

Elecsys® Chagas

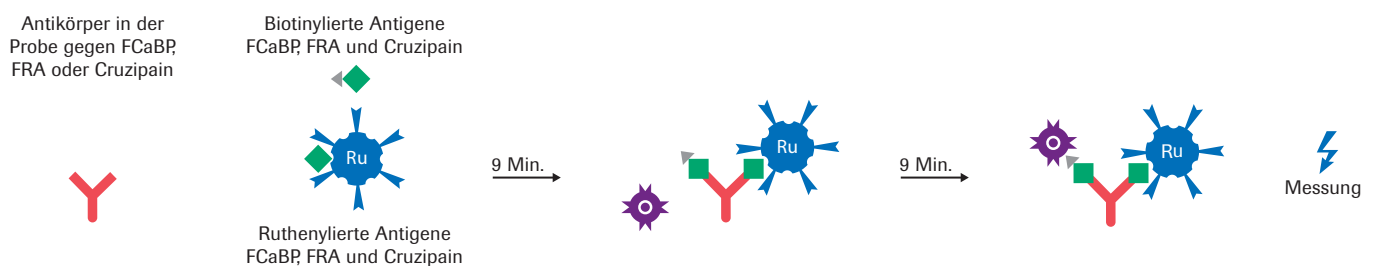
Testbeschreibung

Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von Antikörpern gegen *Trypanosoma cruzi* in Humanserum und -plasma.

Indikation

Die Chagas-Krankheit wird durch das geißeltragende, parasitäre Protozoon *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) verursacht.¹ In Endemiegebieten wird es durch blutsaugende Raubwanzen übertragen. Weitere Transmissionswege sind infizierte Blutkomponenten, Organtransplantationen, der Verzehr kontaminierter Lebensmittel oder kongenital von der Mutter auf das Kind.^{1,2} *T. cruzi* kommt vor allem in Lateinamerika vor, ist inzwischen aber auch zu einem Problem in Kanada, in den USA, in mehreren europäischen Ländern und vielen anderen Ländern, einschließlich Japan und Australien, geworden.^{3,4,5} Schätzungsweise sind weltweit ca. 6–7 Millionen Menschen mit *T. cruzi* infiziert. Bei 20–30% dieser Infizierten kommt es zur symptomatischen und potenziell lebensbedrohlichen Chagas-Krankheit mit Kardiomyopathie und Magen-Darm-Erkrankungen.^{5,6} Ein positiver serologischer Befund wird als Zeichen einer aktiven *T. cruzi*-Infektion oder einer vorangegangenen Exposition betrachtet. Der Elecsys® Chagas verwendet rekombinante Antigene zur Bestimmung *T. cruzi*-reaktiver IgG-Antikörper.

Testprinzip: Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS)-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Die Patientenprobe wird mit einem Mix aus biotinylierten und ruthenylierten FCaBP-, FRA- und Cruzipain-rekombinanten Antigenen inkubiert. In der Gegenwart entsprechender Antikörper bilden sich Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS) Immunkomplexe.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe der Streptavidin-beschichteten paramagnetischen Mikropartikel werden die DAGS-Komplexe über die Wechselwirkung von Biotin mit Streptavidin an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, wo die Mikropartikel auf der Oberfläche der Elektrode magnetisch fixiert werden. Anschließend werden die ungebundenen Substanzen entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke hängt von den Eigenschaften der Antikörper in der Probe ab.

Elecsys® Chagas-Testcharakteristika

	MODULAR ANALYTICS <E170>, cobas e 411 Analyzer, cobas e 601 / cobas e 602 Module	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Doppel-Antigen-Sandwich Immunoassay	
On-Board-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Kalibration	2-Punkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	1. Referenz-Panels für Chagas-Antikörper der WHO (1 st Int. Std. for Chagas (TcI) antibody in human plasma NIBSC 09/188 + 1 st Int. Std. for Chagas (TcII) antibody in human plasma NIBSC 09/186)	
Probenmaterial	Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten; Li-Heparin-, Na-Heparin-, K ₂ -EDTA-, K ₃ -EDTA-, ACD-, CPD-, CP2D-, CPDA- und Na-Citrat-Plasma sowie Plasma-Röhrchen, die Trenngel enthalten.	
Probenvolumen	30 µL	18 µL
Ergebnisinterpretation	COI* < 1,00 nicht reaktiv COI* > 1,00 reaktiv	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411: 3,9 – 4,3 % cobas e 601 / cobas e 602, E170: 3,3 – 4,3 %	1,6 – 2,4 %
Relative Sensitivität (klinisch)	100 % (n = 674)	
Relative Spezifität (klinisch)	99,90 % (n = 14.681 Blutspenden) 100 % (n = 313 Schwangere) 100 % (n = 517 stationäre Patienten)	
Analytische Sensitivität	593 von 594 Proben mit anderen Infektionskrankheiten zeigten keine Kreuzreaktivität**	

* [COI = cut-off index]

** 1 (von 204) Malaria-positive Probe wurde vom Elecsys® Chagas Assay als positiv eingestuft. 6 weitere Proben (Dengue-Fieber: 5/Leishmaniose: 1) wurden von der Tabelle ausgeschlossen. Diese Proben stammten aus Chagas-Endemiegebieten und waren im Elecsys® Chagas Assay sowie in mindestens einem weiteren Chagas-Antikörpertest reaktiv.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
Elecsys® Chagas	100 Tests (nicht auf cobas e 801 Modul)	07 092 563 190
Elecsys® Chagas	200 Tests (nicht auf cobas e 801 Modul)	07 457 758 190
Elecsys® Chagas	300 Tests (nur auf cobas e 801 Modul)	07 028 164 190
PreciControl Chagas		07 092 571 190

Literatur

- Rassi, A.Jr., Rassi, A., Marin-Neto, J.A. (2010). Chagas disease. *Lancet* 375, 1388-1402.
- Pan American Health Organisation. Chagas Disease (American Trypanosomiasis).
- Gascon, J., Bern, C., Pinazzo, M.J. (2010). Chagas disease I Spain, the United States and other non-endemic countries. *Acta Trop* 115, 22-27.
- Bern, C. (2015). Chagas disease. *N Engl J Med*. 373, 456-466.
- Chagas Disease in Latin America: an epidemiological update based on 2010 estimates. (2015). *Wkly Epidemiol Rec* 90, 33-43.
- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/en/> (letzter Zugriff Februar 2016).

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS; MODULAR und PRECICONTROL sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0618

Find out more on
cobas.com