



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**FACULTAD DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

## **Título**

**Niveles de IgE sérica total como marcador predisponente de hipersensibilidad inmediata en niños que acuden al Hospital Isidro Ayora**

*Tesis previa a la obtención  
del título de Licenciado en  
Laboratorio Clínico*

**AUTOR:**

*Henry Luis Jácome Saez*

**DIRECTORA:**

*Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta, Esp.*

**Loja-Ecuador**

**2018**

## Certificación

Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta, Esp.

**DIRECTORA DE TESIS**

### **CERTIFICO:**

Que he revisado y orientado en el marco del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja vigente, todo el proceso de desarrollo del trabajo investigativo titulado: **“Niveles de IgE sérica total como marcador predisponente de hipersensibilidad inmediata en niños que acuden al Hospital Isidro Ayora”** de autoría de la Sr. **Jácome Saez Henry Luis**, previo a la obtención de la licenciatura en Laboratorio Clínico.

Loja, 17 de diciembre de 2018

Atentamente:



.....  
**Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta, Esp.**

**DIRECTORA DE TESIS**

## **Autoría**

Yo, **Jácome Saez Henry Luis** con **CI. 1717773277** declaro ser autor del presente trabajo de investigación, y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación del presente trabajo en el Repositorio Institucional de la Biblioteca Virtual.

**Autor:** Jácome Saez Henry Luis

**Firma:** \_\_\_\_\_



**Cédula:** 1717773277

**Fecha:** Loja, 17 de diciembre de 2018

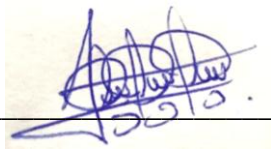
## Carta de Autorización

Yo, Jácome Saez Henry Luis declaro ser autor de la tesis titulada “**Niveles de IgE sérica total como marcador predisponente de hipersensibilidad inmediata en niños que acuden al Hospital Isidro Ayora**” como requisito para optar el grado de **Licenciado en Laboratorio Clínico**; Autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el repositorio digital institucional:

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad. La universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización en la ciudad de Loja a los diecisiete días del mes de diciembre del 2018. Firma el autor.

Firma: \_\_\_\_\_



**Autor:** Jácome Saez Henry Luis

**Cedula de identidad:** 1717773277

**Correo Electrónico:** luislj10@hotmail.com

**Celular:** 0992944604

### DATOS COMPLEMENTARIOS

**Directora de Tesis:** Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta, Esp.

**Tribunal de tesis:**

**Presidente:** Dr. Luis Alberto Morocho Yaguana, Mg. Sc.

**Vocal:** Lic. Alicia Villavicencio Obando, Mg. Sc.

**Vocal:** Lic. Marlon Rolando Bravo Bonilla, Mg. Sc.

## **Dedicatoria**

Dios, tu amor y bondad no tiene fin, me permites sonreír ante todos mis logros que son resultados de tu ayuda, que cuando caigo me pones aprueba, aprendo de mis errores y me doy cuenta que me los pones enfrente para que mejore como ser humano, y crezca de diversas maneras. Eres quien guía el camino de mi vida.

De igual manera dedico este logro a mi familia por su apoyo incondicional y a ese ángel que siempre me guía y me ayuda desde el cielo “Mi Padre”.

Henry Jácome

## **Agradecimiento**

Esther y Elisabeth Saez sus consejos su esfuerzo nunca fue en vano todo su apoyo me ayudo a dar un paso que de hoy en adelante se llama vida profesional.

Familia querida hermanos Verónica, Paul, John, Liz, Anthony, Pablo su apoyo fue incondicional en los momentos duros de mi vida sin embargo el querer es poder a luchar por nuestros sueños.

Maribel Rosales amada esposa tus palabras, tu amor es incondicional siempre y me ayuda a lograr con mis objetivos de vida.

Renata Allisson hijas mi motor todo lo que consiga es por ustedes.

Ing. Ángel Rosales su fe en mí nunca se apagó al contrario su apoyo está suscrito en este trabajo.

Universidad Nacional de Loja prestigiosa institución que me formo para ser un excelente profesional estaré agradecido toda la vida.

Quiero ser grato con mis docentes por impartirme sus conocimientos y sobre todo las palabras de aliento que siempre las puse en práctica he aquí el resultado.

Dra. Sandra Freire por honrarme con su amistad, consejo y permanente apoyo científico.

Henry Jácome

## ÍNDICE

Carátula.....	i
Certificación .....	ii
Autoría.....	iii
Carta de Autorización.....	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento .....	vi
1. Título .....	1
2. Resumen .....	2
Summary.....	3
3. Introducción.....	4
4. Revisión de literatura.....	6
4.1. Inmunidad.....	6
4.2. Sistema Inmunitario.....	7
4.3. Alergia .....	8
4.4. Hipersensibilidad .....	8
4.4.1. Hipersensibilidad tipo 1. ....	8
4.4.2. Hipersensibilidad Tipo II por anticuerpos citotóxicos. ....	9
4.4.3. Hipersensibilidad Tipo III mediada por inmunocomplejos.....	10
4.4.4. Reacciones de hipersensibilidad Tipo IV retardada. ....	10
4.5. Inmunoglobulina E .....	11
4.5.1. Estructura. ....	11
4.5.2. Función.....	12
4.5.3. Composición de IgE. ....	13
4.5.4. Producción de IgE. ....	13
4.5.5. Unión de la IgE. ....	13
4.5.6. IgE relacionada con procesos Alérgicos. ....	14
4.6. Epidemiología.....	15

4.6.1. Epidemiología regional .....	16
4.7. Diagnóstico de Laboratorio.....	16
4.7.1. Prueba rápida de detección para IgE en suero.....	17
4.7.2. Reacción Antígeno – Anticuerpo (técnica de ELISA). .....	17
4.7.3. Electroquimioluminiscencia.....	18
4.7.4. Tipo de muestra.....	20
4.7.5. Condiciones de almacenamiento.....	20
4.7.6. Controles de calidad de los ensayos de IgE. ....	21
5. Materiales y métodos.....	22
6. Resultados.....	25
7. Discusión .....	29
8. Conclusiones.....	31
9. Recomendaciones .....	32
10. Bibliografía.....	33
11. Anexos.....	38
Anexo 1.- Solicitud y autorización para la realización y desarrollo del proyecto de Tesis..	38
Anexo 2.- Consentimiento Informado .....	39
Anexo 3.- Cuestionario.....	40
Anexo 4.- Protocolo toma de muestras.....	41
Anexo 5.- Calibración y procesamiento .....	44
Anexo 6. Informe de resultados.....	52
Anexo 7. Difusión del tríptico para beneficio de la población.....	528
Anexo 8. Certificado.....	60
Anexo 9. Fotos.....	61
Anexo 10. Certificado de traducción.....	62



## **1. Título**

Niveles de IgE sérica total como marcador predisponente de hipersensibilidad inmediata  
en niños que acuden al Hospital Isidro Ayora

## 2. Resumen

La hipersensibilidad inmediata es una reacción inmunitaria por el contacto de un antígeno, normalmente inofensivo, induciendo liberación de mediadores inflamatorios, se la considera comúnmente como alergia o atopía. La Organización Mundial de la Salud afirma que del 10 al 15% de la población mundial padece algún tipo de alergias, generalmente sus niveles de Inmunoglobulina E son elevados y en los últimos años los casos van en aumento. Una temprana cuantificación de IgE en niños puede llevar a determinar enfermedades alérgicas antes de manifestarse. El presente estudio es descriptivo, cuantitativo y de corte transversal, realizado en la ciudad de Loja en el Laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora (HIAL), con una muestra de 100 niños dentro de las edades de 6 a 12 años, aplicando la técnica de electroquimioluminiscencia para la determinación de IgE total, obteniendo como resultados un 59% que presentan índices elevados. Con un porcentaje mayor de pacientes de sexo masculino del estudio total con un 52%, mientras que el 48% fue de sexo femenino. El grupo más afectado corresponde a niños de entre 8-9 años de edad con el 79.66%. La información se difundió mediante un tríptico a los participantes de la investigación.

**Palabras claves:** hipersensibilidad inmediata, inmunoglobulina E, reacción inmune.

## Summary

The Immediate hypersensitivity is an immune reaction by antigen contact, normally harmless, inducing the release of inflammatory mediators, it is commonly considered as an allergy or atopy. The World Health Organization affirm that 10 to 15% of the world's population suffer from some type of allergies, generally their levels of immunoglobulin E are high and in recent years the cases are increasing. An early quantification of IgE in children can determinnte allergic diseases before manifesting. The present study is descriptive, quantitative and cross-sectional, was made it in Loja City at the Clinical Laboratory of the Isidro Ayora Hospital (HIAL), with a sample of 100 children within the ages of 6 to 12 years, applying the technique of electrochemiluminescence for the determination of total IgE, obtaining as a result 59% presented high values. With a higher percentages of male patients of the total study with 52%, while 48% were female. The most affected group corresponds to children between 8-9 years with the 79.66%. The information was announced a triptychs to the study participants.

**Key words:** immediate hypersensitivity, immunoglobulin E, immune reaction.

### 3. Introducción

La alergia es una reacción de hipersensibilidad del sistema inmunitario frente a determinadas sustancia que son toleradas por la mayoría, esta reacción anómala está mediada por mecanismos inmunológicos y se manifiesta clínicamente con diferentes síntomas y enfermedades (Rojas, 2012). Los niños que padecen algún tipo de alergias generalmente tienen niveles altos de inmunoglobulina E en su sangre, sin embargo, algunas personas que padecen algún tipo de alergia tienen valores normales de IgE en su sangre y puede también haber personas que sin ser alérgicas tengan una IgE elevada en su sangre (Gordon, 2015).

Datos estadísticos de la Organización Mundial de la Salud afirma que del 10 a 15% de la población padece algún tipo de enfermedad alérgica y existen estudios realizados a nivel mundial que determinan la incidencia de estas enfermedades, que van en aumentando en todo el mundo (Organización Mundial de la Salud, 2014). En el Ecuador al menos el 42% de la población tiene algún tipo de alergia diagnosticada y un 5% más padece alergias, pero no tiene claramente especificada la razón de la misma (Organización Panamericana de la Salud, 2015).

En la presente investigación se ha tomando en cuenta la prueba de IgE sérica total como marcador útil para tamizaje inicial en pacientes con sospecha de alergia y que la información recopilada pueda ser utilizada en futuros proyectos, al proporcionar datos reales que podrán ser desarrollados de una manera más amplia por otros investigadores.

En la ciudad de Loja, existe poca información relevante de la hipersensibilidad inmediata, que contenga datos que reflejen la realidad en la actualidad, por lo cual, se evidenció la necesidad de realizar la presente investigación, proponiendo como objetivos

establecer los niveles séricos de IgE total en suero sanguíneo, mediante la técnica de electroquimioluminiscencia, tomando los datos de encuestas correlacionar los niveles de IgE e hipersensibilidad inmediata con antecedentes familiares y establecer la frecuencia de niveles de IgE total de acuerdo a edad, sexo en la población estudiada. Como finalidad dar información de los resultados a sus representantes legales mediante un tríptico acerca del concepto de la IgE, la hipersensibilidad y su importancia en el diagnóstico de alergias, además de, las manifestaciones más comunes y sus respectivas complicaciones.

