



GABINETE DIRECTORA
FISCALÍA.
OFICINA ASUNTOS REGULATORIOS.
ID N° 1086944
REF. S/R



RESOLUCIÓN EXENTA N°

APRUEBA DOCUMENTO TÉCNICO DENOMINADO “RECOMENDACIONES PARA LA LECTURA E INTERPRETACIÓN DE ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS E INMUNOFIJACIÓN DE PROTEÍNAS (SUERO Y ORINA)”, ELABORADO POR EL DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA.

VISTOS estos antecedentes; la Providencia N° 732 de 21 de marzo de 2025 de Fiscalía; el correo electrónico de 14 de febrero de 2025 de la Unidad de Comunicaciones y Participación Ciudadana; el procedimiento de consulta pública realizada entre el 13 de enero de 2025 y 13 de febrero de 2025; el Memorándum N° 997 de Fiscalía, de fecha 30 de diciembre de 2024; la Providencia N° 1425 de fecha 2 de diciembre de 2024 del Jefe de Gabinete de Dirección; el Memorándum N° 391 de 28 de noviembre de 2024 del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; el documento denominado “Recomendaciones para la lectura e interpretación de electroforesis de proteínas e inmunofijación de proteínas (suero y orina)”, elaborado por la Sección de Inmunología del Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia de este Instituto y la resolución Exenta N° 533 de fecha 22 de febrero de 2019.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, establece que corresponde a este Instituto servir de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley.

SEGUNDO: Que, dentro del ámbito de la inmunología, con el objeto de difundir aspectos técnicos y de propender a la uniformidad del informe final recomendado para la electroforesis de proteínas e inmunofijación en suero y orina, este Instituto aprobó mediante la Resolución Exenta N° 533 de fecha 22 de febrero de 2019 el documento técnico “Recomendaciones para la lectura e interpretación de electroforesis de proteínas e inmunofijación de proteínas (suero y orina)”, para su aplicación gradual por los laboratorios de la red nacional de inmunología.

TERCERO: Que, se ha trabajado en una nueva edición del documento antes mencionado, el cual precisa aspectos aplicables a la realidad local, difundidos en el taller organizado por el Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia el año 2022.

CUARTO: Que, conforme a lo establecido en la Circular N° 1 de 2025, y con el objetivo de promover la participación de la ciudadanía en las regulaciones elaboradas por este Instituto, se realizó un proceso de consulta pública del documento entre el 13 de enero al 13 de febrero de 2025, en la página web www.ispch.gob.cl, el cual concluyó sin recibir comentarios ni observaciones, por lo que,



TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; lo prescrito en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República y las facultades que me confiere el Decreto Exento N° 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE el documento técnico denominado “Recomendaciones para la lectura e interpretación de electroforesis de proteínas e inmunofijación de proteínas (suero y orina)”, elaborado por la Sección de Inmunología del Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles, perteneciente al Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia de este Instituto, cuyo texto íntegro es el siguiente:

“RECOMENDACIONES PARA LECTURA E INTERPRETACIÓN DE ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS E INMUNOFIJACIÓN DE PROTEÍNAS (SUERO Y ORINA)

AUTORES

BQ. Carolina Valenzuela B.
Jefe Sección Inmunología
Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile

TM. Ana María Castillo M.
Profesional Sección Inmunología
Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile

BQ. Leopoldo Galdames V.
Profesional Sección Inmunología
Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile

BQ. Patricia Santis A.
Profesional Sección Inmunología
Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile

REVISORES INTERNOS

Dra. Verónica Ramírez M.
Jefe Subdepartamento Coordinación Externa
Departamento Biomédico Nacional y de Referencia



Instituto de Salud Pública de Chile

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

REVISORES EXTERNOS

TM. Mg. Marcelo Ramírez S.
Unidad de Laboratorio Clínico
Hospital Dr. Sótero del Río
Comité de Consultores Expertos PEEC área de Inmunología
TM. Soledad Ripamonti Z.
Director Técnico Laboratorio Inmunología
Hospital Clínico Universidad de Chile
Comité de Consultores Expertos PEEC área de Inmunología

BQ. Bélgica Villegas V.
Encargada Sección Inmunología
Hospital Barros Luco Trudeau

BQ. Alexis Bondi P.
Jefe (S) Laboratorio Clínico
Hospital del Salvador

RESUMEN

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

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

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



ALCANCE

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

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

TERMINOLOGÍA

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

IMWG: International Myeloma Working Group

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

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



DESARROLLO

I RECOMENDACIONES NACIONALES EN REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

1. Electroforesis de proteínas, Inmunofijación / Inmunosustracción

- a) Previo a realizar una inmunofijación, debería efectuarse una electroforesis. Previo a realizar una inmunosustracción, debe realizarse una electroforesis (requerimiento del método).
- b) El laboratorio debe disponer de los registros de competencia del profesional a cargo de estas determinaciones: capacitaciones externas por proveedores, ISP y/o internas con protocolos propios supervisados por un profesional con experiencia demostrada.
- c) La ejecución de las metodologías deben seguir las instrucciones del fabricante; la dilución del suero para la inmunofijación o inmunosustracción debe ser la indicada por éste.
- d) La cuantificación del componente monoclonal debe realizarse en base al cálculo del área bajo la curva en el proteinograma, siempre de la misma forma adoptada por el laboratorio (ver Figura 1).
- e) La mantención del equipo para lectura de proteinograma, debería seguir las recomendaciones del fabricante de acuerdo con los parámetros y frecuencia establecidos por éste. Disponer de los registros correspondientes.

II RECOMENDACIONES NACIONALES PARA EL FORMATO DE INFORME

1. Informe para electroforesis

- a) Se debe indicar el aumento policlonal de gamma globulinas como hipergamaglobulinemia difusa.
- b) La presencia de componente monoclonal debe indicar la posición ($\gamma 1$, $\gamma 2$, $\gamma 3$, $\beta 1$, $\beta 2$ u otra).
- c) Se debe indicar la presencia de hipogammaglobulinemia.
- d) Frente a un resultado normal, se puede indicar: trazado electroforético dentro de los rangos de referencia. Normal.
- d) El laboratorista debe interpretar los resultados obtenidos en esta determinación con la información disponible.
- e) Indicar la procedencia de los intervalos de referencia.

2. Informe para inmunofijación

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

3. Informe para inmunosustracción

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

III RECOMENDACIONES INTERNACIONALES EN NOMENCLATURA Y REQUERIMIENTOS ANALÍTICOS

A continuación, se indican recomendaciones de expertos internacionales en nomenclatura, requerimientos analíticos y propuestas de informe, basadas en los trabajos realizados por la Asociación



Australiana de Bioquímicos Clínicos y además por el Grupo de Trabajo de Gammapatía Monoclonal de la Sociedad Canadiense de Químicos Clínicos.

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

1. Recomendaciones generales para nomenclatura

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

- a) El componente monoclonal en una inmunofijación o inmunosustracción en suero, también es nombrado como inmunoglobulina monoclonal: ejemplo componente monoclonal IgG kappa ó IgG kappa monoclonal.
- b) Se debe usar el término cadena liviana libre monoclonal en lugar de usar proteína Bence Jones cuando se refiere a cadena liviana libre monoclonal en suero.
- c) El componente monoclonal en orina es nombrado según el isotipo. En el caso de cadenas livianas libres, se debe evitar el uso del término de proteína de Bence Jones.
- d) El término bandas oligoclonales se aplica a 2 o más bandas/distorsiones de movilidad en fracción gamma globulinas en la electroforesis de proteínas y debe emplearse sólo si técnicamente se ha confirmado por otra metodología. En caso contrario, indicar hallazgo como “perfil oligoclonal en zona gamma globulinas”.

2. Recomendaciones para métodos analíticos de Electroforesis de proteínas

- a) Usar soporte de gel de agarosa o electroforesis capilar. El soporte de acetato de celulosa está obsoleto.
- b) El sistema electroforético debe ser de alta resolución, capaz de detectar pequeñas bandas monoclonales que puedan co-migrar con proteínas normales particularmente en la zona beta globulinas por lo tanto debería realizar la separación en fracciones $\beta 1$ y $\beta 2$.
- c) El seguimiento de la concentración del componente monoclonal es válido mientras sea cuantificado por el mismo método; el laboratorio debe tener acceso a los informes históricos de los pacientes para comparar la cuantificación realizada en los proteinogramas.
- d) Las muestras que requieran inmunofijación/inmunosustracción deben ser derivados a un laboratorio de especialidad, si el laboratorio no dispone de éstas.

3. Recomendaciones para la cuantificación de proteína sérica total

- a) Cuantificar proteína sérica total utilizando métodos automatizados.
- b) La concentración de proteína total se debe expresar en g/dL, se sugiere utilizar un decimal.

4. Recomendaciones para la información cuantitativa de las fracciones electroforéticas

- a) El informe de resultados debe incluir a lo menos la cuantificación de: proteína total, albúmina y el componente monoclonal (si está presente).
- b) Las fracciones electroforéticas de proteínas deben expresarse en g/dL, utilizando un decimal. Las fracciones que se deben informar son:
 - albúmina
 - alfa-1 globulinas



- alfa-2 globulinas
- beta globulinas (idealmente β -1 y β -2)
- gamma globulinas
- c) La interpretación de las fracciones de proteínas debiera realizarse de acuerdo a los intervalos de referencia de fabricantes, propios o de publicaciones.
- d) El informe de resultados debe indicar la metodología analítica utilizada para determinar las fracciones proteicas.

5. Recomendaciones para la cuantificación de componente monoclonal en suero

- a) El componente monoclonal en la fracción gamma debe cuantificarse por medición realizada en los proteinogramas de electroforesis en agarosa o electroforesis capilar, en forma independiente y expresado en g/dL, con un decimal
- b) El laboratorio debe definir la estrategia de cuantificación del componente monoclonal en la fracción gamma: “Perpendicular drop” ó “Tangent skimming”. La estrategia seleccionada debe ser aplicada por todos los laboratoristas y no debe cambiar en el tiempo.

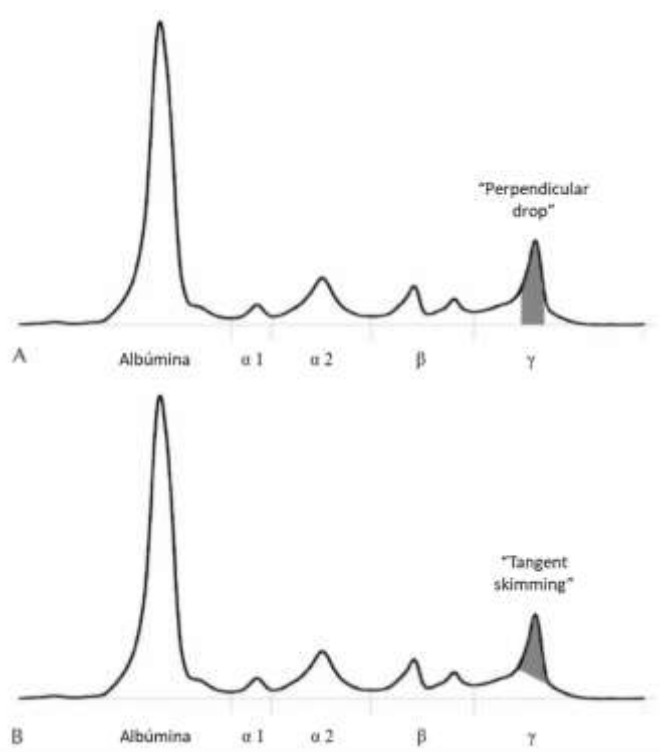


Figura 1: Métodos para cuantificar componente monoclonal en proteinograma (12), Arch Pathol Lab Med 2018; 142: 507-515

