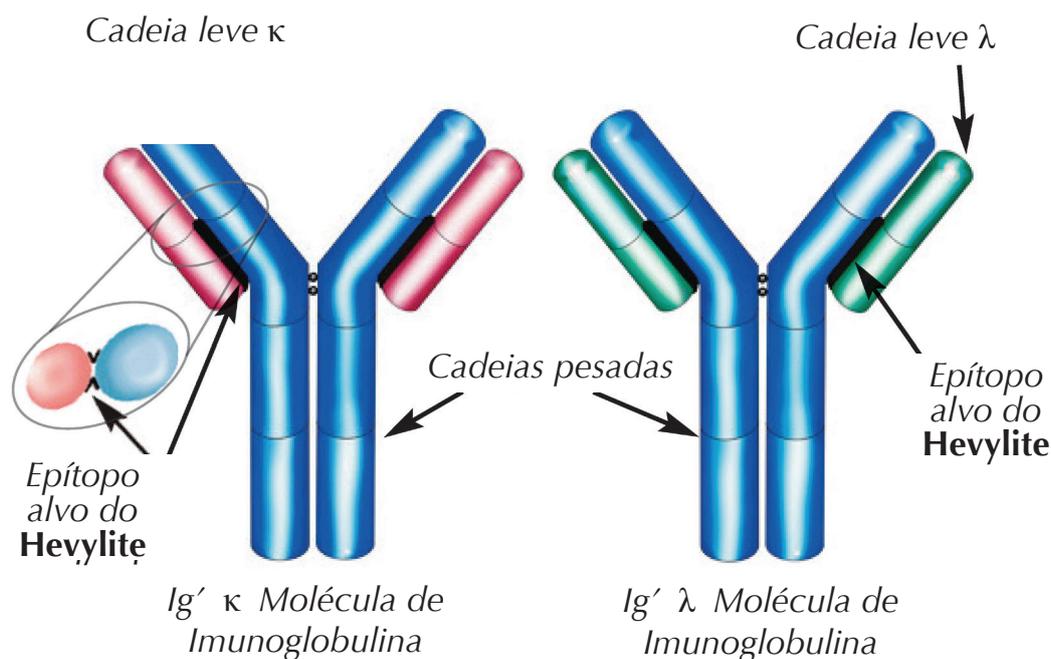


Hevylite[®]

Um ensaio único para a medição precisa de imunoglobulinas intactas. Hevylite permite o melhor monitoramento de pacientes com mieloma múltiplo.



O ensaio de **Hevylite** funciona através da ligação de epítomos de cadeias pesadas e leves das regiões constantes das imunoglobulinas.
Ig' indica IgG, A ou M.

A análise do Hevylite permite o melhor gerenciamento de pacientes com mieloma múltiplo.

Hevylite permite a identificação individual de diferentes tipos de cadeia leve de cada classe de imunoglobulina, sendo IgG κ , IgG λ , IgA κ , IgA λ , IgM κ e IgM λ .

As moléculas são avaliadas em pares, por exemplo, IgG κ /IgG λ para produzir relações de cadeia pesada/leve da mesma forma que a relação κ/λ de cadeias leves livres séricas quando utiliza-se o **Freelite**.

A relação das cadeias pesadas/leves de **Hevylite** indica precisamente a produção de proteína monoclonal sobre a produção de proteína policlonal fornecendo informações sobre a imunossupressão.

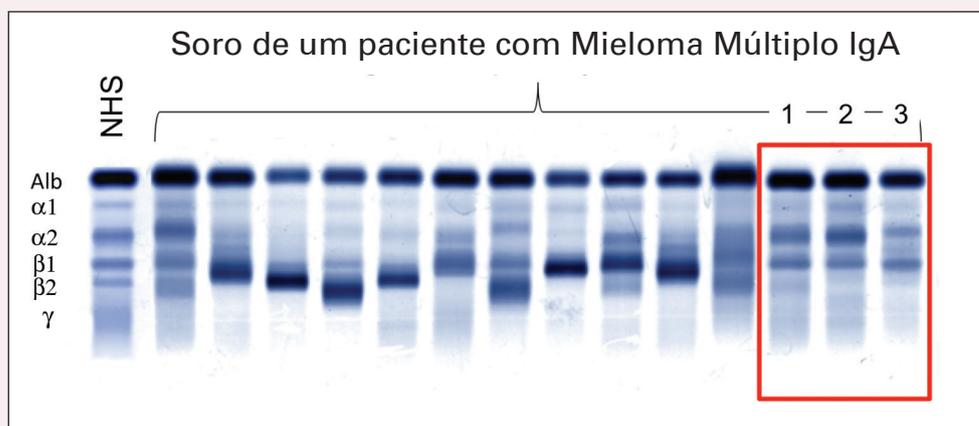
Uso do Hevylite:

