

# Detección confiable de la malaria

Molecular DX

Detección fácil de infecciones mediante el sistema de alta sensibilidad  
Malaria-LAMP, incluso en zonas de transmisión baja



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

Exclusively distributed by



**Human**

Diagnostics Worldwide

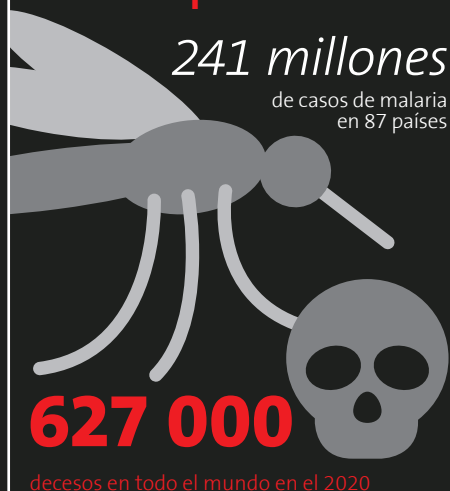


# La microscopía y las pruebas de diagnóstico rápido no son capaces de rastrear los parásitos en zonas de transmisión baja

«Se necesitan investigaciones para crear instrumentos que puedan detectar más fácilmente la parasitemia poco intensa en portadores asintomáticos y determinar la eficacia de diferentes estrategias de tamizaje cuando los niveles de transmisión son altos, con el fin de dirigir adecuadamente las intervenciones, y cuando los países entran en la fase de eliminación». <sup>1</sup>

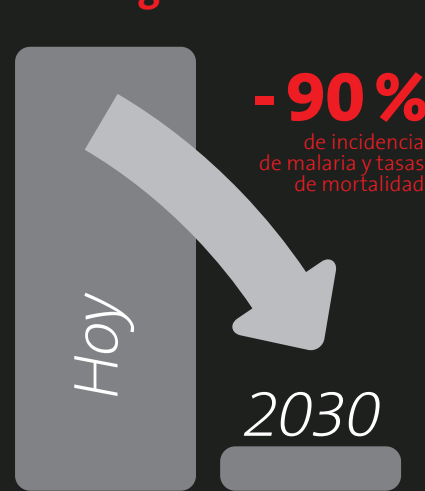
OMS, Estrategia Técnica Mundial contra la Malaria 2016-2030, 2015

## Muertes por malaria



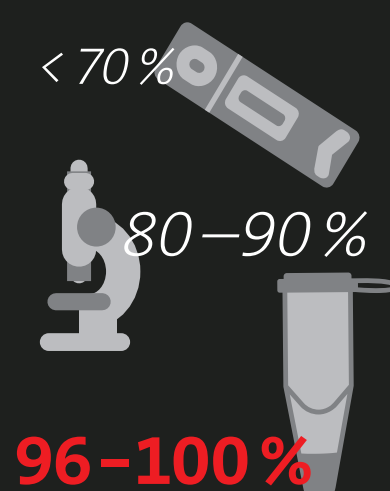
> Los niños menores de 5 años son el grupo más vulnerable. Ellos representan el 61% del total de decesos por malaria en todo el mundo (2020)<sup>2</sup>

## Estrategia de la OMS



> La estrategia de la OMS de la lucha contra la malaria pretende reducir la incidencia global de la enfermedad y las tasas de mortalidad en un 90% para el año 2030<sup>2</sup>

## Sensibilidad



> Debido a su sensibilidad limitada (80-90 % y < 70 %), las pruebas de microscopía y PDR no proporcionan resultados confiables en zonas de baja transmisión<sup>3</sup>

