muestras influye notablemente en los resultados obtenidos.

Según Latina (2022), en el laboratorio, los factores que impactan el rendimiento de una PDR son el tiempo en el que se recoge la muestra (relación temporal con el comienzo de los síntomas), la naturaleza de la muestra (sangre capilar respecto al suero o plasma, hisopado nasofaríngeo frente a saliva) y las condiciones preanalíticas (manejo, transporte y conservación). En los marcos de referencia de organismos regionales se establece la necesidad de unificar la recolección y el manejo de muestras con el objetivo de disminuir la variabilidad entre laboratorios y facilitar comparaciones precisas en un análisis sistemático.

Reytor-González et al. (2024), mencionan que las pruebas de PDR inmunocromatográficas han hecho posible el diagnóstico de la malaria en lugares remotos al reemplazar o añadir a la microscopía. Sin embargo, los protocolos de la OMS y de los diferentes organismos de salud advierten que su eficacia puede variar según la especie del parásito, la cantidad de parásitos en sangre y la marca del producto. En consecuencia, se recomienda que se implementen controles de calidad externos, se obtenga confirmación en laboratorios de referencia para los casos graves y se apliquen estrategias de validación en los laboratorios clínicos locales.

Para enfermedades arbovirales como el dengue, Paez Collantes & Paez Collantes (2022), indican que las pruebas rápidas que identifican el antígeno NS1 y/o los anticuerpos IgM/IgG son recursos importantes en los laboratorios clínicos para el diagnóstico temprano. No obstante, las pautas de vigilancia y los estudios nacionales enfatizan que un resultado negativo en PDR no elimina la posibilidad de infección. Además, es esencial tomar en cuenta la etapa de la enfermedad (siendo el NS1 más útil en la fase aguda) y la posible necesidad de una confirmación mediante ELISA/RT-PCR en laboratorios de referencia.

De acuerdo con Farfán-Cano et al. (2021), además de virus y parásitos, la creación de PDR para infecciones oportunistas (por ejemplo, el antígeno urinario de Histoplasma) y PDR para VIH ha cambiado la forma en que trabajan los laboratorios clínicos: estas herramientas permiten hacer diagnósticos más veloces en pacientes con inmunosupresión y ayudan con el tratamiento inicial. Investigaciones y reportes de la región muestran alta sensibilidad y especificidad en las pruebas de antígeno en orina/suero para histoplasmosis diseminada, lo que resalta su importancia en laboratorios clínicos que deben tomar decisiones rápidas.

Hurtado et al. (2022), argumenta que la introducción y aprobación de métodos moleculares isotérmicos (como RT-LAMP y otros) han transformado la idea de "prueba rápida" en los

laboratorios clínicos al proporcionar una sensibilidad molecular comparable a la PCR, pero con equipos más sencillos y tiempos de respuesta más cortos. Investigaciones clínicas en español han demostrado que RT-LAMP puede ser incorporado en el proceso diagnóstico del laboratorio, siempre junto a controles y estándares de aceptación, y se presenta como una opción sólida cuando los recursos de biología molecular convencional son escasos.

Teniendo en cuenta a Villacreses et al. (2021), manifiesta que en lo que respecta a la operación, el laboratorio clínico necesita crear procesos para la verificación interna, realizar controles de calidad (positivos y negativos), formar al personal y establecer procedimientos para validar resultados contradictorios; la información a nivel regional sobre la implementación de PDR muestra que el éxito en la detección temprana y el manejo de brotes está muy relacionado con estas acciones de aseguramiento de la calidad y con la conexión con los sistemas de información del laboratorio.

El presente artículo se enfocó en el problema de la variabilidad en la efectividad y la precisión de las pruebas diagnósticas rápidas (PDR) en un laboratorio clínico. Aunque son muy prácticos y útiles para acelerar diagnósticos también su rendimiento puede verse muy influenciado por diversos factores como la calidad de la muestra, el momento de la recolección y la falta de estandarización en su uso. Así, este estudio de tipo sistemático donde se revisó las evidencias científicas en la literatura a fin de determinar la sensibilidad, especificidad y precisión de las PDR en distintas situaciones para identificar los factores que más las influyen.

El objetivo central de este estudio es proporcionar un conjunto de evidencia sólido y claro, que permita a los profesionales de la salud tomar decisiones sobre la implementación y uso correcto de las PDR. Lo que permitirá una mejor implementación de estos productos en los procesos de trabajo de los laboratorios y, a su vez, un diagnóstico más fiable y a tiempo que optimizará la atención del paciente y la vigilancia de la enfermedad.

### **Materiales y métodos.**

La revisión sistemática se llevó a cabo para evaluar la eficacia y la exactitud de las pruebas de diagnóstico rápido (PDR). Se diseñó una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva y rigurosa apoyada en el modelo PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), lo que asegura un procedimiento claro y repetible.

Se utilizó una búsqueda sistemática en las bases de datos electrónicas biomédicas más relevantes, como PubMed, Scopus, Web of Science y Google Scholar. Asimismo, páginas web de entidades sanitarias de inclinación mundial, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Se utilizaron términos como “pruebas de diagnóstico rápido”, “sensibilidad”, “especificidad”, “eficacia”, “precisión” y operadores booleanos (AND, OR). Se utilizaron términos de búsqueda en español e inglés como "rapid diagnostic tests", "accuracy", "sensitivity", "specificity" y "performance".

### **Criterios de Elegibilidad**

Se usaron normas para incluir y excluir estudios que se adecuaron de la mejor forma posible a los objetivos de la revisión.

