

## **Elecsys<sup>®</sup> Chagas**

*Der neue Standard für den Nachweis von Chagas*



Durch den Nachweis spezifischer Antikörper gegen *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) beim Blutspender-Screening, bei der Schwangerschaftsvorsorge oder bei der gezielten Untersuchung einzelner Patienten lässt sich eine Infektion mit *T. cruzi* erkennen.<sup>1,2</sup> Aufgrund mangelnder Sensitivität oder Spezifität der derzeit verfügbaren Immunoassays werden die Blutproben üblicherweise mit mindestens zwei verschiedenen serologischen Methoden getestet.<sup>2-5</sup> Ein Goldstandard für die Testung und Bestätigung steht nicht zur Verfügung.<sup>5,6</sup>

Der Elecsys® Chagas Assay kombiniert eine hohe Spezifität mit hervorragender Sensitivität und ist im Gegensatz zu den bisher verfügbaren Assays unempfindlich gegenüber Interferenzen. Seine ausgezeichneten Leistungsdaten basieren auf der innovativen Zusammenstellung der rekombinanten Antigene FCaBP, Cruzipain und einer neuartigen FRA-Version.

### Effizienz

- **Hohe Spezifität für weniger Wiederholungsmessungen** und geringeren Verlust von Blutspenden
- **Kein Graubereich** durch optimale Unterscheidung von positiven und negativen Ergebnissen
- **Optimiert für jeden Durchsatz**

### Sicherheit

- **Abdeckung aller morphologischen Formen** des Parasiten *T. cruzi*
- **Ausgezeichnete Sensitivität** für eine zuverlässige Erkennung auch bei niedrigem Titer
- **Sicherer Nachweis** im akuten und chronischen Stadium der Erkrankung

### Zuverlässigkeit

- **Sehr gute analytische Spezifität:** keine relevanten Kreuzreaktivitäten
- Hervorragende **Präzision**
- **Hohe Onboard-Stabilität** von bis zu 16 Wochen am **cobas e 801** (8 Wochen auf den übrigen Systemen)

### Spezifität

Kohorte	n	Klinische Spezifität	95 %-Konfidenzintervall
Blutspender	14.681*	99,90	(99,83 – 99,94)
Schwangere Frauen	313	100	(99,8 – 100)
Krankenhauspatienten	517	100	(99,29 – 100)

Optimale Unterscheidung zwischen negativen und positiven Ergebnissen – kein Graubereich

### Sensitivität

Kohorte	n	Klinische Sensitivität	95 %-Konfidenzintervall
Mit Chagas infizierte Patienten in unterschiedlichen Krankheitsstadien**	674	100	(99,45 – 100)

\* 5.046 der Proben wurden von Blutspendern aus Lateinamerika (Argentinien und Kolumbien) gesammelt.

\*\* Alle Proben wurden vorab entweder mithilfe von PCR als positiv eingestuft (n = 158) oder waren bei mindestens drei verschiedenen serologischen Methoden reaktiv (n = 516). 135 Proben aus der letztgenannten Gruppe umfassten ausserdem klinische Daten zur Bestimmung des Krankheitsstadiums.

### Literatur

1 Maguire, J.H. (2004). *Trypanosoma*. 2w ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins.

2 WHO (2012). WHO Technical Report Series No 975, p.31.

3 [http://www.cdc.gov/parasites/chagas/health\\_professionals/dx.html](http://www.cdc.gov/parasites/chagas/health_professionals/dx.html).

4 Bern, C.B., et al. (2007). Evaluation and treatment of chagas disease in the United States: a systematic review. *JAMA*, 298:2171–81.

5 Kirchhoff, LV., et al. (2016) Chagas Disease (American Trypanosomiasis) Workup, Laboratory Studies.

6 Leiby, DA., et al. (2000) Serologic testing for *Trypanosoma cruzi*: comparison of radioimmunoprecipitation assay with commercially available indirect immunofluorescence assay, indirect hemagglutination assay, and enzyme-linked immunosorbent assay kits. *J Clin Microbiol.* 38(2):639-42.

7 Elecsys® Chagas Packungsbeilage 2016-09, V 1.0 Englisch

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E und ELECSYS sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de](http://www.roche.de)

① 0618

Find out more on  
[cobas.com](http://cobas.com)