Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO

OSPEDALE DEI BAMBINI
Vittore Buzzi

Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico
Ospedale Macedonio Melloni

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIBIC

Alberto Dolci

INQUADRAMENTO CLINICO DELLE COMPONENTI MONOCLONALI NEL SIERO DEI DONATORI

SIBO
XVIII CORSO NAZIONALE SIBO

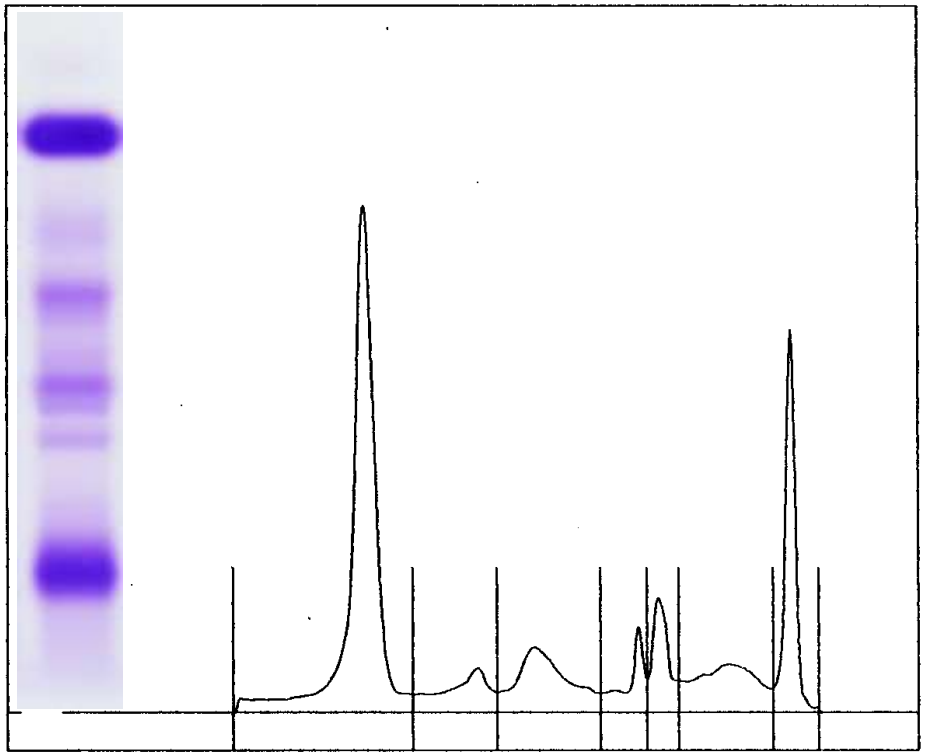
Organizzatore e
Responsabile Scientifico:
Francesca Pateri