### **Criterios de inclusión**

- Artículos que examinaron el mecanismo de acción de las PDR, investigación original o revisión sistemática.
- Información sobre la sensibilidad, especificidad o sus valores predictivos.
- Publicaciones en inglés y español (ambos idiomas).
- Documentos que se den entre el año 2021 y 2025, obteniendo resultados pertinentes.
- Documentos que emiten oficialmente los ministerios de salud y que sirven de guía a los profesionales.

### **Criterios de exclusión**

- Opiniones, artículos de revista, artículos o cartas al editor.
- Resúmenes de conferencias o simposios sin un estudio publicado.
- Fuentes que no son confiables o científicas (blogs, foros etc.).
- Investigaciones que no evalúen PDR en situaciones clínicas o experimentales.

### **Extracción de Datos y Síntesis**

Luego de seleccionar los estudios se tomó la siguiente información de cada uno: nombre del estudio, autores, año de publicación, tipo de estudio, enfermedad estudiada, clase de PDR, número

de participantes y resultados principales (sensibilidad, especificidad, valores predictivos y sus intervalos de confianza).

Los resultados de distintas investigaciones seleccionadas, se comentaron y compararon por medio de una recopilación de datos cualitativa. Se considera que hay un conjunto de factores que afectan la variabilidad en el desempeño de las PDR que tienen que ver con la naturaleza de la muestra, el momento de la recolección y las condiciones anteriores al análisis.

### **Consideraciones Éticas**

Como este estudio fue una revisión de literatura publicada, se basó en literatura ya publicada, y no involucró la participación de seres humanos, no se necesitó de la aprobación del comité de ética. Se dice que se garantizaron los derechos aduaneros y el respeto por las obras académicas mediante la correcta citación de todas las fuentes, según las instrucciones de citación de la APA (7ª edición).

### **Modelo PRISMA**

La literatura elegida se llevó a cabo siguiendo el modelo PRISMA, que permite describir claramente que etapas se siguieron en la revisión, búsqueda de registros fue en diferentes bases de datos, cuya filtración se hizo mediante la eliminación de duplicados y la revisión de títulos y resúmenes que posteriormente se aplicó en la etapa de elegibilidad, donde se analizan textos completos según los criterios establecidos, así sucesivamente en la etapa de inclusión, se eligen los documentos que forman parte del análisis.

Las bases de datos biomédicas contenían 358 registros, y en los repositorios institucionales se encontraron 42 documentos más. Se conservaron 340 registros únicos tras eliminar 60 duplicados. En el cribado de títulos y resúmenes, 210 artículos fueron excluidos ya que no tratan de forma directa sobre la efectividad y la precisión de las PDR en el laboratorio clínico. En la fase de elegibilidad, se revisaron 130 textos completos, de los cuales se resultaron 110, ya que no cumplían con los criterios de inclusión, como, la falta de información de sensibilidad y especificidad o la ausencia de validación en la vida real. Finalmente, se escogieron 20 estudios para un análisis detallado de los resultados (Figura 1).

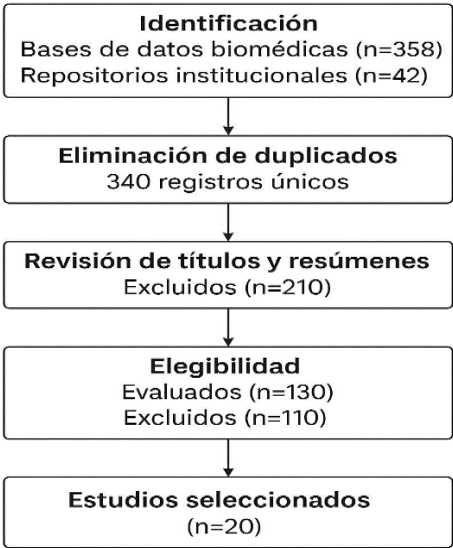


Figura 1. Modelo PRISMA. Fuente: Autora del artículo

**Resultados.**

Una vez aplicado el protocolo PRISMA a la búsqueda y selección de estudios, se concluyó que un total de 20 estudios cumplían con los criterios de inclusión establecido. Estos servirán de base para la presente revisión. Los hallazgos de esta revisión sistemática están organizados para responder a las más importantes preguntas de investigación. Los hallazgos más significativos que se encuentran en la Tabla 1, de este estudio se centran en las métricas de rendimiento, como la sensibilidad y la especificidad, así como en los factores antes y durante el análisis que impactan su rendimiento clínico.

N°	Autor	Título de la investigación	Metodología	Resultados
1	(Vallejos Yépez, 2024)	Métodos para detección de VPH en hombres: una revisión sistemática de pruebas disponibles	Revisión sistemática	Los hallazgos señalaron que las técnicas moleculares, PCR y captura híbrida 2, son muy sensibles (79. 6%-96%) en particular para los grupos de alto riesgo como HSH y VIH positivos. Sin embargo, estas técnicas ofrecen distintos niveles de especificidad (27.3 % – 99 %), lo que puede dar lugar a resultados falsos positivos y sugiere que deberían realizarse junto con otras técnicas, como la citología o la inmunohistoquímica, para aumentar la exactitud.

