

Analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723®G11 de Tosoh

Mode d'emploi

TSKgel G11® β -Thal.



TOSOH

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 la présence de 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 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 des hémoglobines F et A₂ 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.

LBL-00156



Европейски потребители / Европски zákazníci / Europæiske kunder / Europäische Kunden / Ευρωπαίοι πελάτες / European customers / Clients européens / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Europejski kupcy / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europejski klienti / Europas klienti / Europejske kupci / Klient europejscy / Clientes europeos / Clienti europei / Europejski kupci / Europejski kupci / Europejska kunder / Avrupa'dan müşteriler

- bg** Инструкции за употреба на различни езици са на разположение на нашия уебсайт: www.toshibioscience.eu в раздела Помощ и поддръжка (Service & Support). Хартиено копие може да бъде получено на fax +32 13 66 47 49 или e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Актуална Версия: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- cs** Návod k použití v různých jazycích je dostupný na našich webových stránkách: www.toshibioscience.eu v sekci "Service & Support". Tištěnou verzi můžete obdržet faxem, číslo: +32 13 66 47 49, nebo e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuální Verze: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- da** Flersprogede brugsanvisninger findes på vores hjemmeside: www.toshibioscience.eu under "Service & Support" sektionen. Trykte brugsanvisninger kan rekvireres pr. Fax +32 13 66 47 49 eller e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Nuværende Version: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- de** Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite www.toshibioscience.eu im Kapitel "Service & Support" erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +32 13 66 47 49 oder per E-Mail an: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuelle Version: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- el** Θα βρείτε τις Οδηγίες χρήσης σε πολλές γλώσσες στη διαδικτυακή τοποθεσία μας: www.toshibioscience.eu στην ενότητα "Service & Support". Μπορείτε να λάβετε την έντυπη μορφή υποβάλλοντας αίτηση μέσω fax στον αριθμό +32 13 66 47 49 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: info.raqa.eu@tosoh.com. Τρέχουσα Έκδοση: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- en** Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.toshibioscience.eu under the "Service & Support" section. A paper version can be obtained by fax +32 13 66 47 49 or e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Actual Version: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- es** Las instrucciones de uso están disponibles en diferentes idiomas en nuestra página web: www.toshibioscience.eu en la sección de "Service & Support" (Servicio y Soporte). También podemos enviarte una versión impresa a través del fax +32 13 66 47 49 o por correo electrónico: info.raqa.eu@tosoh.com. Versión Real: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- et** En keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie veebilehel: www.toshibioscience.eu alajaotuses "Service & Support". Paberkanalil versiooni saab tellida faksinumbri +32 13 66 47 49 või e-posti teel: info.raqa.eu@tosoh.com. Kehtiv Versioon: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- fr** Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web: www.toshibioscience.eu, dans la rubrique « Service & Support ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n° +32 13 66 47 49, ou par e-mail, à l'adresse : info.raqa.eu@tosoh.com. Version Actuelle : [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- hr** Upute za uporabu na više jezika dostupne su na našem web-mjestu: www.toshibioscience.eu u odjeljku "Service & Support" (Usluga i podrška). Papirnatu verziju može dobiti putem faksa +32 13 66 47 49 ili e-poštom: info.raqa.eu@tosoh.com. Stvarna verzija: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- hu** A Használati utasítás több nyelven elérhető webszádjunkon: www.toshibioscience.eu, a "Service & Support" (Szolgáltatás és Támogatás) szekció alatt. Nyomatott változat igényelhető faxon a +32 13 66 47 49-es telefonszámon vagy e-mailel: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuális Változat: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- it** Istruzioni per l'uso in diverse lingue sono disponibili sul nostro sito web www.toshibioscience.eu alla sezione "Service & Support". Versione cartacea può essere richiesta via fax al +32 13 66 47 49 o via e-mail a info.raqa.eu@tosoh.com. Versione Attuale: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- lt** Naudojimo instrukcijas įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapyje www.toshibioscience.eu skyriuje "Service & Support". Popierinę versiją galite gauti fakso +32 13 66 47 49 arba el. paštu info.raqa.eu@tosoh.com. Naujausia Versija: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- lv** Lietošanas instrukcijas dažādās valodās ir pieejamas mūsu interneta vietnē: www.toshibioscience.eu sadaļā "Service & Support" (Atbalsta un Aizsardzība). Drukātu versiju iespējams saņemt pa faksu: +32 13 66 47 49 vai e-pastu: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuālā Versija [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- no** Brukerveiledninger for flere språk er tilgjengelig på våre nettsider: www.toshibioscience.eu under seksjonen "Service & Support". Du kan få tilsendt en papirversjon ved å sende en faks til +32 13 66 47 49, eller en e-post til: info.raqa.eu@tosoh.com. Gjeldende versjon: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- pl** Instrukcja Użytkowania w różnych językach jest dostępna na naszej stronie internetowej: www.toshibioscience.eu w zakładce "Service & Support" (Serwis i Wsparcie). O wersję papierową można pytać pod nr faksu: +32 13 66 47 49 lub e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Wersja: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- pt** As instruções de utilização encontram-se disponíveis em diversos idiomas no nosso sítio: www.toshibioscience.eu na secção "Service & Support" (Serviços e Assistência). Pode ainda obter uma versão em papel através do fax +32 13 66 47 49 ou do email info.raqa.eu@tosoh.com. Versão Actual: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- ro** Instrucţiuni de utilizare în diverse limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.toshibioscience.eu, la secţiunea "Service & Support" (Service şi asistenţă tehnică). O versiune pe hârtie poate fi obţinută comandând-o prin fax, la +32 13 66 47 49, sau prin e-mail, la info.raqa.eu@tosoh.com. Versiune Actuală: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- sk** Návod na použitie vo viacerých jazykoch je dostupný na našej web stránke: www.toshibioscience.eu, v sekcii "Service & Support". Vytlačenú verziu možno získať faxom +32 13 66 47 49 alebo cez e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuálna Verzia: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- sl** Večjezična navodila za uporabo so na voljo na naši spletni strani: www.toshibioscience.eu v razdelku "Service & Support" (Servis in podpora). V papirni obliki jih lahko prejmete po faksu: +32 13 66 47 49 ali elektronski pošti: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Različica: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- sv** Bruksanvisning på flera språk finns att tillgå på vår webbplats: www.toshibioscience.eu under rubriken "Service & Support". En pappersversion kan erhållas per fax +32 13 66 47 49 eller e-post: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuell Version: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)
- tr** Bir çok dilde Kullanma Talimatları'nı, www.toshibioscience.eu adresindeki web sitemizin, "Service & Support" bölümünden ulaşabilirsiniz. Basılı sürümünü +32 13 66 47 49 numaralı faks ya da info.raqa.eu@tosoh.com e-posta adresinden isteyebilirsiniz. Mevcut Sürüm: [G11B-0201802](http://www.toshibioscience.eu)