## 4. Revisión de literatura

### 4.1. Inmunidad

Es un término médico que describe las defensas biológicas que evitan infecciones, enfermedades u otra que son producidas por la invasión de diversos patógenos, para lo cual, la inmunidad involucra; componentes no específicos que actúan como barreras o como eliminadores de patógenos para detener la infección por microorganismos antes de que puedan causar la enfermedad y componentes específicos del sistema inmunitario que se adaptan ellos mismos a cada nueva enfermedad encontrada y son capaces de generar inmunidad específica contra un patógeno. La inmunidad puede ser: (Calvo & Cabrera, 2009).

- a) **Innata:** llamada también natural o nativa, siendo la primera línea de defensa, está representada por la piel, mucosas y sus secreciones; sistema de complemento y aquellas células que se encargan de destruir los agentes infecciosos, como los macrófagos, neutrófilos y células asesinas.
- b) **Específica o adaptativa:** formada por los linfocitos B y sus productos, los anticuerpos y los linfocitos T. Ambos mecanismos trabajan en forma coordinada e integrada. La inmunidad puede adquirirse en forma activa o pasiva y a su vez puede ser natural o pasiva.
- c) **Activa:** Es la protección producida por el propio sistema inmunológico de las personas, generalmente es permanente.
- d) **Pasiva:** Protección obtenida a través de la transferencia de anticuerpos humanos o de animales. Genera una resistencia rápida sin que se ponga en marcha una respuesta inmunitaria activa. La protección es temporal y puede durar semanas o meses.

- e) **Natural:** Es aquella que se adquiere al padecer la enfermedad. Paso de anticuerpos (inmunoglobulina) de la madre al niño, a través de la placenta. Es la más común y la protege contra algunas enfermedades. **Adquirida:** Es la protección producida por la administración de inmuno-biológicos (Abbas, 2010).

#### 4.2. Sistema Inmunitario

El sistema inmunitario es un conjunto de órganos, tejidos, células y productos derivados de estas células que se encuentra distribuido por todo el organismo. Los órganos que forman parte del sistema inmunitario se denominan órganos linfoides. Las adenoides (comúnmente llamadas vegetaciones), las amígdalas palatinas, el timo, el apéndice, la médula ósea, el bazo, los ganglios linfáticos, las placas de Peyer del intestino y los vasos linfáticos. (Ramirez, 2014).

Los linfocitos tienen como misión fundamental proteger la identidad del individuo, para lo cual efectúa dos procesos especiales: el reconocimiento y la defensa (Regueiro & Cols, 2010). Se encarga de identificar aquello que es propio y forma parte del organismo (tejidos, células), de lo que es extraño a él y, potencialmente, perjudicial, además, es un complejo sistema defensivo frente a agresiones y ataques, tanto del exterior como del interior (Abbas, 2010).

Se calcula que la variedad de posibles sustancias contra las cuales el sistema inmunitario debe reaccionar de forma específica, llamadas genéricamente antígenos, es de unos 10<sup>9</sup> tipos diferentes, para esta diversidad en la respuesta inmunitaria está perfectamente preparado dicho sistema, ya que puede producir tan variado número de anticuerpos diferentes como sea preciso, al poseer una habilidad muy específica para discriminar entre moléculas estrechamente relacionadas (Calvo & Cabrera, 2009).

El sistema inmunitario tiene memoria, de tal forma que puede reconocer fácil y rápidamente una segunda exposición a un antígeno contra el cual había generado anteriormente una respuesta (Regueiro & Cols, 2010).

### **4.3. Alergia**

Se denomina alergia a una reacción de hipersensibilidad del sistema inmunitario frente a determinadas sustancia que son toleradas por la mayoría, esta reacción anómala está mediada por mecanismos inmunológicos y se manifiesta clínicamente con diferentes síntomas y enfermedades según el órgano que afecten, como la rinitis, la conjuntivitis, el asma bronquial, la dermatitis atópica y otras manifestaciones cutáneas y digestivas (Acosta & Sancho, 2002). Un alérgeno o antígeno es cualquier sustancia que puede producir una reacción de hipersensibilidad (alérgica) en personas susceptibles, que han tenido una exposición reiterada a dicha sustancia (Rojas, 2012).

### **4.4. Hipersensibilidad**

La hipersensibilidad se refiere a una reacción inmunitaria exacerbada producida mediante un cuadro patológico, causando trastornos, incomodidad y a veces, la muerte súbita, las causas de las reacciones de hipersensibilidad requieren que el individuo haya sido previamente sensibilizado, es decir, que haya sido expuesto al menos una vez a los antígenos en cuestión (Gordon, 2015).

#### **4.4.1. Hipersensibilidad tipo 1.**

También denominada hipersensibilidad mediada por IgE, constituye reacciones inflamatorias de instauración inmediata, aunque a veces semi - retardada, causada por la liberación masiva de anticuerpos IgE por leucocitos basófilos y mastocitos frente a determinados antígenos. Tales mediadores son los causantes de las manifestaciones clínicas, las cuales, según la vía de acceso y el grado de difusión intracorporal del alérgeno,



pueden adoptar una forma localizada como la rinitis o el asma, o generalizada como las reacciones anafilácticas desencadenadas por medicamentos, picaduras de insectos o ciertos alimentos (Condori López , 2011).

Los antígenos que estimulan la formación de respuestas de anticuerpo IgE causantes de las enfermedades atópicas se denominan alérgenos. Puede tratarse de proteínas o glucoproteínas que forman parte de productos naturales o de sustancias químicas de naturaleza hapténica (por ej: la penicilina) que al unirse a una proteína portadora se convierten en material inmunogénico (Cisneros, 2015).

La hipersensibilidad de tipo I se produce en dos etapas contiguas: sensibilización y desencadenamiento; en la etapa de sensibilización los anticuerpos IgE producidos en respuesta a un antígeno se unen a receptores de membrana de los mastocitos y/o basófilos, en la etapa de desencadenamiento, se reconocen, a su vez, dos fases, una fase inicial y una fase tardía (Rojas, 2012).

- a) En la fase inicial, tras una nueva exposición al antígeno, ocurre la unión a los anticuerpos fijados a las células, lo que provoca la activación y liberación con gran rapidez de diversos mediadores preformados y de otros sintetizados de nuevo.
- b) La fase tardía, se desarrolla sin que exista una nueva exposición al antígeno y ocurre entre 2 a 24 horas luego de la exposición inicial.

#### **4.4.2. Hipersensibilidad Tipo II por anticuerpos citotóxicos.**

Son procesos desencadenados por anticuerpos circulantes preformados que se unen a una célula diana, fijan complemento y la lisan. Como consecuencia de la activación del complemento, se liberan fragmentos quimiotácticos (como el C5a) que provocan la infiltración de polimorfonucleares. Son ejemplos de este mecanismo la enfermedad

hemolítica del recién nacido (por incompatibilidad Rh), y el rechazo hiper agudo de trasplantes (Baena & Lockey, 2008).

#### **4.4.3. Hipersensibilidad Tipo III mediada por inmunocomplejos.**

Se produce por depósito de inmunocomplejos, los cuales, son agregados de antígeno, anticuerpos y complemento que normalmente son retirados de la circulación por fagocitosis directa o por transporte de los mismos hacia órganos, como el hígado, donde son fagocitados por los monocitos/macrófagos (Rojas, 2012).

Las reacciones de hipersensibilidad tipo II y tipo III son bastante parecidas. En ambas los inmunocomplejos pueden ser IgG o IgM, pero la diferencia fundamental es que el antígeno de las de tipo III es soluble y en las de tipo II se encuentra en la superficie celular. En todo caso, puesto que la acción perjudicial del anticuerpo (Ac) requiere su unión con el antígeno (Ag) formando complejos Ag-Ac, cabe englobar los fenómenos de inmunopatogenicidad mediada por anticuerpos bajo la denominación de lesiones o trastornos por complejos inmunes o inmunocomplejos (Rojas, 2012).

#### **4.4.4. Reacciones de hipersensibilidad Tipo IV retardada.**

Son las reacciones tardías mediadas por células; el prototipo más conocido es la reacción de Mantoux, que consiste en la administración de tuberculina a un paciente previamente sensibilizado, dando la reacción a las 48-72 horas como una induración en el área de inyección; Ejemplos de patología por hipersensibilidad tipo IV es el rechazo agudo de los trasplantes los granulomas y la hipersensibilidad por contacto (Abbas, 2010).

Las denominadas reacciones de hipersensibilidad retardada constituyen reacciones inflamatorias debidas al reclutamiento y activación de macrófagos por el efecto de las citocinas liberadas por linfocitos TCD4+ al reconocer al antígeno en asociación con las moléculas del complejo principal de histocompatibilidad (MHC) de clase II en la

membrana de las células presentadoras del antígeno (APC). En esta reacción, también denominada hipersensibilidad de tipo IV según la clasificación de Gell y Coombs, no intervienen los anticuerpos, a diferencia de lo que ocurre con las otras formas de mecanismos inmunes de lesiones inflamatorias (Baena, Lockey & Passalacqua, 2008).

#### **4.5. Inmunoglobulina E**

La inmunoglobulina E (IgE) es un tipo de anticuerpo presente únicamente en mamíferos, está implicada en la alergia y en la respuesta inmune efectiva contra diversos agentes patógenos, especialmente parásitos, sus niveles suelen estar bastante elevados tanto en pacientes alérgicos como en personas que sufren alguna parasitosis (Vega, 2008). Los anticuerpos IgE se encuentran principalmente en los pulmones, la piel y las membranas mucosas y son los responsables de la sensibilización de los mastocitos y del reconocimiento de los antígenos en las reacciones de hipersensibilidad inmediata (Abbas, 2010).

Se sabe que la IgE es esencial en las reacciones alérgicas como anafilaxia, rinitis alérgica, asma y dermatitis atópica, mediante la unión del antígeno a la IgE unida al receptor origina su agregación y provoca la activación de la célula, con liberación de mediadores inflamatorios y sustancias vasodilatadoras (Vilella, 2006).

##### **4.5.1. Estructura.**

La IgE es una molécula glicoproteica compuesta en su mayor parte por proteína y en una pequeña proporción por carbohidrato, consta de 4 cadenas de aminoácidos, 2 son llamadas cortas o livianas y las otras 2 son largas o pesadas (Regueiro & Cols, 2010).

Las cadenas livianas, de acuerdo con su constitución particular, pueden tener 2 variantes que se han llamado kappa (K) o Lambda (L) pero hay que aclarar que en una sola molécula de IgE siempre serán iguales las 2 cadenas livianas, es decir, tendrá las 2 livianas

del tipo K o las 2 del tipo L, más nunca puede haber en una misma molécula 1 K y 1 L (Abbas, 2008).

Las cadenas pesadas por su parte son también iguales entre sí y de acuerdo con su constitución son de la variedad conocida como épsilon (E), diferentes a las otras 4 variantes de cadena pesada que son la Gamma (G), Alpha (A), Mu (M) y Delta (D) (Abbas, 2010).

En la IgE existen 2 dominios en cada cadena liviana y 5 dominios en cada cadena pesada. Al igual que como ocurre en los otros tipos de inmunoglobulinas, en las cadenas livianas y pesadas hay dominios llamados constantes y dominios variables que son los que por su variabilidad de secuencia determinan la especificidad para el antígeno (Madero, 2010).

#### **4.5.2. Función.**

Las funciones más importantes de la IgE se dan en sus extremos: por el lado de sus dominios variables se une específicamente al Ag mientras que por el otro extremo, a través del CH4 tiene capacidad para unirse a la membrana de la célula cebada, esto gracias a un receptor presente en la superficie de esta célula que tiene gran afinidad para la IgE, receptor que es conocido como Receptor de alta afinidad para el Fc de la IgE (Rojas, 2012).

La IgE también puede unirse a eosinófilos y plaquetas a través de otros receptores expresados en la superficie de estas células y que en este caso se conocen como Receptores de baja afinidad (Abbas, 2010).

