

Estado actual de los métodos diagnósticos de COVID-19

Current status of COVID-19 diagnostic methods

Eduardo Becerril-Vargas^{*}, Mario A. Mújica-Sánchez, Mayte Mesinas-Garrido,
Eduardo García-Castrejón, Carlos Ocampo-Ramírez, Luis A. Solís-Díaz y Kenny A. Cantón-Cruz

Laboratorio de Microbiología Clínica, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, Ciudad de México, México

Resumen

El diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 fue un componente esencial para el control de la pandemia de COVID-19. Los métodos diagnósticos se agrupan, principalmente, en pruebas moleculares, pruebas de detección de antígenos y pruebas serológicas, cada una con aplicaciones y limitaciones específicas según la fase de la infección. Las pruebas moleculares, como la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (rRT-PCR), se siguen considerando el referente en el diagnóstico etiológico por su alta sensibilidad y especificidad. Sin embargo, para este ensayo se requieren numerosos pasos manuales que son largos y propensos a errores, situación que llevó al desarrollo de métodos alternativos. Estos últimos han sido utilizados e incluso han demostrado un mayor rendimiento diagnóstico que la prueba adoptada como preferente a lo largo de la pandemia. El objetivo es describir los métodos diagnósticos conocidos y las pruebas alternativas que se desarrollaron durante la pandemia de COVID-19.

Palabras clave: Coronavirus. SARS-CoV-2. COVID-19. Prueba de antígenos. RT PCR.

Abstract

The diagnosis of SARS-CoV-2 infection was an essential component for controlling the COVID-19 pandemic. Diagnostic methods are primarily grouped into molecular tests, antigen detection tests, and serological tests, each with specific applications and limitations depending on the phase of the infection. Molecular tests, such as real-time reverse transcription-polymerase chain reaction (rRT-PCR), continue to be considered the gold standard for etiological diagnosis due to their high sensitivity and specificity. However, this assay requires numerous manual steps that are time-consuming and error-prone, a situation that led to the development of alternative methods. These alternatives have been utilized and have even demonstrated higher diagnostic performance than the test adopted as the preferred standard throughout the pandemic. The objective is to describe the known diagnostic methods and the alternative tests developed during the COVID-19 pandemic.

Keywords: Coronavirus. SARS-CoV-2. COVID-19. Antigen test. RT PCR.

*Correspondencia:

Eduardo Becerril-Vargas
E-mail: edobec.var@gmail.com

Fecha de recepción: 25-11-2025
Fecha de aceptación: 30-01-2026
DOI: 10.24875/NCT.M25000053

Disponible en línea: 09-07-2026
Neumol Cir Torax. 2025;84(3):200-208
www.revistanct.org.mx

2594-1526 / © 2026 Sociedad Mexicana de Neumología y Cirugía de Tórax. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), es un nuevo coronavirus que surgió en diciembre de 2019 en Wuhan, China. A pesar de la pronta identificación del virus y las medidas sanitarias implementadas en China, las acciones no evitaron su propagación, culminando en una pandemia^{1,2}. La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró este nuevo coronavirus como pandemia el 11 de marzo del 2020. Desde su aparición y hasta el 7 de diciembre de 2025, ha provocado 778,994,897 de casos de enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), incluyendo más de siete millones de muertes reportadas³. Desde entonces, la COVID-19 ha representado un reto para la salud pública por su rápida propagación, presentación heterogénea y con una alta prevalencia de infecciones asintomáticas que promueve su transmisión a grupos vulnerables⁴.

Si bien la identificación inicial y la posterior implementación de métodos de diagnóstico fueron extremadamente rápidas, la pandemia no pudo ser contenida, a diferencia del brote de SARS-CoV-1 de 2002-2003. Una razón para esto es la eficiente propagación del SARS-CoV-2, y en parte debido a las personas asintomáticas que pueden transmitir el virus sin ser detectadas. Debido a la magnitud de la pandemia, la OMS recomendó la realización generalizada de pruebas para el SARS-CoV-2⁵⁻⁷. Sin embargo, la respuesta global a la pandemia varió considerablemente, y algunos gobiernos impusieron confinamientos domiciliarios; cierre de escuelas, lugares de trabajo y transporte público y/o restricción de viajes nacionales e internacionales para intentar mitigarla^{8,9}. En la actualidad, intervenciones no farmacológicas, como la administración de dosis de refuerzo de vacuna y el uso de equipo de protección de forma individual, siguen siendo recomendadas con la finalidad de reducir la transmisión y gravedad de la enfermedad^{10,11}. Las pruebas siguen siendo una medida crucial para controlar la transmisión del SARS-CoV-2, ya que la identificación de un caso positivo permite a las personas tomar las medidas adecuadas para prevenir una mayor transmisión, como el aislamiento, el uso de mascarillas y la búsqueda de atención médica¹². Además, la evidencia indica que los casos positivos con riesgo de enfermedad grave se benefician de la medicación antiviral temprana. Por lo tanto, la identificación oportuna de estos pacientes de alto riesgo ayuda a reducir el riesgo de progresión a enfermedad grave. A nivel poblacional, las pruebas desempeñan un papel fundamental al identificar a las personas infectadas

que, aunque asintomáticas o presintomáticas, propagan la enfermedad. Esto permite a las autoridades sanitarias rastrear la propagación de la infección, implementar intervenciones específicas y asignar recursos de forma eficaz^{13,14}.

