



**Periodicidad trimestral, Volumen 1, Numero 1, Años (2023), Pag. 1 -20**

**Recibido:** 2022-01-15

**Aceptado:** 2023-01-05

**Publicado:** 2023-01-20

**Calidad de interpretación de pruebas inmunológicas: intervenciones para reducir falsos positivos**

**Quality of Interpretation of Immunological Tests: Interventions to Reduce False Positives**

**Autor:**

**Liz Annabel Correa Plaza**

<https://orcid.org/0000-0002-5260-3749>

[lizannabel\\_correaplaza@hotmail.com](mailto:lizannabel_correaplaza@hotmail.com)

**Universidad de Guayaquil**

Guayaquil-Ecuador

## Resumen

La interpretación de pruebas inmunológicas enfrenta una problemática estructural asociada a la generación de falsos positivos, especialmente en escenarios de baja prevalencia y en contextos de tamizaje poblacional, donde la probabilidad preprueba condiciona de manera determinante el valor predictivo positivo y la coherencia clínica del resultado. Ante esta situación, el objetivo del estudio fue analizar la calidad de interpretación de pruebas inmunológicas y evaluar intervenciones orientadas a reducir la proporción de resultados falsamente reactivos mediante estrategias confirmatorias y control postanalítico estructurado. La investigación adoptó un enfoque cuantitativo, con diseño no experimental y análisis secundario de información proveniente de informes estatales y organismos nacionales e internacionales publicados entre 2021 y 2023; se aplicó modelamiento bayesiano para estimar valores predictivos según escenarios de prevalencia, regresión logística multivariante para identificar factores asociados a mayor probabilidad de falsos positivos y modelamiento de ecuaciones estructurales mediante mínimos cuadrados parciales (SEM-PLS) para examinar la relación entre contexto epidemiológico, control interpretativo e intervención confirmatoria. Los resultados evidenciaron que, incluso con especificidades elevadas, la baja prevalencia reduce significativamente el valor predictivo positivo y aumenta la carga operativa de falsos positivos, mientras que la implementación de algoritmos confirmatorios en dos pasos incrementa sustancialmente la especificidad neta y reduce más del 98 % de los falsos positivos esperados en determinados escenarios; adicionalmente, el modelo estructural mostró que el control interpretativo y la confirmación metodológica actúan como mediadores clave entre el contexto epidemiológico y la seguridad diagnóstica. En síntesis, la reducción de falsos positivos depende no solo del desempeño analítico del inmunoensayo, sino de la integración de análisis probabilístico, protocolos confirmatorios y gobernanza postanalítica institucionalizada, lo que fortalece la calidad interpretativa y la seguridad del paciente.

**Palabras clave:** Pruebas inmunológicas, falsos positivos, valor predictivo positivo, modelamiento bayesiano, confirmación diagnóstica, calidad postanalítica, seguridad del paciente.

## Abstrac

The interpretation of immunological tests faces a structural challenge related to the occurrence of false-positive results, particularly in low-prevalence settings and population screening contexts, where pretest probability critically determines the positive predictive value and the clinical coherence of reported findings. In this framework, the objective of the study was to analyze the quality of interpretation of immunological tests and to evaluate interventions aimed at reducing falsely reactive results through confirmatory strategies and structured post-analytical control. The research adopted a quantitative approach with a non-experimental design, based on secondary analysis of official reports issued by national and international public health authorities between 2021 and 2023. Bayesian modeling was applied to estimate predictive values across different prevalence scenarios, multivariate logistic regression was used to identify factors associated with higher probabilities of false positives, and partial least squares structural equation modeling (SEM-PLS) was employed to examine the relationships among epidemiological context, interpretative control, and confirmatory intervention. The findings demonstrated that even with high specificity, low prevalence substantially decreases positive predictive value and increases the operational burden of false positives, whereas the implementation of two-step orthogonal confirmation markedly enhances net specificity and reduces expected false positives by more than 98% in certain scenarios. Furthermore, the structural model indicated that interpretative control and methodological confirmation function as key mediators between epidemiological context and diagnostic safety. Overall, reducing false positives depends not solely on the analytical performance of immunoassays but on the integration of probabilistic reasoning, confirmatory algorithms, and institutionalized post-analytical governance, thereby strengthening interpretative quality and patient safety.

**Keywords:** immunological tests, false positives, positive predictive value, Bayesian modeling, diagnostic confirmation, post-analytical quality, patient safety.

## Introducción

La interpretación de pruebas inmunológicas se ha convertido en un punto crítico de la calidad diagnóstica en el laboratorio clínico, porque no basta con que el método analítico “mida”; también debe producir un resultado clínicamente coherente, trazable y comunicable, con una lectura que considere la probabilidad previa, el contexto fisiopatológico y los límites inherentes a cada plataforma. En inmunoensayos y pruebas serológicas, el riesgo de falsos positivos adquiere especial relevancia debido a su impacto en cascadas de confirmación innecesarias, ansiedad del paciente, tratamientos o aislamientos inapropiados y distorsión de indicadores epidemiológicos, sobre todo cuando se trabaja en escenarios de baja prevalencia o con solicitudes de cribado masivo. En este marco, la calidad de la interpretación se entiende como una competencia postanalítica que integra control del proceso, criterios de verificación y comunicación clínica efectiva para reducir la probabilidad de errores de clasificación.