En las enfermedades alérgicas, la IgE también tiene actividad importante en el control de ciertas infestaciones parasitarias lo cual se logra por dos mecanismos, el primero generando una inflamación local que lleva a la expulsión mecánica del parásito o segundo,

actuando como opsonina sobre el parásito y permitiendo así que de esta forma se fijen al parásito los eosinófilos que entonces se degranulan y liberan la Proteína Básica Mayor que a su vez produce lisis en la cutícula de ciertos parásitos y ello permite luego a células fagocitarias penetrar al citoplasma y destruir al parásito (Madero, 2010).

#### **4.5.3. Composición de IgE.**

Los anticuerpos IgE se sintetizan en los linfocitos B y son responsables de la sensibilización de los mastocitos y del reconocimiento de los antígenos en las reacciones de hipersensibilidad inmediata. La síntesis de IgE depende de la activación de los linfocitos T CD4 cooperadores de la subpoblación Th2 y de su secreción de IL-4 e IL-13, Varios factores pueden influir en esta tendencia de aparición de respuestas Th2 frente a determinados antígenos tales como los genes heredados, la naturaleza del antígeno y los antecedentes de exposición a él (Abbas, 2010).

#### **4.5.4. Producción de IgE.**

Este anticuerpo se encuentra en la sangre en bajas concentraciones en individuos normales, en cambio en individuos atópicos o infectados por parásitos, especialmente helmintos, sus títulos están aumentados. La principal función protectora de las reacciones inmunitarias mediadas por la IgE es la erradicación de parásitos. Esta reacción ocurre cuando los eosinófilos reconocen y eliminan a los parásitos recubiertos por IgE (Rojas, 2012).

#### **4.5.5. Unión de la IgE.**

La IgE producida luego del contacto con el alérgeno, se une a los receptores de alta afinidad para la misma, ubicados en la membrana de mastocitos, basófilos y eosinófilos, de esta manera, se completa la fase de sensibilización con lo cual una nueva exposición al

antígeno generará la fase de desencadenamiento, quedando el individuo sensibilizado (Condori López , 2011).

Es necesario aclarar que, en ocasiones, puede ocurrir desensibilización frente a un determinado antígeno. El individuo se desensibiliza (deja de responder frente a ese alérgeno) y esto no implica necesariamente que ocurra un mecanismo específico que revierta el proceso de hipersensibilidad de tipo I, la ausencia de repuesta puede deberse a otros factores (Rojas, 2012).

#### **4.5.6. IgE relacionada con procesos Alérgicos.**

La IgE es pieza fundamental en los fenómenos alérgicos y su concentración plasmática aumenta notoriamente, el reconocimiento de un antígeno por la IgE desencadena complejas reacciones inmunitarias, entre las que pueden destacarse, la desgranulación de los mastocitos, que liberan sustancias vaso activas como la histamina, así como la intervención de los eosinófilos en la respuesta inflamatoria (Rojas, 2012).

Las alergias pueden afectar a casi todos los órganos y sistemas, algunos pueden ser mortales como el choque anafiláctico, los casos graves de asma y las reacciones adversas graves que se pueden presentar tras el consumo de algunos alimentos (Rojas, 2012).

Las moléculas de IgE se unen a la superficie de las células cebadas y a los granulocitos basófilos, seguidamente la unión de alérgenos a la unión celular IgE causa en las células la liberación de histaminas y otras sustancias vasoactivas en el organismo inicia lo que es comúnmente conocido como una reacción alérgica (Baena & Lockey, 2008).

Los antígenos que provocan estas respuestas anómalas son proteínas o glicoproteínas o compuestos de síntesis, inocuos para un alto porcentaje de la población, pero que provocan en el alérgico una reacción de hipersensibilidad mediada por una clase minoritaria de inmunoglobulinas, las IgE, el contacto reiterado de un mismo alérgeno con las IgE en la

superficie de unas células especializadas (mastocitos y basófilos) desencadena un variado y molesto repertorio de síntomas como rinitis, conjuntivitis, asma, diarrea y, en casos extremos, un shock anafiláctico (Regueiro & Cols, 2010).

Los títulos normales de IgE aumentan progresivamente desde el nacimiento, conforme el niño va recibiendo estímulos antigénicos, hasta los 10 - 12 años en que se alcanzan los títulos del adulto, al determinar los títulos de IgE lo primero que debe considerarse es si nos referimos a IgE total o a IgE específica. IgE total es la suma de todas las moléculas de IgE contra las múltiples especificidades antigénicas que tenga el individuo mientras que IgE específica es la cantidad de IgE contra un antígeno determinado (Madero, 2010).

#### **4.6. Epidemiología**

Del 5% al 20% de los seres humanos son atópicos, es decir, tienen predisposición genética a desarrollar una producción elevada de inmunoglobulina E dirigida a un alérgeno específico (Rojas, 2012). Se calcula que actualmente un 30 - 40% de la población mundial vive con una o varias enfermedades alérgicas. Durante los últimos 10 años las enfermedades alérgicas se han incrementado significativamente en el mundo, principalmente en los menores de edad (World Allergy Organization, 2015).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sitúa las alergias como la cuarta enfermedad más importante en el mundo, ya que se calcula que afecta a alrededor de 300 millones de personas (Organización Mundial de la Salud, 2014). El coste de los tratamientos, la pérdida de calidad de vida de quienes las sufren y los costes derivados del absentismo laboral son algunos de los inconvenientes que derivan de la epidemia no infecciosa que seguirá aumentando de forma vertiginosa, al igual que otras enfermedades respiratorias de hecho, la OMS prevé que unos 500 millones de personas tendrán asma en el año 2050, el doble de los casos diagnosticados actualmente (Levenger, 2014).

#### **4.6.1. Epidemiología regional**

Estudio internacional ISAAC (International Study of Asthma and Allergy in childhood) encuestaron 500.000 niños y adolescentes de 56 países, se pudo demostrar que el 19% de los encuestados presentaba alguna enfermedad alérgica, incluyendo 14% de niños con asma, 13,5% con rinitis y 7.4% con dermatitis atópica en nuestro país se puede deducir que estas enfermedades alérgicas van aumentando (Organización Mundial de la Salud, 2014).

Las enfermedades alérgicas son muy comunes en Latinoamérica, la región ocupó el tercer lugar en términos de prevalencia de asma, rinitis y eccema; aunque, como en otras partes del mundo, hay una gran variabilidad en la prevalencia entre distintos países del área e incluso en diferentes regiones en un mismo país. Recientemente se describió el aumento de la prevalencia del asma y otras alergias en algunas regiones de América Latina (Organización Panamericana de la Salud, 2015).

En Ecuador el cambio climático, el polvo, los ácaros y el polen, son algunos de los factores que causan las crisis asmáticas, que según los especialistas pueden ser leves, moderadas o severas. En Ecuador existe una prevalencia intermedia de casos de asma, en el 2006 se hizo un estudio respecto a esta enfermedad en Guayaquil y otro en Quito llamado ISAAC y se hace a nivel mundial, como resultados se obtuvo que prevalencia del asma está en un 12% y la prevalencia de la rinitis cerca del 45%, el Instituto Ecuatoriano de Estadística y Censos (INEC), por su parte, sostiene que en 2010 se registraron 3.275 casos de esta enfermedad (INEC, 2015).

#### **4.7. Diagnóstico de Laboratorio**

La IgE se ha medido clásicamente con una serie de inmunoensayos competitivos y no competitivos, que usan anticuerpos específicos de IgE humana como reactivos de captura y/o detectar estos anticuerpos, que están insolubilizados en la fase sólida y/o directamente



conjugado a un marcador, muchos de los ensayos actuales para cuantificar IgE total se realizan en analizadores automatizados que mejoran la precisión y reproducibilidad, al tiempo que aseguran la máxima sensibilidad y especificidad (López Hoyos, 2013).

#### **4.7.1. Prueba rápida de detección para IgE en suero.**

Una concentración elevada de Inmunoglobulina E (IgE) en el suero es un síntoma común asociado con las patologías alérgicas, la prueba dBest IgE de un paso es un inmunoensayo altamente sensible para la determinación cualitativa de IgE humano en plasma o suero, esta prueba está diseñada para el uso del profesional como una ayuda en el diagnóstico y tratamiento mediato-IgE alérgico con una sensibilidad de la prueba es 80 UI/ml (Hernández & Cabiedes, 2010).

#### **4.7.2. Reacción Antígeno – Anticuerpo (técnica de ELISA).**

Los anticuerpos son moléculas de peso molecular aproximado de 150 kDa, pertenecientes al grupo de las inmunoglobulinas del complejo principal de histocompatibilidad y pueden presentarse en 2 formas, unidas a la superficie de células como son los linfocitos, la otra forma en que se encuentran es libre en la circulación sanguínea. Son moléculas capaces de reconocer otras moléculas, los antígenos o alérgenos en caso de la hipersensibilidad tipo I (Villalba, 2011).

Es la complementariedad de su estructura, que hace posible que un antígeno se una con el anticuerpo específico y forme el complejo antígeno-anticuerpo. En las reacciones antígeno-anticuerpo se distinguen 2 fases: la primera consiste en la unión del antígeno con el anticuerpo y la segunda es la manifestación que resulta de dicha unión (Condori López , 2011).

**4.7.2.1. Fundamento.** El ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay o ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas) se basa en el uso de antígenos o anticuerpos

marcados con una enzima, de forma que los conjugados resultantes tengan actividad tanto inmunológica como enzimática al estar uno de los componentes marcado con una enzima e insolubilizado sobre un soporte la reacción antígeno-anticuerpo quedará inmovilizada, por tanto, será fácilmente revelada mediante la adición de un sustrato específico que al actuar la enzima producirá un color observable a simple vista o cuantificable mediante el uso de un espectrofotómetro o un colorímetro (Cultek, 2006).

Aquí se da la unión entre un antígeno con un anticuerpo específico, logrando así la detección de cantidades pequeñas de antígenos tales como proteínas, hormonas, péptidos o anticuerpo en una muestra de fluido. En ELISA se usa tanto antígenos como anticuerpos marcados con una enzima, las más usadas son la fosfatasa alcalina y la glucosa oxidasa. Se utiliza placas que contienen antígeno inmovilizado en pocillos, para que posterior sea reconocido por un anticuerpo específico y este a su vez es reconocido por otro anticuerpo secundario marcado con una enzima. Un sustrato cromogénico es añadido en el cual la enzima va a provocar un cambio de color visible, el cual indica la presencia del antígeno (Gan & Patel, 2013).

#### **4.7.3. Electroquimioluminiscencia.**

La electroquimioluminiscencia es un proceso muy sensible en el que se generan especies reactivas en la superficie de un electrodo a partir de precursores estables como los quelatos de rutenio, el cual es uno de los sustratos más utilizados, volviendo luego al estado basal mediante una reacción quimioluminiscente (Reyes, 2010).

**4.7.3.1. Fundamento.** Esta técnica tiene la gran ventaja de que su límite de detección es extremadamente bajo, se utiliza volúmenes mínimos de muestra, donde su principio radica en: Incubar la muestra con un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgE y un anticuerpo monoclonal anti-IgE marcado con quelato de rutenio forman un complejo

sándwich, después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina; la mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo, los elementos no fijados se eliminan posteriormente; Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador (Vennera & Picado, 2012).