5-6 GIUGNO
2026

5 GIUGNO
2026

LA MEDICINA DELLE DONAZIONI: DAGLI ASPETTI CLINICI AL LABORATORIO ANALISI

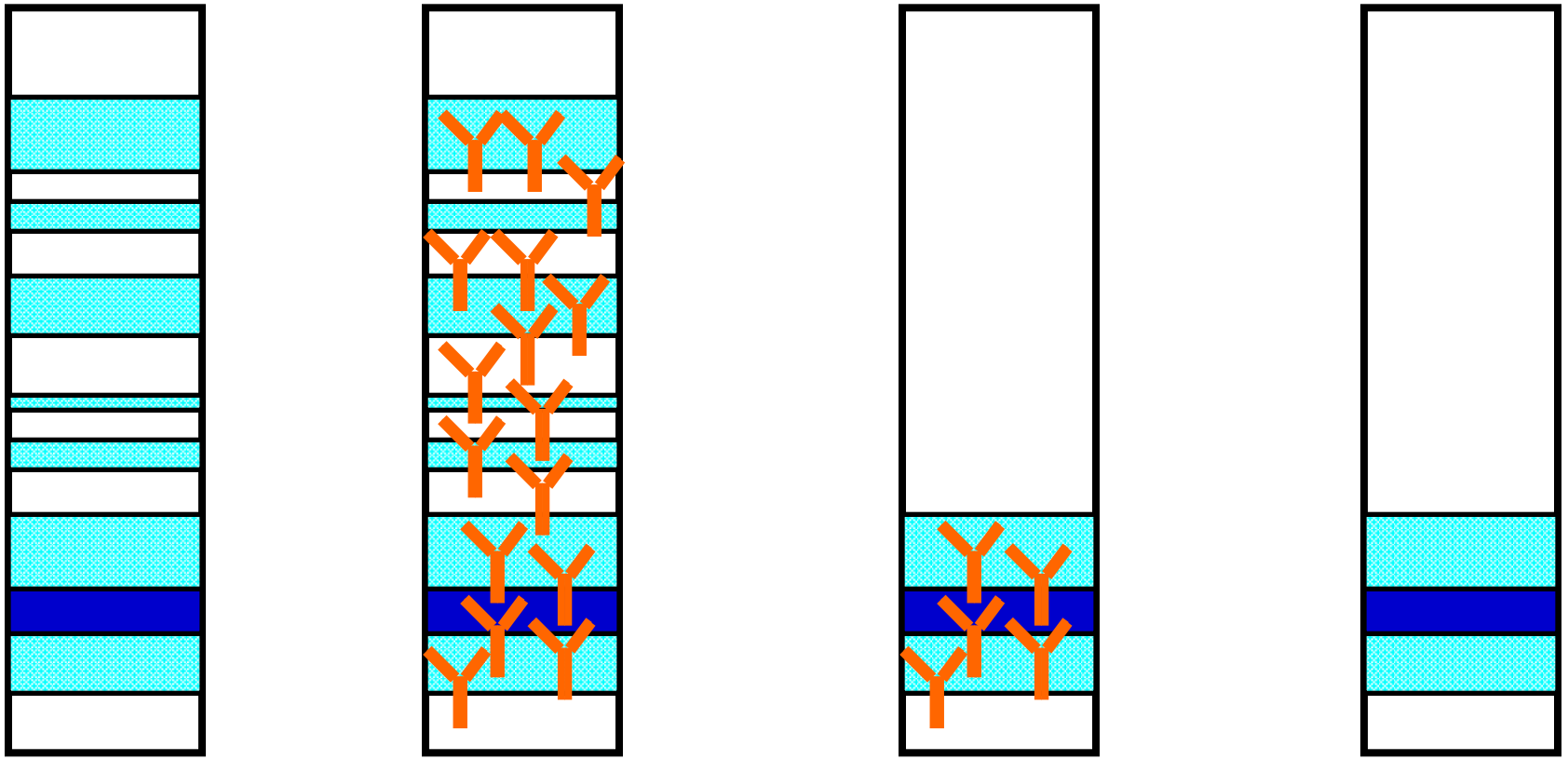
DEFINIZIONE DI COMPONENTE MONOCLONALE



La componente monoclonale è un'**immunoglobulina** prodotta da un **clone** plasmacellulare in proliferazione.

Alla **EF** appare come una banda omogenea e sul tracciato derivato come un picco.

IMMUNOFISSAZIONE (IFE)



EF

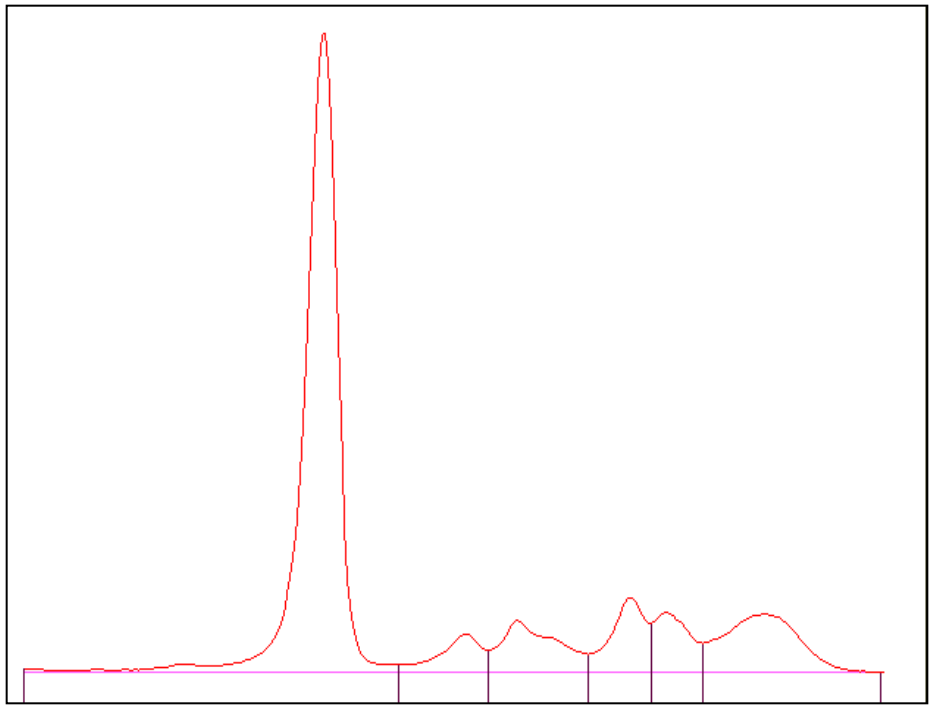
incubazione con antisieri specifici

lavaggio

colorazione

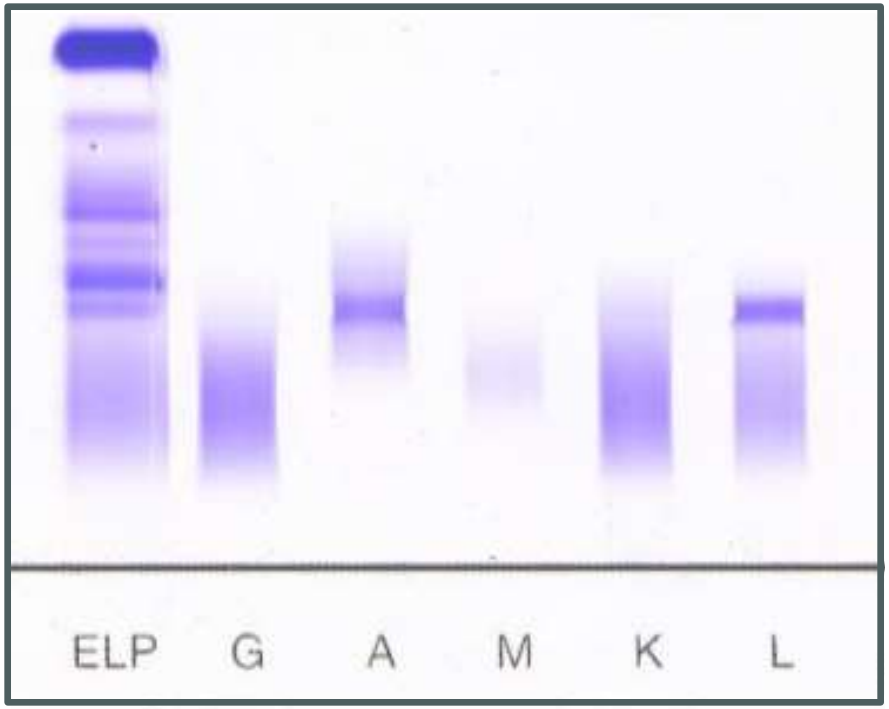
Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
DIBIC
ASST Fatebenefratelli Sacco

