# Elecsys Chagas

cobas®

| REF | | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|---|
| 09015574190 | 09015574500 | 200 | **cobas e** 411<br>**cobas e** 601<br>**cobas e** 602 |

**Español**

**Información del sistema**

Analizador **cobas e** 411: número de test 2390
Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: número de código de aplicación 152

**Uso previsto**

Test de diagnóstico *in vitro* para la determinación cualitativa de los anticuerpos contra *Trypanosoma Cruzi* (*T. Cruzi*, el agente causal de la enfermedad de Chagas), en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

**Régimen regulatorio**

El presente test ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido para el uso diagnóstico, el análisis de donaciones de sangre y, de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich (PEI),[1] para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado).

**Características**

La enfermedad de Chagas (también conocida como tripanosomiasis americana) es una enfermedad parasitaria causada por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi*.[2] Usualmente, este parásito se transmite por insectos hematófagos triatominos (familia de los *Reduviidae*) en áreas endémicas pero también por sangre infectada, trasplantes de órganos, la vía congénita, la ingesta de alimentos contaminados y accidentes de laboratorio.[2,3]

*T. cruzi* se halla principalmente en América salvo en algunos casos aislados cuando personas infectadas han llevado el parásito a otras regiones (p, ej. Oriente Extremo, Australia, Europa).[4,5,6] Se estima que, a nivel mundial, hay entre 6-7 millones de personas infectadas, predominantemente en América Latina. Entre el 20 y el 30 % de los infectados desarrollan síntomas potencialmente letales de la enfermedad de Chagas.[6,7]

La transmisión natural de la infección se caracteriza por una fase aguda y una fase crónica. En la fase aguda que dura entre 8-12 semanas, la mayoría de los pacientes permanecen asintomáticos o desarrollan síntomas inespecíficos.[5] Los pacientes desarrollan una fuerte respuesta inmune frente a una variedad de antígenos de *T. cruzi* y puede observarse una disminución de las concentraciones del parásito. La fase crónica empieza una vez que la parasitemia haya disminuido a concentraciones que no pueden detectarse por microscopía (en ausencia de un tratamiento antitripanosomal). La infección suele ser asintomática pero de por vida. El diagnóstico de la enfermedad de Chagas se efectúa normalmente por serología, biopsia o PCR. Un resultado serológico positivo es considerado como prueba de una infección activa por *T. cruzi* o una exposición previa. Los pacientes asintomáticos pero positivos con pruebas serológicas son capaces de transmitir el parásito al insecto vector y directamente a otros individuos por componentes sanguíneos, donaciones de órganos o por transmisión transplacentaria al feto.[8]

La determinación de anticuerpos anti-*T. cruzi* se emplea para identificar la sangre de individuos infectados por *T. cruzi*. Para la determinación de los anticuerpos anti-*T. cruzi*, el test Elecsys Chagas emplea antígenos recombinados derivados de FCaBP (proteína flagelar ligadora de calcio), FRA (proteína asociada al citoesqueleto del *T. cruzi*) y cruzipaina.

**Principio del test**

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 30 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinantes específicos de *T. cruzi* y antígenos recombinantes específicos de *T. cruzi* marcados con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CHAGAS.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL:
micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Antígenos *T. cruzi*-1~biotina (tapa gris), 1 frasco, 15 mL:
Antígenos biotinilados específicos del *T. cruzi* (recombinante, *E. coli*) > 100 µg/L; tampón MES[b)] 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 Antígenos *T. cruzi*~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (tapa negra), 1 frasco, 15 mL:
Antígenos específicos de *T. cruzi* (recombinante, *E. coli*) marcados con quelato de rutenio > 100 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES=ácido 2-morfolino-etanosulfónico

CHAGAS Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL cada uno:
Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti-*T. cruzi*; tampón; conservante.

CHAGAS Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL cada uno:
Suero humano, reactivo para anticuerpos anti-*T. cruzi*; tampón; conservante.