La importancia del diagnóstico temprano de los casos de COVID-19 fue reconocida desde las primeras fases de la pandemia y motivó que un gran número de fabricantes abordaran activamente su diseño, desarrollo, validación, verificación, e implementación. Rápidamente se desarrollaron cientos de pruebas moleculares e inmunoensayos. Actualmente, existen más de una decena de kits comerciales de detección de SARS-CoV-2, que han recibido autorización para su uso por la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) y por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica (InDRE) de México. Los principales tipos de pruebas disponibles son: 1) pruebas que identifican regiones genéticas virales específicas mediante técnicas moleculares, como la amplificación de ácidos nucleicos por reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (RT-qPCR), considerada actualmente el estándar de oro; 2) pruebas que detectan los anticuerpos producidos por el sistema inmunológico en respuesta a la infección viral (pruebas de serología de inmunoglobulina M e inmunoglobulina G (IgM/IgG); y 3) pruebas de antígeno mediante ensayos de inmunocromatografía de flujo lateral.

La especificidad y sensibilidad de las diferentes técnicas de diagnóstico difiere del momento en el que se realiza la prueba (Figura 1). Durante el periodo de incubación, las pruebas actualmente disponibles son ineficaces, debido a la baja cantidad de RNA, o a la no detección de proteínas virales y la ausencia de anticuerpos. Por lo tanto, se requieren métodos más sensibles para la detección temprana del virus y técnicas como los enfoques basados en clústeres de repeticiones palindrómicas cortas regularmente interespaciadas/Cas (CRISPR/Cas), la PCR digital y la quimioluminiscencia, que se han desarrollado en entornos de investigación han demostrado un mayor rendimiento (Figura 2)¹⁵. En esta revisión se describen varios métodos disponibles para la detección sensible y específica del SARS-CoV-2.

Métodos moleculares

Los métodos moleculares son técnicas que permiten detectar el ADN, ARN y proteínas. Entre las herramientas disponibles, los métodos moleculares destacan por su alta sensibilidad y especificidad, al permitir la

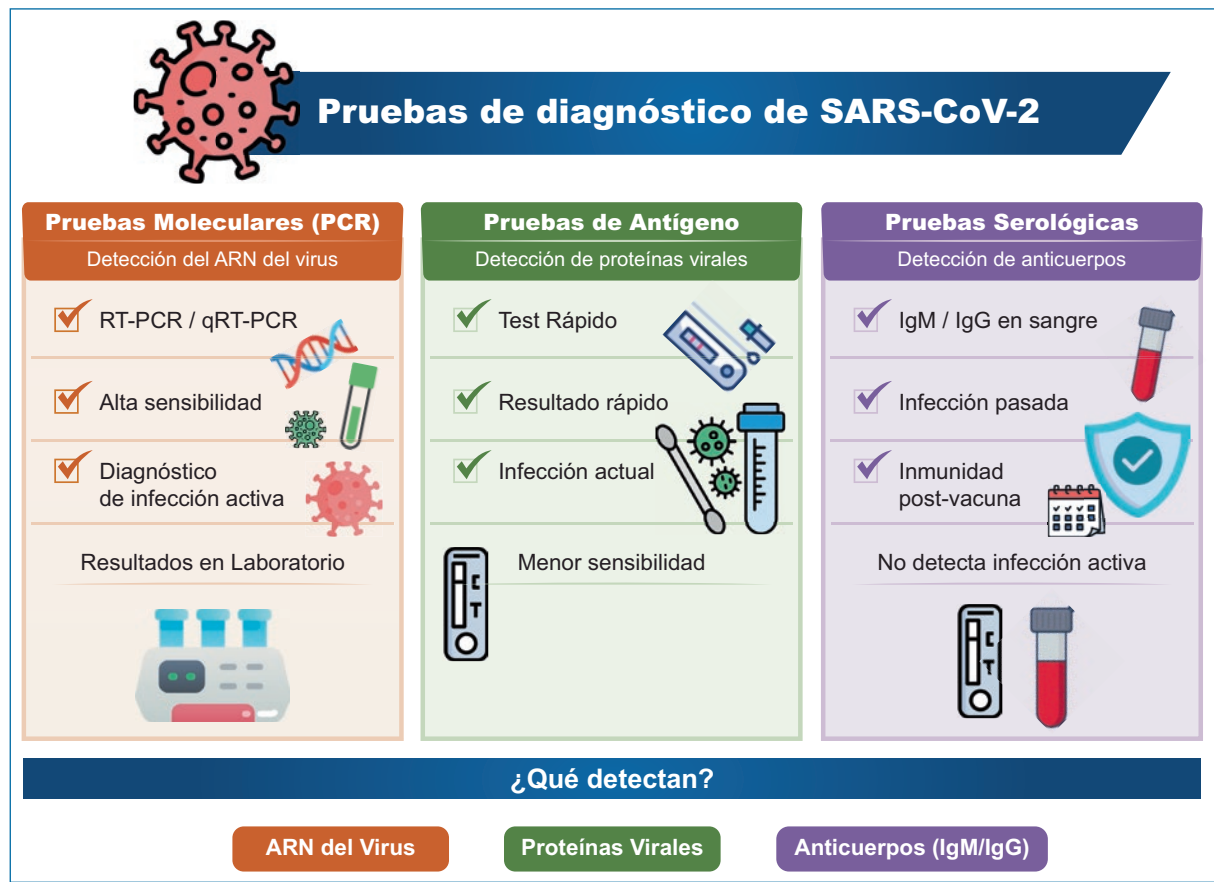


Figura 1. Métodos de laboratorio para la detección del SARS-CoV-2.

detección directa del material genético viral. La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (rRT-PCR) es considerada el estándar de oro para el diagnóstico etiológico de la infección por SARS-CoV-2, permitiendo la detección específica de material genético viral en múltiples tipos de muestras clínicas (nasofaríngeas, orofaríngeas, saliva, esputo o heces). La RT-qPCR combina la transcripción reversa y la PCR con la detección fluorescente en tiempo real. El incremento de fluorescencia es proporcional a la cantidad de material genético amplificado, lo que permite detectar y cuantificar el ARN viral¹⁶. Los ensayos de RT-qPCR diseñados para SARS-CoV-2 suelen dirigirse a genes altamente conservados del genoma viral, como *ORF1ab* (incluyendo RdRp), N, E y S. A lo largo de la pandemia se han comercializado múltiples kits con diferente diseño de *primers* y genes diana¹⁷. Más de 350 kits RT-PCR convencionales están disponibles comercialmente, de los cuales al menos 29 han sido autorizados por la FDA para uso clínico en Estados Unidos¹⁸.