2	(Oliva & Valdepérez-Baiges, 2025)	Uso racional y ampliado de los test de diagnóstico rápido en infecciones respiratorias en Atención Primaria	Revisión de literatura	Los resultados de los TDR deben interpretarse dentro del contexto clínico adecuado. Los resultados erróneos pueden ser tanto positivos como negativos; además, pueden presentarse en situaciones de uso inadecuado, no tener en cuenta la prevalencia de la enfermedad en la zona, o mal recogida de las muestras. Las pruebas deben verse como algo que apoya la historia clínica y el examen físico, no como un sustituto de la valoración clínica.
3	(Arróspide et al., 2022)	Evaluación de la efectividad de la prueba rápida OptiMAL-IT™ para el seguimiento de pacientes con diagnóstico de malaria en la Amazonía peruana	Se realizó un estudio observacional en pacientes con signos de malaria, con el fin de observar la respuesta al tratamiento y el comportamiento febril. Se evaluaron 53 de las 62 muestras de sangre recogidas para valorar la exactitud del diagnóstico.	Los porcentajes clasificados de forma precisa y el valor predictivo negativo fueron superiores al 92,0 y al 93,0%, respectivamente desde el tercer día de seguimiento; no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de la Amazonía occidental y los de la oriental.
4	(Inca Balseca et al., 2022)	Eficiencia de modelos de predicción de COVID-19 usando curvas ROC y matriz de confusión	Revisión de la literatura	Los descubrimientos tienen en cuenta que las curvas ROC y la matriz de esos descubrimientos nos aclaran con certeza de que estos son informáticos aceptables y esto se logra con gran precisión.
5	(Bucheli Caballero, 2024)	Implementación de tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico médico: Un enfoque integral para mejorar la eficiencia y precisión en el Hospital Clínica Kennedy Samborondón periodo 2023 – 2024	Revisión integral	Se determinó que el uso de IA para el diagnóstico médico hace que la atención médica sea más eficiente y efectiva, lo que son mejoras importantes. Todo ello con un enfoque global de evaluación, seguimiento y perfeccionamiento en el tiempo, el hospital está listo para ser un pionero en innovación en salud y generar mejores resultados clínicos.
6	(Valdivia-Conroy et al., 2023)	Rendimiento diagnóstico de la prueba rápida para la detección del antígeno NS1 y anticuerpos IgM e IgG contra el virus del dengue	Se realizó un diagnóstico preliminar del dengue en 286 sueros de personas con síntomas que podrían asociarse a dicha enfermedad.	La prueba rápida mostró una sensibilidad del 68% para NS1 e IgM, y del 86% para IgG. Este porcentaje mejoró a 75% para NS1 y a 81% para IgM en los primeros tres días. La especificidad de los tres analitos superó el 87%. La coincidencia de los resultados, evaluada con el coeficiente

				Kappa para los tres analitos, fue buena y no se detectaron reacciones cruzadas con otros arbovirus.
7	(Miranda-Ulloa, Romero-Ruiz, Briceño-Espinoza, Suárez-Agüero, Mamani-Huamán, Acuña, et al., 2024)	Evaluación de una prueba confirmatoria en suero para su incorporación en el algoritmo peruano del diagnóstico de VIH	Estudio observacional de tipo prospectivo realizado entre agosto de 2022 y abril de 2023 enfocado en la revisión de una prueba para el diagnóstico VIH.	No se encontraron resultados erróneos, tanto positivos como negativos, se obtuvo una sensibilidad, repetibilidad y reproducibilidad del 100%, y la especificidad fue del 98,4 % (lectura visual) o del 97,6 % (lector Geenius). Los sueros "indeterminados" fueron resueltos con un 100% de coincidencia por inmunofluorescencia.
8	(Martínez-Saltos et al., 2025)	Métodos para el diagnóstico microbiológico de la tuberculosis	Revisión exhaustiva de la literatura	MTB se aísla de forma rápida y eficaz gracias a la aplicación de una nueva tecnología que acorta el tiempo de aislamiento de la bacteria. Hoy en día, la mezcla de distintos métodos y estrategias de detección rápida ha contribuido a aumentar el aislamiento de la enfermedad a una velocidad gama.
9	(Casabona Oré & Legonía Carbajal, 2021)	Desarrollo de un equipo portátil orientado a la automatización del diagnóstico rápido de dengue por flujo lateral, basado en algoritmos computacionales de procesamiento digital de imágenes	Enfoques descriptivos y analíticos	Tanto en las pruebas simuladas como en las grabadas se concluyeron que la evaluación del nivel de coincidencia supera 0.8, esto indica que el grupo actúa correctamente en relación con el resultado que otorga un especialista.
10	(Mendoza Mendoza & Jerez Jerez, 2021)	Importancia de las pruebas Point Of Care Testing en la toma de decisiones para la gestión clínica y de auditoría a nivel nacional e internacional	Revisión bibliográfica	Las pruebas de diagnóstico en el lugar de atención (POCT) son una herramienta indispensable para realizar un seguimiento de la progresión de enfermedades crónicas no transmisibles (por ejemplo, la diabetes o la hipertensión). Por su proximidad, el acompañamiento ayuda a los enfermos a cumplir su tratamiento y a mejorar su calidad de vida. Asegurar la efectividad de un manejo entre diferentes disciplinas para uniformansa de su uso.
11	(Lara-Sanjuan et al., 2022)	Evaluación de una prueba rápida versus una inmunoanálisis quimio luminiscente de micropartículas para la	Se llevó a cabo el estudio de sensibilidad y especificidad del Kit Vazyme 2019-nCoV IgG/IgM, mediante la	Se hallaron la sensibilidad y especificidad por separado (100 y 52% para IgG Vazyme; 15. 2 y 100% para IgM Vazyme), y

		detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2	comparación con los resultados de otras dos pruebas de inmunoensayo automatizadas, SARS-CoV-2 IgG/IgM (ARCHITECT, Abbott). Se realizó el análisis de suero de 75 pacientes diagnosticados con SARS-CoV-2 y de 25 pacientes negativos.	en total fueron 100% y 60%, respectivamente.
12	(Pérez et al., 2021)	Predicción de la efectividad de las pruebas rápidas realizadas a pacientes con COVID-19 mediante regresión lineal y bosque aleatorio	Algoritmos de aprendizaje supervisado	La regresión lineal fue la que mejor resultado dio (90%) superando al Random Forest que tuvo un acierto del 61%. Los expertos pueden hacer estimaciones que son muy seguras sobre la efectividad de estas pruebas rápidas por medio de modelos que servirán para identificar mejor a los virus y manejarlos.
13	(García, 2021)	Métodos rápidos de detección de COVID-19	Revisión bibliográfica	La RT-PCR podido ser hecho en un único paso en el que toda la reacción se llevaron a cabo en un único tubo que contiene las primeras necesarias para hacer la reacción.
14	(Davelois Atac et al., 2022)	Rendimiento diagnóstico de la prueba rápida fasciorap basada en la técnica de inmunocromatografía o flujo lateral para la detección de anticuerpos en pacientes con Fasciolosis humana	Este estudio transversal desarrolló y evaluó Fasciorap, una nueva prueba de flujo lateral (rápida) para el diagnóstico de la fasciolosis humana. La validación se hizo en 240 sueros (incluyendo positivos, negativos e interferentes), interpretando los resultados visualmente a los 15 minutos.	El estudio identificó anticuerpos en las muestras de sangre de personas con fascioliasis observando 92,5% de sensibilidad, 94,17% de especificidad, 94,07% de valor predictivo positivo y 92,62% de valor predictivo negativo, con 100% de acuerdo en repetición y reproducibilidad en el análisis.
15	(Tapia-Vela & Restrepo-Giraldo, 2023)	Evaluación de nódulos tiroideos con interpretación citológica rápida en el sitio (ROSE)	Aspiración con aguja fina (ACAF) y ROSE	En las técnicas mínimamente invasivas, como la ACAF con imagen, la implementación de ROSE ha mostrado ser muy útil y con gran potencial para el diagnóstico de nódulos en distintas partes del cuerpo.
16	(Acuña et al., 2024)	Recomendaciones para el uso conjunto del PCR rápido Idylla y NGS en el contexto del desarrollo de la medicina de precisión en Chile	Lectura critica	Una serie de recomendaciones que sugieren el uso conjunto y optimizado de Idylla con NGS y contribuyen al avance hacia la medicina personalizada.

17	(Bone Aquino, 2023)	Diagnóstico y estudio de la eficiencia en los procesos de calidad del análisis de orina	Diseño bibliográfico de revisión sistemática	Según el estudio, el procedimiento básico corresponde a la parte principal del laboratorio y también se divide en preanalítico, analítico y postanalítico. Se utilizan parámetros de eficiencia y calidad que comprenden un ciclo integral desde la recogida de la muestra, su recepción y registro, el procesamiento y la prueba analítica, el registro del resultado, su informe y su archivo, así como la eliminación o archivo de la muestra.
18	(Chahuan et al., 2022)	Métodos diagnósticos para la detección de infección por <i>Helicobacter pylori</i> . ¿Cuál y cuándo deben solicitarse?	Revisión de la literatura de los métodos de diagnóstico invasivos y no invasivos.	La elección de la prueba diagnóstica depende de la circunstancia clínica y es importante conocer sus beneficios y riesgos. Se debe considerar la edad del paciente, el riesgo a desarrollar cáncer gástrico, la posible necesidad de una endoscopia por esa u otras razones, la accesibilidad a las pruebas, los costos de las mismas, etc.
19	(Bonet-Esteve et al., 2021)	Implantación de una prueba rápida de infección estreptocócica: ¿su uso también mejora la adherencia antibiótica?	Ensayo clínico comunitario de dos grupos de estudio con asignación aleatoria.	Se indicó el uso de antibióticos a 65,6 % de los pacientes y los pediatras del grupo control tuvieron más tendencia a indicar antibióticos que los del grupo intervención (88,5 % vs 45,5 %; p 0,001). El 64,8% de los pacientes cumplió con las indicaciones del tratamiento. El principal motivo de incumplimiento fue no respetar el horario (25,6%). En el grupo de intervención la adherencia fue del 68% y en el grupo control del 62,9%, no obstante, la diferencia no fue significativa.
20	(Vásquez-Velásquez et al., 2022)	Criterios de uso de pruebas diagnósticas para la COVID-19 e implicancias de las variantes del SARS-CoV-2		Es importante saber en qué momento es apropiado llevar cada tipo de prueba de COVID-19, ya que esto cambia dependiendo de la enfermedad. Las pruebas moleculares son las más resistentes, aunque son las más costosas. Al utilizarlas de adecuado modo se ayuda en la vigilancia epidemiológica. Pero hace falta mejorar la

				supervisión genética ante nuevas variantes.
--	--	--	--	---

Tabla1. Estudios relacionados a las pruebas diagnósticas rápidas

### **Análisis de los resultados.**

Una vez analizados los resultados de la Tabla 1, se destaca que las pruebas diagnósticas rápidas han mejorado en gran medida en los últimos años, sobre todo en sensibilidad y especificidad. No obstante, se observa una gran variabilidad del rendimiento en función del tipo de técnica utilizada y la enfermedad en la que se aplique. Por ejemplo, las técnicas moleculares como la PCR y la captura híbrida 2 son muy sensibles; sobre todo en grupos de alto riesgo, aunque su especificidad puede variar mucho, provocando problemas de falsos positivos. Este descubrimiento demuestra que es necesario usar estas pruebas junto con otras adicionales para tener mejores diagnósticos.

Los estudios revisados encuentran que el contexto médico en el cual se efectúan las pruebas es una variable esencial para la interpretación de sus resultados. En los estudios realizados sobre infecciones respiratorias, se demuestra que la eficacia de las pruebas rápidas reside en el procedimiento de obtención de la muestra. Además, se encuentra supeditada a la frecuencia de la enfermedad en la zona. De esta forma, se concluye que los tests no deben sustituir a la evaluación clínica. Los tests deben utilizarse en situaciones en las que, sin ellos, la confianza diagnóstica se vería comprometida, lo razonable es utilizarlos como algo que suma, más que como un sustituto.