Los controles se deben pasar 1 vez cada 24 horas. La prueba se verá afectada por muestras evidentemente hemolíticas, lipemias, ni biotina. En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina no recolectar la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración. Para la realización de esta prueba es preferible ser tomar la muestra durante el proceso alérgico, ya que el tiempo de vida media de IgE en sangre es aproximadamente de 72 horas y no se requiere que el paciente este en ayunas ni que suspenda la administración de medicamentos de tipo antialérgicos, antibióticos y antiinflamatorios; se considerará valores normales los inferiores al límite de detección como  $< 0.7$  IU/mL y los valores elevados serán superiores al límite de detección como  $> 100$  IU/mL (Reyes, 2010).

#### ***4.7.3.2. Ventajas de la Quimioluminiscencia***

- Posee una alta sensibilidad y amplios intervalos de aplicación.
- Se obtiene excelentes límites de detección.
- No se requiere de una fuerte externa de excitación, lo que provoca ausencia de luz dispersa o señales de fondo o inestabilidad de la fuente.
- La instrumentación es sencilla y accesible económicamente.

- Es una técnica versátil para la determinación de una amplia variedad de especies.
- La intensidad que se obtiene en la reacción QL, está relacionada directa o indirectamente con la concentración de la especie a determinar (García & Martínez, 2010).

#### **4.7.4. Tipo de muestra.**

El suero y plasma se consideran las muestras de trabajo empleadas rutinariamente en la detección de IgE total y específica. La presencia de anticoagulantes para obtener plasma puede interferir en la cuantificación exacta de los niveles sanguíneos de IgE total, motivo por el cual se recomienda el empleo de suero sobre todas las matrices biológicas (Calvo & Cabrera, 2009).

Los problemas de falta de paralelismo o causados por efectos relacionados con la matriz proteica pueden agravarse si se extrae menos sangre de la establecida para el tubo de recogida. Las muestras con presencia de hemólisis, ictericia o lipémicas a simple vista no deberían emplearse para el estudio de IgE debido a posibles interferencias en su determinación (Ramírez, 2014).

#### **4.7.5. Condiciones de almacenamiento.**

Se recomienda que el suero o plasma separado permanezca a temperatura ambiente menos de 8 horas. Si el ensayo no se puede realizar en ese tiempo, se recomienda que la muestra de suero o plasma se mantenga refrigerada a 4°C si el estudio se realiza en los siguientes 2-3 días, o congelado a -2°C si se posterga el análisis aún más; La congelación a temperaturas inferiores no es precisa, aunque no altera la inmunoreactividad de la IgE, como ocurre con la mayoría de las proteínas, se

recomienda que las muestras no se congelen/descongelen repetidamente (Ramírez & Prado, 2016).

#### **4.7.6. Controles de calidad de los ensayos de IgE.**

La variabilidad intra- e inter-laboratorio y la validación diaria de ensayos de la IgE total y específica de alérgenos séricos se evalúan normalmente por los fabricantes y los usuarios finales de los laboratorios clínicos (Chung & Park, 2012).

## 5. Materiales y métodos

### 5.1 Tipo de Estudio

El presente estudio es de tipo descriptivo, cuantitativo y de corte transversal.

### 5.2 Área de estudio

Hospital Isidro Ayora, ubicado, Av. Manuel Agustín Aguirre entre calles San Juan de Dios y Manuel Monteros Loja-Ecuador.

### 5.3 Universo

El universo está conformado por 132 pacientes de 6 a 12 años de edad (niñez intermedia) que acuden al Laboratorio del Hospital Isidro Ayora de Loja.

### 5.4 Muestra.

La muestra la conforman 100 niños en edad intermedia que corresponde de 6 a 12 años, que acuden al Hospital Isidro Ayora de Loja, utilizando la siguiente formula de muestreo aleatorio simple.

$$n = \frac{Z_a^2 \cdot N \times p \times q}{e^2 (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

$$n = \frac{1,96^2 \cdot 132 \times 0,5 \times 0,5}{0,05^2 \cdot (131) + 1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}$$

$$n = \frac{3,8416 \times 33}{0,0025 \times (131) + 3,8416 \times 0,25}$$

$$n = \frac{126,77}{0,327 + 0,9604}$$

$$n = \frac{126,77}{1,28}$$

$$n = 99$$

## **5.5 Criterios de inclusión**

- Niños de edades comprendidas entre los 6 a 12 años.
- Tener correctamente firmado el consentimiento informado y llenado la encuesta.

## **5.6 Criterios de exclusión**

- Muestras hemolizadas.
- Niños con tratamiento antihistamínico o antiparasitario.

## **5.7 Métodos, técnicas y procedimientos**

### **5.7.1. Fase Pre-analítica**

- Oficio y autorización dirigido Sub Director de Diagnostico del Hospital Isidro Ayora de la ciudad de Loja, solicitando permiso para la realización y desarrollo del proyecto de Tesis (anexo 1).
- Entrega de consentimiento informado y cuestionarios a los padres de familia para permitir la participación de sus hijos en la investigación (anexo 2 y anexo 3).
- Toma de muestra sanguínea en el Laboratorio del Hospital Isidro Ayora, siguiendo el protocolo de toma de muestra, a los participantes para el estudio que tuvieron la respectiva aprobación de sus representantes (anexo 4).

### **5.7.2. Fase Analítica**

- Calibración, control de calidad y procesamiento de las muestras en el Laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora mediante el Kit comercial Elecsys IgE II en el Equipo Cobas e 411 (anexo 5).

### **5.7.3. Post-analítico**

- Entrega de formato de resultados, por parte de la secretaria del laboratorio clínico del hospital Isidro Ayora de la ciudad de Loja (anexo 6).
- Entrega de información mediante un tríptico a los representantes legales de los participantes del presente estudio (anexo 7).

## **5.8 Plan de tabulación y análisis**

Los resultados se analizaron y tabularon mediante el programa Microsoft Excel en tablas, gráficos que permitirá realizar una mejor interpretación y análisis de los datos obtenidos en el presente estudio investigativo.

**5.8.1 Análisis de los Resultados.** Los resultados se expresaron en frecuencias de forma porcentual a través de tablas y gráficos.



## 6. Resultados

Tabla Nro. 1

*Niveles de IgE total en suero sanguíneo en el total niños que acudieron al laboratorio del hospital Isidro Ayora en el periodo marzo – junio del 2018.*

<b>Niveles IgE</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Normal (0.7-100.0 IU/mL)</b>	41	41
<b>Alto (mayor 100.0 IU/mL)</b>	59	59
<b>Total</b>	100	100

### **Análisis e Interpretación:**

De acuerdo a los datos obtenidos se establece que la frecuencia 59 niños que representan el 59% presentaron valores de IgE sobre los valores séricos de 0.7-100.0 IU/ml mientras que 41 niños presentan niveles normales, se puede determinar que más del 50% de los participantes tienen valores elevados de IgE sérica.

Tabla Nro. 2

*Relación niveles de IgE con Antecedentes Familiares de alergia en niños.*

<b>Valores IgE</b>	<b>Con antecedentes</b>	<b>Sin antecedentes</b>	<b>Total</b>
<b>Normal</b>	13	28	41
<b>Elevado</b>	15	44	59
<b>Total</b>	28	72	100

**Análisis e Interpretación:**

Se puede apreciar que del 59% de niños con IgE elevada, el 75% (44 niños), no presentan antecedentes familiares, sin embargo del total general del estudio el 72% tampoco presentan antecedentes familiares, no existe una relación entre antecedentes familiares y valores altos de la prueba.

Tabla Nro. 3

***Frecuencia de niveles de IgE total de acuerdo a la edad y sexo en niños***

Edad	Masculino		Femenino		%
	Normal	Elevado	Normal	Elevado	
6 a 7	3	3	4	3	13
8 a 9	18	22	15	25	80
10 a 12	0	6	1	0	7
Total (N=100)	21	31	20	28	100

**Nota:** interpretación de frecuencia 59% con IgE elevada corresponden 100%; 47 = 79.66%; 6 = 10.16%.

**Análisis e Interpretación:**

El 80% de los niños corresponde a las edades de 8-9 años, siendo este el grupo más afectado; ya que del grupo etario de niños con IgE elevada (59%) predomina los de 8-9 años de edad con el 79.66%(47 niños).

Se Observa que en cuanto al sexo en el total de la muestra la mayoría de niños fueron del sexo masculino con 52% y del femenino con el 48%; mientras que en el grupo de niños con IgE elevada predomina de igual forma el sexo masculino con 52.54%(31) y el femenino con 47,45%(28).

**Difusión del tríptico para beneficio de la población**

Para concluir con los objetivos de esta investigación se socializo y entrego un tríptico informativo a representantes legales, el cual se observa en el (Anexo 7).

## 7. Discusión

La Hipersensibilidad tipo 1, es una alteración del sistema inmunitario que ha aumentado ampliamente en las últimas décadas y la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo considera como una preocupación médica y epidemiológica, se la conoce también como hipersensibilidad inmediata debido a su aparición en los pocos minutos después del contacto con el antígeno, en la práctica clínica estas reacciones se denominan alergia o atopía afectando a más del 30% de la población (Organización Mundial de la Salud, 2014).

Después de concluir la investigación fueron estos los datos obtenidos, establecer que el 59% (59 niños escolares) presentaron valores de IgE sobre los valores séricos de 0.7-100 IU/ml, mientras que presentan niveles normales el 41% (41 niños escolares). Según el estudio de Idrovo, Sapatanga y Solano en el año 2013, denominado la prevalencia de IgE sérica total e escolares de la ciudad de Cuenca, el 58% de los niños estudiados, con un rango de edad de 6 a 12 años, presentaron valores altos de IgE sérica, cifra que es similar a la presente en esta investigación, utilizando la técnica de ELISA. Se aprecia que en el estudio de Cisneros en el año del 2015 realizado en 93 escolares de la parroquia de san Rafael en Quito, la mayoría de niños tiene niveles altos de IgE con el 67 % mientras presentan niveles normales el 33 % de los niños. Existiendo una relación significativa entre cada estudio realizado, dado que los resultados reflejan que más de la mitad de los niños en cada estudio tienen niveles altos de IgE que podrían conllevar a futuras manifestaciones alérgicas (Cisneros, 2015).

En esta investigación los niños de edades comprendidas entre 8-9 años corresponden al 80% del total del estudio, de los cuales el 79.66% (47) tienen niveles séricos elevados de IgE. En comparación con el estudio de López en la ciudad de Riobamba del año 2015, con una muestra de 50 escolares, se demostró que el 48% de los niños de edad de 6 a 9 años

presentan niveles elevados de IgE (López, 2016). Dado por el número de la muestra es pequeña por lo que se ha realizado el estudio a todos los sujetos investigados, el mayor número de casos corresponden a las edades similares a esta investigación.

De acuerdo al cuestionario realizado del total de niños de IgE Elevada el 75% de niños no tiene antecedentes familiares de alergias, mientras que el 25 % si tienen antecedentes familiares, siendo menor al respecto del estudio de Capelo en el año 2016, realizado en la ciudad de Tulcan, en 131 niños con rango de edades entre los 9 a 15 años, se observa que el 38.93% tiene antecedente familiar de alergias, mientras que el 61.07 % no tienen antecedentes familiares de alergias (Capelo, 2016). A diferencia de la metodología y la muestra que se usó en el estudio de Capelo, los resultados no difieren uno del otro, siendo corroborados con el presente estudio. La búsqueda de antecedentes familiares mediante el cuestionario, representa una desventaja, dependiendo totalmente del conocimiento de los padres de familia o representantes legales de los participantes del estudio.