El diagnóstico de la malaria requiere un método rápido y de sensibilidad alta



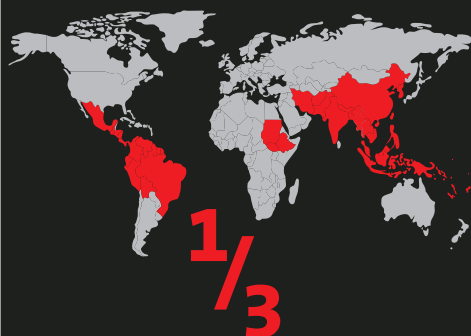
Servicio y soporte técnico locales

# *Plasmodium vivax*: Un patógeno difícil de detectar

«La malaria por *P. vivax* es difícil de detectar y tratar debido a que la parasitemia es típicamente baja en comparación con la de *P. falciparum* y las pruebas diagnósticas no pueden detectar las formas latentes presentes en el hígado». <sup>4</sup>

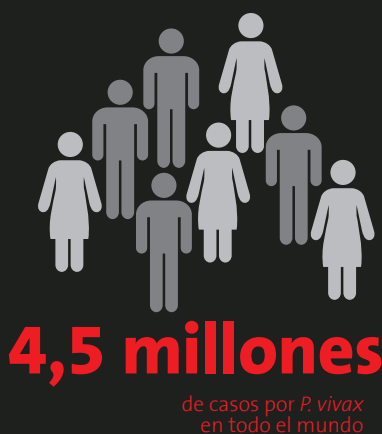
OMS (2015) Control y eliminación del paludismo por *P. vivax*: informe técnico

## Propagación de *Plasmodium vivax*



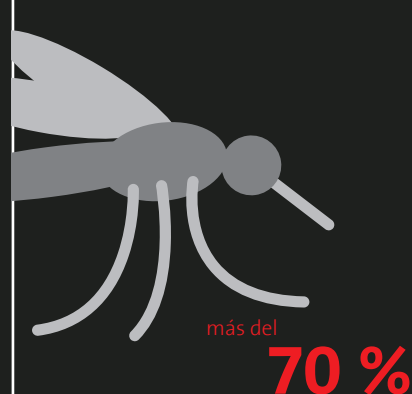
> Más de un tercio de la población mundial, principalmente en Asia y América Latina, está en riesgo de infección por malaria *P. vivax*<sup>5</sup>

## Casos en el mundo



> A pesar del notable progreso en reducir la malaria por *P. vivax* desde el 2000, en el año 2020 se presentaron 4,5 millones de casos en todo el mundo<sup>5</sup>

## Prevalencia en países de eliminación



> *P. vivax* predomina principalmente en los países en vía de eliminación de la malaria definidos por la OMS. Este parásito es responsable de más del 70% de los casos de malaria en países con menos de 5000 casos por año<sup>5</sup>

## Desafíos en el diagnóstico de la malaria causada por *Plasmodium vivax*

- > *P. vivax* a menudo tiene una densidad parasitaria menor (típicamente 10 veces inferior) que *P. falciparum*, lo que hace difícil detectar las infecciones por *P. vivax* con pruebas diagnósticas rápidas y microscopía.<sup>5</sup>
- > El parásito presenta además una etapa latente en el hígado que no se puede detectar por medio de las herramientas de diagnóstico actuales<sup>5</sup>
- > Muchas pruebas diagnósticas rápidas no son capaces de distinguir infecciones mixtas por *P.f* y *P.v* <sup>6</sup>

# Malaria-LAMP

## Detección de infecciones asintomáticas, submicroscópicas

« Las infecciones submicroscópicas por *P. falciparum* y *P. vivax* son comunes tanto en zonas de baja como en zonas de alta transmisión. La utilización de métodos de ampli-ficación de ácidos nucleicos en programas de la lucha contra la malaria se debe tener en cuenta en la investigación epidemiológica y en sondeos para darle seguimiento a las infecciones submicroscópicas en zonas de baja transmisión. Estos métodos pueden utilizarse también para identificar los focos que necesitan intervenciones especiales en contextos de eliminación». <sup>7</sup>

Resumen de evidencias para políticas de la OMS sobre el diagnóstico de la malaria en zonas de transmisión baja, septiembre de 2014