Symboles sur les étiquettes des produits



Conformité européenne



Fabricant



Représentant autorisé
dans la Communauté
européenne



Référence catalogue/
pièce



In vitro Dispositif médical de
diagnostic



Consulter le mode
d'emploi



Date limite
d'utilisation/Date de
péremption



Code/référence du lot



Limite de température



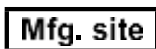
Pour colonne Lot
uniquement



Numéro de série/ Numéro de
colonne



Volume net (après
reconstitution pour le
matériel lyophilisé)



Site de fabrication actuel

TABLE DES MATIÈRES

1. Usage préconisé	1
2. Résumé et explication du test	1
3. Principe de procédure	1
4. Avant l'utilisation	2
5. Matériel fourni	2
6. Matériel requis mais non fourni	2
7. Avertissements et précautions	3
8. Conservation et stabilité	4
9. Collecte et manipulation d'échantillon	4
10. Procédure	4
11. Résultats	7
12. Limites de procédure	7
13. Valeurs prévues	7
14. Caractéristiques des performances	7
15. Références	12

1. Usage préconisé

Le TSKgel G11 β -Thal. est destiné au dosage des hémoglobines F et A₂ par rapport à la quantité totale d'hémoglobine dans le sang à des fins de *DIAGNOSTIC IN VITRO*. Il permet également de détecter les principaux variants de l'hémoglobine, en particulier HbE, HbD, HbS et HbC, dans des échantillons de sang entier à l'aide de l'Analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723G11 de Tosoh, mode d'analyse de la β -thalassémie (réf. HLC-723G11 dans ce mode d'emploi). Ce dosage est basé sur le principe du test de la chromatographie liquide à haute performance, pour faciliter le diagnostic de la β -thalassémie. Il n'est pas conçu pour d'autres types de système et ne doit en aucun cas être utilisé avec ceux-ci. Le TSKgel G11 β -Thal. est destiné uniquement aux professionnels de santé.

2. Résumé et explication du test

L'hémoglobine (Hb) est un tétramère constitué de 2 chaînes alpha et de 2 chaînes non alpha. Dans la synthèse normale, les chaînes alpha et les chaînes non-alpha (bêta, gamma et delta) sont synthétisées sans surproduction ni sous-production.

Les thalassémies sont des troubles héréditaires causés par des chaînes de globine présentant des anomalies structurales.

Comme les porteurs de thalassémie sont plus fréquemment localisés sur le pourtour de la Méditerranée, on l'appelle parfois « anémie méditerranéenne ».

Dans les troubles thalassémiques, en raison d'un déficit quantitatif dans la synthèse d'une chaîne spécifique, des chaînes alpha libres ou des chaînes de globine uniques comme HbH (β_4), HbBart (γ_4) d'hémoglobine ont pu être synthétisées.

De manière analogue, la β -thalassémie signifie une production réduite ou absente de chaînes bêta de l'hémoglobine, qui est compensée par une surproduction de chaînes gamma et de chaînes delta. Par conséquent, il existe souvent une forte élévation des chaînes HbA₂ ($\alpha_2\delta_2$) et HbF ($\alpha_2\gamma_2$) dans la β -thalassémie.

3. Principe de procédure

Le HLC-723G11 est basé sur le principe de la chromatographie liquide haute performance (HPLC). La séparation est obtenue avec une colonne d'échange de cations basée sur les différences d'interactions ioniques entre les composants de l'hémoglobine en 5,0 min.

L'élution progressive par gradient permet de séparer et de doser l'HbF et l'HbA₂. Les trois types de tampons d'élution de β -thalassémie G11 (tampon d'élution G11 β -thalassémie N° 1, 2 et 3 (S)) contiennent des concentrations de sel et des pH différents. L'HbF (%) et l'HbA₂ (%) sont reportées sous forme de pourcentage relatif de la surface intégrée de chaque fraction d'Hb par rapport à la somme de ces fractions d'hémoglobine, après un calibrage réalisé à l'aide de la courbe d'étalonnage établie avec le calibrateur G11 F&A2 ou le calibrateur 2 F&A2.

4. Avant l'utilisation

Avant toute utilisation, vérifiez l'état de l'emballage de colonne et des composants de l'emballage pour détecter d'éventuels dommages. En cas de dommages visibles, contactez le représentant commercial local Tosoh.

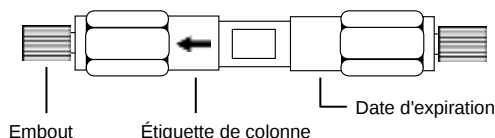
Assurez-vous que les deux documents suivants se trouvent dans l'emballage.

- Mode d'emploi 1 exemplaire
- Rapport d'inspection TSKgel 1 exemplaire

5. Matériel fourni

Réf. catalogue	Description	Contenu de l'emballage
0023504	TSKgel G11 β -Thal.	1 pièce

La colonne TSKgel G11 β -Thal. est une colonne pré-emballée avec une résine échangeuse de cations. Les différentes parties de la colonne sont nommées ci-dessous.



<Illustration de colonne TSKgel G11 β -Thal.>

6. Matériel requis mais non fourni

Les éléments suivants sont nécessaires pour effectuer l'analyse de l'HbF et de l'HbA₂ en utilisant le mode d'analyse de la β -thalassémie HLC-723G11. Ils ne sont pas disponibles auprès de Tosoh Corporation.

