



3 באפריל, 2016

לקוחות נכבדים,

הנדון: קיט חדש VIDAS® High sensitive Troponin I

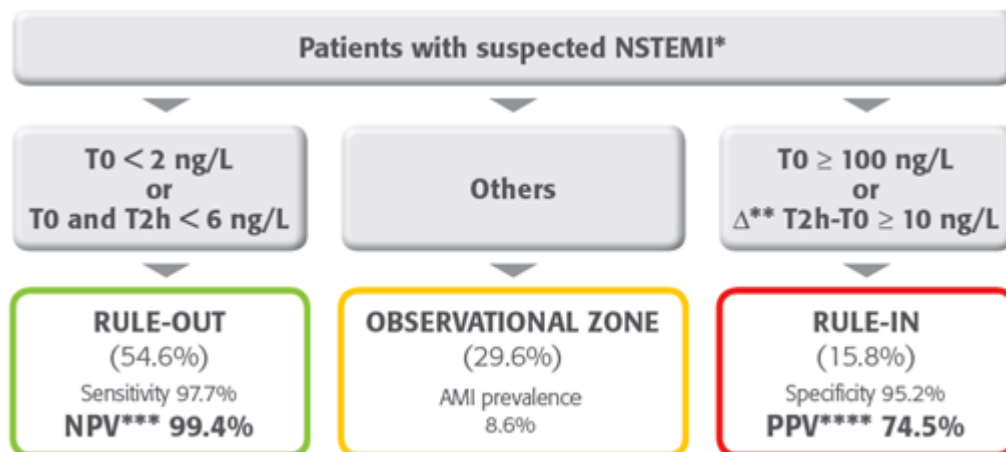
חברת אילקס שמחה להודיע על השקת ערכה חדשה לבדיקת טרופונין במכשיר ה-Vidas:
Vidas High sensitive Troponin I

נתוני הספרות המקצועית מלמדים כי שימוש בבדיקה זו ישפר את היכולת לאתר התקפי לב, ויביא לשיפור הטיפול הרפואי המבוצע כיום.

הודות לשינויים שבוצעו בערכה, פרק הזמן בין סידרת מדידות עוקבות של טרופונין לנבדק מתקצר באופן ניכר (במקום 6-9 שעות ל-3 שעות בלבד).

בהתאם לקריטריונים של ESC 2015 (analytical & clinical requirements) ההדירות (CV%) באחוזון ה-99, הינה 7% (קריטריון אנליטי). בנוסף מוצע אלגוריתם ל rapid rule-in/rule-out (קריטריון קליני).

האלגוריתם החדש המוצע:



T0 = cTn concentration on admission | T2h = cTn concentration 2 hours after admission

* Data from validation study in 592 patients | ** Difference in cTn concentration

*** Negative Predictive Value | **** Positive Predictive Value

במבחן התוצאה - אילקס



להלן מאפייני הערכה החדשה:

VIDAS® High sensitive Troponin I	
Reference number	415386
Tests / kit	60
Time to result	20 min
Sample type	Serum, Plasma (Li Hep)
Sample volume	200 µL
Units	ng/L
Measuring range	4.9 – 40 000 ng/L
Limit of quantification (LoQ)	2.9-4.9 ng/L
Limit of detection (LoD)	1.3-3.2 ng/L
Limit of blank (LoB)	0.0-1.9 ng/L
Precision (99 th percentile for the global healthy population)	19 ng/L ; CV = 7.0%
Calibrators & Controls frequency	28 days

- לתשומת ליבכם, היחידות השתנו מ- µg/L ל- (ng/L).
- הערכה הנוכחית תהיה זמינה עד סוף יולי 2016.
- ערוץ התקשורת של הקיט החדש TNHS

מצ"ב מידע מחברת BioM'erieux

בברכה,
עילית ליזרמן,
מנהלת מוצר
אילקס מדיקל

במבחן התוצאה - אילקס



Did you know?



Worldwide **16 million** people die annually of **cardiovascular diseases**, specifically heart attacks or stroke ⁽¹⁾



Chest pain is among the **top 10** reasons to visit an emergency department (ED), accounting for about 5% of all ED visits ⁽²⁾



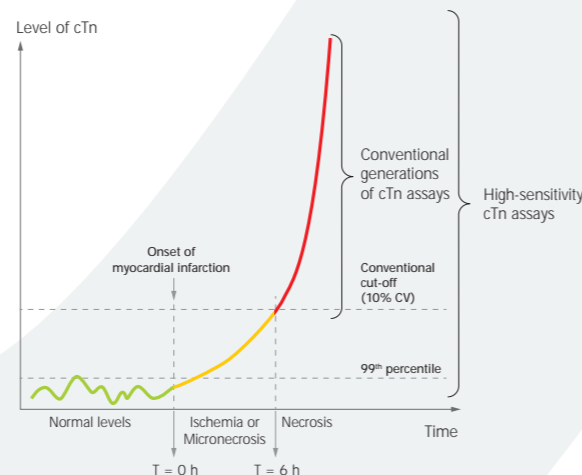
Expected prevalence of acute myocardial infarction (MI) in chest pain patients in the ED ⁽³⁾

5-10%
STEMI*

15-20%
NSTEMI**

Optimize the management of ACS*** with high sensitivity troponins ⁽⁴⁾

- New generation of **highly sensitive troponin (cTn) assays** allows **earlier detection of acute MI**, with shortening of time window for serial measurement to 3 hours.
- cTn has become a continuous variable with accurate measurement below the 99th percentile as well as small absolute changes within one or two hours. This has enabled development of **algorithms for reliable rule-out and rule-in of acute MI within 2 hours**.



Diagnosis

- Mandatory tool, in addition to clinical assessment and ECG, to make a definitive diagnosis of acute MI.
- Serial measurement to differentiate acute from chronic cardiac myocyte damage.

Risk stratification

Additional tool in risk stratification to guide therapeutic decision making.

Deliver high performance

Intended use:

- Aid in the **diagnosis of myocardial infarction**.
- Aid in the **risk stratification** of patients with symptoms suggestive of ACS with respect to relative risk of all-cause mortality and major adverse cardiac events (MACE) consisting of MI and revascularization, at 30 days.

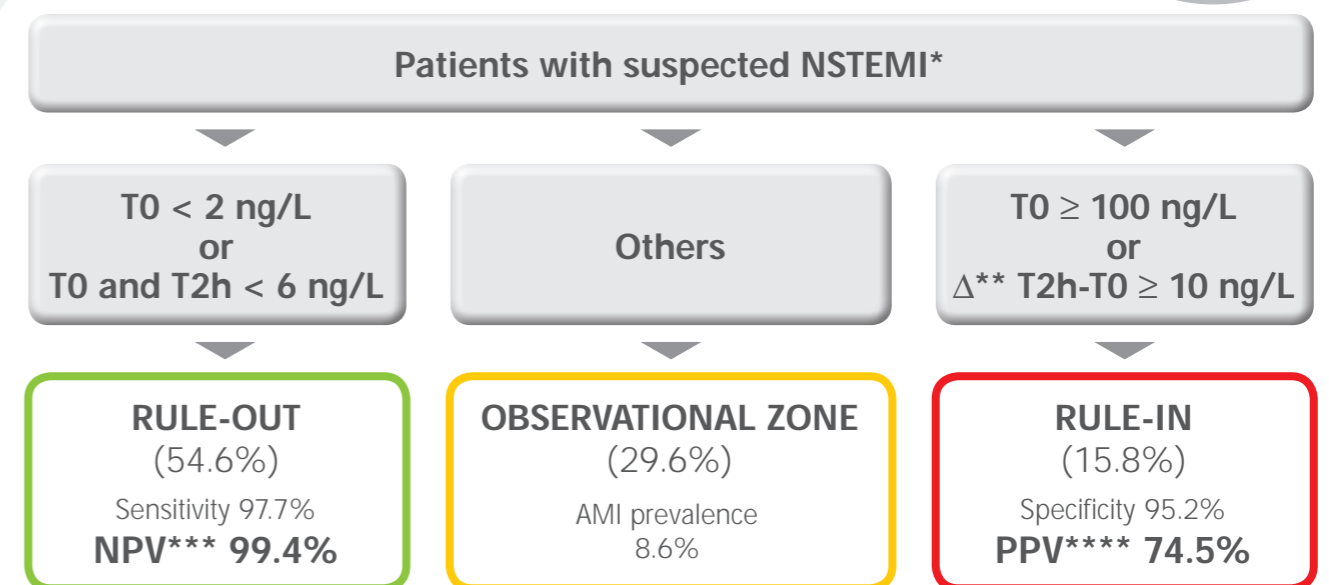


The **99th** percentile has been defined at 19 ng/L



At the 99th percentile

Accelerate patient triage with high diagnostic accuracy



- Algorithm based on admission values and absolute changes within the first 2 hours.
- Delivers a diagnosis - safe rule-out and accurate rule-in - of acute MI (NSTEMI) in the vast majority (70%) of suspected chest pain patients.
- Shortens the time needed to triage chest pain patients in the ED (will obviate the need for prolonged monitoring with frequent serial blood sampling).

* ST - segment elevation myocardial infarction
** Non - ST - segment elevation myocardial infarction
*** Acute Coronary Syndrome

* Data from validation study in 592 patients
** Difference in cTn concentration

*** Negative Predictive Value
**** Predictive Positive Value

