

1 **RECOMENDACIONES PARA LECTURA E INTERPRETACIÓN DE ELECTROFORESIS DE**
2 **PROTEÍNAS E INMUNOFIJACIÓN DE PROTEÍNAS (SUERO Y ORINA)**

3 **AUTORES**

4
5 BQ. Carolina Valenzuela B.
6 Jefe Sección Inmunología
7 Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
8 Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
9 Instituto de Salud Pública de Chile

10
11 TM. Ana María Castillo M.
12 Profesional Sección Inmunología
13 Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
14 Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
15 Instituto de Salud Pública de Chile

16
17 BQ. Leopoldo Galdames V.
18 Profesional Sección Inmunología
19 Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
20 Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
21 Instituto de Salud Pública de Chile

22
23 BQ. Patricia Santis A.
24 Profesional Sección Inmunología
25 Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
26 Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
27 Instituto de Salud Pública de Chile

28
29 **REVISORES INTERNOS**

30 Dra. Verónica Ramírez M.
31 Jefe Subdepartamento Coordinación Externa
32 Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
33 Instituto de Salud Pública de Chile

34
35 BQ. Hugo Moscoso E.
36 Jefe Subdepartamento Enfermedades No Transmisibles
37 Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
38 Instituto de Salud Pública de Chile

39

40 **REVISORES EXTERNOS**

41 TM. Mg. Marcelo Ramírez S.
42 Unidad de Laboratorio Clínico
43 Hospital Dr. Sótero del Río
44 Comité de Consultores Expertos PEEC área de Inmunología
45 TM. Soledad Ripamonti Z.
46 Director Técnico Laboratorio Inmunología
47 Hospital Clínico Universidad de Chile
48 Comité de Consultores Expertos PEEC área de Inmunología
49
50 BQ. Bélgica Villegas V.
51 Encargada Sección Inmunología
52 Hospital Barros Luco Trudeau
53
54 BQ. Alexis Bondi P.
55 Jefe (S) Laboratorio Clínico
56 Hospital del Salvador

57
58

59 **RESUMEN**

60

61 Aunque la Electroforesis de proteínas en suero y orina es una metodología ampliamente usada en el
62 laboratorio clínico, la forma de reportar los resultados varía notablemente entre los laboratorios. De ahí
63 surge la necesidad de adoptar un formato de informe estandarizado.

64

65 En el año 2017 la IFCC, a través del subcomité WG-ICQA, realizó una encuesta a laboratorios clínicos
66 en el mundo orientada a consultar aspectos analíticos y postanalíticos de los métodos electroforéticos,
67 evidenciando la necesidad de armonizar los informes de resultados de estas metodologías. Esta
68 actividad consultó por aspectos abordados en las recomendaciones locales de organizaciones como
69 la Asociación Australiana de Bioquímicos Clínicos, Sociedad Canadiense de Químicos Clínicos y
70 Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (1,2,3,4,5).

71

72 Por parte del Laboratorio Nacional y de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), este
73 documento que recopila el trabajo de estas organizaciones expertas, es el resultado de revisiones a
74 las recomendaciones nacionales existentes para la electroforesis de proteínas e inmunofijación en
75 suero y orina que datan de los años 2010 y 2019 sucesivamente. Con fines de actualización, esta
76 edición precisa aspectos aplicables a la realidad local, difundidos en el taller organizado por este
77 Laboratorio de Referencia en el año 2022.

78

79

80 **ALCANCE**

81

82 El presente documento tiene por finalidad difundir aspectos técnicos y de formato para el informe final
83 de la electroforesis de proteínas e inmunofijación en suero y orina, electroforesis capilar e
84 inmunosustracción en suero, con el fin de su gradual aplicación por los laboratorios de la red nacional
85 de inmunología hacia el camino de la armonización internacional. Así también menciona la importancia
86 de la competencia del profesional laboratorista en el manejo de exámenes complementarios que no
87 son abordados aquí.

88

89 **INTRODUCCIÓN**

90

91 Las electroforesis de proteínas en suero y en orina son fundamentales para detectar inmunoglobulinas
92 monoclonales asociadas a trastornos proliferativos de células plasmáticas. Estos trastornos pueden ir
93 desde una entidad fenotípicamente benigna como la Gammapatía monoclonal de significado incierto
94 hasta el Mieloma sintomático con destrucción ósea, supresión medular y daño renal. En este contexto,
95 el laboratorio clínico debe entregar información clara al clínico por lo que la comprensión de un informe
96 de electroforesis de proteínas resulta fundamental.

97

98 El clínico requiere saber si el componente monoclonal está presente o no, y si lo está necesita conocer
99 su caracterización y su concentración. También, le es de importancia acceder a los resultados
100 históricos del paciente para el seguimiento de las discrasias de células plasmáticas. De esta forma los
101 informes le permiten evaluar la respuesta al tratamiento según los criterios establecidos por el Grupo
102 de trabajo internacional del Mieloma, IMWG. Estas indicaciones aún contemplan la realización de
103 inmunofijación en muestras en que se requiere confirmar la presencia de un componente monoclonal
104 detectado previamente (6,7).

105

106 La electroforesis de proteínas séricas también permite la visualización de diversos patrones
107 electroforéticos que dan cuenta del estado fisiopatológico de un individuo, al mostrar por ejemplo
108 aumento de las alfa-1 y alfa-2 globulinas, indicativas de una respuesta de fase aguda, una disminución
109 en alfa-1 globulinas sugestivas de la deficiencia de alfa-1 antitripsina, un aumento en la fracción beta-
110 1 globulinas sugerente de un aumento de transferrina y deficiencia de hierro, un aumento en gamma
111 globulinas que indica inflamación, infección o enfermedad autoinmune (8,9,10,11).

