

# Premier Hb 9210™

**Le premier choix pour la mesure de la HbA1C**



# Le diabète en Tunisie

Selon le dernier rapport de l'OMS (Organisation mondiale de la santé), intitulé « Statistiques sanitaires mondiales 2013 », **la Tunisie figure en très mauvaise place** en ce qui concerne les chiffres et la prise en charge du diabète de type 2. En effet, **15% des Tunisiens seraient diabétiques (soit 1 700 000)**, alors que cette maladie ne touche que **4% des gens à l'échelle mondiale**.

Le taux de diabète en Tunisie dépasse de loin la moyenne en **France 2,7%**, en **Algérie 8,9** et au **Maroc 8%**. L'OMS estime que la prise en charge du diabète en Tunisie n'est pas optimale et que **50% des personnes diabétiques ne sont pas diagnostiqués**.

Toujours selon cette organisation, le diabète figure parmi les cinq premières causes de mortalité en Tunisie et serait à l'origine de 8,1% des décès chez les femmes et 5,7% chez les hommes.

Les études tunisiennes menées par des organismes spécialisés et en collaboration avec la faculté de médecine de Tunis confirment les chiffres de l'OMS et Dr Habiba Ben Romdhane qui a supervisé l'une des études et qui est responsable du laboratoire de recherches sur les maladies cardio-vasculaires, a fait savoir que ce taux pourrait atteindre **26% en 2027**



# Les différentes méthodes utilisées pour la mesure de la HbA1C

**Les systèmes  
POC**

**Electrophorèse  
Capillaire**

**HPLC Par  
Affinité**   
**au  
Boronate**

**Immuno-essai**

**HPLC par  
Echange  
ionique**



# HPLC par affinité au Boronate



# HPLC par échange ionique



**VS**

**BIO-RAD**



**arkray**

# HPLC par affinité au Boronate

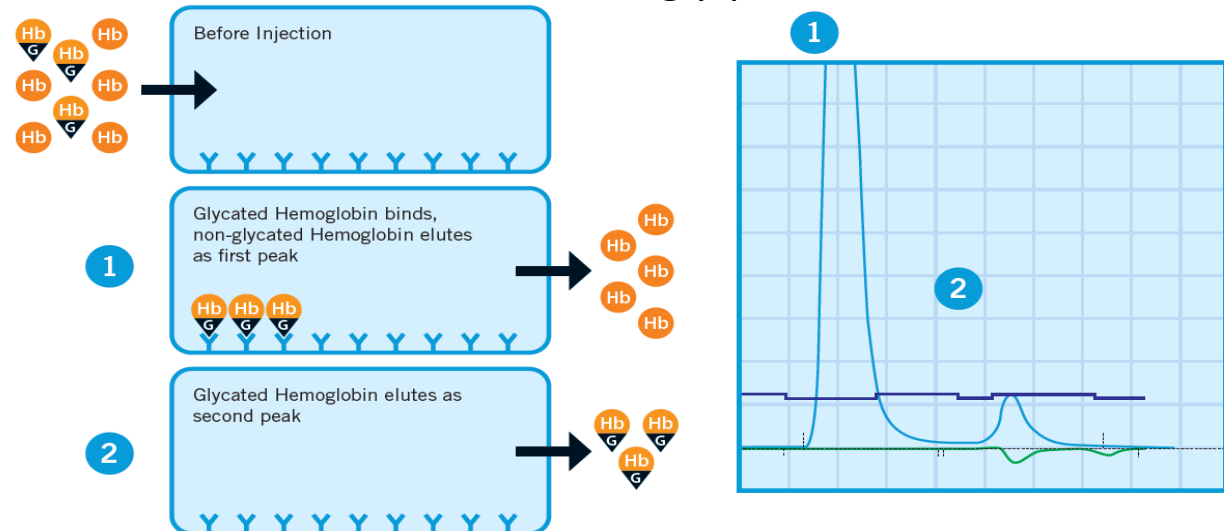
## Phase 1

La liaison spécifique et réversible entre le **complexe 6-diol de l'Hb glyquée** et l'acide **m-aminophénylo-boronique** permet la rétention de l'Hb glyquée alors que les autres fractions de l'Hb continuent leur migration.

## Phase 2

L'injection d'un contre ligand permet par phénomène de compétition la rupture de la liaison **6-diol-boronate** reprenant ainsi l'élution de la fraction glyquée de l'Hb à son tour.

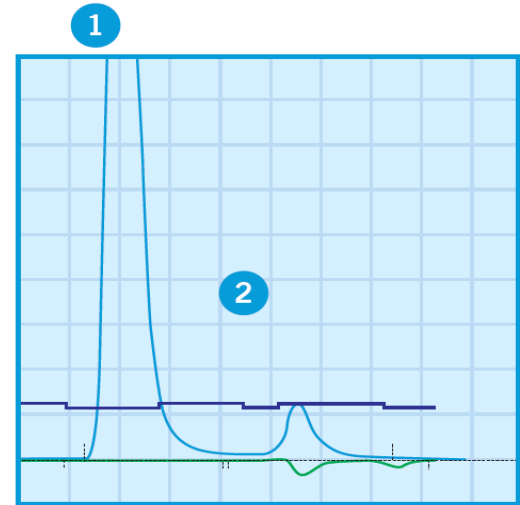
La séparation par affinité au bromate offre ainsi l'avantage d'avoir un résultat à la fois plus précis, plus exacte et permet surtout de simplifier l'interprétation du résultat qui apparaît uniquement sous forme de deux fractions hb A1C / Hb non glyquée





Contrairement à l'HPLC par échange ionique qui sépare les différentes fractions de l'Hb en se basant sur leurs charges cationiques différent ainsi leurs temps de rétention pour donner à la fin un résultat sous forme de plusieurs fraction difficile à interpréter et augmentant **les possibilités de co-élution en présence de variant**

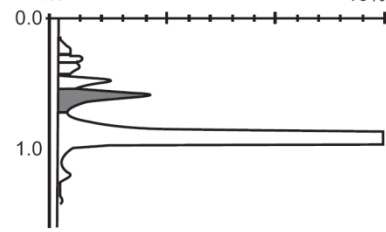
**Influence directe sur le résultat**



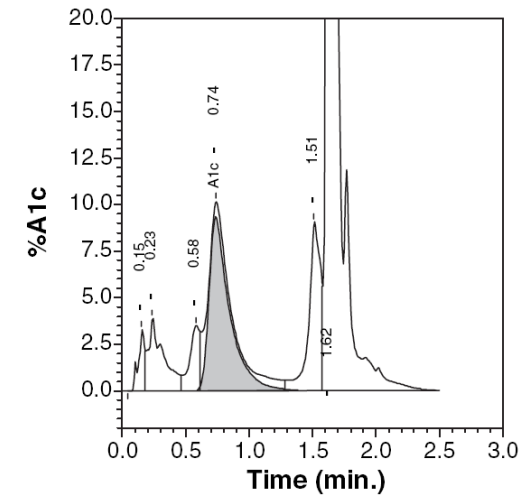
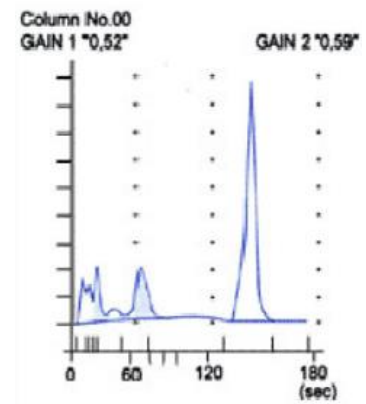
**TOSOH**

NOM	%	TEMPS	AIRE
FP	0.00	0.00	0.00
A1A	0.41	0.24	4.91
A1B	0.61	0.31	7.35
F	0.69	0.37	8.22
LA1C+	1.47	0.48	17.69
SA1C	4.33	0.59	40.94
A0	93.40	0.89	1120.35
AIRE TOTALE			1189.46

HbA1C 4.33 %  
 HbA1 5.35 %    HbF 0.69 %  
 0%                      15%

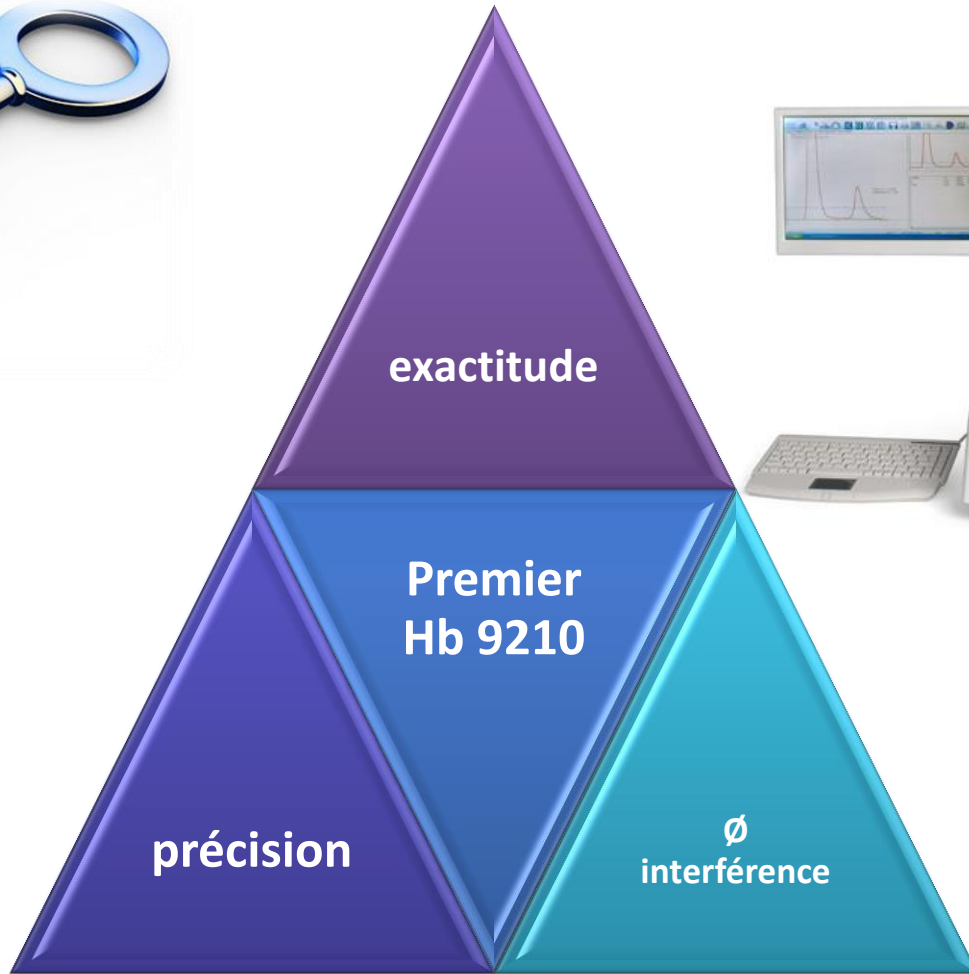


	Sec	Area	%
P1	9	339	1.0
P2	14	281	0.8
P3 F	21	350	1.0
P4 L-A1c	39	406	1.2
P5 s-A1c	64	1895	5.4
P6 A0	140	32106	90.8
Total		35377	



# Le Premier Hb 9210™

## Vous offre

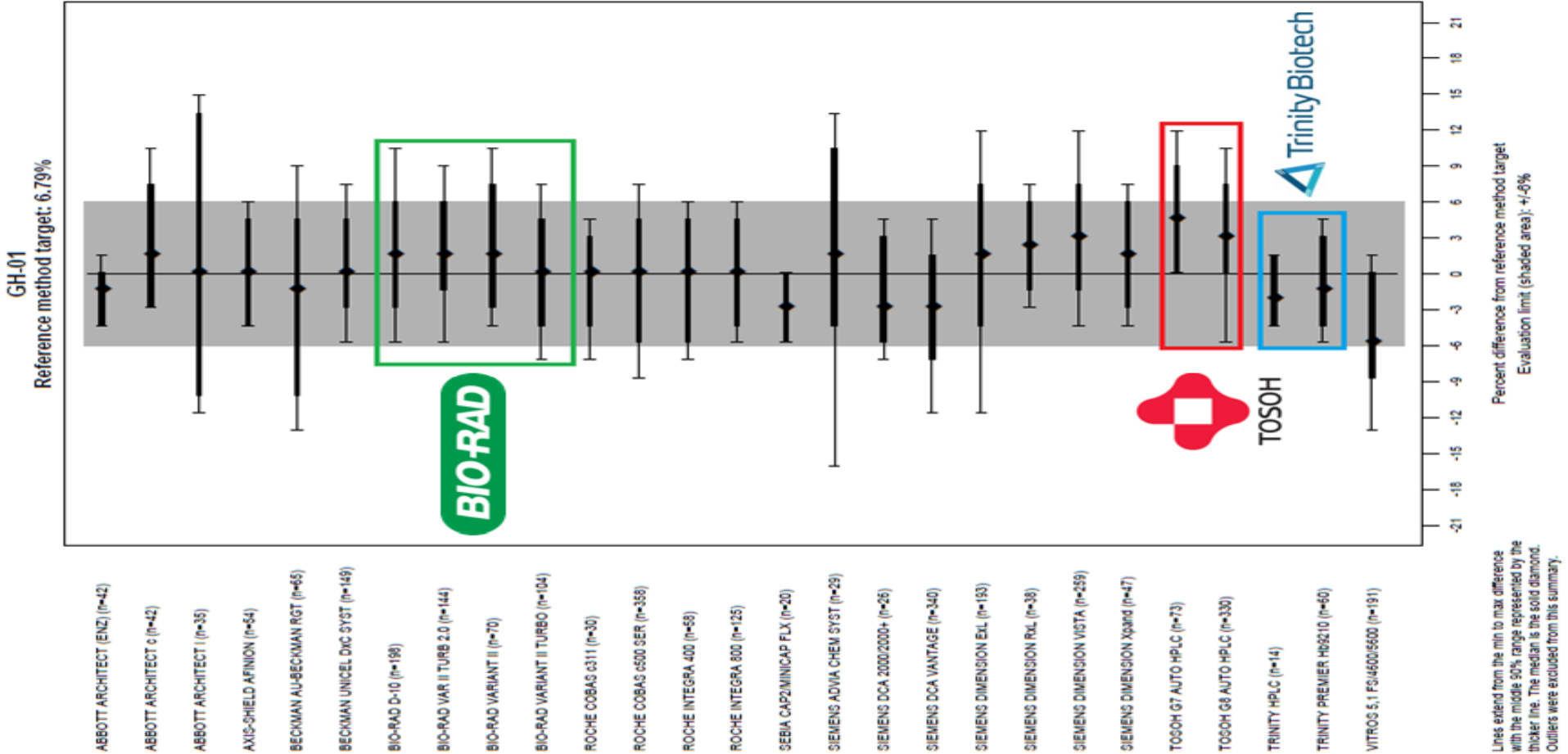


# Exactitude des résultats

## Valeur cible 6,79% (51mmol/mol)

étude menée par le CAP College of American Pathologists (2015)

On peut clairement remarquer que **Biorad et Tosoh** dépasse la zone de validité recommander.  
Une surestimation en zone 6,79% peut induire une erreur de diagnostique.



Lines extend from the min to max difference with the middle 90% range represented by the thicker line. The median is the solid diamond. Outliers were excluded from this summary.