Las pruebas rápidas que se utilizan para enfermedades infecciosas como la malaria, dengue y VIH muestran que su desempeño es muy bueno. Investigaciones en la Amazonia sobre malaria y pruebas confirmatorias de VIH en el Perú cuentan con altos niveles de sensibilidad y especificidad, con valores erróneamente incluso cercanos a 100%. Sobre todo, esto nos muestra que estas tecnologías tienen poder para optimizar el diagnóstico en contextos endémicos o con recursos limitados, que provocaría una detección temprana y seguimiento en pacientes

Sin embargo, no toda la evidencia es claramente positiva, la prueba rápida para dengue, por ejemplo, tiene sensibilidades moderadas para NS1 e IgM, aunque sus especificidades son adecuadas. Esto quiere decir que queda un margen para lograr una mejor precisión, particularmente durante las fases tempranas de la infección. No obstante, eso, que los resultados coincidan bien y no haya reacciones cruzadas con otros arbovirus es un avance muy importante para la confiabilidad clínica.

Un diagnóstico puede llegar a ser complicado por el tipo de cultivo y el hecho de que las leguminosas suelen tener discapacidad de pudrición de semillas. Las investigaciones que incluyen algoritmos de aprendizaje supervisado, inteligencia artificial y dispositivos móviles concluyen que estas novedades no solamente mejoran la exactitud y la velocidad de los diagnósticos, sino que también mejoran la gestión clínica. Esto hace posible que los hospitales sean más eficientes, los sistemas de salud se encuentren listos para lo que vendrá en medicina personalizada y telemedicina.

Los investigadores han observado que, tanto a nivel clínico como social, este tipo de pruebas de forma rápida ayudan a que la adherencia a los tratamientos y el manejo de enfermedades crónicas mejoren. Por ejemplo, los tests POCT para diabetes e hipertensión ayudan al paciente a adherirse al tratamiento y permiten un control más continuo de la evolución del paciente. En las infecciones por estreptococos, aunque no hubo diferencias de cumplimiento entre los grupos, hay una tendencia hacia un menor uso de antibióticos innecesarios por parte de los pacientes que pueden acceder a pruebas rápidas. Así, esta sería una ventaja indirecta que contribuiría a combatir la resistencia a los antimicrobianos.

El análisis conjunto revela que la decisión acerca de la prueba diagnóstica más apropiada es producto de la enfermedad en cuestión, el tipo de paciente, la disponibilidad y costos, así como del contexto epidemiológico. A pesar de que hay pruebas moleculares muy confiables, son muy caras y se usan poco. Las pruebas que ofrecen buenos resultados, disponibles con rapidez y rápido resultado, son una herramienta que mejora la atención en salud pública. La fusión de estas herramientas, la inteligencia artificial y la medicina personalizada puede ofrecer una vía esperanzadora a diagnósticos más precisos y en el tiempo correcto.

### **Discusión.**

La información muestra gran diversidad en sensibilidad y especificidad entre plataformas y enfermedades. Lo anterior hará que cada prueba deba evaluarse adecuadamente entorno al contexto aplicabilidad (Sánchez Frenes et al., 2022). En muchas ocasiones, la frecuencia con la que ocurre la enfermedad y la calidad de las muestras alteran los valores predictivos y, en consecuencia, la utilidad clínica del método. En trabajos de Iberoamérica se señala cómo se debe considerar la validez diagnóstica según la población y el fin (cribado, diagnóstico o seguimiento) en sus métricas (Morales de Machín et al., 2024).

Las pruebas confirmatorias inmunocromatográficas para el VIH, como el sistema Geenius, son más consistentes y menos reactivas no específicas que las pruebas tradicionales para la confirmación del diagnóstico de VIH (Álvarez-Carrasco, 2024). En la región se recomienda validar estas pruebas a nivel local, así como usar, siempre que sea posible, dispositivos automáticos de lectura, ya que las lecturas visuales pueden llevar a variabilidad. Se sugiere que las pruebas confirmadas y validadas se integren a los protocolos nacionales, ya que se observa un alto número de indeterminaciones en las recientes evaluaciones nacionales (Miranda-Ulloa, & Acuña, 2024).

Para las arbovirosis y el paludismo, los datos indican que la eficacia del dispositivo depende del diseño del kit y del momento de la toma de la muestra. En el caso del dengue, la combinación de NS1 e IgM aumenta la detección en fase aguda (Galindo Estévez et al., 2023). El uso de instrumentos de flujo lateral como el OptiMAL-IT™ en el caso del paludismo resulta útil para el seguimiento en áreas endémicas. Alcanza así altos porcentajes de clasificación correcta después de los primeros días de tratamiento. Por lo tanto, las pruebas rápidas son útiles en campo si se siguen unos protocolos de muestreo y seguimiento apropiados (Reyes-Baque et al., 2024).

La incorporación de inteligencia artificial (IA) y algoritmos de procesamiento en imágenes y datos de laboratorio está demostrando beneficios palpables: aceleran la interpretación, reducen carga laboral y mejoran la detección temprana en varios dominios (imagenología, cribados y análisis masivos de datos). No obstante, la literatura regional también enfatiza los desafíos de validación clínica, gobernanza de datos y aspectos éticos que deben resolverse antes de una implementación generalizada en laboratorios clínicos (Gallego-Colón, 2023).

Las pruebas en el punto de atención (POCT) están suficientemente documentadas y sugiere que la incorporación del POCT reduce los tiempos de decisión médica y podría cocinar las decisiones en el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas en América Latina (Rodríguez et al., 2022). Sin embargo, la eficacia sobre la adhesión al tratamiento no es la misma y depende de aspectos organizacionales, como control de calidad y formación de personal, más que del apoyo al paciente. Las guías y análisis técnicos sugieren seguir espacios de implementación y control para que la ventaja operativa se traduzca en un mejor resultado en salud (Plebani et al., 2025).