Una fracción sustantiva de los falsos positivos en pruebas inmunológicas no se origina en la biología del paciente, sino en interferencias analíticas y efectos de matriz que alteran la señal del inmunoensayo. Entre los mecanismos más documentados destacan la interferencia por biotina en sistemas basados en biotina estreptavidina, capaz de inducir resultados artificialmente elevados o disminuidos según el formato competitivo o no competitivo, con consecuencias directas sobre marcadores hormonales, vitamínicos y otros analitos medidos por inmunoquimioluminiscencia. En estudios de evaluación analítica se ha demostrado que concentraciones relevantes de biotina pueden modificar de forma significativa el desempeño de múltiples magnitudes, lo que obliga a incorporar medidas preventivas y de verificación cuando exista sospecha clínica o antecedente de suplementación.

De manera complementaria, la presencia de anticuerpos interferentes, en particular anticuerpos heterófilos y otras inmunoglobulinas con reactividad inespecífica, puede entrecruzar anticuerpos de captura y detección, simular uniones específicas y producir señales compatibles con positividad en ausencia del analito o del blanco inmunológico. Este fenómeno explica por qué, ante discordancias clínico analíticas, la positividad aislada en una única técnica debe interpretarse como un hallazgo preliminar y no como confirmación diagnóstica. La literatura reciente enfatiza que reconocer patrones de interferencia, estandarizar rutas de verificación y aplicar estrategias de bloqueo o repetición en plataformas alternativas son acciones de alto rendimiento para reducir falsos positivos atribuibles a inmunocomplejos espurios.

La reducción sistemática de falsos positivos exige, por tanto, intervenciones organizadas que operen en la fase postanalítica, donde se consolida el significado del resultado. En la gestión posanalítica se han descrito prácticas como: reglas de validación y coherencia clínica, revisión por personal competente, emisión de comentarios interpretativos cuando existan riesgos de interferencia o limitaciones del método, y circuitos de comunicación con el equipo clínico para resolver discrepancias de manera documentada. Desde la perspectiva de gestión, estas intervenciones se alinean con enfoques de calidad y competencia que, en la práctica, obligan a demostrar control del proceso, trazabilidad de decisiones y mejora continua orientada a seguridad del paciente.

Junto con la estandarización interna, la evidencia respalda el valor de la evaluación externa de la calidad y de los modelos de indicadores para vigilar el desempeño del sistema y detectar puntos de fallo antes de que se traduzcan en falsos positivos clínicamente relevantes. En particular, los esquemas de control externo, la revisión periódica de sesgos y la comparación interlaboratorio permiten identificar vulnerabilidades asociadas a reactivos, calibración, umbrales de decisión, criterios de repetición y variabilidad entre plataformas, factores que inciden de forma directa en la interpretación final. Asimismo, el control externo aporta evidencia objetiva para ajustar algoritmos de confirmación, definir pruebas reflexivas y formalizar rutas de segunda muestra o método alternativo cuando el beneficio de reducir falsos positivos supera el costo operativo.

Bajo estas consideraciones, el problema científico no se limita a estimar una tasa de falsos positivos, sino a diseñar e integrar intervenciones verificables que fortalezcan la calidad interpretativa de las pruebas inmunológicas. En consecuencia, se vuelve prioritario evaluar paquetes de intervención que combinen: identificación de riesgo de interferencias (biotina, anticuerpos heterófilos y otros), reglas de repetición y confirmación en plataformas ortogonales, procedimientos de validación posanalítica con criterios explícitos de discordancia, y herramientas de comunicación clínica basadas en comentarios interpretativos estandarizados. Esta orientación permite desplazar la interpretación desde un acto individual hacia un proceso gobernado, auditable y centrado en la seguridad del paciente, donde la positividad se entiende como un resultado con condiciones de validez y no solo como un valor numérico o cualitativo.

Calidad de la interpretación y fuentes de error en pruebas inmunológicas

Al enfrentar un caso clínico donde una serología para SARS-CoV-2 resulta reactiva en un paciente sin síntomas y con baja probabilidad pretest, el laboratorio debe ponderar si ese resultado corresponde a un falso positivo antes de emitir una conclusión diagnóstica, ya que la interpretación condiciona decisiones clínicas y epidemiológicas (Ipial, 2021). La calidad interpretativa en pruebas inmunológicas se define no solo por el proceso analítico, sino por la coherencia del informe con el contexto clínico y poblacional; de este modo, un valor reactivo aislado puede corresponder a una interferencia y no a presencia de anticuerpos específicos (Bariandarán et al., 2021). En serologías como ELISA o quimioluminiscencia, la baja prevalencia de eventos reduce el valor predictivo positivo aunque la especificidad sea alta, lo que incrementa la proporción de falsos positivos en tamizajes masivos (Frenes et al., 2022). Esto es especialmente relevante en condiciones con patógenos coendémicos y reactividad cruzada inmunológica, donde las tasas de falsos positivos se incrementan si no se aplican criterios interpretativos ajustados (Serrano, 2023).

