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

mww.biocare-benin.com

Tests pratiques et automatisés pour la bêtathalassémie et la drépanocytose

Gazelle produit rapidement des résultats de qualité laboratoire pour une détection précoce

La bêta-thalassémie et la drépanocytose sont des maladies génétiques potentiellement mortelles qui touchent des millions de personnes dans le monde, et un dépistage précoce pourrait s'avérer très utile. Gazelle est une solution économique et pratique qui permet de tester les nouveau-nés (pour la drépanocytose), les patients et les adultes en âge de se marier dans les groupes de populations à risque.

Gazelle identifie et quantifie avec fiabilité l'Hb A (normale), l'Hb S (drépanocytaire), l'Hb F (fœtale) et l'Hb A2/C/E. L'instrument propose des interprétations pour le trait bêtathalassémique (affection mineure) et la bêta-thalassémie (affection intermédiaire ou majeure), ainsi que pour le trait drépanocytaire et la drépanocytose.

L'unique solution de dépistage de la bêta-thalassémie sur le lieu de soins

Les populations à risque de bêta-thalassémie n'ont souvent pas les moyens pratiques ou financiers d'accéder à des tests biologiques coûteux, et elles risquent d'obtenir un diagnostic erroné lorsque les symptômes commencent à se manifester. Gazelle peut identifier la bêta-thalassémie chez les personnes de plus de 6 mois, avant la première apparition des symptômes. Les résultats sont disponibles pendant la visite, ce qui permet de commencer immédiatement le traitement et l'éducation thérapeutique du patient. Les adultes en âge de se marier peuvent se faire tester aisément et à moindre coût avant de prendre une des plus importantes décisions de leur vie.

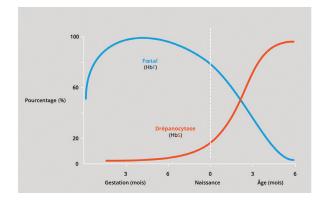
Quantification précise de l'Hb F

La précision de Gazelle en matière d'analyse de l'hémoglobine fœtale est une aide pour les médecins qui surveillent le traitement par hydroxyurée des patients drépanocytaires. 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. Les données de quantification de l'Hb F s'échelonnent de 3 % à 43 %, avec un coefficient de corrélation de Pearson de 95 %.

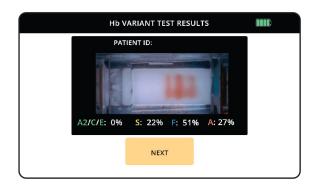
Dépistage des nouveau-nés

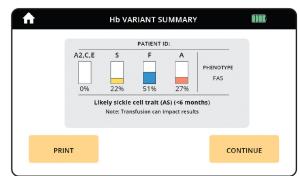
Le diagnostic précoce de la drépanocytose est essentiel pour que les enfants bénéficient de traitements abordables qui leur sauveront la vie.

À la naissance, les bébés n'ont qu'une faible concentration d'hémoglobine anormale (S) à l'origine de la drépanocytose. Le test Gazelle Hb Variant détecte de très faibles taux d'hémoglobine S, ce qui permet de dépister la drépanocytose chez les bébés nés dès 37 semaines.



Production d'hémoglobine durant les périodes prénatale et postnatale





Les images ci-dessus montrent un nouveau-né présentant un taux élevé d'hémoglobine fœtale et un trait drépanocytaire.

Avec Gazelle, l'analyse par électrophorèse sur puce améliore l'efficacité du lieu de soins

Un échantillon sanguin de 20 µL est lysé et appliqué sur une cartouche, qui est ensuite placée dans le lecteur pour analyse.



En 8 minutes, le lecteur affiche à l'écran les types, les pourcentages et une interprétation de l'hémoglobine analysée. Les résultats peuvent être imprimés, stockés dans le lecteur ou téléchargés vers l'application Gazelle Cloud* par simple pression sur une touche.

Interprétation automatisée et facilité d'utilisation

Gazelle guide l'utilisateur dans la préparation de l'échantillon, puis effectue automatiquement l'analyse pour déterminer les types et les taux d'hémoglobine. Le résultat interprété est visible à l'écran en 8 minutes.

Instrument léger, alimenté par batterie, conçu pour les environnements tropicaux

L'instrument, facile à transporter, résiste à des températures élevées et à l'humidité. Il ne nécessite aucune gestion de la chaîne du froid.

Stockage numérique et impression

Gazelle stocke jusqu'à 1500 résultats de tests, ainsi que les données du patient et sa position GPS. Possibilité d'imprimer les rapports PDF des patients ou de les transférer vers un ordinateur par Wi-Fi ou clé USB. Les données sont téléchargeables vers l'application Gazelle Cloud**, qui peut servir au stockage ou à la connexion à d'autres bases de données.

**Pour plus d'informations sur la disponibilité, voir

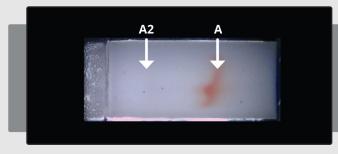
Exemple de rapport sur les variants d'Hb

(pour stockage numérique ou impression)

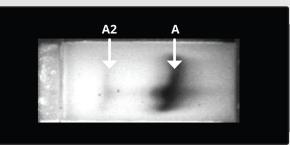


Électrophorèse sur puce avec imagerie multispectrale

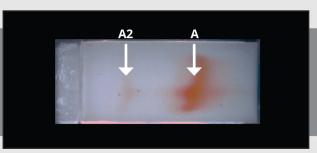
Gazelle est un test d'électrophorèse sur acétate de cellulose à puce électronique. Lorsqu'une cartouche jetable contenant un échantillon sanguin lysé est insérée dans le lecteur, un champ électrique sépare les types d'hémoglobine en fonction de leur charge. Gazelle utilise la lumière blanche et la lumière UV pour identifier même les variants à faible concentration. L'IA intégrée à Gazelle suit, détecte, identifie et quantifie automatiquement les variants séparés par électrophorèse. Les résultats apparaissent à l'écran en 8 minutes, et ils peuvent être imprimés ou stockés numériquement dans le lecteur.



Sous lumière blanche, les faibles concentrations de certains types d'hémoglobine sont invisibles.



Sous lumière UV, la faible concentration d'HbA2 est détectée par Gazelle, ce qui permet de déterminer le trait bétathalassémique.



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 bêtathalassémique et drépanocytaire ainsi que la bêtathalassémie 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

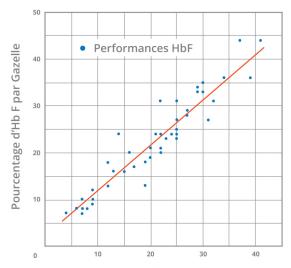
***Normale: HbAA

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



Pourcentage d'Hb F par CLHP

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)

emex Health

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



 biocarebenin@biocare-benin.com www.biocare-benin.com

Réf. NAFDAC A3-100356 GZL-S10-MKG-0002-3 r1

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

**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