



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
ESCUELA DE BIOANÁLISIS

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO**

**“PREVALENCIA DE ALERGIAS A *Dermatofagoides farinae*, *Cynodon dactylon* Y
Alternaria tenuis, EN ESCOLARES DE 5 A 12 AÑOS DE LA ESCUELA
REPÚBLICA DE BOLIVIA DE LA CIUDAD DE QUITO, MEDIANTE
DETECCIÓN DE IgE ESPECÍFICA”**

CRISTINA ISABEL CHECA NICOLALDE

Director: Santiago Escalante, MD PATH

Quito, 2015

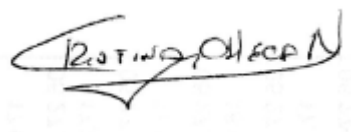
DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Cristina Isabel Checa Nicolalde, C.I. 171286038-4** autora del trabajo de graduación intitulado: **“Prevalencia de alergias a *Dermatofagoides farinae*, *Cynodon dactylon* y *Alternaria tenuis*, en escolares de 5 a 12 años de la Escuela República de Bolivia de la ciudad de Quito, mediante detección de IgE específica”**, previa a la obtención del grado académico de *LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO en la Escuela de Bioanálisis:*

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de Universidad.

Quito, 2015



Cristina Isabel Checa Nicolalde

C.I. 1712860384

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por sus bendiciones, a mis padres; hermanos; hermanas; sobrinos por su apoyo continuo y sus palabras de aliento; a la Universidad Católica por excelente formación académica, al Dr. Santiago Escalante por su apertura para la dirección de este trabajo; y un especial agradecimiento al Laboratorio de Especialidades Netlab S.A. Luis Narváez Dr, Marcelo Cruz TMD, Klever Saenz Dr. por su total apoyo para la realización de este trabajo.

DEDICATORIA

A mis padres quienes desde pequeña me apoyaron siempre, en especial a mi madre quien con su amor y paciencia dedicó su vida a apoyarme incondicionalmente; a mis hermanos y hermanas por su apoyo en el día a día; a mis sobrinos Geovanny, Sofía, Michelle, Daniel y José Alejandro por su amor.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN	II
AGRADECIMIENTO.....	III
DEDICATORIA	IV
ÍNDICE DE TABLAS	VII
ÍNDICE DE GRÁFICOS	VIII
RESUMEN	IIX
ABSTRACT.....	X
CAPÍTULO I	1
INTRODUCCIÓN	1
1.1 JUSTIFICACIÓN.....	1
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.3 OBJETIVOS.....	3
1.3.1 OBJETIVO GENERAL	3
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
CAPÍTULO II	5
MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL.....	5
2.1 ANTECEDENTES	5
2.2 MARCO TEÓRICO	6
2.2.1 SISTEMA INMUNE Y ALERGIAS.....	6
2.2.2 REACCIÓN ALÉRGICA.....	6
2.2.3 MECANISMO DEL SISTEMA INMUNE EN LAS ALERGIAS	7
2.2.4 TIPOS DE RESPUESTA INMUNE.....	8
2.2.5 INMUNOGLOBULINAS	10
2.2.6 IGE TOTAL	12
2.2.7 IGE ESPECÍFICA	14
2.3 REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD	17
2.3.1 REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I	19
2.3.2 ANAFILAXIA	21
2.3.3 ALERGIAS	22
2.3.3.1 TIPOS DE ALERGIA.....	24
2.3.3.2 ALERGIAS A POLVO Y ÁCAROS.....	25
2.3.3.3 DERMATOFAGOIDES FARINAE	26
2.3.3.4 ALERGIA A HONGOS	27
2.3.3.5 ALERGIA A PASTOS	28
2.3.3.6 EPIDEMIOLOGÍA.....	29
2.3.4 HERENCIA.....	30
2.3.5 DIAGNÓSTICO DE ALERGIAS	31
2.4 INMUNOTERAPIA	32
2.4.1 INMUNOTERAPIA Y SU ACCIÓN.....	33
2.4.2 TIPOS DE INMUNOTERAPIA.....	33
2.4.3 APLICACIÓN DE LA INMUNOTERAPIA.....	34
2.4.4 CONTRAINDICACIONES DE LA INMUNOTERAPIA	35
CAPÍTULO III.....	37
MARCO METODOLÓGICO	37
3.1 TIPO DE ESTUDIO.....	37
3.2. POBLACIÓN Y ÁMBITO DE ESTUDIO.....	37
3.3 MUESTRA Y MUESTREO.....	37
3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	38
3.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	38
3.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	38

3.5	OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	39
3.6	PROCESAMIENTO EN LABORATORIO	39
3.6.1	MATERIALES Y REACTIVOS.....	39
3.6.2	OBTENCIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	39
3.6.2.1	<i>MÉTODO PARA LA IGE ESPECÍFICA</i>	40
3.6.2.2	<i>CÁLCULOS</i>	40
3.7	ASPECTOS ÉTICOS	41
	CAPITULO IV	42
	RESULTADOS.....	42
	CAPÍTULO V	49
	DISCUSIÓN	49
	CONCLUSIONES	51
	RECOMENDACIONES	52
	BIBLIOGRAFIA	53
	ANEXOS	56
	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	57
	REVOCACIÓN	59
	ENCUESTA DATOS SOCIOCULTURALES	60
	CONTROL DE CALIDAD.....	63
	INSERTO DE TRABAJOS IGE ESPECÍFICA	64

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1 VALORES DE REFERENCIA PARA IGE ESPECIFICA.....	15
TABLA 2 PREVALENCIA PRUEBA ALATOP POR GÉNERO	43
TABLA 3 PREVALENCIA ALATOP POR GRUPO DE EDAD.....	43
TABLA 4 PREVALENCIA DE POSITIVIDAD POR AGENTE Y GÉNERO	44
TABLA 5 PREVALENCIA POR AGENTE Y GRUPO EDAD.....	44
TABLA 6 PREVALENCIA DE POSITIVIDAD POR AGENTE, GRUPO ÉTAREO Y GÉNERO.....	45
TABLA 7 FACTORES DE RIESGO PARA ALERGIAS, MUESTRA GENERAL	47
TABLA 8 PREVALENCIA DE <i>ALTERNARIA TENUIS</i> POR FACTORES DE RIESGO	47
TABLA 9 PREVALENCIA DE <i>CYNODON DACTYLON</i> POR FACTORES DE RIESGO	48
TABLA 10 PREVALENCIA DE <i>DERMATOFAGOIDES FARINAE</i> POR FACTORES DE RIESGO.....	48

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO NO. 1 INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL.....	8
GRÁFICO NO. 2 RESPUESTA INMUNE ADQUIRIDA.....	9
GRÁFICO NO. 3 INMUNOGLOBULINAS.....	10
GRÁFICO NO. 4 ESQUEMA DE QUIMIOLUMINISCENCIA.....	16
GRÁFICO NO. 5 REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I.....	18
GRÁFICO NO. 6 FACTORES RELACIONADOS CON HIPERSENSIBILIDAD TIPO I.....	20
GRÁFICO NO. 7 ALÉRGICOS.....	23
GRÁFICO NO. 8 <i>DERMATOFAOIDES FARINAE</i>	26
GRÁFICO NO. 9 <i>ALTERNARIA TENUIS</i>	28
GRÁFICO NO. 10 <i>CYNODON DACTYLON</i>	29
GRÁFICO NO. 11 MÉTODO DE PRICK.....	32
GRÁFICO NO. 12 DISTRIBUCIÓN DE EDAD - MUESTRA GENERAL.....	42
GRÁFICO NO. 13 PRESENCIA Y FRECUENCIA DE ESTORNUDOS.....	46

RESUMEN

Las alergias son manifestaciones clínicas de frente a la exposición de un alérgeno; este tipo de manifestaciones desencadena un sin número de reacciones inflamatorias que van desde la susceptibilidad hasta la hipersensibilidad tipo I; sin embargo, de esto dependerá la predisposición genética de los individuos. En niños pre escolares los procesos alérgicos son confundidos con cuadros gripales de tipo viral, que transcurren por más de 15 días y repetitivos frecuentemente en el tiempo.

La prevalencia de alergias a nivel mundial se reporta entre el 33 y el 70% en países como España y Chile que mantienen épocas estacionales definidas que son causales para la aparición de los alérgenos específicos. En Ecuador, los estudios de prevalencia para afecciones alérgicas son escasos, puesto que los tratamientos médicos siguen siendo enfocados a procesos de tipo viral.

La prevalencia encontrada fue para *Dermatofagoides farinae* 28.7%; *Cynodon dactylon* (pasto bermuda y/o césped común) 3.6%; y *Alternaria tenuis* 1.0%; con un intervalo de confianza del 95 %; en relación a los factores de edad y género podemos destacar que el género masculino es más susceptible a la afección de alergias; hallazgo similar reportado en otros estudios sin que exista una explicación fisio - patológica que sustente el hallazgo epidemiológico, así también se determina que el grupo de niños menores a 8 años son más propensos a presentar alergias por el agente *Dermatofagoides farinae*.

Evaluando otros factores de riesgo que pueden ser causantes de un aumento en la prevalencia a los agentes en estudio tenemos que: la herencia, presencia de mascotas y exposición al humo del cigarrillo son factores predominantes para aumentar la prevalencia, en especial en el agente *Dermatofagoides farinae* por cuanto forma parte del polvo de casa intra domiciliario de mayor exposición.

Palabras claves: Alergia, alérgenos, prevalencia, *Dermatofagoides farinae*, *Cynodon dactylon*, *Alternaria tenuis*

ABSTRACT

Allergies are clinical manifestations of exposure against an allergen; this kind of demonstrations triggered many of inflammatory reactions ranging from susceptibility to type I hypersensitivity; however, this will depend on the genetic predisposition of individuals. In pre-school children allergic processes are confused with viral influenza type cases that pass for more than 15 days and repeated frequently over time.

The prevalence of allergies worldwide is reported between 33 and 70% in countries like Spain and Chile who maintain defined seasonal periods that are causal for the development of specific allergens. In Ecuador, prevalence studies for allergic diseases are rare, since medical treatments remain focused on viral type processes.

The prevalence found was 28.7% for *Dermatofagoides farinae*; *Cynodon dactylon* (bermunda grass and/or common lawn) 3.6%, *Alternaria tenuis* 1.0 % with a reliability interval of 95%, in relation to the factors of the age gender we can be noted that the male gender is more susceptible to the condition of allergies, similar finding reported in other studies without being an explanation physion . pathological finding that supports the epidemiological, it is determined too that the group of children under 8 years old are more likely to have allergies by *Dermatofagoides farinae*.

Assessing other risk factors that may be causing an increase in the prevalence to the study agents we have; inheritance, presence of de pets and cigarette smoke exposure are predominant factors for increasing prevalence, particular in the *Dermatofagoides farinae* agent because part of house dust intra home exposure.

Keywords:allergy; allergens; prevalence; *Dermatofagoides farinae*; *Cynodon dactylon*; *Alternaria tenuis*

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 JUSTIFICACIÓN

A nivel mundial, la prevalencia de enfermedades de tipo alérgico ha registrado un incremento; las estimaciones realizadas de su aumento han considerado factores como migración, cambio climático, herencia, medio ambiente y nivel socio – económico. En países como España y Chile existe una prevalencia de hasta el 33 % en la población; aumentándose hasta un 70 % de acuerdo a las temporadas estacionales para ácaros como: *Dermatofagoides pteronisiuss* y *Dermatofagoides farinae*; polvo, polen, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda o césped común); *Alternaria tenuis*, *Penicilium notatum*, caspa y pelo de animales como: perro, gato, entre otros. (Lavinha, 2000) (Asociación Española de Pediatría, 2013)

En países de América como México, Brasil, Venezuela, Costa Rica y Colombia reportan prevalencias entre 20% al 35 % para ácaros del polvo como: *Dermatofagoides pteronisiuss* y *Dermatofagoides farinae*; *Blomia tropicalis*, polen, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda o césped común); *Alternaria tenuis*, *Penicilium notatum*, *Cladosporium herbarum*, caspa y pelo de animales como: perro, gato. (López S. , 2010)

De todas las publicaciones revisadas se estima que un 20 % de la población desarrolla algún proceso alérgico, y este porcentaje alcanzará el 50 % para el año 2050. En la actualidad el volumen de alérgenos conocidos supera los 1500. (Lavinha, 2000)

Actualmente en Ecuador no se dispone de datos epidemiológicos que hagan referencia a prevalencia en alergias respiratorias o de contacto, no se evidencia material bibliográfico publicado en el país, por lo cual los datos revisados para este estudio son de países latinoamericanos que por sus características genéticas, socio – económicas y culturales

similares a las nuestras, se podrían tomar como referente para iniciar estudios locales; los mismos que busquen la prevalencia de alérgenos inhalantes que afectan a la población infantil. (Asociación Española de Pediatría, 2013) (Lavinha, 2000)

Usualmente las consultas médicas en niños son atribuidas a procesos recurrentes asociados a patologías respiratorias de tipo viral como: resfriados, procesos gripales, afecciones respiratorias, etc., mismas que son tratadas como tales; sin considerar pero la causa del problema persiste por ello se ve la necesidad de mostrar prevalencias de alergias en población infantil considerado que la exposición a los alérgenos, hábitos, condición socio – económica y herencia son factores predeterminantes para determinar que estadios aparentemente gripales son en realidad procesos alérgicos los cuales requieren ser tratados como tales.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La alergia es una reacción exacerbada del sistema inmunitario, frente a sustancias denominadas “alérgenos”, los mismos que al ingresar al organismo provocan un aumento de la Inmunoglobulina E (IgE) que desencadena reacciones alérgicas con la liberación de histamina. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012) (López S. , 2010) (Geosalud, 2010)

Los síntomas de los procesos alérgicos son confundidos muchas veces con enfermedades recurrentes respiratorias de tipo viral. A veces es difícil diferenciar entre un resfriado común y patologías alérgicas, esto conlleva a una serie de visitas médicas y de costosos tratamientos en busca de un diagnóstico acertado. (López S. , 2010)

Un resfriado común está acompañado de ocasionales estornudos, mucosidad nasal espesa y en ciertos casos fiebre; en cambio, las afecciones alérgicas concurren con estornudos frecuentes, mucosidad líquida y picor nasal; además de molestias oculares como: ardor y picor y están exentos de fiebre. (Reactine, 2014)

Los niños en edades comprendidas entre los 5 a 12 años que se encuentran en etapa de crecimiento y exploración, están expuestos a los diferentes componentes del medio ambiente: polvo común, ácaros, mohos, pastos, caspa y pelos de animales; estos pueden desencadenar alergia, en algunas personas, en muchos casos la sensibilidad es imperceptible o nula; pero en alrededor del 20 % de la población que desarrolla sensibilidad pueden llegar a rinitis alérgica, asma alérgico, dermatitis atópicas u otras afecciones del tipo alérgico. (Reactine, 2014) (López S. , 2010)

El factor que incide en las afecciones alérgicas básicamente es el ambiente, pues el calentamiento global ha provocado cambios en el clima, convirtiéndolo en un medio óptimo para la acumulación de polvo con ácaros, pelos y caspas de animales (perro y gato), polen de árboles y malezas, mohos. (DPC, 2009) (Reactine, 2014)

Ecuador también se ha visto afectado por el calentamiento global y el cambio climático; es por esto que las afecciones respiratorias recurrentes en niños de 5 a 12 son frecuentes. En los centros hospitalarios y servicios de salud del país no existen estudios de alergias que den una pauta a la situación real de estas afecciones, por ello se plantea realizar este estudio y establecer un antecedente en la prevalencia de *Dermatofagoides farinae*, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda o césped común), *Alternaria tenuis*, en niños de 5 a 12 años.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de alergias frente a diversos alérgenos, en niños de 5 a 12 años estudiantes de la Escuela República de Bolivia de la Ciudad de Quito, mediante la determinación de IgE específica.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la prevalencia de los alérgenos *Dermatofagoides farinae*, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda o césped común), *Alternaria tenuis*, en la población seleccionada mediante método *in vitro* por cuantificación de IgE específica.
- Comparar los análisis de los resultados obtenidos para determinar cuál alérgeno posee mayor prevalencia en rangos de edades preestablecidos.
- Realizar un análisis de los resultados obtenidos para determinar cuál alérgeno posee mayor prevalencia entre niños y niñas.
- Determinar si ciertos hábitos relacionados con la exposición a los alérgenos *Dermatofagoides farinae*, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda o césped común) y *Alternaria tenuis*, están relacionados con niveles de IgE específica detectados en los niños del estudio, mediante la aplicación de una encuesta.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

2.1 ANTECEDENTES

En los últimos años se ha reportado un incremento a nivel mundial de la prevalencia de las enfermedades alérgicas, los índices reportados en su mayoría son de países como España y Chile alcanzando una prevalencia de hasta el 33 % de la población; dicha prevalencia aumenta hasta un 70 % de acuerdo a las temporadas estacionales para ácaros como: *Dermatofagoides pteronisiuss* y *Dermatofagoides farinae*; polvo, polen, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda o césped común); *Alternaria tenuis*, *Penicilium notatum*, caspa y pelo de animales como: perro, gato, entre otros. (SIEMENS, 2014) (López S. , 2010)

México, Brasil, Venezuela, Costa Rica y Colombia reportan prevalencias entre 20% al 35 % para ácaros del polvo como: *Dermatofagoides pteronisiuss* y *Dermatofagoides farinae*; *Blomia tropicalis*, polen, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda o césped común); *Alternaria tenuis*, *Penicilium notatum*, *Cladosporium herbarum*, caspa y pelo de animales como: perro, gato, leche, caseína; entre otros. (DPC, 2009) (Reactine, 2014) (López J. H., 2008) (Lavinha, 2000)

Se estima que un 20 % de la población desarrolla algún proceso alérgico, y este porcentaje alcanzará el 50 % para el año 2050. En la actualidad el volumen de alérgenos conocidos supera las 1.500 partículas antigénicas específicas por cada alérgeno. (Lavinha, 2000)

En Ecuador no se encuentra literatura sobre estudios similares que citen este problema. Sin embargo, las afecciones alérgicas respiratorias en niños de 5 a 12 años son frecuentes. Usualmente las consultas médicas en niños son atribuidas a procesos recurrentes asociados a patologías respiratorias como: resfriados, procesos gripales, afecciones respiratorias, etc., mismas que son tratadas como tales; pero la causa del problema persiste y al momento de exponerse a los alérgenos causantes se vuelve a presentar. Por ello se ve la necesidad de mostrar que una gran parte de afecciones respiratorias son de origen alérgico.