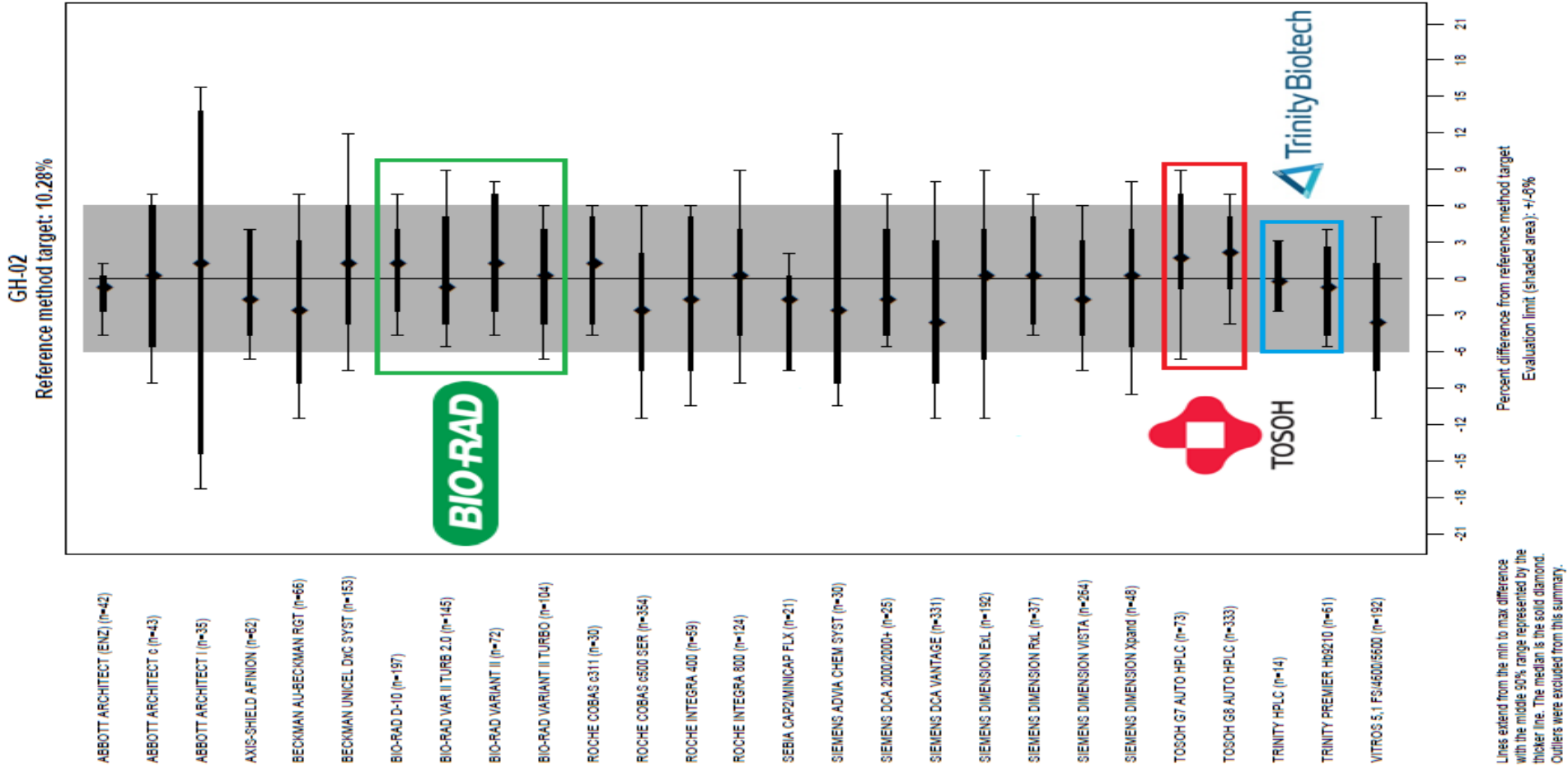


# Exactitude des résultats

## Valeur 10,28% (89 mmol/mol)

étude menée par le CAP College of American Pathologists (2015)

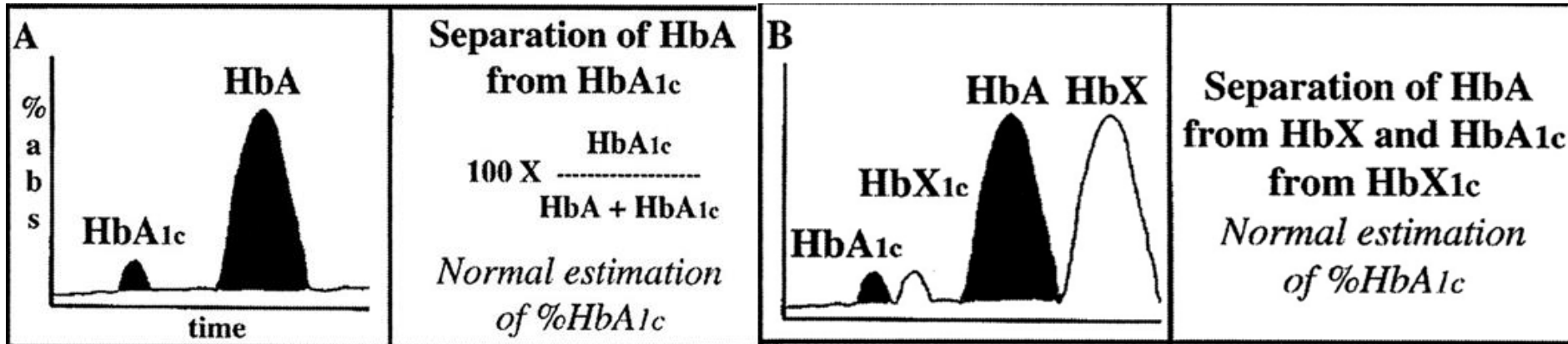
On peut clairement remarquer que **Biorad et Tosoh** dépasse la zone de validé recommander.  
Une sur ou sous-estimation en zone 10,28% peut induire des erreurs de suivi des patients.



Lines extend from the min to max difference with the middle 90% range represented by the thicker line. The median is the solid diamond. Outliers were excluded from this summary.

## Présence de variant en HPLC échangeuse d'ion.

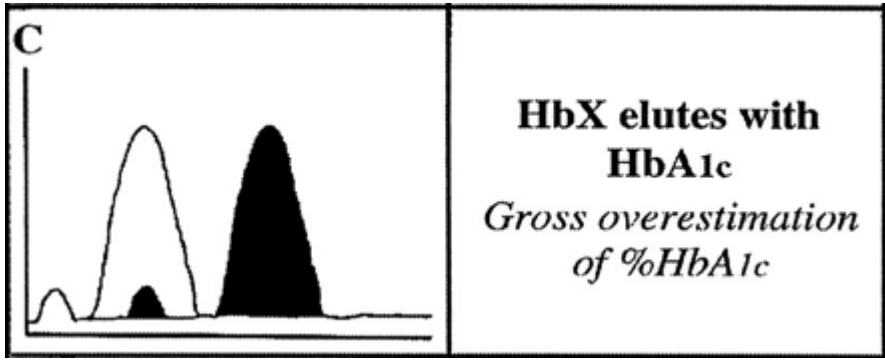
### 1<sup>ère</sup> Possibilité



Echantillon normal : absence de variant  
Pas d'interférence

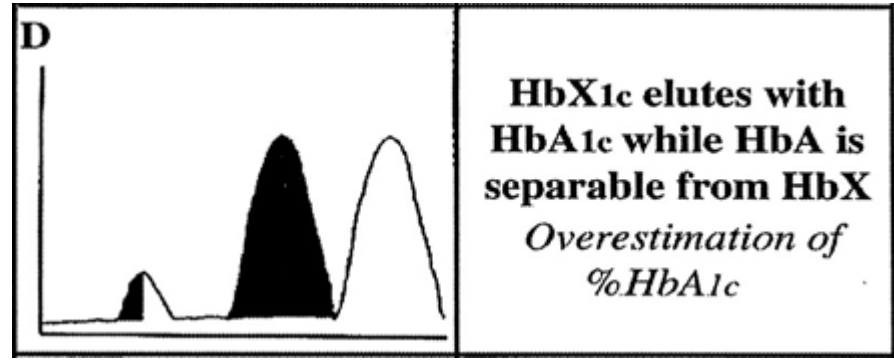
Echantillon présentant un variant : Pas de co-élution  
Pas d'interférence

## 2<sup>ème</sup> Possibilité



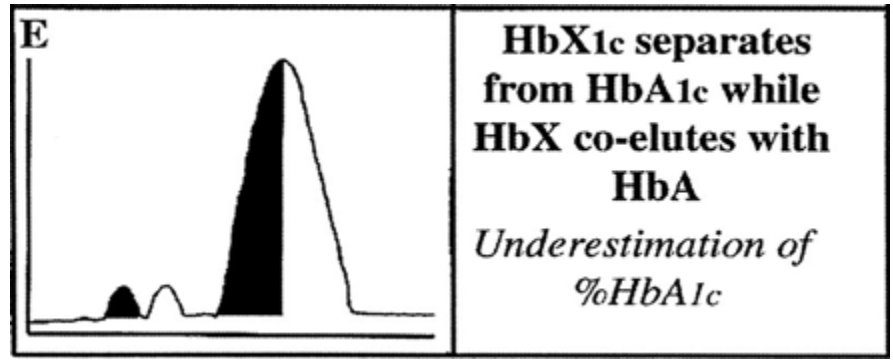
Le variant co-migre avec la HbA1C à mesurer : valeur Aberrante de la HbA1C  
**Présence d'interférence et pas de résultat concluant**

## 3<sup>ème</sup> Possibilité



La fraction glyquée du variant co-migre avec la HbA1C: surestimation du résultat.  
**Présence d'interférence**

## 4<sup>ème</sup> Possibilité



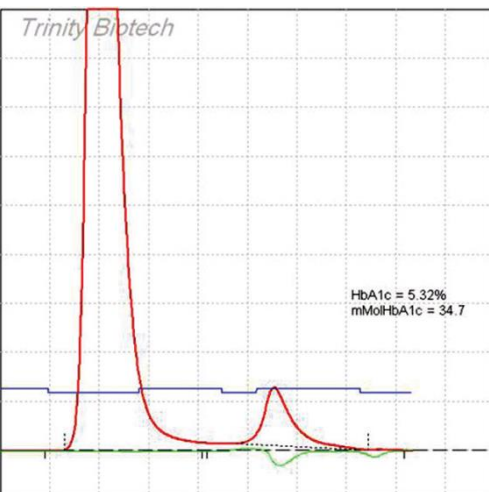
Le variant co-migre avec l'HbA qui entre dans le calcul du % de la HbA1C ce qui donne une sous-estimation du résultat  
**Présence d'interférence**

# Intérêt de la HPLC par affinité au Boronate en cas de présence de variant

Technique d'éluion en deux phases se focalisant sur la mesure de l'HbA1C

Aucune possibilité d'interférence avec tout les variants de l'Hb

Une mesure exacte et précise de l'HbA1C avec une large linéarité

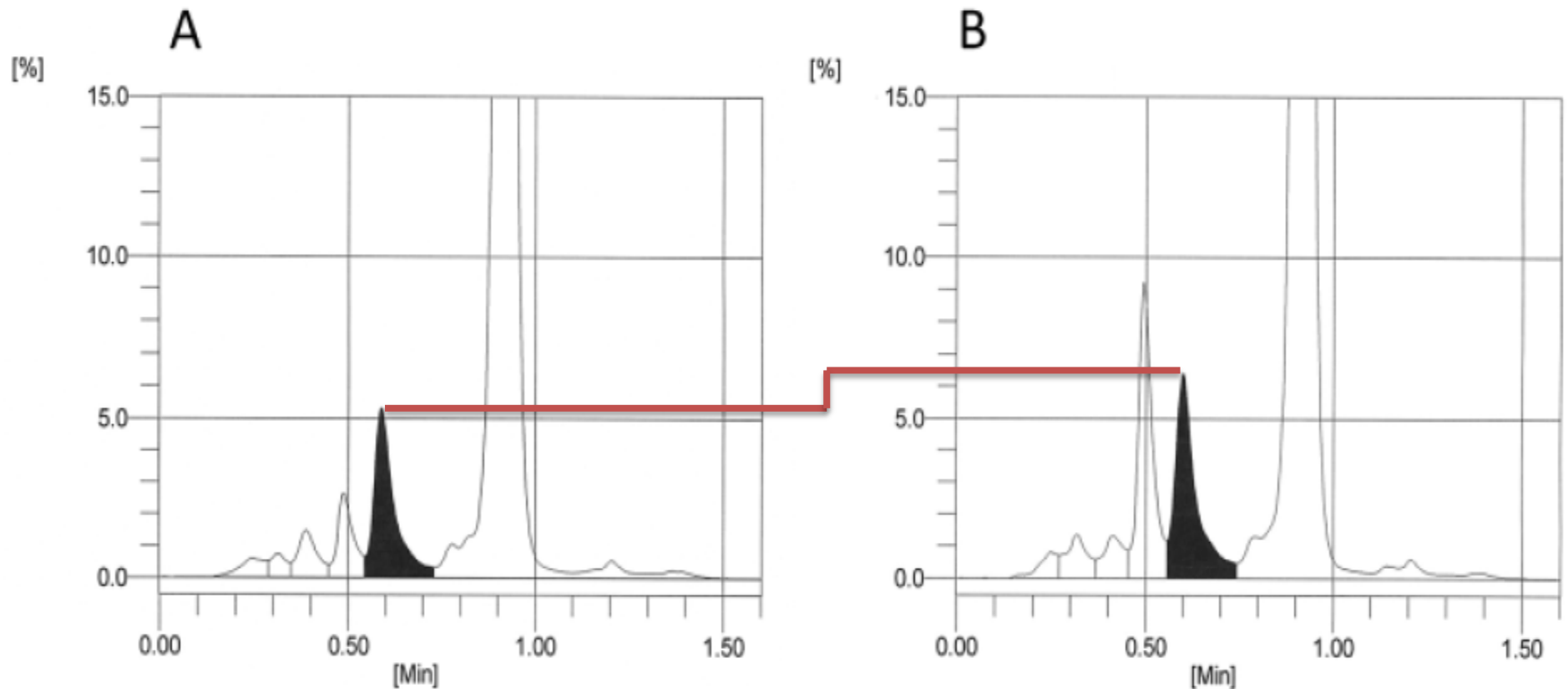


**Seul technique d'HPLC validé par l'IFCC, le CAP et l'NGSP pour une exacte mesure de la HBA1C chez les patients porteurs de variant.**



# Cas de figure présentant un variant (J-Baltimore)

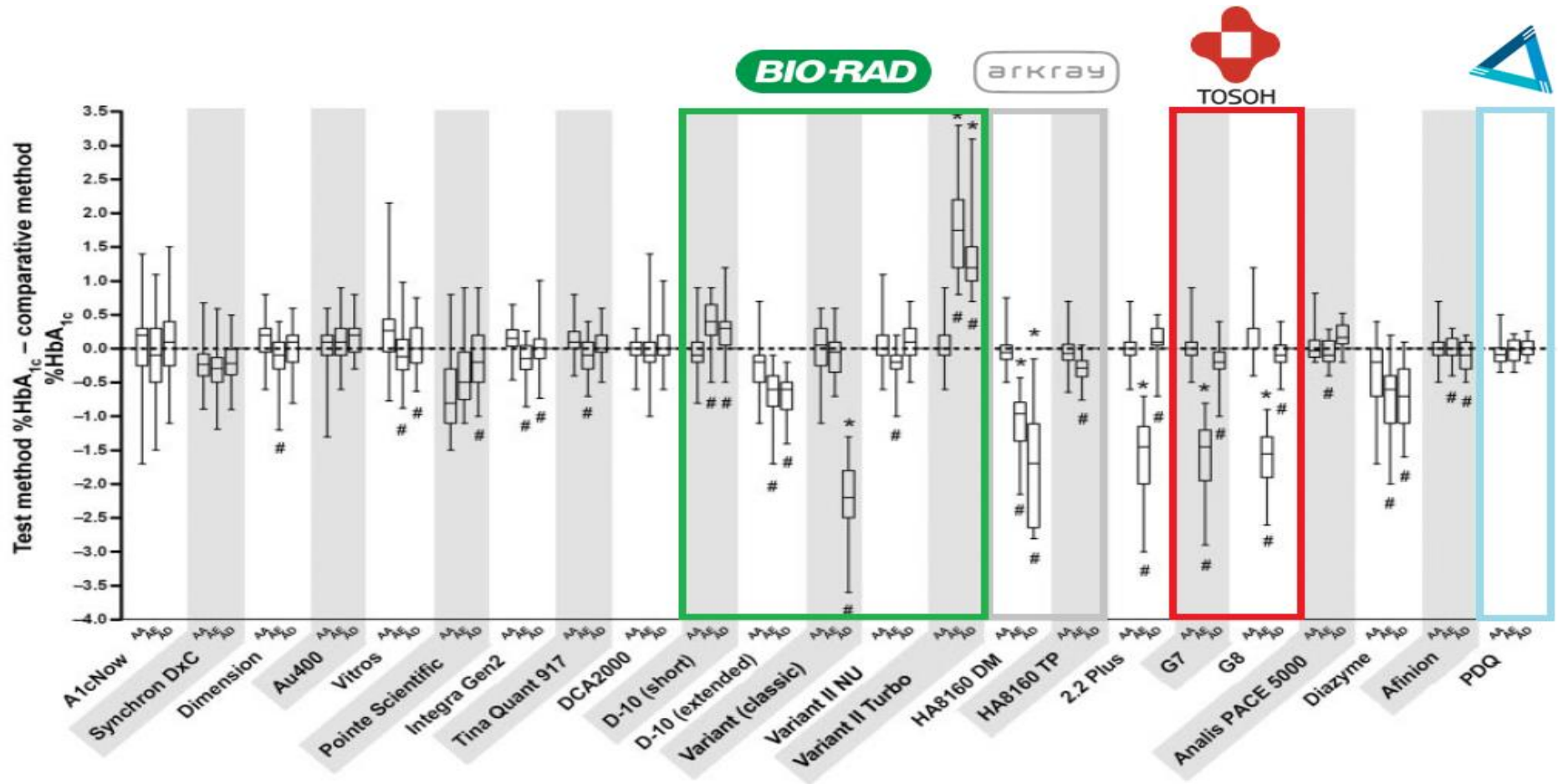
## Un même échantillon qui présente une surestimation de l'HbA1C lors de détection variant. (colonne échangeuse d'ion Tosoh)





# Variant E & D

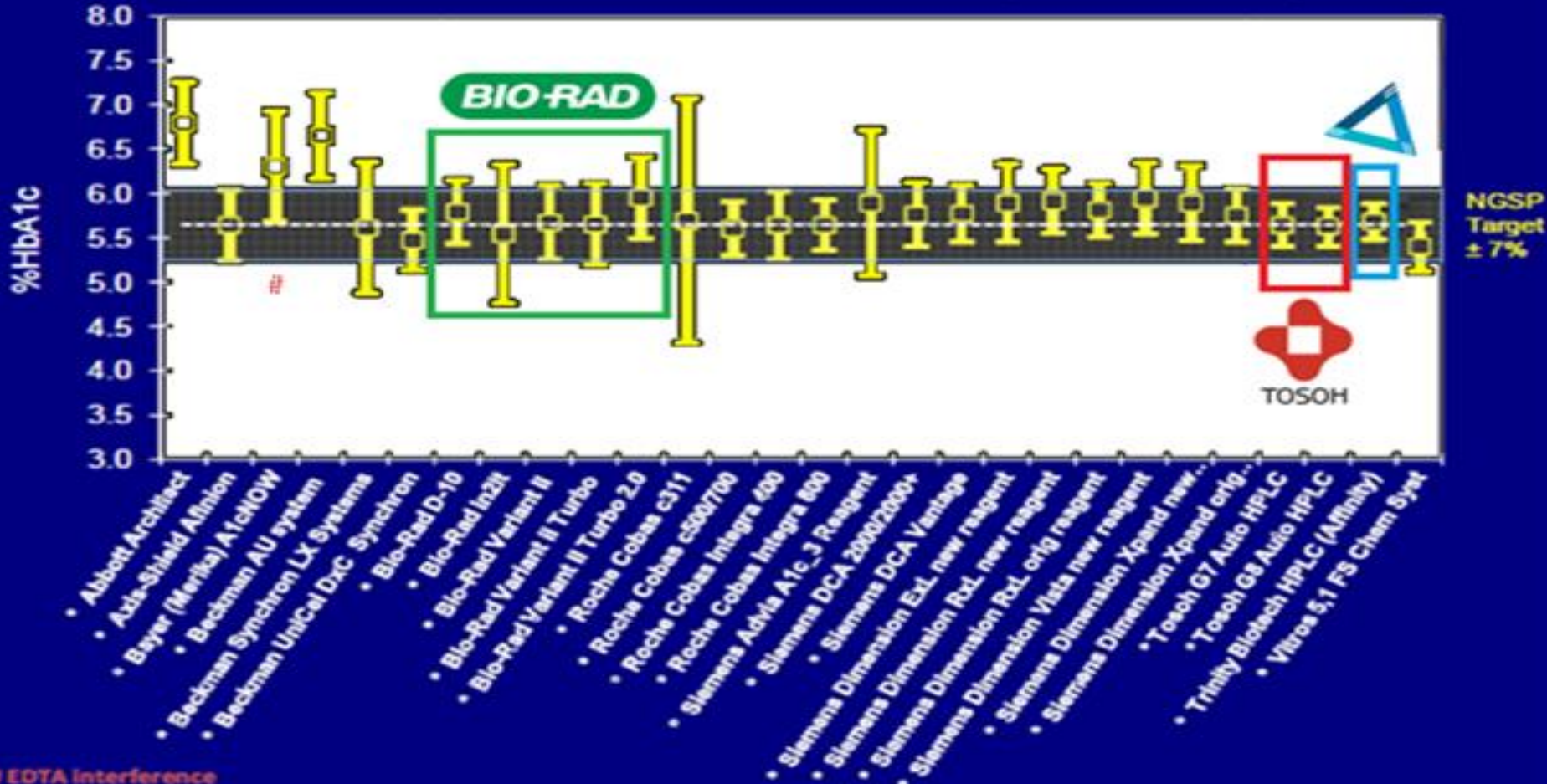
Etude menée par le CAP College of American Pathologists (2015)

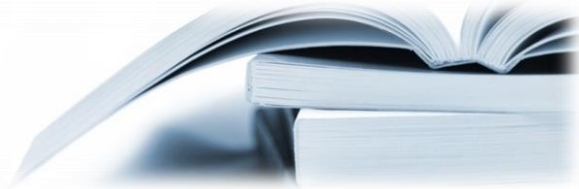


# Variant S

Etude menée par le CAP College of American Pathologists (2015)

CAP GH2-B 2012 low level HbAS (mean  $\pm$  2SD)





W. Garry John, Randie Little, David B. Sacks, Cas Weykamp, Erna Lenters-Westra, Theresa Hornsby, Zhen Zhao, Carla Siebelder, Alethea Tennill and Emma English\*

# Multicentre evaluation of the Premier Hb9210 HbA<sub>1c</sub> analyser

DOI 10.1515/cclm-2014-0589

Received June 2, 2014; accepted September 4, 2014

## Abstract

**Background:** The accurate and precise quantification of HbA<sub>1c</sub> is essential for the diagnosis and routine monitoring of patients with diabetes. We report an evaluation of the Trinity Biotech Premier Hb9210 analyser (Bray, Ireland/Kansas City, MO, USA), a boronate affinity chromatography-based high performance liquid chromatography (HPLC) system for the measurement of glycated haemoglobin.

which are well below the recommended upper limits of 3% CV for mmol/mol (SI units) and 2% CV for % (NGSP). The analyser showed a good correlation to HbA<sub>1c</sub> methods currently used in clinical practice and the IFCC reference method procedure. Haemoglobin variants AC, AS, AE and AD do not affect the measurement of HbA<sub>1c</sub>. Overall the Hb9210 performs well across the whole analytical range. **Conclusions:** The Hb9210 performs well and is suitable for clinical application in the analysis of HbA<sub>1c</sub>.

**Keywords:** affinity chromatography; diabetes; glycated haemoglobin; HbA<sub>1c</sub>; multicentre evaluation.



# Aperçu général sur Trinity Biotech

- Fondée en 1992, et grâce à la combinaison d'une stratégie d'acquisition visionnaire et d'une croissance organique continue, la société a réuni un impressionnant portefeuille de produits.
- Trinity Biotech est cotée sur le NASDAQ Global Select Market, avec environ 21 millions d'actions.
- La Société, qui a son siège à Bray, Irlande, emploie plus de 500 personnes dans le monde.
- Trinity dispose actuellement d'une gamme de plus de 850 produits commercialisés dans plus de 100 pays.



# Manufacturing Plants



- **Acton, Massachusetts** – Supply raw materials to the research and diagnostic industries. 17 employees based at this site.
- **Buffalo, New York (IMMCO)** – Purchased in 2013, develops and manufactures autoimmune kits, complemented by specialized reference laboratory. 91 employees based at this site.
- **Jamestown, New York** – Specializes in production of Microtitre Plate EIA products for infectious diseases and auto-immunity. 116 employees based at this site.
- **Kansas City, Missouri** – Manufactures A1c range of products based on Boronate Affinity HPLC. 70 employees based at this site.
- **Carlsbad, California** – Specializes in development and manufacture of products utilizing Western Blot technology, including Lyme suite of products. 60 employees based at this site.
- **Belo Horizonte, Brazil** – Manufactures reagents for A1c range of products based on Boronate Affinity HPLC.
- **Uppsala, Sweden (Fiomi)** – Purchased in 2012, developing Troponin I and BNP tests for cardiac market. 26 employees based at this site.
- **Bray, Ireland** – Point-of-care / HIV, Immunofluorescence and Clinical Chemistry products manufactured at this site. 130 employees based at this site.







## Aperçu sur la place du Premier Hb 9210™ dans le monde.

- **Plus de 1100 Premier Hb 9210 installé dans le monde depuis 2013.**
- **Les marchés clé:**
  - Entre la chine et le Taïwan : 281
  - Sud et West de l'Europe 221
  - Brésil: 212
  - USA: 134
  - Turquie: 81
- **Développement de la par du marché internationale de 1% à 9%.**
- **Expansion vers plus de 5 nouveaux territoires en 2016**
- **Prévision d'une croissance à deux chiffres du parc installé en 2016**
- **Installé dans 5 centres de renommé international comme (IFCC, NGSP, AACC)**





## Multicentre Evaluation of the Premier Hb9210™ HbA<sub>1c</sub> Analyser – Authors



**W. Garry John**

- Chairman of the IFCC Working Group
- Consultant and Honorary Professor of Clinical Biochemistry, Norwich & Norfolk University Hospital



**Randie Little**

- Coordinator of the NGSP Reference Network
- Research Professor, Co-Director of Diabetes Diagnostic Laboratory



**David B. Sacks**

- Chairman of the NGSP
- Chief of Clinical Chemistry, United States National Institute of Health



**Cas Weykamp**

- Coordinator of the IFCC Reference Network
- Director of MCA Laboratory, Queen Beatrix Hospital Winterswijk, NL



**Erna Lenters-Westra**

- Director of the IFCC Reference Laboratories
- HbA<sub>1c</sub> Research Coordinator, Isala, Zwolle, NL

# Principales spécifications et avantages du Premier 9210

Manufacturer



Analyser

Throughput/Hour

Premier Hb9210™	48 Samples/Hour
HA-8160	21 Samples/Hour
HA-8180T	17 Samples/Hour
HA-8180V	40 Samples/Hour
D-10	20 Samples/Hour
VARIANT™ II	37 Samples/Hour
VARIANT™ II Turbo	37 Samples/Hour
VARIANT™ II Turbo 2.0	37 Samples/Hour
G7	37 Samples/Hour
G8	37 Samples/Hour

- Capacité et débit : 210 échantillons a bord , possibilité de chargement en continue ,48 tests /H, avec obtention de résultat en 75s .
- Échantillon : sang total avec tout type d'anticoagulant ( EDTA , héparine , Fluorure de sodium) ou échantillon pré-dilué
- Pack de réactif de 500, 1000, 2000 test satisfaisant les différents besoins , incluant calibrant + contrôle +colonne
- Comptage automatique de nombre d'injection sans inclure les passages de control et de calibration pour une meilleure gestion et suivie du nombre réel d'échantillon analysé .
- Vérification et analyse automatique des graphes de résultats , éliminant le besoin pour l'utilisateur de toute vérification manuelle ultérieur !!!





Merci pour votre attention

...

Avez-vous des questions ?