112

113 Existe una serie de guías clínicas en relación con el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de las
114 discrasias de células plasmáticas, por lo que se ha comenzado a discutir en diferentes partes del
115 mundo la necesidad de estandarizar algunos aspectos del laboratorio. Así mismo, surge la necesidad
116 de disponer de recomendaciones para el informe de electroforesis de proteínas e inmunofijación, lo
117 que incluye la armonización de nomenclatura y requerimientos analíticos (2,3,4,5,12,13).

118

119

120 **TERMINOLOGÍA**

121

122 IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

123

124 IMWG: International Myeloma Working Group

125

126 WG-ICQA: Working Group on harmonization of Interpretative Commenting Quality Assessment

127

128 IT/IS: Inmunotipificación/Inmunosustracción (nombres para el mismo método)

129

130

131

132

133 **DESARROLLO**

134

135 **I RECOMENDACIONES NACIONALES EN REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

136

137 **1. Electroforesis de proteínas, Inmunofijación / Inmunosustracción**

138 a) Previo a realizar una inmunofijación, debería efectuarse una electroforesis. Previo a realizar una
139 inmunosustracción, debe realizarse una electroforesis (requerimiento del método).

140 b) El laboratorio debe disponer de los registros de competencia del profesional a cargo de estas
141 determinaciones: capacitaciones externas por proveedores, ISP y/o internas con protocolos propios
142 supervisados por un profesional con experiencia demostrada.

143 c) La ejecución de las metodologías deben seguir las instrucciones del fabricante; la dilución del suero
144 para la inmunofijación o inmunosustracción debe ser la indicada por éste.

145 d) La cuantificación del componente monoclonal debe realizarse en base al cálculo del área bajo la
146 curva en el proteinograma, siempre de la misma forma adoptada por el laboratorio (ver Figura 1).

147 e) La mantención del equipo para lectura de proteinograma, debería seguir las recomendaciones del
148 fabricante de acuerdo con los parámetros y frecuencia establecidos por éste. Disponer de los registros
149 correspondientes.

150

151 **II RECOMENDACIONES NACIONALES PARA EL FORMATO DE INFORME**

152

153 **1. Informe para electroforesis**

154 a) Se debe indicar el aumento policlonal de gamma globulinas como hipergamaglobulinemia difusa.

155 b) La presencia de componente monoclonal debe indicar la posición (γ_1 , γ_2 , γ_3 , β_1 , β_2 u otra).

156 c) Se debe indicar la presencia de hipogammaglobulinemia.

157 d) Frente a un resultado normal, se puede indicar: trazado electroforético dentro de los rangos de
158 referencia. Normal.

- 159 d) El laboratorista debe interpretar los resultados obtenidos en esta determinación con la información
160 disponible.
161 e) Indicar la procedencia de los intervalos de referencia.
162

163 **2. Informe para inmunofijación**

- 164 a) Frente a la presencia de una muestra normal se debe informar: “No se observa componente
165 monoclonal de cadenas pesadas, ni livianas. Inmunoprecipitación normal de IgG, IgA, IgM, kappa y
166 lambda”
167 b) La presencia de componente monoclonal debe indicar la clase (isotipo) y tipo (cadena liviana).
168 c) Se recomienda adjuntar la imagen de la inmunofijación.
169

170 **3. Informe para inmunosustracción**

- 171 a) Frente a la presencia de una muestra normal se debe informar: “No se observa componente
172 monoclonal de cadenas pesadas, ni livianas. Inmunosustracción normal de IgG, IgA, IgM, kappa y
173 lambda”.
174 b) La presencia de componente monoclonal debe indicar la clase (isotipo) y tipo (cadena liviana).
175 c) Cada laboratorio debe evaluar la pertinencia de adjuntar imágenes de la inmunosustracción.
176

177 **III RECOMENDACIONES INTERNACIONALES EN NOMENCLATURA Y REQUERIMIENTOS** 178 **ANALITICOS**

179
180 A continuación, se indican recomendaciones de expertos internacionales en nomenclatura,
181 requerimientos analíticos y propuestas de informe, basadas en los trabajos realizados por la Asociación
182 Australiana de Bioquímicos Clínicos y además por el Grupo de Trabajo de Gammapatía Monoclonal de
183 la Sociedad Canadiense de Químicos Clínicos.
184

185 La adhesión a estas recomendaciones implicará evaluación y mantención de competencias de
186 profesionales laboratoristas, conducentes a la comprensión integral de los aspectos técnicos y clínicos
187 que en definitiva les permita emitir informes precisos de lectura e interpretación de los resultados.
188

189 **1. Recomendaciones generales para nomenclatura**

190
191 Se precisa que el manejo de esta nomenclatura, requiere ajustarse a lo que técnicamente permite
192 pesquisar cada metodología. De ahí la importancia de la competencia del profesional laboratorista a
193 cargo de estos exámenes.

- 194 a) El componente monoclonal en una inmunofijación o inmunosustracción en suero, también es
195 nombrado como inmunoglobulina monoclonal: ejemplo componente monoclonal IgG kappa ó IgG
196 kappa monoclonal.
197 b) Se debe usar el término cadena liviana libre monoclonal en lugar de usar proteína Bence Jones
198 cuando se refiere a cadena liviana libre monoclonal en suero.

199 c) El componente monoclonal en orina es nombrado según el isotipo. En el caso de cadenas livianas
200 libres, se debe evitar el uso del término de proteína de Bence Jones.