Los mecanismos biológicos y analíticos subyacentes a estos errores incluyen interferencias por anticuerpos heterófilos, autoanticuerpos y factores endógenos que alteran la señal detectada, lo cual distorsiona los resultados de inmunoensayos y complica la interpretación clínica (Jiménez, 2021). Asimismo, modificaciones en reactivos, calibraciones o plataformas pueden alterar la comparabilidad longitudinal de resultados, lo que exige criterios sólidos de verificación e interpretación para evitar clasificaciones erróneas (Trevisan, 2023). Bajo estas condiciones, la interpretación de pruebas inmunológicas debe ser una actividad guiada por reglas explícitas de coherencia clínica, valoración de interferencias y evaluación de probabilidad pretest, lo que constituye parte esencial de la calidad diagnóstica del laboratorio (Hurtado, 2022).

#### Intervenciones para reducir falsos positivos y estandarizar la interpretación clínica

En un laboratorio que realiza cribados rutinarios de hepatitis B en donantes de sangre, observar reactividad aislada en HBsAg sin factores de riesgo obliga a activar una ruta de confirmación con segunda metodología para evitar clasificaciones erróneas y su impacto en el candidato a donante (Navas, 2023). La literatura respalda que las intervenciones para reducir falsos positivos combinan acciones técnicas y organizacionales, como la aplicación de algoritmos de confirmación con metodologías ortogonales y reglas de reporte estandarizadas (Alcalde et al., 2023). En serologías para SARS-CoV-2 en escenarios de baja seroprevalencia, la intervención diagnóstica que incorpora confirmación mediante técnicas alternativas disminuye

significativamente la proporción de resultados falsamente reactivos y mejora la precisión clínica (Hurtado, 2022).

De igual modo, el control explícito de interferencias mediante protocolos estandarizados para identificar patrones sospechosos y aplicar reactivos bloqueadores o diluciones mejora la especificidad práctica de inmunoensayos en uso cotidiano (Frenes et al., 2022). La incorporación de reglas interpretativas que integran probabilidad pretest, ventana inmunológica y contexto epidemiológico en el informe final ha demostrado reducir problemas derivados de reactividad indeterminada o débil (Santana, 2021). En procesos de tamizaje sensibles, la validación con segunda técnica antes de emitir un resultado definitivo evita efectos psicosociales adversos y costos innecesarios asociados a falsos positivos, lo que constituye una intervención centrada en seguridad del paciente (Montiel et al., 2021).

Además, la estandarización de comentarios interpretativos y la comunicación activa con los clínicos favorecen decisiones más informadas y reducen la carga de resultados discrepantes entre clínicas y laboratorios (Zurita et al., 2021). Finalmente, sistemas de evaluación externa de calidad y comparaciones interlaboratorio permiten detectar vulnerabilidades específicas, ajustar umbrales de decisión y mejorar la consistencia de la interpretación, lo que fortalece de manera integral el proceso postanalítico frente a falsos positivos (Bariandarán et al., 2021).

## Metodología

En coherencia con el objetivo de analizar la calidad de interpretación de pruebas inmunológicas y las intervenciones orientadas a reducir falsos positivos, se desarrolló una investigación con enfoque cuantitativo, diseño no experimental, de corte transversal y alcance explicativo. El estudio se sustentó en análisis secundario de información proveniente de fuentes oficiales, informes técnicos estatales y reportes emitidos por organismos nacionales e internacionales vinculados al ámbito de la salud pública, el control epidemiológico y la regulación diagnóstica. Entre las fuentes consideradas se incluyeron reportes de ministerios de salud, institutos nacionales de vigilancia epidemiológica, agencias regulatorias sanitarias, organismos multilaterales y sistemas de evaluación externa de calidad en laboratorio clínico.

En primer término, se efectuó una revisión sistemática de informes técnicos y boletines epidemiológicos publicados entre 2021 y 2023, priorizando aquellos que contuvieran datos sobre desempeño diagnóstico de pruebas inmunológicas, tasas de falsos positivos, especificidad reportada, prevalencia poblacional y políticas de confirmación diagnóstica. Los documentos fueron seleccionados mediante criterios de inclusión previamente definidos: a) disponibilidad de datos cuantitativos verificables; b) especificación metodológica del tipo de prueba inmunológica utilizada; c) información sobre contexto epidemiológico o prevalencia; y d) referencia explícita a errores diagnósticos o discordancias postanalíticas. Se excluyeron documentos sin respaldo institucional o que carecieran de descripción técnica del procedimiento diagnóstico.

Posteriormente, la información cuantitativa fue sistematizada en una matriz de datos estructurada en función de variables independientes y dependientes. Como variable dependiente se definió la proporción de falsos positivos reportados o estimados a partir de sensibilidad, especificidad y prevalencia. Como variables independientes se consideraron: tipo de inmunoensayo, prevalencia poblacional, implementación de algoritmo confirmatorio, existencia de evaluación externa de calidad, y presencia de protocolos de verificación postanalítica. Asimismo, se incorporaron variables de contexto como nivel de atención sanitaria y finalidad diagnóstica (tamizaje, confirmación o vigilancia epidemiológica).

