

# CHAGAS TESA ELISA IgG+IgM



T1023



Für die *In-vitro*-Diagnostik

## ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von IgG+IgM-Antikörpern gegen exkretorisch-sekretorische Antigene von *Trypanosoma cruzi* (TESA) in humanem Serum/Plasma.

Bei diesem Test handelt es sich um einen manuellen oder auch automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

## EINLEITUNG

Die Chagas-Krankheit wird durch den Parasiten *Trypanosoma cruzi* verursacht, der auf Tiere und Menschen über Insektenvektoren (Triatominae) übertragen wird, die nur in Amerika vorkommen (hauptsächlich in ländlichen Gebieten von Lateinamerika). Personen können außerdem durch die Aufnahme von ungekochten Speisen angesteckt werden, die mit Fäkalien von infizierten Insekten verunreinigt sind oder durch kongenitale Übertragung, Bluttransfusion, Organtransplantationen oder unbeabsichtigte Exposition im Labor. Man nimmt an, dass 8 bis 11 Millionen Personen in Mexiko, Zentralamerika und Südamerika an der Chagas-Krankheit leiden, von denen die meisten aber gar nicht wissen, dass sie infiziert sind. Wird die Krankheit nicht behandelt, kann sie das ganze Leben andauern und sogar tödlich sein.

Die Chagas-Krankheit weist zwei Phasen auf: eine akute Phase und eine chronische Phase. Beide Phasen können symptomfrei verlaufen oder potenziell tödlich sein. Die akute Phase endet nach wenigen Wochen oder Monaten nach der Infektion. Normalerweise verläuft die Krankheit symptomfrei oder zeigt leichte Symptome (Fieber, Mattigkeit, Körperschmerzen, Kopfschmerzen, Hautauschlag, Appetitlosigkeit, Diarrhöe und Erbrechen). Das charakteristischste Merkmal für die akute Phase der Chagas-Krankheit ist als Romana-Zeichen bekannt, das durch eine Schwellung des Augenlides gekennzeichnet ist, das sich näher am Stich befindet. Die Symptome verschwinden im Allgemeinen nach wenigen Wochen, aber die Infektion bleibt bestehen, wenn sie nicht behandelt wird. Selten sterben junge Kinder (<5%) oder immungeschwächten Patienten an einer Infektion/Entzündung des Herzmuskels (Myocarditis) oder des Gehirns (Meningoenzephalitis). Während der chronischen Phase kann die Infektion sogar jahrzehntelang oder sogar das ganze Leben hindurch latent bleiben. In diesem Stadium entwickeln einige Personen Herzprobleme (Kardiomyopathie, Herzschwäche, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen) und Darmprobleme (Megaeosophagus oder Megacolon). Die Bestimmung von Antikörpern ist die wichtigste Methode für die Diagnose der Chagas-Krankheit. Die am häufigsten verwendeten Tests sind die indirekte Hämagglutination, die indirekte Immunfluoreszenz und ELISA mit ganzen oder halbgereinigten Antigenen von *T. cruzi* epimastigote. Die Kreuzreaktionen, besonders bei Seren von Patienten mit Leishmaniosis, stellten den Hauptnachteil dieser Tests dar. Infolgedessen hat die Panamerikanische Gesundheitsorganisation die Verwendung von zwei verschiedenen Tests für eine bestätigende Diagnose von Chagas empfohlen. Die Verwendung verschiedener Arten von Antigenen (nativ, rekombinant, synthetisch) kann bei dieser Strategie hilfreich sein. Ein natives Antigen, TESA (trypomastigote exkretorisch-sekretorische Antigene), wurde empfohlen, um die Chagas-Krankheit entweder in einem ELISA- oder Immunoblot-Format zu bestätigen, das eine gute Sensitivität und Spezifität zeigt.