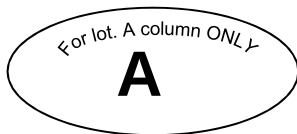
	Réf. catalogue
Calibrateur G11 F&A2 (*)	0023508
Calibrateur 2 F&A2 (*)	0023550
Kit de contrôle G11 F&A2	0023509
Tampon d'élution G11 β -thalassémie N° 1 (S)	0023505
Tampon d'élution G11 β -thalassémie N° 2 (S)	0023506
Tampon d'élution G11 β -thalassémie N° 3 (S)	0023507
Solution d'hémolyse et de lavage HSi (L)	0018431
Solution d'hémolyse et de lavage HSi (LL)	0019550

(*) Le calibrateur G11 F&A2 et le calibrateur 2 F&A2 ne sont pas interchangeables.

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. Pour obtenir des précisions sur ce matériel, contactez le représentant commercial local Tosoh.

7. Avertissements et précautions

- 1) La colonne TSKgel G11 β -Thal. est destinée au DIAGNOSTIC *IN VITRO* UNIQUEMENT.
- 2) La colonne TSKGel G11 β -Thal. ne peut être utilisée qu'en combinaison avec l'analyseur HLC-723G11, les tampons d'élution G11 de β -thalassémie 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
 - Tampon d'élution G11 β -thalassémie (N° 1, 2 et 3 (S))
 - Solution d'hémolyse et de lavage HSi (L) ou (LL)
- 3) N'utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption.
- 4) Ce mode d'emploi (IFU) doit être lu en complément du Manuel de l'opérateur du HLC-723G11, mode d'analyse de la β -thalassémie.
- 5) Lisez attentivement les instructions contenues dans ce mode d'emploi et celles du mode d'emploi fourni avec les tampons d'élution G11 de β -thalassémie.
- 6) La colonne utilisée a été en contact avec les échantillons de sang. Portez des vêtements de protection (lunettes, gants, masque, etc.) et prenez suffisamment de précautions pour éviter toute infection potentielle lors de l'installation et de la manipulation.
- 7) Après avoir remplacé la colonne, dosez trois échantillons fictifs pour vérifier les résultats du chromatogramme. Étalonnez ensuite l'analyseur.
- 8) Utilisez toujours la colonne TSKGel G11 β -Thal. en combinaison avec les tampons d'élution G11 de β -thalassémie 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.



- 9) Les tampons d'élution doivent être livrés dans une colonne uniquement dans le sens indiqué par la flèche sur l'étiquette de la colonne.
- 10) Si la colonne n'est pas utilisée pendant plus d'une semaine, retirez-la de l'analyseur, refixez les embouts sur la colonne pour la protéger du risque de dessèchement et rangez-la dans un endroit frais et sombre entre 4 et 15 °C.

- 11) Prenez toutes les précautions pour manipuler la colonne. Ne laissez pas tomber la colonne ou ne donnez pas de chocs.
- 12) Si la pression est supérieure de plus de 4 MPa par rapport à la pression indiquée sur le rapport d'inspection TSKgel de la colonne, remplacez le filtre. Si la pression ne baisse toujours pas, veuillez contacter votre représentant Tosoh local
- 13) 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. Veuillez vous reporter au Manuel de l'opérateur HLC-723G11, mode d'analyse de la β -thalassémie, pour la procédure détaillée.
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) 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.
- 17) Le calibrateur G11 F&A2 et le calibrateur 2 F&A2 peuvent être utilisés pour le mode d'analyse de la β -thalassémie du HLC-723G11. Veuillez consulter votre représentant Tosoh local pour savoir quel calibrateur doit être utilisé.

8. Conservation et stabilité

Avant ouverture, la colonne TSKGel G11 β -Thal. est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'elle est conservée entre 4 et 15 °C. La date de péremption est indiquée sur l'emballage du produit et sur l'étiquette de la colonne.

Le produit reste stable même après ouverture jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 4 et 15 °C avec les embouts en place.

9. Collecte et manipulation d'échantillon

Un échantillon de sang entier veineux prélevé dans un tube primaire contenant de l'EDTA 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 de l'EDTA peuvent être conservés à 25 °C pendant 24 heures ou entre 2 et 8 °C pendant 14 jours avant l'analyse.

