

# cobas® Malaria

## Verbesserung der Sicherheit von Blutprodukten durch den Nachweis von 5 Spezies von Parasiten, die Malaria verursachen

Der Test **cobas®** Malaria ermöglicht den Nachweis von Plasmodium-Parasiten im Vollblut und kann dazu beitragen, Spenderausschlüsse aufgrund von Reisen zu verringern und die Sicherheit der Blutversorgung zu erhöhen.

Malaria ist eine schwerwiegende Erkrankung, die von Plasmodium-Parasiten verursacht wird. Sie wird hauptsächlich durch Stechmücken, aber auch durch Transfusionen übertragen. Eine Malariainfektion verursacht Fieber, Schüttelfrost und andere grippeartige Symptome und kann unbehandelt zu schweren Komplikationen bis hin zum Tod führen. Im Jahr 2022 gab es schätzungsweise 249 Millionen Malariafälle und 608.000 Malariatote in 85 Ländern.<sup>1</sup> Malaria ist in vielen tropischen Gebieten endemisch. Das Spender-Screening kann mithilfe von Antigenests oder mikroskopischen Methoden durchgeführt werden, die möglicherweise nicht ausreichend empfindlich sind, um asymptomatische Infektionen nachzuweisen.<sup>2</sup> Nicht-endemische Länder nutzen möglicherweise serologische Tests mit inkonsistenter Leistung oder schliessen Spender aus, die in endemische Gebiete gereist sind.<sup>3, 4</sup> Spenderausschlüsse können zu einem Mangel wichtiger Blutprodukte für seltene Blutgruppen führen.

Der **cobas®** Malaria Test ist ein qualitativer In-vitro-Nukleinsäure-Test zum direkten Nachweis von Plasmodium-DNA und -RNA in Vollblutproben.

### Ihre Vorteile

#### Mit **cobas®** Malaria die Sicherheit der Blutversorgung verbessern



Echtzeit-PCR-Test zum Nachweis von fünf Plasmodium-Spezies, die beim Menschen Malaria verursachen

Zielt auf eine hohe Anzahl von RNA- und DNA-Kopien ab, um eine hohe Sensitivität zu erzielen, und verfügt über ein duales Zieldesign

Hoch spezifische Tests helfen, unnötige Ausschlüsse aufgrund von falsch positiven Ergebnissen zu vermeiden

#### Zuverlässige, reproduzierbare Ergebnisse mit bewährter Leistung generieren



Interne Kontrolle des gesamten Prozesses trägt zur Ergebnisintegrität bei

Stabilisierte Echtzeit-PCR-Reagenzien die keine Kalibrierung erfordern

Echte externe Positivkontrollen, die keine direkte Auswirkung auf die Kalibrierung haben, mit dem **cobas®** Malaria Control Kit

#### Absolute Automatisierung zur Steigerung der Effizienz mit minimalem menschlichen Eingreifen nutzen



Vollblut-Probenahmeröhrchen nutzen einen proprietären Lysepuffer, um den Probenvorbereitungsschritt für Malariatests zu eliminieren

Gebrauchsfertige Reagenzien müssen nicht aufgetaut, gemischt oder umgefüllt werden

Flexibilität bei gleichzeitigem Durchlauf mit anderen Assays auf den **cobas®** 5800\*/6800/8800 Systemen

<sup>1</sup><https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/malaria>; Zugriff am 1. Mai 2024. <sup>2</sup>O'Brien SF, et al. Transfus Med Rev. 2015;29:162-71. <sup>3</sup>Kitchen AD, et al. Vox Sang. 2014;107:123-31. <sup>4</sup>Mangano VD, Perandin F, Tiberti N, et al. Malar J. 2019;18:17. \* Das **cobas®** 5800 System ist möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