Existen varios estudios sobre el tema que nos aportan resultados que han servido para comparar y relacionar validando algunos los valores obtenidos en la siguiente investigación, aunque ciertos datos son significativamente opuestos, debido probablemente a distintos factores

Con el desarrollo de la presente investigación nos da como resultado el poder generalizar el criterio y la utilidad que reviste mantener una planificación preventiva de control mediante exámenes de laboratorio en niños vulnerables, para tratar de minimizar el porcentaje de desconocimiento que existe sobre el tema.

## 8. Conclusiones

- De acuerdo a los datos obtenidos el 59% presentaron valores de IgE mayores a los valores séricos normales.
- El 75% (44 niños) del estudio con IgE elevada no poseen antecedentes familiares.
- El 80% del total general fueron niños dentro de las edades de 8-9 años de edad, el mismo que resulto más afectado en los participantes con IgE elevada, con el 79.66%(47 niños); el total general en cuanto al sexo con 52% masculino y 48 femenino en relación con los participantes que tienen IgE elevada predomina de igual forma el sexo masculino con 52.54%(31) y el femenino con 47,45%(28).
- Se realizó la difusión de resultados acompañado de un tríptico informativo a los padres de familia y representantes legales.

## **9. Recomendaciones**

- Estudiantes como investigadores, estandarizar valores de referencia para facilitar futuras discusiones



## 10. Bibliografía

- Abbas. (2010). *Inmunología Celular y Molecular* (6 ta Edicion ed.). Barcelona: Elsevier.
- Acosta, V., & Sancho, M. (2002). *Prevalencia de Sensibilización a Aeroalergenos en Pacientes Hospitalarios Menores de Cinco Años*. Córdoba: Sociedad Iberoamericana de Información Científica. Recuperado el 03 de Octubre de 2015, de Alergias: <http://www.bago.com/BagoArg/Biblio/alergweb156.htm>
- Baena, C. E., Lockey, R. F., & Passalacqua, G. (2008). Inmunoterapia en America Latina. Del pasado al futuro. *Revista Alergica de Mexico*.
- Calvo, J., & Cabrera, L. (2009). *Inmunohematologia*. Obtenido de [http://mesa6-lab2.blogspot.com/2009\\_03\\_01\\_archive.html](http://mesa6-lab2.blogspot.com/2009_03_01_archive.html)
- Capelo, L. (2016). *Nivel de respuesta inmune por IgE como marcador de alergia*. Tesis de Grado, Universidad Central del Ecuador, Quito. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/8295/1/T-UCE-0006-054.pdf>
- Chung, D., & Park, M. (2012). Significance of Serum Total IgE in the Diagnosis of Allergic Rhinitis. *PUBMED*, 1-2.
- Cisneros, J. (2015). *Prevalencia de IgE sèrica total como marcador de hipersensibilidad tipo 1*. Tesis de Grado, Universidad Central del Ecuador, Quito. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/8238/1/T-UCE-0006-047.pdf>
- Condori López , P. (2011). Reacción antígeno anticuerpo. *Revista Medica Boliviana* , 1-5.
- Cultek. (2006). *Soluciones ELISA*. Obtenido de Protocolos y Tecnicas: <http://www.cultek.com/inf/otros/soluciones/Soluciones-ELISA-protocolos.pdf>

Gan, S., & Patel, K. (2013). Enzyme Immunoassay and Enzyme-Linked Immunosorbent Assay. *Journal of Investigative Dermatology*, 1-2.

Garcia, C., & Martinez, I. (2010). *ww.revistasbolivarianas.com*. Obtenido de [http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=s2222-43612009000100010&script=sci\\_arttext](http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=s2222-43612009000100010&script=sci_arttext)

Hernández, D., & Cabiedes, J. (2010). Técnicas inmunológicas que apoyan el diagnóstico de las enfermedades autoinmunes. *Reumatología Clínica*.

Idrobo, M., Sapatanga, J., & Maritza, S. (2013). *Prevalencia de IgE total en escolares de la ciudad de Cuenca que presentan alergias, factores de riesgo*. Tesis, Universidad de Cuenca, Cuenca. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4978/1/TECL62.pdf>

INEC. (2015). *Redatam*. Obtenido de Censo de Poblacion y Vivienda: <http://redatam.inec.gob.ec/cgi-bin/RpWebEngine.exe/PortalAction?&MODE=MAIN&BASE=CPV2010&MAIN=WebServerMain.inl>

Kumar, V., Abbas, A. K., & Fausto, N. (2010). *Patología Estructural y Funcional de Robbins y Cotran*. Barcelona, España: Publicaciones ELSEVIER.

Levenger. (2014). las alergias son el cuarto problema de salud pública. 2013, de O.M.S Sitio web: <http://nanopurificador.com/alergias-problema-salud-publica-oms/>

Lopez Hoyos, M. (2013). *CONSENSO DEL COMITÉ DE INMUNOLOGÍA CLÍNICA DE LA*. Obtenido de SEAIC: [file:///C:/Users/usuario/Downloads/SEAIC-Estandarizacion-de-IgE-Especifica%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/SEAIC-Estandarizacion-de-IgE-Especifica%20(1).pdf)

- López, E. (2016). *Validación de la prueba inmunoglobulina E sérica en niños con antecedentes alérgicos*. Tesis, Universidad Nacional de Chimborazo, Chimborazo. Obtenido de <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1338/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2016-0002.pdf>
- Madero Izaguirre, M. (2008). *Medicos Ecuador*. Obtenido de IGE: Estructura, aplicación y utilidad en el diagnóstico de la enfermedad alérgica: [http://www.medicosecuador.com/espanol/articulos\\_medicos/69.htm](http://www.medicosecuador.com/espanol/articulos_medicos/69.htm)
- Madero, M. (2010). IgE: estructura, aplicación y utilidad en el diagnóstico de la enfermedad alérgica. *Sociedad Ecuatoriana Dermatología*, Vol1, No 1.
- Muñoz, V., & Lopez, J. (2004). Comportamiento de la reactividad cutánea y los valores de IgE total en niños. *Revista Medica de Honduras*.
- Ochoa, R. (2012). *Técnicas Inmunoenzimáticas para Ensayos Clínicos de Vacunas y Estudios Inmunoepidemiológicos*. La Habana: Finlay.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *INFOSAN - Alergias Alimentarias*. Recuperado el 13 de Octubre de 2015, de sitio web de Organización Mundial de la Salud: [http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/No\\_03\\_allergy\\_June06\\_sp.pdf](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_03_allergy_June06_sp.pdf)
- Organización Mundial de la Salud. (2014). *Red 21 Salud*. Recuperado el 02 de Octubre de 2015, de <http://www.lr21.com.uy/salud/1185035-oms-en-el-dia-mundial-de-la-alergia-un-mal-que-afecta-una-cada-ocho-personas>
- Organización Panamericana de la Salud. (2015). *Organización Panamericana de la Salud*. Obtenido de <http://www.paho.org/hq/?lang=es>

- Ramírez, F., & Prado, J. (2016). *Inmunoglobulina E total como marcador de alergia en el noroeste de México*. Mexico: Rev Alerg Méx.
- Regueiro , J., & Cols, W. (2010). *Inmunología Biología y Patología del Sistema Inmunitario*. Barcelona: Editorial Médica Panamericana.
- Reyes, S. (2010). *Camara de fotoluminiscencia*. Obtenido de [http://www.nib.fmed.edu.uy/Seminario%202009/Monografias%20seminario%202009/REYES-monografia\\_camaras\\_ECL2010.pdf](http://www.nib.fmed.edu.uy/Seminario%202009/Monografias%20seminario%202009/REYES-monografia_camaras_ECL2010.pdf)
- Roitt, I., Delves, P., Martin, S., & Burton, D. (2008). *Inmunologia Fundamentos*. Buenos Aires: Editorial Medica Panamericana.
- Rojas, W. (2012). *Inmunologia de Memoria*. Chapultepec - Mexico: Editorial Medica
- Vega, C. (2008). Síndrome de hiper IgE. Diagnóstico y manejo oportunos. *Revista Alergica de Mexico*.
- Vennera, M., & Picado, C. (2012). Patologías mediadas por la inmunoglobulina E. *Elsevier Doyma*.
- Vilella Puig, R. (2006). *Servicio de Inmunología. Centro de Diagnóstico Biomédico. Hospital Clínic. Barcelona. España*. Obtenido de La respuesta inmunoalérgica mediada por IgE: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=13097251&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=6&ty=19&accion=L&origen=bronco&web=www.archbronconeumol.org&lan=es&fichero=6v42nSupl.1a13097251pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13097251&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=6&ty=19&accion=L&origen=bronco&web=www.archbronconeumol.org&lan=es&fichero=6v42nSupl.1a13097251pdf001.pdf)
- Villalba, M. (2011). *La alergia: una epidemia del siglo XXI*. Madrid: Depto. de Bioquímica y Biología Molecular I de la Universidad Complutense. Recuperado el

2 de Septiembre de 2015, de [http://www.sebbm.es/ES/divulgacion-ciencia-para-todos\\_10/la-alergia-una-epidemia-del-siglo-xxi\\_520](http://www.sebbm.es/ES/divulgacion-ciencia-para-todos_10/la-alergia-una-epidemia-del-siglo-xxi_520)

World Allergy Organization. (2015). *A World Federation of allergy, Asthma and clinical immunology societies*. Obtenido de <http://www.worldallergy.org/>

## 11. Anexos

**Anexo 1.- Solicitud y autorización para la realización y desarrollo del proyecto de Tesis**

Loja/22/03/2018

Lic. Ángel Luzón Ramírez  
 SUB DIRECTOR DE DIAGNOSTICO HIAL  
 PRESENTE

Yo Henry Luis Jácome Saez estudiante del VIII ciclo de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja con #CI 1717773277


Me dirijo a usted con la finalidad de solicitarle muy comedidamente se digne en otorgar, permiso para la realización del proyecto:


**“NIVELES DE IgE SERICA TOTAL COMO MARCADOR PREDISONENTE DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA EN NIÑOS QUE ACUDEN AL HOSPITAL ISIDRO AYORA”.**


Y al mismo tiempo me comprometo a cubrir todos los gastos del mismo y no generar inconvenientes en el trabajo diario de los profesionales de la institución.

Desde ya agradezco su disposición y su colaboración, es muy importante para el éxito de este proyecto y para mi formación como profesional.

Att.

  
 Henry Jácome  
 Solicitante.

*Autórizado*  
*Ángel Luzón*  


 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
 HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA LOJA  
 GESTIÓN DOCUMENTAL  
 FECHA: 29-03-2018  
 HORA: 10:20 ANEXOS: 0  
 Mauro Robles G.  
 RESPONSABLE

 Ministerio de Salud Pública  
 Lic. Ángel Luzón R.  
 SUBDIRECTOR DE ESPECIALIDADES DE APOYO  
 DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO

## Anexo 2.- Consentimiento Informado



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**FACULTAD DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

N° \_\_\_\_\_

Fecha.....

Invitamos señor Padre de familia o Representante, a participar del Proyecto de Investigación Científica sobre **“NIVELES DE IgE SÉRICA TOTAL COMO MARCADOR PREDISPONENTE DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA EN NIÑOS”**, para ello requerimos que de estar de acuerdo usted , consigne su **AUTORIZACION** en este mismo documento, el cual nos permitirá obtener una muestra de sangre la misma que mediante un examen especial de laboratorio realizado en el **HOSPITAL ISIDRO AYORA** de esta ciudad de Loja, podamos identificar oportuna y preventivamente una posible enfermedad por **ALERGIAS** de su hijo o representado y su posterior control si el caso amerita. **POR ESTE EXAMEN NO DEBE PAGAR A NADIE NI UN SOLO DÓLAR., LOS RESULTADOS SERAN ENTREGADOS OPORTUNAMENTE A CADA PADRE O SU REPRESENTANTE**

Nombre del niño(a).....