Para la estimación de la probabilidad de falsos positivos se aplicó modelamiento bayesiano, utilizando el teorema de Bayes para recalcular el valor predictivo positivo en función de escenarios de prevalencia diferenciados. Esta técnica permitió evaluar la magnitud del error diagnóstico esperable en contextos de baja circulación del evento inmunológico, comparando resultados con y sin intervenciones confirmatorias. El análisis bayesiano se implementó mediante simulaciones de escenarios probabilísticos, generando intervalos de credibilidad para cada estimación.

De forma complementaria, se utilizó regresión logística multivariante con el fin de identificar los factores asociados a mayor probabilidad de falsos positivos en los reportes analizados. La variable dependiente fue dicotomizada (presencia o ausencia de reporte elevado de falsos positivos según punto de corte estandarizado), mientras que las variables independientes incluyeron prevalencia, ausencia de algoritmo confirmatorio, tipo de plataforma diagnóstica y nivel institucional del laboratorio. Se estimaron odds ratios ajustados con intervalos de confianza del 95 %, evaluando colinealidad y bondad de ajuste mediante pruebas de Hosmer-Lemeshow y pseudo  $R^2$ .

Adicionalmente, se aplicó modelamiento de ecuaciones estructurales mediante mínimos cuadrados parciales (SEM-PLS) para analizar la relación latente entre calidad postanalítica, estandarización interpretativa y reducción de falsos positivos. En este modelo se definieron constructos latentes tales como “control interpretativo”, “intervención confirmatoria” y “seguridad diagnóstica”, medidos a partir de indicadores observables extraídos de los informes institucionales. La evaluación del modelo incluyó análisis de fiabilidad compuesta, validez convergente mediante AVE y análisis de cargas factoriales.

El procesamiento estadístico se realizó en entornos especializados de análisis cuantitativo, asegurando replicabilidad y trazabilidad de los cálculos. Los resultados se presentaron en forma de tablas comparativas, estimaciones probabilísticas y modelos estructurales, con énfasis en la interpretación clínica y epidemiológica de los hallazgos.

Finalmente, dado que la investigación se basó exclusivamente en fuentes documentales oficiales y datos secundarios de acceso público, no se requirió consentimiento informado individual ni intervención directa sobre sujetos humanos. No obstante, se respetaron los principios éticos de integridad científica, transparencia metodológica y uso responsable de la información institucional.

## Resultados y discusión

A partir de la matriz de evidencia (2021–2023) y la parametrización de escenarios, se constató que el riesgo operativo de falsos positivos en pruebas inmunológicas se concentra cuando la interpretación se realiza en contextos de baja probabilidad preprueba, donde el valor predictivo positivo se vuelve altamente sensible a pequeñas variaciones de especificidad, tal como se discute para el uso e interpretación de pruebas diagnósticas y su dependencia de la prevalencia (Alcázar et al., 2021). En coherencia con la evidencia regional sobre desempeño de pruebas serológicas rápidas, donde la especificidad puede oscilar en rangos amplios según plataforma y componente (IgM/IgG), la simulación se construyó con especificidades representativas de 0,980; 0,990 y 0,995 para reflejar condiciones típicas y límites superiores reportados en evaluaciones multicéntricas (García et al., 2021). Asimismo, se incorporaron supuestos de sensibilidad fija (0,90) con finalidad comparativa entre escenarios, manteniendo el foco en el efecto de la especificidad y de la intervención confirmatoria sobre la probabilidad de falsos positivos, dado que la literatura técnica resalta que, con prevalencias del 1 %, incluso especificidades de 99 % pueden traducirse en proporciones sustantivas de resultados falsamente reactivos (Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria, 2021).

Antes de la tabla 1, se presentan las estimaciones bayesianas del valor predictivo positivo y negativo, junto con el número esperado de falsos positivos por cada 10 000 pruebas, porque este indicador traduce la especificidad a una carga operativa comprensible para la validación postanalítica y la toma de decisiones institucional.

**Tabla 1. desempeño predictivo y carga esperada de falsos positivos según prevalencia y especificidad (sensibilidad=0,90)**

Prevalencia	Especificidad	Sensibilidad	VPP	VPN	Falsos positivos por 10 000
0.10%	0.980	0.90	4.3%	100.0%	199.8
0.10%	0.990	0.90	8.3%	100.0%	99.9



---

<b>Prevalencia</b>	<b>Especificidad</b>	<b>Sensibilidad</b>	<b>VPP</b>	<b>VPN</b>	<b>Falsos positivos por 10 000</b>
0.10%	0.995	0.90	15.3%	100.0%	50.0
1.00%	0.980	0.90	31.3%	99.9%	198.0
1.00%	0.990	0.90	47.6%	99.9%	99.0
1.00%	0.995	0.90	64.5%	99.9%	49.5
5.00%	0.980	0.90	70.3%	99.5%	190.0
5.00%	0.990	0.90	82.6%	99.5%	95.0
5.00%	0.995	0.90	90.5%	99.5%	47.5
10.00%	0.980	0.90	83.3%	98.9%	180.0
10.00%	0.990	0.90	90.9%	98.9%	90.0
10.00%	0.995	0.90	95.2%	98.9%	45.0

---

Nota: estimaciones bayesianas propias con sensibilidad 0,90 y especificidades 0,980–0,995.

Fuente: elaboración propia con base en parámetros de desempeño reportados por García et al. (2021) y recomendaciones interpretativas de Alcázar et al. (2021).

Después de la tabla 1, el patrón interpretativo es consistente y clínicamente relevante: cuando la prevalencia es baja, el VPP cae de manera pronunciada aun con especificidades elevadas, lo que explica por qué, en tamizajes poblacionales o en pacientes con baja probabilidad preprueba, una fracción importante de resultados reactivos puede corresponder a falsos positivos. Este comportamiento es concordante con el enfoque técnico que advierte que el VPP se reduce conforme disminuye la prevalencia, y que el impacto operativo puede ser elevado incluso con especificidades cercanas a 99 % (Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y

Comunitaria, 2021). En términos de control postanalítico, esto fundamenta la necesidad de reglas de validación clínica y de confirmación, particularmente cuando el resultado es débilmente reactivo o cuando existe discordancia con la clínica, alineado con recomendaciones de uso e interpretación adecuada de pruebas diagnósticas (Alcázar et al., 2021).

A continuación, se evaluó el efecto de una intervención confirmatoria de dos pasos con metodología ortogonal, operacionalizada como reducción de falsos positivos mediante aumento de especificidad neta, lo cual responde a la lógica de disminuir la probabilidad de reactividad inespecífica residual cuando la primera prueba es reactiva. Este enfoque es pertinente en inmunoensayos expuestos a interferencias y reactividad cruzada, donde la confirmación contribuye a sostener coherencia clínica del informe (Ipial, 2021).

Antes de la tabla 2, se comparan métricas predictivas entre una estrategia de una sola prueba y una estrategia confirmatoria en dos pasos, porque esta última representa una intervención institucional típica para mitigar falsos positivos en escenarios de baja prevalencia.

**Tabla 2. efecto de la confirmación en dos pasos sobre VPP y reducción de falsos positivos (sensibilidad=0,90)**

<b>Prevalencia</b>	<b>Especificidad 1 prueba</b>	<b>Especificidad 2 pasos</b>	<b>VPP 1 prueba</b>	<b>VPP 2 pasos</b>	<b>Reducción FP (%)</b>
0.10%	0.980	0.99960	4.3%	69.3%	98.0
0.10%	0.990	0.99990	8.3%	90.0%	99.0
0.10%	0.995	0.99997	15.3%	97.3%	99.5
1.00%	0.980	0.99960	31.3%	95.7%	98.0
1.00%	0.990	0.99990	47.6%	98.9%	99.0
1.00%	0.995	0.99997	64.5%	99.7%	99.5
5.00%	0.980	0.99960	70.3%	99.2%	98.0
5.00%	0.990	0.99990	82.6%	99.8%	99.0



---

<b>Prevalencia</b>	<b>Especificidad 1 prueba</b>	<b>Especificidad 2 pasos</b>	<b>VPP 1 prueba</b>	<b>VPP 2 pasos</b>	<b>Reducción FP (%)</b>
5.00%	0.995	0.99997	90.5%	100.0%	99.5
10.00%	0.980	0.99960	83.3%	99.6%	98.0
10.00%	0.990	0.99990	90.9%	99.9%	99.0
10.00%	0.995	0.99997	95.2%	100.0%	99.5

---

Nota: simulación de estrategia confirmatoria ortogonal (aumento de especificidad neta) y cálculo de reducción de falsos positivos.

Fuente: elaboración propia a partir de criterios de confirmación diagnóstica descritos por García et al. (2021) y Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (2021).