Desde el punto de vista de la salud pública se requiere buscar un balance entre sensibilidad, precio y capacidad de monitoreo en la elección entre pruebas moleculares y pruebas rápidas: las pruebas moleculares son la referencia debido a que son altamente sensibles al momento de la confirmación

y estudios de vigilancia genética, pero el precio las limita en su cobertura. Por dicha razón, los diagnósticos rápidos, bien validados y conectados a sistemas de confirmación y monitoreo, resultan de vital importancia para la respuesta rápida y el seguimiento epidemiológico de la región (Vásquez Velásquez et al., 2022).

En el caso de países como Ecuador, Soriano & Jaramillo (2023) menciona que las pruebas inmunocromatográficas para VIH muestran sensibilidad y especificidad positiva para el tamizaje. No obstante, los autores consideran que es fundamental realizar la validación local de cada uno de los productos y establecer políticas a nivel nacional que aseguren la certificación de los kits y la capacitación del personal para reducir el riesgo de errores en la etapa previa al análisis, así como en la interpretación. Las guías nacionales respaldan estas recomendaciones con diagramas que integran pruebas rápidas y de confirmación.

Por último, en el caso de las no infecciosas como la enfermedad inflamatoria intestinal, los últimos ensayos sobre biomarcadores (calprotectina y lactoferrina en heces) están demostrando que estos biomarcadores son muy sensibles a la inflamación activa y selectivos para elegir a los pacientes que necesitan una endoscopia (De Carpi, 2021). Los autores de la Guía Buenos Aires 2020 han puesto en evidencia que se puede aplicar mucho más que un simple interrogatorio con un cuestionario cuando se realizan una historia clínica o una evaluación preanestésica (Raigosa & Sánchez, 2023).

## **Conclusiones.**

- La evidencia generada es clave para que los profesionales de la salud puedan decidir la implementación y uso adecuado de las pruebas de diagnóstico (PDR), ya que se lo considera un conocimiento clave porque, aunque son pruebas rápidas y de fácil acceso, la sensibilidad y especificidad de las PDR no es constante. Por lo tanto, con el fin de asegurar la correcta precisión diagnóstica, se debe hacer hincapié que su uso sea siempre acompañado de protocolos rigurosos de confirmación y un exhaustivo análisis clínico.
- La incorporación de tecnologías nuevas como la inteligencia artificial, los algoritmos de procesamiento, así como los biomarcadores, actualizados sirve para hacer mucho más eficientes los laboratorios clínicos y, además, aumentar las opciones diagnósticas. No obstante, es necesario validar estas herramientas en el lugar, hacer controles de calidad y ajustarlas a las necesidades de cada sistema de salud para que tengan un efecto positivo en la atención.

- El equilibrio entre el gasto, la exactitud y la rapidez hace que las pruebas rápidas sean una parte esencial para la vigilancia sanitaria y el cuidado en lugares donde hay pocos recursos. Una buena ejecución de estas pruebas, junto con la formación del personal y el desarrollo de algoritmos diagnósticos combinados, puede ayudar mucho a mejorar la identificación temprana, el cumplimiento del tratamiento y el control de enfermedades tanto infecciosas como crónicas.

## **Bibliografías**

- Acuña, D., Acuña, M., Saavedra, M. P., Elorza, J., Jerez, J., Cabrera, M., Alcalde, E., Samtani, S., Selman, C., & Angulo, F. (2024). Recomendaciones para el uso conjunto del PCR rápido Idylla y NGS en el contexto del desarrollo de la medicina de precisión en Chile. *J. health med. sci.*, 10 (3), 31-42.
- Álava, L. F. S. (2021). Selección y uso de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) de malaria Reseñas y notas: Acceso Abierto PDRs, establecer indicadores que evalúen el uso de PDR por parte de los responsables de realizar el diagnóstico de malaria. *INSPILIP*, 1-2. <https://doi.org/10.31790/inspilip.v5i2.223>
- Álvarez-Carrasco, R. (2024). Actualización sobre las pruebas diagnósticas de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en gestantes. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, 70(1). <https://doi.org/10.31403/rpgo.v70i2597>
- Arróspide, N., Sanabria, H., Araujo-Banchon, W. J., Arróspide, N., Sanabria, H., & Araujo-Banchon, W. J. (2022). Evaluación de la efectividad de la prueba rápida OptiMAL-ITTM para el seguimiento de pacientes con diagnóstico de malaria en la Amazonía peruana. *Biomédica*, 42(1), 147-158. <https://doi.org/10.7705/biomedica.6079>
- Bone Aquino, A. J. (2023). “Diagnóstico y estudio de la eficiencia en los procesos de calidad del análisis de orina” [bachelorThesis, Jipijapa-Unesum]. <http://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/5158>
- Bonet-Esteve, A. M., Font-Ribera, L., Dorca-Vila, J., Retamal- Cañiz, A., Roura-Poch, P., & Vidal-Alaball, J. (2021). Implantación de una prueba rápida de infección estreptocócica: ¿su uso también mejora la adherencia antibiótica? *Atención Primaria*, 53(10), 102102. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102102>
- Bucheli Caballero, N. E. (2024). Implementación de tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico médico: Un enfoque integral para mejorar la eficiencia y precisión en el Hospital