2.2 MARCO TEÓRICO

2.2.1 SISTEMA INMUNE Y ALERGIAS

El sistema inmune es el conjunto de acontecimientos celulares y moleculares que el hospedador posee para responder a la presencia de agentes extraños que generan enfermedades; los mecanismos básicos de defensa constan de una serie de entidades fisiopatológicas que con el avance de la ciencia y tecnología han sido estudiadas a fondo en su origen y funcionalidad. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012)

Las alergias son manifestaciones clínicas observables a la respuesta inmune del hospedador frente a la exposición de un alérgeno, este tipo de manifestaciones desencadena un sin número de reacciones inflamatorias que van desde la susceptibilidad hasta la hipersensibilidad tipo I; sin embargo, de esto dependerá la predisposición genética que el individuo posee.

La respuesta alérgica es la manifestación que se combinan con diferentes reacciones de la cascada de la hipersensibilidad tipo I y ocurre como respuesta a sustancias extrañas denominadas alérgenos; una de las respuestas es el incremento de las inmunoglobulinas en especial la de tipo E (IgE). (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012)

2.2.2 REACCIÓN ALÉRGICA

En un primer contacto, la exposición con un alérgeno no causa reacción, pues es catabolizado produciendo células de memoria específicas; en una segunda exposición al mismo alérgeno se desencadena una reacción alérgica que va desde el ardor y picor de ojos o nariz, estornudos, lagrimeos, eczema, urticaria hasta una reacción anafiláctica. (Abbas, 2012) (Marcos et al, 2005)

Para que se desencadene una reacción alérgica, se requiere de la presencia de cuatro componentes que al interactuar entre sí producen generan dicha reacción alérgica; la misma que puede presentarse en diferentes grados de complejidad.

Dichos componentes son:

- Alérgeno.- sustancia que produce una reacción alérgica.
- Inmunoglobulina E (IgE).- Anticuerpo producido por el sistema inmunológico en respuesta a presencia de un alérgeno.
- Mastocitos.- Células del sistema retículo - endotelial ubicadas piel, mucosas de nariz, boca y ojos y que se encuentran cargadas de gránulos de histamina.
- Histamina.- Sustancia química que es liberada en el proceso alérgico y es responsable de provocar los síntomas característicos del proceso alérgico.

2.2.3 MECANISMO DEL SISTEMA INMUNE EN LAS ALERGIAS

El sistema inmune es una red compleja de células y sustancias químicas, cuya función principal es otorgar protección frente a microorganismos y sustancias extrañas.

En los procesos alérgicos, las células que intervienen en este tipo de reacción inmune son: polimorfonucleares, monocitos, células dendríticas, linfocitos y plaquetas, los mismos que son activados por interleucina 1 e interleucina 3. Esta activación dependerá de la capacidad de defensa del individuo y será dependiente del estado inmune innato y adquirido del individuo. (Abbas, 2012)

Dentro de las enfermedades crónicas que se presentan en relación a los procesos alérgicos están las denominadas enfermedades atópicas, de origen genético y enfocado en reacciones de hipersensibilidad a los alérgenos ambientales, mediadas por la acción de inmunoglobulinas del tipo IgE.

Las enfermedades atópicas son encontradas en lactantes e infantes preescolares; este tipo de enfermedades crónicas pueden amenazar la vida del infante, pero si es detectada a tiempo, la prevalencia y reducción de la mortalidad es viable con una correcta alimentación y un ambiente adecuado. (Asociación Española de Pediatría, 2013)

2.2.4 TIPOS DE RESPUESTA INMUNE

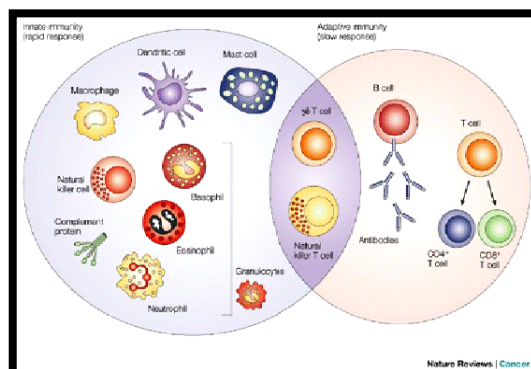
Existen dos tipos de respuesta inmune: inmunidad innata e inmunidad adquirida.

2.2.4.1 Inmunidad Innata

Conocida también como natural, congénita o hereditaria; se adquiere sin contacto previo y da al individuo una protección natural. En este tipo de inmunidad interviene la denominada inmunidad mediada por células, donde participa el sistema retículo – endotelial conformado por leucocitos como neutrófilos, eosinófilos, basófilos, células dendríticas, mastocitos, , células asesinas naturales (NK) y monocitos, que al emigran a tejidos toman nombres particulares dependiendo del tejido, como las células de Kupffer (en el hígado), constituyéndose en la primera barrera de defensa a través de la fagocitosis. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012)

Otra clasificación de la inmunidad innata es la inmunidad humoral, en la cual el alérgeno o antígeno es presentado a las células del sistema – retículo endotelial, en especial a los linfocitos B los cuales a su vez producen anticuerpos específicos para el alérgeno; esto provocará que en un segundo contacto el sistema inmune actúe inmediatamente, esta actividad de producción de anticuerpos específicos es responsabilidad de los linfocitos tipo B o células de memoria.

GRÁFICO NO. 1 INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL



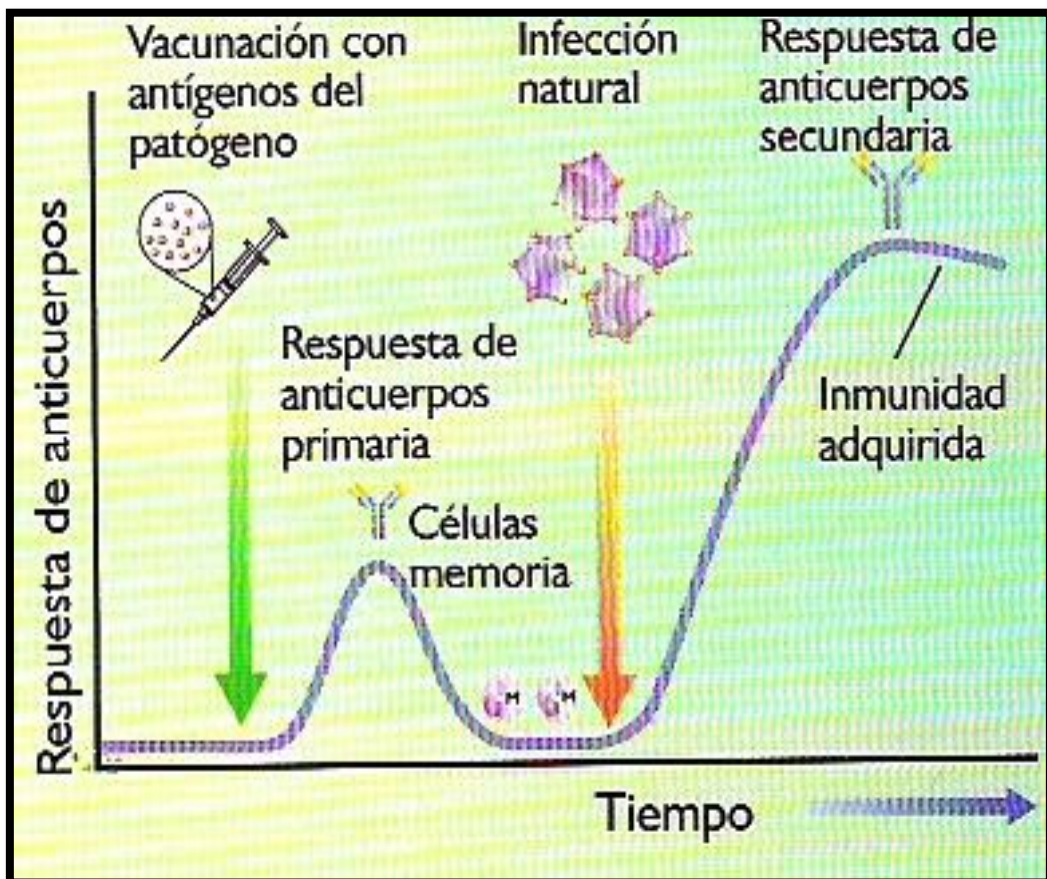
Autor: Herrero Tomas Dr.

Fuente: Inmunomodulación; 2009; Visión General del sistema inmune

2.2.4.2 Inmunidad Adquirida

Es aquella que es adquirida a lo largo de la vida, ya sea de forma natural o artificial, realizándose a través de la transmisión de anticuerpos por vía intraplacentaria, leche materna o mediante la administración de antisueros con gran contenido de gammaglobulinas como tratamiento profiláctico. Este tipo de inmunidad es una forma de protección rápida en algunos casos y es de corta duración por lo cual se requiere de refuerzos, sin embargo otros, con una sola exposición es suficiente para la protección a lo largo del tiempo. (Abbas, 2012)

GRÁFICO NO. 2 RESPUESTA INMUNE ADQUIRIDA



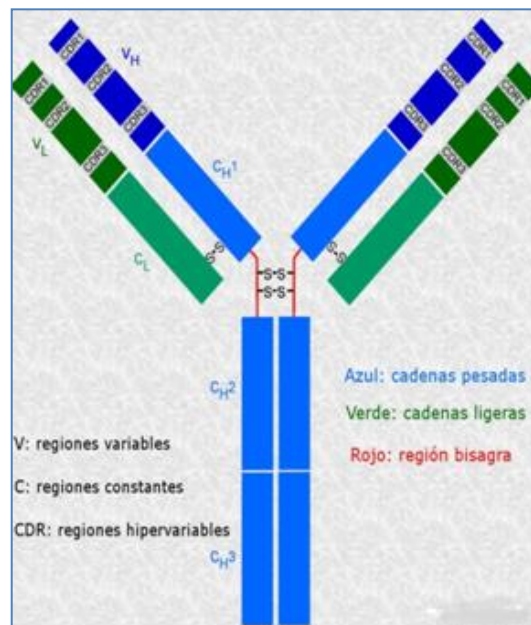
Autor: Portón Andión Alejandro, 2007
Fuente: Curso de Biología, Tema 21 Inmunidad

2.2.5 INMUNOGLOBULINAS

Las inmunoglobulinas (Ig's) son moléculas glicoproteicas producidas por las células plasmáticas, conocidas también como anticuerpos cuando tienen la capacidad de unirse a los antígenos que estimularon su producción.

Las Ig's son tetra péptidos que poseen dos regiones funcionales diferentes; una con la capacidad de reconocer los antígenos (Ag) denominada Fab, y otra con una función efectora capaz de fijar el complemento, denominada Fc. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012)

GRÁFICO NO. 3 INMUNOGLOBULINAS



Autor: Portón Andión Alejandro, 2007
Fuente: Curso de Biología, Tema 21 Inmunidad

2.2.5.1 Tipos de inmunoglobulinas

Las inmunoglobulinas, dependiendo del tipo de cadena Fc, pueden dividirse en 5 tipos y a su vez en subtipos:

2.2.5.1.1 Inmunoglobulina G (IgG)

Las IgG's son las más abundantes y concentración sérica representan del 70% al 80% de las inmunoglobulinas. Poseen cuatro subclases: IgG1, IgG2, IgG3 y IgG4.

Estructuralmente poseen 4 polipéptidos simétricos con dos cadenas largas o pesadas y dos ligeras o cortas. Las cuatro cadenas tienen un elevado número de puentes disulfuro intra e intercatenarios que ayudan a mantener su estructura. Su vida media en circulación es de 23 días y dentro de sus principales funciones consta la de ser un anticuerpo con capacidad neutralizante, precipitante y fijadora de complemento así como unirse a las células NK y macrófagos para promover la fagocitosis; también tiene la capacidad de atravesar la placenta.

La IgG se sintetiza tardíamente tras un primer contacto con el antígeno; sin embargo tras un segundo contacto la mayoría de las inmunoglobulinas son exclusivamente de tipo IgG. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012)

2.2.5.1.2 Inmunoglobulina M (IgM)

Las IgM's son un pentámero unido de 5 moléculas, representa del 5 -10 % de las inmunoglobulinas. Posee 10 sitios de unión para los antígenos y no puede atravesar la placenta; presenta una capacidad precipitante, neutralizante y, aglutinante y fija el complemento. Su vida media es de aproximadamente 5 días y es la primera en aparecer frente a una exposición antigénica formando parte de la respuesta inmune primaria. Se encuentra en la superficie de los Linfocitos B como inmunoglobulina de membrana. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012)

2.2.5.1.3 Inmunoglobulina A (IgA)

Las IgA's son dímeros que forman parte del 10% del total de inmunoglobulinas, se encuentran en los componentes secretorios como: jugos de la mucosa gastrointestinal, saliva y leche. Posee dos subclases: IgA1 e IgA2. (Abbas, 2012)

2.2.5.1.4 Inmunoglobulina D (IgD)

Las IgD's forma parte del 1% de las inmunoglobulinas, aún se investiga su función como anticuerpo; sin embargo, se atribuye que colabora en la activación de los linfocitos B al actuar como receptor de membrana. (Abbas, 2012)

2.2.5.1.5 Inmunoglobulina E (IgE)

Las IgE's forman el 0.002% de las inmunoglobulinas, son poco abundantes en condiciones normales; no atraviesan placenta, no fija el complemento y está estrechamente relacionada con la respuesta retardada de las reacciones alérgicas.

Cuando existe una sensibilización de cualquier alérgeno, la concentración de esta inmunoglobulina aumenta considerablemente. En sangre periférica tiene una vida media de 24 a 48 horas en su forma libre, también pueden permanecer unida a células cebadas que se encuentran preferentemente en piel y mucosas (respiratoria, ocular, del aparato digestivo, etc.) zonas anatómicas que son la entrada principal para los alérgenos. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012)

2.2.6 IGE TOTAL

La IgE posee un peso molecular de 200.000 Daltons y tiene la capacidad de unirse a los mastocitos y basófilos por los receptores Fc; el receptor de alta afinidad es conocido como FcER1 cuya unión es tan fuerte que puede ser considerada como irreversible, esta unión

ayuda a la liberación de histamina y otras sustancias vaso activas que inician la reacción alérgica; sin embargo, puede no mediar los procesos alérgicos.

La determinación de IgE total sérica, en el caso de estudios de alergias debe estar acompañada por la determinación de IgE específica y de la historia clínica del paciente. Se debe considerar que la IgE total sérica, no es un indicativo específico para la determinación de procesos alérgicos, pues esta inmunoglobulina puede verse afectada en trastornos como: mieloma de IgE, aspergiliosis pulmonar y parasitosis.

2.2.6.1 Importancia en el diagnóstico de alergias

Los procesos alérgicos son manifestaciones excesivas del sistema inmunitario que producen signos y síntomas para el paciente dentro de entre tenemos: ardor - picor de ojos y nariz, estornudos, eczema, urticaria y malestar generalizado en los procesos anafilácticos. (Reactine, 2014)

La inmunoglobulina E puede estar aumentada no solo por procesos alérgicos, sino que se ve alterada en casos de parasitosis; por tanto es importante la evaluación clínica del paciente, con antecedentes familiares, incluso para determinar si se trata de un proceso alérgico congénito o adquirido.