10. Procédure

Pour en savoir plus au sujet des préparations, lisez le mode d'emploi des tampons d'élution G11 β -thalassémie, du calibrateur G11 F&A2 ou du calibrateur 2 F&A2 et de la solution d'hémolyse et de lavage HSi, ainsi que le Manuel de l'opérateur du HLC-723G11, mode d'analyse β -thalassémie.

I. Préparation du réactif

Réglez les réactifs suivants (tampons) pour qu'ils soient adaptés à l'analyseur.

Ces réactifs sont faciles à utiliser.

- Tampon d'élution G11 β -thalassémie (N° 1 (S), 2 (S) et 3 (S))
- Solution d'hémolyse et de lavage HSi (L) ou (LL)

II. Installation de la colonne

- 1) Sortez la colonne de sa boîte et laissez-la revenir à température ambiante avant utilisation.
- 2) Retirez les embouts aux deux extrémités de la colonne. Conservez les embouts. Cela vous permettra de stocker séparément la colonne une fois désinstallée de l'analyseur.
- 3) L'analyseur doit être en mode STAND-BY (attente) (STAND-BY s'affiche sur l'écran principal (premier écran)) sans utilisation des tampons. S'il n'est pas en attente, attendez que l'analyse en cours se termine et que le voyant STAND-BY s'affiche, ou appuyez sur la touche STOP pour arrêter l'analyse en cours.
- 4) Ouvrez le four à colonnes. Retirez la colonne usagée et remplacez-la par la nouvelle.

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 détails sur le réétalonnage, veuillez vous reporter au Manuel de l'opérateur du HLC-723G11 et aux instructions d'utilisation du calibrateur G11 F&A2 ou du calibrateur 2 F&A2.

Le calibrateur G11 F&A2 et le calibrateur 2 F&A2 sont préparés pour être traçables aux valeurs du réactif de référence de l'OMS, code NIBSC : 89/666 sur HbA_{1c}. Le calibrateur G11 F&A2 est préparé pour être traçable jusqu'à la valeur du réactif de référence de l'OMS, code NIBSC : 85/616 sur HbF.

IV. Procédure de contrôle qualité

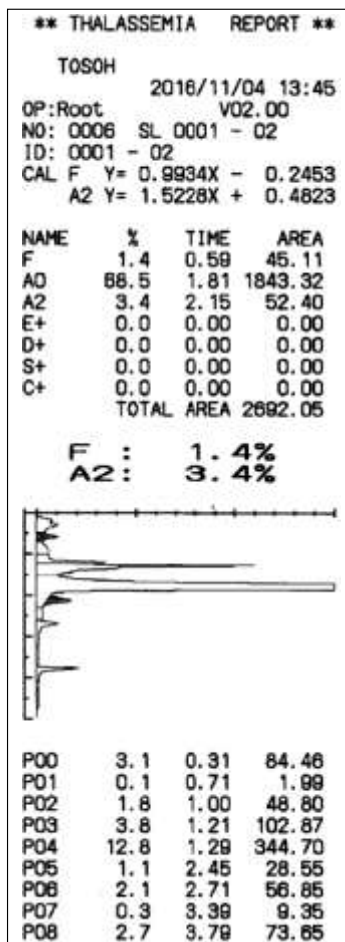
Afin de surveiller et d'évaluer la précision et les performances analytiques, il est recommandé d'exécuter au minimum deux niveaux de contrôles au moins une fois par jour.

Le kit de contrôle G11 F&A2 est fourni lyophilisé. Pour des instructions détaillées, consultez le mode d'emploi du kit de contrôle G11 F&A2.

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

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 G11 F&A2, niveau (1).



11. Résultats

Les valeurs de mesure (%) indiquent chaque pic en pourcentage par rapport à la surface totale. Notez que l'unité de mesure minimale affichée est de 0,1 %.

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 < 900. Dans ce cas, les valeurs des chaînes HbF et HbA₂ ne doivent pas être notées.

De fortes concentrations d'hémoglobine peuvent être à l'origine d'une valeur de la surface totale du chromatogramme > 5000. Dans ce cas, les valeurs des chaînes HbF et HbA₂ ne doivent pas être indiquées.

2) Plage de mesure

La plage de mesure de la chaîne HbF se situe entre 0,3 % et 50,0 % et celle de la chaîne HbA₂ entre 1,8 % et 9,9 %.