## PRÜFGRUNDSATZ

Die ELISA Methode basiert auf der Reaktion von Antikörpern in der Probe mit dem auf der Polystyrol-Oberfläche der Titerplatte adsorbierten Antigen. Ungebundene Immunglobuline werden durch Waschen entfernt. Ein Enzym-markiertes anti-human-Globulin bindet in einem zweiten Schritt an den Antigen-Antikörper-Komplex. Nach einem erneuten Waschschrift entsteht durch Inkubation des gebundenen Konjugates mit der Substratlösung (TMB) ein blau gefärbtes, lösliches Produkt, das nach Zugabe der Stopplösung (Säure) eine gelbe Färbung annimmt.

## EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle Reagenzien, außer der Waschlösung, sind gebrauchsfertig.

Serumverdünnungspuffer und Konjugat sind gefärbt, um die Abarbeitung des Kits zu erleichtern.

Eine Probenverdünnung ist nicht notwendig.

Die Vertiefungen der Mikrotiterplatte sind einzeln abtrennbar.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

[1] VIRCELL CHAGAS TESA PLATE: 1 Mikrotiterplatte mit 96 Vertiefungen, beschichtet mit exkretorisch-sekretorischen Antigenen von *Trypanosoma cruzi* (TESA). Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[2] VIRCELL SERUM DILUENT: 25 ml Serumverdünnungspuffer: blau-gefärbter Phosphat-Puffer enthält Protein stabilisatoren. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

[3] VIRCELL IgG+IgM POSITIVE CONTROL: 500 µl Positiv-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[4] VIRCELL IgG+IgM CUT OFF CONTROL: 500 µl Cutoff-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[5] VIRCELL IgG+IgM NEGATIVE CONTROL: 500 µl Negativ-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[6] VIRCELL IgG+IgM CONJUGATE: 2 x 7,5 ml anti-human IgG+IgM Peroxidase-Konjugat. Orange gefärbter Puffer. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 15 ml Substratlösung, enthält Tetramethylbenzidin (TMB) und 2-Pyrrolidinon. Gebrauchsfertig.

[8] VIRCELL STOP REAGENT: 15 ml Stopplösung: 0,5 M Schwefelsäure.

[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x): 50 ml 20x Waschlösung: Phosphatpuffer, enthält Tween®-20 und Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

## Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

- Präzisionsmikropipetten.
- ELISA-Platten-Washer.
- Inkubator/temperierbares Bad.
- Spektrophotometer für ELISA-Platten mit 450 nm Filter und 620 nm Referenzfilter.
- Als Alternative automatischer ELISA-Prozessor.
- Destilliertes Wasser.

## LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

## HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL WASH BUFFER verdünnt (1x): 4 Monate bei 2-8°C.

Restliche Reagenzien: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C).

Die Substratlösung ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen, Lösung nicht mehr einsetzen, wenn eine Blaufärbung während der Lagerung eingetreten ist. Kontakt der Substratlösung mit Oxidationsmitteln (Bleichlösungen, Metallen) vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass keine Metallkomponenten in Kontakt mit der Substratlösung kommen.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
6. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Keine beschädigten Kits verwenden.
9. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.

10. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
11. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
12. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
13. Vermeiden Sie die Verwendung von Proben, die wiederholten Gefrier-Auftau-Zyklen ausgesetzt sind.
14. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
15. Das Reagenz in diesem Kit könnte Substanzen tierischen Ursprungs und/oder humanen Ursprungs und/oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Obwohl Material menschlichen Ursprungs auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper und Human Immunodeficiency Virus-Antikörper getestet und für negativ befunden wurde, sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden. Keine aktuelle Methode kann eine vollständige Garantie dafür bieten, dass diese oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.
16. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur VIRCELL WASH BUFFER, VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION, VIRCELL STOP REAGENT und VIRCELL SERUM DILUENT sind mit entsprechenden, weiteren VIRCELL ELISA-Referenzen und -Artikeln kompatibel.
17. Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.
18. Während der Inkubationszeiten verhindert eine korrekte Versiegelung der Küvetten mit dem mitgelieferten Klebeband eine Probenaustrocknung und garantiert die Wiederholbarkeit der Ergebnisse.
19. Für die Verwendung des Produktes in automatischen Analysesystemen wird eine vorherige Evaluierung empfohlen.
20. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

#### Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[2] VIRCELL SERUM DILUENT	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[3] VIRCELL IgG+IgM POSITIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[4] VIRCELL IgG+IgM CUT OFF CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[5] VIRCELL IgG+IgM NEGATIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[6] VIRCELL IgG+IgM CONJUGATE	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION	2-Pyrrolidinon CAS-Nr: 616-45-5 EG-Nr: 210-483-1	H360 – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
[8] VIRCELL STOP REAGENT	Schwefelsäure CAS-Nr: 7664-93-9 EG-Nr: 231-639-5	H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x)	Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) CAS-Nr: 55965-84-9	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**Gefahrenhinweise (CLP):** H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

**Gefahrenpiktogramme (CLP):**



GHS05 Ätzend

**CLP Signalwort:** Gefahr

**Sicherheitshinweise (CLP):** P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P305+P351+P338 – Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P303+P361+P353 – Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.  
P310 – Sofort Arzt, Giftinformationszentrum anrufen.  
P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

**Gefahrenhinweise (CLP):** H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**Gefahrenpiktogramme (CLP):**



GHS07 Gesundheitsgefahr/

Die Ozonschicht schädigend  
Achtung

**CLP Signalwort:**

**Sicherheitshinweise (CLP):** P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.  
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P302+P352 – Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.  
P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett).  
P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
H360 – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

**Gefahrenhinweise (CLP):**

**Gefahrenpiktogramme (CLP):**



GHS08 Erste Gesundheitsgefahr

**CLP Signalwort:** Gefahr

**Sicherheitshinweise (CLP):** P202 – Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P308+P313 – Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P501 – Inhalt/ Behälter eine zugelassene Sonderabfallentsorgungseinrichtung gemäß den örtlichen und nationalen Bestimmungen zuführen.

#### BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Der Einsatz einer sterilen oder aseptischen Technik gewährleistet die Unversehrtheit der Probe. Serum- und Plasmaproben sollten nach der Entnahme gekühlt aufbewahrt werden (bei 2-8°C); kann der Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden, so sind die Proben tief zu frieren (-25- -15°C). Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Lipämische, hämolytische oder kontaminierte Seren nicht testen. Seren, die grobe Partikel enthalten oder trüb sind, sollten vor dem Einsatz zentrifugiert werden. Serum- und Plasmaproben können gleichermaßen verwendet werden.

## PRODUKTVORBEHANDLUNG

Nur die VIRCELL WASH BUFFER muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCELL WASH BUFFER (20x) zu 1 Liter Aqua dest. Sollten sich während der Lagerung des Waschpuffer-Konzentrates Salzkristalle gebildet haben, Lösung vor dem Verdünnen auf 37°C erwärmen, bis sich die Kristalle aufgelöst haben.