El laboratorio clínico cumple un papel muy importante en el diagnóstico porque colabora en la determinación de niveles séricos de IgE total acompañado de la cuantificación de pruebas screening para los diferentes rast específicos (Radio-Allergo-Sorbent-Test). Existen actualmente más de 600 pruebas de rast específicos, por ello la importancia en la evaluación clínica del paciente y sus antecedentes. Las determinaciones séricas también son de gran ayuda en la evaluación y control del tratamiento, pues se realiza un seguimiento de tolerancia que el paciente genera posterior a su inmunoterapia.

2.2.6.2 *Interferencias en IgE total*

Los niveles de IgE total sérica pueden presentar interferencias con anticuerpos heterofílicos, los cuales pueden reaccionar con las inmunoglobulinas y provocar reacciones inversas o directamente proporcionales en los métodos de inmunoanálisis. (SIEMENS, 2014)

Los pacientes expuestos a alérgenos inespecíficos pueden presentar resultados extraños que deben ser analizados; cabe recalcar que la evaluación clínica y la historia clínica son fundamentales para el conseguir un diagnóstico acertado. La determinación de IgE sérica total también se ve alterada si el paciente está en tratamiento con antihistamínicos o inmunoterapia. (SIEMENS, 2014)

2.2.7 **IGE ESPECÍFICA**

Tras la exposición o contacto con diferentes alérgenos estos provocan o estimulan la producción de anticuerpos específicos del tipo IgE, los cuales están dirigidos a la molécula antigénica particular del alérgeno.

Para cuantificar la IgE específica se han tenido que purificar los alérgenos; esto consiste en aislar a la molécula y obtener sus propiedades físicas, químicas e inmunológicas que ayudan a la determinación de la parte antigénica de la partícula.

En la actualidad se ha logrado purificar más de 200 alérgenos, sean de tipo ambiental, alimenticio, medicamentoso o farmacológico. (SIEMENS, 2014)

2.2.7.1 *Niveles séricos de IgE específica*

Los niveles séricos para la IgE específica se encuentran estandarizados y se establecen por categorías o clases que van desde la 0 a la VI; donde:

- Las clases 0* y 0 representa ausencia o títulos indetectables de IgE específica.
- Las clases I a la III representan alergias moderadas y se sugiere la intervención del médico especialista y la administración de antihistamínicos de forma profiláctica.
- Las clases IV a la VI son alergias que requieren tratamiento y control continuo por parte de un especialista.

TABLA 1 VALORES DE REFERENCIA PARA IGE ESPECIFICA

CLASE	UNIDADES KU/L	REACTIVIDAD PARA ALÉRGENOS INDIVIDUALES Y/O PANALES
0	< 0.10	Ausencia o indetectable
	0.10 – 0.34	Muy bajo
I	0.35 – 0.69	Bajo
II	0.70 – 3.49	Moderado
III	3.50 – 17.49	Alto
IV	17.5 – 52.49	
V	52.50 – 99.99	Muy Alto
VI	>100.0	

Nota: La clase 0 significa no detectable en ensayos de segunda generación

Autor: Siemens, 2014

Fuente: 3g Allergy™ Specific IgE Universal Kit

2.2.7.2 Metodologías de cuantificación

a) Radio Inmuno ensayo (RIA): se utiliza un marcaje radioactivo como el beta de tritio o carbono, radiación gamma con I ¹²⁵ o I ¹³⁵; es un método altamente costoso y no existen muchos laboratorios con esta metodología; además por su tipo de marcador lo hace peligroso para el medio ambiente y peligroso para el operador.

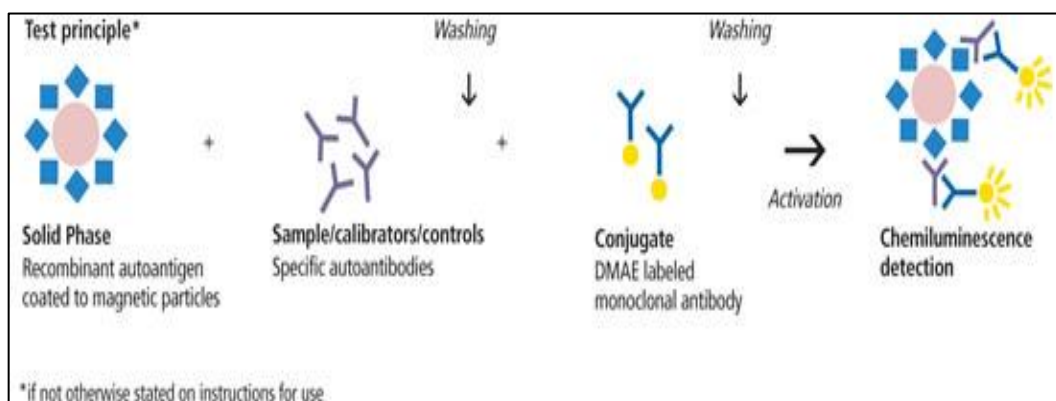
b) Enzimo inmuno ensayo (EIA): utiliza como marcador una enzima, es una metodología de bajo costo, alta pureza y con un mínimo de interferencias; dentro de esta metodología podemos mencionar: la fluoroenzimo inmuno ensayo y enzimo – quimio inmuno análisis

c) Citometría de Flujo: Es el análisis celular multiparamétrico, donde las células entran a suspensión y pasan por delante de un haz de laser focalizado, el impacto del láser

sobre las células provoca su dispersión con la respectiva emisión de fluorescencia que es captada por fotomultiplicadores que transforman la señal luminosa en electrónica.

d) Quimioluminiscencia (QL): es un análisis enzimoimmométrico de dos fases, donde la fase líquida, el alérgeno específico del paciente se une al anticuerpo monoclonal específico marcado a su vez con un ligando y tras una incubación juntos, dar paso a la fase sólida, que consiste en una perla recubierta de anti – ligando alérgeno específico para formar un complejo inmunológico cuyos excedentes son eliminados tras los lavados correspondientes. En una segunda fase del proceso, se añade la enzima conjugada que es un anticuerpos monoclonales murino IgE específico el cual va a forma un complejo conjugado enzima – anticuerpo monoclonal murino, que serán sometidos a procesos de lavados para eliminar los excedentes. Como etapa final se añade un revelador que consiste en un sustrato quimioluminiscente que provoca una reacción en una cámara oscura y tras la incidencia del haz de luz, provocaran la emisión de luminiscencia, la misma que será capturada por el fotomultiplicador, el cual logarítmicamente transformará la luz emitida en concentración. (SIEMENS, 2014)

GRÁFICO NO. 4 ESQUEMA DE QUIMIOLUMINISCENCIA



Autor: DPC, 2009

Fuente: LabDirector's Manual for marketing AllergyTestingServices

2.2.7.3 *Interferencias de IgE específica*

La cuantificación de IgE alérgeno específico puede darse por la presencia de anticuerpos heterofílicos que pueden reaccionar con los anticuerpos monoclonales del ensayo provocando un aumento de hasta el 30% de la concentración real.

Otras interferencias se han visto en pacientes expuestos continuamente a animales o a productos séricos animales ocasionando resultados anómalos. Se sugiere la evaluación del historial clínico del paciente en caso de dudas. (SIEMENS, 2014)

2.2.7.4 *Utilidad en el diagnóstico clínico de IgE específica*

Es una metodología que posee una alta sensibilidad y especificidad, adicionalmente por la facilidad de ser un método automatizado, los tiempos de respuesta son de 24 horas o menos, lo cual ayuda al médico tratante y por ende al paciente a determinar un diagnóstico y tratamiento oportuno. Es un método no invasivo y con un bajísimo riesgo de tener reacciones secundarias, pues con la extracción de una muestra de sangre para el proceso “*in vitro*” se puede hacer por lo menos 100 estudios de alérgenos a la vez, sean de origen respiratorio, alimentación o medicamentoso.

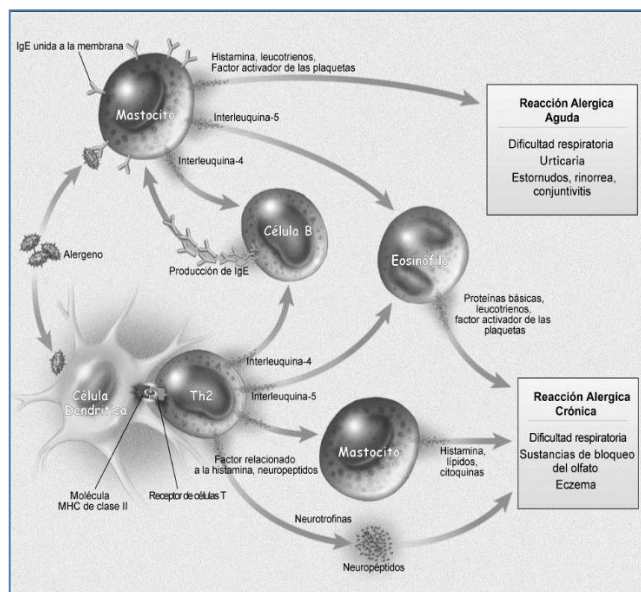
2.3 REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

La hipersensibilidad se define como una respuesta inmune desproporcionada dirigida ante la presencia de un elemento considerado extraño al organismo, este puede ser patógeno o no patógeno; pero al contacto puede producir daños importantes en los tejidos. La hipersensibilidad se manifiesta posterior a una etapa de sensibilización primaria cuando los linfocitos en especial de tipo B, se proliferan provocando la producción de anticuerpos dirigidos a dichos elementos extraños.

En las reacciones de hipersensibilidad podemos encontrar reacciones exageradas muy dañinas inmediatas o tardías, esto dependerá de las inmunoglobulinas, células o complejos que intervengan. Se han descrito 4 tipos de reacciones a la hipersensibilidad de acuerdo al tiempo en el que ocurre la reacción de hipersensibilidad, esta clasificación la hizo Coombs y Gell en 1963. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012) (Romero Valdez & Quirino Pereira, 2007)

a) **Hipersensibilidad tipo I mediada por inmunoglobulina E:** es dirigida a alérgenos específicos conocida también como alergia o atopia y se caracteriza porque la IgE se fija a los mastocitos y basófilos; en una primera etapa de sensibilización son consideradas de memoria, puesto que si vuelven a entrar en contacto con los mismos antígenos, su unión provoca liberación de mediadores vaso activos como histamina, triptasa, prostaglandinas y leucotrienos, la misma que se efectúa en pocos minutos y cuyas consecuencias pueden ser fatales ya que pueden provocar procesos anafilácticos (Romero Valdez & Quirino Pereira, 2007)

GRÁFICO NO. 5 REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I



Autor: Romero Valdez; Quirino Pereira, 2007
Fuente: Reacciones de hipersensibilidad

b) Hipersensibilidad tipo II mediadas por IgG o IgM: conocida también como citotóxica y se caracteriza la presencia de anticuerpos dirigidos a los propios antígenos internos no patógenos del individuo, estos pueden darse por efectos químicos, traumas, lo que provoca la confusión del sistema inmune; dentro de este tipo de hipersensibilidad podemos mencionar el rechazo de injertos, la anemia hemolítica y la eritroblastosis fetal por incompatibilidad de Rh (-). (Rojas Montoya, 2012)

c) Hipersensibilidad tipo III mediada por inmunocomplejos: es la unión de antígenos + anticuerpos y más complemento, pueden intervenir inmunoglobulinas tanto de tipo G como de tipo M; sin embargo la diferencia radica que activan el complemento con la producción de moléculas químio tácticas que atrae a los leucocitos produciendo la liberación de enzimas y provocando la destrucción de los tejidos. (Rojas Montoya, 2012)

d) Hipersensibilidad tipo IV mediada por células: en esta no intervienen anticuerpos y es controlada por los linfocitos T que al reconocer a un antígeno presentado por la molécula MHC II provoca la activación de macrófagos por la liberación de linfoquinas y la activación y producción de efectos citolíticos de los macrófagos. (Rojas Montoya, 2012)

2.3.1 REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I

Es un tipo de hipersensibilidad inmediata provocada por la presencia de antígenos extraños o alérgenos contra los cuales el individuo genera IgE específica tras una primera exposición; en esta reacción los mastocitos y basófilos liberan sustancias químicas que provocan la reacción alérgica o atópica.

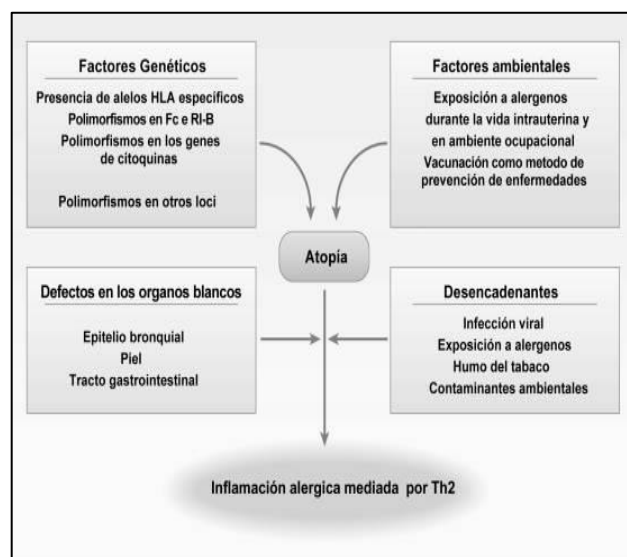
La hipersensibilidad inmediata es una secuencia de pasos que comienza con la producción de inmunoglobulina E (IgE) por parte de los linfocitos de tipo B, esto se realiza tras una primera exposición al alérgeno; esta etapa es conocida como fase de sensibilización. La IgE se une a los receptores específicos Fc de los mastocitos y basófilos manteniéndose como inmunoglobulinas de memoria que al contacto de un alérgeno existe la unión del alérgeno con la inmunoglobulina E produciendo la activación de las células y la liberación

de los mediadores vaso activos como histamina, triptasa, prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que provocan las reacciones alérgicas que pueden ir desde el picor nasal, ocular, secreción nasal, ocular, inflamación de las áreas afectadas por la vasodilatación provocando hinchazón de la zona y enrojecimiento, estos como síntomas leves a una reacción alérgica.

Sin embargo en ocasiones pueden darse reacciones como dificultades respiratorias, inflamación de órganos, estimulación de terminaciones nerviosas; provocando contracciones bronquiales importantes que desencadenan procesos anafilácticos graves que si no son atendidos con la premura del caso pueden desencadenar la muerte del individuo. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012) (Romero Valdez & Quirino Pereira, 2007)

La hipersensibilidad tipo I es asociada también con la herencia ya que se ha demostrado la transmisión de un gen autosómico; el cual provoca la presencia de atopia o enfermedad crónica de la alergia; la cual se manifiesta en lactantes o infantes, en los cuales se producen títulos altos de IgE específica dirigido a alérgenos sin una primera etapa de sensibilización. (Romero Valdez & Quirino Pereira, 2007)

GRÁFICO NO. 6 FACTORES RELACIONADOS CON HIPERSENSIBILIDAD TIPO I



Autor: Romero Valdez; Quirino Pereira, 2007

Fuente: Reacciones de hipersensibilidad

2.3.2 ANAFILAXIA

La anafilaxia es una reacción alérgica sistémica grave y mortal. En muchos casos es de inicio fulminante y se manifiesta tras la exposición de un alérgeno sea por vía respiratoria o cutánea que al entrar en contacto con el individuo desencadena los procesos de hipersensibilidad, los cuales son manifestados signos y síntomas que va desde la urticaria a la asfixia; los requieren la intervención del personal médico que pueda solventar la reacción. Dentro de la anafilaxia podemos mencionar dos tipos de eventos el shock anafiláctico y las reacciones anafilácticas.

El shock anafiláctico es una reacción sistémica producida por la de granulación masiva de los mastocitos desencadenando vasodilatación y exudación de plasma provocando la reducción del tono muscular, disminución de la presión arterial, oclusión de las vías aéreas superiores e inferiores, hipersensibilidad intestinal y complicaciones cardíacas, todo esto en pocos minutos. (Romero Valdez & Quirino Pereira, 2007) (Rojas Montoya, 2012) (Reactine, 2014)

Los shocks anafilácticos pueden ocurrir con cualquier alérgeno como:

- Medicamentos: morfina, antibióticos, analgésicos, anti inflamatorios, hemoderivados.
- Alimentos: huevos, legumbres, chocolates, leches, nuez, mariscos, etc.
- Venenos: de abeja, mosquito, avispa o mordeduras de serpientes.

Las reacciones anafilactoideas son el resultado de respuestas no mediadas por IgE, como las que producen algunos químicos que de una manera inespecífica degranulan los mastocitos; la sintomatología que generan puede ser indistinguible de la que aparece en el curso de un shock anafiláctico.

2.3.3 ALERGIAS

La alergia es una reacción inmune nociva de tipo inflamatoria mediada por la inmunoglobulina E ante un agente patógeno o no, que puede ser inhalado, ingerido o de contacto. (Reactine, 2014) (Abbas, 2012)

La respuesta alérgica es específica para cada alérgeno, ya que la reacción inflamatoria que se produce está relacionada con el daño tisular provocando signos y los síntomas. La alergia está mediada básicamente por la degranulación de los mastocitos y basófilos que actúan desencadenando la acción de los mediadores vaso activos como histamina, triptasa, prostaglandinas y leucotrienos que desencadenan la reacción alérgica que va desde ligeros síntomas como: picor nasal y ocular, secreción nasal y ocular, estornudos, hinchazón y enrojecimiento de la zona por contacto debido a la vasodilatación de los conductos sanguíneos hasta síntomas más complejos con aumento de la frecuencia cardíaca, alteración en la presión arterial vasoconstricción de los bronquios que conlleva shock anafilácticos que si no son intervenidos a tiempo son sugestivos de fallecimiento del individuo. (Abbas, 2012) (Rojas Montoya, 2012)

La alergia también es conocida como atopia y hace referencia exclusivamente a individuos que desencadenan un evento alérgico sin haber tenido antecedentes de sensibilización ante un alérgeno específico; esto es típico de pacientes con antecedentes familiares por herencia ya que se ha comprobado la transmisión de un gen autosómico el cual provoca la producción de IgE específica al momento de la exposición con un alérgeno específico. Son sustancias o partículas de origen animal, vegetal o inerte patógeno o no patógeno que al entrar en contacto con el individuo y provocan reacciones de hipersensibilidad tipo I con síntomas característicos se denominada “reacción alérgica”. Las vías de ingreso son: área, digestiva, mucosa o piel.

GRÁFICO NO. 7 ALÉRGENOS



Autor: Salud al día, 2014

Fuente: Alergias

Los procesos alérgicos se manifiestan diferentes síntomas, los mismos dependen de la zona afectada y de la intensidad de los mismos. El saber identificarlos adecuadamente es crucial porque con ello se puede salvar la vida del individuo. Entre los síntomas más comunes tenemos:

- Estornudos
- Picor nasal y ocular
- Secreción nasal y ocular
- Conjuntivitis
- Congestión de vías respiratorias
- Aumento de la presión arterial
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Alteraciones en el sistema bronco - pulmonar
- Alteraciones digestivas

2.3.3.1 Tipos de alergia

Las alergias se clasifican dependiendo del origen del alérgeno en:

- Alergias animales.- Producida por la caspa de animales, pues son los componentes alérgicos.
- Alergias al polvo y ácaros.- Son una mezcla de diferentes componentes alérgicos tales como la caspa animal y humana, hongos, ácaros y bacterias contribuyendo lo que se conoce como polvo de casa.
- Alergias a insectos.- A pesar de que es poco común, las mordeduras o picaduras de algunos insectos pueden poner en riesgo la vida.
- Alergias a pastos.- En climas fríos, el periodo de polinización se extiende de mayo a junio; en climas cálidos, de marzo a noviembre.
- Alergias a alimentos.- Los alérgenos más comunes en alimentos incluyen la leche de vaca, huevo, pescados, crustáceos, nueces, granos de cereal, jugos de fruta, cacahuates y frijol de soya.
- Alergias a hongos.- Los hongos pueden vivir durante todo el año en lugares abiertos o cerrados como sótanos o bodegas, sin embargo debido al calentamiento global y los cambios climáticos, pueden llevar a la aparición de esporas de hongos independiente de la estación climática.
- Alergias ocupacionales.- Los altos niveles de exposición a alérgenos en el lugar de trabajo pueden causar alergias al látex, harina, levadura, ganado, inhalantes químicos, metales pesados, detergentes y muchos otros alérgenos ocupacionales.

- Alergias a árboles.- Muchos árboles producen grandes cantidades de polen que pueden causar fiebre del heno y asma. Los árboles que causan más problema son los cipreses, enebros y cedros. (Polenes.cl, 2010)
- Alergias a hierbas.- El polen de las hierbas está entre las causas más comunes de la fiebre del heno.

2.3.3.2 *Alergias a polvo y ácaros*

Los ácaros son insectos microscópicos de 8 patas de cuerpo no segmentado de un tamaño aproximado 0.3 mm de la familia de los artrópodos que viven de preferencia en zonas de clima cálido y de altísima humedad.

Habitan principalmente entre almohadas, colchones, peluches, libros, alfombras dentro de los hogares, son fóbicos a la luz por eso prefieren lugares cerrados, se alimentan de las descamaciones microscópicas de la piel.

Son responsables de un sin número de casos de alergias del tipo respiratoria y pese a que se hace relación que estos viven solo en climas cálidos se les ha encontrado en poblaciones cercanas a los 1.500 metros sobre el nivel del mar.

Dentro del grupo de ácaros podemos mencionar:

- *D. pteronyssinus*
- *D. farinae*
- *Blomia tropicalis*
- *D. microceras*
- *E. maynei*
- *Acarus siro*
- *L. destructor*
- *T. prutescentiae*

En el caso de los ácaros, se han estudiado 3 especies de *Dermatofagoides* (*pteronyssinus*, *farinae* y *microceras*), por constituir el 80% de ácaros más frecuentes, de éstos se determinó el componente alergénico que proviene de las heces de los artrópodos y se le denominado Der p 1 y el Der f .

2.3.3.3 *Dermatofagoides farinae*

La familia Pyroglyphidae; es la segunda familia más abundante de ácaros en el mundo. Mide de 360 a 400 μ la hembra y el macho de 260 a 360 μ . Tiene un ciclo de 35 días de huevo a adulto, una longevidad de aproximadamente 70 días y una fecundidad promedio de 80 huevos por hembra.

Induce a la sensibilización alérgica de asma y dermatitis en las personas por inhalación de sus alérgenos, de los que se han caracterizado 7, siendo los principales: Der f1 (glicoproteína procedente de las excretas del ácaro) y Der p2 (proteína procedente del cuerpo del ácaro). Presenta una reactividad cruzada alta con *D. pteronyssinus*, *D. microceras* y *E. maynei*. (Polenes.cl, 2010) (Reactine, 2014)

GRÁFICO NO. 8 *DERMATOFAFOIDES FARINAE*



Autor: Barreda Pedro, 2013

Fuente: Pediatría al día

Las formas de eliminación sugeridas para este ácaro van desde, cubrir los colchones y almohadas con fundas oclusivas, lavar la ropa de cama en agua caliente semanalmente, evitar los lugares cerrados y la acumulación de polvo en closets o sótanos, limpiar el polvo con trapos húmedos y usar acaricidas por lo menos cada 3 meses.

2.3.3.4 *Alergia a Hongos*

Los hongos son estructuras de origen animal o vegetal, existen más de 600.000 especies conocidas son entidades microscópicas cuyas esporas circulantes provocan cuadros alérgicos como rinitis, asma conjuntivitis y en casos extremos neumonías de hipersensibilidad.

Los principales hongos productores de alergias son:

- *Alternaria tenuis*
- *Cladosporium herbarum*
- *Penicilium notatum*
- *Aspergillus fumigatus*

2.3.3.4.1 *Alternaria tenuis*

Son hongos saprófitos que se encuentran preferentemente en ambientes exteriores con humedad por sobre el 70% y se desarrollan si existe la presencia de material orgánico como hojas caídas, pastizales y regadíos, este hongo provoca reacciones alérgicas como: rinitis, asma y conjuntivitis.

Se considera que la mayor producción de este hongo es en estaciones de mucho calor y humedad; se presenta mayormente en el verano o en sitios húmedos como sótanos o áticos.

GRÁFICO NO. 9 *ALTERNARIA TENUIS*



Autor: Mardones Pedro, 2010

Fuente: Pólenes

2.3.3.5 *Alergia a Pastos*

Son pólenes que provocan importantes reacciones alérgicas conocidas como “fiebre de heno”, existen alrededor de 10.000 especies y 650 géneros; su rotación es mundial y va desde el centro del planeta hasta los polos y viceversa, siendo de tipo estacional. Ciertas, plantas perenne poseen una raíz fuerte que les permite sobrevivir.

2.3.3.5.1 *Cynodon dactylon* o pasto bermuda

Pertenece a la familia de Poaceae del género *Cynodon* y la especie *dactylon*, su polen es considerado dentro de los más patogénicos e importantes, provocan asma y rinitis especialmente. Es una hierba perenne de 8 a 18 cm de alto, posee tallos florales mayormente visibles en época de floración; de ambientes cálidos templados de alrededor del 15°C. De acuerdo a estudios se ha detectado que existe reacción cruzada con otras esporas de hongos por mantener una estructura similar entre ellas. (Polenes.cl, 2010) (Reactine, 2014)

GRÁFICO NO. 10 CYNODON DACTYLON



Autor: Mardones Pedro, 2010
Fuente: Pólenes

2.3.3.6 EPIDEMIOLOGÍA

En los últimos años se ha reportado un incremento a nivel mundial de la prevalencia de las enfermedades alérgicas, los índices reportados en su mayoría son de países como España y Chile existiendo una prevalencia de hasta el 33 % de la población lo cual aumenta hasta un 70 % en temporadas estacionales. (Barreda, 2013) (Geosalud, 2010) (Lavinha, 2000)

México, Brasil, Venezuela, Costa Rica y Colombia reportan prevalencias entre 20% al 35 % para ácaros del polvo como: *Dermatofagoides pteronisiuss* y *Dermatofagoides farinae*; *Blomia tropicalis*, polen, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda o césped común); *Alternaria tenuis*, *Penicilium notatum*, *Cladosporium herbarum*, caspa y pelo de animales como: perro, gato, leche, caseína; entre otros. (Lavinha, 2000) (López S. , 2010) (Saludaldia, 2014)

Se estima que un 20 % de la población desarrolla algún proceso alérgico y este porcentaje alcanzará el 50 % para el año 2.050. En la actualidad el volumen de alérgenos conocidos supera los 1.500. (López S. , 2010)

En Ecuador no se encuentra literatura de estudios similares que citen este problema. Sin embargo, las afecciones alérgicas respiratorias son cada vez más frecuentes y son atribuidas a procesos recurrentes asociados a patologías respiratorias como: resfriados, procesos gripales o afecciones respiratorias, etc. las cuales son tratadas como tales, pero la causa del problema persiste y al momento de exponerse a los alérgenos causantes se vuelve a presentar.

De acuerdo a últimos estudios publicados de encuestas retrospectivas dirigidas a médicos especialistas de países latinoamericanos, entre el 50% de la población adulta y 42 % de la población infantil con diagnóstico de alergias respiratorias citan tener condiciones moderadas en el transcurso de sus procesos alérgicos; sin embargo el 36% del porcentaje de adultos indica haber tenido ausencias laborales por las reacciones alérgicas disminuyendo la producción laboral; en relación a la población infantil, el 49% de los niños han tenido inasistencias escolares. (Lavinha, 2000)

2.3.4 HERENCIA

La predisposición alérgica por herencia se manifiesta en alrededor del 30% si uno de los padres tiene procesos alérgicos y un 50% si ambos padres tienen el proceso alérgico. (Lavinha, 2000)

Esta predisposición genética es conocida como atopia y es dada por los linfocitos T que estimulan con mayor especificidad a los linfocitos T helper subtipo II (T_{H2}) aumentando la producción de IL-4 e IL-5 y esto a su vez aumenta exponencialmente la producción de IgE específica. (Saludaldia, 2014)

La atopia puede ser determinada a través del estudio screening para la detección de un mix de alérgenos respiratorios denominada comercialmente como AlaTOP Allergy Screen, el cual incluye alérgenos respiratorios como ácaros, polvo y caspa de animales y de contacto como pólenes.

2.3.5 DIAGNÓSTICO DE ALERGIAS

Para el diagnóstico de los procesos alérgicos y sus causantes existen dos tipos de métodos:

- Métodos *in vivo*; y
- Métodos *in vitro*.

2.3.5.1 Métodos *in vivo*

Los métodos *in vivo* son pruebas cutáneas llamadas también método de Prick. En este procedimiento, se inocula una pequeña cantidad de alérgenos subcutáneamente en el antebrazo del paciente. La ventaja de este procedimiento es que se puede evaluar la reacción alérgica de por lo menos 30 alérgenos a la vez; sin embargo sus desventajas radica en que la preparación de los alérgenos debe ser estandarizada para que exista una adecuada inoculación, otra de las desventajas de este procedimiento es el riesgo de producirse una reacción anafiláctica o resultados falsos positivos por reacción cruzada. (Asociación Española de Pediatría, 2013) (Herrero, 2009)

Este tipo de examen debe ser realizado por un especialista y aunque es considerado como un proceso ambulatorio, se debe mantener al paciente por lo menos un lapso de 2 a 3 horas para evitar riesgos anafilácticos tardíos.

La interpretación de resultados se la realiza por la aparición de ronchas en la piel llamados “habón” de aproximadamente 1.5 cm en la incisión del alérgeno depositado, el tiempo de espera para la lectura puede ir desde los 15 – 20 minutos, pudiendo tener una evolución posterior a las 48 horas. (Geosalud, 2010)

GRÁFICO NO. 11 MÉTODO DE PRICK



Autor: PerezRodriguez Noel, 2008

Fuente: Reacciones adversas a pruebas cutáneas e inmunoterapia en la práctica de alergólogos mexicanos.

2.3.5.2 Métodos *in vitro*

Las pruebas RAST (Radio-Allergo-Sorbent-Test) son generalmente usadas en casos en los cuales las pruebas de la piel no puedan ser realizadas, como por ejemplo: pacientes en tratamientos antihistamínicos, pacientes con problemas cutáneos, lactantes o niños de corta edad.

La determinación de IgE específica en suero tiene la ventaja de poder realizar múltiples análisis en una sola muestra, tiene mejor sensibilidad que las pruebas cutáneas por no tener reacción cruzada, y por ende es una prueba menos invasiva. (Herrero, 2009) (Lopata, 2008) (Perez Rodriguez, 2008)

2.4 INMUNOTERAPIA

La inmunoterapia es el tratamiento mediante la manipulación, activación o estimulación del sistema inmune mediante la utilización de “vacunas” con el fin de provocar una respuesta inmune dirigida a una enfermedad específica. (Abbas, 2012)

Se considera que la inmunoterapia comenzó con Edward Jenner, boticario inglés quien al observar a mujeres que tocaban vesículas de la viruela vacuna quedaban “inmunes” a la enfermedad, descubriendo así la vacuna contra la viruela por el año 1796 (Perez Rodriguez, 2008) (Herrero, 2009)

El pionero de la inmunoterapia fue Blackley en 1873 quien con técnicas rudimentarias aplicó el primer tratamiento de inmunoterapia con polen, luego de él muchos han ido haciendo mejoras a la técnica hasta que French Hensel en los años 30's diseñó los lineamientos de la técnica SET (del inglés, *skin end point titration*).

2.4.1 INMUNOTERAPIA Y SU ACCIÓN

La inmunoterapia tiene un mecanismo de acción que involucra diferentes etapas, la principal es modificar el perfil de los linfocitos T helper 2 (TH₂) que son los responsables de la inflamación alérgica, y linfocitos T helper 1 (TH₁) que intervienen en los procesos de defensa de procesos infecciosos clásicos. Esto reduce los niveles de IgE e inhibe la activación de los eosinófilos, además ayuda a disminuir las señales de activación de otras células de tipo inflamatorio como mastocitos y basófilos

2.4.2 TIPOS DE INMUNOTERAPIA

La inmunoterapia puede ser clasificada por la vía de administración, la época anual y por el método de preparación.

- a) Por vía de administración puede ser:
- *Inmunoterapia parenteral o subcutánea.*- es la mayormente usada pues la técnica está definida claramente por los especialistas, existen experiencia en el manejo amplio por lo cual se hace más controlada la aplicación y sus posibles riesgos
 - *Inmunoterapia sublingual.*- se ha desarrollado en los últimos años con excelentes resultados. Sin embargo es una técnica nueva que aún se está probando sus resultados tanto en consecuencias y riesgos.

- *Inmunoterapia oral.*- no está suficientemente comprobada su eficiencia pero es utilizada bajo condiciones especiales. (Asociación Española de Pediatría, 2013) (Herrero, 2009)
- b) Por época anual, se habla de la estacional y la perenne
- *Prestacional.*- Es usado habitualmente en países con altos índices de prevalencia alérgica y que mantienen calendarios de épocas estacionales, los pacientes alérgicos son tratados de acuerdo al calendario de polinización, unos meses antes de su aparición como tratamiento preventivo para evitar los síntomas y crisis alérgicas.
 - *Perenne.*- este tipo de inmunización es dirigido a los pacientes que tienen graves problemas alérgicos; administrando alérgenos presentes durante todo el año. (Asociación Española de Pediatría, 2013) (Herrero, 2009)
- c) Por el método de preparación: en los últimos años ha cobrado fuerza el método de preparación de estas vacunas en especial si se tratan de vacunas dirigidas a venenos de himenópteros, ácaros y algunos epitelios. Esto ayuda a mejorar la calidad de vida con la disminución de los síntomas además con un descenso en la sensibilidad de los órganos afectados (nariz, conjuntiva y/o bronquios)

2.4.3 APLICACIÓN DE LA INMUNOTERAPIA

La inmunoterapia utiliza “vacunas” que son extractos alérgicos estandarizados con concentraciones conocidas y que usualmente son liofilizados; estas vacunas son inoculadas al paciente en concentración decreciente con el fin de provocar una reacción inmune controlada ayudándole al paciente a mejorar sus síntomas y su cuadro alérgico.

