



TOSOH



Fournisseur Clé en Main



Tosoh Automated
Glycohemoglobin Analyzer
HLC-723G8
Mode Variant

TOSOH BIOSCIENCE

L'épidémie de diabète et le rôle de l'HbA_{1c}

Partout dans le monde, le diabète est considéré comme une maladie atteignant des proportions épidémiques. ⁽¹⁾

Région IDF*	Population adulte (20-79 ans) en milliers	Cas de diabète (20-79 ans) en milliers	Prévalence du diabète à l'échelle nationale (%)	Sujets diabétiques non diagnostiqués en milliers	Sujets diabétiques non diagnostiqués en %	Décès liés au diabète (20-79 ans)	Dépenses moyennes liées au diabète par sujet diabétique (en euros)
MONDE	4 479 259	371 329	8.29 %	187 087	4.18 %	4 802 747	1 027
EUROPE	655 983	54 942	8.38 %	21 204	3.23 %	622 114	2 043
MOYEN ORIENT	366 249	34 163	9.33 %	18 114	4.95 %	356 586	285
AFRIQUE	398 113	14 920	3.75 %	12 148	3.05 %	401 276	135

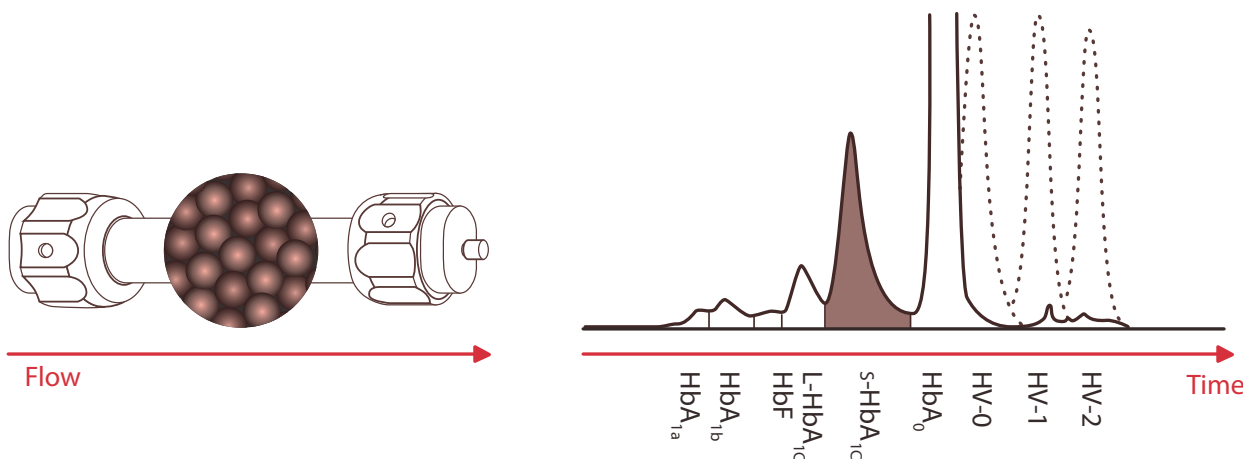
*«IDF = International Diabetes Federation»

L'importance de l'HbA_{1c} pour le diagnostic et le suivi du diabète a progressivement augmenté avec le nombre de patients. Pour beaucoup de laboratoires, la charge de travail qui en découle constitue un véritable défi.

Comment mesurer l'HbA_{1c} ?

Une des méthodes de référence pour mesurer l'HbA_{1c} est la chromatographie liquide à haute performance par échange d'ions, mieux connue sous le nom de «HPLC» (cette méthode a également été utilisée lors des études DCCT et UKPDS). Cette technique permet de séparer les différentes fractions d'hémoglobine en fonction de leur charge ionique.

L'automate **G8** (Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8), utilise une colonne chargée négativement et des tampons chargés positivement qui interagissent avec les fractions d'hémoglobine et permettent leur séparation. Tosoh est leader mondial des techniques HPLC depuis plus de 35 ans.



Pourquoi utiliser une technique HPLC ?

