



P0502706

Analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723® G11 de Tosoh

Mode d'emploi

Tampon d'élution G11® Variant N° 1(S)

N° 2(S)

N° 3(S)



TOSOH CORPORATION

Précautions en matière de sécurité

En vue d'assurer votre protection et/ou celle de vos équipements contre tout dommage potentiel et garantir votre sécurité personnelle, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

[Convention en matière de notation]

Notation	Explication
 ATTENTION	Signale des risques potentiels pouvant entraîner des blessures légères à modérées en cas de non-respect des procédures.

ATTENTION

■ **À utiliser uniquement dans des zones bien aérées**

En cas de ventilation insuffisante, les solvants renversés peuvent être nocifs.

■ **Premiers secours**

Contact avec la peau

Laver abondamment la zone exposée avec du savon et de l'eau.

Contact avec les yeux

Ouvrir les yeux le plus grand possible et rincer à l'eau claire pendant au moins 15 minutes.

Consulter immédiatement un médecin.

En cas d'ingestion

Rincer abondamment la bouche avec de l'eau et consulter immédiatement un médecin.

■ **Ne pas répandre de solvants**

Les déversements et fuites peuvent provoquer des incendies, des chocs électriques, un empoisonnement, des blessures et de la corrosion.

Porter un équipement de protection approprié lors du nettoyage d'un déversement.

■ **Porter des lunettes de protection et des gants de protection**

Les acides organiques sont des produits dangereux et ne doivent en aucun cas entrer en contact direct avec la peau.

■ **Manipuler l'emballage avec soin**

Une manipulation inappropriée peut déchirer l'emballage et/ou éclabousser le produit.

■ **N'utiliser ce produit qu'aux fins prévues**

Ce produit est destiné à être utilisé UNIQUEMENT à des fins de DIAGNOSTIC *IN VITRO* pour la mesure de l'HbA1c dans des échantillons de sang par des professionnels de santé.

■ **Mise au rebut**

Éliminer les produits conformément aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales.

REMARQUE

Conserver ce mode d'emploi avec le produit pour référence ultérieure.

Symboles sur les étiquettes des produits



Conformité européenne



Fabricant



Représentant autorisé dans
la Communauté européenne



Référence pièce/catalogue



Dispositif médical de
diagnostic *in vitro*



Consulter le mode d'emploi



Date limite d'utilisation/Date
de péremption



Code/référence du lot



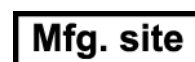
Limite de température



Pour colonne Lot uniquement



Volume net
(après reconstitution pour le
matériel lyophilisé)



Site de fabrication actuel



Date de fabrication



Un support contenant
l'information d'identification
unique de l'appareil

TABLE DES MATIÈRES

1.	Usage préconisé	5
▪		5
2.	Résumé et explication du test	5
▪		6
3.	Principe de procédure	6
4.	Avant l'utilisation	6
▪		7
5.	Matériel fourni	8
▪		8
6.	Matériel requis mais non fourni	8
7.	Avertissements et précautions	11
▪		11
8.	Conservation et stabilité	11
9.	Collecte et manipulation d'échantillon	12
▪		17
10.	Procédure	

-
- 11. Résultats
- 12. Limites de procédure
-
- 13. Valeurs prévues
- 14. Caractéristiques des performances
- 15. Références

Révisé en mai 2022

1. Usage préconisé

Les tampons d'élution du G11 Variant sont destinés à être utilisés à des fins de DIAGNOSTIC *IN VITRO* pour la mesure de l'hémoglobine A1c (HbA1c) dans des échantillons de sang avec l'analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723G11 de Tosoh, mode d'analyse de variant (réf. HLC-723G11 dans ce mode d'emploi). Ce dosage est basé sur le principe du test de la chromatographie liquide à haute performance. Il n'est pas conçu pour d'autres types de système et ne doit en aucun cas être utilisé avec ceux-ci. Les tampons d'élution du G11 Variant sont destinés uniquement aux professionnels de santé, dans le cadre de la gestion clinique en charge clinique du diabète pour évaluer l'efficacité à long terme du contrôle du diabète sur l'homme.

2. Résumé et explication du test

Les mesures de l'hémoglobine A1c sont utilisées dans la gestion clinique du diabète pour évaluer l'efficacité à long terme du contrôle du diabète.