El rendimiento diagnóstico de los diferentes kits comerciales muestra variabilidad en el límite de detección y sensibilidad, influenciado por el tipo de muestra, la calidad de ésta y el tiempo que ha transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta su obtención. Un metaanálisis sistemático que evaluó múltiples estudios sobre PCR comerciales encontró una sensibilidad global promedio del 80.5%, con significativas variaciones entre kits. Los kits como GeneFinder, InBios, NxTAG y Simplexa mostraron mejor rendimiento y se encontró una especificidad global alta, de un 97.9%¹⁹. En otro estudio comparativo de detección clínica, varios kits comerciales (Altona, Thermo, Multiplex, Meril, SD Biosensor, LabGun) alcanzaron sensibilidad cercana o igual a 100% para ciertos genes diana, aunque fueron observadas diferencias ligeras entre objetivos genéticos. Aunque todos los kits RT-PCR ofrecen alta especificidad, la sensibilidad clínica varía dependiendo del diseño del kit, número y selección de genes diana, y calidad de las muestras²⁰.

Para realizar la técnica de RT PCR se requieren numerosos pasos manuales, que son largos y propensos a

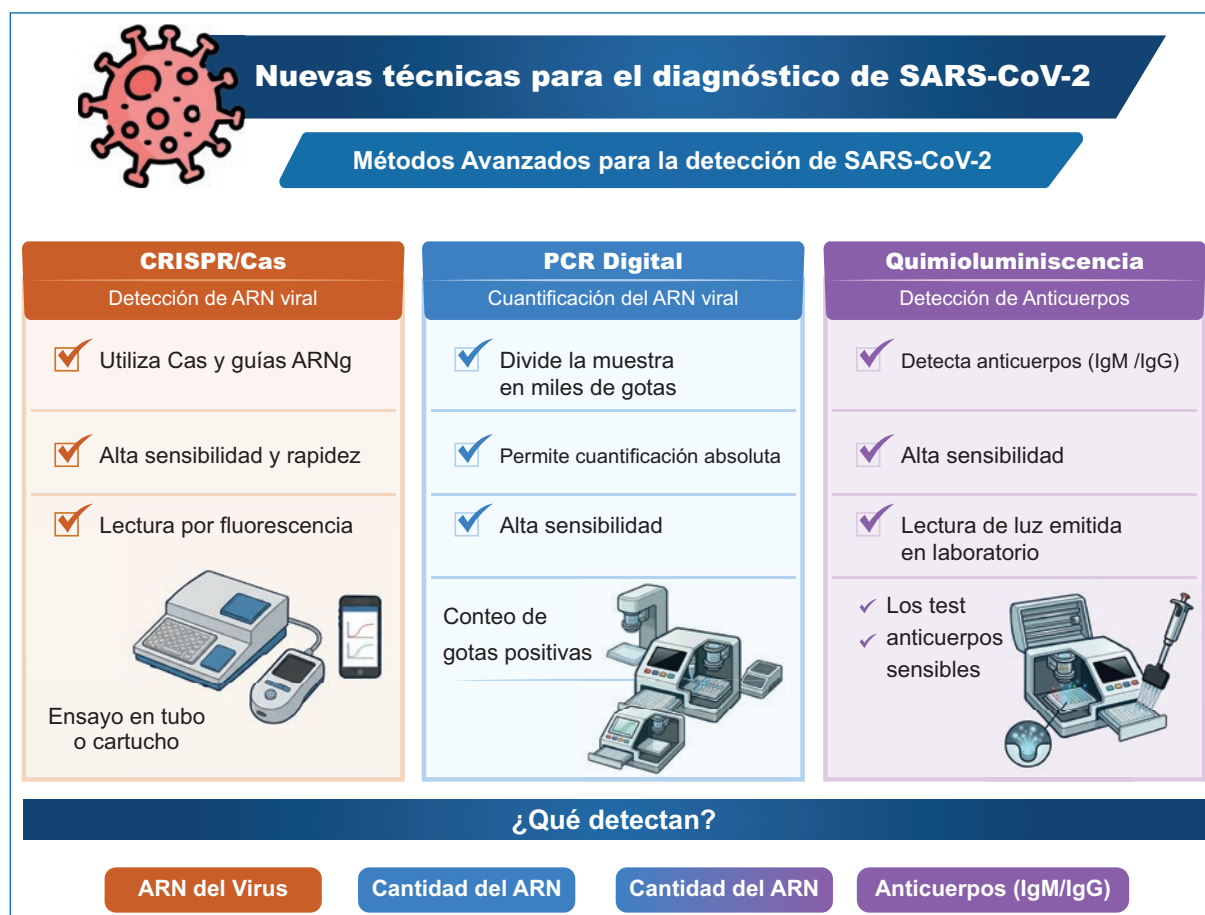


Figura 2. Nuevas técnicas para el diagnóstico de SARS-CoV-2.

errores. Estos incluyen la preparación de las soluciones, la extracción y la purificación de los ácidos nucleicos y la elaboración de la mezcla maestra para el dispositivo de amplificación. Todo esto requiere equipo especializado y demora la obtención de resultados. Los inconvenientes técnicos pueden evitarse utilizando plataformas de PCR automatizadas. Estas plataformas automatizadas integran los pasos de extracción de ácidos nucleicos, amplificación y lectura de resultados, reducen los riesgos de error humano y aumentan la capacidad instalada de los laboratorios con alta demanda de pruebas. Estos sistemas, como Cepheid Xpert Xpress, BD MAX, Roche cobas y Hologic Aptima, han demostrado alta precisión diagnóstica, con sensibilidad y especificidad generalmente >90 %²¹.

Durante la pandemia de COVID-19, la amplificación del ARN a partir de muestras de hisopado nasofaríngeo mediante RT-PCR se convirtió en el método más común para diagnosticar la enfermedad y se considera la prueba molecular de referencia para el diagnóstico

de COVID-19 y otras enfermedades infecciosas. Sin embargo, la necesidad de equipos especializados y tiempos de respuesta prolongados ha impulsado el desarrollo y validación de métodos alternativos que pueden ampliar la capacidad diagnóstica, reducir tiempos de reporte y facilitar la aplicación en entornos con recursos limitados. Las principales técnicas alternativas son RT-LAMP (amplificación isotérmica), PCR digital (dPCR) y métodos CRISPR/Cas integrados con amplificación isotérmica o independientes. Estos métodos superan algunas de las limitaciones de la PCR, proporcionando soluciones más rápidas, rentables y portátiles.

La RT-LAMP (amplificación isotérmica mediada por bucle con retrotranscripción) es una técnica de diagnóstico molecular rápida y sensible que permite amplificar ácidos nucleicos a temperatura constante (60-65 °C) sin requerir un termociclador. Este método combina la retrotranscripción del ARN viral a ADNc y su posterior amplificación en una única reacción. Para ello, utiliza

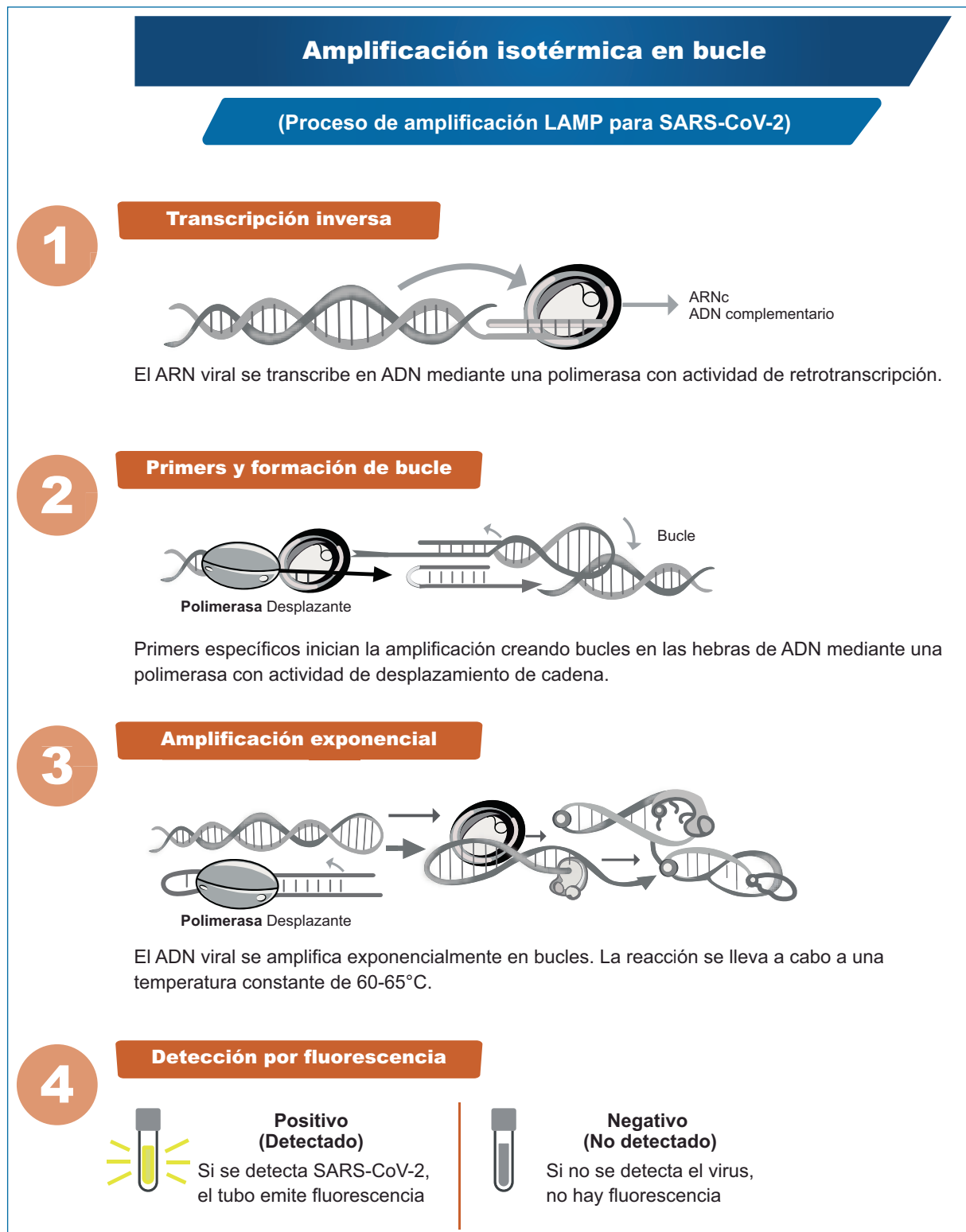


Figura 3. Fundamento del LAMP para el diagnóstico para la detección SARS-CoV-2.

un conjunto de 4 a 6 cebadores específicos (F3, B3, FIP, BIP y, opcionalmente, LoopF y LoopB) dirigidos a regiones conservadas del genoma viral, tales como

N, E, RdRp u ORF1ab. Finalmente, el uso de una ADN polimerasa con actividad de desplazamiento de cadena (Bst) permite la formación de estructuras en bucle,

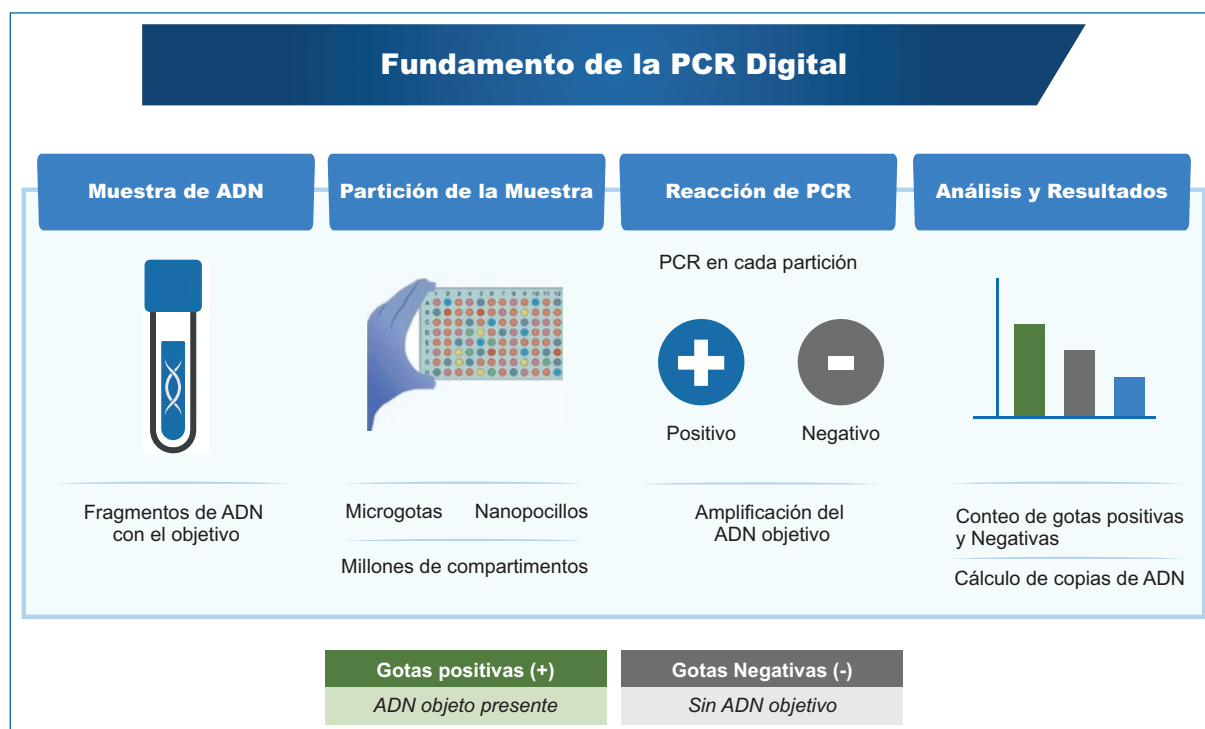


Figura 4. Fundamento del PCR digital para el diagnóstico para SARS-CoV-2.

logrando una amplificación exponencial rápida y altamente específica (Figura 3)²².

En comparación con la PCR, la LAMP presenta varias ventajas. Es una tecnología más sencilla y puede operar en condiciones isotérmicas, lo que la hace adecuada para diagnósticos rápidos sin necesidad de equipos de laboratorio complejos. Una limitación notable de la LAMP es su susceptibilidad a la amplificación inespecífica, lo que puede reducir su precisión diagnóstica especialmente en muestras clínicas complejas. Una revisión sistemática centrada en el diagnóstico de la COVID-19 reveló que la sensibilidad y la especificidad combinadas de la LAMP fueron del 92% y el 99%²³, respectivamente, mientras que la PCR alcanzó una sensibilidad ligeramente superior, del 96%, y una especificidad del 100%. Por las ventajas y precisión diagnóstica durante la pandemia de COVID-19, la LAMP fue utilizada como una alternativa a la PCR para la detección del virus SARS-CoV-2. El bajo costo y la velocidad de la LAMP la hacen especialmente valiosa en regiones con recursos limitados²³.

A lo largo de la pandemia de SARS-CoV-2, la dPCR demostró tener mayor sensibilidad comparada con el estándar de diagnóstico, especialmente para cargas virales bajas o muestras difíciles. Como principio básico, la dPCR divide una mezcla de reacción (que contiene

la muestra de ARN/ADN, cebadores, sondas y mezcla de PCR) en miles de microrreacciones individuales (particiones/droplets o microceldas). Cada partición puede contener cero o pocos blancos de nucleótido. Tras la amplificación por PCR, se detecta la presencia o ausencia de señal fluorescente en cada partición (Figura 4), esto permite el cálculo directamente del número de copias en la muestra, sin necesidad de una curva estándar. Numerosos estudios han comprobado que RT-dPCR mejora la detección de SARS-CoV-2 frente a RT-qPCR²⁴⁻²⁶.