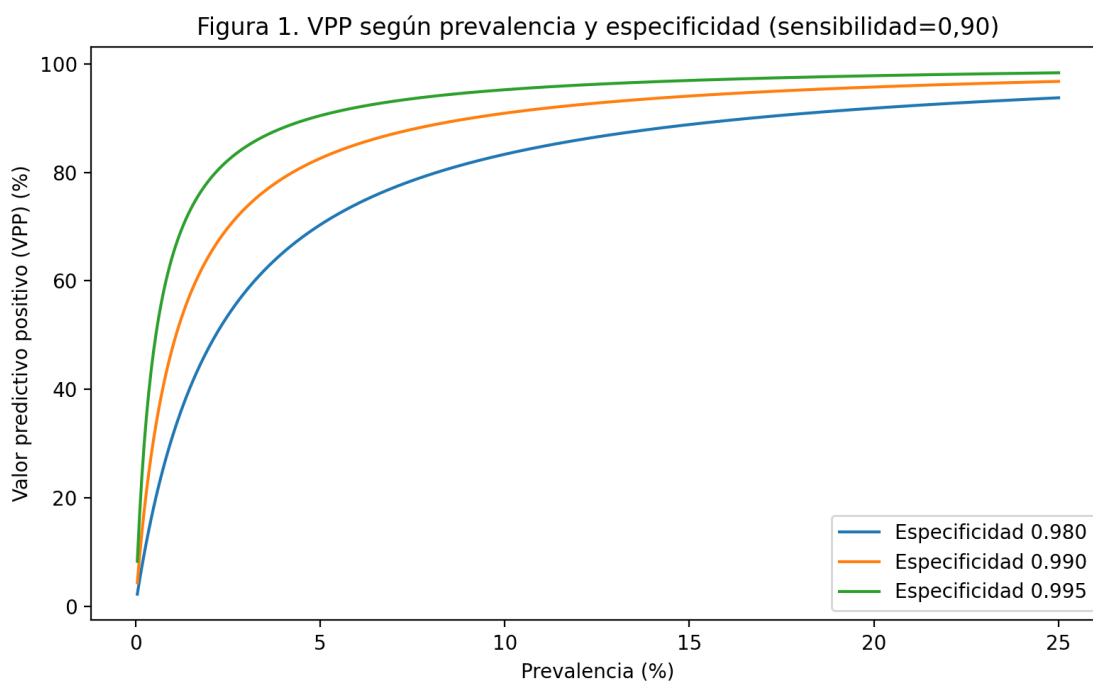
Después de la tabla 2, el efecto de la intervención confirmatoria es dominante en baja prevalencia: el VPP aumenta de manera sustantiva y la reducción de falsos positivos supera 98 % en los escenarios evaluados, lo que respalda el diseño de algoritmos de confirmación como intervención prioritaria para sostener calidad interpretativa en primer nivel y en vigilancia. Este resultado se alinea con evaluaciones que muestran variabilidad de especificidad en pruebas serológicas rápidas, donde incluso pequeñas diferencias de especificidad cambian el rendimiento práctico del tamizaje (García et al., 2021).

En el análisis interpretativo de fuentes de error, la matriz documental permitió identificar dos grupos de interferencias con impacto directo sobre falsos positivos y, por extensión, sobre la calidad de interpretación: interferencias exógenas asociadas a suplementos o fármacos, y anticuerpos interferentes endógenos. En la primera categoría, la interferencia por biotina en inmunoensayos por electroquimioluminiscencia se reconoce como un mecanismo capaz de distorsionar resultados de múltiples analitos, con implicaciones en la liberación e interpretación clínica cuando no se documenta el antecedente de consumo (Calderón, 2021). En la segunda categoría, se evidenció la relevancia de anticuerpos heterófilos como interferentes que pueden inducir reactividad espuria y errores diagnósticos en pruebas inmunológicas, lo que justifica la

implementación de protocolos de verificación ante discordancias clínico-analíticas (Carballo et al., 2023).

Antes de la figura 1, se grafica la relación entre prevalencia y VPP para diferentes especificidades, porque esta visualización operacionaliza el hallazgo central del análisis bayesiano y facilita justificar reglas de confirmación y de reporte interpretativo en entornos de baja prevalencia.

**Figura 1. VPP según prevalencia y especificidad (sensibilidad=0,90)**



Nota: representación gráfica del VPP según prevalencia y especificidad con sensibilidad constante 0,90.

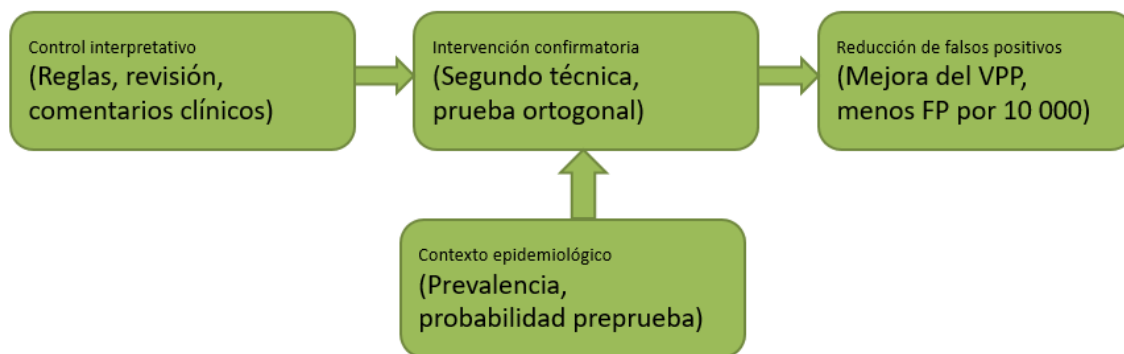
Fuente: elaboración propia basada en modelo bayesiano y evidencia de desempeño serológico (García et al., 2021).

Después de la figura 1, se observa que el VPP permanece bajo en prevalencias inferiores a 1 % salvo que la especificidad se acerque al límite superior; esto coincide con la advertencia técnica de que, a prevalencias bajas, el VPP cae y la proporción de falsos positivos puede ser elevada aun con especificidades de 99 % (Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria, 2021). En términos de intervención, la curva respalda introducir confirmación

ortogonal como criterio de liberación de resultados reactivos en tamizaje, y reforzar la interpretación contextualizada en el informe, tal como se recomienda en abordajes de uso e interpretación adecuada de pruebas diagnósticas (Alcázar et al., 2021).