Este tipo de terapia es usado por los especialistas en mayor frecuencia ya que si es realizada con las consideraciones adecuadas la patología es controlada y el médico tiene un mejor control y seguimiento del tratamiento. (Herrero, 2009)

2.4.4 CONTRAINDICACIONES DE LA INMUNOTERAPIA

La inmunoterapia, como se ha descrito es una técnica que puede ayudar a mejorar síntomas en una reacción alérgica. Esta técnica tiene muchas contraindicaciones siendo las más importantes:

- La aplicación de las vacunas debe ser administradas por personal calificado con experiencia en el proceso, en una instalación para servicios médicos, jamás se debe administrar la inmunoterapia en un domicilio.
- La inmunoterapia por su composición y sus efectos jamás debe ser administrada a pacientes que se encuentren con procesos de infección de vías respiratorias, fiebre o esté cursando por algún tipo de proceso inflamatorio patológico.
- La experiencia del profesional sin duda es clave puesto que pueden existir reacciones adversas que puede ser necesario la aplicación de adrenalina que ayuda a frenar cuadros severos de anafilaxia o procesos alérgicos descontrolados inesperados.
- Luego de la aplicación de la terapia el paciente debe permanecer dentro de la dependencia médica por lo menos 30 minutos bajo observación, transcurrido ese tiempo el paciente puede retirarse con ciertas recomendaciones como evitar la exposición solar o baños de agua caliente por lo menos en un transcurso de tres horas.
- La evaluación del tratamiento y seguimiento debe ser observado minuciosamente para determinar el progreso del cuadro alérgico.
- Las inmunoterapias no son compatibles para un grupo específico de pacientes como:
 - Edad, no a menores de 5 años
 - Embarazo, la inmunoterapia no está contraindicada pero es preferible que no sea administrada en el primer trimestre de la gestación
 - Enfermedades inmuno patológicas o inmunodeficiencias, Enfermedades tumorales

- Trastornos psicológicos severos
- Asma grave o no controlado
- Alguna patología que no sea compatible con la administración de adrenalina

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 TIPO DE ESTUDIO

El estudio se basó en un diseño estadístico de corte descriptivo transversal, que ayudó a establecer la prevalencia de alergias para *Dermatofagoides farinae*, *Cynodon dactylon* (pasto bermuda y/o césped común) y *Alternaria tenuis*

3.2. POBLACIÓN Y ÁMBITO DE ESTUDIO

Niños y niñas entre 5 y 12 años de edad, estudiantes de la Escuela República de Bolivia de la ciudad de Quito año lectivo 2007 – 2008.

3.3 MUESTRA Y MUESTREO

El tamaño de muestra se ha calculó mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

$$n_o = pq \frac{(Z)^2}{(e)^2}$$

$$n_o = (0.5)(0.5) \frac{(1.96)^2}{(0.5)^2} = 384$$

$$n = n_o = \frac{(N)}{(N + n_o)}$$

$$n = n_o = \frac{(500)}{(500 + 384)} = 217 \text{ pacientes}$$

dónde:

p = Probabilidad de concurrencia (5% o 0.05)
q = Probabilidad de no concurrencia (5% o 0.05)
Z = Valor Z (95 % de significancia o 1.96)
e = Error (0.05)
n = Tamaño de muestra
N = Población total

Los 217 niños y niñas se seleccionan por muestreo aleatorio y conformarán la muestra siempre y cuando se cumpla con los criterios de inclusión.

3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

3.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Niños comprendidos entre 5 a 12 años de edad, que eran estudiantes de la Escuela República de Bolivia de la Ciudad de Quito año lectivo 2007 - 2008.
- Que no tuvieron diagnóstico previo de enfermedad recurrente diagnosticada (rinitis, asma, dermatitis, urticarias) comprobado tras evaluación médica.

3.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Niños que no cumplieron con la edad establecida.
- Niños que no tuvieron consentimiento de sus padres o representantes legales.
- Niños que en el momento de la toma tengan, afecciones respiratorias.

3.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado dirigido a los padres de familia o tutor legal del niño para que permitieran la realización de la venopunción, se encuentra en el Anexo 1, así como también la revocación a dicho consentimiento (Anexo 2).

La información necesaria para el presente estudio se obtuvo mediante la aplicación de una encuesta (Anexo 3).

3.6 PROCESAMIENTO EN LABORATORIO

3.6.1 MATERIALES Y REACTIVOS

Para la cuantificación de los alérgenos se utilizaron:

- Viales para determinación de *Dermatofagoides farinae* RAST específico
- Viales para determinación de *Alternaria tenuis* RAST específico
- Viales para determinación de *Cynodon dactylon* RAST específico
- Kit para la determinación de IgE específica (SPE)
- Consumibles (agua destilada tipo I, solución de lavado, sustrato, unidades de reacción)
- Controles de calidad de primer opinión para IgE específica, mínimo dos niveles.

3.6.2 OBTENCIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

Las muestras fueron obtenidas por punción de la vena cefálica o basílica o del dorso de la mano (plexo venoso dorsal de la mano); mediante centrifugación se las separó en un máximo de dos horas posterior a la toma y se procedió a alicuotarlas para su respectiva conservación a -20° C.

Las muestras fueron procesadas en el Laboratorio Net Lab S.A. de la Ciudad de Quito, que cuenta con Certificación ISO 9001:2008, en el equipo IMMULITE® 2000 cuya metodología se basa en la quimioluminiscencia.

3.6.2.1 MÉTODO PARA LA IGE ESPECÍFICA

La prueba para IgE específica es un análisis enzimo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida, de dos pasos que se basa en cinéticas de fase líquida en formato de bola, los alérgenos se unen covalentemente a una matriz polímero/copolímero soluble, la cual a su vez está marcada con un ligando. El uso de un copolímero aminoácido aumenta la cantidad de alérgeno que puede soportar la matriz. (SIEMENS, 2014) Ver Anexo 5.

El procesamiento de las muestras se realizó una vez que el equipo haya sido sometido a preparación según manual de operador; los viales de los alérgenos son ubicados en soportes especiales, para luego realizar el registro de los mismos en el software del sistema, a través de la lectura de los códigos de barras correspondientes. Las muestras son colocadas en los sectores respectivos e introducidas al sistema con previa identificación de cada una de las mismas a través del uso de código de barras provistos por el Sistema de Gestión del Laboratorio para posterior procesamiento automatizada de las mismas.

3.6.2.2 CÁLCULOS

El equipo IMMULITE® 2000 es un analizador automatizado cuyo software está diseñado para proporcionar los resultados definitivos mediante el cálculo logarítmico tras la obtención de los CPS en el fotomultiplicador, estos son interpolados en la curva de calibración de la prueba para obtener la concentración.

3.6.2.3 VALIDACIÓN

El equipo IMMULITE® 2000 cuenta con un sistema de control de calidad interno con dos niveles y que cumplen los criterios de aceptación de corrida de muestras bajo las Reglas de

Westgard. Los resultados obtenidos con el material control en el día que se procesaron consta en el Anexo 4, en los que se indica que se estuvieron dentro de los niveles esperados +/- 1.8 DS

3.6.2.4 *INTERPRETACIÓN*

Los resultados obtenidos se expresan en números desde <0.10 a >100kU/L, los cuales son categorizados y clasificados dentro de la Clasificación Internacional para alergias que consta de 7 categorías (de la 0 a la 7). (SIEMENS, 2014)

3.7 ASPECTOS ÉTICOS

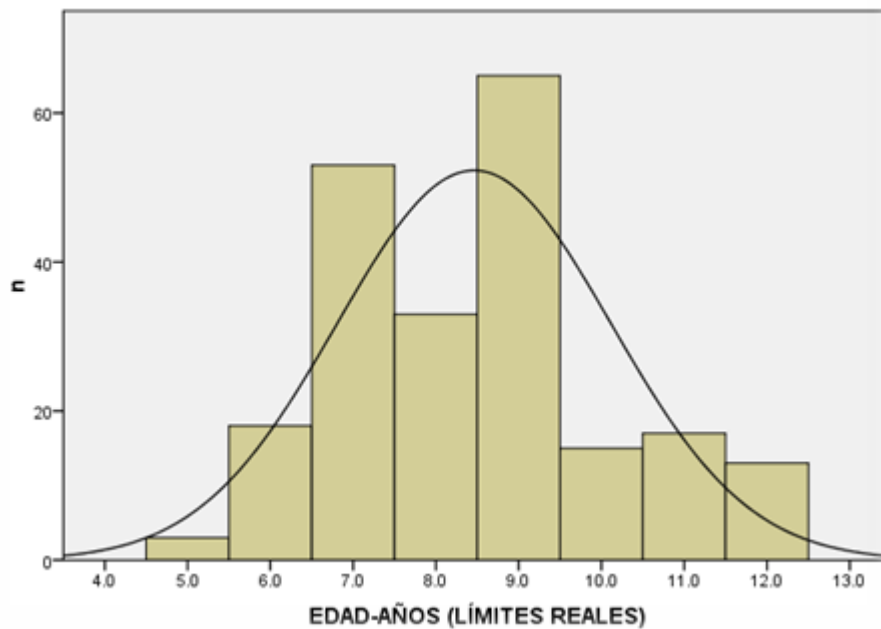
El presente estudio se realizará en niños de 5 a 12 años, por lo cual se pedirá el consentimiento y autorización del padre o representante legal, los datos serán tratados de manera confidencial respetando los códigos establecidos en el documento “Códigos Internacionales de Helsinki II”.

CAPITULO IV

RESULTADOS

Se estudiaron un total de 217 niños en edad escolar, de los cuales el 53.5% (n= 116), fueron de sexo femenino. La edad promedio para la muestra general fue de 8.4 ± 1.6 años (Rango: 5-12 años), siendo para las mujeres de 8.3 ± 1.7 años y para los hombres de 8.6 ± 1.6 años ($p > 0.05$). Gráfico No. 12

GRÁFICO NO. 12 DISTRIBUCIÓN DE EDAD - MUESTRA GENERAL



Autor: Checa, 2015
Fuente: Investigación

Al analizar la prevalencia de positividad para AlaTOP Allergy Screen (Test de atopia), fue del 15.7% (IC_{95%} 10.8% – 20.5%). La edad promedio de los sujetos positivos para AlaTOP Allergy Screen fue 8.4 ± 1.6 años y para los AlaTOP Allergy Screen negativos de 8.4 ± 1.7 años ($p > 0.05$).

La prevalencia de positividad desagregada por género, así como por grupo de edad, se muestra en la Tabla 2 donde se observa que para género masculino la prevalencia es más alta que en el género femenino.

Sin embargo, en la Tabla 3 se muestra la prevalencia de positividad por grupos de edad tomando como edad promedio 8 años, no se observa diferencias considerables.

TABLA 2 PREVALENCIA PRUEBA ALATOP POR GÉNERO

GÉNERO	PREVALENCIA % (IC95%)*
Masculino (n=101)	23.8 (15.5-32.1)
Femenino (n=116)	8.6 (3.5-13.7)

* $p < 0.05$ (T de diferencia de proporciones)

TABLA 3 PREVALENCIA ALATOP POR GRUPO DE EDAD

GRUPO ETÁREO	PREVALENCIA % (IC95%)*
< 8 años (n=74)	16.2 (7.8-24.6)
> 8 años (n=143)	15.4 (9.5-21.3)

* $p > 0.05$ (T de diferencia de proporciones)

Al identificar las prevalencias para los alérgenos en estudio tenemos: *Alternaria tenuis*, *Cynodon dactylon* y *Dermatofagoides farinae* fueron del 0,5% (IC_{95%}nc), 3.6% (IC_{95%} 0.03 – 3.6%) y 28.7% (IC_{95%} 9.2 – 18.4%) respectivamente.

La prevalencia de cada agente desagregada por género, grupo edad y por ambas condiciones, se muestra en la Tabla 4.

TABLA 4 PREVALENCIA DE POSITIVIDAD POR AGENTE Y GÉNERO

AGENTE/GENERO	PREVALENCIA % (IC_{95%})	
<i>Alternaria tenuis</i>	Masculino (n=101)	1% (nc)
	Femenino (n=116)	----
<i>Cynodon dactylon</i>	Masculino (n=101)	1% (nc)
	Femenino (n=116)	2.6% (nc)
<i>Dermatofagoides farinae</i> *	Masculino (n=101)	21.8%
	Femenino (n=116)	6.9%

* p<0.05 (T de diferencia de proporciones)

En la tabla5 se puede apreciar por grupo etéreo la prevalencia por alérgeno, se destaca que el agente *Derematofagoides farinae* tiene mayor prevalencia en la población en general si lo comparamos con los otros agentes; sin embargo el grupo de < 8.0 años se observa una prevalencia de 15.4% (n= 74); y para el grupo >8.0 años una prevalencia de 13.3% (n=143).

TABLA 5 PREVALENCIA POR AGENTE Y GRUPO EDAD

AGENTE	GRUPO ÉTAREO	PREVALENCIA % (IC_{95%})
<i>Alternaria tenuis</i>	< 8 años (n=74)	0.7% (nc)
	> 8 años (n=143)	
<i>Cynodon dactylon</i>	< 8 años (n=74)	1.4 (nc)
	> 8 años (n=143)	2.2 (nc)
<i>Dermatofagoides farinae</i> *	< 8 años (n=74)>	15.4 (6.7-23)
	>8 años (n=143)	13.3 (7.7 – 18.9)

* p>0.05 (T de diferencia de proporciones)

En la tabla 6 se presenta los datos obtenidos por agente, grupo etéreo y género; se aprecia que el *Dermatofagoides farinae* se presenta como el agente de mayor prevalencia en comparación con los otros agentes.

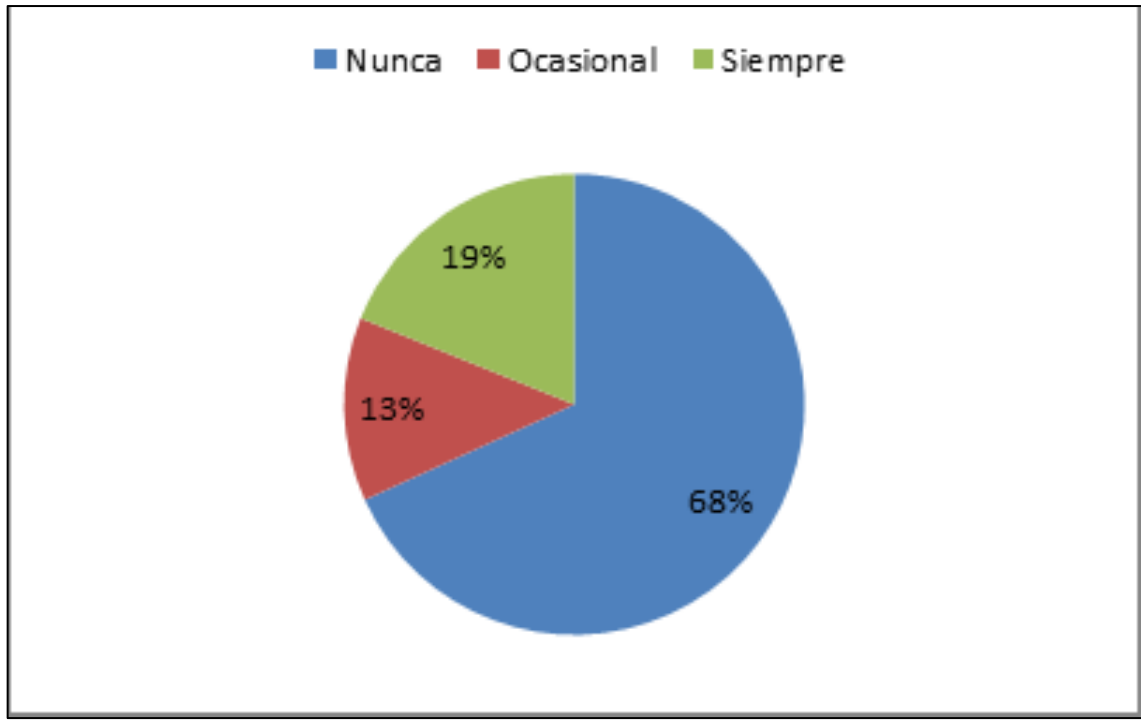
TABLA 6 PREVALENCIA DE POSITIVIDAD POR AGENTE, GRUPO ÉTAREO Y GÉNERO

AGENTE	GRUPO ÉTERO	GÉNERO	Prevalencia % (IC _{95%})*
<i>Alternaria tenuis</i>	< 8 años (n=74)	Masculino (n=29)	---
		Femenino (n=45)	----
	≥ 8 años (n=143)	Masculino (n=72)	1.4 (nc)
		Femenino (n=71)	---
<i>Cynodon dactylon</i>	< 8 años (n=74)	Masculino (n=29)	---
		Femenino (n=45)	2.2 (nc)
	≥ 8 años (n=143)	Masculino (n=72)	1.4 (nc)
		Femenino (n=71)	2.8 (nc)
<i>Dermatofagoides farinae</i>	< 8 años (n=74)*	Masculino (n=29)	24.1 (8.5-39.6)
		Femenino (n=45)	8.9 (0.5-17.2)
	≥ 8 años (n=143)**	Masculino (n=72)	20.8 (11.4-30.2)
		Femenino (n=71)	5.6 (0.25-10.9)

* p>0.05 (T de diferencia de proporciones) / ** p<0.05 (T de diferencia de proporciones)

En cuanto a la sintomatología relacionada, el 15.7% (n=34) refirieron tener algún síntoma relacionado a la alergia, del total de la población estudiada el 31.8% refirieron presencia de ocasionales y frecuentes estornudos. Gráfico 13.