**Medidas de precaución y advertencias**

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Prevención:**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

**Respuesta:**

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos emplearon pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[9,10]

Los calibradores (CHAGAS Cal1, CHAGAS Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.
El suero que contiene IgG anti-*T. cruzi* (CHAGAS Cal2) fue filtrado con 0.2 µm.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

**Preparación de los reactivos**

Los reactivos contenidos en el kit (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

*Calibradores:*

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Analizador **cobas e** 411: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos de calibradores.

Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar las alícuotas de los calibradores a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia para analizadores **cobas e** 602: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. Gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Coloque el vial en el analizador de la manera habitual.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

| *Estabilidad del pack de reactivos* | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| Una vez abierto, a 2-8 °C | 12 semanas |
| En los analizadores | 8 semanas |

| *Estabilidad de los calibradores* | |
|---|---|
| Sin abrir, a 2-8 °C | Hasta la fecha de caducidad indicada |
| Una vez abierto, a 2-8 °C | 8 semanas |
| En **cobas e** 411, a 20-25 °C | Hasta 6 horas |
| En **cobas e** 601 y **cobas e** 602, a 20-25 °C | Utilizar una sola vez |

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

**Obtención y preparación de las muestras**

Se pueden utilizar muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes de órganos individuales, tejidos o células, también muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo.
El procedimiento de uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado) ha sido establecido de acuerdo con la recomendación del instituto Paul Ehrlich[1] con muestras obtenidas dentro de 24 horas después de la muerte.[11] No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas. Las muestras con un COI (índice de cut-off) ≥ 1.0: recuperación del ± 20 %; las muestras con un COI < 1.0: recuperación del ± 0.20.

*Estabilidad:*
Las muestras de pacientes vivos y las muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo son estables durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C y 12 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 6 veces.
Las muestras cadavéricas son estables durante 3 días a 20-25 °C y 7 días a 2-8 °C. Las muestras pueden congelarse 3 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del ensayo Elecsys Chagas no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

**Material suministrado**

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para frascos

# Elecsys Chagas

cobas®

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- REF 07092571190, PreciControl Chagas, 16 x 1.0 mL
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- REF 11933159001, Adaptador para SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- REF 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- REF 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

**Realización del test**

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: Se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

*Calibradores:*

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602).

**Calibración**

*Intervalo de calibraciones*: efectuar la calibración con cada lote de reactivos con los calibradores CHAGAS Cal1, CHAGAS Cal2 y reactivo fresco (de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- Después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- Después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- En caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:
Calibrador negativo (CHAGAS Cal1): 400-2500
Calibrador positivo (CHAGAS Cal2): 12000-300000

**Control de calidad**

Efectuar el control de calidad con PreciControl Chagas.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Nota: los controles no tienen código de barras (salvo para el analizador **cobas e** 602) y por ello deben procesarse como controles externos. Todos los valores e intervalos deben introducirse manualmente. Consultar la sección de control de calidad del manual del operado, la metódica de PreciControl Chagas o la ayuda on-line del software del instrumento.

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de CHAGAS Cal1 y CHAGAS Cal2.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de corte (señal de la muestra/punto de corte).

**Interpretación de los resultados**

| Resultado numérico | Mensaje del resultado | Interpretación/ acciones posteriores |
|---|---|---|
| COI < 1.0 | No reactivo | Negativo para anticuerpos anti-*T. cruzi* |
| COI ≥ 1.0 | Reactivo | Positivo para anticuerpos anti-*T. cruzi* |

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

*Sustancias endógenas*

| Compuesto | Concentración analizada |
|---|---|
| Bilirrubina | ≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 0.62 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL |
| Intralipid | ≤ 2000 mg/dL |
| Biotina | ≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL |
| Factores reumatoides | ≤ 1200 UI/mL |
| Albúmina | ≤ 7.0 g/dL |
| IgG | ≤ 7.0 g/dL |
| IgA | ≤ 1.6 g/dL |
| IgM | ≤ 1.0 g/dL |

Criterio: muestras con un COI ≥ 1.0: recuperación de ± 20 %; muestras con un COI < 1.0: recuperación del COI de ± 0.20.