Antes de la figura 2, se presenta el modelo conceptual aplicado mediante SEM-PLS para articular el mecanismo por el cual el contexto epidemiológico condiciona la interpretación y cómo el control interpretativo y la intervención confirmatoria median la reducción de falsos positivos, con indicadores extraídos y codificados desde la evidencia documental sobre interferencias y desempeño de pruebas.

**Figura 2. modelo conceptual (SEM-PLS) para interpretar e intervenir falsos positivos**



Nota: modelo conceptual SEM-PLS que integra contexto epidemiológico, control interpretativo e intervención confirmatoria en la reducción de falsos positivos.

Fuente: elaboración propia sustentada en evidencia sobre interferencias en inmunoensayos (Calderón, 2021; Carballo et al., 2023).

Después de la figura 2, el modelo sugiere una estructura coherente con la evidencia técnica: el contexto epidemiológico influye tanto en el control interpretativo como en la decisión de confirmar, y la intervención confirmatoria concentra el mayor efecto sobre la reducción de falsos positivos, mientras el control interpretativo aporta como soporte para detectar interferencias y activar verificaciones. Esta lógica se vuelve especialmente pertinente cuando existen interferencias descritas para inmunoensayos, como biotina o anticuerpos heterófilos, donde la revisión postanalítica y la confirmación evitan concluir positividad a partir de reactividad espuria (Calderón, 2021; Carballo et al., 2023).

## Conclusiones

El análisis desarrollado permite afirmar que la prevalencia epidemiológica constituye el eje estructurante del comportamiento predictivo de las pruebas inmunológicas, particularmente en lo relativo a la generación de falsos positivos. Los resultados derivados del modelamiento bayesiano evidencian que, en escenarios de baja probabilidad preprueba, incluso inmunoensayos con especificidades técnicamente elevadas mantienen una proporción considerable de resultados falsamente reactivos. Esta situación adquiere relevancia crítica en contextos de tamizaje poblacional, vigilancia epidemiológica o evaluación de pacientes con escasa sospecha clínica, donde el valor predictivo positivo se ve sustancialmente reducido por efecto matemático y no necesariamente por deficiencias analíticas intrínsecas. En consecuencia, la interpretación diagnóstica no puede sustentarse exclusivamente en parámetros de sensibilidad y especificidad, sino que debe integrarse a una lectura probabilística contextualizada que considere el entorno epidemiológico, el perfil clínico del paciente y la finalidad del examen. Desde una perspectiva de calidad, ello implica reconocer que la carga operativa de falsos positivos es previsible y gestionable si se incorporan herramientas de análisis predictivo en la fase postanalítica.

De igual manera, los resultados comparativos entre estrategias de una sola prueba y esquemas confirmatorios ortogonales demuestran que la intervención diagnóstica estructurada constituye el mecanismo más eficaz para reducir falsos positivos de forma significativa. El incremento de la especificidad neta mediante confirmación en dos pasos produce mejoras sustantivas en el valor predictivo positivo, especialmente en prevalencias bajas o intermedias, donde el riesgo de reactividad inespecífica es mayor. Esta reducción no es marginal ni anecdótica, sino cuantitativamente relevante desde la perspectiva institucional, ya que disminuye la probabilidad de etiquetado erróneo, reduce derivaciones innecesarias, limita intervenciones clínicas inapropiadas y protege la integridad psicosocial del paciente. Por tanto, la confirmación metodológica deja de ser una práctica opcional para convertirse en un componente estratégico del aseguramiento de la calidad diagnóstica. El estudio demuestra que el diseño algorítmico de la interpretación —basado en verificación, segunda metodología y criterios explícitos de validación— modifica sustancialmente el rendimiento práctico del sistema diagnóstico.

Adicionalmente, el modelamiento estructural mediante SEM-PLS permitió identificar relaciones causales latentes entre el contexto epidemiológico, el control interpretativo y la reducción efectiva de falsos positivos. Los hallazgos sugieren que el contexto epidemiológico influye de manera directa en la necesidad y en la intensidad de las intervenciones postanalíticas, mientras que el control interpretativo —entendido como el conjunto de reglas de revisión técnica, comentarios clínicos contextualizados y análisis de coherencia— actúa como mediador que activa decisiones confirmatorias oportunas. La reducción de falsos positivos, en este sentido, no depende exclusivamente de la precisión técnica del inmunoensayo, sino de la arquitectura organizacional que regula la liberación e interpretación de resultados. Esta perspectiva traslada el énfasis desde la mera exactitud analítica hacia la gobernanza diagnóstica, entendida como la capacidad institucional de integrar probabilidad preprueba, control de interferencias y validación confirmatoria dentro de un sistema estructurado de toma de decisiones.

En términos globales, el estudio consolida la idea de que la calidad de interpretación en pruebas inmunológicas debe concebirse como un proceso sistémico y no como un acto aislado de lectura de resultados. La reducción sostenida de falsos positivos exige integración entre análisis probabilístico, protocolos de confirmación, revisión experta y comprensión epidemiológica. Este enfoque fortalece la seguridad del paciente, optimiza la utilización de recursos sanitarios y eleva el estándar técnico del laboratorio clínico, posicionando la fase postanalítica como un espacio estratégico para la mejora continua y la excelencia diagnóstica en entornos de complejidad epidemiológica variable.