Pruebas de detección de antígenos

Las pruebas de detección de antígenos constituyen, junto con las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT, como la RT-PCR) y la serología, una de las tres metodologías fundamentales para el diagnóstico de SARS-CoV-2. Su utilidad clínica radica en la rapidez de obtención de resultados y su viabilidad operativa en el punto de atención (*point-of-care*), permitiendo la descentralización del diagnóstico²⁷⁻²⁹.

Estos ensayos detectan la presencia directa de proteínas virales en muestras respiratorias. La diana principal es la proteína de la nucleocápside (N) debido a su abundancia relativa y conservación estructural,

detectada mediante plataformas de inmunoensayo de flujo lateral (LFA) o inmunofluorescencia (IF)³⁰⁻³². Estos dispositivos ofrecen resultados cualitativos en un lapso de 15 a 30 minutos, facilitando el triaje en entornos de urgencias y atención primaria³².

La especificidad de las pruebas de antígenos es consistentemente elevada. La revisión sistemática más reciente de Cochrane (2025), que analizó 146 estudios con más de 144,000 muestras, reportó una especificidad promedio del 99.5% (IC 95%: 99.5%-99.6%) en poblaciones asintomáticas, lo que minimiza la ocurrencia de falsos positivos y otorga un alto valor predictivo positivo¹. Estudios previos ya situaban este parámetro entre el 99.5% y el 100%^{32,33}. Sin embargo, la sensibilidad es heterogénea y depende críticamente del contexto clínico:

- Personas asintomáticas versus sintomáticas: según el metaanálisis de Cochrane (2025), la sensibilidad promedio en personas asintomáticas es del 55.0% (IC 95%: 50.9%-59.0%), siendo ligeramente superior (58.6%) cuando existe una sospecha epidemiológica de contacto, o en personas sintomáticas en comparación con el tamizaje general (53.0%)²⁸.
- Carga viral (valores de Ct): existe una correlación inversa entre el valor del ciclo umbral (Ct) de la RT-PCR y la sensibilidad del antígeno. La sensibilidad es alta en muestras con alta carga viral (Ct < 25), alcanzando valores de hasta el 100%⁴. No obstante, el rendimiento desciende en muestras con carga viral baja (Ct > 30-35), con sensibilidades que pueden caer por debajo del 20% en estos subgrupos^{30,31}.
- Impacto de la vacunación y variantes: estudios longitudinales (2020-2023) han observado una disminución en la sensibilidad clínica de las pruebas rápidas a lo largo de la pandemia, reportando una sensibilidad general del 34.5% en entornos de cribado clínico durante la era de la variante Ómicron³³. Este fenómeno se asocia a la modificación de la presentación clínica: la vacunación y la inmunidad previa reducen la frecuencia de síntomas clásicos, lo cual correlaciona con cargas virales o tiempos de excreción que pueden limitar la detección antigénica³⁴.

Debido a la cinética viral, la OMS y la evidencia acumulada recomiendan el uso de estas pruebas dentro de los primeros 5 a 7 días del inicio de los síntomas, periodo donde la carga viral es máxima y la correlación con la infectividad es mayor^{30,34}.

Aprovechando esta ventana de oportunidad diagnóstica, la innovación tecnológica ha simplificado las plataformas de flujo lateral para permitir su uso fuera del entorno sanitario, empoderando al usuario para gestionar su propio diagnóstico de manera autónoma con la implementación de autopruebas (*self-tests*).

Para verificar si esta independencia técnica mantiene el rigor clínico necesario, se llevó a cabo un estudio prospectivo en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas (INER) evaluando el dispositivo Abbott™ PANBIO™ COVID-19 TEST. Los resultados validaron que la autoprueba mantiene una especificidad del 100% (IC 95%: 96.4-100%), indicando una ausencia de falsos positivos cuando es realizado por el paciente sin entrenamiento médico³⁵.

En términos de sensibilidad, el estudio reportó un valor global del 71.2% (IC 95%: 62.5-79.9%). No obstante, se confirmó que el rendimiento es tiempo-dependiente:

- Fase temprana (≤ 48 horas): la sensibilidad alcanzó un 93% cuando la prueba se realizó dentro de los primeros dos días del inicio de los síntomas³⁵.
- Fase tardía (≥ 4 días): la sensibilidad disminuyó al 58% en pacientes con cuatro o más días de sintomatología⁵.

En conclusión, las pruebas de antígenos son herramientas de alto valor para la confirmación rápida de casos, especialmente en presencia de síntomas y alta carga viral. Un resultado positivo en una autoprueba, particularmente dentro de las primeras 72 horas confirma el diagnóstico con certeza. Sin embargo, dada la sensibilidad variable (34.5%-55% en asintomáticos o vacunados), un resultado negativo no descarta la infección y requiere confirmación mediante RT-PCR si la sospecha clínica persiste.

Pruebas serológicas

Estos ensayos detectan la presencia de anticuerpos, proteínas producidas por el sistema inmunitario en respuesta al contacto con un antígeno. Los anticuerpos también se denominan inmunoglobulinas (Ig). Existen cinco clases de anticuerpos: IgM, IgD, IgG, IgA e IgE, que se diferencian por sus regiones C-terminales. La IgM es el primer anticuerpo producido durante una infección, mientras que la IgG es el más abundante en el suero y aparece de forma más tardía. Los anticuerpos se secretan en mucosas y en sangre, y neutralizan los patógenos al unirse a los antígenos e inactivarlos.

