Sanitas
Revista arbitrada de ciencias de la salud
Vol. 5(3), 84–88, 2026
https://doi.org/10.62574/dhcje914

Pruebas rápidas de cuarta generación y autoprueba en la detección precoz del VIH

Fourth-generation rapid tests and self-testing in the early detection of HIV

Melanie Daniela Cholota-Chango
melaniecc54@uniandes.edu.ec
Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ecuador
https://orcid.org/0009-0007-3453-4763

Cristina Jamileth Izurieta-Maza
Cristinaim77@uniandes.edu.ec
Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ecuador
https://orcid.org/0009-0007-3358-7708

Andreina Nayarid Vargas-Guerrero
andreinavg41@uniandes.edu.ec
Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ecuador
ORCID: pendiente de confirmación

RESUMEN

Objetivo: analizar la evidencia sobre el desempeño de las pruebas rápidas de cuarta generación y el aporte de la autoprueba a la detección precoz del VIH. **Método:** estudio documental descriptivo basado en 15 documentos indexados en PubMed, SciELO y LILACS, publicados entre 2003 y 2023. **Resultados:** el componente de anticuerpos de la prueba rápida de cuarta generación mostró una sensibilidad del 99,4 %, pero el de antígeno p24 no detectó ninguna infección aguda en dos estudios de campo; la autoprueba alcanzó una aceptabilidad del 74 % al 96 % y una especificidad del 99,8 % al 100 %, fue realizada con fiabilidad por los propios usuarios y duplicó la realización de pruebas en hombres; la vinculación a la atención después de un resultado reactivo sigue siendo el punto crítico. **Conclusiones:** la autoprueba amplía la cobertura diagnóstica, pero la detección de la infección aguda todavía requiere pruebas de laboratorio.

Descriptores: infecciones por VIH; pruebas en el punto de atención; autoevaluación. (DeCS).

ABSTRACT

Objective: to analyze the evidence on the performance of fourth-generation rapid tests and the contribution of self-testing to the early detection of HIV. **Method:** descriptive documentary study based on 15 documents indexed in PubMed, SciELO and LILACS, published between 2003 and 2023. **Results:** the antibody component of the fourth-generation rapid test showed 99.4% sensitivity, but the p24 antigen component detected no acute infections in two field studies; self-testing reached 74% to 96% acceptability and 99.8% to 100% specificity, was performed reliably by users themselves and doubled testing uptake among men; linkage to care after a reactive result remains the critical point. **Conclusions:** self-testing expands diagnostic coverage, but detection of acute infection still requires laboratory testing.

Descriptors: HIV infections; point-of-care testing; self-testing. (DeCS).

Recibido: 05/07/2026. Revisado: 06/08/2026. Aprobado: 12/08/2026. Publicado: 01/10/2026.

Original breve

INTRODUCCIÓN

Conocer el estado serológico es la puerta de entrada al tratamiento antirretroviral y a la prevención de nuevas transmisiones. Sin embargo, una proporción considerable de las personas con VIH ignora su diagnóstico. En Kenia, por ejemplo, cerca del 20 % de quienes vivían con el virus entre los 15 y 64 años no conocía su condición en 2018, lo que motivó la adopción de la autoprueba como estrategia complementaria (1).

El diagnóstico precoz enfrenta, además, un límite biológico. La infección aguda plantea un dilema para el diagnóstico, el manejo clínico y la salud pública, porque transcurre antes de que los anticuerpos sean detectables (2). Fiebig et al. describieron la aparición secuencial del ARN viral, el antígeno p24 y los anticuerpos en donantes de plasma recién infectados, lo que permitió clasificar la infección primaria en estadios de laboratorio (3). Sobre esa secuencia se apoyan las pruebas de cuarta generación, que combinan la detección del antígeno p24 y de anticuerpos.

En tal sentido, el presente trabajo se propuso analizar la evidencia sobre el desempeño de las pruebas rápidas de cuarta generación y el aporte de la autoprueba a la detección precoz del VIH.

MÉTODO

Se desarrolló un estudio documental y descriptivo. Para ello, se consultaron PubMed, SciELO y LILACS con los descriptores Infecciones por VIH, Pruebas en el Punto de Atención y Autoevaluación, en español e inglés. Se incluyeron estudios de exactitud diagnóstica, ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas con metaanálisis y estudios de implementación con autoría identificable. En cambio, se excluyeron tesis, páginas institucionales o comerciales, revistas no indexadas y documentos sin autores. En consecuencia, el corpus quedó integrado por 15 documentos publicados entre 2003 y 2023, organizados en tres ejes: periodo

ventana y pruebas de cuarta generación, desempeño de la autoprueba y vinculación a la atención.