**GRÁFICO No. 13 PRESENCIA Y FRECUENCIA DE ESTORNUDOS
MUESTRA GENERAL**



Autor: Checa, 2015
Fuente: Investigación

Dentro de los potenciales factores de riesgo asociados a hábitos que pueden ser causantes de los procesos alérgicos como la rinitis u otras patologías, tenemos que familiares con alergias, la exposición al humo del cigarrillo, la presencia de mascotas, el material del piso de sus viviendas; son factores predeterminantes que ayuden en alguna medida a que se desarrollen los procesos alérgicos

En la tabla 7 se muestra los potenciales factores de riesgo en general para toda la población en estudio.

TABLA 7 FACTORES DE RIESGO PARA ALERGIAS, MUESTRA GENERAL

FACTORES DE RIESGO	TIPO	n%
Tipo de piso	Alfombrado	30 (13.8)
	No alfombrado	187 (86.2)
Mascotas	Si	46 (21.2)
	No	171 (78.8)
Exposición a Humo de Cigarrillo	Si	6 (2.8)
	No	211 (97.2)
Antecedentes Familiares	Si	34 (15.7)
	No	183 (84.3)

El siguiente análisis demuestra la relación del alérgeno en relación con los factores de riesgo antes mencionados; en este punto podemos concluir que para *Alternaria tenuis* no existe relación con los factores de riesgo y su prevalencia. Tabla 8

TABLA 8 PREVALENCIA DE ALTERNARIA TENUIS POR FACTORES DE RIESGO

FACTORES DE RIESGO	PREVALENCIA % (IC_{95%})	p*
Piso Alfombrado (n=30)	----	Nc
Mascotas (n=46)	----	Nc
Exposición a Humo de Cigarrillo (n=6)	16.7 (Nc)	<0.05 ^δ
Antecedentes Familiares de alergia (n=34)	----	Nc

Nc = No calculable / * Chi cuadrado/ ^δ Relación estadísticamente significativa

Para el alérgeno *Cynodon dactylon* se encontró que para el factor de antecedentes familiares este presenta una prevalencia del 14.7 %, y que para el resto de factores no tienen relación riesgo ni prevalencia. Tabla 9

TABLA 9 PREVALENCIA DE *CYNODON DACTYLON* POR FACTORES DE RIESGO

FACTORES DE RIESGO	PREVALENCIA % (IC95%)	p*
Piso Alfombrado (n=30)	3.3 (Nc)	<0.05 δ
Mascotas (n=46)	4.3 (Nc)	>0.05
Exposición a Humo de Cigarrillo (n=6)	16.7 (Nc)	<0.05 δ
Antecedentes Familiares de alergia (n=34)	14.7 (2.8 – 26.6)	<0.05 δ

Nc = No calculable / * Chi cuadrado/ δ Relación estadísticamente significativa

En el análisis para el alérgeno *Dermatofagoides farinae* se encontró relación de positividad para el uso de pisos con alfombra en un 33.3 %, presencia de mascotas 23.9%; antecedentes familiares 82,4%; y solo la exposición al humo del cigarrillo no tiene relación de riesgo con este alérgeno. Tabla 10

TABLA 10 PREVALENCIA DE *DERMATOFAGOIDES FARINAE* POR FACTORES DE RIESGO

FACTORES DE RIESGO	PREVALENCIA % (IC_{95%})	p*
Piso Alfombrado (n=30)	33.3 (16.4 – 50.2)	<0.05 δ
Mascotas (n=46)	23.9 (11.6 – 36.2)	<0.05 δ
Exposición a Humo de Cigarrillo (n=6)	100 (nc)	<0.05 δ
Antecedentes Familiares de alergia (n=34)	82.4 (69.6 – 95.2)	<0.05 δ

Nc = No calculable / * Chi cuadrado/ δ Relación estadísticamente significativa

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

Se estudiaron a un total de 217 niños en edad escolar entre los 5 a 12 años en la ciudad de Quito de la Escuela República de Bolivia año lectivo 2007 - 2008, de los cuales el 53.5% fueron de sexo femenino con una edad promedio general del 8.4 ± 1.6 años, de esta población se determina la siguiente prevalencia para los alérgenos en estudio; *Alternaria tenuis* 0,5% (IC_{95%}nc), *Cynodon dactylon* 1,8% (IC_{95%} 0.03 – 3.6%) y *Dermatofagoides farinae* 28.7% (IC_{95%} 9.2 – 18.4%).

Adicional se determina que la población más susceptible a las afecciones alérgicas por el agente *Dermatofagoides farinae* son de género masculino correspondiente al grupo de edad de los menores de 8 años, el grupo de género femenino es menos susceptible. Estos hallazgos son similares a las prevalencias reportadas en países sudamericanos como: Chile, Argentina y Brasil. (López S. , 2010) (Asociación Española de Pediatría, 2013)

Se analizó la relación entre algunos factores considerados de riesgo lo cuales pueden aumentar la prevalencia de los alérgenos en estudio, estos factores fueron: antecedentes familiares, la exposición al humo del cigarrillo, la presencia de mascotas y el material del piso de las viviendas. De este análisis se determinó que para el alérgeno *Alternaria tenuis* no existe relación con la prevalencia, para el agente *Cynodon dactylon* se encontró que para el factor de antecedentes familiares éste presenta una prevalencia del 14.7 %.

Para el alérgeno *Dermatofagoides farinae* se encontró relación positiva para los siguientes factores: uso de pisos con alfombra en un 33.3 %, presencia de mascotas 23.9%; antecedentes familiares 82,4% y solo la exposición al humo del cigarrillo no presentó relación.

Si bien es cierto se determina que el ácaro *Dermatofagoides farinae* es de mayor prevalencia en el presente estudio, lo cual coincide con la información obtenida de estudios similares de otros países, esto conlleva a evaluar el impacto de ausentismo de la población en sus actividades diarias, dado que de la información de la encuesta para recolección de datos socio - culturales el 31.8% de la población manifiesta tener sintomatología, lo que lleva a evaluar en estudios posteriores el impacto de las ausencias y calidad de vida de los individuos.

Para los alérgenos *Alternaria tenuis* y *Cynodon dactylon*, a pesar que no tienen una alta prevalencia, son causantes de procesos alérgicos severos como conjuntivitis alérgicas y dermatitis de contacto respectivamente, sin embargo éstas dos patologías provocan lesiones en el individuo, provocando afectaciones del tipo emocionalmente por dichas lesiones.

CONCLUSIONES

- Fueron analizados 217 pacientes de los cuales el 53,5% correspondieron a población de género femenino y el 46.5 % correspondió a población de género masculino; encontrando un promedio general de edad de 8.4 años +/- 1.6 años.
- De esta población se observa que la mayor prevalencia se encuentra en el género masculino con el 28.7% y que no es relevante la discriminación por edades teniendo como punto de corte 8 años, dato que concuerda con estudios latinoamericanos que reportan prevalencia de alergias para género masculino sobre el 30%.
- Del análisis realizado para la determinación de la prevalencia por alérgeno estudiado, encontramos *Alternaria tenuis* 0.5%; *Cynodon dactylon* el 1.8% y *Dermatofagoides farinae* 28.7%; resultados comparables con los reportados en otros países de la región.
- Analizando la prevalencia por género se concluye que la población masculina tiene mayor predisposición alérgica al alérgeno *Dermatofagoides farinae* en comparación con la población femenina.
- En cuanto a los grupos de edad de mayor susceptibilidad a procesos alérgicos se determina que los niños menores de 8 años son más vulnerables para el agente *Dermatofagoides farinae*, en cambio que para el alérgeno *Cynodon dactylon* la población más propensa es el género femenino pero en edades mayores a los 8 años.
- De este análisis se concluye que los hábitos como: antecedentes familiares, exposición al humo del cigarrillo, la permanencia de mascotas y material del piso de las viviendas tienen alta relación con el alérgeno *Dermatofagoides farinae*, los otros dos alérgenos no tienen correlación con los factores.

RECOMENDACIONES

- En el Ecuador los estudios de prevalencia para afecciones alérgicas son escasos, a pesar que existe la patología y son tratados informalmente por los especialistas en muchos casos sin estudio previo; esto se debe a que no hay protocolos establecidos ni organismos reguladores, sin embargo se observa que los resultados obtenidos en la prevalencia refleja datos similares a estudios internacionales, por lo cual se debe fomentar el interés de más estudios poblacionales y determinar la prevalencia de otros alérgenos importantes del tipo alimenticio como la leche, mariscos, huevo que son en especial causas de atopias en lactantes.
- Los síntomas de alergias pueden ser mal interpretados y tratados como procesos congestivos de tipo viral, se demuestra con este estudio que mantenemos una prevalencia considerable parecida a los reportes de otros países lo que conlleva a revisar las políticas de diagnóstico y tratamiento tomando en cuenta este análisis.
- En vista que la población con mayor prevalencia es de género masculino se recomendaría analizar otros factores socio – económicos, hábitos o genéticos que busquen las posibles causas del porqué la población masculina es más susceptible a manifestar procesos alérgicos de tipo respiratorio.
- Fomentar las campañas para medidas de control e higiene con el uso de equipos adecuados que cuenten con la tecnología que permite la desinfección de los alérgenos nocivos estudiados.
- Concienciar al personal médico para que se considere que los procesos aparentemente de tipo viral, que transcurran con más de 15 días sean referidos al especialista inmunólogo, para que éste a su vez diagnostique y extienda el tratamiento correspondiente.

BIBLIOGRAFÍA

- Abbas, A. K. (2012). *Inmunología celular y molecular*. Barcelona: Elsevier.
- Aldaz Berruezo, J. (22 de 04 de 2013). *Salud Navarra*. Recuperado el 25 de 04 de 2015, de El cuidado de las alergias en primavera: <http://blog.saludnavarra.es/el-cuidado-de-las-alergias-en-primavera/>
- Alvarez, C. A. (2012). *Asociación española de biopatología médica*. Recuperado el 22 de 4 de 2015, de Determinación de la IgE específica en el laboratorio: <http://www.aebm.org/>
- Asociación Española de Pediatría. (2013). *Asociación española de pediatría*. Recuperado el 22 de 04 de 2015, de Protocolos de Alergología e Inmunología Clínica: <http://www.aeped.es/documentos/protocolos-alergologia-e-inmunologia-clinica>
- Barreda, P. (14 de 10 de 2013). *Pediatría al día*. Recuperado el 22 de 04 de 2015, de Acaros del polvo de habitación y alergias: <http://pediatraldia.cl/acaros-del-polvo-de-habitacion-y-alergias/>
- DPC. (2009). “Lab Director`s Manual for Marketing Allergy Testing Services”. *3g Allergy*.
- Geosalud. (15 de 08 de 2010). Recuperado el 17 de 5 de 2012, de Diagnóstico de la Alergia: http://www.geosalud.com/alergias/diagnostico_alergia.htm
- Herrero, T. (17 de 08 de 2009). *Inmunomodulación*. Recuperado el 12 de 05 de 2010, de Visión general del sistema inmunitario: <http://www.inmunomodulacion.com.ar/29/vision-general-del-sistema-inmune/>
- Lavinha, M. (2000). Prevalencia de Aeroalergenos como Causa de Síntomas Respiratorios - See more at: <http://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/alergia/vol-930/alergia9300-prevalencia/#sthash.dn0sgSQK.dpuf>. *Revista de Inmunoalergía*.
- Lopata, A. (2008). Laboratory: methods in the allergology. *Current Allergy & Clinical Immunology*.

- López, J. H. (2008). Prevalencia y factores asociados de rinitis alérgica. *Alergia, Asma e Inmunología pediátrica*, 54-64.
- López, S. (2010). *en colombia*. Recuperado el 22 de 05 de 2012, de Asociación colombiana de alergias: <http://encolombia.com/medicina/alergia/alergia10201-pruebas.htm>
- Madero Izaguire, M., & Madero Ardito, M. (07 de 2003). *Revista Científica, Sociedad Ecuatoriana de dermatología*. Recuperado el 22 de 05 de 2010, de IgE, estructura, aplicación y utilidad en el diagnostico de las enfermedades alergicas: <http://www.medicosecuador.com/revistadermatologia/vol1num1/ige.html>
- Malandin, H. M. (2007). Investigation cross - reactions of allergens. *Alergol Inmunol Clin*, 210-220.
- Marcos et al. (2005). ¿Cual es el resultado de una vacunación con alérgeno en una paciente sensibilizado? A propósito de un caso. *Alergol Inmunol Clinical*, 192 - 196.
- Mardones, P. (31 de 01 de 2010). *Polenes.cl*. Recuperado el 22 de 05 de 2010, de Hongos y Alergias: <http://www.polenes.cl/sitio/contenidos.asp?id=59>
- Nicolalde, L. (1991). *Caracterización de procesos inmunológicos y fisiopatológicos de las alergias, epidemiología en el Hospital Carlos Andrade Marín en 1990 y cuidados de enfermería en problemas severos*. Quito.
- Perez Rodriguez, N. (2008). Reacciones adversas a pruebas cutáneas e inmunoterapia en la práctica de alergólogos mexicanos. *Revista Alergia México*.
- Polenes.cl. (31 de 01 de 2010). *Polenes.cl*. Recuperado el 22 de 05 de 2010, de Todo sobre las alergias: <http://www.polenes.cl/sitio/todosobrealergias.asp>
- Portón Andión, A. (2007). *Curso de Biología*. Recuperado el 22 de 05 de 2010, de Tema 21: Inmunidad: <http://www.bionova.org.es/biocast/tema21.htm>
- Reactine. (18 de 03 de 2014). *La alergia*. Recuperado el 15 de 04 de 2015, de <http://www.laalergia.com/>
- Rojas Montoya, W. (2012). *Inmunología de Rojas*. Medellin : Corporación para Investigaciones Biológicas.

Romero Valdez, G., & Quirino Pereira, R. A. (03 de 2007). Recuperado el 22 de 05 de 2010, de Reacciones de hipersensibilidad: http://med.unne.edu.ar/revista/revista167/3_167.pdf

Saludalia. (28 de 05 de 2014). *Alergias*. Recuperado el 22 de 04 de 2015, de Prevencion de alergias: <http://www.saludalia.com/alergias/prevencion-de-las-alergias>

SIEMENS. (21 de 01 de 2014). 3g Allergy TM Specific IgE Universal Kit.

University of Maryland Medical Center . (20 de 05 de 2014). *Medial Reference Guide*. Recuperado el 22 de 05 de 2014, de Respuesta inmunitaria: <http://umm.edu/health/medical/spanishency/articles/respuesta-inmunitaria>

Villiers, L. (2008). Asthama, Allergic rhinitis and atopic eczema in the elderly. *Current Allergy & Clinical Immunology*.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sr./ Sra.:(NOMBRE Y DOS APELLIDOS), de AÑOS DE EDAD

DECLARO QUE:

La Señorita Cristina Isabel Checa Nicolalde, Egresada de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador me ha explicado la conveniencia de proceder, a la realización de una encuesta y una toma sanguínea.

1. El propósito principal de la intervención consiste en el estudio de cuantificación de IgE específica para *Dermatofagoides farinae*, *Alternaria tenuis*, *Cynodon dactylon*.
2. La intervención puede precisar una pequeña molestia al momento de la ven punción.
3. La intervención consiste en la obtención de una muestra, por medio de un pinchazo en vena con material totalmente estéril y descartable.
4. Todo el proceso de ven punción será realizado por personal capacitado con mucha experiencia en el área.
5. La máxima complicación que podría darse en el momento de la toma es la formación de un hematoma.
6. En el caso de salir alguna prueba positiva que necesite reconfirmación se tomará una segunda muestra.
7. Se realizará una encuesta en la que incluirán preguntas sobre sus hábitos y conocimientos de estas enfermedades.
8. Se asegura la confidencialidad de cada uno de los datos obtenidos en este estudio.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. La persona que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

En cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de participar en este estudio.

Y en tales condiciones, CONSIENTO que se realice LA TOMA DE SANGRE.

En, a de de 200 ...

Firma:

REVOCACIÓN

Sr./Sra.: (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) de
..... AÑOS DE EDAD

REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y no deseo proseguir con el estudio, y doy con esta fecha por finalizado.