1. Ao monitorar pacientes de mieloma múltiplo com proteínas monoclonais que sejam difíceis de quantificar por eletroforese.
2. Identificar a doença residual e fornecer identificação precoce da recidiva.
3. Junto com o **Freelite** para o monitoramento ideal.

Porque os resultados de eletroforese podem ser difíceis de interpretar?

1a

As proteínas monoclonais podem comigrar com outras proteínas séricas



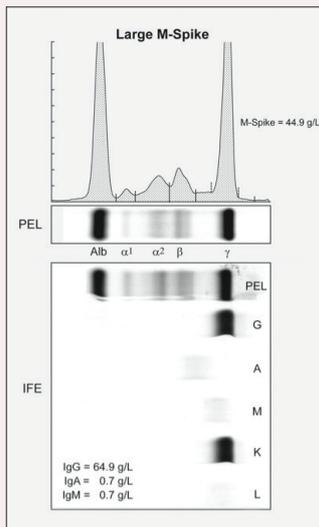
Os resultados da eletroforese de proteína sérica (EFPS) de 14 pacientes com mieloma múltiplo (MM) de IgA. Muitas dessas amostras têm proteínas monoclonais migrando na região β , tornando a quantificação de EFPS imprecisa. Em particular, a proteína monoclonal dos pacientes 1-3 não pode ser medida de nenhuma forma por EFPS devido à comigração.

Aproximadamente 50% dos pacientes com MM do tipo IgA e 5% de pacientes com MM do tipo IgG não podem ser monitorados precisamente com EFPS devido às limitações de comigração.¹

Exclui a subjetividade de interpretação de EFPS/IFS

1b

SPE não é linear e a saturação de corante leva à resposta subestimada



Exemplo de uma proteína monoclonal que tem um resultado de EFPS de 44,9g/L, entretanto, a IgG total é 64,9g/L. EFPS está subestimando a proteína monoclonal devido à saturação de corante no gel. Nesse caso, uma redução de 30% da imunoglobulina monoclonal em resposta ao tratamento não será detectada quando a EFPS for utilizada.

ELP - Eletroforese de Proteína

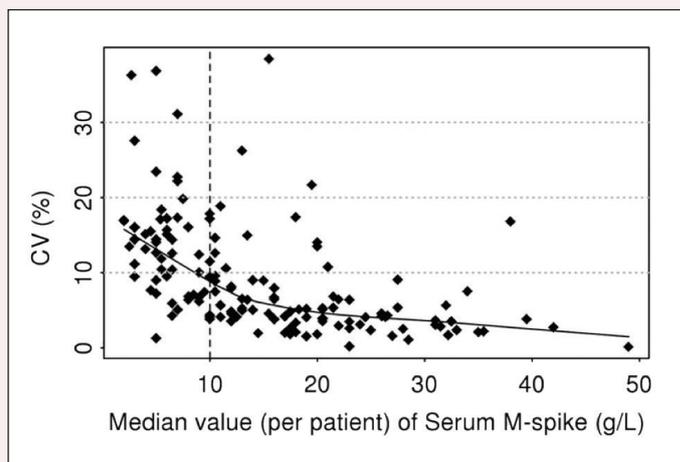
IFX - Eletroforese de Imunofixação

Katzmann & Kyle, Manual of Molecular and Clinical Laboratory Immunology, 7th edition, ASM Press, Washington, DC.

Use o Hevylite para superar problemas como a falta de linearidade e saturação de corante que ocorrem na eletroforese

1c

SPE é imprecisa abaixo de 20g/L



A ilustração mostra a sensibilidade limitada de EFPS. EFPS é imprecisa nas concentrações abaixo de 20g/L. Quanto menor for a concentração, maior a variabilidade, tornando a quantificação da proteína monoclonal imprecisa em baixas concentrações.²

CV - coeficiente de variação

Reproduzido com a permissão da Associação Americana para Química Clínica.

