



08186 Llíssà d'Amunt
Barcelona
Spain

Tel.:+ 34 93 860 90 00
Fax:+ 34 93 860 90 17
e-mail: biokit@biokit.com
www.biokit.com

Date: 07-04-08

Ref: 258/MKT/E/30

SUBJECT **Bioelisa Chagas
Performance Report**

Dear Customer,

The use of Bioelisa Chagas is becoming increasingly important in Europe owing to the rise in immigration from Latin America. Chagas disease testing is being implemented in many European blood banks along with the classic HIV, HCV, HBsAg and Syphilis tests for blood donors coming from endemic countries.

Bioelisa Chagas is routinely used in one of the biggest blood banks in Spain: the *Centre de Transfusions i Banc de Teixits de Barcelona*. This blood bank processes some 1,000 donations daily. 300 Chagas tests are performed weekly on blood donors from endemic areas.

This performance report was written following 6 months of routine use: 21 May to 05 Nov 2007.

Samples tested:	3,880
Initial reagent	43
Repeated reagent	37
Confirmed positive samples	14
Sensitivity:	100%
Specificity:	99.40%

Bioelisa Chagas showed an excellent diagnostic sensitivity and specificity that matches the requirements for blood bank screening.




Para: Joaquim Ortiz, BIOKIT S.A.

Barcelona, 22/11/2007

Informe sobre los resultados obtenidos con el bioelisa Chagas utilizado como prueba de escrutinio en donaciones de sangre

- | | |
|--|------------------------|
| - Periodo de tiempo analizado: | 21/05/2007- 05/11/2007 |
| - Número de muestras ensayadas: | 3880 |
| - Número de muestras inicialmente reactivas (índice >= 1): | 43 |
| - Número de muestras repetidamente reactivas: | 37 |
| - Número de muestras positivas confirmadas: | 14 |
| - Métodos utilizados para la confirmación de las muestras reactivas: | |
| - Otro ELISA utilizado desde final de octubre 2007 también en escrutinio para las donaciones de sangre: ORTHO <i>T. cruzi</i> ELISA Test System (Ortho-Clinical Diagnostics). Antes de esta fecha, este método se utilizaba como prueba confirmatoria. | |
| - Inmunoensayo con partículas de gel: ID-PaGIA Chagas antibody test (DiaMed). | |
| - Inmunofluorescencia: Inmunofluor Chagas (Biocientífica S.A.). | |

Maria Piron
Laboratori de Seguretat Transfusional
Banc de Sang i Teixits
Passeig Vall d'Hebron 119-129
08035 Barcelona.



Teléfono: 93 274 90 25, extensión 9181
Fax: 93 274 90 27
Email: mpiron@bstcat.net