## TESTVERFAHREN

1. Inkubator/Wasserbad auf 37±1°C erwärmen.
2. Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (ca. 1 Stunde), ohne die Platte aus der Verpackung zu entnehmen.
3. Alle Komponenten gut schütteln.
4. Platte [1] aus der Verpackung nehmen. Anzahl der benötigten Vertiefungen festlegen, dabei 4 Vertiefungen für die Kontrollen kalkulieren: zwei Vertiefungen für das Cut-off Kontrolle und jeweils eine für Negativ- und Positivkontrolle. Nicht benötigte Vertiefungen wieder in die Verpackung zurücklegen und gut verschließen.
5. Jeweils 100 µl Proben-Diluent [2] in alle Vertiefungen geben. 5 µl Serumprobe, 5 µl der positiven Kontrolle [3], 5 µl Cut-off Kontrolle [4] (Doppelbestimmung) und 5 µl der negativen Kontrolle [5] in die entsprechenden Vertiefungen geben.
6. Im Falle der manuellen Verwendung wird die Platte in einem Mischer geschüttelt (2 Minuten), um eine homogene Mischung der Reagenzien zu garantieren. Wenn es nicht möglich ist, die Platte zu mischen, muss eine Vorverdünnung der Probe in einem Reagenzglas oder einer Vertiefung durchgeführt werden, indem das doppelte Volumen an Reagenzien und Probe zugegeben wird. Mit der Pipette homogenisieren und sofort 105 µl von jeder schon verdünnten Probe in die Vertiefungen [1] umfüllen.
7. Platte mit Folie abdecken und 45 Minuten bei 37±1°C inkubieren.
8. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.
9. Sofort 100 µl Peroxidase-Konjugat [6] in jede Vertiefung geben.
10. Platte mit Folie abdecken und 30 Minuten bei 37±1°C inkubieren.
11. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.
12. Sofort 100 µl Substratlösung [7] in jede Vertiefung geben.
13. Bei Raumtemperatur 20 Minuten vor Licht geschützt inkubieren.
14. Farbentwicklung durch Zugabe von jeweils 50 µl Stopplösung [8] abstoppen.
15. Optische Dichte (O.D.) mit einem Spektrophotometer bei einer Wellenlänge von 450/620 nm innerhalb von 1 Stunde nach dem Abstoppen bestimmen.

## INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen, bevor einer Freigabe unter Spezifikationen zugestimmt wird, die strenger als die für den Anwender sind. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

Dem Kontrollmaterial liegen als Referenz nachweislich intern geprüfte Serumplatten zugrunde.

## TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Positiv-, Negativ- und Cutoff-Kontrollen müssen bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Dadurch können Test und Kit validiert werden.

Die Werte der optischen Dichte (OD) müssen in den Folgebereich fallen. Sonst ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Kontrollserum	OD
Positiv- Kontrollserum	OD > 0,90
Cutoff- Kontrollserum	0,55 < OD < 1,50
Negativ- Kontrollserum	OD < 0,50

## BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

Bei Doppelbestimmung der Cutoff-Kontrolle den Mittelwert der OD berechnen.

Antikörper-Index=(Proben OD/gemittelte Cutoff-Kontrollen-OD) x 10

Index	Interpretation
<9	Negativ
9-11	Grenzwertig
>11	Positiv

Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.

Bei Proben mit einem Index von unter 9 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Bei Proben mit einem Index von über 11 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

## VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.
2. Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnosetechniken gestellt werden.
3. Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
4. Zu Beginn der Infektion entnommene Proben weisen möglicherweise keine nachweisbaren Antikörperspiegel auf. In diesen Fällen wird empfohlen, eine zweite Probe zu entnehmen, die 14 bis 21 Tage später entnommen wird und parallel zur Originalprobe getestet werden soll, um eine Serokonversion zu bestimmen.
5. IgG-Befunde bei Neugeborenen müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da das mütterliche IgG passiv auf den Fötus übertragen werden kann. IgM-Nachweise sind generell besser geeignet, um eine Infektion bei Kindern unter 6 Monaten aufzuzeigen.
6. Bei immunsupprimierten Patienten schließt ein negatives Ergebnis keine vorhandene Infektion aus.
7. Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.
8. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.
9. Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.
10. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.
11. Die angegebenen Testergebnisse entsprechen komparativen Studien mit kommerziellen prädikativen Produkten in einer definierten Bevölkerungsstichprobe. Es können kleine Unterschiede zwischen verschiedenen Bevölkerungen oder verschiedenen prädikativen Produkten bestehen.