13. Valeurs prévues

Plage de référence (caractéristique β -thalassémie) :

$$\text{HbA}_2 \cong 3,5 \%$$

Ref National Health Service (Royaume-Uni). Programme de dépistage de la drépanocytose et de la thalassémie du NHS. Novembre, 2006.

14. Caractéristiques des performances

Les caractéristiques de performance présentées dans cette section sont toutes obtenues en utilisant le HLC-723G11 étalonné par le calibrateur G11 F&A2, à l'exception de la Figure 2, Sec. IV Comparaison des méthodes.

I. Linéarité de la dilution

Une étude a été réalisée avec le calibrateur G11 F&A2 de niveau 2 dilué avec divers dosages de la solution d'hémolyse et de lavage HSi pour déterminer la linéarité des valeurs de chaîne HbF (%) et HbA₂ (%) par rapport à la surface totale. Les résultats montrent que le test est linéaire pour les échantillons dont la surface totale est comprise entre 900 et 5000. Il est recommandé d'effectuer les mesures avec une surface totale comprise entre 1000 et 4500 pour obtenir des résultats plus fiables.

Surface totale	% HbF	% HbA ₂
853	4,5	6,3
1720	4,6	6,4
2238	4,7	6,3
2789	4,7	6,4
3465	4,7	6,4
3977	4,8	6,5
4483	4,8	6,5
5318	4,8	6,5

II. Linéarité

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

Échantillon HbF élevé (niveau)	Échantillon faible en HbF (niveau)	Valeur mesurée HbF (%)	Valeur théorique HbF (%)	Récupération (%)
0	10	0,33	-	-
2	8	10,08	10,26	98
4	6	20,87	20,19	103
6	4	30,33	30,12	101
8	2	41,04	40,05	102
10	0	49,98	-	-

Échantillon HbA ₂ élevé (niveau)	Échantillon HbA ₂ faible (niveau)	Valeur mesurée HbA ₂ (%)	Valeur théorique HbA ₂ (%)	Récupération (%)
0	10	1,76	-	-
2	8	3,22	3,38	95
4	6	4,96	5,00	99
6	4	6,54	6,62	99
8	2	8,44	8,24	102
10	0	9,86	-	-

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 :

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

Surface totale			Report (%)	
Échantillon	Blanc-1	Blanc-2	Blanc-1	Blanc-2
7608.74	31,51	34,15	0,4	0,4

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

IV. Comparaison des méthodes

Une étude de comparaison de méthodes a été réalisée sur 51 échantillons de patients, avec des valeurs de chaîne HbA₂ (%) allant de 2,9 % à 6,3 %, entre les analyseurs HLC-723G11 et HLC-723G8 en mode d'analyse β -thalassémie.

Figure 1 : illustration des résultats.

Figure 2 : illustration des résultats de l'étude de comparaison de méthodes sur la chaîne HbF (%) entre le HLC-723G8 et le HLC-723G11 étalonnés avec le calibrateur 2 F&A2.

Fig.1 Étude comparative de méthodes entre les analyseurs HLC-723G11 et HLC-723G8 sur la chaîne HbA₂ (%).

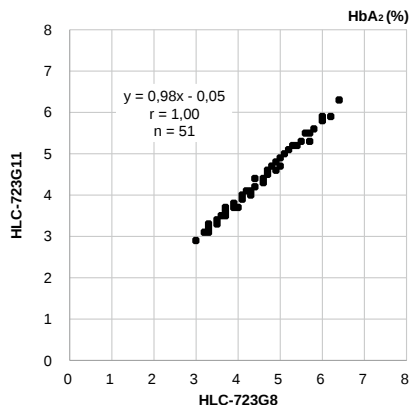
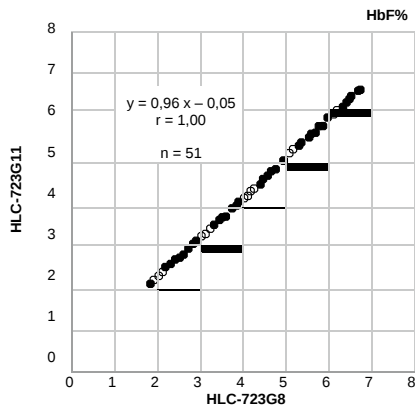


Fig.2 Étude comparative de méthodes entre les analyseurs HLC-723G11 et HLC-723G8 sur la chaîne HbF (%).



V. Précision

1) Précision intra-analyse (ou précision à l'intérieur de l'échantillon, n = 20)

Une étude de précision intra-analyse (n = 20) a été réalisée sur 2 niveaux du kit de contrôle G11 F&A2.

HbF

Échantillon	Moyenne (%)	Écart type (%)	Coefficient de variation (%)
Matériau de contrôle de niveau 1	1,50	0,00	0,00
Matériau de contrôle de niveau 2	5,12	0,04	0,78

HbA₂

Échantillon	Moyenne (%)	Écart type (%)	Coefficient de variation (%)
Matériau de contrôle de niveau 1	3,19	0,03	0,94
Matériau de contrôle de niveau 2	6,48	0,04	0,62

2) Précision inter-analyse (ou précision entre les jours, n = 20)

Une étude de précision inter-analyse (n = 20) a été réalisée dans laquelle 2 niveaux du kit de contrôle G11 F&A2 ont été mesurés une fois par jour pendant 20 jours de fonctionnement. Les résultats suivants ont été obtenus.

HbF

Échantillon	Moyenne (%)	Écart type (%)	Coefficient de variation (%)
Matériau de contrôle de niveau 1	1,51	0,02	1,32
Matériau de contrôle de niveau 2	4,69	0,03	0,64

HbA₂

Échantillon	Moyenne (%)	Écart type (%)	Coefficient de variation (%)
Matériau de contrôle de niveau 1	3,17	0,06	1,89
Matériau de contrôle de niveau 2	5,78	0,11	1,90

VI. Interférences

Glucose/Triglycéride

Aucun effet n'a été observé en dessous de 10 g/L pour le glucose et de 5 g/L pour les triglycérides.

Cyanate de sodium/Acétaldéhyde

La présence de ces substances peut réduire la valeur de la chaîne HbA₂. Des précautions doivent être prises lors de l'interprétation des échantillons de patients alcooliques ou néphritiques.

Variant d'hémoglobine

Les variants d'hémoglobine HbE, HbD, HbS et HbC sont séparés de l'HbF et de l'HbA₂, et les valeurs de l'HbF et de l'HbA₂ sont calculées. Étant donné le nombre élevé de variants de l'Hb à travers le monde, l'interprétation des résultats est délicate. La désignation d'un nom particulier ne peut exclure la présence d'autres variants.

15. Références

- 1) Bunn HF, Forget BG. Hemoglobin : Molecular, Genetic and Clinical Aspects. WB Saunders, Philadelphia 1986.
- 2) Huisman THJ, Carver MFH, Efremov GD. A Syllabus of Human Hemoglobin Variants. Sickle Cell Anemia Foundation, Augusta, Georgia, 1996.
- 3) Lehumann H, Huntsman RG. Man' s Haemoglobins Including the Haemoglobinopathies and Their Investigation. North Holland Publishing Company, Amsterdam, 1974.
- 4) Nienhuis AW, Benz EJ. Regulation of Hemoglobin Synthesis during the Development of the Red Cell. N Engl J Med 1997; 297:1318-28, 1371-81, 1430-36.
- 5) Stamatoyannopoulos G, Nienhuis AW. Hemoglobin switching. In: Stamatoyannopoulos G, Nienhuis AW, Majerus PW, Varmus H, eds. The Molecular Basis of Blood Diseases, pp. 107-56, 2nd edn. WB Saunders, Philadelphia, 1994.
- 6) Weatherall D, Clegg JB. The Thalassemia Syndromes, 3rd edn. Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1981.



TOSOH

TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg.

3-9-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 108-8623, Japan

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

EC REP

TOSOH EUROPE N.V.

Transportweg 4

B-3900 Tessenderlo, Belgium

Phone: +32 13 66 88 33 Fax: +32 13 66 47 48

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 » et « TSKgel » sont les marques déposées de Tosoh Corporation au Japon, etc.
« G11 » est la marque déposée de Tosoh Corporation.

Imprimé au Japon

LBL-00156

T2110-500*