Les études DCCT et UKPDS ont été réalisées avec une technique HPLC. D'autres arguments sont également cités dans les publications spécialisées :

« La méthode à privilégier devrait mesurer très précisément l'HbA_{1c} et être économique, automatisable et simple à appliquer ; elle devrait produire des résultats comparables entre différents laboratoires... il conviendrait d'utiliser une méthode répondant aux conditions suivantes : Les variants de l'Hb devraient être détectés, et les fractions HbA_{1c} et HbA₀ devraient être séparés et quantifiés de manière fiable. » ⁽²⁾

« L'avantage de la technique HPLC est qu'elle permet de séparer des variants d'hémoglobine et, par conséquent, d'obtenir une meilleure interprétation des résultats ! » ⁽³⁾

L'importance d'un faible coefficient de variation

L'HbA_{1c} peut servir pour trois applications spécifiques* :

1. Pour le suivi du traitement des patients diabétiques

Il a été prouvé que baisser le taux d'HbA_{1c} en dessous ou autour de 7 %, soit 53 mmol/mol, permet de réduire les complications microvasculaires et neuropathiques liées aux diabètes de type 1 et 2. Une HbA_{1c} ≥ 7 %, soit de 53 mmol/mol, indique qu'il est temps d'entamer ou de changer le traitement pour atteindre un niveau d'HbA_{1c} < 7 % soit 53 mmol/mol. Les cliniciens adaptent le traitement des patients diabétiques en fonction des variations de leur HbA_{1c}. ^(6,7)

2. Pour la réalisation du diagnostic du diabète

Un comité d'experts international composé de l'American Diabetes Association (ADA), de l'International Diabetes Federation (IDF) et de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) recommande le dosage d'HbA_{1c} comme nouveau test pour le diagnostic du diabète. Une valeur d'HbA_{1c} supérieure ou égale à 6,5 %, ou 48 mmol/mol, sert de seuil pour le diagnostic du diabète. Le diagnostic doit être confirmé par un nouveau test HbA_{1c}. ^(4,5)

3. Pour déceler le risque de diabète

L'HbA_{1c} peut être utilisée comme un outil, parmi d'autres paramètres pour identifier les individus risquant de développer un diabète. L'American Diabetes Association (ADA) a proposé que la fourchette correspondant à un taux de risque élevé soit fixée à 5,7 – 6,4 % (39 – 47 mmol/mol). ^(4,5)

Le coefficient de variation (CV) détermine la différence entre des mesures en série de l'HbA_{1c}.

Quand le taux arrive à 7 % ou 53 mmol/mol, et impose donc une décision médicale, le clinicien devrait être en mesure de confirmer qu'une différence significative de 0,5% ou 5 mmol/mol est causée par un changement dans la glycémie d'un patient et non par l'imprécision analytique. Le CV de la méthode devrait donc être ≤ 2,4 %. ⁽⁸⁾

« ... Parmi les laboratoires utilisant l'automate G8 de Tosoh, 100% ont répondu à ce critère avec un CV analytique ≤ 2,4 %. » ⁽⁸⁾

Le G8 apportera :

- **Précision**

Dosage de l'HbA_{1c} stable avec un CV inter-essais < 1 %

- **Rapidité**

Résultat d'HbA_{1c} en 1,6 minute avec détection performante des variants de l'Hb. 1^{er} résultat obtenu en 3,5 minutes

- **Simplicité**

Perçage automatique des bouchons, maintenance opérateur automatisée, interprétation des résultats facilitée

- **Absence d'interférences**

Résultats d'HbA_{1c} exploitables en présence des variants les plus courants, d'HbF et d'Hb carbamylée et labile

* Les directives officielles sur l'utilisation de l'HbA_{1c} peuvent varier d'un pays à l'autre.

OPTIMISEZ VOTRE QUALITE D'ANALYSE ET VOTRE

Facilité d'utilisation

- Pour lancer une série, chargez vos tubes primaires bouchés et appuyez sur "Start".
- La maintenance du G8 est complètement automatisée.
- Un écran tactile et convivial permet de lancer les opérations de routine.
- La consommation des réactifs peut être affichée à tout instant et une alarme est émise si l'un des réactifs doit être changé.
- Le changement de colonne et de filtre est rapide et ne nécessite pas d'outils.