201 d) El término bandas oligoclonales se aplica a 2 o más bandas/distorsiones de movilidad en fracción
202 gamma globulinas en la electroforesis de proteínas y debe emplearse sólo si técnicamente se ha
203 confirmado por otra metodología. En caso contrario, indicar hallazgo como “perfil oligoclonal en zona
204 gamma globulinas”.

205

206 **2. Recomendaciones para métodos analíticos de Electroforesis de proteínas**

207

208 a) Usar soporte de gel de agarosa o electroforesis capilar. El soporte de acetato de celulosa está
209 obsoleto.

210 b) El sistema electroforético debe ser de alta resolución, capaz de detectar pequeñas bandas
211 monoclonales que puedan co-migrar con proteínas normales particularmente en la zona beta
212 globulinas por lo tanto debería realizar la separación en fracciones β_1 y β_2 .

213 c) El seguimiento de la concentración del componente monoclonal es válido mientras sea cuantificado
214 por el mismo método; el laboratorio debe tener acceso a los informes históricos de los pacientes para
215 comparar la cuantificación realizada en los proteinogramas.

216 d) Las muestras que requieran inmunofijación/inmunosustracción deben ser derivados a un laboratorio
217 de especialidad, si el laboratorio no dispone de éstas.

218

219 **3. Recomendaciones para la cuantificación de proteína sérica total**

220

221 a) Cuantificar proteína sérica total utilizando métodos automatizados.

222 b) La concentración de proteína total se debe expresar en g/dL, se sugiere utilizar un decimal.

223 **4. Recomendaciones para la información cuantitativa de las fracciones electroforéticas**

224

225 a) El informe de resultados debe incluir a lo menos la cuantificación de: proteína total, albúmina y el
226 componente monoclonal (si está presente).

227 b) Las fracciones electroforéticas de proteínas deben expresarse en g/dL, utilizando un decimal. Las
228 fracciones que se deben informar son:

229 -albúmina

230 -alfa-1 globulinas

231 -alfa-2 globulinas

232 -beta globulinas (idealmente β_1 y β_2)

233 -gamma globulinas

234 c) La interpretación de las fracciones de proteínas debiera realizarse de acuerdo a los intervalos de
235 referencia de fabricantes, propios o de publicaciones.

236 d) El informe de resultados debe indicar la metodología analítica utilizada para determinar las
237 fracciones proteicas.

238

239 5. Recomendaciones para la cuantificación de componente monoclonal en suero

240

241 a) El componente monoclonal en la fracción gamma debe cuantificarse por medición realizada en los
242 proteinogramas de electroforesis en agarosa o electroforesis capilar, en forma independiente y
243 expresado en g/dL, con un decimal

244 b) El laboratorio debe definir la estrategia de cuantificación del componente monoclonal en la fracción
245 gamma: “Perpendicular drop” ó “Tangent skimming”. La estrategia seleccionada debe ser aplicada por
246 todos los laboratoristas y no debe cambiar en el tiempo.

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

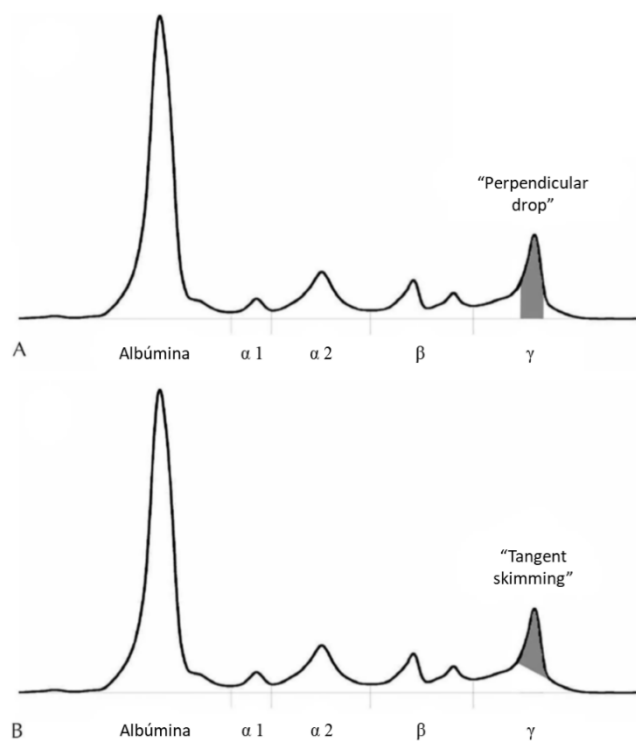
268 *Figura 1: Métodos para cuantificar componente monoclonal en proteinograma (12), Arch Pathol Lab Med 2018; 142: 507-515*

269

270

271 c) Un componente monoclonal < 0,1 g/dL visible en proteinograma no puede ser cuantificado de forma
272 confiable, especialmente debido al fondo de gammaglobulina policlonal. Este pudiera ser indicado
273 como < 0,1 g/dL ó comentado como “pequeña banda monoclonal; no puede cuantificarse de forma
274 confiable”.

275 d) Un componente monoclonal visible sólo por inmunofijación, debe comentarse como por ejemplo
276 “inmunoglobulina IgG kappa monoclonal solo visible por inmunofijación”. Este hallazgo no se
277 presentará en inmunosustracción por la característica del método.



278 e) Si un componente monoclonal se ubica en una fracción diferente a gamma globulinas, se informa
279 su cuantificación si es posible hacerlo; si no lo es, se comenta de la misma forma que en punto c).

