

Tosoh Automated  
Glycohemoglobin Analyzer  
**HLC-723GX**

**TOSOH BIOSCIENCE**

## L'épidémie de diabète et le rôle de l'HbA<sub>1c</sub>

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

Région IDF*	Population adulte (20-79) en milliers	Cas de diabète (20-79) 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)	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

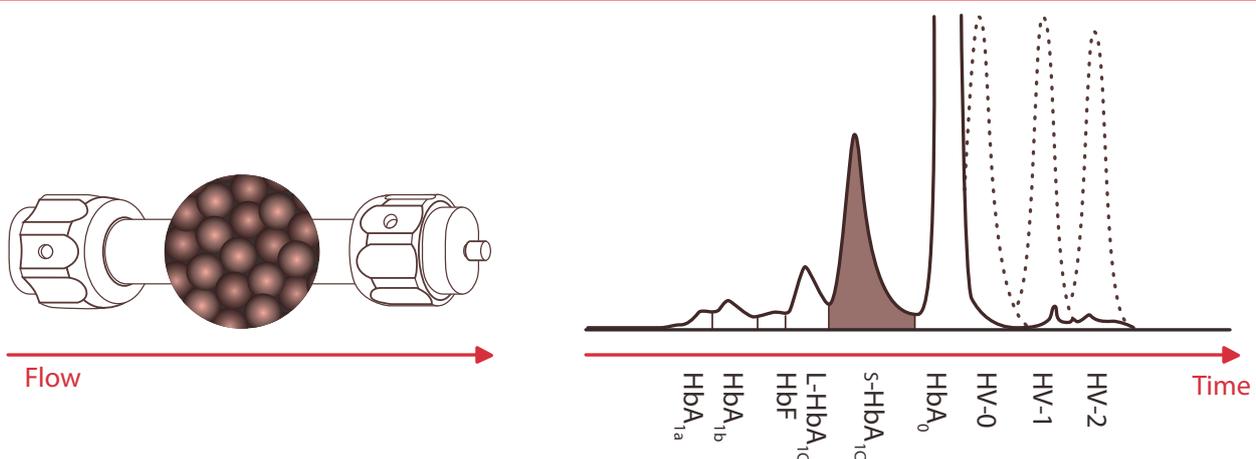
\* « IDF = International Diabetes Federation »

L'importance de l'HbA<sub>1c</sub> 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<sub>1c</sub> ?

Une des méthodes de référence pour mesurer l'HbA<sub>1c</sub> 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.

Grâce au **Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX** (GX), la séparation des fractions d'hémoglobine est obtenue en utilisant une colonne chargée négativement et des tampons chargés positivement qui réagissent avec les différents types d'hémoglobine pour les séparer sur la colonne (= échange de cations). Tosoh est le leader mondial de la technique HPLC depuis plus de 35 ans.



## Pourquoi utiliser la technique HPLC ?

En plus d'être la méthode utilisée lors des études DCCT et UKPDS, différents arguments sont présentés dans la documentation spécialisée.

*« La méthode à privilégier devrait mesurer très précisément l'HbA<sub>1c</sub> 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'hémoglobine devraient être détectés et les fractions HbA<sub>1c</sub>, HbA<sub>0</sub> ainsi que les variants de l'Hb devraient être séparées et quantifiées de manière fiable. »* <sup>(2)</sup>

*« L'avantage de la technique HPLC est qu'elle permet de séparer des variants d'hémoglobine et ce faisant, d'obtenir une meilleure interprétation des résultats ! »* <sup>(3)</sup>

## L'importance d'un faible coefficient de variation en %

L'HbA<sub>1c</sub> peut servir pour trois applications spécifiques\* :

### 1. Pour déceler un risque.

L'HbA<sub>1c</sub> 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). <sup>(4,5)</sup>

### 2. Pour la réalisation du diagnostic.

Un comité d'experts international composé de l'American Diabetes Association (ADA), de la Fédération internationale du diabète (FID) et de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) recommande l'utilisation du dosage d'HbA<sub>1c</sub> comme nouveau test pour le diagnostic du diabète. Une valeur d'HbA<sub>1c</sub> supérieure ou égale à 6,5 %, ou 48 mmol/mol, est utilisée comme seuil pour le diagnostic du diabète. Le diagnostic doit être confirmé par la répétition d'un test HbA<sub>1c</sub>. <sup>(4,5)</sup>

### 3. Pour le suivi du traitement.

Il a été prouvé que d'abaisser le taux d'HbA<sub>1c</sub> en dessous ou autour de 7 %, ou 53 mmol/mol, permet de réduire les complications microvasculaires et neuropathiques liées aux diabètes de type 1 et type 2. Une HbA<sub>1c</sub> ≥ 7 %, ou 53 mmol/mol, indiquerait alors qu'il est temps d'entamer ou de changer le traitement pour atteindre un niveau d'HbA<sub>1c</sub> < 7 % ou 53 mmol/mol. Des changements pertinents dans les dosages en série des tests d'HbA<sub>1c</sub> permettent d'orienter les changements à apporter aux régimes thérapeutiques. <sup>(6,7)</sup>

Le coefficient de variation (CV) détermine la différence entre deux mesures en série de l'HbA<sub>1c</sub>.

Quand le taux arrive à 7 % ou 53 mmol/mol, et impose donc une décision médicale, un professionnel de santé devrait être capable 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 %. <sup>(8)</sup>

*« ... Parmi les laboratoires utilisant une méthode de Tosoh, 95 % ont été en mesure de répondre aux critères consistant à obtenir un pourcentage de CV analytique inférieur ou égal à 2,4 % ! »* <sup>(8)</sup>

\* Les directives officielles sur l'utilisation de l'HbA<sub>1c</sub> peuvent varier d'un pays à l'autre.

# Le résultat du dosage de l'HbA<sub>1c</sub> stable est obtenu en **2,2 minutes**, 1<sup>er</sup> résultat obtenu

Le GX apportera :

- **Précision**

Détermination immédiate du dosage de l'HbA<sub>1c</sub> stable, avec un CV inférieur à 1 %.

- **Rapidité**

Résultat du dosage de l'HbA<sub>1c</sub> stable avec détection des variants de l'hémoglobine en 2,2 minutes. Temps d'attente avant l'obtention du premier résultat : 6,6 minutes.

- **Simplicité de fonctionnement**

Grâce au dispositif de perçage du bouchon, à l'identification positive de l'échantillon et à la maintenance automatisée, le GX est un chef-d'œuvre de simplicité.

- **Absence d'interférences**

Les résultats de l'HbA<sub>1c</sub> ne sont pas affectés en présence des variants d'hémoglobine les plus communs, l'HbF ou les dérivés de l'hémoglobine tels que l'hémoglobine labile et l'hémoglobine carbamylée ou acétylée.



avec détection des variants de l'Hb et un **CV de moins d'1 %**.  
en 6,6 minutes.

Le GX vous garantit une simplicité d'utilisation exceptionnelle...

- Dispositif de perçage des bouchons minimisant les manipulations manuelles.
- Identification positive des échantillons à l'aide d'un lecteur de codes à barres (en option).
- Jusqu'à 10 échantillons par série.
- Maintenance journalière automatisée.
- Écran tactile convivial pour une utilisation aisée.
- Connecteurs simples à serrage manuel afin de garantir le remplacement rapide et aisé des colonnes et des pré-filtres.
- Contrôle visuel constant de la consommation de tampons, avec alarmes personnalisables.
- Intégration du logiciel de gestion des données de Tosoh (en option), qui offre des fonctionnalités complètes de gestion des données :
  - Validation des résultats associés au patient
  - Examen des chromatogrammes avec fonctions de superposition et de bibliothèque
  - Package de contrôle qualité complet, comprenant des diagrammes de Levey-Jennings
  - Encodage et traçage du réactif
  - Stockage des données et archivage complet des résultats



**Compacité**  
L 370 mm  
P 525 mm  
H 482 mm  
25 kg

...combinée à un niveau de sécurité inégalé pour le patient.

- Fonction hautement évoluée de programmation des alarmes sélectionnables par l'utilisateur en vue d'assurer une interprétation aisée des résultats.
- Colonne TSKgel unique et contrôle optimal de la température de la colonne afin de garantir la stabilité des résultats.

**Le GX est la solution idéale pour un suivi fiable des patients diabétiques !**

- Les résultats de l'HbA<sub>1c</sub> sont immédiatement disponibles et présentent un CV inférieur à 1 %. Ils peuvent être reportés avec 2 décimales.
- Les résultats ne sont pas affectés par la présence des variants ou les dérivés les plus courants de l'hémoglobine comme l'HbA<sub>1c</sub> labile et l'hémoglobine carbamylée ou acétylée.
- Les résultats de l'HbA<sub>1c</sub> sont conformes aux normes NGSP / DCCT et IFCC.

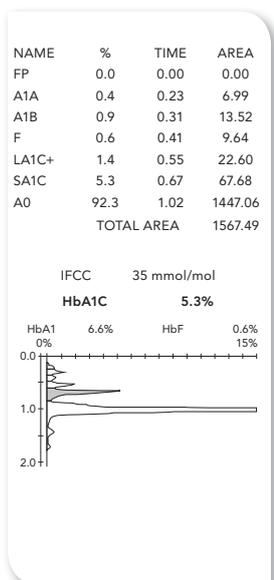
N = 30	Coefficient de précision intra-essai		N = 91	Coefficient de précision inter-essais	
	Moyenne HbA <sub>1c</sub> (%)	CV (%)		Moyenne HbA <sub>1c</sub> (%)	CV (%)
Valeur normale	4.97	0.41	Valeur normale	5.28	0.89
Valeur élevée	9.25	0.29	Valeur élevée	10.11	0.28

Source: Evaluation de l'automate HLC-723GX Tosoh Bioscience pour le dosage de l'hémoglobine A1c. Protocole EH12-08. Fonfrède et al. Laboratoire de biochimie métabolique, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, APHP, Paris, France.

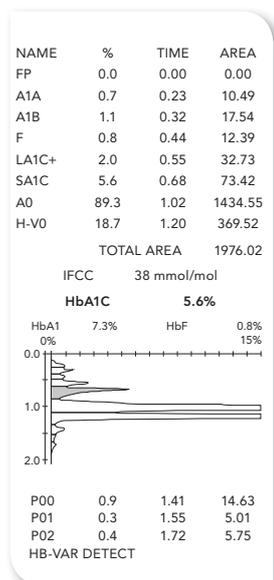
**Séparation chromatographique optimale !**

- La séparation de l'A<sub>1c</sub> labile de l'A<sub>1c</sub> stable est réalisée sans perte de précision ou de résolution, sans manipulation des échantillons et sans recours à un algorithme mathématique.

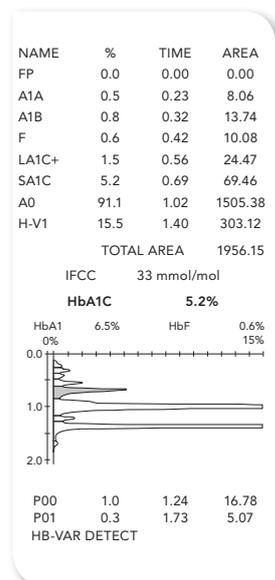
**Patient non diabétique\***



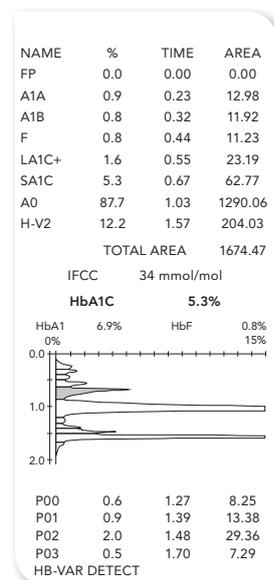
**Patient HbD\***



**Patient HbS\***



**Patient HbC\***



\* Le résultat de l'analyse HbA<sub>1c</sub> peut être rapporté, en présence des variants les plus communs, il est assorti d'une alarme.

### Traçabilité conformément aux normes internationales

Les résultats de l'HbA<sub>1c</sub> obtenus à l'aide du GX sont 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](http://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.