### Alta confiabilidad y robustez con un excelente rendimiento

- Análisis de sensibilidad y especificidad con un límite de detección de 1 parásito /  $\mu\text{l}^*$
- Reactivos secos: apropiados para uso en áreas remotas
- Respetuosos con el paciente: requieren solo un volumen de muestra pequeño (30 – 60  $\mu\text{l}$ ). Se pueden utilizar diferentes tipos de muestras de sangre
- Resultados de la prueba de diagnóstico diferencial: diferenciación entre las especies *Plasmodium pan*, *Plasmodium falciparum* y *Plasmodium vivax*
- Método reconocido: enumerado en el resumen de evidencias para políticas de la OMS sobre el diagnóstico de la malaria en zonas de transmisión baja<sup>4</sup>

### Malaria-LAMP es una solución valiosa en zonas de baja transmisión

Malaria-LAMP	Número de muestras	Sensibilidad*	Especificidad
González et al. (2012) <sup>8</sup>	705	Pan: 97,0 % Pf: 98,4 %	Pan: 99,2 % Pf: 98,1 %
Sattabongkat et al. (2014) <sup>9</sup>	1017	95,7 %	100 %
Aydin-Schmidt et al. (2014) <sup>10</sup>	1330	Pacientes con fiebre: 91,5 – 98,3 % Pacientes asintomáticos: 90,7 – 97 %	100 %
Marti et al. (2015) <sup>11</sup>	205	100 %	100 %
Lau et al. (2016) <sup>12</sup>	201	100 %	100 %
Tambo et al. (2018) <sup>13</sup>	3151	95,5 %	99,92 %

Lista de publicaciones seleccionadas. Lista completa disponible en: [www.human.de/lamp/pub](http://www.human.de/lamp/pub)

\* P. pan si no se indica lo contrario



# Sistemas Loopamp™

## Dos soluciones para diferentes campos de aplicación

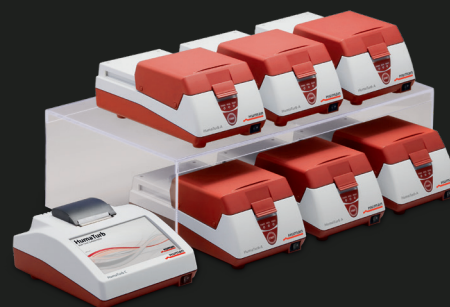
### Sencilla tecnología Loopamp™ para los laboratorios principales y secundarios.



Diseñado especialmente como un soporte consolidado para la preparación de muestras, la amplificación y la lectura sencilla de los resultados, HumaLoop M favorece una detección fiable y sensible para la diversidad de ensayos Loopamp™ para la detección de patógenos tropicales, como Loopamp™ Malaria Pan, Loopamp™ Malaria Pf y Loopamp™ Malaria Pv.

- > Para un volumen de pruebas de pequeño a medio: hasta 16 pruebas por análisis o 70 muestras al día
- > Tiempos y temperaturas de incubación fijos y preinstalados de los ensayos de Loopamp™
- > Procesamiento consolidado: preparación de las muestras, amplificación y detección en un único instrumento
- > Ideal para uso en áreas remotas con solución de independencia energética mediante panel solar y sistema de batería
- > Interpretación explícita por control visual de las señales de fluorescencia
- > Informes rápidos: resultados en menos de una hora

### Sistema Loopamp™ adaptable a laboratorios de referencia y laboratorios regionales.

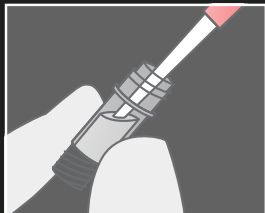


El sistema HumaTurb permite la detección a tiempo real de turbidimetría causada por los pirofosfatos de magnesio que se generan durante el proceso de amplificación. El sistema completo se compone de HumaTurb C y A. HumaTurb C para el ajuste y control del tiempo de incubación y la temperatura, necesarios en la amplificación. La amplificación tiene lugar en el segundo componente del sistema: HumaTurb A. En caso de purificación de ADN con Loopamp™ PURE DNA Extraction kit, la lisis de la muestra se realiza con HumaHeat.