Fecha nacimiento ..... Cedula.....

**AUTORIZO**

Nombres y apellido representante .....

Firma.....

Cedula.....

## Anexo 3.- Cuestionario



## UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

FACULTAD DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

## Cuestionario.

N° \_\_\_\_\_

Año: \_\_\_\_\_

Código: \_\_\_\_\_

Edad del niño(a): \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_

**Dígnese marcar su respuesta con una (X):**

ALGUNA VEZ, HA ESCUCHADO SOBRE EL ANALIS DE IgE. SI\_\_ NO\_\_  
 SU HIJO(A) HA SIDO DIAGNOSTICADO DE PADECER ALERGIAS  
 SI\_\_ NO\_\_

Si la respuesta es positiva, debido a:

Alimentos que frecuente SI\_\_ NO\_\_

Uso de Medicamentos SI\_\_ NO\_\_

Mascotas en casa SI\_\_ NO\_\_

Químicos de aseo que manipula SI\_\_ NO\_\_

Otros SI\_\_ NO\_\_

Indique cuáles \_\_\_\_\_

ALGUN MIEMBRO DE SU FAMILIA PRESENTA ALERGIAS. SI\_\_ NO\_\_

**NO LLENAR****RESULTADO del ANALISIS IgE ALERGIAS:** **POSITIVO**\_\_\_\_\_ **NEGATIVO**\_\_\_\_\_



#### **Anexo 4.- Protocolo toma de muestras**

El proceso de Diagnóstico por Laboratorio Clínico se inicia cuando se realiza una petición de una prueba de laboratorio clínico por parte de atención primaria, los médicos especialistas de consultas externas, urgencias, quirófanos o los médicos especialistas de hospitalización. Actualmente el servicio de Laboratorio Clínico presta sus servicios las 24 horas del día, los técnicos cubren las 24 horas, 7 días a la semana.

El laboratorio clínico tiene dos tipos de atenciones, pacientes de consulta externa con horario de toma de muestras de 7h00 a 9h30 am, y recepción de muestras 24 horas para pacientes hospitalizados, urgencias, quirófanos y emergencias de Consulta externa.

#### **Urgencias, quirófano y hospitalización**

Se emite una orden de prueba diagnóstica, por el médico especialista en el AS 400 o XHIS que atiende al paciente. El Profesional de la Salud, está autorizado y es el responsable de emitir la Orden de examen, según protocolo y documento autorizado.

El personal médico/enfermería del servicio donde es atendido el paciente, es responsable de realizar la toma de la muestra y rotularla en el envase primario con el nombre, número de historia clínica y orden de laboratorio, descritos en el presente manual.

#### **Objetivo**

Establecer la metodología y las directrices para la toma de especímenes adecuados en la consulta externa, acorde a las guías actualmente vigentes y con la finalidad de asegurar la trazabilidad e información analítica adecuada.

#### **Alcance**

El presente documento está dirigido al personal de flebotomía de consulta externa, constituido por licenciados/as en laboratorio clínico, estudiantes en laboratorio clínico, médicos residentes del posgrado de patología clínica y médicos especialistas en patología clínica; quienes extraen especímenes para llevar a cabo el respectivo proceso analítico.

#### **Responsabilidades**

El Gerente del Hospital es responsable de proporcionar los recursos necesarios para que se cumpla este procedimiento.

El Líder de Calidad y el Líder de Laboratorio son los encargados de implementar, protocolizar, socializar y verificar que se cumpla este procedimiento.

### **Definiciones**

**Analito:** Componente de interés analítico de un espécimen cuya presencia o concentración se desea conocer.

**Espécimen:** (Muestra) Porción discreta de un fluido corporal, aliento, pelo o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades que se asumen, aplican para el conjunto.

**Estabilidad:** Capacidad de una sustancia o espécimen, bajo condiciones específicas, de mantener un valor establecido para una propiedad analítica, dentro de ciertos límites y para un período de tiempo especificados.

**Extracción con sistema de vacío:** Proceso de venopunción realizado utilizando un sistema específico, que consta de una aguja de toma múltiple, un cápsula y uno o varios tubos de extracción de sangre con un tapón de plástico blando, que permite que lo atraviese la aguja mediante una leve presión.

**Material de recolección:** Utensilios destinados especialmente para la toma, transporte y almacenamiento de muestras de origen biológico (tubo para extracción de sangre, jeringuillas, envases recolectores de orina, entre otros).

**Plasma:** Porción líquida de la sangre con anticoagulante obtenida luego de la centrifugación de sangre total.

**Sangre total:** Sangre no modificada, excepto por la presencia de anticoagulante.

**Suero:** Porción líquida de la sangre obtenida luego de la centrifugación de la misma, sin que se haya empleado anticoagulante para su recolección. Venopunción: Punción de una vena, generalmente de la fosa antecubital, para la extracción de una muestra sanguínea. Actualmente es de empleo generalizado el sistema de extracción con tubos de vacío.

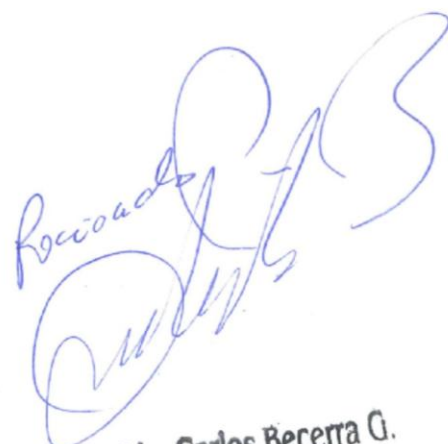
### **Materiales para toma de muestras**

- Aguja de toma múltiple
- Capsula
- Tubo al vacío

- Torniquete
- Alcohol al 70%
- Guantes de manejo

### Procedimiento

- Coloque el torniquete 4 dedos más arriba de la parte superior del brazo para producir congestión venosa y solicite al paciente que cierre el puño. escoja una vena accesible, limpie el sitio de punción y séquelo con una gasa o algodón estéril.
- Puncione la vena habitualmente utilizando el sistema de tubos al vacío con cápsula de extracción y agujas de toma múltiple. Sólo en casos de difícil acceso venoso se podrán utilizar jeringuillas calculando el volumen requerido de extracción para el número de tubos y probando el émbolo antes de la punción.
- Con el sistema de tubos al vacío una vez que penetra en la vena, la sangre llena los tubos aspiradores automáticamente por la presión negativa dentro del tubo. Mezcle los tubos Tapa Lila, Celeste y Verde invirtiéndolos 10 veces suavemente.
- Retire el torniquete.
- Extraiga la aguja y aplique presión y una cinta adhesiva estéril en el sitio de la punción.
- Deseche la aguja en el envase para corto punzantes. NO TAPE LAS AGUJAS
- En el caso de utilizar jeringuilla deseche la aguja en el corto punzante, destape los tubos y coloque la sangre en ellos suavemente por la pared del tubo.
- Rotule los tubos inmediatamente con el nombre y dos apellidos del paciente y la historia para evitar confusiones



Lic. Carlos Becerra G.  
RESPONSABLE DEL  
LABORATORIO CLINICO - HIM

**Anexo 5.- Calibración y procesamiento** de las muestras mediante el kit comercial Elecsys IgE II en el equipo Cobas e411, Inserto de la prueba de IgE Sérica Total

### **Protocolo de procesamiento de muestras**

#### **Objetivo**

Normalizar el procedimiento de preparación de muestras de sangre previamente al proceso analítico. De esta manera se minimizan los errores al centrifugar y separar sueros.

#### **Alcance**

Se aplica al procedimiento de preparación y separación de muestras.

#### **Responsabilidades**

El Líder de Calidad y el Líder de Laboratorio son los encargados de implementar, protocolizar, socializar y verificar que se cumpla este procedimiento.

#### **Definiciones**

**Analito:** Componente de interés analítico de un espécimen cuya presencia o concentración se desea conocer.

**Espécimen:** (Muestra) Porción discreta de un fluido corporal, aliento, pelo o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades que se asumen, aplican para el conjunto.

**Estabilidad:** Capacidad de una sustancia o espécimen, bajo condiciones específicas, de mantener un valor establecido para una propiedad analítica, dentro de ciertos límites y para un período de tiempo especificados.

**Extracción con sistema de vacío:** Proceso de venopunción realizado utilizando un sistema específico, que consta de una aguja de toma múltiple, un cápsula y uno o varios tubos de extracción de sangre con un tapón de plástico blando, que permite que lo atraviese la aguja mediante una leve presión.

**Material de recolección:** Utensilios destinados especialmente para la toma, transporte y almacenamiento de muestras de origen biológico (tubo para extracción de sangre, jeringuillas, envases recolectores de orina, entre otros).

**Plasma:** Porción líquida de la sangre con anticoagulante obtenida luego de la centrifugación de sangre total.

**Sangre total:** Sangre no modificada, excepto por la presencia de anticoagulante.

**Suero:** Porción líquida de la sangre obtenida luego de la centrifugación de la misma, sin que se haya empleado anticoagulante para su recolección.

**Venopunción:** Punción de una vena, generalmente de la fosa antecubital, para la extracción de una muestra sanguínea. Actualmente es de empleo generalizado el sistema de extracción con tubos de vacío.

### Materiales y equipos

Centrifuga

Tubos con gel

### Tubos utilizados

Color de la tapa	Anticoagulante	Muestra	Aplicación	Observación
CELESTE	Citrato de sodio	Plasma	Coagulación	
LILA	EDTA	Sangre total	Hematología HbELE	
VERDE	Heparina	Plasma	Química	
NEGRO	Citrato de sodio	Plasma	ERITRO	
ROJO O AMARILLO	Sin Anticoagulante	Suero	Química, inmunología, endocrinología y pruebas serológicas.	Contiene gel separador de suero y elementos celulares

**La fase pre analítica incluye:**

- La solicitud / pedido, el flebotomista debe verificar los análisis solicitados con la orden original.
- La identificación del paciente antes de extraer una muestra,
- La muestra adecuada (por ejemplo, un 'top tubo rojo'),
- Cantidad suficiente de la muestra
- La muestra tomada en el orden correcto,
- Evitar la hemólisis mientras se toma la muestra,
- El tiempo que se necesita para entregar la muestra al laboratorio
- El tiempo necesario para introducir la muestra en la fase analítica.

**Separación de suero o plasma**

**Recomendación:** Suero o plasma debe ser separado lo más pronto posible, salvo en casos donde se demuestre que puede permanecer más tiempo sin separarse. El límite máximo es de DOS HORAS

**Fase de pre centrifugado**

**Recomendaciones:** Los tubos con EDTA se deben invertir de cinco a diez veces, los que contienen Citrato de tres a cuatro veces.

Las muestras para SUERO deben coagular antes de ser centrifugadas.

Las muestras que requieren PLASMA se deben separar tan pronto como sea posible los tubos deben permanecer en posición vertical.

Tratar de evitar la hemólisis.

Evitar la exposición a la luz en el caso de bilirrubina.

Algunas pruebas requieren sangre total

Los tubos de la sangre deben ser mantenidos cerrados siempre. Mantener el tubo una posición cerrada elimina la contaminación exógena posible del espécimen y previene la evaporación y la posibilidad de derramamientos y de aerosoles.

**Criterios para el rechazo de muestras**

Identificación inadecuada de la muestra

Volumen inapropiado de sangre

Uso del tubo equivocado

Hemolisis

### **Preparación previa al centrifugado**

Lo ideal es no usar un separador plástico (palito revolvedor), pero si es necesario, hacerlo con cuidado para evitar la hemolisis. Asegurarse de tapar el tubo nuevamente luego de este procedimiento. El tubo debe permanecer tapado en todo momento.