280 f) La cuantificación de IgG, IgA e IgM por métodos nefelométrico y turbidimétrico es particularmente
281 útil en situaciones donde el proteinograma no permite medir de manera confiable un componente
282 monoclonal como en el caso de una pequeña banda ubicada en alfa o beta globulinas. Esta
283 cuantificación inmunoquímica de la inmunoglobulina será realizada a solicitud del médico tratante.
284

285 **6. Recomendaciones para la separación y cuantificación de componente monoclonal en orina**

286
287 a) Utilizar una muestra de orina de 24 horas (14); será aceptable el uso de muestra de primera orina
288 de la mañana, de forma excepcional, al no ser posible su recolección debido a la condición del paciente.
289 El informe debe consignar el tipo de muestra analizada.

290 b) El laboratorio debería poder detectar una proteína hasta un nivel de 10 mg /L. Un nivel <10 mg /L
291 se informa como “trazas”, esto podría variar dependiendo de la indicación del fabricante.

292 c) Se recomienda informar la concentración de proteínas totales de la orina, así como también la
293 descripción de un patrón con proteinuria glomerular, tubular o mixta. Agregar comentario sobre la
294 realización de exámenes complementarios para confirmar hallazgos.

295 d) Toda banda con sospecha de componente monoclonal debe ser cuantificada e informada su
296 ubicación en el proteinograma.
297

298 **7. Recomendaciones para caracterización de componente monoclonal**

299
300 a) Se requiere realizar inmunofijación o inmunosustracción para confirmar monoclonalidad y
301 caracterizar la(s) banda(s) hallada(s), habitualmente de inmunoglobulinas G, A y M asociadas a
302 cadenas livianas kappa y lambda. Al evidenciar cadenas livianas no asociadas a estas cadenas
303 pesadas, debería analizar su asociación a cadenas pesadas δ (IgD) y ϵ (IgE) ó en caso de no ser
304 posible, debería realizar derivación.

305 b) Ante un cambio en la movilidad electroforética de la banda en estudio u observación de una banda
306 adicional deberá informarlo y sugerir efectuar exámenes complementarios para confirmar el hallazgo.

307 c) La presencia de pequeños componentes de aspecto monoclonal en una región no gamma globulinas
308 o en un fondo policlonal, requiere ser informado y sugerir efectuar exámenes complementarios para
309 confirmar el hallazgo.

310 d) Si un componente monoclonal confirmado no es visible en un nuevo seguimiento con electroforesis,
311 se debe sugerir al médico tratante corroborar su ausencia mediante inmunofijación.

312 e) Se requiere electroforesis e inmunofijación para confirmar la ausencia de un componente
313 monoclonal en suero y orina (respuesta de remisión completa); además se debiera disponer del
314 examen de cuantificación de cadenas livianas libres a solicitud del médico tratante.

315 f) Si el componente monoclonal en el suero se detecta solo por inmunofijación, ésta debiera
316 comentarse como por ejemplo: " banda IgG kappa visible sólo por inmunofijación"

- 317 g) Si el componente monoclonal en la orina se detecta sólo por inmunofijación, ésta debiera
318 comentarse como por ejemplo: “Kappa, sólo visible por inmunofijación”
319 h) Es recomendable la emisión de un informe integrado que contenga tanto el proteinograma e imagen
320 de la inmunofijación.

321

322 **8. Recomendaciones para el desempeño de electroforesis de proteínas en suero/orina e** 323 **inmunofijación/inmunosustracción**

324

325 Para la evaluación del desempeño analítico del laboratorio es recomendable determinar los siguientes
326 parámetros por el laboratorio utilizando como criterio de aceptación la información aportada por el
327 fabricante:

328

- 329 a) La precisión analítica a diferentes concentraciones de componente monoclonal (repetibilidad y
330 reproducibilidad).
331 b) El límite de detección de electroforesis de proteínas e inmunofijación.
332 c) El rango lineal de densitometría de barrido.

333

334 **9. Recomendaciones para la competencia del laboratorio y del personal**

335

336 a) Los laboratorios que realizan electroforesis de proteínas debieran ofrecer los siguientes exámenes
337 complementarios:

338

- Electroforesis en gel de agarosa e Inmunofijación, ambas para suero y orina.

339

- Electroforesis capilar e Inmunosustracción, ambas para suero.

340

- Cuantificación de inmunoglobulinas por métodos inmunoquímicos tales como nefelometría o turbidimetría.

341

342

- Cuantificación de cadenas livianas libres en suero.

343

344 b) El laboratorista a cargo de estos exámenes debe estar entrenado, capacitado y evaluado en
345 interpretación de patrones de electroforesis con manejo de los exámenes complementarios.

346

c) El laboratorista debe conocer los tipos de interferencia y opciones para resolverlos.

347

d) El laboratorio debiera estar informado acerca de los pacientes que reciben terapias monoclonales con el fin de emitir informes interpretados correctamente.

348

349 e) El informe debe ser realizado por un laboratorista debidamente entrenado por un profesional con
350 experiencia demostrada y que haya trabajado en esta área al menos por un año.

351

f) Se recomienda que los laboratoristas dispongan de un programa de capacitación interna para
352 evaluación y mantención de competencias, para el desarrollo profesional continuo en esta área.