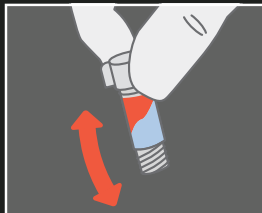
- > Para un volumen de trabajo de medio a alto: hasta 96 pruebas por análisis (si se amplía hasta 6 unidades HumaTurb A)
- > Se pueden llevar a cabo diferentes ensayos Loopamp™ en un solo análisis
- > Transferencia de datos flexible con la conectividad USB
- > Impresora incorporada
- > Informe de resultados

# Ensayos Malaria-LAMP simples y rápidos con HumaLoop M / HumaTurb C+A\*

## 1. Transferencia de la muestra y lisis



Transfiera 30 µl de sangre y 30 µl de NaCl 344 mmol/l con una pipeta en un tubo de calentamiento.

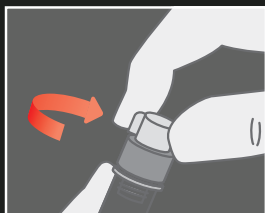


Mezcle bien al agitar.

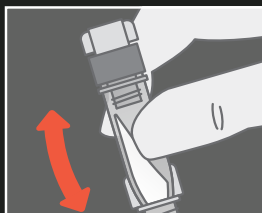


Incube el tubo en la unidad de calentamiento de HumaLoop M o HumaHeat durante 5 min a 75 °C.

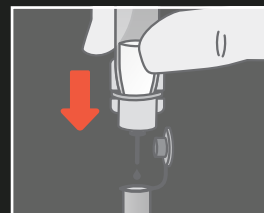
## 2. Extracción de ADN mediante Loopamp™ PURE DNA



Enrosque el tubo de calentamiento al tubo adsorbente.

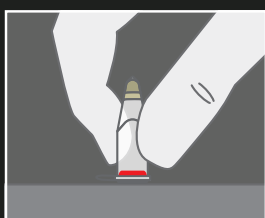


A continuación, agite el tubo hasta obtener una solución lechosa.

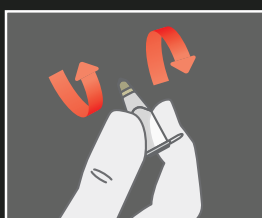


Enrosque el tapón de inyección al tubo adsorbente. Extraiga el ADN en el tubo de reacción.

## 3. Amplificación isotérmica mediada por bucle



Incube el tubo durante 2 min a temperatura ambiente para reconstituir los reactivos en el tapón.



Mezcle el tubo varias veces y golpetee hasta que la mezcla se acumule en el fondo del tubo.

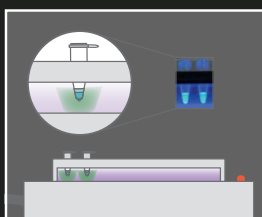


Incube el tubo en la unidad de reacción de HumaLoop M o HumaHeat durante 45 min a 65 °C.

## 4. Lectura de resultados: HumaLoop M

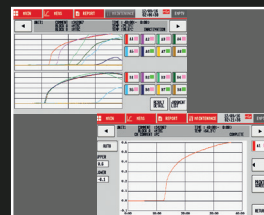


Introduzca los tubos en la unidad de detección y encienda la luz UV.



Los resultados positivos generan una luz verde, mientras que los resultados negativos no muestran fluorescencia.

## 4. Lectura de resultados: HumaTurb C



Medición de turbidez en tiempo real.