Por lo tanto, la neutralización mediada por anticuerpos evita que el virus infecte las células²².

Estas pruebas no se utilizan para el diagnóstico de la infección aguda por SARS-CoV-2 debido a su baja sensibilidad durante la primera semana desde el inicio de los síntomas. Se ha reportado una sensibilidad de hasta el 90% en la segunda semana tras el inicio de los síntomas³⁶. Son útiles para: 1) el diagnóstico retrospectivo de personas con síntomas compatibles con COVID-19 agudo que no se han sometido a RT-PCR, o con resultados negativos o no concluyentes; 2) la estimación del momento de la infección para ayudar a definir el período infeccioso; y 3) la realización de encuestas serológicas para evaluar las tasas de exposición e infección en una población determinada³⁷.

Para confirmar la infección se requiere demostrar seroconversión o un aumento de al menos cuatro veces en los títulos de anticuerpos entre el suero de fase aguda y el de fase convaleciente. Para la detección de anticuerpos frente al SARS-CoV-2, existen pruebas de serología tanto desarrolladas internamente como comerciales basadas en distintos métodos, como la inmunocromatografía de flujo lateral, los ensayos de inmunoabsorción ligados a enzimas (ELISA), la inmunofluorescencia indirecta (IFA) y las pruebas de neutralización viral³⁸.

Financiamiento

El presente trabajo no recibió financiamiento alguno.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad, consentimiento informado y aprobación ética. El estudio no involucra datos personales de pacientes ni requiere aprobación ética. No se aplican las guías SAGER.

Declaración sobre el uso de inteligencia artificial. Los autores declaran que no utilizaron ningún tipo de inteligencia artificial generativa para la redacción de este manuscrito.

Referencias

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel Coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020;382(8):727-733. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2001017>.

2. Drosten C, Günther S, Preiser W, van der Werf S, Brodt HR, Becker S, et al. Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*. 2003;348(20):1967-1976. <https://doi.org/10.1056/nejmoa030747>.
3. World Health Organization. WHO COVID-19 dashboard. World Health Organization; 2025. (consultado el 27 de diciembre de 2025). Disponible en: <https://data.who.int/dashboards/covid19/deaths>.
4. Tabatabaei SN, Keykhaee Z, Nooraei S, Ayati MA, Behzadmand M, Azimi S, et al. SARS-CoV-2 and coronaviruses: understanding transmission, impact, and strategies for prevention and treatment. *Drugs Drug Candidates*. 2025;4(1):5. <https://doi.org/10.3390/ddc4010005>.
5. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill*. 2020;25(3):2000045. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.es.2020.25.3.2000045>.
6. Ksiazek TG, Erdman D, Goldsmith CS, Zaki SR, Peret T, Emery S, et al. A novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*. 2003;348(20):1953-1966. <https://doi.org/10.1056/nejmoa030781>.
7. Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC. Pathophysiology, transmission, diagnosis, and treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19): a review. *JAMA*. 2020;324(8):782-793. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.12839>.
8. Hale T, Angrist N, Hale AJ, Kira B, Majumdar S, Petherick A, et al. Government responses and COVID-19 deaths: Global evidence across multiple pandemic waves. *PloS One*. 2021;16(7):e0253116. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0253116>.
9. Peters JA, Farhadloo M. The effects of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 cases, hospitalizations, and mortality: a systematic literature review and meta-analysis. *AJPM Focus*. 2023;2(4):100125. <https://doi.org/10.1016/j.focus.2023.100125>.
10. Lison A, Banholzer N, Sharma M, Mindermann S, Unwin HJ, Mishra S, et al. Effectiveness assessment of non-pharmaceutical interventions: lessons learned from the COVID-19 pandemic. *Lancet Public Health*. 2023;8(4):e311-e317. [https://doi.org/10.1016/s2468-2667\(23\)00046-4](https://doi.org/10.1016/s2468-2667(23)00046-4).
11. Sun Y, Zhang G, Liu W, Shi P. Mitigation strategies for responding to the COVID-19 pandemic after reopening from the global perspective. *International Journal of Disaster Risk Reduction*. 2024;100:104187. <https://doi.org/10.1016/j.ijdrr.2023.104187>.
12. Evans S, Agnew E, Vynnycky E, Stimson J, Bhattacharya A, Rooney C, et al. The impact of testing and infection prevention and control strategies on within-hospital transmission dynamics of COVID-19 in English hospitals. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci*. 2021;376(1829):20200268. <https://doi.org/10.1098/rstb.2020.0268>.
13. Tatsuki O, Naoki H, Igarashi Y. Optimal COVID-19 testing strategy on limited resources. *PloS One*. 2023;18(2):e0281319. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0281319>.
14. Georgakopoulou VE, Gkoufa A, Makrodimiti S, Basoulis D, Tsakanikas A, Karamanakis G, et al. Early 3-day course of remdesivir for the prevention of the progression to severe COVID-19 in the elderly: A single-centre, real-life cohort study. *Exp Ther Med*. 2023;26(4):462. <https://doi.org/10.3892/etm.2023.12161>.
15. Lee TH, Junhao Lin R, Lin RTP, Barkham T, Rao P, Leo Y-S, et al. Testing for SARS-CoV-2: Can we stop at 2? *Clin Infect Dis*. 2020;71(16):2246-2248. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa459>.
16. Farfán JM. Molecular biology in clinical diagnosis. *Rev Med Clin Condes*. 2015; 26(6):788-793. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2015.11.007>.
17. Carter LJ, Garner LV, Smoot JW, Li Y, Zhou Q, Saveson CJ, et al. Assay techniques and test development for COVID-19 diagnosis. *ACS Cent Sci*. 2020;6(5):591-605. <https://doi.org/10.1021/acscentsci.0c00501>.
18. U.S. Food and Drug Administration (FDA). In vitro diagnostics EUAs – molecular diagnostic tests for SARS-CoV-2. Silver Spring, MD: FDA; 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas-molecular-diagnostic-tests-sars-cov-2> (Acceso el 27 de diciembre de 2025).
19. Kadivarian S, Rostamian M, Kooti S, Dashtbin S, Hosseinabadi S, Abiri R, et al. Diagnostic value comparative analysis of the commercial kits for the detection of SARS-CoV-2 in clinical samples: a systematic review and meta-analysis. *Iran J Microbiol*. 2025;17(5):669-681. <https://doi.org/10.18502/ijm.v17i5.19875>.
20. Rangaiah A, Shankar SM, Basawarajappa SG, Shah PA, Chandrashekar A, Munegowda A, et al. Detection of SARS-CoV-2 in clinical samples: Target-specific analysis of qualitative reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) Diagnostic Kits. *IJID Reg*. 2021;1:163-169. <https://doi.org/10.1016/j.ijregi.2021.11.004>.
21. Becerril-Vargas E, Etzael AJ, Martínez-Orozco JA, Sánchez-Tinajero Á, Delgado-Cueva AI, Prieto-Padilla J, et al. Automation of the RT-PCR to detect SARS-CoV-2 approved in Mexico by using the BD Max open system. *J Hum Virol Retrovirol*. 2020;8(4):115-118. <https://doi.org/10.15406/jhvv.2020.08.00230>.
22. Notomi T, Okayama H, Masubuchi H, Yonekawa T, Watanabe K, Amino N, et al. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. *Nucleic Acids Res*. 2000;28(12):E63. <https://doi.org/10.1093/nar/28.12.e63>.