353

354

355

356

357

358 **IV RECOMENDACIONES INTERNACIONALES PARA FORMATO DE INFORME**

359

360 Esta propuesta está basada en el trabajo de expertos hematólogos y bioquímicos clínicos del Hospital
361 de Ottawa, Canadá quienes proponen un formato de informe para electroforesis de proteínas e
362 inmunofijación de uso local, dada la propuesta simultánea del Grupo de Trabajo de Gammapatía
363 Monoclonal de la Sociedad de Químicos Clínicos del mismo país. El formato de informe está dirigido
364 para su aplicación en gammapatías monoclonales (13).

365 En esta recomendación indica campos que debieran estar incluidos en la estructura del informe de
366 resultados:

367

368 Electroforesis de proteínas:

Campo	Contenido
a) Banda o componente de aspecto monoclonal	Indicar presencia de banda o componente de aspecto monoclonal y su aspecto. Por ejemplo “banda de aspecto monoclonal” ó “discreta banda de aspecto monoclonal”
b) Descripción de la banda o componente de aspecto monoclonal	Indicar número y posición de bandas o componente de aspecto monoclonal. Limitantes en la cuantificación de la banda
c) Resultado	Resumen conciso del patrón observado e informar cambios relevantes con respecto a la historia previa. Comentar otros hallazgos no relacionados a gammapatía monoclonal
d) Antecedentes previos	Indicar fecha de resultado anterior antes de informar, tener disponible y revisar el informe anterior
e) Sugerencia	Indicación de repetición de pruebas, realización de pruebas complementarias (por ejemplo, electroforesis de orina, cuantificación de cadenas libres en suero, etc), frecuencia de repetición de pruebas. Utilizar literatura disponible cuando corresponda.
f) Profesional responsable	Identificación del profesional que interpretó los resultados.

369

370 *Tabla 1: Contenidos del informe para electroforesis de proteínas, adaptado de Clinical Biochemistry 2018; 51: 21–28. (13)*

371 **1. Electroforesis de proteínas en suero**

372

373 a) Banda o componente de aspecto monoclonal: Se indica SI/NO/BANDA O DISTORSIÓN
374 SUGERENTE. El término "BANDA SUGERENTE" indica que no hay certeza si una banda está
375 presente; los siguientes campos del informe están diseñados para informar acerca de la anormalidad
376 y si se recomienda algún examen adicional (ver Figura 2). Para el caso de electroforesis capilar e
377 inmunosustracción no aplica el término "banda", se aplica término "Componente de aspecto
378 monoclonal", alternativamente a Banda sugerente aplica el término "Distorsión sugerente de
379 componente monoclonal".

380

381 b) Descripción de la banda o componente de aspecto monoclonal: Este campo debe informar número,
382 posición y cuantificación de la banda o componente de aspecto monoclonal, lo que puede contribuir al
383 monitoreo, junto con entregar información frente a las limitantes en la cuantificación.

384

385 c) Resultado: Este campo debe facilitar la comunicación del hallazgo de un patrón, la descripción de
386 un cambio desde su historia previa; también es muy útil indicar un cambio significativo en la
387 concentración de una banda o fracción en estudio. Es aquí donde los laboratoristas que interpretan,
388 pueden proporcionar información adicional que no es posible consignar en otros campos del informe.

389

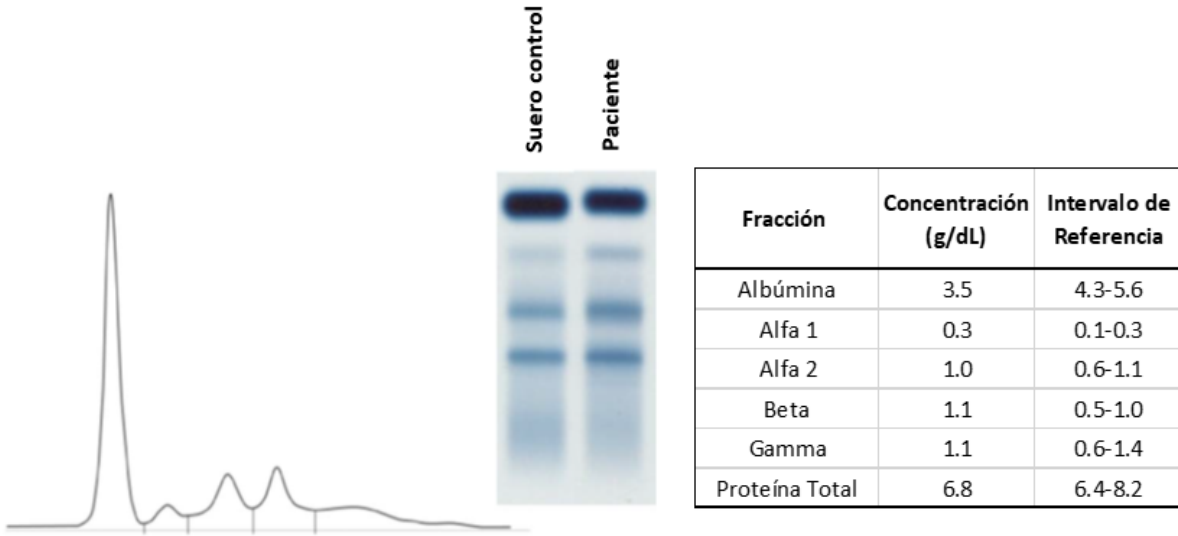
390 d) Antecedentes previos: Gran parte de las solicitudes de electroforesis de proteínas son parte del
391 seguimiento de la enfermedad, por ello, es altamente informativo tener a la vista resultados anteriores
392 con fecha señalada o lo que su sistema informático le permita.

