

Gazelle™ Hb Variant Test

Interprétation automatisée de la bêta-thalassémie
et de la drépanocytose sur le lieu de soins



Hemex Health

Créer des solutions de diagnostic médical abordables qui
rendent la vie meilleure aux personnes du monde entier



📞 (+229) 95 38 78 70
✉ biocarebenin@biocare-benin.com
🌐 www.biocare-benin.com

Les images obtenues sous lumière blanche et UV sont combinées et affichées à l'écran comme sur le rapport imprimé, ce qui permet de distinguer les variants d'hémoglobine à faible concentration invisibles à la seule lumière blanche.

Performances globales de Gazelle par rapport à la CLHP – validées auprès des populations locales

Par rapport à la CLHP, Gazelle identifie avec une grande précision (sensibilité et spécificité) les traits bêta-thalassémique et drépanocytaire ainsi que la bêta-thalassémie et la drépanocytose.

(N = 615)	MALADIE* VS NORMALE***	MALADIE* VS TRAIT**	TRAIT** VS NORMALE***
VRAI POSITIF	90	90	57
VRAI NÉGATIF	461	57	461
FAUX POSITIF	0	0	7
FAUX NÉGATIF	0	0	0
SENSIBILITÉ	100 %	100 %	100 %
SPÉCIFICITÉ	100 %	100 %	98,5 %

Précision du test Gazelle Hb Variant par rapport à la CLHP

*Maladie : HbSS, HbSC, β-thalassémie majeure/intermédiaire

**Trait : HbAS, HbAC, HbA/β-thalassémie

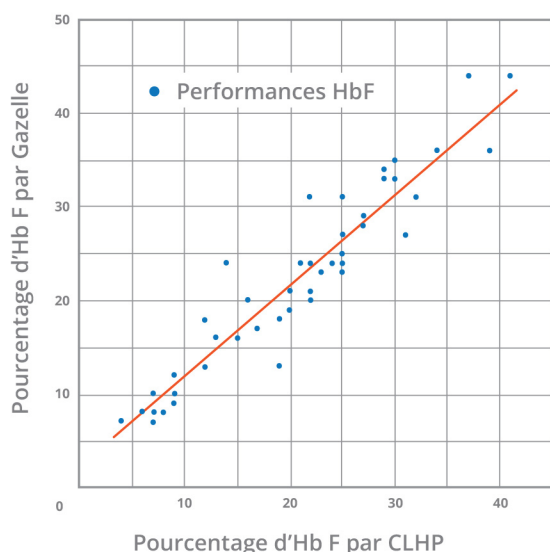
***Normale : HbAA

Le coefficient de corrélation de Pearson moyen pour la quantification globale de l'hémoglobine lors d'une comparaison entre Gazelle et la CLHP est de 97,3 %.

Source : GZL-S10-RPT-0027 r9 – Résumé des caractéristiques de performance du test Gazelle Hb Variant

Données de l'Hôpital universitaire de Korle-Bu, Accra (Ghana)

Performances de quantification de l'Hb F par Gazelle pour le suivi du traitement par hydroxyurée



Avec un indice de confiance à 95 %, les résultats de Gazelle en matière de quantification de l'Hb F se situent en moyenne dans une marge de 3,3 % par rapport à la CLHP. L'erreur moyenne pour les 48 échantillons inclus dans ce rapport était de 2,6 %, avec un écart-type de 2,2 %. Les données de quantification de l'Hb F s'échelonnent de 3 % à 43 %, avec un coefficient de corrélation de Pearson de 95 %. La figure ci-dessus est un graphique en nuage de points comparant la quantification de l'Hb F par Gazelle et par CLHP.

Source : GZL-S10-RPT-0048 – Rapport de précision clinique de Gazelle

Données de l'Hôpital universitaire de Korle-Bu, Accra (Ghana)

Hemex Health

Créer des solutions de diagnostic médical abordables qui rendent la vie meilleure aux personnes du monde entier



Spécifications

Principe

Électrophorèse

Délai avant résultat

8 minutes

Échantillon requis

20 µL de sang total recueilli par piqûre au doigt, au talon ou par ponction veineuse

Limites

Gazelle ne peut pas être utilisé pour mesurer la bêta-thalassémie des enfants de moins de 6 mois.

La précision peut être incertaine pour les enfants nés avant 37 semaines de gestation. Le test doit être reporté jusqu'à ce que le cumul de l'âge du bébé et de la période de gestation atteigne au moins 37 semaines.

Comigration d'Hb A2/C/E. La concentration de l'Hb A2 permet de la différencier de l'Hb C/E. En présence d'Hb C/E, l'Hb A2 ne peut pas être mesurée. L'Hb A2 n'est pas mesurée chez les enfants de moins de 6 mois.

Variants de l'hémoglobine et limite de détermination de l'Hb F :

SS, SE, SC, CC, EE, SA* 4 %

AC, AE 10 %

AA 15 %

AS 35 %

*Détection de l'Hb F basée sur les variants pour lesquels le pourcentage d'Hb F est significatif à faible taux, en particulier lors du traitement par hydroxyurée.

Stockage des données

Selon le type de test utilisé, le lecteur mémorise jusqu'à 1 500 résultats.

Connectivité

Transfert sans fil (par Wi-Fi) des données et des résultats des patients vers Gazelle Cloud** ou vers un PC afin que le médecin ou le laboratoire puisse y accéder. Transfert par clé USB vers un ordinateur.

**Pour plus d'informations sur la disponibilité de Gazelle Cloud, voir <https://www.HemexHealth.com>.

Impression des rapports

Transmet les rapports des patients directement vers une imprimante connectée en Wi-Fi ou par l'intermédiaire d'un ordinateur accessible en Wi-Fi.

Poids du lecteur

2,75 kg

Dimensions du lecteur

15,24 cm x 19,56 cm x 25,40 cm

Caractéristiques de stockage du lecteur

Température de stockage du lecteur :
-25 °C à 60 °C

Température de fonctionnement du lecteur :

5 °C à 45 °C

Humidité relative de fonctionnement et de stockage du lecteur : 5 % à 95 %

Température de stockage et de transport des conditionnements multiples

5 °C à 40 °C

Les conditionnements multiples ont un délai d'expiration de deux ans