Use o Hevylite para monitorar pacientes precisamente com baixas concentrações de proteína monoclonal

Use o Hevylite para monitorar com mais precisão os pacientes com Mieloma Múltiplo

Hevylite® - peça pelo nome

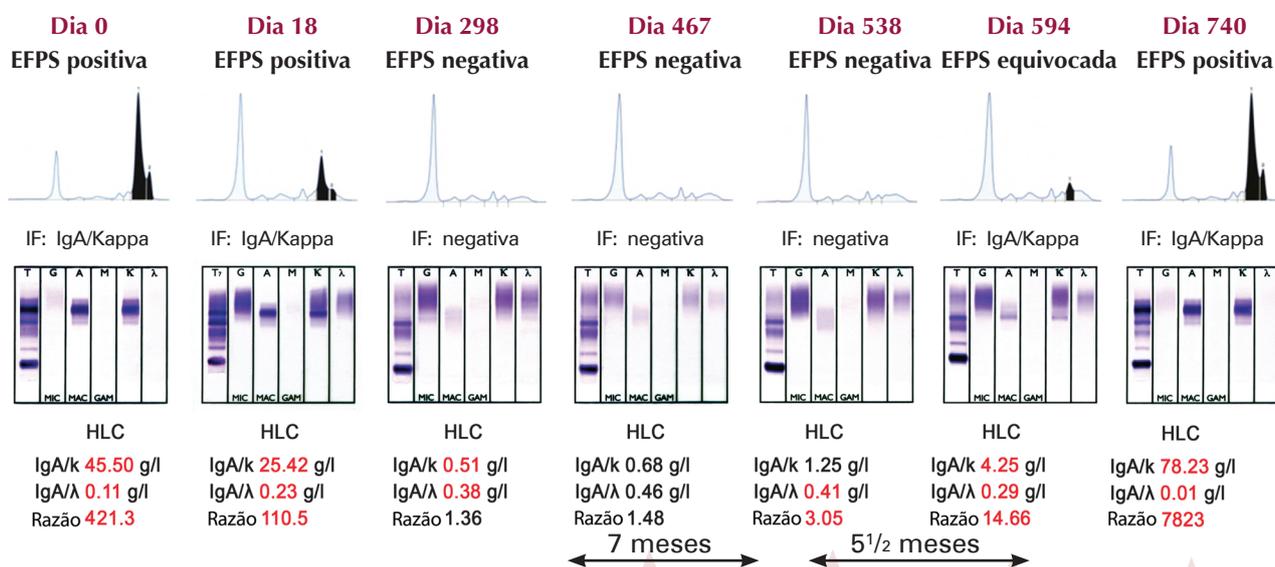
2 Hevylite pode identificar doença residual e possibilita uma indicação precoce da recidiva.

A alta sensibilidade do **Hevylite** pode indicar a presença de doença residual em pacientes classificados, por outros métodos, em Resposta Completa.

"A relação de HLC pode ser particularmente importante para a avaliação da doença residual"³

Além disso, os pacientes em recidiva podem não ter proteína monoclonal detectada através de EFPS e IFS devido às limitações de sensibilidade. Nesses casos, é possível não detectar a recidiva. **Hevylite** pode identificar a supressão de imunoglobulina que leva a relações anormais do **Hevylite**. Isto torna a análise do **Hevylite** mais sensível que a eletroforese na detecção de recidiva.

O estudo de caso de um paciente com IgAκ que alcançou a resposta completa após a terapia.¹



Números com destaque em vermelho - Resultado anormal
IF - Imunofixação

Reimpresa com a permissão da
Macmillan Publishers Ltd:
Leukemia © 2012.

Dia 467
O paciente tinha eletroforese negativa e relação de HLC normal.

Dia 538
A relação de HLC se tornou anormal 7 meses mais tarde, indicando recidiva.

Dia 594
A IFS somente tornou-se positiva 5¹/₂ meses após a relação de HLC ter ficado anormal.

Dia 740
EFPS tornou-se positiva. A relação de HLC se tornou progressivamente anormal.

Use o Hevylite para identificar a recidiva precocemente na presença de EFPS e IFS negativos

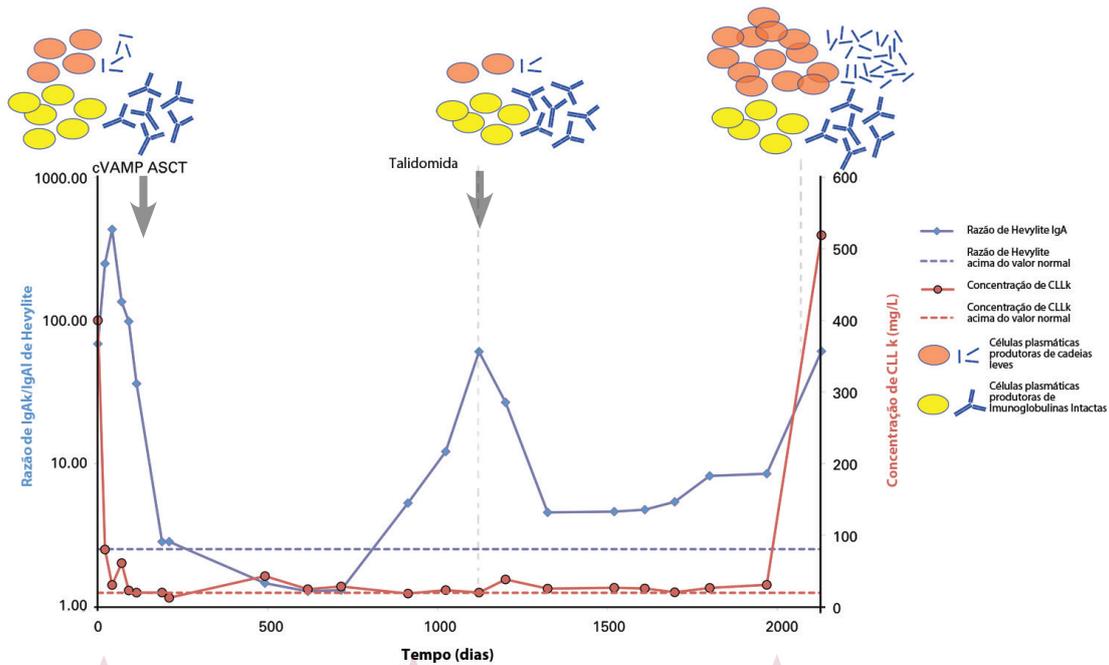
3 Por que eu deveria usar Freelite e Hevylite juntos?

- Na medula óssea de um paciente com Mieloma Múltiplo haverá clones produzindo:
(a) somente imunoglobulinas intactas, (b) somente Cadeias Leves Livres (CLLs),
(c) imunoglobulinas intactas e Cadeias Leves Livres (CLLs)
- Freelite** e **Hevylite** são dois biomarcadores independentes para o Mieloma Múltiplo:

Freelite mede as cadeias leves livres (mg/L)

Hevylite mede as imunoglobulinas intactas (g/L)

A seguir o estudo do caso de um paciente com Mieloma Múltiplo IgA kappa para destacar a importância de monitorar pacientes com **Hevylite** junto com o **Freelite**.



O paciente apresentou relações anormais de HLC e CLL. Após o tratamento, tanto a relação de HLC como as concentrações de CLL kappa voltaram ao normal.

Após 900 dias o paciente teve recidiva com o aumento da relação do **Hevylite** para IgA, mas com uma pequena mudança nos níveis de CLL kappa.

Após um período maior de tratamento, a relação de HLC não normalizou. Outra recidiva foi notada cerca de 2000 dias depois com aumento tanto da relação de HLC como da concentração de CLL k.

“Células de mieloma das biópsias individuais da medula óssea podem produzir imunoglobulinas 'intactas', cadeias leves livres, ou ambas, podendo presumir-se que as informações de prognóstico fornecidas pelos novos marcadores do componente M (CLL e HLC) podem ser complementares”⁴

Freelite e Hevylite juntos fornecem a melhor solução de monitoramento para o gerenciamento de pacientes com Mieloma Múltiplo

Referências

- Ludwig H, *et al.* Immunoglobulin heavy/light chain ratios improve paraprotein detection and monitoring, identify residual disease and correlate with survival in multiple myeloma patients. *Leuk* 2012, 27:213-219
- Katzmann J, *et al.* Long-Term Biological Variation of Serum Protein Electrophoresis M-Spike, Urine M-Spike, and Monoclonal Serum Free Light Chain Quantification: Implications for Monitoring Monoclonal Gammopathies. *Clin Chem* 2011, 57: 1687-1692
- Chae M, *et al.* Evaluation of the heavy/light chain assay for the diagnosis and monitoring of multiple myeloma. *Int Jnl Lab Hem* 2013;1-3 doi: 10.1111/ijlh.12050
- Koulieris E, *et al.* Ratio of involved/uninvolved immunoglobulin quantification by Hevylite™ assay: Clinical and prognostic impact in Multiple Myeloma. *Exp Hem and Onc* 1 2012;1:9

O que os especialistas dizem:

"Proteínas monoclonais que migram como bandas largas podem ser difíceis para distinguir, e a quantificação dos pares de imunoglobulinas (HLC) fornecem uma medição da síntese clonal"

Donato *et al.*
Clin Chem. 2011;57(12):1645-8

"O ensaio de HCL permite novas maneiras de análise da biologia das células plasmáticas e as doenças. Nós somos capazes de identificar anormalidades que previamente eram mascaradas de nossa visão..."

Katzmann *et al.*
Leukemia 2013;27:1-2

"Em conjunto com a avaliação clínica este teste pode ser utilizado para confirmar e quantificar as Imunoglobulinas M, identificar a resposta dos pacientes, recidiva mais rápida e auxilia no reconhecimento da doença residual mínima em pacientes com MM"

Ludwig *et al.*
Leukemia 2013; 27:213-219

"O teste de HLC é um importante complemento para nosso conjunto de testes para detecção e quantificação das proteínas M. Resulta em um número reprodutivo e quantificável para a avaliação das proteínas M, e ainda com a habilidade para identificar o tipo de proteína HLC envolvida"

Donato *et al.*
Clin Chem. 2011;57(12):1645-8

Hevylite - Aprovado e disponível no Brasil para o analisador SPAPLUS:

Analisador	Descrição	Pacote	Código	Analisador	Descrição	Pacote	Código
Binding Site SPAPLUS	kit IgG Kappa Hevylite	50 testes	NK621.S	Siemens BN TM II	kit IgG Kappa Hevylite	50 testes	NK621.T
	kit IgG Lambda Hevylite	50 testes	NK622.S		kit IgG Lambda Hevylite	50 testes	NK622.T
	kit IgA Kappa Hevylite	50 testes	NK623.S		kit IgA Kappa Hevylite	50 testes	NK623.T
	kit IgA Lambda Hevylite	50 testes	NK624.S		kit IgA Lambda Hevylite	50 testes	NK624.T
	IgM Kappa Hevylite kit Látex	50 testes	NK625.S		IgM Kappa Hevylite kit Látex	50 testes	NK625.T
	IgM Lambda Hevylite kit Látex	50 testes	NK626.S		IgM Lambda Hevylite kit Látex	50 testes	NK626.T

Para informações atualizadas sobre **Freelite**, **Hevylite** e **Gamopatias Monoclonais**, escaneie o código QR para baixar nosso aplicativo informativo gratuito: ou visite www.wikilite.com



LITERATURA NÃO DESTINADA AO USO NOS EUA.

Na Europa e nos EUA, o **Freelite**® e **Hevylite**® são marcas registradas da The Binding Site Group Ltd, Birmingham, Reino Unido. BNTMII é marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Escritório central:
The Binding Site Group Ltd
Reino Unido
Tel: +44 (0)121 456 9500
info@bindingsite.co.uk
EUA, Canadá
The Binding Site Spain
Espanha:
Tel: 902027750
info@bindingsite.es
República Tcheca, República Eslovaca:

The Binding Site Inc.
EUA
Discagem gratuita: 800 633 4484
info@thebindingsite.com
Alemanha, Áustria, Suíça:
The Binding Site s.r.o.
República Checa
Tel: +420 223 013 988-9
info@bindingsite.cz

The Binding Site GmbH
Alemanha
Tel: +49 (0)6202 9262 0
office@bindingsite.de
França:
Bélgica, Países Baixos, Luxemburgo
The Binding Site SPRL/BVBA
Bélgica
Tel: +32 (0)3 242 88 21
info@bindingsite.be

The Binding Site France
França
Tel: 04.38.02.19.19
info@bindingsite.fr
Espanha:
Itália:
The Binding Site Italy
Itália
Tel: +39 035 0951500
info@bindingsite.it

Binding Site Brasil
São Paulo - SP - Brasil:
Brasil
Tel: +55 16 98173 6436
info@bindingsite.com.br

Binding Site

Agosto de 2015
INC352

www.bindingsite.com.br
Ir para www.bindingsite.com para nos contatar em mais de 70 países.