L'hémoglobine glyquée (GHb) est un terme général utilisé pour désigner des complexes dans lequel le glucose du sang total est lié par réaction non enzymatique aux chaînes α ou β de l'hémoglobine humaine. Le complexe le plus important d'un point de vue quantitatif est l'HbA1c dans laquelle le glucose se lie à la région N-terminale de la chaîne β .

L'HbA1c est synthétisée par une réaction non enzymatique en deux étapes.

Étape 1 : Le groupe aldéhyde du glucose et le groupe aminé libre sur la valine comprenant la région N-terminale de la chaîne β réagissent pour former la base de Schiff (HbA1c labile).

Étape 2 : Une forme de cétoamine stable (HbA1c stable) est produite par une réaction connue sous le nom de réarrangement d'Amadori.

Étant donné que dans le dosage de l'HbA1c labile (le produit intermédiaire de ce processus) change rapidement en réponse à la concentration de glucose dans le sang total, l'HbA1c stable est en général utilisée pour mesurer l'HbA1c. Il donne la meilleure indication des taux de glucose moyen pour les deux derniers mois, car il ne varie pas en fonction de facteurs physiologiques.

Les hémoglobines anormales ou les variantes d'hémoglobine peuvent co-éluer avec d'autres composants de l'hémoglobine et conduire à des erreurs d'interprétation des valeurs de l'HbA1c. Le mode d'analyse de variant de l'HLC-723G11 produira des valeurs d'HbA1c qui ne seront pas impactées par les variants d'hémoglobine les plus connus.

3. Principe de procédure

Le HLC-723G11 est basé sur le principe de la chromatographie liquide à haute performance (HPLC), avec une colonne d'échange de cations. Le TSKgel G11® Variant sépare les composants de l'hémoglobine en six fractions en 1 minute. Il est inutile de prétraiter les échantillons.

Une méthode à gradient par étapes est appliquée sur l'HLC-723G11, mode d'analyse de variant pour séparer la fraction d'HbA1c. Trois types de tampons d'élution de variant G11 sont utilisés (tampon d'élution de variant G11 N° 1, 2 et 3 (S)) avec différentes concentrations de sel. L'HbA1c (%) est déterminée sous forme de pourcentage relatif de l'aire intégrée de la fraction d'HbA1c par rapport au total des fractions d'hémoglobine, après étalonnage à l'aide de la courbe établie avec le calibrateur de l'hémoglobine A1c ou le calibrateur de l'HbA1c (S).

4. Avant l'utilisation

Vérifiez l'état de l'emballage et l'extérieur de l'emballage en aluminium pour détecter d'éventuels dommages avant l'utilisation. En cas de dommages visibles, contactez le représentant commercial local de Tosoh.

Assurez-vous que le document suivant se trouve dans l'emballage.

- Mode d'emploi 1 exemplaire (dans chaque boîte)

5. Matériel fourni

Réf. catalogue	Description	Contenu (par emballage)
0023479	Tampon d'élution G11 Variant N° 1 (S)	800 ml
0023480	Tampon d'élution G11 Variant N° 2 (S)	800 ml
0023481	Tampon d'élution G11 Variant N° 3 (S)	800 ml

Les tampons d'élution G11 Variant sont des tampons d'acides organiques contenant chacun moins de 0,05 % d'azoture de sodium comme agent de conservation.

6. Matériel requis mais non fourni

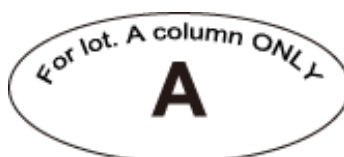
Les matériaux suivants sont nécessaires pour effectuer l'analyse de l'HbA1c à l'aide du mode d'analyse des variants HLC-723G11. Ils ne sont pas disponibles auprès de Tosoh Corporation.

	Réf. catalogue
Calibrateur d'hémoglobine A1c	0018767
Calibrateur HbA1c (S)	0023502
Kit de contrôle d'hémoglobine A1c	0021974
TSKgel G11 Variant	0023478
Solution d'hémolyse et de lavage HSi (L)	0018431
Solution d'hémolyse et de lavage HSi (LL)	0019550
Solution de dilution d'HbA1c	0023503

Seul le matériel obtenu auprès de Tosoh Corporation doit être utilisé. Le matériel provenant d'autres sources ne doit pas être utilisé comme substitut. Les résultats des tests correspondent uniquement à ceux obtenus avec le matériel de Tosoh Corporation.