393

394 e) Sugerencia: Cuando sea atingente, recomendar acciones; por ejemplo, si un patrón es sugerente,
395 indicar exámenes adicionales que pudieran conducir la interpretación del caso clínico. Por ejemplo, en
396 el contexto de la hipogammaglobulinemia, puede ser útil recomendar una electroforesis de proteínas
397 en orina o un análisis de cadenas livianas libres en suero que son más sensibles para éstas.

398

399 f) Profesional responsable: Este campo entrega el nombre del laboratorista que interpreta los
400 resultados de modo que, si el clínico requiere una consulta o tiene preguntas sobre la interpretación,
401 pueda acceder a éste fácilmente. Puede estar contenido en la estructura del formato de informe en
402 campo validación o emisión del mismo.



Banda o componente de aspecto monoclonal	Equívoco
Descripción de la banda o componente de aspecto monoclonal	Análisis anterior mostró una banda en la región beta, que no puede ser diferenciada desde beta globulinas normales, en esta muestra. Cuantificación de la fracción anormal incluye beta
Resultado	No hay evidencia de una proteína monoclonal; se requiere un examen adicional para confirmar
Antecedentes previos	IFIJ anterior (12-12-2016): IgA kappa en la región beta EF suero anterior (10-01-2017): una banda, región gamma
Sugerencia	Solicitar repetir IFIJ para confirmar la presencia de IgA kappa en la región beta
Profesional Responsable	BQ. Leopoldo Galdames

Figura 2: Ejemplo de informe electroforesis en suero, con una compleja historia clínica, adaptado de *Clinical Biochemistry* 2018; 51: 21–28. (13)

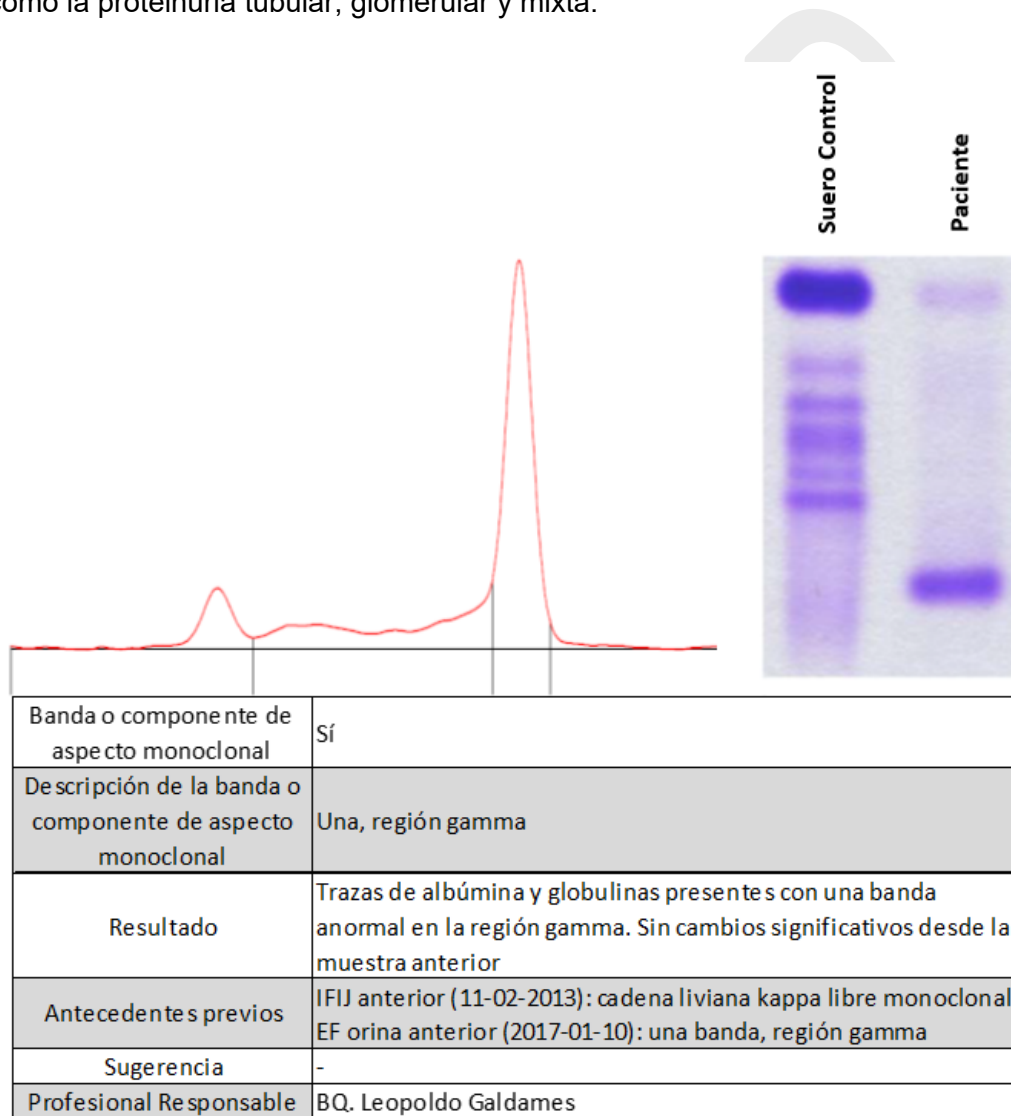
403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418

419 **2. Electroforesis de proteínas en orina**

420

421 El formato de informe para orina es el mismo que para suero. La diferencia es la disponibilidad de
422 información relacionada a la naturaleza y alcance de la proteinuria que a menudo es una consecuencia
423 de la alteración de base. Los laboratoristas que interpretan los resultados pueden diferenciar tipos de
424 daño renal, como la proteinuria tubular, glomerular y mixta.