# Elecsys Chagas

cobas®

El efecto prozona (high-dose hook) no produce resultados falsos negativos con el ensayo Elecsys Chagas.

Un resultado de test negativo no descarta completamente la posibilidad de una infección por *T. cruzi*.

*Compuestos farmacéuticos*

Se analizaron *in vitro* 16 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales empleados en el tratamiento de la enfermedad de Chagas. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

*Fármacos especiales*

| Fármaco | Concentración analizada mg/L |
|---|---|
| Benznidazol | ≤ 360 |
| Nifurtimox | ≤ 720 |

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

El ensayo Elecsys Chagas muestra una elevada sensibilidad en caso de dilución. Evitar la contaminación de las muestras por reacciones cruzadas en la fase preanalítica.

**Límites e intervalos**

Límite de detección: ≤ 10 mUI/mL de la OMS

La sensibilidad indicada[12] ha sido determinada midiendo la concentración de anticuerpos anti-*T. Cruzi* correspondiente a la señal del valor de corte de curvas estándar obtenidas por diluciones seriadas del 1.er panel de referencia de anticuerpos anti-Chagas de la OMS (1.er estándar internacional para anticuerpos anti-Chagas (TcI) en plasma humano NIBSC 09/188 + 1.er estándar internacional para anticuerpos anti-Chagas (TcII) en plasma humano NIBSC 09/186) en suero humano negativo para anticuerpos anti-*T. Cruzi*.

**Valores teóricos**

La prevalencia de anticuerpos IgG anti-*T. cruzi* varía considerablemente según la situación geográfica y la población estudiada.

**Datos específicos de funcionamiento del test**

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

**Precisión**

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Analizador **cobas e** 411 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Repetibilidad** | | **Precisión intermedia** | |
| Muestra | Media COI | DE COI | CV % | DE COI | CV % |
| SH[c], negativo | 0.085 | 0.002 | 1.8 | 0.002 | 1.8 |
| SH, ligeramente positivo | 1.32 | 0.026 | 2.0 | 0.031 | 2.3 |
| SH, positivo | 7.80 | 0.169 | 2.2 | 0.182 | 2.3 |
| PC[d] Chagas 1 | 0.093 | 0.002 | 1.7 | 0.002 | 2.2 |
| PC Chagas 2 | 4.37 | 0.079 | 1.8 | 0.116 | 2.7 |

c) SH = suero humano

d) PC = PreciControl

| Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Repetibilidad** | | **Precisión intermedia** | |
| Muestra | Media COI | DE COI | CV % | DE COI | CV % |
| SH, negativo | 0.078 | 0.001 | 1.3 | 0.001 | 1.6 |
| SH, ligeramente positivo | 1.16 | 0.025 | 2.2 | 0.030 | 2.6 |
| SH, positivo | 8.08 | 0.183 | 2.3 | 0.198 | 2.5 |
| PC Chagas 1 | 0.084 | 0.001 | 1.2 | 0.002 | 2.1 |
| PC Chagas 2 | 4.03 | 0.041 | 1.0 | 0.102 | 2.5 |

**Especificidad analítica**

Con el test Elecsys Chagas se analizó un total de 594 muestras de personas con otras enfermedades infecciosas de regiones endémicas y no endémicas obteniéndose los resultados siguientes:

| Enfermedad | N | No reactivo | Reactivo |
|---|---|---|---|
| EBV | 26 | 26 | 0 |
| Leishmaniosis | 241 | 241 | 0 |
| Malaria | 204 | 203 | 1 |
| Dengue | 87 | 87 | 0 |
| Sífilis | 19 | 19 | 0 |
| Toxoplasmosis | 15 | 15 | 0 |
| Tripanosomiasis africana (*T. brucei*) | 2 | 2 | 0 |
| Total | 594 | 593 | 1 |

6 muestras adicionales (Dengue: 5/Leishmaniosis: 1) se excluyeron de la tabla. Estas muestras provenientes de regiones endémicas de Chagas fueron reactivas con el test Elecsys Chagas y con por lo menos una prueba adicional de anticuerpo anti-Chagas.