7. Avertissements et précautions

- 1) Les tampons d'élution G11 Variant N° 1, N° 2 et N° 3 (S) sont destinés à un USAGE DIAGNOSTIC *IN VITRO* UNIQUEMENT.
- 2) Le tampon d'élution G11 Variant ne peut être utilisé qu'en combinaison avec l'analyseur HLC-723G11, le TSKgel G11 Variant et la solution de lavage et d'hémolyse HSi indiqués ci-dessous. Aucune autre combinaison n'est possible.
 - Analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723G11 de Tosoh
 - TSKgel G11 Variant
 - Solution d'hémolyse et de lavage HSi (L), (LL)
- 3) N' utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption.
- 4) Notez que les tampons d'élution G11 Variant doivent être utilisés dans les 90 jours suivant leur ouverture (à condition que l'emballage soit fermé et scellé de manière à ne pas laisser passer l'air).
- 5) Ce mode d'emploi (IFU) doit être lu en complément du Manuel de l'opérateur du HLC-723G11, mode d' analyse de variant.
- 6) Lisez attentivement les instructions contenues dans ce mode d'emploi et celles du mode d'emploi fourni avec le TSKgel G11 Variant.
- 7) Utilisez toujours les tampons d'élution G11 Variant en combinaison avec le TSKgel G11 Variant portant le même numéro de lot. Le numéro de lot de la colonne est représenté par une seule lettre majuscule (A, B, etc.) sur l'étiquette de la boîte de colonne. L'étiquette du tampon d'élution affiche une lettre correspondant au numéro de lot de la colonne, comme indiqué ci-dessous.



- 8) Lorsqu'il reste des tampons dans l'emballage en aluminium qui ont été réutilisés mais qui ont été une fois retiré de l'analyseur et stocké, serrez doucement l'emballage en aluminium entre les mains pour évacuer l'excès d'air et conservez-le à une température comprise entre 4 et 30 °C en serrant fermement le bouchon pour empêcher l'air de rentrer.
- 9) Ne rechargez pas un emballage en aluminium avec les restes de tampon d'élution.
- 10) Si vous utilisez la fonction de gestion de lot sur le HLC-723G11, veuillez saisir les détails du code-barre imprimé sur l'étiquette de la boîte/de l'emballage des tampons d'élution. Veuillez vous reporter au Manuel de l'opérateur HLC-723G11, mode d'analyse de variant, pour la procédure détaillée.
- 11) Pour éliminer les déchets en toute sécurité, il est recommandé que chaque laboratoire se conforme aux procédures de laboratoire établies et aux réglementations locales, nationales et fédérales.
- 12) Les échantillons de patients (échantillons cliniques) doivent toujours être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés selon les procédures de laboratoire établies et/ou les directives institutionnelles.
- 13) Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités réglementaires du pays où le HLC-723G11 est utilisé.

8. Conservation et stabilité

Tous les matériaux non ouverts conservés entre 4 et 30 °C, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption est indiquée sur l'emballage du produit et sur les étiquettes de l'emballage en aluminium.

Les tampons d'élution G11 Variant N° 1, N° 2 et N° 3 (S) sont stables pendant 90 jours après ouverture lorsqu'ils sont conservés à une température de 4 à 30 °C.

Après ouverture, même s'ils sont conservés comme indiqué ci-dessus, ils ne peuvent pas être utilisés au-delà de leur date de péremption.

9. Collecte et manipulation d'échantillon

Un échantillon de sang entier veineux prélevé dans un tube primaire contenant du K2EDTA est nécessaire pour l'analyse.

Le prélèvement d'un échantillon de sang veineux doit être aseptique. Aucune préparation particulière n'est nécessaire. Les échantillons de sang prélevés dans des tubes primaires contenant du K2EDTA peuvent être conservés à 25 °C pendant 24 heures ou à 4 °C pendant 14 jours avant l'analyse.

10. Procédure

Pour en savoir plus sur les préparations, assurez-vous de lire le mode d'emploi avec le TSKgel G11 Variant, le calibrateur d'hémoglobine A1c, le calibrateur HbA1c (S), la solution diluante HbA1c, le kit de contrôle d'hémoglobine A1c et la solution d'hémolyse et de lavage HSi, ainsi que le manuel de l'opérateur du mode d'analyse de variant de l'HLC-723G11.