425



426

427 *Figura 3: Ejemplo de informe electroforesis en orina, adaptado de Clinical Biochemistry 2018; 51: 21–28. (13)*

428

429

430

431 **3. Inmunofijación / Inmunosustracción**

432

Campo	Contenido
a) Componente monoclonal	Si / No / Sospecha. Indicar presencia de componente monoclonal y su aspecto
b) Isotipo	Isotipo de inmunoglobulina total, cadena liviana libre o cadena pesada
c) Descripción del componente monoclonal	Número y posición del componente monoclonal. La descripción del componente monoclonal debe tener relación con la cuantificación, según corresponda
d) Resultado	Resumen conciso del patrón observado. Informar cambios relevantes con respecto a la historia previa
e) Antecedentes previos	Indicar fecha de resultado anterior. Tener disponible y revisarlo antes de informar
f) Sugerencia	Indicación de realizar seguimiento o repetir la prestación/examen; indicación de frecuencia de repetición de ésta. Utilizar literatura disponible cuando corresponda.
g) Profesional responsable	Identificación del profesional que interpretó los resultados.

433

434 *Tabla 2: Contenido del informe para inmunofijación, adaptado de Clinical Biochemistry 2018; 51: 21–28. (13)*

435

436

437 Este formato de informe es similar a electroforesis de proteínas (Tabla 2). En él se confirma que las
438 bandas anormales representan componentes monoclonales, con el objetivo adicional de identificar la
439 clase de inmunoglobulina y tipo de cadena liviana.

440

441 a) Componente monoclonal: Se indica SI/NO/SOSPECHA. El término “Componente monoclonal”
442 incluye inmunoglobulinas completas, cadenas livianas libres, cadenas pesadas o combinaciones de
443 los tres.

444 La denominación “sospecha” permanece porque hay casos en los que no está claro si hay un
445 componente monoclonal definitivo. En ocasiones se pueden encontrar bandas muy débiles o bandas
446 múltiples, que pueden no ser de naturaleza monoclonal, sino más bien inmunorreactiva, ser artefacto
447 o reflejo de un sistema inmune regenerador.

448

449 b) Isotipo: Este campo identifica el isotipo del componente monoclonal hallado. Es conocido que
450 diferentes enfermedades producen diferentes isotipos. Además del diagnóstico, el isotipo de
451 componentes monoclonales también es útil para el pronóstico.

452

453 c) Descripción del componente monoclonal: Este campo debe vincular su interpretación con los
454 resultados de electroforesis de suero/orina, de manera que el número y la naturaleza de las anomalías
455 identificadas sean coherentes. No debe haber comentarios sobre la concentración de
456 inmunoglobulinas monoclonales.

457

458 d) Resultado: Este campo se usa como resumen para la interpretación. Aunque con todo lo informado
459 en los campos anteriores otorga una gran información, puede usarse para aclaración de bandas
460 múltiples u otros patrones complejos.

461

462 e) Antecedentes previos: es altamente informativo tener a la vista resultados anteriores con fecha
463 señalada o lo que su sistema informático le permita. Además, agregar antecedente de
464 inmunosupresión si ha sido indicado en la solicitud del examen por el médico tratante.

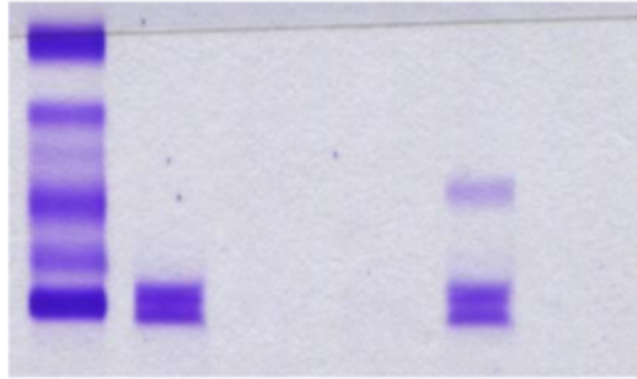
465

466 f) Sugerencia: Donde sea apropiado y posible recomendar acciones, como indicar exámenes
467 adicionales que pudieran ayudar a guiar la interpretación del caso clínico.

468

469 g) Profesional responsable: Este campo entrega el nombre del laboratorista que interpreta los
470 resultados de modo que, si el clínico requiere una consulta o tiene preguntas sobre la interpretación,
471 pueda acceder a éste fácilmente. Puede estar contenido en la estructura del formato de informe en
472 campo validación o emisión del mismo.

473



Componente Monoclonal	Sí
Isotipo	IgG kappa, cadena liviana kappa libre
Descripción del componente monoclonal	Única banda IgG kappa en la región gamma con trazas de cadena liviana kappa libre monoclonal en la región beta
Resultado	Inmunoprecipitación anormal de Inmunoglobulina clase IgG tipo Kappa
Antecedentes previos	Inmunosupresión
Sugerencia	Solicitar EF orina para confirmar la presencia de cadena liviana kappa libre
Profesional Responsable	BQ. Leopoldo Galdames

474

Figura 4: Ejemplo de informe inmunofijación en suero, adaptado de *Clinical Biochemistry* 2018; 51: 21–28 (13).

475

476

477

478

479

AGRADECIMIENTOS

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

Nuestro reconocimiento a **BQ. Anita Garavagno C.** por su experiencia y contribución técnica durante la revisión del documento anterior; se desempeñó como Encargada de Sección Inmunología en Hospital Barros Luco Trudeau hasta el año 2022, cuando se acogió a jubilación. Una mención especial de agradecimiento póstumo a **BQ. Raquel Osatinsky S.** referente internacional en el ámbito de las proteínas plasmáticas, por su generosa entrega de conocimiento durante la elaboración del documento original y facilitar espacios de intercambio científico entre nuestros países; Consultora y Jefa del Área de Proteínas en Laboratorio MANLAB hasta año 2021, Argentina.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 491
492
493 1. IFCC Survey SPEP SFLC 245 labs 31 countries. [http://www.ifcc.org/media/477361/ifcc-survey-spep-](http://www.ifcc.org/media/477361/ifcc-survey-spep-sflc-245-labs-31-countries.pdf)
494 [sflc-245-labs-31-countries.pdf](http://www.ifcc.org/media/477361/ifcc-survey-spep-sflc-245-labs-31-countries.pdf)
495
496 2. Tate J, Caldwell G, Daly J, Gillis D, Jenkins M, Jovanovich S, Martin H, Steele R, Wienholt L and
497 Mollee P. Recommendations for standardized reporting of protein electrophoresis in Australia and New
498 Zealand. *Annals of Clinical Biochemistry* 2012; 49: 242-256
499
500 3. Booth RA, McCudden CR, Balion CM, Blasutig IM, Bouhtiauy I, Rodriguez-Capotee K, Catomeris P,
501 Chan PC, Chen Y, Collieri C, Hauff K, Kalra J, Li D, Lin DC, Lou AH, Meng QH, Morrison T, Pasic MD,
502 Qureshi M, Randell E, Sohn K-Y, Thakur V, Thomas D, Thoni A, Tomalty C, Yang L and Zamkanej M.
503 Candidate recommendations for protein electrophoresis reporting from the Canadian Society of Clinical
504 Chemists Monoclonal Gammopathy Working Group. *Clinical Biochemistry* 2018; 51: 10–20
505
506 4. Perez Surribas D, Cárdenas Fernandez MC y Zapico Muñiz E. Recomendaciones sobre la separación
507 electroforética de las proteínas plasmáticas en el Suero. Documentos de la SEQC, abril 2015. Link:
508 [chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.eflm.eu/upload/docs/Spain%20-](chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.eflm.eu/upload/docs/Spain%20-%202014%20Electrophoretic%20separation%20of%20plasma%20protein%20in%20serum.pdf)
509 [%202014%20Electrophoretic%20separation%20of%20plasma%20protein%20in%20serum.pdf](chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.eflm.eu/upload/docs/Spain%20-%202014%20Electrophoretic%20separation%20of%20plasma%20protein%20in%20serum.pdf)
510
511 5. Martínez-Brú C, García Sanz R y Martínez-López J. Recomendaciones para el estudio de las
512 gammopatías monoclonales. Documentos de la SEQC, 2009. Link:
513 <https://dokumen.site/download/documentos-seqc-2009-a5b39f03d62ef1>
514
515 6. Durie BGM, Harousseau JL, Miguel JS, Bladé J, Barlogie B, Anderson K, Gertz M, Dimopoulos M,
516 Westin J, Sonneveld P, Ludwig H, Gahrton G, Beksac M, Crowley J, Belch A, Boccadaro M, Turesson
517 I, Joshua D, Vesole D, Kyle R, Alexanian R, Tricot G, Attal M, Merlini G, Powles R, Richardson P,
518 Shimizu K, Tosi P, Morgan G and Rajkumar SV. International uniform response criteria for multiple
519 myeloma. *Leukemia* 2016; 20: 1467-1473
520
521 7. Dimopoulos M, Kyle R, Fernand JP, Rajkumar SV, San Miguel J, Chanan-Khan A, Ludwig H, Joshua
522 D, Mehta J, Gertz M, Avet-Loiseau H, Beksac M, Anderson KC, Moreau P, Singhal S, Goldschmidt H,
523 Boccadoro M, Kumar S, Giralto S, Munshi NC and Jagannath S. Consensus recommendations for
524 standard investigative workgroup: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 3.
525 *Blood* 2011; 117(18): 4701-4705
526
527 8. Keren DF. Protein Electrophoresis in clinical diagnosis. Edward Arnold (Publishers) Ltd. 2003
528
529 9. Osatinsky R. Las proteínas Séricas. Editorial Emma Fiorentino Publicaciones Técnicas S.R.L. 2012
530
531 10. Ciapini A. Atlas de Electroforesis de seroproteínas, Inmunofijación en suero, orina y crioglobulinas.
532 Interlab, 2014

- 533 11. Jenkins M. Serum and Urine Electrophoresis for Detection and Identification of Monoclonal Proteins.
534 Clin Biochem Rev. 2009; 30: 119-122
535
- 536 12. Gezen JR, Murray DL, Abel G, Meng QH, Baltaro RJ, Rhoads DD, Delgado JC, Souers RJ,
537 Bashleben C, Keren DF and Ansari MQ. Screening and Diagnosis of Monoclonal Gammopathies- An
538 International Survey of Laboratory Practice. Arch Pathol Lab Med 2018; 142: 507-515
539
- 540 13. McCudden CR, Booth RA, Lin DCC, McCurdy A, Rupani N and Kew A. Synoptic reporting for protein
541 electrophoresis and immunofixation. Clinical Biochemistry 2018; 51: 21-28
542
- 543 14. Michels TC. and Petersen KE. Multiple Myeloma: Diagnosis and Treatment. American Family
544 Physician 2017; 95 (6): 373-383