- c) Un componente monoclonal $< 0,1$ g/dL visible en proteinograma no puede ser cuantificado de forma confiable, especialmente debido al fondo de gammaglobulina policlonal. Este pudiera ser indicado como $< 0,1$ g/dL ó comentado como “pequeña banda monoclonal; no puede cuantificarse de forma confiable”.
- d) Un componente monoclonal visible sólo por inmunofijación, debe comentarse como por ejemplo “inmunoglobulina IgG kappa monoclonal solo visible por inmunofijación”. Este hallazgo no se presentará en inmunosustracción por la característica del método.
- e) Si un componente monoclonal se ubica en una fracción diferente a gamma globulinas, se informa su cuantificación si es posible hacerlo; si no lo es, se comenta de la misma forma que en punto c).



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

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

- a) Utilizar una muestra de orina de 24 horas (14); será aceptable el uso de muestra de primera orina de la mañana, de forma excepcional, al no ser posible su recolección debido a la condición del paciente. El informe debe consignar el tipo de muestra analizada.
- b) El laboratorio debería poder detectar una proteína hasta un nivel de 10 mg /L. Un nivel <10 mg /L se informa como “trazas”, esto podría variar dependiendo de la indicación del fabricante.
- c) Se recomienda informar la concentración de proteínas totales de la orina, así como también la descripción de un patrón con proteinuria glomerular, tubular o mixta. Agregar comentario sobre la realización de exámenes complementarios para confirmar hallazgos.
- d) Toda banda con sospecha de componente monoclonal debe ser cuantificada e informada su ubicación en el proteinograma.

7. Recomendaciones para caracterización de componente monoclonal

- a) Se requiere realizar inmunofijación o inmunosustracción para confirmar monoclonalidad y caracterizar la(s) banda(s) hallada(s), habitualmente de inmunoglobulinas G, A y M asociadas a cadenas livianas kappa y lambda. Al evidenciar cadenas livianas no asociadas a estas cadenas pesadas, debería analizar su asociación a cadenas pesadas δ (IgD) y ϵ (IgE) ó en caso de no ser posible, debería realizar derivación.
- b) Ante un cambio en la movilidad electroforética de la banda en estudio u observación de una banda adicional deberá informarlo y sugerir efectuar exámenes complementarios para confirmar el hallazgo.
- c) La presencia de pequeños componentes de aspecto monoclonal en una región no gamma globulinas o en un fondo policlonal, requiere ser informado y sugerir efectuar exámenes complementarios para confirmar el hallazgo.
- d) Si un componente monoclonal confirmado no es visible en un nuevo seguimiento con electroforesis, se debe sugerir al médico tratante corroborar su ausencia mediante inmunofijación.
- e) Se requiere electroforesis e inmunofijación para confirmar la ausencia de un componente monoclonal en suero y orina (respuesta de remisión completa); además se debiera disponer del examen de cuantificación de cadenas livianas libres a solicitud del médico tratante.
- f) Si el componente monoclonal en el suero se detecta solo por inmunofijación, ésta debiera comentarse como, por ejemplo: " banda IgG kappa visible sólo por inmunofijación"
- g) Si el componente monoclonal en la orina se detecta sólo por inmunofijación, ésta debiera comentarse como, por ejemplo: "Kappa, sólo visible por inmunofijación"
- h) Es recomendable la emisión de un informe integrado que contenga tanto el proteinograma e imagen de la inmunofijación.

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

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

- a) La precisión analítica a diferentes concentraciones de componente monoclonal (repetibilidad y reproducibilidad).



- b) El límite de detección de electroforesis de proteínas e inmunofijación.
- c) El rango lineal de densitometría de barrido.

9. Recomendaciones para la competencia del laboratorio y del personal

- a) Los laboratorios que realizan electroforesis de proteínas debieran ofrecer los siguientes exámenes complementarios:
- Electroforesis en gel de agarosa e Inmunofijación, ambas para suero y orina.
 - Electroforesis capilar e Inmunosustracción, ambas para suero.
 - Cuantificación de inmunoglobulinas por métodos inmunoquímicos tales como nefelometría o turbidimetría.
 - Cuantificación de cadenas livianas libres en suero.
- b) El laboratorista a cargo de estos exámenes debe estar entrenado, capacitado y evaluado en interpretación de patrones de electroforesis con manejo de los exámenes complementarios.
- c) El laboratorista debe conocer los tipos de interferencia y opciones para resolverlos.
- d) El laboratorio debiera estar informado acerca de los pacientes que reciben terapias monoclonales con el fin de emitir informes interpretados correctamente.
- e) El informe debe ser realizado por un laboratorista debidamente entrenado por un profesional con experiencia demostrada y que haya trabajado en esta área al menos por un año.
- f) Se recomienda que los laboratoristas dispongan de un programa de capacitación interna para evaluación y mantención de competencias, para el desarrollo profesional continuo en esta área.

IV RECOMENDACIONES INTERNACIONALES PARA FORMATO DE INFORME

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

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

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.

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

1. Electroforesis de proteínas en suero

- a) Banda o componente de aspecto monoclonal: Se indica SI/NO/BANDA O DISTORSIÓN SUGERENTE. El término "BANDA SUGERENTE" indica que no hay certeza si una banda está presente; los siguientes campos del informe están diseñados para informar acerca de la anormalidad y si se recomienda algún examen adicional (ver Figura 2). Para el caso de electroforesis capilar e inmunosustracción no aplica el término “banda”, se aplica término “Componente de aspecto monoclonal”, alternativamente a Banda sugerente aplica el término “Distorsión sugerente de componente monoclonal”.
- b) Descripción de la banda o componente de aspecto monoclonal: Este campo debe informar número, posición y cuantificación de la banda o componente de aspecto monoclonal, lo que puede contribuir al monitoreo, junto con entregar información frente a las limitantes en la cuantificación.
- c) Resultado: Este campo debe facilitar la comunicación del hallazgo de un patrón, la descripción de un cambio desde su historia previa; también es muy útil indicar un cambio significativo en la concentración de una banda o fracción en estudio. Es aquí donde los laboratoristas que interpretan, pueden proporcionar información adicional que no es posible consignar en otros campos del informe.
- d) Antecedentes previos: Gran parte de las solicitudes de electroforesis de proteínas son parte del seguimiento de la enfermedad, por ello, es altamente informativo tener a la vista resultados anteriores con fecha señalada o lo que su sistema informático le permita.
- e) Sugerencia: Cuando sea atingente, recomendar acciones; por ejemplo, si un patrón es sugerente, indicar exámenes adicionales que pudieran conducir la interpretación del caso clínico. Por ejemplo, en el contexto de la hipogammaglobulinemia, puede ser útil recomendar una electroforesis de proteínas en orina o un análisis de cadenas livianas libres en suero que son más sensibles para éstas.
- f) Profesional responsable: Este campo entrega el nombre del laboratorista que interpreta los resultados de modo que, si el clínico requiere una consulta o tiene preguntas sobre la interpretación, pueda acceder a éste fácilmente. Puede estar contenido en la estructura del formato de informe en campo validación o emisión del mismo.



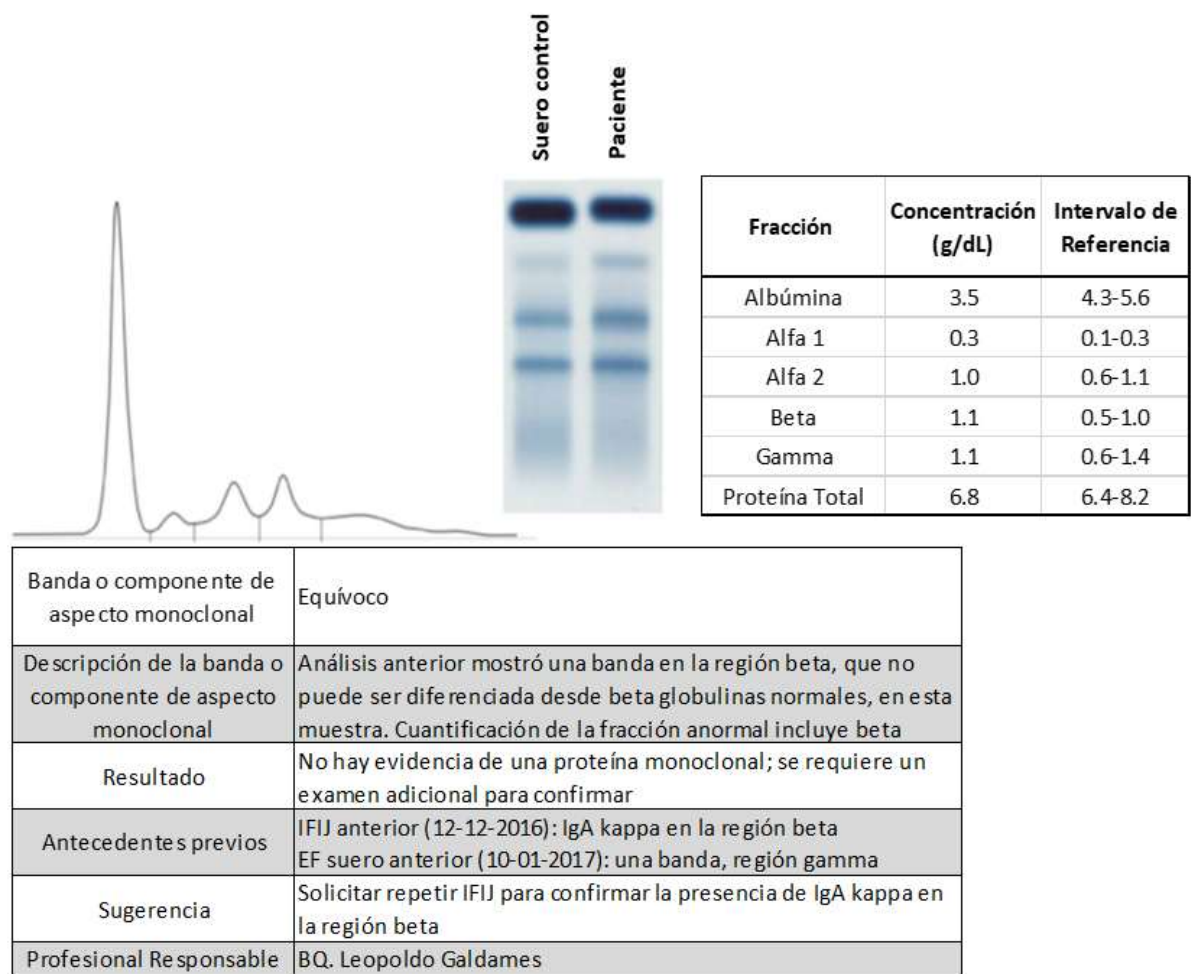


Figura 2: Ejemplo de informe electroforesis en suero, con una compleja historia clínica, adaptado de Clinical Biochemistry 2018; 51: 21–28. (13)

2. Electroforesis de proteínas en orina

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



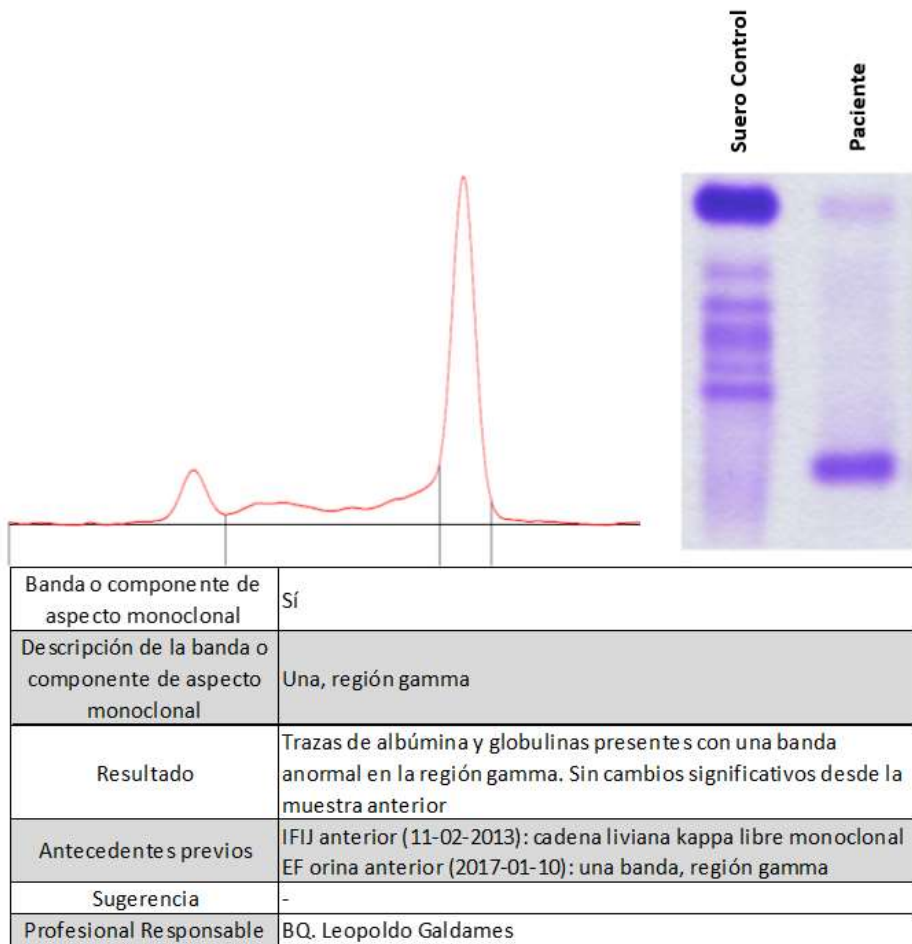


Figura 3: Ejemplo de informe electroforesis en orina, adaptado de Clinical Biochemistry 2018; 51: 21–28. (13)

3. Inmunofijación / Inmunosustracción

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.

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



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

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

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

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

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

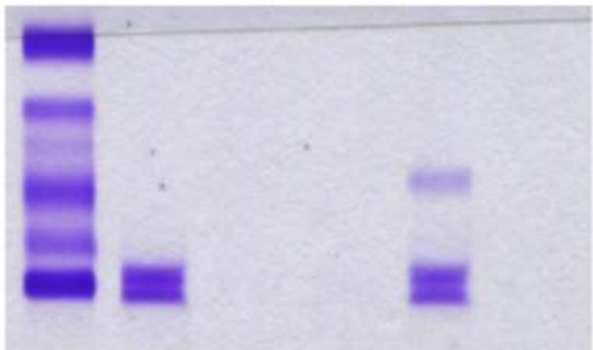
d) Resultado: Este campo se usa como resumen para la interpretación. Aunque con todo lo informado en los campos anteriores otorga una gran información, puede usarse para aclaración de bandas múltiples u otros patrones complejos.

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

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

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





Componente Monodonal	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

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

AGRADECIMIENTOS

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

1. IFCC Survey SPEP SFLC 245 labs 31 countries. <http://www.ifcc.org/media/477361/ifcc-survey-spep-sflc-245-labs-31-countries.pdf>

2. Tate J, Caldwell G, Daly J, Gillis D, Jenkins M, Jovanovich S, Martin H, Steele R, Wienholt L and Mollee P. Recommendations for standardized reporting of protein electrophoresis in Australia and New Zealand. Annals of Clinical Biochemistry 2012; 49: 242-256

3. Booth RA, McCudden CR, Balion CM, Blasutig IM, Bouhtiauy I, Rodriguez-Capotee K, Catomeris P, Chan PC, Chen Y, Collieri C, Hauff K, Kalra J, Li D, Lin DC, Lou AH, Meng QH, Morrison T, Pasic MD, Qureshi M, Randell E, Sohn K-Y, Thakur V, Thomas D, Thoni A, Tomalty C, Yang L and Zamkane M. Candidate recommendations for protein electrophoresis reporting from the Canadian Society of Clinical Chemists Monoclonal Gammopathy Working Group. Clinical Biochemistry 2018; 51: 10–20



4. Perez Surribas D, Cárdenas Fernandez MC y Zapico Muñiz E. Recomendaciones sobre la separación electroforética de las proteínas plasmáticas en el Suero. Documentos de la SEQC, abril 2015. Link: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.eflm.eu/upload/docs/Spain%20-%202014%20Electrophoretic%20separation%20of%20plasma%20protein%20in%20serum.pdf>
5. Martínez-Brú C, García Sanz R y Martínez-López J. Recomendaciones para el estudio de las gammopatías monoclonales. Documentos de la SEQC, 2009. Link: <https://dokumen.site/download/documentos-seqc-2009-a5b39f03d62ef1>
6. Durie BGM, Harousseau JL, Miguel JS, Bladé J, Barlogie B, Anderson K, Gertz M, Dimopoulos M, Westin J, Sonneveld P, Ludwig H, Gahrton G, Beksac M, Crowley J, Belch A, Boccadaro M, Turesson I, Joshua D, Vesole D, Kyle R, Alexanian R, Tricot G, Attal M, Merlini G, Powles R, Richardson P, Shimizu K, Tosi P, Morgan G and Rajkumar SV. International uniform response criteria for multiple myeloma. *Leukemia* 2016; 20: 1467-1473
7. Dimopoulos M, Kyle R, Fernand JP, Rajkumar SV, San Miguel J, Chanan-Khan A, Ludwig H, Joshua D, Mehta J, Gertz M, Avet-Loiseau H, Beksac M, Anderson KC, Moreau P, Singhal S, Goldschmidt H, Boccadoro M, Kumar S, Giral S, Munshi NC and Jagannath S. Consensus recommendations for standard investigative workgroup: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 3. *Blood* 2011; 117(18): 4701-4705
8. Keren DF. Protein Electrophoresis in clinical diagnosis. Edward Arnold (Publishers) Ltd. 2003
9. Osatinsky R. Las proteínas Séricas. Editorial Emma Fiorentino Publicaciones Técnicas S.R.L. 2012
10. Ciapini A. Atlas de Electroforesis de seroproteínas, Inmunofijación en suero, orina y crioglobulinas. Interlab, 2014
11. Jenkins M. Serum and Urine Electrophoresis for Detection and Identification of Monoclonal Proteins. *Clin Biochem Rev.* 2009; 30: 119-122
12. Gezen JR, Murray DL, Abel G, Meng QH, Baltaro RJ, Rhoads DD, Delgado JC, Souers RJ, Bashleben C, Keren DF and Ansari MQ. Screening and Diagnosis of Monoclonal Gammopathies- An International Survey of Laboratory Practice. *Arch Pathol Lab Med* 2018; 142: 507-515
13. McCudden CR, Booth RA, Lin DCC, McCurdy A, Rupani N and Kew A. Synoptic reporting for protein electrophoresis and immunofixation. *Clinical Biochemistry* 2018; 51: 21-28
14. Michels TC. and Petersen KE. Multiple Myeloma: Diagnosis and Treatment. *American Family Physician* 2017; 95 (6): 373-383"



2.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N° 553 de 2019, de este Instituto.

3.- PUBLÍQUESE en extracto en el Diario Oficial y el texto íntegro en la página Web institucional www.ispch.gob.cl.

Anótese, comuníquese y publíquese

01/04/2025
Resol ESV N°323

Distribución:

- Gabinete Dirección
- Fiscalía.
- Depto. Biomédico Nacional y Referencia
- Oficina de Partes.