I. Installation de colonnes et de réactifs

Régalez la colonne et le réactif suivants pour qu'ils soient adaptés à l'analyseur. La colonne et le réactif sont fournis prêts à l'emploi.

- TSKgel G11 Variant
- Solution d'hémolyse et de lavage HSi (L) ou (LL)

II. Installation de tampons

- 1) Le tampon d'élution doit être remis à température ambiante avant utilisation.
- 2) Appuyez sur la touche « STOP » du panneau de commande du système HLC-723G11 pour revenir en mode STAND-BY (attente).
- 3) Ouvrez les emballages des tampons d'élution. Conservez les embouts. Cela vous permettra de stocker séparément les tampons d'élution une fois désinstallés de l'analyseur.
- 4) Assurez-vous d'insérer le tube correspondant à la couleur de l'emballage du tampon d'élution en cours d'installation.
- 5) Serrez doucement l'emballage du tampon d'élution avec les mains pour éliminer tout excès d'air à l'intérieur, puis fermez l'embout à fond pour empêcher l'air de pénétrer pendant le fonctionnement.

III. Étalonnage

La fréquence d'étalonnage doit être déterminée en fonction des résultats du contrôle qualité et de la qualité des chromatogrammes de chaque laboratoire. Pour plus de précisions sur un nouvel étalonnage, consultez le manuel de l'opérateur du mode d'analyse de variant HLC-723G11 et le mode d'emploi du calibrateur d'hémoglobine A1c ou du calibrateur HbA1c (S).

IV. Procédure de contrôle qualité

Afin de surveiller et d'évaluer la précision et les performances analytiques, il est recommandé d'exécuter au minimum deux niveaux de contrôles au moins une fois par jour.

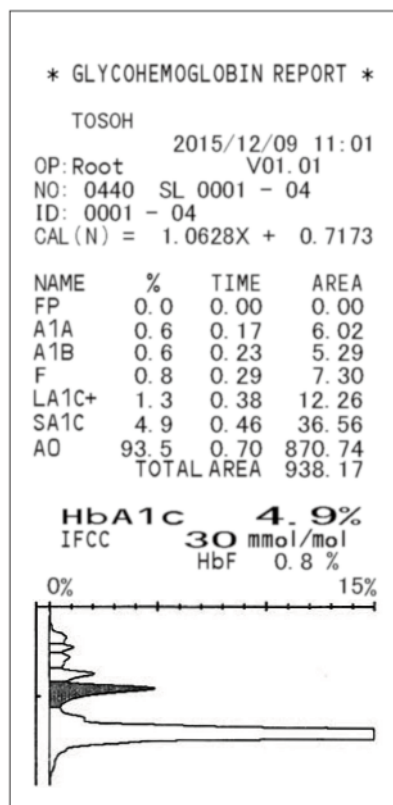
Le kit de contrôle de l'hémoglobine A1c est fourni lyophilisé. Pour des instructions détaillées, consultez le mode d'emploi du kit de contrôle de l'hémoglobine A1c.

Testez les matériaux de contrôle de la qualité comme indiqué dans le Manuel de l'opérateur du HLC-723G11, mode d'analyse de variant.

Si un ou plusieurs échantillons de contrôle se situent hors des intervalles établis, vérifiez la fiabilité de la courbe d'étalonnage avant de communiquer les résultats du patient. Suivez les recommandations des organismes de

réglementations locales, nationales et fédérales ainsi que les politiques du laboratoire.

Exemple de chromatogramme pour le kit de contrôle de l'hémoglobine A1c, niveau (1).



11. Résultats

Une valeur d'HbA1c (%) indiquée par l'analyseur représente le pourcentage de surface intégrée de la fraction d'HbA1c (pic « SA1c » indiqué dans l'exemple de chromatogramme ci-dessus) par rapport à la surface totale (total des pics intégrés de tous les composants de l'hémoglobine à l'exception du pic avant, « FP ») après l'étalonnage. Les valeurs d'HbA1c sont exprimées en % lorsque l'étalonnage est effectué en unités NGSP, et en mmol/mol lorsque l'étalonnage est effectué en unités IFCC.

Remarque : l'unité de mesure minimale affichée est de 0,1 % en unités NGSP ou de 1 mmol/mol en unités IFCC.