\*Realizable también con el método de baño maría y centrifuga

# Productos Malaria-LAMP



## Loopamp™ Malaria Pan Detection Kit

Para la detección cualitativa de las especies *Plasmodium Pan*

10 x 48 determinaciones

REF: 974000

2 x 48 determinaciones

REF.: 977000

## Loopamp™ Malaria Pf Detection Kit

Para la detección cualitativa de las especies *Plasmodium falciparum*

2 x 48 determinaciones

REF.: 978000

## Loopamp™ Malaria Pv Detection Kit

Para la detección cualitativa de las especies *Plasmodium vivax*

2 x 48 determinaciones

**Nuevo**

REF.: 975000



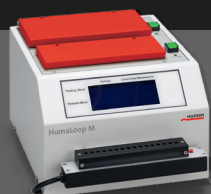
## Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit

Para la extracción de ADN de la muestra, Muestras: sangre recién recogida,

sangre con heparina, manchas de sangre sobre papel de filtro

90 determinaciones

REF.: 970000



## HumaLoop M

Incubador para el procesamiento de muestras, la amplificación y la lectura en pantalla de resultados

REF.: 962000



## HumaTurb C + A

HumaTurb C: unidad de control que muestra las mediciones turbidimétricas en tiempo real

HumaTurb A: unidad de amplificación

REF.: 963200

## HumaTurb A

HumaTurb C se puede conectar hasta a seis unidades HumaTurb A

REF.: 963100



## HumaHeat

Incubador para la lisis de las muestras de los tubos de calentamiento Loopamp™ PURE

Obligatorio para HumaTurb C + A

REF.: 964000



## HuMax ITA

Centrífuga de sobremesa con un programa preinstalado para la incubación y

mezcla de los tubos de reacción Loopamp™

REF.: 980000



## Panel solar (100W)

Panel solar portátil para carga del sistema de batería

REF.: 18965/100

## Sistema de batería portátil (220V, 300W)

Se pueden ejecutar hasta tres series con los dispositivos

REF.: 18965/220



# Red de distribución global de HUMAN

## Servicio y soporte técnico locales



- › Suministro de productos IVD a regiones con infraestructura limitada o a áreas remotas desde hace más de 50 años
- › Red de distribución bien establecida presente en más de 160 países
- › HUMAN ofrece soluciones para todas las áreas relevantes en la ayuda humanitaria, cadenas de suministro coordinadas y controladas, y servicio y soporte técnicos locales

Para mayor información sobre los productos LAMP, visite  
[www.human.de/lamp-es](http://www.human.de/lamp-es) o [www.finddx.org](http://www.finddx.org)

1. WHO (2015) *Global Technical Strategy for Malaria 2016–2030*.
2. WHO (2021) *Global malaria report 2021*.
3. Cook J et al. (2015) *Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) for point of care detection of asymptomatic low-density malaria parasite carriers in Zanzibar*. *Malar J*; 14:43.
4. WHO (2015) *Control and Elimination of Plasmodium vivax Malaria – A technical brief*
5. WHO (2015) *Confronting Plasmodium vivax Malaria*
6. Beeson JG. (2015) *Plasmodium vivax Malaria: Challenges in diagnosis treatment and elimination*. *Malaria. The Pediatric Infectious Disease Journal*; 34(5): 529 - 531.
7. WHO (2014) *Policy brief on malaria diagnostic in low transmission settings, September 2014*.
8. Gonzalez IL et al. (2012) *Molecular diagnosis for screening and elimination of malaria: performance of the first commercially available malaria LAMP test*. *Malar J*; 11:030.
9. Sattabongkot J. et al. (2014) *Loop-mediated isothermal amplification assay for rapid diagnosis of malaria infections in an area of endemicity in Thailand*. *J Clin Microbiol*; 52(5): 1471–1477.
10. Aydin-Schmidt B. et al. (2014) *Loop mediated isothermal amplification (LAMP) accurately detects malaria DNA from filter paper blood samples of low density parasitemias*. *PLoS One*; 9 (8):e103905.
11. Marti H. et al. (2015) *Diagnostic accuracy of a LAMP kit for diagnosis of imported malaria in Switzerland*. *Travel med. Infect Dis*; 13(2):167–171.
12. Lau YL. Et al. (2016) *Loop-mediated isothermal amplification assay for identification of five human Plasmodium species in Malaysia*. *Am J Trop Hyg*; 94(2):336–339.
13. Tambo et al. *Malar J* (2018) 17:255, *Evaluation of loop-mediated isothermal amplification as a surveillance tool for malaria in reactive case detection moving towards elimination*