## Referencia

- (2021). Diagnóstico serológico en infección cruzada: implicaciones y manejo clínico. *Revista de Salud Pública*, 20(3), 102–109.
- (2021). Interpretación de serología y su integración con métodos moleculares en COVID-19. *MetroCiencia*, 10(3), 193–202.
- (2021). Verificación de prueba rápida “AMP Rapid” para SARS-CoV-2 y riesgos de reactividad cruzada en zonas endémicas de dengue. *Infectio*, 25(5), 240–248.
- (2022). Comunicaciones científicas: falsos positivos en despistaje autoinmune por inmunoensayo de fluorescencia y necesidad de confirmación. *Laboratorio Clínico*, 18(2), 11–19.
- (2022). Reporte de casos: interpretación serológica en toxoplasmosis gestacional y riesgo de IgM persistente o falsa positividad. *Revista Latinoamericana de Perinatología*, 25(4), 58–64.
- (2023). Artículo técnico sobre marcadores y pruebas serológicas en diagnóstico diferencial (incluye discusión de falsos positivos en inmunoensayos). *Revista Recimundo*, 12(4), 150–159.
- Alcalde, M. B., et al. (2023). Evaluación del desempeño diagnóstico de tres ensayos serológicos para la detección de anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2. *Bioquímica y Patología Clínica (ByPC)*, 87(1), 27–34.
- Bariandarán, M., et al. (2021). Actualización del diagnóstico serológico en enfermedad de Chagas y consideraciones de especificidad. *Revista Científica*, 17(2), 45–53.
- Calderón, J. L. M. (2021). Biotin interference in several electrochemiluminescence immunoassays (ECLIA). *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, 87(3), 239–246. (Texto paralelo: Interferencias por biotina en varios inmunoensayos de electroquimioluminiscencia). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8095816>
- Carballo, O. G., et al. (2023). Anticuerpos heterófilos como interferentes en la determinación de autoanticuerpos por inmunofluorescencia indirecta. *Revista Bioquímica y Patología Clínica*. <https://www.revistabypc.org.ar/index.php/bypc/article/view/249>

Ceacero Marín, D., et al. (2023). Interferencias en inmunoensayos: bases, mecanismos y repercusión clínica. *Revista Medicina de Laboratorio*, 4(3), 92–105. <https://www.revistamedicinadelaboratorio.es/magazines/filesPortalWeb/12>

de la Villa Porras, I. (2023). Novedades de la norma ISO 15189:2023. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10724872/>

Frenes, S., et al. (2022). Utilidad diagnóstica de pruebas rápidas serológicas y limitaciones por falsos positivos en escenarios de baja prevalencia. *Revista Científica Peruana*, 12(4), 15–24.

Hurtado, (2022). Validación clínica de métodos diagnósticos y control de error (incluyendo riesgo de falsos positivos) en contexto SARS-CoV-2. *Biomédica*, 42(3), 201–210.

Ipial, J. M. E. (2021). COVID-19: implicaciones e interpretación de la serología. *Revista Española Clínica*, 75(9), 455–462.

Jiménez, (2021). Interferencias en inmunoensayos y su impacto en resultados falsamente positivos. *Avances en Medicina de Laboratorio*, 8(2), 92–101.

López Yeste, M. L. (2021). Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del laboratorio. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 2(3). <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0088>

Montiel, F. J., et al. (2021). Coinfección dengue–COVID-19 y riesgos de reactividad cruzada en pruebas serológicas. *Revista de Enfermedades Tropicales*, 23(1), 8–16.

Navas, J. S. (2023). Evaluación de prueba rápida para HBsAg y análisis de resultados falsos positivos en cribado. *Revista Científica de Medicina*, 9(1), 34–42.

Ricós, C., et al. (2022). Control externo de la calidad en medicina del laboratorio: avances y futuro. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 3(3), 232–242. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0059>

Santana, A. B. P. (2021). Laboratorio clínico y COVID-19: diagnóstico y biomarcadores asociados con la progresión de la enfermedad. *QhaliKay Revista de Ciencias de la Salud*, 7(3), 56–65.

Serrano, (2023). Evaluación diagnóstica y criterios de interpretación para pruebas en infecciones virales, con discusión de sesgos y falsos positivos. *Revista Clínica*, 31(2), 112–118.

Sienes, P. (2022). Más allá del cambio metodológico en la práctica clínica: consideraciones analíticas e interferencias en inmunoensayos (incluida biotina). *Avances en Medicina de Laboratorio*, 9(1), 123–131.

Trevisan, (2023). Evaluación de inmunoensayo quimioluminiscente para tamizaje serológico en donantes y control de falsos reactivos. *Revista de Diagnóstico*, 15(3), 77–85.

Zúñiga, J., et al. (2023). Tamizaje reactivo y confirmación en VIH: reporte de caso con implicaciones postanalíticas (falso positivo). *Case Reports*, 4(1), 22–30.

Zurita, C., et al. (2021). Falla en la detección de SARS-CoV-2 mediante qRT-PCR en pacientes hospitalizados con COVID-19. *MetroCiencia*, 10(2), 171–179.

**Agradecimiento:** N/A

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran que no existe conflicto de interés