- Clínica Kennedy Samborondón periodo 2023 – 2024 [masterThesis, Quito: Universidad de las Américas, 2024]. <http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/16029>
- Casabona Oré, P. M., & Legonía Carbajal, G. L. (2021). Desarrollo de un equipo portátil orientado a la automatización del diagnóstico rápido de dengue por flujo lateral, basado en algoritmos computacionales de procesamiento digital de imágenes. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC). <https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/657929>
- Chahuan, J., Pizarro, M., & Riquelme, A. (2022). Métodos diagnósticos para la detección de infección por *Helicobacter pylori*.? Cuál y cuándo deben solicitarse? *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*, 52(1), 36-46.
- Davelois Atac, K. R., Jara Campos, C. A., Coronado Figarella, A. V., Escalante Gavidia, O. J., & Escalante Añorga, H. M. (2022). Rendimiento diagnóstico de la prueba rápida fasciorap basada en la técnica de inmunocromatografía o flujo lateral para la detección de anticuerpos en pacientes con Fasciolosis humana. *Revista de Gastroenterología del Perú*, 42(2), 92-98. <https://doi.org/10.47892/rgp.2022.422.1374>
- De Carpi, J. M. (2021). Enfermedad inflamatoria intestinal. *CONGRESO*, 1, 53. <https://www.adolescere.es/revista/pdf/volumen-IX-n1-2021/Adolescere-2021-1-Pro.pdf#page=61>
- Farfán-Cano, G. G., Farfán-Cano, S. G., Farfán-Cano, H. R., Silva-Rojas, G. A., Loor-Parada, W. F., & Silva-Rojas, K. J. (2021). Aproximación al diagnóstico de infecciones oportunistas pulmonares en adultos con SIDA. *InterAmerican Journal of Medicine and Health*, 4. <https://iajmh.emnuvens.com.br/iajmh/article/view/169>
- Galindo Estévez, M., Brito Portuondo, C. A., Borroto Martínez, K., Galindo Estévez, M., Brito Portuondo, C. A., & Borroto Martínez, K. (2023). Dengue: Escenario actual. *Revista Cubana de Medicina Tropical*, 75(2). [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0375-07602023000200004&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0375-07602023000200004&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Gallego-Colón, E. (2023). La inteligencia artificial como herramienta diagnóstica: ¿la nueva telemedicina? *Sanidad Militar*, 79(3), 156-158. <https://doi.org/10.4321/s1887-85712023000300001>
- García, I. G. (2021). MÉTODOS RÁPIDOS DE DETECCIÓN DE COVID-19. <https://idus.us.es/server/api/core/bitstreams/279e987f-2e2f-4a87-9bcf-6cb09d25bf89/content>

- Hurtado, L., Díaz, D., Escorcía, K., Flórez, L., Bello, Y., Díaz, Y., Navarro, E., Pacheco, L. C., Galán, N., & Maestre, R. (2022). Validación clínica de la prueba RT-LAMP para el diagnóstico rápido del SARS-CoV-2. *Biomédica*, 42, 59-72.
- Inca Balseca, C. L., Paredes Proaño, A. M., Cornejo Reyes, P. J., & Mena Reinoso, Á. P. (2022). Eficiencia de modelos de predicción de COVID-19 usando curvas ROC y matriz de confusión. *Dominio de las Ciencias*, 8(2), 1442-1460.
- Jiménez Herrera, M. (2025). Guía para la elaboración de Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis de pruebas de diagnóstico. Un manual para el uso docente de pregrado. <https://repositorio.udd.cl/items/5af780a5-f459-4d9d-9064-d6f8ab4eccf1>
- Lara-Sanjuan, F., Parra-Ortega, I., Pérez, S. S., Ramírez, D. A., Mijangos, F. R., & López-Martínez, B. (2022). Evaluación de una prueba rápida versus un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas para la detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 68(2), 45-50.
- Latina, A. (2022). Panorama Tecnológico de los Productos de Diagnóstico para la Enfermedad de Chagas. [https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2023/04/20221221\\_rep\\_lsc\\_technical\\_chagas\\_FV\\_ES.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2023/04/20221221_rep_lsc_technical_chagas_FV_ES.pdf)
- Martínez-Saltos, F. E., Medina-Vaca, L. E., Velástegui-Aldás, M. B., & Sosa-Santana, C. A. (2025). Métodos para el diagnóstico microbiológico de la tuberculosis. *Revista Científica Arbitrada en Investigaciones de la Salud GESTAR*. ISSN: 2737-6273., 8(15), 27-44.
- Mendoza Mendoza, C. E., & Jerez Jerez, L. C. (2021). Importancia de las pruebas Point Of Care Testing en la toma de decisiones para la gestión clínica y de auditoría a nivel nacional e internacional. <http://hdl.handle.net/10495/20948>
- Miranda-Ulloa, E., Romero-Ruiz, S., Briceño-Espinoza, R., Suárez-Agüero, D., Mamani-Huamán, E., & Acuña, M. (2024). Evaluación de una prueba confirmatoria en suero para su incorporación en el algoritmo peruano del diagnóstico de VIH. *Revista chilena de infectología*, 41(5), 655-659.
- Miranda-Ulloa, E., Romero-Ruiz, S., Briceño-Espinoza, R., Suárez-Agüero, D., Mamani-Huamán, E., Acuña, M., Miranda-Ulloa, E., Romero-Ruiz, S., Briceño-Espinoza, R., Suárez-Agüero, D., Mamani-Huamán, E., & Acuña, M. (2024). Evaluación de una prueba confirmatoria en suero para su incorporación en el algoritmo peruano del diagnóstico de VIH. *Revista chilena de infectología*, 41(5), 655-659. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182024000500149>

- Morales de Machín, A., Machín Cáceres, E., Morales de Machín, A., & Machín Cáceres, E. (2024). Cribado prenatal de aneuploidías mediante análisis de ácido desoxirribonucleico libre total circulante en plasma materno. Revisión narrativa. *Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela*, 84(2), 185-204. <https://doi.org/10.51288/00840212>
- Oliva, C. R. R. F., & Valdepérez-Baiges, C. (2025). Uso racional y ampliado de los test de diagnóstico rápido en infecciones respiratorias en Atención Primaria. *Revista Pediatría de Atención Primaria*, 27(106), 13.
- Paez Collantes, J. J., & Paez Collantes, R. D. (2022). Evaluación de la calidad y seguridad en la atención de los casos de dengue notificados al aplicativo SIVIGILA durante el primer semestre en el año 2020 por el hospital universitario Erasmo Meóz de la ciudad de Cúcuta. [https://bonga.unisimon.edu.co/bitstream/20.500.12442/11220/1/PDF\\_Resumen.pdf](https://bonga.unisimon.edu.co/bitstream/20.500.12442/11220/1/PDF_Resumen.pdf)
- Pérez, D. P., Mora, C. M., Cevallos-Torres, L., & Botto-Tobar, M. (2021). Predicción de la Efectividad de las Pruebas Rápidas Realizadas a Pacientes con COVID-19 mediante Regresión Lineal y Random Forest. *Ecuadorian Science Journal*, 5(2), 31-43. <https://doi.org/10.46480/esj.5.2.108>
- Plebani, M., Nichols, J. H., Luppa, P. B., Greene, D., Sciacovelli, L., Shaw, J., Khan, A. I., Carraro, P., Freckmann, G., Dimech, W., Zaninotto, M., Spannagl, M., Huggett, J., Kost, G. J., Trenti, T., Padoan, A., Thomas, A., Banfi, G., & Lippi, G. (2025). Point-of-care testing: State-of-the art and perspectives. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 63(1), 35-51. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0675>
- Raigosa, J. G., & Sánchez, N. V. (2023). Eficacia diagnóstica de la calprotectina fecal en enfermedad inflamatoria intestinal: Revisión sistemática de la literatura. *Revista colombiana de Gastroenterología*, 38(4), 430-438.
- Reyes-Baque, J. M., Loor-Solórzano, M. A., & Moreira-Loor, C. S. (2024). Malaria: Respuesta inmune, sensibilidad y especificidad de las pruebas rápidas. *MQRInvestigar*, 8(1), 2617-2632.
- Reytor-González, C., Simancas-Racines, D., Viteri-García, A., & Parise-Vasco, J. M. (2024). Evaluación crítica de la Guía de Práctica Clínica para malaria de la OMS utilizando el instrumento AGREE II. *Práctica Familiar Rural*, 9(1). <https://practicafamiliarrural.org/pfr/article/view/310>

- Rodríguez, E. M., Gimeno, F. P., Angulo, A. E., Samper, J. A., Ruiz, C. S., & Alarcón, M. D. L. (2022). Síndrome post cuidados intensivos en COVID-19. Estudio piloto unicéntrico. *Medicina Clínica*, 159(7), 321-326.
- Sánchez Frenes, P., García Torres, D., Sánchez Bouza, M. de J., Mendoza Cartaya, G., Portela Sánchez, M., Sánchez Frenes, P., García Torres, D., Sánchez Bouza, M. de J., Mendoza Cartaya, G., & Portela Sánchez, M. (2022). Utilidad diagnóstica de pruebas rápidas para detectar anticuerpos IgG/IgM anti COVID-19. *MediSur*, 20(2), 374-381.
- Soriano, C. A. Q., & Jaramillo, P. A. V. (2023). Sensibilidad y especificidad de las pruebas de inmunocromatográficas utilizadas para el diagnóstico de VIH/SIDA en Ecuador. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, 5(3), 451-459.
- Tapia-Vela, L. J., & Restrepo-Giraldo, L. (2023). Evaluación de nódulos tiroideos con interpretación citológica rápida en el sitio (ROSE). *Medicina & Laboratorio*, 25(3), 581-591.
- Valdivia-Conroy, B., Vasquez-Calderón, J. M., Silva-Caso, W., Martins-Luna, J., Aguilar-Luis, M. A., del Valle-Mendoza, J., & Puyén, Z. M. (2023). Rendimiento diagnóstico de la prueba rápida para la detección del antígeno NS1 y anticuerpos IgM e IgG contra el virus del dengue. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 39, 434-441. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.394.11471>
- Vallejos Yépez, F. G. (2024). Métodos para detección de VPH en hombres: Una revisión sistemática de pruebas disponibles. <https://repositorio.uisek.edu.ec/handle/123456789/5385>
- Vásquez Velásquez, C., Fernández Delgado, K., Fano Sizgorich, D., Quispe, B., Marquina, R., Ramírez Herrera, J., Alfonso Accinelli, R., Gamboa Serpa, H., Robles Camarena, R., & Gonzáles Rengifo, G. F. (2022). Criterios de uso de pruebas diagnósticas para la COVID-19 e implicancias de las variantes del SARS.CoV-2. *Diagnostico*, 61(1), 1.
- Vásquez-Velásquez, C., Fernández-Delgado, K., Fano-Sizgorich, D., Quispe-Bravo, B. E., Marquina-Quispe, R., Ramírez-Herrera, J., Alfonso Accinelli, R., Gamboa-Serpa, H., Robles-Camarena, R., & Gonzales, G. F. (2022). Criterios de uso de pruebas diagnósticas para la COVID-19 e implicancias de las variantes del SARS.CoV-2. *Diagnóstico*. <https://doi.org/10.33734/diagnostico.v61i1.340>
- Villacreses, L. A. L., Vera, L. V. G., Jalca, J. E. C., & Villacreses, W. A. L. (2021). Aplicación, cálculo e importancia de la sensibilidad, especificidad y valor predictivo de las pruebas de diagnóstico en el laboratorio clínico. *Dominio de las Ciencias*, 7(3), 685-709.