23. Pu R, Liu S, Ren X, Shi D, Ba Y, Huo Y, et al. The screening value of RT-LAMP and RT-PCR in the diagnosis of COVID-19: Systematic review and meta-analysis. *J Virol Methods*. 2022;300:114392. <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2021.114392>.
24. Quan PL, Sauzade M, Brouzes E. dPCR: a technology review. *Sensors (Basel)*. 2018;18(4):1271. <https://doi.org/10.3390/s18041271>.
25. Sun Y, Ding C, Chen Q, Xie J, Yu J, Shi Y, et al. Digital PCR assay for the effective detection of COVID-19 patients with SARS-CoV-2 low viral load. *J Virol Methods*. 2021;295:114185. <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2021.114185>.
26. Jiang Y, Wang H, Hao S, Chen Y, He J, Liu Y, et al. Digital PCR is a sensitive new technique for SARS-CoV-2 detection in clinical applications. *Clin Chim Acta*. 2020;511:346-351. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2020.10.032>.
27. Dinnes J, Berhane S, Walsh J, Reidy P, Doherty A, Hillier B, et al.; Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Rapid, point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2025;11(11):CD013705. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd013705.pub4>.
28. U.S. Food & Drug Administration. (2023). COVID-19 Emergency Use Authorizations for Medical Devices. Recuperado el 15 de diciembre de 2025, de <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>.
29. World Health Organization. (2021). Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim Guidance. (consultado el 15 de diciembre de 2025). Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>.
30. Krüttgen A, Cornelissen CG, Dreher M, Hornef MW, Imöhl M, Kleines M. Comparison of the SARS-CoV-2 Rapid antigen test to the real star Sars-CoV-2 RT PCR kit. *J Virol Methods*. 2021;288:114024. <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.114024>.
31. Mertens P, De Vos N, Martiny D, Jassoy C, Mirazimi A, Cuypers L, et al. LHUB-ULB SARS-CoV-2 Working Diagnostic Group. Development and potential usefulness of the COVID-19 Ag Respi-Strip diagnostic assay in a pandemic context. *Front Med (Lausanne)*. 2020;7:225. <https://doi.org/10.3389/fmed.2020.00225>.
32. Porte L, Legarraga P, Vollrath V, Aguilera X, Munita JM, Araos R, et al. Evaluation of a novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. *Int J Infect Dis*. 2020;99:328-333. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.05.098>.
33. Wagenhäuser I, Knies K, Pscheidt T, Eisenmann M, Flemming S, Petri N, et al. SARS-CoV-2 antigen rapid detection tests: test performance during the COVID-19 pandemic and the impact of COVID-19 vaccination. *EBio-Medicine*. 2024;109:105394. <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2024.105394>.
34. Cantón Cruz KA, Durán Barrón MA, Morales Lozada IA, Mujica Sánchez MA, Deloya Brito GG, García Colín MDC, et al. Detection of SARS-CoV-2 Using the Abbott™ PANBIO™ COVID-19 SELF-TEST Rapid Test in Patients Seen at INER. *Biomedicine*. 2025;13(5):1012. <https://doi.org/10.3390/biomedicine13051012>.
35. Jacofsky D, Jacofsky EM, Jacofsky M. Understanding antibody testing for COVID-19. *J Arthroplasty*. 2020;35(7S):S74-S81. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.04.055>.
36. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with novel Coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis*. 2020;71(16):2027-2034. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>.
37. Whitman JD, Hiatt J, Mowery CT, Shy BR, Yu R, Yamamoto TN, et al. Evaluation of SARS-CoV-2 serology assays reveals a range of test performance. *Nat Biotechnol*. 2020;38(10):1174-1183. <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0659-0>.
38. Petherick A. Developing antibody tests for SARS-CoV-2. *Lancet*. 2020;395(10230):1101-1102. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30788-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30788-1).