12. Limites de procédure

1) Dilution des échantillons

De faibles concentrations d'hémoglobine peuvent être à l'origine d'une valeur de la surface totale du chromatogramme < 500. Dans ce cas, les valeurs des chaînes HbA1c ne doivent pas être notées.

Des concentrations élevées d'hémoglobine peuvent être à l'origine d'une valeur de la surface totale du chromatogramme > 3500. Dans ce cas, les valeurs HbA1c ne doivent pas être notées.

2) Survie anormale des globules rouges

L'HbA1c peut ne pas correspondre au glucose dans le sang moyen chez les patients dont le renouvellement des globules rouges est augmenté ou diminué. Il convient d'interpréter les résultats cliniques avec soin.

3) Plage de mesure

La plage de mesure de l'HbA1c se situe entre 2,7 % et 20,1 % en unités NGSP, ce qui correspond à 6 mmol/mol à 196 mmol/mol en unités IFCC.

13. Valeurs prévues

Selon l' American Diabetes Association for Caucasian (réf. 1) et l'Organisation mondiale de la santé (réf. 4) :

HbA1c $\geq 6,5$ % seuil pour diagnostiquer le diabète

HbA1c 5.7-6.4 % catégories de risque accru de diabète (prédiabète)

L'intervalle de référence (sujet non diabétique) est indiqué ci-dessous dans la Référence 2.

HbA1c : 4,0 à 6,0 % (moyenne 5,0 %, écart type 0,5 %)

Les valeurs présentées dans ce document ont été déterminées à l'aide d'une méthode certifiée par le NGSP. La relation entre les résultats d'HbA1c du réseau NGSP (%) et du réseau IFCC (mmol/mol) est exprimée à l'aide de l'équation suivante (Référence 3).

$$\text{NGSP} = 0,09148 \times \text{IFCC} + 2,152$$

Les catégories ci-dessus en unités NGSP peuvent être converties en unités IFCC ci-dessous en appliquant l'équation ci-dessus.

HbA1c ≥ 48 mmol/mol seuil pour diagnostiquer le diabète

HbA1c 39 – 47 mmol/mol catégories de risque accru de diabète (prédiabète)

L'intervalle de référence ci-dessus (sujet non diabétique) est également converti comme suit :

HbA1c : 20 – 42 mmol/mol.

14. Caractéristiques des performances

I. Linéarité de la dilution

Une étude a été réalisée avec un kit de contrôle d'hémoglobine A1c dilué avec divers ratios de solution d'hémolyse et de lavage HSi pour déterminer la linéarité des valeurs d'HbA1c (%) par rapport à la surface totale. Les résultats montrent que le test est linéaire pour les échantillons dont la surface totale est comprise entre 500 et 3500. Il est recommandé d'effectuer les mesures avec une surface totale comprise entre 600 et 3000 pour obtenir des résultats plus fiables.

Surface totale	HbA1c (%)
418	9.8
514	9.8
645	9.8
1100	9.7
1568	9.7
2009	9.8
2498	9.7
2922	9.7
3172	9.7
3325	9.7
3669	9.7

II. Récupération

Le tableau ci-dessous montre la récupération des échantillons préparés en mélangeant deux types d'échantillons à différents niveaux.

Échantillon HbA1c élevé (niveau)	Échantillon HbA1c faible (niveau)	Valeur théorique HbA1c (%)	Valeur mesurée HbA1c (%)	Récupération (%)
0	10	—	2.7	—
2	8	6.2	6.4	103
4	6	9.6	9.9	103
6	4	13.1	13.3	102
8	2	16.6	16.6	100
10	0	—	20.1	—

III. Report

Le transfert des échantillons a été vérifié en mesurant 2 échantillons à blanc successifs placés juste après un échantillon présentant une surface totale élevée. Le report (%) a été calculé comme suit :

$$\text{Report (\%)} = (\text{Superficie totale de l'échantillon à blanc}) / (\text{Superficie totale de l'échantillon}) \times 100$$

Surface totale			Report (%)	
Échantillon	Blanc-1	Blanc-2	Blanc-1	Blanc-2
3797.18	14.33	2.41	0.4 %	0.1 %