### **Fase de Centrifugado**

Las muestras en las que se realizara ionograma, deben permanecer el tiempo necesario para coagular y no se deben centrifugar más de una vez, ya que se incrementa falsamente el valor de potasio.

### **Fase post Centrifugado**


Cuando sea necesario separa suero o plasma, se debe hacerlo en el menor tiempo posible y con todo el volumen del mismo, no se debe guardar el coagulo restante.

La separación se realizará etiquetando previamente un tubo vacío, y luego de comprobar que se trata de la misma etiqueta en ambos tubos, se separará por volcado.

De cualquier manera, está demostrado, que la mayoría de los analitos, salvo excepciones ya mencionadas, son estables por más de 24 horas, y al menos por 8 hs a temperatura ambiente. Pasado este tiempo, deben ser refrigerados.

Las muestras para glucosa en neonatos deben ser procesadas inmediatamente, ya que sufren glicolisis más rápidamente.

*Revisado*



**Dr. Carlos Becerra G.**  
RESPONSABLE DEL  
LABORATORIO CLÍNICO - HIAI

### **Calibración del equipo:**

Trazabilidad: El presente método ha sido calibrado frente al segundo estándar de referencia IRP 75/502 de la OMS.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos.

La curva master predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente

Intervalo de calibraciones: Efectuar una calibración por lote con reactivo fresco (registrado como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración:

- Tras un mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos.
- Tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- En caso necesario: p. ej. Si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido.

### **Control de calidad:**

Efectuar el control de calidad con PreciControl Universal, adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos una vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Para el control de calidad utilizamos, PreciControl U1 (control normal) y PreciControl U2 (control patológico).

### **Valores de calibración obtenidos en el estudio.**

<b>PRUEBA</b>	<b>CONTROL1</b>	<b>SI/NO</b>	<b>RANGOS NORMALES</b>	<b>CONTROL2</b>	<b>SI/NO</b>	<b>RANGOS NORMALES</b>
<b>IgE II</b>	92.71	<b>SI</b>	<b>90.1-138</b>	249.3	<b>SI</b>	<b>240-368</b>



## Inserto de la prueba:

ms\_04827031190V8.0  
**IgE II**  
 Inmunoglobulina E

**cobas**<sup>®</sup>

REF	Σ	SYSTEM
04827031 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Para los EE.UU.: Elecsys IgE II Immunoassay

### Español

#### Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la inmunoglobulina E en suero y plasma humanos.

La determinación de la IgE total es de gran ayuda en el diagnóstico de las alergias.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

#### Características

La inmunoglobulina E (IgE) juega un papel muy importante protegiendo inmunológicamente al organismo de las infecciones parasitarias y de las alergias (hipersensibilidad de tipo 1). La hipersensibilidad de tipo 1 se caracteriza por la aparición inmediata de reacciones alérgicas tras entrar en contacto con el antígeno que inicia la alergia (alergeno). Al producirse el contacto, el alergeno se une a las células basófilas o a los mastocitos sensibilizados generando el cruce reticular de la IgE en la membrana celular. Como consecuencia de ello, las células se desgranulan liberando factores que producen la aparición de los síntomas característicos de la hipersensibilidad de tipo 1, como p. ej. la histamina.

Normalmente, la concentración de IgE en suero es muy baja (< 0.001 % de la inmunoglobulina total en suero). La concentración de IgE depende de la edad y, de hecho, los valores de inmunoglobulina más bajos se registran en neonatos. Durante la etapa de crecimiento, la concentración de IgE aumenta poco a poco hasta estabilizarse a los 5-7 años. Sin embargo, dentro de grupos de la misma edad, los valores de IgE pueden fluctuar fuertemente.<sup>1</sup> La determinación de IgE en lactantes y niños pequeños con enfermedades respiratorias recurrentes tiene relevancia pronóstica.<sup>1,2</sup>

La importancia de la IgE en las alergias se documenta en el hecho de que pacientes con afecciones alérgicas tales como la fiebre del heno, la bronquitis atópica y la dermatitis presentan elevadas concentraciones de IgE.<sup>3,4</sup> Sin embargo, si se registran valores normales de IgE no significa que pueda descartarse la aparición posterior de una alergia. Por ello, la determinación cuantitativa de la concentración sérica de IgE como medida de diferenciación clínica entre una afección atópica y una no atópica sirve únicamente si se la evalúa junto con otros hallazgos clínicos.<sup>1</sup>

También pueden aparecer elevadas concentraciones de IgE en suero en afecciones no alérgicas tales como la aspergilosis bronconeumonales,<sup>5,6</sup> el síndrome de Wiskott Aldrich,<sup>7</sup> el síndrome de hiperinmunoglobulina E,<sup>8</sup> el mieloma de IgE o en infecciones de origen parasitario.<sup>9</sup>

El test Elecsys IgE II emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la IgE humana.

#### Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1.<sup>a</sup> incubación: La IgE de 10 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado específico anti-IgE y un anticuerpo monoclonal específico anti-IgE marcado con quelato de rutenio<sup>(a)</sup> forman un complejo sándwich.
- 2.<sup>a</sup> incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.

- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

#### Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como IGE II.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:  
 Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-IgE-biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:  
 Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgE (ratón) 2.5 mg/L; tampón fosfato 85 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-IgE-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:  
 Anticuerpo monoclonal anti-IgE (ratón) marcado con un complejo de rutenio 5.5 mg/L; tampón fosfato 85 mmol/L, pH 6.5; conservante.

#### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

#### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en **posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	8 semanas

#### Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA tripotásico y citrato sódico. Si se utiliza citrato sódico como anticoagulante, corregir los resultados en + 10 %.

ms\_04827031190V8.0

# IgE II

Inmunoglobulina E

Criterio: recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de  $\pm 2x$  de la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación  $> 0.95$ .

El plasma tratado con fluoruro de sodio/oxalato potásico proporciona valores inferiores en unos 18 % respecto de los obtenidos en suero.

Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C.<sup>10</sup> Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

## Material requerido (no suministrado)

- [REF] 11930427122, IgE CalSet, 4 x 1 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u (para los EE.UU.)
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente para muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o **cobas e** Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
- [REF] 11933159001, adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema
- [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema (para los EE.UU.)

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

## Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido calibrado frente al segundo estándar de referencia IRP 75/502 de la OMS.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

*Intervalo de calibraciones:* Efectuar una calibración por lote con reactivo fresco (registrado como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración:

- tras 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: p. ej. si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

## Control de calidad

Para el control de calidad emplear PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en UI/mL o ng/mL).

Factores de conversión: UI/mL x 2.40 = ng/mL

ng/mL x 0.42 = UI/mL

## Limitaciones del análisis - Interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirubina  $< 633 \mu\text{mol/L}$  o  $< 37 \text{ mg/dL}$ ), hemólisis (Hb  $< 0.062 \text{ mmol/L}$  o  $< 0.1 \text{ g/dL}$ ; no analizar muestras evidentemente hemolíticas), lipemia (triglicéridos  $< 30.8 \text{ mmol/L}$  o  $< 2200 \text{ mg/dL}$ ) ni biotina ( $< 409 \text{ nmol/L}$  o  $< 100 \text{ ng/mL}$ ).

Criterio: Recuperación dentro de  $\pm 10 \%$  del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina ( $> 5 \text{ mg/día}$ ), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoideos hasta una concentración de 6000 UI/mL (comparación de método: test Elecsys IgE y un test de comparación comercial IgE en 50 muestras).

ms\_04827031190V8.0

# IgE II

Inmunoglobulina E

cobas®

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de IgE de hasta 50000 UI/mL (120000 ng/mL).

Se analizaron in vitro 37 fármacos de uso extendido. Dado que se observaron inferencias en muestras de pacientes tratados con Xolair (omalizumab), no deben analizarse las muestras de pacientes bajo terapia con Xolair o fármacos similares que contengan anticuerpos anti-IgE.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

## Límites e intervalos

### Intervalo de medición

0.100-2500 UI/mL o 0.240-6000 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0.100 UI/mL o bien < 0.240 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 2500 UI/mL o bien > 6000 ng/mL (diluidos por el factor 20 respectivamente hasta 50000 UI/mL o bien 120000 ng/mL).

### Límites inferiores de medición

#### Límite inferior de detección del test

Límite inferior de detección: 0.100 UI/mL (0.240 ng/mL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador máster, estándar 1 + 2 DE, estudio de repetibilidad, n = 21).

### Dilución

Las muestras con concentraciones de IgE superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:20 (automáticamente por los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010, cobas e o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser > 125 UI/mL (> 300 ng/mL).

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 y cobas e tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

### Valores teóricos

La concentración de IgE de los voluntarios sanos no atópicos depende mucho de la edad. Los valores más bajos se encuentran en neonatos, los valores normales alcanzan el máximo entre 9-13 años para reducirse finalmente en los adultos.<sup>11,12,13</sup> Valores umbral recomendados:<sup>13</sup>

Edad	UI/mL	ng/mL
Neonatos	1.5	3.6
Bebés en el 1º año de vida	15	36
Niños entre 1-5 años	60	144
Niños entre 6-9 años	90	216
Niños entre 10-15 años	200	480
Adultos	100	240

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

### Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

### Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles en un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 veces por día durante 10 días (n = 60); repetibilidad en un analizador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411					
Muestra	Media		Repetibilidad		
			DE		CV
	UI/mL	ng/mL	UI/mL	ng/mL	%
Suero humano 1	32.7	78.5	1.3	3.12	4.1
Suero humano 2	265	636	6.3	15.1	2.4
Suero humano 3	1295	3108	34	81.6	2.6
PreciControl U <sup>b)</sup> 1	82.3	198	1.6	3.84	2.0
PreciControl U2	340	815	7.7	18.5	2.3

b) U = Universal

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411					
Muestra	Media		Precisión intermedia		
			DE		CV
	UI/mL	ng/mL	UI/mL	ng/mL	%
Suero humano 1	32.7	78.5	1.7	4.1	5.1
Suero humano 2	265	636	10	24	3.8
Suero humano 3	1295	3108	50.4	121	3.9
PreciControl U1	82.3	198	3.1	7.4	3.7
PreciControl U2	340	815	13.4	32.2	4.0

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media		Repetibilidad		
			DE		CV
	UI/mL	ng/mL	UI/mL	ng/mL	%
Suero humano 1	4.4	10.6	0.06	0.14	1.4
Suero humano 2	261	628	1.92	4.61	0.7
Suero humano 3	1018	2444	9.71	23.3	1.0
PreciControl U1	78.1	188	0.49	1.18	0.6
PreciControl U2	340	817	2.4	5.76	0.7

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media		Precisión intermedia		
			DE		CV
	UI/mL	ng/mL	UI/mL	ng/mL	%
Suero humano 1	30.2	72.5	0.83	1.99	2.7
Suero humano 2	245	588	6.88	16.5	2.8
Suero humano 3	1207	2899	41.3	99.1	3.4
PreciControl U1	78.1	187	2.8	6.7	3.6
PreciControl U2	328	787	11.5	27.6	3.6

### Comparación de métodos

Una comparación efectuada entre las pruebas Elecsys IgE II (y) y Elecsys IgE (x) con muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (UI/mL):

Número de muestras medidas: 72

Passing/Bablok<sup>14</sup>

$$y = 0.93x + 0.14$$

$$r = 0.985$$

Regresión lineal

$$y = 0.95x - 2.35$$

$$r = 0.998$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre aproximadamente 3-1755 UI/mL (aproximadamente 7.2-4212 ng/mL).