## LEISTUNGSMERKMALE

### SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	276	
Sensitivität (%)	99	
	95% CI	95-100
Spezifität (%)	99	
	95% CI	95-100
PPV (%)	98	
NPV (%)	99	
LR+/LR-	-1,01/-0,99	

CI: Konfidenzintervall  
 PPV: Positiver prädiktiver Wert  
 NPV: Negativer prädiktiver Wert  
 LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis  
 LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

## GENAUIGKEIT

Es wurden 4 Proben untersucht. 2 Replikate von jeder Probe wurden von 2 verschiedenen Anwendern 20 Tage lang analysiert. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Positiven Kontrolle	5,3	0,3	9,8	11,1
Cut-off Kontrolle	3,5	2,1	9,1	10,0
Cut-off Probe	2,7	3,0	10,3	11,1
Negativkontrolle	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

## INTERFERENZEN

### Interferenzen - Antinukleären Antikörper / Rheumafaktoren

10 Proben, die positiv auf den antinukleären Antikörpern und Rheumafaktor reagieren, wurden getestet. Mit antinukleären Antikörpern (5 Proben getestet) wurde keine Interferenzen festgestellt. Mit Rheumafaktoren (5 Proben getestet) wurde keine Interferenzen festgestellt.

### Interferenzen - Endogene Stoffe

Mit jedem Störfaktor wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Bei hämolytischen (8,5 g/L Hämoglobin), ikterischen (6 g/L Bilirubin), hyperlipämischen (5,8 g/L Cholesterin und 11 g/L Tributyrin) oder hyperproteisch (60 g/L  $\gamma$ -Globulin und 60 g/L Albumin) Proben wurden keine Störungen festgestellt.

### Interferenzen - Antikoagulantien

Mit jedem Antikoagulans wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Es wurden keine Interferenzen mit Heparin (30 IU/mL), Citrat (0,13 mol/L) und EDTA (2 mg/mL) festgestellt.

## KREUZREAKTIVITÄT

45 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (Zytomegalie-Virus, Epstein-Barr Virus VCA und *Leishmania*) wurden getestet.

Mit Zytomegalie-Virus (15 Proben getestet) und Epstein-Barr Virus VCA (20 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt. Mit *Leishmania* (1 von 10 Proben getestet) wurde eine Kreuzreaktivität festgestellt.

## BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



<X> Vertiefungen



Hersteller

## LITERATUR

1. Badiie, P. et al. 2009. Study on invasive fungal infections in immunocompromised patients to present a suitable early diagnostic procedure. *Int J Infect Dis*, 13(1), 97-102.
2. Carvalho, M. R. et al. 1993. Chagas' disease diagnosis: evaluation of several tests in blood bank screening. *Transfusion*, 33(10), 830-4.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. Chagas Disease: Fact Sheet. Infectious Disease Information by the National Center for Infectious Diseases, CDC. (<http://www.cdc.gov/ncidod/>).
4. Gadelha, A. A. et al. 2003. Chagas' disease diagnosis: comparative analysis of recombinant ELISA with conventional ELISA and the haemagglutination test. *Vox Sang*, 85(3), 165-70.
5. Umezawa, E. S. et al. 2001. Enzyme-linked immunosorbent assay with *Trypanosoma cruzi* excreted-secreted antigens (TESA-ELISA) for serodiagnosis of acute and chronic Chagas' disease. *Diagn Microbiol Infect Dis*, 39(3):169-76.
6. Umezawa, E. S. et al. 1996. Immunoblot assay using excreted-secreted antigens of *Trypanosoma cruzi* in serodiagnosis of congenital, acute and chronic Chagas' disease. *J Clin Microbiol*, 34(9):2143-7.
7. World Health Organization, Expert Committee. 2002. Control of Chagas disease. *World Health Organ Tech Rep Ser*, 905: 1-109.

Versionsnummer: L-T1023-DE-02

Datum: 2022/03/17

Vorhergehende Version: L-T1023-DE-01

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Einhaltung von REACH/CLP