En, a de de 200 ...

Firma:

ENCUESTA DATOS SOCIOCULTURALES

ENCUESTA PARA RECOLECTAR INFORMACIÓN SOBRE DATOS SOCIOCULTURALES, HÁBITOS Y CONOCIMIENTOS DE ALERGIAS PARA PADRES DE FAMILIA DE LOS NIÑOS / AS ESTUDIANTES DE LA ESCUELA REPÚBLICA DE BOLIVIA DE LA CIUDAD DE QUITO.

LA INFORMACIÓN DE ESTE FORMULARIO ES CONFIDENCIAL Y ANÓNIMA. POR FAVOR ANTES DE CONTESTAR LEA CON CUIDADO TODAS LAS OPCIONES DE RESPUESTAS.

FECHA:.....

CÓDIGO:.....

1. EDAD DEL NIÑO / A:.....

SEXO: MASCULINO.....

FEMENINO.....

2. EN QUE NIVEL DE ESCUELA PRIMARIA SE ENCUENTRA MATRICULADO SU HIJO (A):
(MARQUE CON UNA X)

PRIMERO DE BÁSICA.....

SEGUNDO DE BÁSICA.....

TERCERO DE BÁSICA.....

CUARTO DE BÁSICA.....

QUINTO DE BÁSICA.....

SEXTO DE BÁSICA.....

SEPTIMO DE BÁSICA.....

3.¿CONOCE SOBRE LAS ALERGIAS?: (MARQUE CON UNA X)

SI.....

NO.....

4. ALGUNA VEZ EN SU VIDA SU HIJO (A) HA TENIDO PROBLEMAS DE ESTORNUDOS, CATARRO, O SE LE TAPA LA NARIZ?: (MARQUE CON UNA X)

- NUNCA.....
- A VECES.....
- SIEMPRE.....

5. ¿EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES, SU HIJO (A) TUVO PROBLEMAS DE ESTORNUDOS, CATARRO, O SE LE TAPA LA NARIZ?: (MARQUE CON UNA X)

- SI.....
- NO.....

6. ¿EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES, JUNTO CON EL PROBLEMA DE LA NARIZ LE PICABAN Y LE LLORABAN LOS OJOS?

- Si.....
- No.....

7. ¿EN CUÁL DE LOS 12 MESES OCURRÍAN ESTOS PROBLEMAS NASALES?

.....

8. ¿EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES EN QUE CANTIDAD INTERFIERIERON ESTOS PROBLEMAS NASALES CON SUS ACTIVIDADES DIARIAS?

- NADA.....
- POCO.....
- BASTANTE.....

9. ¿HA TENIDO ALGUNA VEZ SU HIJO (A) RINITIS ALERGICA?

- Si.....
- No.....

10. ¿CUÁL ES EL MATERIAL QUE CUBRE EL PISO DE SU CASA?

.....

11. ¿TIENE USTED ANIMALES (MASCOTAS) EN SU CASA ?

- PERRO.....
- GATO.....
- OTROS.....
- NINGUNO.....

12. ¿FUMA ALGUIEN EN SU CASA ACTUALMENTE?

- Si.....
- No.....

CONTROL DE CALIDAD

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad valores obtenidos el día de proceso dos niveles de control y criterio de aceptación de la corrida

Nombre de Control	Lote de control	Resultado	Unidades	Rango de Fabricante	Media de Fabricante	DS fabricante	Z score	Rango calculado a 1.8 DS	DS +/- 1.8	Criterio de aceptación
IgE específico SPE 1	398	1.98	KU/L	1.68 - 2.32	2	0.16	0.12	1.72-2.28	0.28	Resultado de control cumple criterio de aceptación de rangos de fabricante y criterios internos de laboratorio
IgE específico SPE 2	398	9.78	KU/L	7.76 - 11.6	9.68	0.96	0.08	8.72-10.64	1.72	

Fuente: Laboratorio de Especialidades Netlab S.A
 Equipo: IDANULTITE® 2000
 Sete: M5132

INSERTO DE TRABAJOS IGE ESPECÍFICA

 **IMMULITE**^E 2000

**3gAllergy™ Specific IgE
Universal Kit**

For use on IMMULITE® 2000 systems
(IMMULITE 2000 and IMMULITE 2000 XPI automated immunoassay analyzers)

SIEMENS

Mit denselben Daten wurde anhand der immittierten Konzentration eine indirekte Reagenzienanalyse durchgeführt:
IML 2000 = 0,989 (µgSTAT) + 1,21 µMl
r = 0,87

Mittelwert:

0,53 µMl (µgSTAT)

0,66 µMl (IMMULITE 2000)

Klinische Leistungsfähigkeit:

Fallenstrichproben wurden in Einzelbestimmung mit 24 spezifischen Allergenen getestet. Die klinische Diagnose besahe auf der Referenzlabor, und/oder Ergebnissen von Hauttests.

Ergebnisse der klinischen Studie*, n = 4214

	Klinische Diagnose	
	BMI	Normal
IMMULITE 2000	585	101
Positiv	537	2981
Negativ		

Überverfärbung: 64,9%

95% Konfidenzintervall: 84-89%

Spezifität: 95,7%

95% Konfidenzintervall: 90-97%

Sensitivität: 54,4%

95% Konfidenzintervall: 50-59%

Gezielte Allergene: Stepporn, Birkelapp (W43), Weiflugiger Salznuss (W75), Rot-Ahorn (T77), weiße Hickory (T41), Ambrosium (T21), weiflugiger Zeder (T215), schwarze Weiflugiger Zeder (T218), weiflugiger Zeder (T218), Kreuznuss (W67), Eukalyptus capitatum (W46), Linde (T208), virginianische Eiche (T103), Homöodendrum floridum (M65), roter Maulbeerbaum (T71), Liguster (T210), edle Stumpf-Zypressen (T37), Vahl-Ei (F245), Castanhus (F202), Venennussel (F207), Auzel (F290), Palmda (F203), Jakobnussel (F398), und Walnuss (F206).

*Daten lt. Siemens Healthcare Diagnostica.

Anwendungsberatung

Wenden Sie sich an den zuständigen Distributor vor Ort.

16

IMMULITE 2000 System[™] Specific IGE Universal[™] (PL2000M-30, 2014-01-21)

www.siemens.com/diagnostics

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostica Products Ltd ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2003.

Español

IMMULITE 2000 3gAllergy[™] Ige Especifica Kit Universal

Utilidad del test: Para el diagnóstico in vitro usado con los analizadores IMMULITE 2000 — para la determinación cuantitativa de la Ige Alérgico-Específica en suero humano, como ayuda en el diagnóstico clínico de las alergias eólicas medidas por Ige.

Número de Catálogo: L2KUNE (800 tests)
Código del Test: SPE Color: Gris Claro

Resumen y Explicación del Test

Muchas alergias están mediadas por eritrocitos sensibilizados que sufren este tipo de alergia inmediata (alérgica o anafiláctica) las moléculas de Ige actúan como puentes de unión entre los alérgenos y células especializadas que liberan Histamina y otros agentes tóxicos. La exposición al alérgeno, esto inicia las reacciones que son como las reacciones alérgicas. Con el uso de anticuerpos anti-IgE, estas desensibilizaciones clínicas o de laboratorio, los análisis in vitro de la Ige Alérgico-Específica pueden ayudar al médico a identificar el alérgeno (e alérgenos), al cual un individuo es sensible.

Principio del Test

IMMULITE 2000 3gAllergy[™] IGE Especifica es un análisis enzimoinmunoquímico quimioluminiscente en fase sólida, en dos pasos, que se basa en citófloras en fase líquida en formato de bola[®]. Representa un avance significativo sobre los métodos convencionales basados en la unión de los alérgenos a un soporte sólido, como los discos de papel.

La fase sólida (bola) está recubierta con anti-IgG. La fase líquida consiste en fosfatasa alcalina (de inestabilidad térmica) conjugado con anticuerpo monoclonal murino frente a Ige humana en una matriz de suero humano humano con solución tampón. Los alérgenos individualmente marcados con Ige y los reactivos en fase líquida no se suministran con el kit pero son necesarios para el análisis.

En el primer ciclo, la muestra del paciente y el alérgeno específico marcado con Ige se incuban juntos en la bola durante 30 minutos. Durante este tiempo, la Ige específica presente en la muestra se une al alérgeno marcado con Ige. Después de la incubación, la bola se lava para eliminar la muestra no específica. La muestra se lava por centrifugación.

En el segundo ciclo, se añade la enzima conjugada con anticuerpo monoclonal murino anti-Ige humano monoclonal conjugado anti-murino-anticuerpo monoclonal murino frente a Ige humana se une a la Ige inmovilizada. El conjugado con enzima no unido se elimina mediante lavados por centrifugación. Finalmente, se añade el substrato quimioluminiscente al tubo de reacción que contiene la bola y se genera una señal proporcional a la enzima unida.

Ciclo de incubación: 2 x 30 minutos
Tiempo hasta el primer resultado: 65 minutos

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Muestras hemolizadas pueden indicar una mala recolección de la muestra antes de ser enviada al laboratorio. Estos resultados deberían ser interpretados con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede mejorar la recuperación de la muestra. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras.

Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos. Incluidos separadores de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación. El ensayo IMMULITE 2000 3gAllergy[™] Specific Ige no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos.
Volumen Requerido: 50 µl de suero
Conservación: 7 días a 2-8°C, 0 a 6 meses a -20°C.

* Datos archivados en Siemens Healthcare Diagnostica.

Advertencias y Precauciones.

Para uso diagnóstico in vitro.

Reactivos: Mantener a 2-8°C. Desactivar de acuerdo con las normas aplicables.

Precaución: Este dispositivo contiene moléculas de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

Las fichas de datos de seguridad (MSDS) están disponibles en www.siemens.com/diagnostics.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para HIV-1, HIV-2, heparina de suero humano de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Ácido sulfúrico en concentraciones menores de 0,1 g/ml, como con otros ácidos diluidos, para evitar la contaminación de residuos de ácidos metálicos, potencialmente explosivos, en las cápsulas de cobre y plomo.

Substrato quimioluminiscente: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

IMMULITE 2000 System[™] Specific IGE Universal[™] (PL2000M-30, 2014-01-21)

17

Interpretación de los Resultados

Resultados de Alérgenos Individuales:

Las clases es una indicación de la cantidad de IgE endógena para un determinado alérgeno. En la siguientes tablas, se muestran los resultados cuantitativos (KUI) y la interpretación del resultado en clases para los dos sistemas de clasificación (estándar y extendido). El sistema de clasificación estándar utiliza los siguientes puntos de corte:

Clase	KUI	Reactividad frente a individuos/paneles de alérgenos
0*	< 0,10	Ausencia o indetectable
I	0,10-0,34	Muy Bajo
II	0,35-0,69	Modesto
III	0,70-1,69	Alto
IV	1,7-5-52,49	Muy alto
V	52,5-99,99	Muy alto
VI	≥ 100	Muy alto

* Clase 0 en el sistema estándar significa no detectable por ensayo de segunda generación.

¹ND: no detectable por IMMULITE 2000

3pAllergy

El sistema de clasificación extendido usa los siguientes puntos de corte de clases:

Clase	KUI	Reactividad frente a individuos/paneles de alérgenos
0	< 0,10	Ausencia o indetectable
0a1	0,10-0,24	Muy bajo
I	0,25-0,39	Bajo
II	0,40-1,29	Modesto
III	1,30-3,09	Alto
IV	3,90-14,99	Muy alto
V	15,00-24,99	Muy alto
VI	≥ 25	Muy alto

¹ND: no detectable por IMMULITE 2000

3pAllergy

La elección del sistema de clasificación puede realizarse el usuario dentro del software IMMULITE 2000.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

Resultados de Paneles de Alérgenos

Un resultado positivo (ver Interpretación de Resultados para los sistemas de clasificación estándar y extendido) en un panel de alérgenos indica que los alérgenos presentes en cantidades elevadas anticuerpos frente a uno o más de los alérgenos del panel en la muestra serica del paciente. Para identificar la IgE alérgeno-específica, la muestra debería analizarse de nuevo con cada uno de los alérgenos individuales que componen el panel.

Un resultado negativo (< 0,10 KUI) indica la ausencia o niveles no detectables de IgE específica para alérgenos componentes de paneles.

Los resultados del panel no pueden compararse con los resultados cuantitativos basados en el análisis de alérgenos individuales ni pueden considerarse como el total acumulativo de los resultados de alérgenos individuales.

Limitaciones

Un diagnóstico clínico definitivo no debe hacerse sólo en base a los resultados *in vitro* de IgE Alérgeno-Específica. El médico debe dar el diagnóstico después de que todas las observaciones clínicas y de laboratorio hayan sido consideradas. Los resultados *in vitro* de IgE Alérgeno-Específica no deben ser utilizados como guía definitiva para la elección de una dosis inicial de inmunoterapia. Antes de realizarse un test cutáneo con la elución inicial propuesta para demostrar la tolerancia del paciente a esa dosis.

En alérgenos alimentarios, los anticuerpos IgE circulantes pueden permanecer indetectables si los alérgenos son desdoblados o alterados durante la digestión, y por tanto, no existen en la muestra original para el cual el paciente está siendo analizado.

Identicos resultados para diferentes alérgenos pueden no estar asociados a manifestaciones clínicas equivalentes, debido a la diferente capacidad de unión de las IgEs.

El usuario debería tener en cuenta la posibilidad de que existan reacciones cruzadas dentro de una misma familia de alérgenos.

En alérgenos ocupacionales o por medicamentos, pueda observarse un resultado negativo en pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a alérgenos ocupacionales en las siguientes circunstancias:

- Los síntomas están mediados sin intervención de IgE.
- La muestra se recoge en menos de 2 semanas después de la reacción alérgica. Debería repetirse el test después de 2 semanas para confirmar los resultados.

• La muestra se recoge mucho tiempo después de producirse la última reacción alérgica. Se ha demostrado que la concentración de anticuerpo IgE disminuye con el tiempo.

Las siguientes consideraciones especiales deben ser aplicadas al análisis de la alergia in vitro:

- Hay posibilidad de reacciones cruzadas entre el latex y ciertos alérgenos como aguacate, plátano, castaña y kiwi.
- Dado que el análisis de la alergia al latex mide IgE Alérgeno-Específica, la reacción por latex no será detectada.

Los resultados Clase 0 para los venenos de insectos indican ausencia o niveles muy bajos de anticuerpos IgE específicos de insectos. La ausencia de una futura o actual hipersensibilidad clínica frente a la picadura de insectos.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden interferir con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunosensivos *in vitro* (Ver Boscazio LM, Stuart MG. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33). Las muestras de los pacientes que fuertemente están

expuestos a animales o a productos

sericos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasiona un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse reacciones cruzadas entre sueros humanos y los animales.

Para el diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características analíticas

Consultar las tablas y gráficos de datos representativos de las cualidades del ensayo. Los resultados son expresados en KUI. (A menos que se indique lo contrario, los resultados de las muestras fueron generados a partir de muestras de suero recogidas en tubos sin barra de gel o promotores de la coagulación.) El ensayo IgE específica IMMULITE 2000 3pAllergy™ ha sido objeto de un número de estudios publicados.^{1,2}

Rango Informable: 0,10-100 KUI (2^o 95^o 75/502 de la OMS; IgE en suero humano)

Sensibilidad Analítica: El Límite del Blanco (valor más alto esperado para una muestra que no contiene alérgenos) determinado de acuerdo con CLSI EP7-A^{3,4}; 0,03 KUI

Límite de Detección (concentración mínima detectable, determinado de acuerdo con CLSI EP7-A^{3,4}): 0,10 KUI

Sensibilidad Funcional: (concentración con un 20% de coeficiente de variación (CV) determinadas de acuerdo con CLSI EP9-A2⁵); 0,20 KUI

Precisión: Las muestras fueron analizadas en duplicado durante 20 días, dos tandes por día, para un total de 40 tandas y 80 repeticiones. (Ver tabla "Precisión")

Linealidad: Las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Ver tabla "Linearity" para los datos en cuestión.)

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Contenido de Bolsas de 3gAllergy™ IGE

Específica
Con código de barras, 200 bolsitas, recibieritas con anti-ligando. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
L2KUN6: 3 cartuchos

Vial de Reactivos de 3gAllergy™ IGE

Específica (L2UN46)
Con código de barras, 30 ml de Fortaleza alcalina (de intestino de ternera) conligada con anticuerpo monoclonal murino anti-IGE humana en una matriz de suero humano y no humano procesada con solución tampón, repartido a partes iguales en las cámaras B y C. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
L2KUN6: 1 vial

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, en donde el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial, enrollar la cubierta deslizando en las ranuras de la tapa del reactivo.