### Especificidad analítica

Los anticuerpos monoclonales empleados en el test son altamente específicos contra la inmunoglobulina E.

No se detecta reactividad cruzada con las inmunoglobulinas G, A ni M.

## Anexo 6. Informe de resultados

PARAMETROS	RESULTADOS	UNIDADES	VALORES DE REFERENCIA
<b>HOSPITAL GENERAL PROVINCIAL ISIDRO AYORA</b>			
<b>RESULTADOS DE ANALISIS DE LABORATORIO</b>			
Paciente:	[REDACTED]		** [REDACTED] **
Edad:	8	Fecha de Ingreso:	25/05/2018 14 22 50
Sexo:	Hombre	Fecha de Impresión:	31/05/2018 12 07 35
Cédula:	[REDACTED]	Origen:	CONSULTA EXTERNA
Médico:Dr/Dra.	MEDICO GENERAL	Servicio:	CONSULTA EXTERNA
<b>INMUNOLOGIA</b>			
IgE Total	• 141.8	IU/mL	0.7 - 100.0
			LIC. MIGUEL LEON 16.43.00 25/05/2018
Revisado por: Lic. Carlos Becerra González RESPONSABLE LABORATORIO CLINICO HIAL			

**Formulario de recolección de datos**

<b>N°</b>	<b>Código</b>	<b>Edad</b>	<b>Resultado (IU/mL)</b>
1	4	7	141.8
2	6	7	48.2
3	7	7	42.6
4	11	8	16.7
5	14	9	49.6
6	16	9	26.3
7	21	8	1361.0
8	25	8	271.8
9	26	7	16.4
10	30	7	97.0
11	32	8	241.6
12	34	8	95.6
13	35	7	103.7
14	36	8	284.4
15	39	8	535.1
16	40	8	140.4
17	42	8	217.1
18	51	7	127.3
19	54	8	727.6
20	55	7	74.4
21	59	7	335.6
22	61	8	84.3

<b>N°</b>	<b>Código</b>	<b>Edad</b>	<b>Resultado (IU/mL)</b>
23	62	7	37.2
24	63	8	71.7
25	64	8	128.9
26	69	7	265.6
27	70	8	201.2
28	72	7	7.0
29	73	8	61.5
30	77	8	21.5
31	78	7	218.6
32	79	8	86.0
33	80	8	348.8
34	112	8	77.1
35	114	9	17.9
36	115	8	43.5
37	120	8	60.3
38	126	8	M 2500
39	130	8	94.2
40	131	8	154.9
41	132	8	377.7
42	135	9	278.3
43	139	8	93.7
44	142	8	9.3
45	149	8	172.0

<b>N°</b>	<b>Código</b>	<b>Edad</b>	<b>Resultado (IU/mL)</b>
46	151	8	67.3
47	162	8	1097.0
48	170	8	42.8
49	172	8	30.8
50	176	9	1285.0
51	177	9	1255.0
52	179	9	52.6
53	180	8	63.3
54	182	9	262.2
55	184	8	131.2
56	185	8	1401.0
57	189	8	425.0
58	190	8	142.6
59	191	8	96.3
60	194	9	44.5
61	195	8	268.5
62	197	9	419.2
63	200	8	289.9
64	201	8	23.7
65	202	8	28.6
66	204	8	4.9
67	209	8	483.7
68	211	9	2329.0

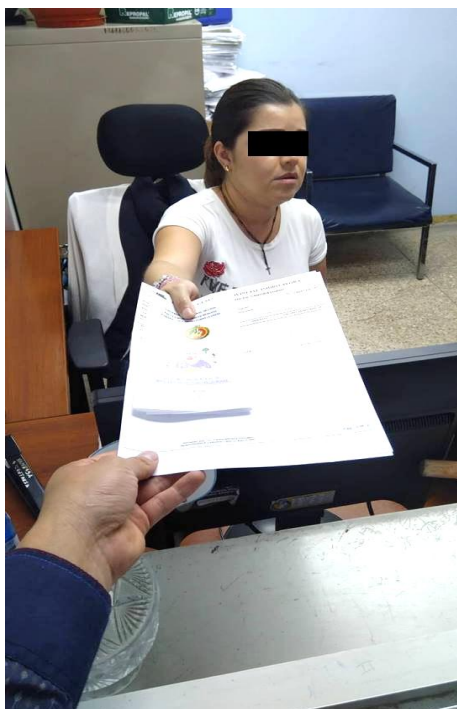
<b>N°</b>	<b>Código</b>	<b>Edad</b>	<b>Resultado (IU/mL)</b>
69	218	9	232.9
70	225	9	227.0
71	228	9	979.9
72	231	9	54.5
73	234	9	1670.0
74	235	9	17.4
75	236	9	258.0
76	238	9	58.7
77	240	9	844.4
78	243	9	13.7
79	245	9	7.6
80	247	9	704.6
81	252	9	336.4
82	259	10	143.5
83	260	8	2371.0
84	261	8	107.8
85	262	10	335.1
86	263	10	42.5
87	265	9	M 2500
88	267	9	251.6
89	271	9	267.4
90	277	9	57.5
91	278	9	38.3



<b>N°</b>	<b>Código</b>	<b>Edad</b>	<b>Resultado (IU/mL)</b>
92	279	9	256.2
93	281	10	1430.0
94	285	9	2009.0
95	286	9	292.8
96	288	9	376.7
97	289	9	216.5
98	291	9	271.5
99	298	10	1365.0
100	300	10	33.6

**Valores normales** [0.7 - 100.0 IU/mL]

## Anexo 7. Difusión del tríptico para beneficio de la población



**Descripción:** Entrega de resultado y tríptico informativo a representante legal por parte del Laboratorio Hospital Isidro Ayora.



**Descripción:** difusión de tríptico informativo a padres de familia dentro del Hospital Isidro Ayora.



**Descripción:** socialización con padres y niños de acuerdo con la información escrita en nuestro tríptico

## Tríptico informativo

### La IgE

- Es una inmunoglobulina o anticuerpo producida por los linfocitos B activados que se encuentra en la sangre y sirve como marcador alérgico y parasitario.
- La titulación de esta inmunoglobulina se mide en laboratorios por distintas técnicas, es clave en la activación inmunológica de la Hipersensibilidad tipo 1.

Por eso, sus niveles son bastante elevados tanto en pacientes alérgicos como en personas que sufren alguna parasitosis. La **IgE** se une a receptores encontrados en mastocitos, eosinófilos, y basófilos, induciendo la liberación de **citocinas** y moléculas **proinflamatorias** cuando

la inmunoglobulina reconoce su antígeno específico.

### ¿Porque es importante saber los niveles de IgE en niños?

- Sirve para determinar la causa de molestias en el niño y tratarlo de una manera efectiva.
- Evita errores en el diagnóstico y tratamientos.
- Ayuda a tomar medidas para disminuir o tratar la enfermedad principalmente en los niños de una manera **rápida** antes de que se agraven sus síntomas.

### ¿QUÉ ES LA HIPERSENSIBILIDAD TIPO 1?

También conocida como hipersensibilidad inmediata debido a su rápida aparición después del contacto con un cuerpo extraño (antígeno) originando activación del sistema inmune (o de defensa) respecto a los linfocitos, mastocitos, eosinófilos y basófilos liberando mediadores de inflamación provocando la alergia o atopia.

### ¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DEL DIAGNÓSTICO DE ALERGIAS EN NIÑOS?

Una detección y diagnóstico temprano de los procesos alérgicos ayuda en un tratamiento específico y ayuda en el estado de salud y la recuperación temprana en pacientes menores de

edad mejorando su calidad de vida, y al control de esta enfermedad que afecta aproximadamente al 20% de la población mundial y es preocupación de los organismos de salud mundiales

### MANIFESTACIONES CLÍNICAS Y COMPLICACIONES

Las manifestaciones clínicas y complicaciones principalmente dependen del sistema inmunológico de cada paciente y del tipo de alérgeno por lo que pueden ser leves como un sarpullido en piel, o incluso mortales como ataques de asma y anafilaxia o shock.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA  
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO



### IgE COMO MARCADOR DE HIPERSENSIBILIDAD (ALERGIA)

Autor: Henry Jácome  
(2018)  
Loja, Abril 2018

### ¿CUÁLES SON LOS FACTORES PREDISPONENTES?

A través del aire, polvo, polen. Mascotas, ácaros (presentes en alfombras).

Alimentos.

Químicos (perfumes, cloro, etc.).

Medicamentos.

### SIGNOS Y SÍNTOMAS

- piel seca
- picor en la piel
- erupción cutánea (ampollas)
- estornudos continuos
- problemas respiratorios
- molestias oculares (comezón)
- reacciones ante comidas (vómito)
- reacciones a medicamento

**Anexo 8. Certificado** de la realización del trabajo de campo en el Hospital Isidro Ayora por parte del Licenciado Ángel Luzón Sub Director de Diagnostico.



MINISTERIO  
DE SALUD PÚBLICA

Loja 31 de mayo del 2018

Licenciado

Ángel Luzón Ramírez

**SUB DIRECTOR DE DIAGNOSTICO HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA.**

**CERTIFICO:**

Que el Sr. Henry Luis Jácome Saez, con cedula de identidad 1717773277, por motivo de la ejecución de su proyecto de tesis denominado:

**“NIVELES DE IgE SÉRICA TOTAL COMO MARCADOR PREDISPONENTE DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA EN NIÑOS QUE ACUDEN AL HOSPITAL ISIDRO AYORA”**, proceso un total de 100 muestras a las cuales se le realizo el análisis de IgE sérica total, en las instalaciones del laboratorio en el área de Inmunología durante el periodo comprendido del 19 de febrero al 31 de mayo del 2018. Trabajo que se realizó bajo las normativas y el sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico.

Esto es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la persona antes señalada para que haga uso de este documento para fines legales.

Atentamente.

Lic. Ángel Luzón Ramírez

**SUB DIRECTOR DE DIAGNOSTICO HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA.**

## Anexo 9. Fotos relatorías del trabajo de campo realizado.



**Descripción:** Toma de muestras a niños que acuden al Hospital Isidro Ayora de la ciudad de Loja.



**Descripción:** Suero recogido en tubos estándar para el procesamiento de muestras.



**Descripción:** Análisis automatizado de las muestras



**Descripción:** Entrega de resultado y tríptico informativo a representante legal por parte del Laboratorio Hospital Isidro Ayora.

**Anexo 10. Certificado de traducción.****CERTIFICACION.**

Yo, Lcdo. Diego Mauricio Soto Ludeña, con cedula de identidad Nro. 1103422034, mediante el presente documento CERTIFICO que el resumen de la página 3, es traducción fiel y completa al idioma Ingles, de un documento redactado en el idioma Español.

Loja, 06 de Diciembre del 2018.

Att.



---

**LCDO. DIEGO MAURICIO SOTO LUDEÑA**

**C.C. 1103422034**

La República del Ecuador  
y en su nombre  
y por autoridad de la Ley

La Pontificia Universidad Católica del Ecuador  
Sede Ibarra

Confiere el Título de  
Licenciado en Ciencias de la Educación Especialización  
Idiomas

A **Diego Mauricio Soto Ludeña**  
Por haber cumplido con los correspondientes requisitos legales y reglamentarios.  
Expedido en Ibarra, a 10 de octubre 2006  
Dado en Quito, a 24 de octubre del 2006

  
Rector PUCCE

  
Pro Rector  
PUCCE Sede Ibarra

  
Secretario General  
PUCCE Sede Ibarra