# Leistung des **cobas**<sup>®</sup> Malaria Test

## Nachweisgrenze\*

Analyt	Masseinheiten	95%-LoD	LCL/UCL
<i>Plasmodium falciparum</i> <sup>+</sup>	iRBC/ml (infizierte rote Blutkörperchen)	2,9	2,4–3,8
<i>Plasmodium falciparum</i> <sup>++</sup>	aRNA-Partikel/ml („armored“ RNA-Partikel)	27,9	22,5–38,5
<i>Plasmodium vivax</i> <sup>++</sup>	aRNA-Partikel/ml	33,1	26,3–46,5
<i>Plasmodium malariae</i> <sup>++</sup>	aRNAPartikel/ml	32,2	25,8–44,7
<i>Plasmodium ovale</i> <sup>++</sup>	aRNAPartikel/ml	59,0	44,1–90,3
<i>Plasmodium knowlesi</i> <sup>++</sup>	aRNAPartikel/ml	23,7	18,9–33,6

## Wichtige Parameter\*

Parameter	Beschreibung
Assay-Ziele	<i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. knowlesi</i>
Probentyp	Vollblut
Pool-Größen	IDT; 6er Pools mit <b>cobas</b> <sup>®</sup> <b>Synergy</b> Software
Erforderliche Proben-Mindestmenge	850 µl
Probenverarbeitungsvolumen	500 µl
Stabilität des offenen Kits	90 Tage
Reaktionszeit	Ca. 3 Stunden
Anzahl der Durchläufe	40 Durchläufe

## Umfassendes NAT-Menü für Blut- und Plasma-Screening<sup>1</sup>

## Bestellinformationen

Blut- und Plasma-Screening-Tests		Materialnummer	Produktname	Tests pro Einheit (Kassette)
<b>cobas</b> <sup>®</sup> MPX <sup>2</sup>	<b>cobas</b> <sup>®</sup> Zika <sup>3</sup>	09352511190	<b>cobas</b> <sup>®</sup> Malaria	192
<b>cobas</b> <sup>®</sup> WNV <sup>3</sup>	<b>cobas</b> <sup>®</sup> CHIKV/DENV <sup>3,5</sup>	09352520190	<b>cobas</b> <sup>®</sup> Malaria Control Kit	16 Durchläufe
<b>cobas</b> <sup>®</sup> DPX <sup>3,4</sup>	<b>cobas</b> <sup>®</sup> Babesia <sup>3</sup>	09051554190	<b>cobas</b> <sup>®</sup> NHP Negative Control Kit	16 Durchläufe
<b>cobas</b> <sup>®</sup> HEV <sup>2,5</sup>	<b>cobas</b> <sup>®</sup> Malaria <sup>2</sup>			
<b>cobas</b> <sup>®</sup> MPX-E <sup>6</sup>		08827907001	Roche Whole Blood Collection Tube	800/Kit

COBAS und COBAS SYNERGY sind Marken von Roche.  
IDT = individueller Spendertest (individual donor test)

© 2024 Roche Molecular Systems, Inc

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Forrenstrasse 2  
6343 Rotkreuz  
MC-CH-05537

## Weitere Informationen unter [diagnostics.roche.com](https://diagnostics.roche.com)

Haftungsausschluss

Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Roche Vertreter, um Informationen zum Test **cobas**<sup>®</sup> Malaria in Ihrem Land zu erhalten.

\* Gebrauchsanweisungen für den Test **cobas**<sup>®</sup> Malaria 09594469001-01EN und 09618457001-02EN

+ Ermittelt unter Verwendung von mit *Plasmodium falciparum*-Stamm 3D7 infizierten roten Blutkörperchen (iRBC) in menschlichem Vollblut, verdünnt.

++ Ermittelt unter Verwendung von „armored“ RNA für jede Spezies, verdünnt in **cobas**<sup>®</sup> **omni** Proben diluents.

1 Nicht alle Tests sind in allen Märkten verfügbar.

<sup>2</sup> Zur Verwendung auf **cobas**<sup>®</sup> 5800/6800/8800.

<sup>3</sup> Nur zur Verwendung auf **cobas**<sup>®</sup> 6800/8800.

<sup>4</sup> **cobas**<sup>®</sup> DPX ist ein In-Process-Test für Plasma zur weiteren Herstellung.

<sup>5</sup> In den USA nicht verfügbar.

<sup>6</sup> In Entwicklung.