EF



Non si rilevano CM

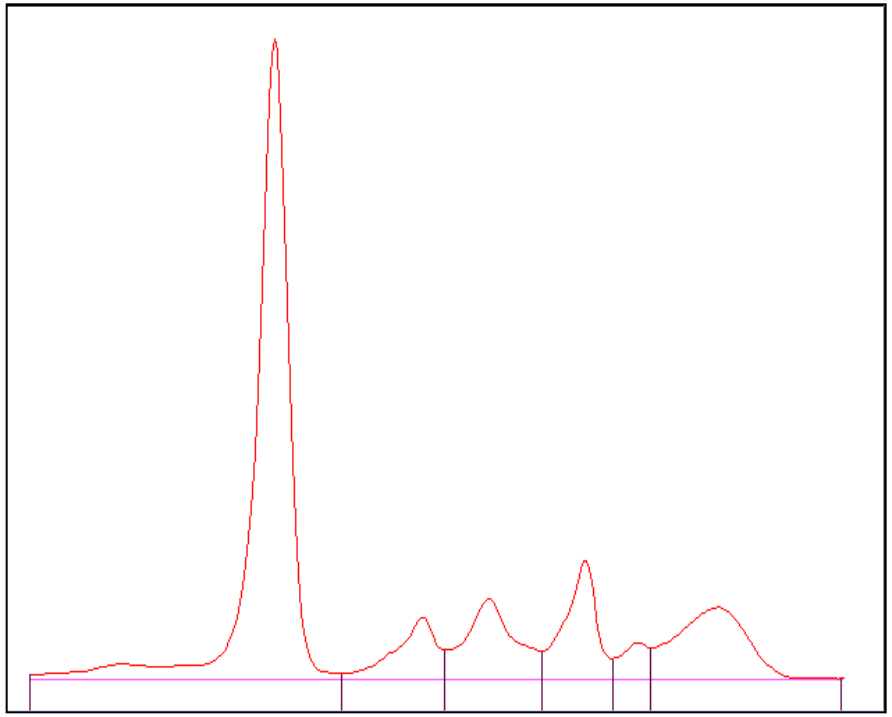
IFE



CM IgA λ

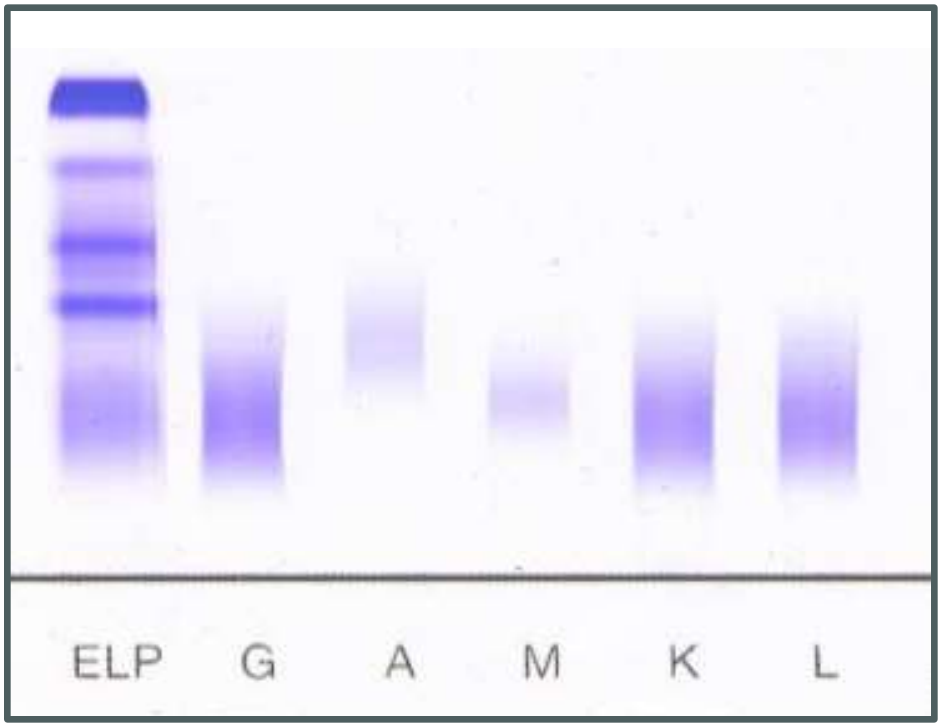
Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
DIBIC
ASST Fatebenefratelli Sacco

EF



CM in zona β_1?

IFE



Nessuna CM

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

COMPONENTI MONOCLONALI:
è possibile la donazione delle cornee?

SÌ se è documentata la diagnosi di **MGUS**.

NO, se trattasi di riscontro occasionale di componente monoclonale non ancora studiata o di gammopatia monoclonale maligna.

International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma

MGUS

	Definition[11]	Primary progression events
Non-IgM monoclonal gammopathy of undetermined significance[10]	Serum monoclonal protein (non-IgM type) <30 g/L Clonal bone marrow plasma cells <10%* Absence of end-organ damage such as hypercalcaemia, [illegible] (CRAB) or amyloidosis that can be attributed to the plasma cell proli[illegible]	Multiple myeloma, solitary plasmacytoma, immunoglobulin-related amyloidosis (AL, AHL, AH)
IgM monoclonal gammopathy of undetermined significance[11]	Serum IgM monoclonal protein <30 g/L Bone marrow lymphoplasmacytic infiltration <10% No evidence of anaemia, constitutional symptoms, hyperviscosity, lym[illegible] hepatosplenomegaly, or other end-organ damage that can be attribute[illegible] lymphoproliferative disorder	Waldenström macroglobulinaemia, immunoglobulin-related amyloidosis (AL, AHL, AH)
Light-chain monoclonal gammopathy of undetermined significance[8,12]	Abnormal FLC ratio (<0·26 or >1·65) Increased level of the appropriate involved light chain (increased κ FLC [illegible] increased λ FLC in patients with ratio <0·26) No immunoglobulin heavy chain expression on immunofixation Absence of end-organ damage such as hypercalcaemia, renal insufficiency, anaemia, and bone lesions (CRAB) or amyloidosis that can be attributed to the plasma cell proliferative disorder Clonal bone marrow plasma cells <10% Urinary monoclonal protein <500 mg/24 h	Light chain multiple myeloma, immunoglobulin light-chain amyloidosis

- CM <30 g/L
- Infiltrazione midollare <10%
- Assenza di danno d'organo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

DIBIC

Lancet Oncol 2014;15:e538

International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma

MULTIPLE MYELOMA

Clonal bone marrow plasma cells ≥10% or biopsy-proven bony or extramedullary plasmacytoma* and any one or more of the following myeloma defining events:

- Myeloma defining events:
  - Evidence of end organ damage that can be attributed to the underlying plasma cell proliferative disorder, specifically:

C
- Hypercalcaemia: serum calcium >0·25 mmol/L (>1 mg/dL) higher than the upper limit of normal or >2·75 mmol/L (>11 mg/dL)

R
- Renal insufficiency: creatinine clearance <40 mL per min† or serum creatinine >177 μmol/L (>2 mg/dL)

A
- Anaemia: haemoglobin value of >20 g/L below the lower limit of normal, or a haemoglobin value <100 g/L

B
- Bone lesions: one or more osteolytic lesions on skeletal radiography, CT, or PET-CT‡

  - Any one or more of the following biomarkers of malignancy:
    - Clonal bone marrow plasma cell percentage* ≥60%
    - Involved:uninvolved serum free light chain ratio§ ≥100
    - >1 focal lesions on MRI studies¶

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

DIBIC

Lancet Oncol 2014;15:e538

MGUS: PREVALENZA (pazienti ambulatoriali)

AGE	MEN	WOMEN	TOTAL
	Number/Total number (percent)		
51-60	145/3540 (4,09)	144/3849 (3,74)	289/7389 (3,91)
61-70	244/3577 (6,82)	190/4008 (4,74)	434/7585 (5,72)
71-80	250/2431 (10,28)	211/3514 (6)	461/5945 (7,75)
81-90	85/702 (12,11)	109/1536 (7,09)	194/2238 (8,67)
>90	9/54 (16,66)	23/197 (11,68)	32/251 (12,75)
Total	733/10304 (7,1)	677/13104 (5,2)	1410/23408 (6,02)

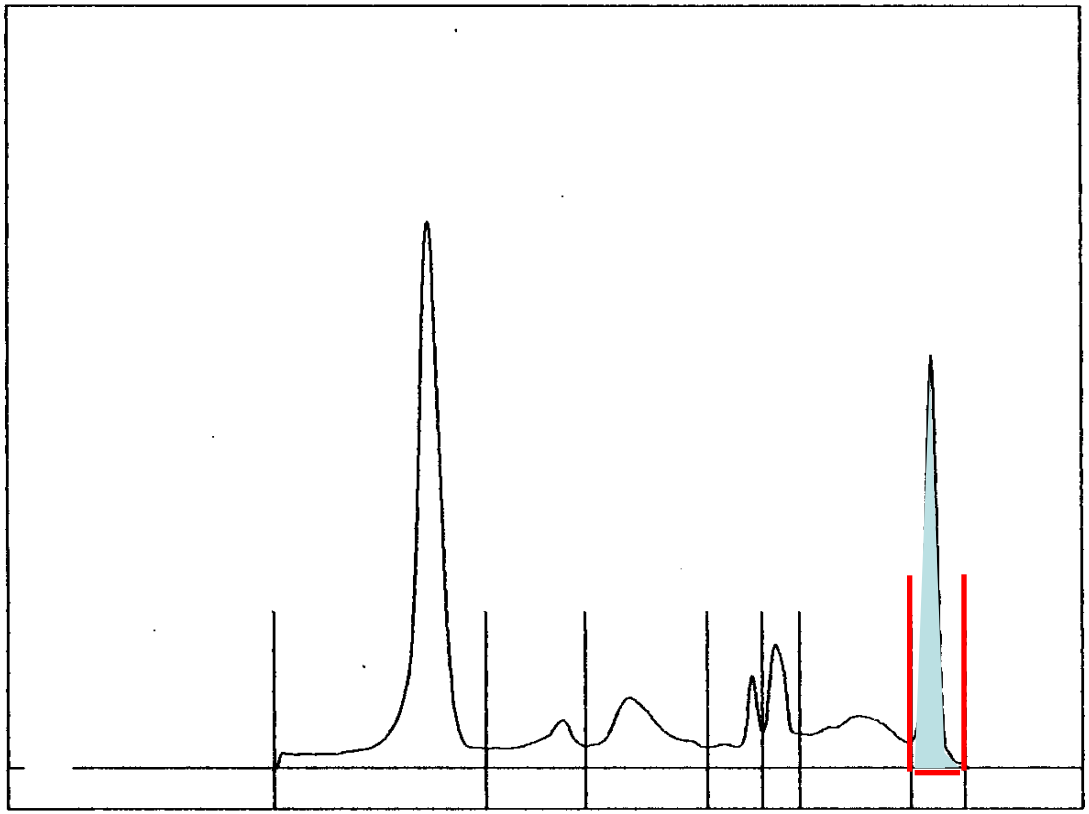
Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

DIBIC

Vernocchi A. J Med Biochem, 2016;35:50

QUANTIFICAZIONE DELLE CM

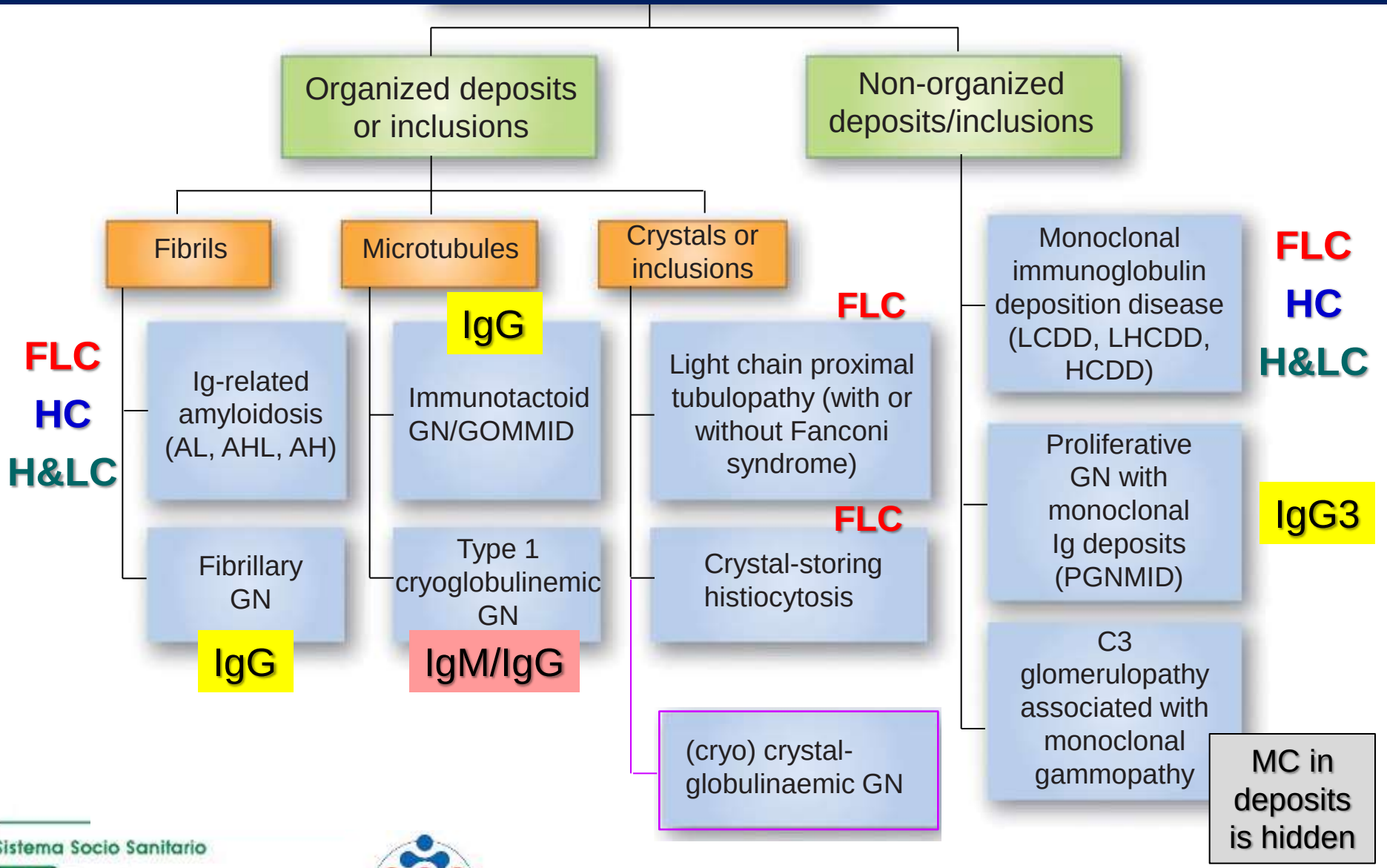
Si esegue esclusivamente sul tracciato EF



PATOLOGIE CORRELATE ALLA CM

1. amiloidosi AL (AL);
2. crioglobulinemia di tipo I e II;
3. malattia cronica da crioagglutinine;
4. Monoclonal Gammopathy of Renal Significance (MGRS)
5. scleromixedema, xantomatosi e sindrome di Schnitzler
6. sindrome da iperviscosità;
7. polineuropatie;
8. sindrome POEMS (Polyneuropathy, Organomegaly, Endocrinopathy, Monoclonal protein, Skin changes)
9. coagulopatie acquisite (LLAC)
10. deficienza acquisita dell'inibitore della C1 esterasi

Monoclonal Gammopathy of Renal Significance



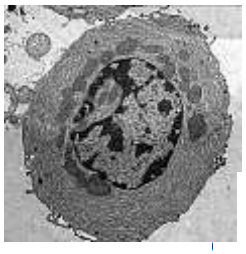
Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

DIABIC

Bridoux F, Kidney Int 2015;87:698–711

Leung N. Nat Rev Nephrol. 2019;15:45-59

CASO CLINICO DI “small dangerous clone”



Misfolded FLC

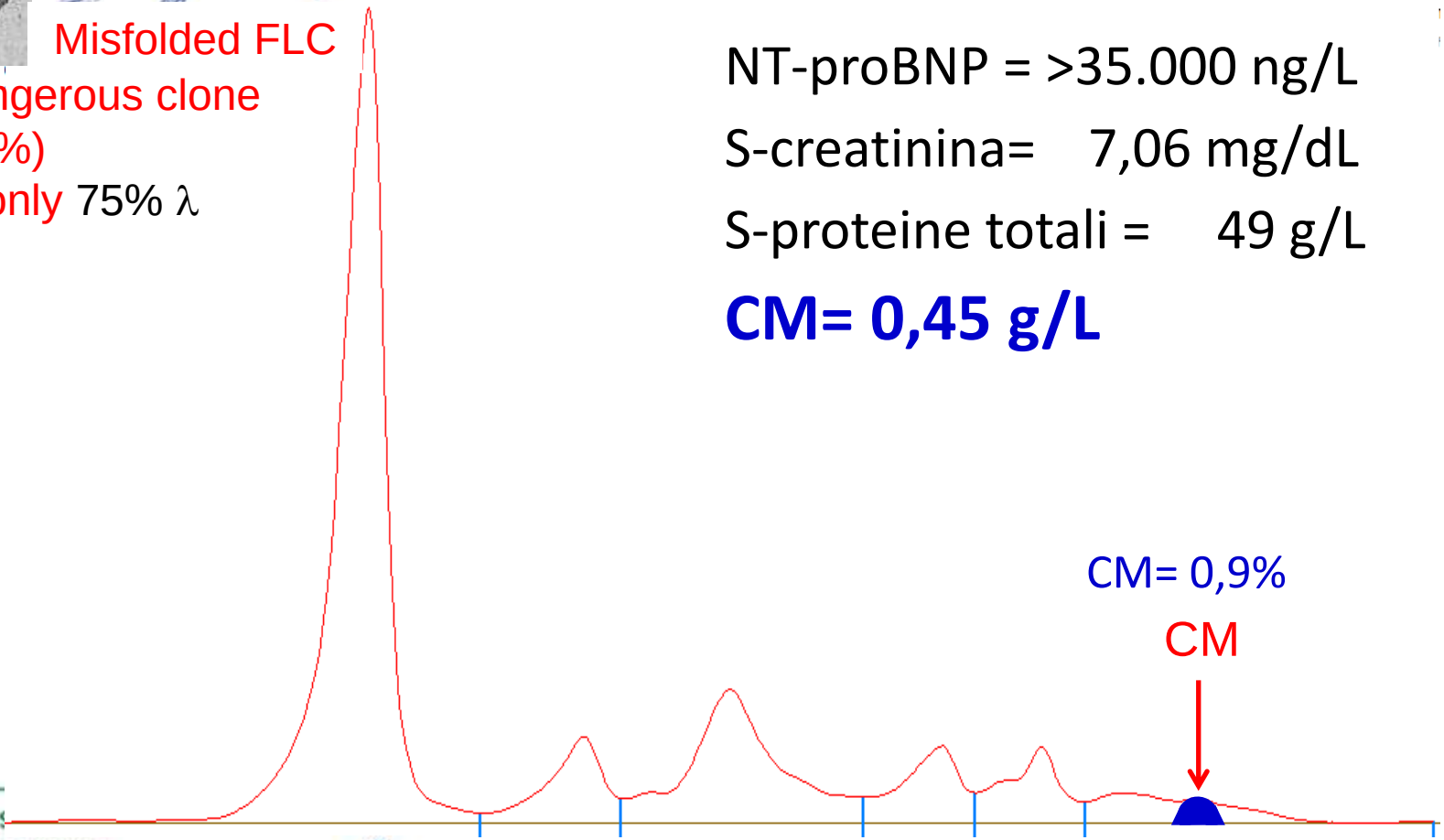
Small dangerous clone
(BMPC 7%)
53% LC only 75% λ

NT-proBNP = >35.000 ng/L

S-creatinina= 7,06 mg/dL

S-proteine totali = 49 g/L

CM= 0,45 g/L



Sistema Socio

Regione Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

DIBIC

TAKE-AWAY MESSAGE

- Il riscontro di CM all'EF indica la presenza di una gammopatia monoclonale (GM).
- La prevalenza di CM nella popolazione >50 anni è del 6,0 %
- Le GM possono essere MGUS (60-70%) o maligne
- Per definire l'idoneità del donatore è necessario conoscere la diagnosi clinica della GM perché una MGUS non modifica l'idoneità alla donazione, se non è associata a patologie correlate alla CM, ma una GM maligna è una controindicazione assoluta.