Ajustadores de 3gAllergy™ IGE

Específica (L2UN43, L2UN44)
Dos viales (blanco y rojo) que contienen 2,0 ml de IGE humana en una matriz no humana de suero, con conservante. Estable a 2-8°C durante 30 días después de su apertura, o durante 6 meses (aliquotados) a -20°C.
L2KUN6: 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas de las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de tal forma que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Anticuerpo Ajustador 3gAllergy™ IGE

Específica (L2UN51)
Dos viales que contienen 2,75 ml de líquido cada uno de anticuerpo policlonal de cabra anti-IGE humana marcado con ligando, listo para su uso y con conservante. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Este vial es colocado en la cámara de ajustadores cuando se procesan los ajustadores de IGE específica del ensayo.
L2KUN6: 2 juegos

Kit Universal de Controles de 3gAllergy™ IGE Específica (SPE)

(L2UN41, L2UN42)

Dos viales que contienen 2 ml de líquido cada uno de IGE humana en una matriz de suero no humano, con conservante. Estable a 2-8°C durante 30 días después de su apertura, o durante 6 meses (aliquotados) a -20°C.
L2KUN6: 2 juegos

Consultar el protocolo del control para ver las concentraciones de referencia de cada nivel.

Antes de usar, colocar las etiquetas de las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de tal forma que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Anticuerpo Control 3gAllergy™ IGE

Específica (L2UN52)

Dos viales que contienen 2,75 ml de líquido cada uno de anticuerpo policlonal de cabra anti-IGE humana marcado con ligando, listo para su uso y con conservante. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Este vial es colocado en la cámara de ajustadores cuando se procesan los controles de IGE específicos del ensayo.
L2KUN6: 2 juegos

Componentes del kit que se suministran por separado

Diluyente para muestras de 3gAllergy™ IGE Específica (L2UNZ)

Para diluciones en el instrumento de muestras. Un vial de un concentrado (listo para su uso) de una matriz albumina sérica humana, con conservante. Conservación: 30 días (después de su apertura) a 2-8°C o 6 meses (aliquotado) a -20°C. Describir de acuerdo con las leyes aplicables.
L2UNZ: 26 ml

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de usar, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 x 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.
L2UNZ: 3 etiquetas

L2SUBM: Substrato Quimoluminiscente

L2PWSM: Módulo de Luz de Sonda
L2KPM: Kit de limpieza de sonda
L2BXT: Tubos de recolección (desechables)
L2AWM-3: Cajas para colocar alérgenos (con código de barras)

L2AW1: 400690-02: códigos 1-33
L2AW2: 400690-03: códigos 34-66
L2AW3: 400690-04: códigos 67-99
L2ATC: Tapones para alérgenos
L2AT52: Sepulum para alérgenos

También disponible:

MCBLCM, DC1LCM, DC2LCM, L2SNCCM: Controles IGE Alérgeno-Específica en suero humano

También necesarios:

Agua destilada o desionizada, tubos de ensayo, controles

3gAllergy™ Alérgenos Específicos y

Paneles de Mezcla de Alérgenos.

Los alérgenos individuales se ensazan y venden en módulos de 20 y 40 tests que contienen únicamente 2,75 ml cada uno.

Los paneles de mezclas de alérgenos se ensazan y venden en módulos de 40 tests que contienen únicamente 2,75 ml cada uno.

Cada tubo de alérgeno contiene alérgenos específicos o una mezcla de alérgenos en una matriz de tampón de base proteica, con conservante. No congelar. Aumentar refrigerado.

Estable a una temperatura entre 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o 90 días, cargado en el instrumento. No utilizar si se observan signos de contaminación microbiana tales como una apariencia turbia. Los alérgenos individuales o los paneles de combinaciones de alérgenos deben utilizarse con los analizadores IMMULITE 2000. Para obtener una lista completa y los números de referencia, consultar el menú 3gAllergy™.

Los alérgenos individuales o los paneles de combinaciones de alérgenos deben utilizarse con los analizadores IMMULITE 2000. Para obtener una lista completa y los números de referencia, consultar el menú 3gAllergy™.

Procedimiento de Ensayo

Antes de obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos de mantenimiento general según lo detallado en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consultar el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Carga de Alérgenos.

1. Seleccionar una posición libre en el Carrusel de Reactivos a través del software.
 2. Reemplazar los tapones de los tubos de alérgenos por los septum. No invertir el tubo de alérgeno una vez que el septum ha sido colocado.
 3. Colocar los Viales de Alérgenos que contienen alérgenos específicos, paneles de alérgenos específicos, anticuerpo Ajustador IGE Específicos, en el Soporte de Viales de Alérgenos, con los códigos de barras orientados hasta el lado abierto del soporte.
 4. Cerrar el Soporte de Viales de Alérgenos y escanear los códigos de barras de los alérgenos con el lector de códigos de barras manual.
 5. Una vez que la lectura de códigos de barras se ha completado, cargar el Soporte de Viales de Alérgenos en el carrusel de reactivos.
 6. Repetir este procedimiento para cargar los siguientes Soportes de Viales de Alérgenos.
- El Soporte de Viales de Alérgenos debe ser escaneado antes de colocarlo en el carrusel de reactivos, para asegurar una correcta operación del instrumento. Quitar o sustituir un Vial de Soporte de Viales de Alérgenos requiere volver a escanear el soporte con el lector de códigos de barras, para actualizar la información de los alérgenos.
- Intervalo de ajuste recomendado:**
2 semanas
- Muestras de Control de calidad:** Para monitorizar el ajuste, utilizar los controles suministrados con el kit. También están disponibles los controles de alérgenos específicos; consultar la sección. Los controles de alérgenos específicos (DC1LCM, DC2LCM, MCBLCM and L2SNCCM) deben ser procesados para monitorizar los resultados de los alérgenos.

Especificidad: Los anticuerpos son altamente específicos para IgE humana y no reaccionan con IgE de otras especies de clase de inmunoglobulina.

Interferencia: La presencia de bilirrubina conjugada en suero hasta 200 mg/dl no tiene ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Hemólisis: La presencia de hemoglobina en concentraciones hasta 500 mg/dl no tiene ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Comparación de Métodos: El ensayo fue comparado con el sistema ALI STAT microplaca para la determinación de IgE específica de alérgeno en 7203 muestras.

ALI STAT	1	2	3	4	5	6
0	1	3	31	42	303	
1			11	79	33	35
2			3	178	168	28
3			1	292	604	49
4			2	16	229	896
5			1	108	172	94
6			1	108	118	11

ALI STAT Microplaca

Correlación: 97%
Sensibilidad: 97%
Especificidad Relativa: 97%
Concordancia Clase 1: 98%
Concordancia Clase 2: 98%
Medida de los resultados de clases:
1.37 (IMMULITE 2000)
1.32 (ALI STAT)

Los métodos de clase fueron analizados con los mismos datos de regresión, con los siguientes resultados:
(IMMULITE 2000) = 0,989 (ALI STAT) + 1,21 KUI
r = 0,87

Medida: ALI STAT
9,64 KUI (IMMULITE 2000)

Características clínicas: Las muestras se analizaron por simple en 24 alergenos en la historia del paciente durante 3 y/o los resultados del Estado Clínico.^{1,2,3,4}

Resultados del Estado Clínico¹: n = 4214

IMMULITE 2000	China	Normal
Positivo	566	101
Negativo	537	2981

Diagnóstico Clínico

Concordancia: 84,9%
95% intervalo de Confianza: [84-85%]

Especificidad: 96,7%
95% intervalo de Confianza: [96-97%]

Sensibilidad: 54,4%
95% intervalo de Confianza: [50-55%]

Alérgenos incluidos: Alérgeno mayor (M43), Champiño (W75), Arce rojo (J27), Nogal Blanco (M1), Ambar (J211), Cedio rojo (J219), Cucaracha americana (J206), Arroyán de Brevaire (J218), Chica (M67), *Equisetum capillatum* (M65), Tito de hoja pequeña (J206), Eruba de costa (J103), *Ascomedusa* (J206), *Ascaris* (J211), *Ligustro* (J210), *Ciprés de los pantanos* (J27), *Huevo* (J245), *Anacardo* (J202), *Almendra* (J207), *Cetra* (J290), *Pisabeño* (J203), *Vieira* (J338), y *Maz* (J290).

*Datos archivados en Siemens Healthcare Diagnostics.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional:

www.siemens.com/healthcare

El Sistema de Catálisis de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd está certificado por la ISO 13485:2003.

Francia

IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE

Domine d'utilisation : Mesure quantitative des allergènes IgE spécifiques dans le sérum humain. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes de IMMULITE 2000, ce test constitue une méthode immunochimique des dosages allergéniques IgE médies.

Référence catallique : L2KUN6 (600 tests)
Code produit : SPE
Code couleur : Gris clair

Introduction

De nombreuses allergies sont médies par des anticorps de type IgE. Les tests IgE, chez les personnes sensibilisées (atopique ou anaphylactique), les molécules d'IgE agissent comme des ponts de contact entre l'allergène et les cellules spécialisées qui relâchent l'histamine et d'autres agents lors de leur réaction à l'allergène. C'est l'injonction de ces deux événements qui est la cause des réactions allergiques.^{1,2} Etudes conjuguées de laboratoire, les dosages *in vitro* d'IgE spécifiques peuvent aider le clinicien à identifier l'allergène (ou les allergènes) auquel est sensible le patient.

Principe du test

Le test IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE se caractérise par un immunochimisme chromatographique, en phase solide et en deux étapes, qui utilise une technique en phase liquide sur un format de bille.^{3,4} Cela représente une avancée significative par rapport aux méthodes conventionnelles reposant sur des réactions en phase liquide, telle qu'un disque de papier.

La phase solide (bille) est revêtue d'anticorps anti-IgE humains, qui sont composés de microsphères acellulose (filtrats de veau) associées à des anticorps monoclonaux murins anti-IgE humains.

humains contenus dans une matrice telle que l'albumine humaine/humain. Les allergènes réduits marqués par un anticorps monoclonal murin sont fournis dans la trousse, mais sont nécessaires pour le dosage.

Au cours du premier cycle, l'échantillon du patient et les allergènes spécifiques marqués par un ligand sont mis à incubier pendant 30 minutes, avec la bille revêue. Pendant ce temps, l'IgE spécifique de l'échantillon se lie à l'allergène marqué par un ligand qui, à son tour, se lie à l'anticorps murin. L'échantillon non lié est lavé à l'eau distillée. Le lavage est effectué avec une pipette à des volumes par centrifugation.

Au cours du second cycle, les anticorps monoclonaux anti-IgE humains associés aux enzymes sont ajoutés au godel réactionnel d'origine pour une incubation supplémentaire de 30 minutes. Les anticorps monoclonaux murins anti-IgE humains associés aux enzymes se lient aux IgE immobilisées. Le conjugué enzyme-anticorps murin est lavé à l'eau distillée avec centrifugation. Enfin, le substrat chromogénique est ajouté au godel réactionnel qui contient la bille et le signal est généré proportionnellement à l'enzyme liée.

Cycles d'incubation : 2 x 30 minutes
Temps de rendu du premier résultat : 65 minutes

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultra-centrifugation. Des échantillons hémolysés peuvent être signés d'une souffrance du prélèvement avant son arrivée au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons avant la formation complète du caillot peut provoquer des résultats erronés. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anticoagulants, peuvent interférer avec la formation de caillot et provoquer la formation du caillot.

Nas alergias, ocupacionais, ou a drogas, pode-se observar um resultado negativo em pacientes que são hipersensíveis a drogas ou alergias ocupacionais, nas seguintes circunstâncias:

- Os sintomas são medidos sem o envolvimento do IGE
- A amostra foi colhida menos de 2 semanas depois da reação alérgica. O teste deve de ser repetido passadas 2 semanas para confirmar o resultado.
- A amostra foi colhida passado um longo período temporal após ter ocorrido a última reação alérgica. Tem-se verificado que a concentração do anticorpo IGE diminui ao longo do tempo.

No teste de aleoia ao latex, aplicam-se considerações adicionais:

- A possibilidade de reações cruzadas entre o latex e algumas frutas como o abacate, banana, kiwi e castanha
- Como este teste mede a IGE específica ao latex, reações relacionadas tipo IV ou irritações não são detectadas.

Resultados classe 0 para venenos de insectos indicam a ausência de IGE específica ou níveis de IGE específica circulante não detectáveis. Estes resultados não excluem a possibilidade de uma futura hipersensibilidade à picada de insecto.

Os anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os resultados. Os resultados devem ser interpretados com cautela. Verificar a validade do problema for all immunosera. Clin Chem 1989;34:27-331. Amostras de soro de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interações entre soros (ratos) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

Características do Ensaio

Consulte Tabela e Gráficos para dados representativos do desempenho do diagnóstico. Os resultados são apresentados em KUL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de ensaios de soro controlados em tubos sem anticoagulantes, barreras de gel ou aditivos promotores de coagulação.)

IMMULITE 2000 IGE Específica 3g/Alérgias™ foi objeto de numerosos estudos e publicações.

Zona de Trabalho: 0,10–100 KUL. (2ª IPR da OMS 75/502, IGE de soro humano)

Sensibilidade Analítica: Branco (valor máximo esperado para amostras sem ensaio), determinado de acordo com EPI-7-A₁™, 0,03 KUL.

Limite de Detecção (concentração mínima detectável determinada de acordo com CLSI EPI-7-A₁™), 0,10 KUL.

Sensibilidade Funcional: Concentração com coeficiente de variação de 20% determinada de acordo com CLSI EPI-42™, 0,20 KUL.

Precisão: Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, produzindo um total de 40 ensaios e 80 repetições. (Consulte a tabela "Precisão".)

Linealidade: As amostras foram testadas sob diferentes diluições. (Ver tabela "Linearity" para dados representativos.)

Especificidade: O desempenho é específico para IGE específicas humanas sem reações cruzadas com outras classes de imunoglobulinas.

Bilirrubina: A presença de bilirrubina conjugada e não-conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 500 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Linearity: A presença de triglicéridos em concentrações até 3000 mg/dL não tem efeito nos resultados dentro da precisão do ensaio.

Comparação de Métodos: O ensaio IGE específica no Immulite 2000 foi comparado com AlSTAT Microplacas, os resultados das 7520 amostras testadas são apresentadas na tabela.

IMMULITE 2000	AlSTAT Microplacas
0	0
1	1
2	3
3	31
4	42
5	303
6	11
7	76
8	33
9	35
10	178
11	169
12	25
13	10
14	1
15	292
16	804
17	49
18	2
19	229
20	990
21	98
22	4
23	100
24	172
25	94
26	4
27	100
28	172
29	111
30	2

Concordância total: 97%
Sensibilidade relativa: 98%
Especificidade relativa: 97%
Identidade total: 91%
Identidade a uma classe: 99%
Identidade a duas classes: 100%
Medidas das Classes:
1,29 (AlSTAT)
1,37 (IML 2000)

Os mesmos dados foram analisados em termos de valor absoluto, obtendo-se a seguinte correlação linear:

$$[IML 2000] = 0,989 [AlSTAT] + 1,21 KUL$$

$r = 0,87$

Medidas:
8,53 KUL (AlSTAT)
8,94 KUL (IMMULITE 2000)

Performance Clínica: Amostras onde foram analisadas em separado através de 24 alérgenos específicos. O diagnóstico clínico foi baseado na história do doador e/ou resultados de testes cutâneos™.

Resultados do Estudo Clínico: n = 4214

Diagnóstico Clínico

IMMULITE 2000	Clínico	Normal
Positivo	595	101
Negativo	537	2881

Concordância: 84,9%
82% intervalo de confiança: 84–89%
Especificidade: 95,7%
95% intervalo de confiança: 95–97%

Sensibilidade: 54,4%
95% intervalo de confiança: 50–59%

Alérgenos incluídos: Artemisia tridentata (M43), Margarita (W75), Bóido vermelho (T27), Nogueira Americana (T41), Liquidambar (T21), Cedro vermelho (T19), Brata americana (205), Samouco-de-brasante (T218), Tarefinha (M57), Camomila (M46), Tila de colínia pequena (T205), Camélio verde americano (T103), Formondorum horde (M45), Stimpitium solum (M85), Amora vermelha (T17), Alenteiro (T210), Cipreste Carlo (T37), Ovo (F245), Castanha de Caju (F202), Anolis (F207), Ostra (F230), Pezadão (F203), Concha de Vieira (F336), e Noz (F250).

*Arquivo de resultados na Siemens Healthcare Diagnostics.

Assistência Técnica
Contacte o seu Distribuidor Nacional.
www.siemens.com/diagnostics

O Sistema de Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Process Ltd está registado sob a norma ISO 13485:2003.

IMMULITE™ and SpAlergy™ are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd, Lutleys, Gwynedd LL59 4EL, United Kingdom

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

Changes in this Edition:
IMMULITE 2000 Systems on non latex IgE (E) tested. The procedure is referring to polymerase-chain-reaction from principle of the Procedure (3) revised alternate side type information (4) added. Data on the at Siemens Healthcare Diagnostics to Site (5) added. MDS3 formation and carbon stemmer for the procedure (6) added. Component codes under Kit Components Supplied Separately (7) added. CM designation to allergen controls (8) added. 50-way antibody stability controls to SpAlergy™ Specific Allergens and Mixed

2014-01-21
PI2LKUN – 25