RESULTADOS

Periodo ventana y pruebas de cuarta generación. Delaney et al. analizaron 222 muestras longitudinales de personas en seroconversión con 20 inmunoensayos aprobados en Estados Unidos. El percentil 99 del periodo ventana osciló entre 44 días para las pruebas de laboratorio que detectan antígeno y anticuerpos y 65 días para el Western blot (4). Estos valores corresponden a inmunoensayos de laboratorio.

Las pruebas rápidas de cuarta generación mostraron un desempeño distinto. En Malaui, Rosenberg et al. evaluaron la prueba Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo en 1009 personas, de las cuales 8 tenían infección aguda. El componente de antígeno tuvo una sensibilidad de 0 y una especificidad de 0,983 para la infección aguda, mientras que el de anticuerpos alcanzó una sensibilidad de 0,994 y una especificidad de 0,992 para la infección establecida (5).

En una encuesta nacional de hogares en Suazilandia con 18 172 adultos, Duong et al. encontraron que la misma prueba identificó 12 casos como infecciones agudas. Sin embargo, ninguno tenía ARN viral detectable, y los autores concluyeron que no añadía valor al algoritmo diagnóstico vigente (6). En América Latina, Duran et al. describieron la implementación de la prueba rápida en 36 centros de Buenos Aires entre 2012 y 2018. En ese periodo, el número de personas evaluadas se duplicó en los centros de testeo y disminuyó la proporción de diagnósticos en estadios sintomáticos (7).

Desempeño de la autoprueba. La revisión de Pant Pai et al. mostró una aceptabilidad del 74 % al 96 % y una especificidad del 99,8 % al 100 %. La sensibilidad fue menor en la modalidad no supervisada (92,9 % a 100 %, un estudio) que en la supervisada (97,4 % a 97,9 %) (8). En el metaanálisis de Figueroa et al.,

los propios usuarios realizaron las pruebas rápidas con una fiabilidad comparable a la del personal de salud, y la sensibilidad y especificidad fueron mayores con muestras de sangre que con fluido oral (9). La misma autora documentó una alta aceptabilidad de la autoprueba en poblaciones clave (10).

Efecto sobre la realización de pruebas. En la revisión de Johnson et al., con cinco ensayos aleatorizados y 4145 participantes, la autoprueba duplicó la realización de pruebas en hombres (RR 2,12) (11). Witzel et al., en poblaciones clave, encontraron que aumentó la realización de pruebas (RR 1,45) y, en hombres que tienen sexo con hombres y personas trans, también la frecuencia y el hallazgo de resultados positivos, sin afectar la vinculación. En trabajadoras sexuales, en cambio, la vinculación a la atención fue peor (12). En 230 hombres que tienen sexo con hombres, Katz et al. observaron un promedio de 5,3 pruebas en 15 meses con acceso a la autoprueba, frente a 3,6 en el grupo control, sin cambios en las conductas de riesgo (13).

Vinculación a la atención. MacGowan et al. evaluaron en un ensayo aleatorizado la distribución de autopruebas por internet a hombres que tienen sexo con hombres y su efecto sobre el diagnóstico y las conductas (14). Por su parte, Phatsoane Gaven et al. pusieron a prueba en Johannesburgo una plataforma de mensajería de texto y respuesta de voz interactiva para que los usuarios reportaran su resultado y, si era positivo, se vincularan a la atención (15).

DISCUSIÓN

Así las cosas, la evidencia obliga a matizar la idea de que la prueba rápida de cuarta generación cierra el periodo ventana. Su componente de anticuerpos funciona bien para la infección establecida, pero el de antígeno p24 no detectó ninguna infección aguda en dos estudios de campo independientes (5,6). Por lo tanto, en la práctica, esta prueba rápida se comporta de forma similar a una de tercera generación. La

detección de la infección aguda depende todavía de los inmunoensayos de laboratorio y de las pruebas de ácidos nucleicos (2,4).

En cuanto a la autoprueba, los datos respaldan su precisión y su aceptabilidad (8-10). Su principal aporte es ampliar el acceso, especialmente entre hombres y poblaciones clave que no se evalúan en los servicios convencionales (11-13). Cabe destacar, sin embargo, que la sensibilidad es menor con fluido oral que con sangre (9). Además, como la autoprueba detecta anticuerpos, un resultado no reactivo cercano a una exposición reciente debe interpretarse con cautela y repetirse según el periodo ventana (4).

Respecto de la vinculación, el hallazgo de peor vinculación en trabajadoras sexuales (12) indica que la autoprueba no sustituye el acompañamiento. En este punto, las herramientas digitales se perfilan como puente hacia la atención, aunque su efecto sobre la vinculación todavía se basa en estudios piloto (15). Entre las limitaciones de este trabajo figuran su naturaleza documental, el predominio de estudios de África y Norteamérica y la escasez de datos ecuatorianos indexados.

CONCLUSIÓN

Las pruebas rápidas de cuarta generación son fiables para detectar la infección establecida, pero su componente de antígeno p24 no ha demostrado utilidad para la infección aguda en estudios de campo. Por consiguiente, el diagnóstico en la fase más temprana requiere todavía pruebas de laboratorio. La autoprueba es precisa y aceptable, y aumenta la realización de pruebas en hombres y poblaciones clave, lo que la convierte en una estrategia valiosa para ampliar la cobertura diagnóstica.

FINANCIAMIENTO

No monetario.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece a UNIANDES.

REFERENCIAS

1. Mwangi J, Miruka F, Mugambi M, Fidhow A, Chepkwony B, Kitheka F, et al. Characteristics of users of HIV self-testing in Kenya, outcomes, and factors associated with use: results from a population-based HIV impact assessment, 2018. BMC Public Health. 2022;22(1):643. doi:10.1186/s12889-022-12928-0
2. Branson BM, Stekler JD. Detection of acute HIV infection: we can't close the window. J Infect Dis. 2012;205(4):521-4. doi:10.1093/infdis/jir793
3. Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, Garrett PE, Schumacher RT, Peddada L, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. AIDS. 2003;17(13):1871-9. doi:10.1097/00002030-200309050-00005
4. Delaney KP, Hanson DL, Masciotra S, Ethridge SF, Wesolowski L, Owen SM. Time until emergence of HIV test reactivity following infection with HIV-1: implications for interpreting test results and retesting after exposure. Clin Infect Dis. 2017;64(1):53-9. doi:10.1093/cid/ciw666
5. Rosenberg NE, Kamanga G, Phiri S, Nsona D, Pettifor A, Rutstein SE, et al. Detection of acute HIV infection: a field evaluation of the Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo test. J Infect Dis. 2012;205(4):528-34. doi:10.1093/infdis/jir789
6. Duong YT, Mavengere Y, Patel H, Moore C, Manjengwa J, Sibandze D, et al. Poor performance of the Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo fourth-generation rapid test for detection of acute infections in a national household survey in Swaziland. J Clin Microbiol. 2014;52(10):3743-8. doi:10.1128/JCM.01989-14
7. Duran A, Arévalo A, Betti L, Vulcano F, Nan M, Marachlian L, et al. Implementación del test rápido para VIH en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: una estrategia para facilitar el acceso al diagnóstico oportuno. Rev Argent Salud Publica. 2019;10(38):38-42.
8. Pant Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L, et al. Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high- and low-risk populations: a systematic review. PLoS Med. 2013;10(4):e1001414. doi:10.1371/journal.pmed.1001414
9. Figueroa C, Johnson C, Ford N, Sands A, Dalal S, Meurant R, et al. Reliability of HIV rapid diagnostic tests for self-testing compared with testing by health-care workers: a systematic review and meta-analysis. Lancet HIV. 2018;5(6):e277-90. doi:10.1016/S2352-3018(18)30044-4
10. Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes and acceptability on HIV self-testing among key populations: a literature review. AIDS Behav. 2015;19(11):1949-65. doi:10.1007/s10461-015-1097-8
11. Johnson CC, Kennedy C, Fonner V, Siegfried N, Figueroa C, Dalal S, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services: a systematic review and meta-analysis. J Int AIDS Soc. 2017;20(1):21594. doi:10.7448/IAS.20.1.21594
12. Witzel TC, Eshun-Wilson I, Jamil MS, Tilouche N, Figueroa C, Johnson CC, et al. Comparing the effects of HIV self-testing to standard HIV testing for key populations: a systematic review and meta-analysis. BMC Med. 2020;18(1):381. doi:10.1186/s12916-020-01835-z
13. Katz DA, Golden MR, Hughes JP, Farquhar C, Stekler JD. HIV self-testing increases HIV testing frequency in high-risk men who have sex with men: a randomized controlled trial. J Acquir Immune Defic Syndr. 2018;78(5):505-12. doi:10.1097/QAI.0000000000001709
14. MacGowan RJ, Chavez PR, Borkowf CB, Owen SM, Purcell DW, Mermin JH, et al. Effect of internet-distributed HIV self-tests on HIV diagnosis and behavioral outcomes in men who have sex with men: a randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2020;180(1):117-25. doi:10.1001/jamainternmed.2019.5222
15. Phatsoane Gaven M, Quaife M, Majam M, Singh L, Rhagnath N, Wonderlik T, et al. HIV self-test reporting using mHealth platforms: a pilot study in Johannesburg, South Africa. Front Reprod Health. 2023;5:1073492. doi:10.3389/frph.2023.1073492

Derechos de autor: 2026. Por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/