TriageTrue®

High Sensitivity Troponin I Test

Unerreichte Sensitivität
für den Point-of-Care

QuidelOrtho™

Echtes hochsensitives Troponin

Der Quidel TriageTrue® hsTnI Test erfüllt alle Anforderungen an hochsensitive Assays für kardiales Troponin.[1]

Analytische Präzision[2]

Hohe analytische Präzision mit einem VK < 10 % an der 99. Perzentile URL.

Population	99. Perzentile URL	VK
gesamt	20,5 ng/l	5,6 %
weiblich	14,4 ng/l	5,9 %
männlich	25,7 ng/l	5,4 %

Analytische Sensitivität[2]

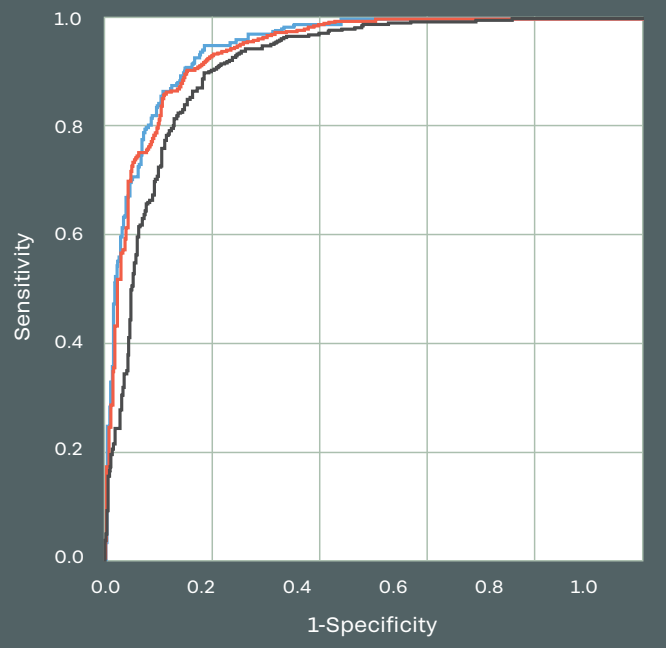
Messbarkeit von 72 % einer gesunden Referenzpopulation oberhalb der Nachweisgrenze (LOD).*

	Plasma	Vollblut
Erfassungsgrenze (LOB)	0,6 ng/l	0,6 ng/l
Nachweisgrenze (LOD)	1,5 ng/l	1,7 ng/l
Bestimmungsgrenze (LOQ) 20 % VK	2,1 ng/l	2,8 ng/l
Bestimmungsgrenze (LOQ) 10 % VK	4,6 ng/l	6,2 ng/l

Vergleichbar zu Zentrallabor-basierten hochsensitiven Troponin Assays[2]

In einer aktuellen Studie zeigte der Quidel TriageTrue hsTnI Test eine hohe diagnostische Genauigkeit bei Patienten mit Verdacht auf MI. Die klinische Performance war dabei mindestens vergleichbar zu der von den am besten validierten Zentrallabor Assays.[2]

Diagnostische Genauigkeit von hs-cTn Assays bei Präsentation für die Diagnose MI[2]



POC-hs-cTNL, AUC 0.95 (95% CI, 0.93-0.96)

hs-cTnT-Elecsys, AUC 0.94 (95% CI, 0.93-0.96)

hs-cTnI-Architect, AUC 0.92 (95% CI, 0.90-0.93)

AUC = area under the curve; CI = confidence interval;

cTnI (T) = cardiac troponin I (T); POC = point of care.

*Die Studien zur analytischen Sensitivität und Referenzpopulation wurden mit den gleichen Quidel TriageTrue Chargen bestimmt.

Verbesserte Prozesse in der Notaufnahme

Der Quidel TriageTrue hsTnI Test bietet Ihnen eine hohe diagnostische Genauigkeit und Ergebnisse, die bereits in weniger als 20 Minuten verfügbar sind. Eine schnellere Verfügbarkeit von Testergebnissen kann zu einer schnelleren Patientendisposition, verkürzter Verweildauer und einem erhöhten ZNA Durchsatz beitragen.

Aktuelle Ergebnisse aus der Advantageous Predictors of Acute Coronary Syndromes Evaluation Studie [APACE] mit dem Quidel TriageTrue hsTnI Test legen nahe, dass Patienten mit Verdacht auf MI unter Anwendung des Konzepts des aktuellen ESC hs-cTnT/I 0/1-h Algorithmus innerhalb einer Stunde triagiert werden können.[2,3] Die Ergebnisse zeigten für diesen Algorithmus eine hohe Effizienz:

- Fast drei Viertel aller Patienten konnten innerhalb einer Stunde der rule-in oder der rule-out Kategorie zugeteilt werden. Die übrigen Patienten wurden der Beobachtungsgruppe zugeordnet.[2]
- 43 % der Patienten konnten ohne die Notwendigkeit einer seriellen hs-cTnI Probennahme triagiert werden. Dieser Anteil war höher als bei den hs-cTnT-Elecsys (25 %) und hs-cTnI-Architect (22 %) Assays.[2]

Performance des Point-of-Care High Sensitivity Cardiac Troponin I Quidel TriageTrue Assays in Patienten mit Verdacht auf Myokardinfarkt[2]

1,261 Patients
With Suspected Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI)

Point-of-Care High-Sensitivity Cardiac Troponin I
Measured at 0 h and at 1 h

Triage by Single Cut-Offs

Direct Rule-Out	Direct Rule-In
At 0 h <3 ng/l	**At 0 h >60 ng/l**
45%	**11%**
NPV: 100% (99.4%-100%) **Sens: 100%** (98.0%-100%)	**PPV: 76.8%** (68.9%-83.6%) **Spec: 97.1%** (95.9%-98.0%)

Triage by 0/1-Hour Algorithm

Rule-Out	Observe	Rule-In
At 0 h <4 ng/l* **OR** At 0 h <5 ng/l **AND** Delta 1 h <3 ng/l	Others	At 0 h ≥60 ng/l **OR** Delta 1 h ≥8 ng/l
55%	**26%**	**18%**
NPV: 100% (98.8%-100%) **Sens: 100%** (95.9%-100%)	**NSTEMI:** 8%	**PPV: 76.8%** (67.2%-84.7%) **Spec: 95.0%** (92.5%-96.8%)

All-Cause Death of Patients Ruled-Out by the 0/1 h-Algorithm
0% at 30 Days and 1.6% at 2 Years of Follow-up

*Wenn der Brustschmerz >3 Stunden vor der Präsentation in der Notaufnahme eingesetzt hat.

Die Verfügbarkeit des Quidel TriageTrue hsTnI Test könnte die Ausweitung der Nutzung des hs-cTnI 0/1-h Algorithmus bei entsprechender Validierung in Settings ohne Zentrallabor ermöglichen, wie kleinen Krankenhäusern oder Praxen niedergelassener Ärzte.[2]

Echter Point-of-Care Test

Die Nutzung des Quidel TriageTrue hsTnI Tests auf dem Quidel Triage MeterPro bietet Ihnen einen echten POC Test, der die Zeit bis zum Ergebnis signifikant reduzieren kann, ohne die Präzision zu vernachlässigen.

- Quantitative Testergebnisse in weniger als 20 Minuten.
- Keine Probenvorbereitung notwendig. (175 µl EDTA Vollblut- oder EDTA-Plasmaproben)
- Benutzerfreundlichkeit kann Ihren Arbeitsablauf erleichtern.
- Lagerung der Tests bei 2 °C bis 8 °C; bei Betriebstemperatur (18 °C bis 28 °C) stabil für 31 Tage.
- Integrierte QK-Features im MeterPro, der Software und den Testkassetten.
- Geringer Wartungsaufwand.

Der Quidel TriageTrue hsTnI Test dient als Hilfestellung bei der Diagnose eines MI.

Art.-Nr.	Beschreibung	Packungsgröße
97600EU*	Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test	25 Tests
97613EU*	Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1	5 x 0,18 ml
97614EU*	Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2	5 x 0,18 ml

*Not available for sale in the U.S.

Einfache Testdurchführung in 3 Schritten

Blutprobe mit beiliegender Pipette auf die Testkassette auftragen.

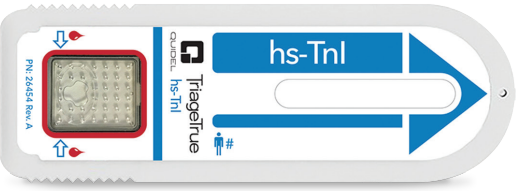
Testkassette in das Quidel Triage MeterPro einführen.

Ergebnis vom Display ablesen oder ausdrucken lassen. Test ist in weniger als 20 Minuten abgeschlossen.

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage für vollständige Anweisungen, Limitierungen und Warnhinweise.

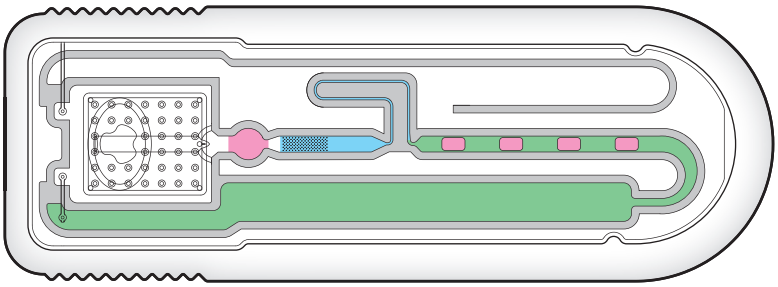
Echte Innovation

Hochsensitive Troponin-Testung am Point-of-Care ist ab sofort mit dem Quidel TriageTrue hsTnI Test möglich. Dieser innovative Test erzielt bislang unerreichte Sensitivität und Präzision bei Nutzung mit dem Quidel Triage® MeterPro®.



Das verbesserte Filtersystem reduziert die Variation zwischen einzelnen Testkassetten.

Die neu entwickelte Mikrofluidik ermöglicht höhere Sensitivität und Präzision.



Ein patentierter Algorithmus zur Flussnormalisierung bildet die Basis für verbesserte Präzision.

Integrierte Positiv- und Negativkontrollen in der Testkassette bieten zusätzliche Mechanismen zur Qualitätssicherung.

Quidel Triage MeterPro System

Entwickelt für die Nutzung mit dem Quidel Triage MeterPro ermöglicht der Quidel TriageTrue hsTnI Test eine Troponin-Messung in Laborqualität, kombiniert mit den Vorteilen der Point-of-Care Testung, wie Benutzerfreundlichkeit, geringem Platzbedarf und LIS Konnektivität auf einer Fluoreszenz-Immunoassay-Plattform.

Erhalten Sie zusätzliche Flexibilität durch das große Portfolio an kardiovaskulären und toxikologischen Produkten für das Quidel Triage MeterPro.

Art-Nr.	Beschreibung	Parameter	Packungsgröße
97600EU*	Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test	hsTnI	25 Tests
98600EU*	Quidel Triage Troponin I Test	TnI (next gen)	25 Tests
97500EU*	Quidel Triage Cardio2 Panel	TnI (next gen), BNP	25 Tests
97400EU*	Quidel Triage Cardio3 Panel	TnI (next gen), CK-MB, BNP	25 Tests
97000HSEU*	Quidel Triage Cardiac Panel	TnI, CK-MB, Myo	25 Tests
97300EU*	Quidel Triage Profiler SOB™ Panel	TnI, CK-MB- Myo, BNP, D-Dimer	25 Tests
98000XREU*	Quidel Triage BNP Test	BNP	25 Tests
98700EU*	Quidel Triage NT-proBNP Test	NT-proBNP	25 Tests
98100EU*	Quidel Triage D-Dimer Test	D-Dimer	25 Tests
94600	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 AMP·mAMP·BAR·BZO·COC·EDDP·OPI·THC·TCA	Panel mit 9 Substanzklassen / Drogen	25 Tests

*Not available for sale in the U.S.

1 Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Biochem* 2015; 48: 201-203.

2 Boeddinghaus J, Nestelberger T, Koechlin L, et al. Early Diagnosis of Myocardial Infarction With Point-of-Care High-Sensitivity Cardiac Troponin I, *J Am Coll Cardiol*. 2020 Mar 17;75(10):1111-24.

3 Collet J-P, Thiele H, Barbato E, et al., for the ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. (2020) 00, 1-79.

QuidelOrtho™

At QuidelOrtho, we transform diagnostic data into answers, understanding and action, illuminating the path forward for all. For more than 80 years, we've pursued the unknown with a passion and purpose to improve health. And we'll continue to transform the power of diagnostics into a healthier future for all.

9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA

800-874-1517
quidelortho.com

© 2023 QuidelOrtho Corporation

BR97600200DE00 (03/23)