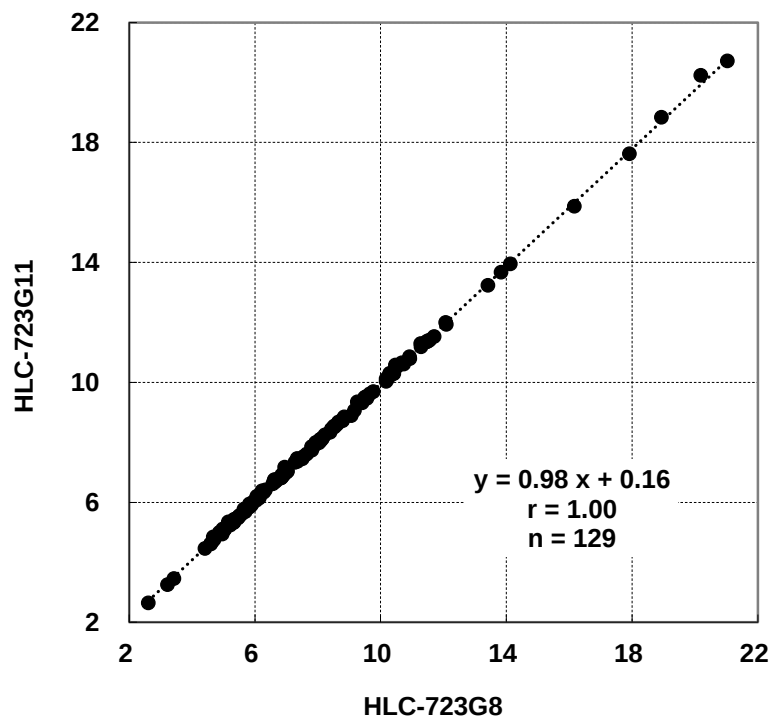
Sur la base de ces résultats, le report n'a pas de valeur clinique.

IV. Comparaison des méthodes

Une analyse comparative des méthodes a été réalisée sur 129 échantillons de patients, avec des valeurs d'HbA1c (%) comprises entre 2,6 % et 20,2 %, entre les analyseurs HLC-723G11 et HLC-723G8 en mode d'analyse de variant, tous deux certifiés par le National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

Le graphique suivant illustre les résultats.

Analyse comparative de méthodes entre les analyseurs HLC-723G11 et HLC-723G8.



V. Précision

1) Précision intra-analyse (ou précision à l'intérieur de l'échantillon, $n = 10$)

Une étude de précision intra-essai ($n=10$) a été réalisée sur 2 niveaux d'un kit de contrôle d'hémoglobine A1c et sur deux échantillons de sang total contenant de l'EDTA dans des unités NGSP. Les résultats ont été convertis en unités IFCC ci-dessous.

(en unités NGSP)

Échantillon	Moyenne (%)	Écart type (%)	Coefficient de variation (%)
Matériau de contrôle 5 %	4.99	0.03	0.63
Matériau de contrôle 10 %	9.80	0.00	0.00
Sang total contenant de l'EDTA 5 %	4.60	0.05	1.02
Sang total contenant de l'EDTA 13 %	13.80	0.00	0.00

(en unités IFCC)

Échantillon	Moyenne (mmol/mol)	Écart type (mmol/mol)	Coefficient de variation (%)
Matériau de contrôle 5 %	31.0	0.3	1.11
Matériau de contrôle 10 %	83.6	0.0	0.00
Sang total contenant de l'EDTA 5 %	26.8	0.5	1.92
Sang total contenant de l'EDTA 13 %	127.3	0.0	0.00

2) Précision inter-analyse (ou précision entre les jours, n = 10)

Une étude de précision inter-essais (n=10) a été réalisée dans laquelle 2 niveaux du kit de contrôle d'hémoglobine A1c et 4 niveaux d'échantillon de sang total ont été mesurés une fois par jour pendant une période de 10 jours. Les résultats suivants ont été obtenus.

(en unités NGSP)

Échantillon	Moyenne (%)	Écart type (%)	Coefficient de variation (%)
Matériau de contrôle 5 %	4.90	0.05	0.96
Matériau de contrôle 10 %	9.83	0.05	0.49
Sang total contenant de l'EDTA 5 %	5.05	0.05	1.04
Sang total contenant de l'EDTA 6,5 %	6.64	0.05	0.78
Sang total contenant de l'EDTA 8 %	7.62	0.04	0.55
Sang total contenant de l'EDTA 11 %	10.51	0.09	0.83

(en unités IFCC)

Échantillon	Moyenne (mmol/mol)	Écart type (mmol/mol)	Coefficient de variation (%)
Matériau de contrôle 5 %	30.1	0.5	1.71
Matériau de contrôle 10 %	83.9	0.5	0.63
Sang total contenant de l'EDTA 5 %	31.7	0.6	1.82

Sang total contenant de l'EDTA 6,5 %	49.1	0.6	1.15
Sang total contenant de l'EDTA 8 %	59.8	0.5	0.77
Sang total contenant de l'EDTA 11 %	91.4	1.0	1.05

VI. Interférences

Une substance est considérée comme interférente lorsque le taux de récupération d'un échantillon connu se situe en dehors d'une plage d'acceptabilité de 10 %.

- 1) Aucun effet n'a été observé sous 10 g/L pour le glucose, 0,25 g/L pour le cyanate de sodium et 0,25 g/L pour l'acétaldéhyde.
- 2) Aucun effet n'a été observé pour les agents suivants jusqu'aux concentrations indiquées dans le tableau.

Bilirubine libre	0,20 g/L
Bilirubine conjuguée	0,20 g/L
Triglycéride	5 g/L
Acide ascorbique	2,5 g/L
Aspirine	0,50 g/L

- 3) Variantes de l'hémoglobine et des thalassémies
 - a. La présence d'HbD, d'HbS, d'HbC ou d'HbE à l'état hétérozygote (comme les HbAS) n'interfère pas avec le résultat de l'HbA1c.
 - b. Pour les patients présentant les affections décrites ci-dessous, les valeurs de l'HbA1c ne doivent pas être indiquées.
 - L'HbD, l'HbS, l'HbC ou l'HbE sont présents à l'état homozygote ou à double hétérozygote (comme l'HbSS ou l'HbSC)
 - Autres variantes de l'hémoglobine et des thalassémies
- 4) Les échantillons hémolysés n'interfèrent pas avec les résultats du dosage de l'HbA1c.
- 5) Des valeurs élevées d'HbF supérieures à 30 % peuvent interférer avec les résultats du dosage de l'HbA1c.
- 6) L'HbA1c peut ne pas correspondre au glucose dans le sang moyen chez les patients dont le renouvellement des globules rouges est augmenté ou diminué. Il convient d'interpréter les résultats cliniques avec soin.

15. Références

- 1) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2013. Diabetes Care 2013; 36 (Suppl. 1), S11-66.
- 2) American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.
- 3) Geistanger A, Arends S, Berding C, Hoshino T, Jeppsson J-O, Little R, Siebelder C and Weykamp C, Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A_{1c} and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clinical Chemistry, 54:8, 1379-1385 (2008).
- 4) World Health Organization. Abbreviated Report of a WHO Consultation: WHO; 2011. Use of Glycated Haemoglobin (HbA_{1c}) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus.



製造販売元

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

東京都港区芝 3-8-2 〒105-8623

TEL (03) 5427-5181 FAX (03) 5427-5220



TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg.

3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

Phone: +81 3 5427 5181 Fax: +81 3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4

B-3980 Tessenderlo, Belgium

Phone: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49

Ce manuel ne peut être réimprimé ou copié en tout ou partie sans le consentement écrit de Tosoh Corporation.

Le contenu du manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

"HLC", "HLC-723", "TSKgel" は日本及びその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。

"G11" は東ソー株式会社の登録商標です。

« HLC », « HLC-723 » et « TSKgel » sont les marques déposées de Tosoh Corporation au Japon, etc.

« G11 » est la marque déposée de Tosoh Corporation.

本手册在未经东曹株式会社（Tosoh Corporation）书面同意的情况下，禁止进行全部或部分转载或复制。

本手册内容如有变更，恕不另行通知。

"HLC", "HLC-723" 及 "TSKgel" 为东曹株式会社（Tosoh Corporation）在日本及其他国家所持有的注册商标。

"G11" 为东曹株式会社（Tosoh Corporation）所持有的注册商标。

Imprimé au Japon

Document Detail

1/19/2023

Type: LBL

Document No.: LBL-00184[1]

Title: G11 Variant Buffer IFU_FR

Owner: JOE.TROCHE Joseph Troche

Status: DRAFT

Effective Date:

Expiration Date:

Revision Notes

<u>Document Build</u>	<u>Access Activity</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
<u>No.</u>			
1	Check In	JOE.TROCHE	19-Jan-2023

Note: