



**Freelite™**

**Dosage des Chaînes  
Légères Libres Sériques**

## **Interprétation des Résultats**

**Simplification du diagnostic et du suivi  
des gammopathies monoclonales**

*Freelite est un marqueur sensible et spécifique des  
chaînes légères libres sériques kappa et lambda.*

# Simplification du diagnostic et du suivi des gammopathies monoclonales

## *Freelite est un marqueur sensible et spécifique des chaînes légères libres sériques kappa et lambda*

### Valeurs attendues dans le sérum<sup>1</sup>

La plus importante étude menée pour établir les normales de chaînes légères libres sériques a été conduite par la Mayo clinique, USA, à partir des tests **Freelite** de Binding Site sur le BN<sup>TM</sup>II. Dans cette étude les 287 sérums de sujets sains âgés de 20 à 90 ans ont été dosés en kappa libres et en lambda libres. Les résultats de ces essais sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Sérum Adulte sain	Concentration Moyenne	Concentration Médiane	Gamme 95 Percentile
Kappa Libres	8.36 (mg/L)	7.30 (mg/L)	3.30-19.40 (mg/L)
Lambda Libres	13.43 (mg/L)	12.40 (mg/L)	5.71-26.30 (mg/L)
	<b>Moyenne</b>	<b>Médiane</b>	<b>Gamme totale</b>
Rapport Kappa/Lambda	0.63	0.60	0.26-1.65

### Fiabilité

- Une mesure rapide et quantifiable des chaînes légères libres sériques par **Freelite**
- Les chaînes légères libres ont une demi-vie de 2 à 6 heures dans le sérum « .....Les chaînes légères libres permettent une mesure plus rapide de la diminution de la tumeur que les immunoglobulines intactes » <sup>2</sup>
- Assurance du dépistage pour toutes les paraprotéines grâce à la combinaison de **Freelite** avec une électrophorèse classique ou capillaire des protéines sériques.

### Ce qu'il faut retenir

- Elimine la nécessité de rechercher les protéines de Bence Jones pour diagnostiquer ou suivre les patients atteints d'Amyloses AL ou de Myélomes Multiples.
- Distingue l'augmentation des chaînes légères libres monoclonales de la production excessive de chaînes légères polyclonales grâce au rapport kappa/lambda.

### Rapport Kappa/Lambda

La combinaison des concentrations individuelles en chaînes légères libres et leur rapport permet de distinguer une augmentation monoclonale d'une production polyclonale excessive et d'un dysfonctionnement rénal.

Le rapport kappa/lambda dans le sérum est l'opposé de ce qui est observé dans les urines, avec un taux de kappa plus bas que celui des lambda. Ceci en dépit du fait qu'il y ait approximativement deux fois plus de plasmocytes producteurs de kappa que de plasmocytes producteurs de lambda. Ceci s'explique par le fait que les molécules kappa (25kDa) sont monomériques dans le sérum et filtrées à travers le rein environ trois fois plus vite que les molécules lambda (50kDa) qui sont sous forme dimères. Donc, bien que le taux de production des lambda chez un patient sain soit inférieur à celui des kappa, la concentration sérique en lambda est en réalité plus forte, due à une clairance rénale plus lente. Par conséquent, dans les urines, le contraire est constaté avec des taux de kappa environ deux fois plus importants que les taux de lambda.

## Interprétation des résultats de chaînes légères libres sériques<sup>3</sup>

Les résultats de **Freelite** doivent être considérés selon les catégories suivantes et doivent être investigués de façon appropriée:

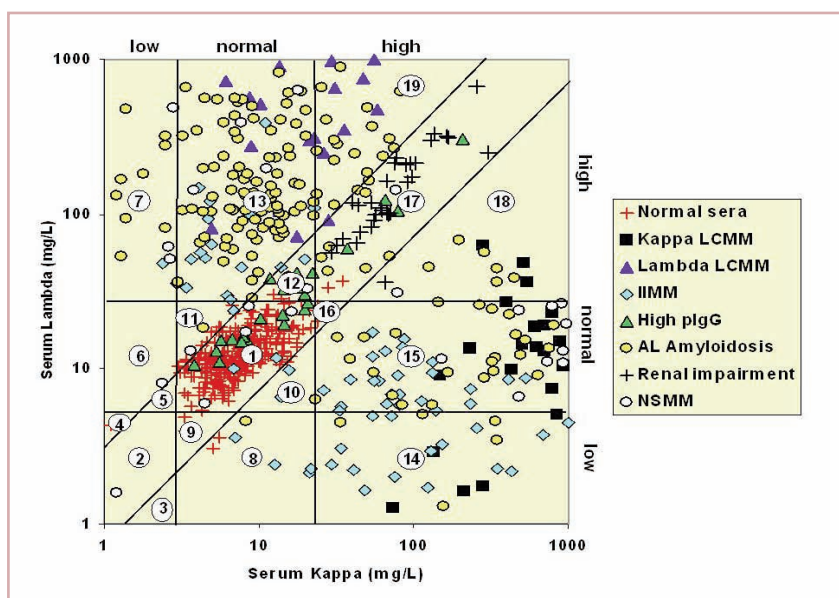
- Echantillon normal.** Les  $\kappa$  et  $\lambda$  sériques ainsi que le rapport  $\kappa/\lambda$  sont dans les valeurs normales. Si l'électrophorèse des protéines sériques est aussi normale, la probabilité que le patient présente une gammopathie est quasi nulle.
- Un rapport  $\kappa/\lambda$  anormal.** Signe en faveur du diagnostic d'une gammopathie monoclonale et il est nécessaire de procéder à une biopsie tissulaire. Des rapports  $\kappa/\lambda$  que très légèrement élevés peuvent être liés à des dommages rénaux et il est nécessaire d'investiguer la fonction rénale.
- Des concentrations basses de l'une ou des deux chaînes légères libres.** Signe d'une détérioration de la moëlle osseuse.
- Des concentrations élevées des deux chaînes légères libres avec un rapport  $\kappa/\lambda$  normal** peuvent être dues à:
  - Insuffisance rénale (fréquent)
  - Surproduction de chaînes légères libres polyclonales lors de cas inflammatoires (fréquent)
  - Gammopathie biclonale de type de chaîne légère différent (rare)
- Des concentrations élevées des deux chaînes légères libres avec un rapport  $\kappa/\lambda$  anormal.** Laisse supposer une combinaison de gammopathie monoclonale et d'insuffisance rénale.

Secteur	Kappa	Lambda	Rapport $\kappa/\lambda$	Interprétation		
1	Normal	Normal	Normal	Sérum normal		
2	Faible	Faible	Normal	Suppression de la moëlle osseuse sans Gammopathie Monoclonale		
3			Fort			
4			Faible			
5		Normal	Normal		Sérum normal	
6			Faible		Gammopathie Monoclonale	
7			Fort			
8			Faible			
9	Normal	Sérum normal				
10	Normal	Normal	Fort	Gammopathie Monoclonale		
11			Faible			
12		Fort	Normal		Augmentation des Ig polyclonales ou détérioration rénale	
13			Faible		Gammopathie Monoclonale	
14		Fort	Faible		Fort	Gammopathie Monoclonale
15			Normal		Fort	Gammopathie Monoclonale
16			Fort		Normal	Augmentation des Ig polyclonales ou détérioration rénale
17	Normal			Gammopathie Monoclonale avec détérioration rénale		
18	Fort					
19		Faible				

■ Avec suppression de la moelle osseuse (MO)

■ Sans suppression de la moelle osseuse (MO)

Ig = Immunoglobuline



Concentration des sérums en kappa et lambda au cours de plusieurs pathologies. Les patients sont classés selon leur concentration en chaînes légères libres et leur rapport  $\kappa/\lambda$ . Les diagonales séparent les maladies monoclonales des maladies polyclonales. Ig-polyclonale  
Hypergammaglobulinémie

Rem: Les numéros de secteur se réfèrent au tableau ci-dessus.

# Analyse Freelite

**Freelite** permet une quantification en moins de 20 minutes, facilitant les décisions cliniques.

Les coffrets sont approuvés FDA pour une utilisation en diagnostic *in vitro*. **Freelite** apporte une aide au diagnostic et au suivi des myélomes multiples, des désordres lymphocytaires, des macroglobulinémies de Waldenstrom, des amyloses AL, des maladies de dépôt des chaînes légères libres et des connectivites telles que le lupus érythémateux disséminé.

**Freelite** est marqué CE selon les recommandations de la directive européenne

Les tests sont disponibles sur un grand nombre d'automates, permettant exactitude et réduction du temps de manipulation.

## Informations pour commander

Analyser	Description	Pack	Code
Dade Behring BN <sup>TM</sup> II	Coffret Freelite Kappa	2 x 50 tests	LK016.T
	Coffret Freelite Lambda	2 x 50 test	LK018.T
Dade Behring BN ProSpec <sup>®</sup> *	Coffret Freelite Kappa	2 x 50 test	LK016.P
	Coffret Freelite Lambda	2 x 50 test	LK018.P
Beckman Coulter IMMAGE <sup>®</sup>	Coffret Freelite Kappa	2 x 50 test	LK016.IM
	Coffret Freelite Lambda	2 x 50 test	LK018.IM
Roche Hitachi 911/912/917/P module	Coffret Freelite Kappa	2 x 50 test	LK016.H
	Coffret Freelite Lambda	2 x 50 test	LK018.H
Roche COBAS Integra <sup>®</sup> 400*	Coffret Freelite Kappa	1 x 100 test	LK016.RI
	Coffret Freelite Lambda	1 x 100 test	LK018.RI
Olympus AU400/640/2700/5400	Coffret Freelite Kappa	2 x 50 test	LK016.AU
	Coffret Freelite Lambda	2 x 50 test	LK018.AU
Bayer ADVIA <sup>®</sup> 1650/2400	Coffret Freelite Kappa	2 x 50 test	LK016.B
	Coffret Freelite Lambda	2 x 50 test	LK018.B
Radim DELTA*	Coffret Freelite Kappa	2 x 50 test	LK016.DL
	Coffret Freelite Lambda	2 x 50 test	LK018.DL

Des applications sur d'autres automates sont en cours de développement, contactez-nous pour connaître les dernières nouveautés.

\*Se renseigner sur indications actualisées de la FDA.

## References

1. Katzmann JA, Clark RJ, Abraham RS, Bryant S, Lymp JF, Bradwell AR, Kyle RA. Serum Reference Intervals and Diagnostic Ranges for Free  $\kappa$  and Free  $\lambda$  Immunoglobulin Light Chains: Relative Sensitivity for Detection of Monoclonal Light Chains. *Clinical Chemistry* 2002; **48**: 1437-1444
2. Mead *et al.* Serum free light chains for monitoring multiple myeloma *British Journal of Haematology* 2004; **126**:348-354
3. Serum Free Light Chain Analysis, 4th Edition. A.R. Bradwell 2006

[www.freelite.co.uk](http://www.freelite.co.uk)

**Freelite<sup>TM</sup>** est une marque déposée de the Binding Site Ltd, Birmingham, UK. BN<sup>TM</sup>II et BN ProSpec<sup>®</sup> sont des marques déposées de Dade Behring, Marburg, GmbH. IMMAGE<sup>®</sup> est une marque enregistrée de Beckman Instruments Inc, Brea, Ca, USA. Olympus et AU sont des marques enregistrées de Olympus Corporation, Tokyo, Japan. ADVIA<sup>®</sup> est une marque enregistrée de Bayer HealthCare, Diagnostics Division, Tarrytown, NY, USA. COBAS Integra<sup>®</sup> est une marque enregistrée de F. Hoffman-La Roche Ltd, Basel, Suisse.

**THE BINDING SITE LIMITED**  
P.O. Box 11712  
Birmingham  
B14 4ZB  
United Kingdom

Tel: +44 (0)121 436 1000  
Fax: +44 (0)121 430 7061  
info@bindingsite.co.uk

**THE BINDING SITE INC.**  
5889 Oberlin Drive  
Suite 101, San Diego  
CA 92121  
United States of America

Tel: 858 453 9177  
Fax: 858 453 9189  
Toll Free: 1 800 633 4484  
info@thebindingsite.com

**THE BINDING SITE GmbH**  
Robert-Bosch-Str. 2A  
D-68723 Schwetzingen  
Germany

Tel: +49 (0)6202 9262 0  
Fax: +49 (0)6202 9262 222  
Bestell-Fax: +49 (0)6202 9262 111  
office@bindingsite.de

**THE BINDING SITE**  
Centre Atoll  
14 rue des Glairaux  
BP 226  
38522 Saint Egrève  
France

Tel: 04.38.02.19.19  
Fax: 04.38.02.19.20  
info@bindingsite.fr

**THE BINDING SITE**  
Balma 243 4<sup>e</sup> 3<sup>e</sup>  
08006 Barcelona  
Spain

Tel: 902027750  
Fax: 902027752  
info@bindingsite.es  
www.bindingsite.es

**Binding  
Site**

Oct 2007  
MKG282.IE

Version électronique  
uniquement