Compacité
L 530 mm
P 515 mm
H 482 mm
34 kg

Flexibilité

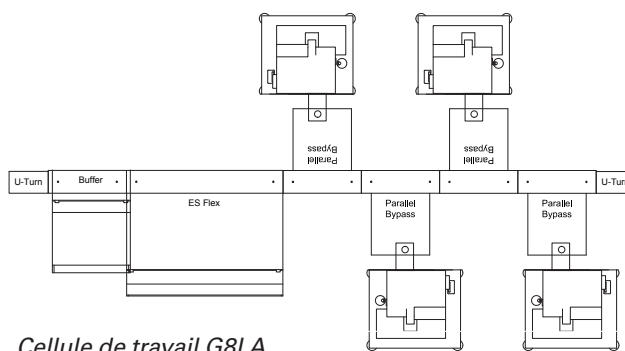
- Plusieurs modèles du G8 sont disponibles: avec un passeur de 90 ou 290 échantillons, et en version connectable à une chaîne robotisée.
- Une position d'urgence permet d'analyser un échantillon en priorité sans interrompre la série d'analyses en cours.
- Un même rack peut recevoir des tubes primaires ou secondaires, de types et de tailles différentes, bouchés ou non, ou encore des godets.



PRODUCTIVITE POUR VOS DOSAGES D'HbA_{1c}

Le G8LA s'intègre aisément à tout système d'automatisation de laboratoire ouvert, en améliorant :

- La capacité et le débit d'analyse
- L'efficacité
- La flexibilité
- La connexion est possible en combinaison avec d'autres analyseurs de laboratoire, ou comme cellule de travail G8LA uniquement.



Traçabilité

- Le logiciel de Tosoh peut être connecté au G8 et à l'informatique centrale. Il permet une traçabilité de tous les résultats, chromatogrammes inclus, et une validation des résultats directement à l'écran.
- Exemples de fonctionnalités du logiciel Tosoh :
 - Recherche de tous les résultats d'un patient ou d'un contrôle qualité
 - Visualisation des courbes de Levey Jennings
 - Enregistrement d'une bibliothèque de chromatogrammes types
 - Superposition d'un chromatogramme type et d'un chromatogramme en cours d'étude pour faciliter son interprétation
 - Traçabilité des numéros de lot et des dates de péremption de tous les réactifs

Fiabilité

- Les colonnes TSKgel vous garantissent une excellente qualité de séparation et une longévité exceptionnelle.
- Un programme d'alarmes avancé facilite et sécurise l'interprétation des chromatogrammes.



Précision et justesse pour un suivi fiable des patients diabétiques

- CV < 1 % , résultats d'HbA_{1c} rendus avec 1 ou 2 décimales
- Résultats certifiés NGSP / DCCT et IFCC

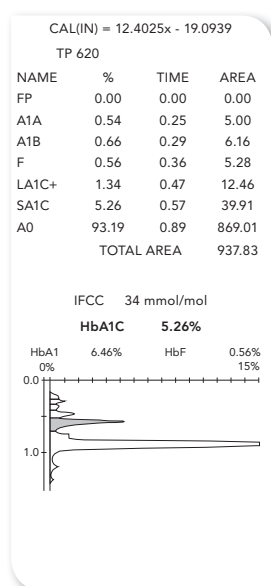
n = 20	Coefficient de variation intra-essai		Coefficient de variation inter-essais	
	Moyenne HbA _{1c} (%)	CV (%)	Moyenne HbA _{1c} (%)	CV (%)
Valeur normale	5.53	0.42	5.67	0.48
Valeur intermédiaire	8.25	0.44	8.54	0.25
Valeur élevée	10.39	0.40	12.44	0.36

Source : Évaluation de l'analyseur G8 et du logiciel PIANO (Tosoh Bioscience) en vue d'évaluer le taux d'hémoglobine glyquée. Fonfrède et.al. Spectra Biologie, octobre 2007, n° 161, page 38 - 45.

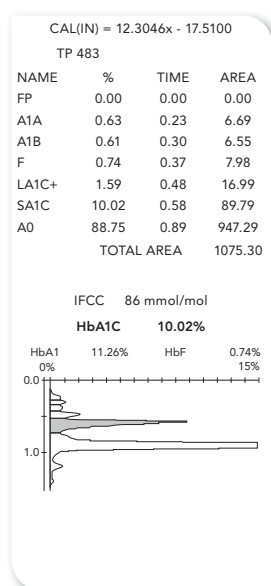
Qualité de séparation garantie

- Détection performante des variants de l'Hb avec alarme en présence des variants les plus courants HbS, HbD, HbC, et HbE
- Résultats d'HbA_{1c} non affectés en présence d'Hb labile, acétylée ou carbamylée grâce à une séparation physique des fractions évitant le recours à un pré-traitement manuel des échantillons ou à un retraitement mathématique

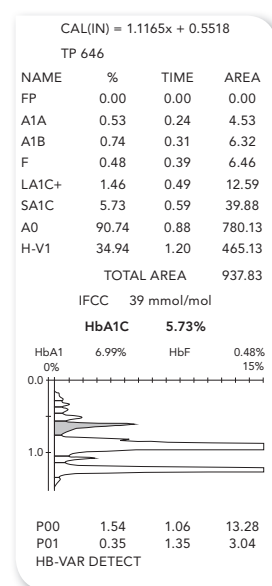
Patient Normal*



Patient Diabetic*



Patient HbAS*



* Le résultat d'HbA_{1c} peut être rendu

Dans le cas de patients présentant une hémoglobinopathie, le programme « β-Thalassémie » du G8 vous apportera une aide efficace pour identifier cette pathologie.

Traçabilité par rapport aux normes internationales

Les résultats d'HbA_{1c} obtenus avec un automate G8 sont certifiés conformes au « National Glycohemoglobin Standardization Program » (NGSP ; conforme à l'étude DCCT) et à l'« International Federation of Clinical Chemistry » (IFCC).

Références

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th edn, Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2011. Update 2012 on website www.idf.org.
2. Halwachs-Baumann G, Katzensteiner S, Schnedl W, Pürstner P, Pieber P, Wilders-Truschnig M: Comparative evaluation of three assay systems for automated determination of hemoglobin A1c. *Clinical Chemistry* 1997; 43(3): 511-517.
3. Chapelle JP, Teixeira J, Maisin D, Assink H, Barla G, Stroobants AK, Delzenne B, van den Eshof W: Multicentre evaluation of the Tosoh HbA1c G8 Analyser. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48(3): 365-371.
4. The International Expert Committee. International expert committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32(7): 1327-1334.
5. World Health Organisation. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of Diabetes Mellitus, WHO/NMH/CHP/CPM/11.1. Geneva. World Health Organisation, 2011.
6. Standards of medical care in diabetes – 2011. *Diabetes Care* 2011; 34(Suppl 1): S11-S61.
7. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R, Zinman B ; American Diabetes Association; European Association for the Study of Diabetes: Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32:193-203.
8. Lenters-Westra E, Weykamp C, Schindhelm RK, Siebelder C, Bilo HJ, Slingerland RJ: One in five laboratories using various hemoglobin A1c methods do not meet the criteria for optimal diabetes care management. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2011;13(4):429-433.



TOSOH



EC REP TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4 - 3980 Tessenderlo - BELGIUM
Tel: +32 (0)13 66 88 30 - Fax: +32 (0)13 66 47 49
www.tosohbioscience.eu

TOSOH EUROPE N.V.

Immeuble Cap Constellation, Bâtiment A
3 Boulevard Henri Ziegler - 31700 Blagnac - FRANCE
Tel: +33 (0)5 34 26 29 90 - Fax: +33 (0)5 67 69 91 88
www.tosohbioscience.eu

TOSOH BIOSCIENCE AG

Zentrum Fanghöfli 8, Postfach - CH-6014 Luzern - SWITZERLAND
Tel: +41 (0)41 250 44 80 - Fax: +41 (0)41 250 50 64
www.tosohbioscience.eu



TOSOH CORPORATION - BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623 - JAPAN
Tel: +81-3-5427-5181 - Fax: +81-3-5427-5220
www.tosoh.com