**Sensibilidad relativa**

La sensibilidad relativa se evaluó en un total de 674 muestras de pacientes infectados con Chagas en diferentes estadios de la enfermedad. Las muestras se obtuvieron de un centro de referencia español y de regiones endémicas de América Latina. Todas las muestras fueron predefinidas como positivas por PCR (n = 158) o se consideraron reactivas por como mínimo 3 métodos serológicos (n = 516). 135 muestras del grupo de muestras caracterizadas como positivas por métodos serológicos adicionalmente contenían informaciones clínicas para establecer el estadio de la enfermedad. Todas las muestras positivas por Chagas fueron reactivas. La sensibilidad relativa total fue del 100 % (intervalo de confianza del 95 %, bilateral: 99.45-100 %).

**Especificidad relativa**

La especificidad relativa se evaluó con cohortes de muestras frescas o congeladas de suero/plasma de donantes de sangre (n = 14681), pacientes hospitalizados (n = 517) y mujeres embarazadas (n = 313) obtenidas en centros de Italia, Alemania, Colombia y Argentina. La cohorte de donantes de sangre de 9635 muestras de Europa incluyó 5244 muestras de donantes de sangre procedentes de una región mediterránea endémica de Leishmania. 5046 muestras fueron obtenidas de donantes de sangre de América Latina. Las muestras consideradas reactivas para anticuerpos anti-*T. Cruzi* por como mínimo un método fueron confirmadas por dos centros de referencia de acuerdo con sus respectivos algoritmos diagnósticos. En la tabla siguiente se resume la especificidad relativa de estas cohortes.[12]

| Cohorte | N | Especificidad relativa, % (IC[e] del 95 %, bilateral) |
|---|---|---|
| Donantes de sangre | 14681[f] | 99.90 (99.83-99.94) |
| Embarazadas | 313 | 100 (98.83-100) |

# Elecsys Chagas

cobas®

| Cohorte | N | Especificidad relativa, % (IC[e]) del 95 %, bilateral) |
|---|---|---|
| Pacientes hospitalizados | 517 | 100 (99.29-100) |

e) IC = intervalo de confianza

f) 8 muestras se confirmaron como reactivas y se excluyeron del cálculo de la especificidad.

**Referencias bibliográficas**


1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.

2 Rassi A Jr, Rassi A, Marin-Neto JA. Chagas disease. Lancet 2010;375:1388-1402.

3 Pan American Health Organisation. Chagas Disease (American Trypanosomiasis).

4 Gascon J, Bern C, Pinazzo MJ, Chagas disease I Spain, the United States and other non-endemic countries. Acta Trop 2010;115:22-27.

5 Bern C, Chagas disease. N Engl J Med 2015. 373: 456-466.

6 Chagas Disease in Latin America: an epidemiological update based on 2010 estimates. Wkly Epidemiol Rec 2015;90:33-43.

7 http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/en/ (Accessed February 16, 2016)

8 Maguire JH, Trypanosoma. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2004.

9 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

10 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

11 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

12 Flores-Chavez MD, Sambri V, Schottstedt V, et al. 2018. Evaluation of the Elecsys Chagas assay for detection of Trypanosoma cruzi-specific antibodies in a multicenter study in Europe and Latin America. J Clin Microbiol 56:e01446-17. https://doi.org/10.1128/JCM.01446-17.


Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

**Símbolos**

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

| | |
|---|---|
| CONTENT | Contenido del kit |
| SYSTEM | Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos |
| REAGENT | Reactivo |
| CALIBRATOR | Calibrador |
| → | Volumen para la reconstitución |
| GTIN | Número Global de Artículo Comercial |

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche