

Molecular DX

Detección confiable de la malaria

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



La microscopía y las pruebas rápidas no bastan para rastrear los parásitos en zonas de transmisión baja

«Una importante proporción de las infecciones no son detectables mediante microscopía ni pruebas rápidas debido a la baja densidad parasitaria. Las pruebas basadas en la amplificación de ácidos nucleicos con una sensibilidad analítica de unos 2 parásitos/ μ l supondrán una mejora significativa con respecto a la microscopía realizada por expertos». ¹

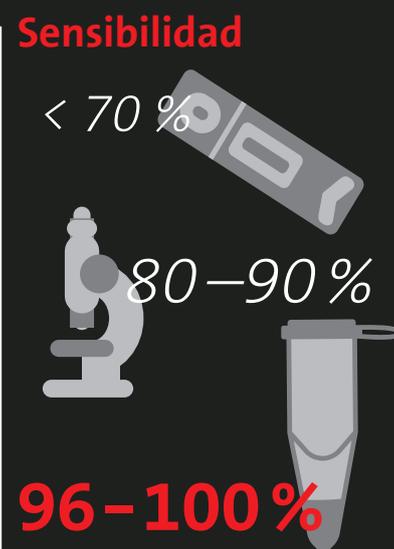
Política recomendada por la OMS para el diagnóstico de la malaria en zonas de transmisión baja (septiembre de 2014)



> Los niños menores de cinco años constituyen el grupo más vulnerable y representan el 61 % del total de decesos por malaria en todo el mundo (2020).²

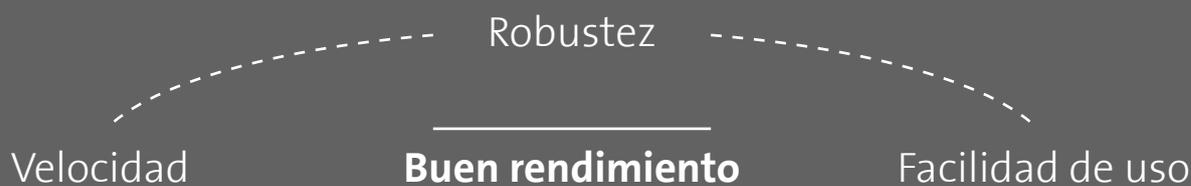


> El objetivo de la estrategia de lucha contra la malaria de la OMS es reducir la incidencia global y las tasas de mortalidad de la enfermedad en un 90 % para el año 2030.²



> La microscopía y las pruebas rápidas no proporcionan resultados confiables en zonas de baja transmisión debido a su limitada sensibilidad de 80-90 % y < 70 %, respectivamente.³

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



Servicio y soporte técnico locales

Plasmodium vivax: un patógeno difícil de detectar

«La malaria provocada por *P. vivax* es difícil de detectar y tratar, puesto que la parasitemia suele ser baja en comparación con la de *P. falciparum*, y las pruebas diagnósticas de las que disponemos actualmente no detectan las formas latentes presentes en el hígado». ⁴

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

Propagación de *Plasmodium vivax*



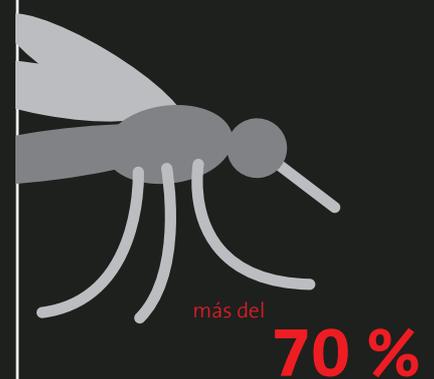
> Más de un tercio de la población mundial, principalmente en Asia y América Latina, está en riesgo de infectarse de malaria provocada por *P. vivax*.⁵

Casos en todo el mundo



> A pesar del increíble progreso de la lucha contra la malaria provocada por *P. vivax* desde el año 2000, en 2020 se dieron 4,5 millones de casos en todo el mundo.²

Prevalencia en países en vías de eliminación



> *P. vivax* es la especie predominante en los países definidos por la OMS como en vías de eliminación de la malaria. Este parásito es el causante de más del 70 % de los casos de malaria en los países con menos de 5000 casos al año.⁵

Dificultades para el diagnóstico de la malaria causada por *Plasmodium vivax*

- > La densidad parasitaria de *P. vivax* suele ser menor (normalmente, 10 veces menor) que la de *P. falciparum*, lo que dificulta la detección de infecciones por *P. vivax* con pruebas rápidas y microscopía.⁵
- > Este parásito presenta una etapa latente en el hígado durante la cual no se puede detectar con las herramientas de diagnóstico actuales.⁵
- > Muchas pruebas rápidas no diferencian las infecciones mixtas por Pf. y Pv.⁶

Malaria-LAMP

Detección de infecciones asintomáticas y submicroscópicas

«Las infecciones submicroscópicas por *P. falciparum* y *P. vivax* se dan con frecuencia en entornos tanto de baja como de alta transmisión. Sería conveniente plantear el uso de los métodos de amplificación de ácidos nucleicos en los programas de malaria para la investigación y los estudios epidemiológicos a fin de rastrear las infecciones submicroscópicas en zonas de transmisión baja. Estos métodos de amplificación de ácidos nucleicos también podrían contribuir a identificar los focos para las intervenciones especiales en entornos de eliminación».⁷

Política recomendada por la OMS para el diagnóstico de la malaria en zonas de transmisión baja (septiembre de 2014)

Alta confiabilidad y robustez; rendimiento excelente

- › LAMP = amplificación isotérmica mediada por bucle (en inglés, Loop-Mediated Isothermal Amplification), un método de diagnóstico utilizado para detectar secuencias específicas de ADN en una muestra.
- › Alta sensibilidad y especificidad; límite de detección de 1 parásito / μl^* .
- › Reactivos secos ideales para su uso en áreas remotas.
- › Agradable para el paciente: solo se necesita un pequeño volumen de muestra (30-60 μl) y es un método compatible con diferentes tipos de muestras de sangre.
- › Los resultados permiten diferenciar entre las especies *Plasmodium pan*, *Plasmodium falciparum* y *Plasmodium vivax*.
- › Método reconocido: figura en la política recomendada por la OMS para el diagnóstico de la malaria en zonas de transmisión baja.⁴

Malaria-LAMP: una solución valiosa para zonas de baja transmisión

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

Selección de publicaciones. Consulte la lista completa en el siguiente enlace: www.human.de/lamp/pub

* Resultados para *P. pan* a menos que se indique lo contrario

Sistemas Loopamp™

Dos soluciones para diferentes campos de aplicación

HumaLoop M: fácil de usar e ideal para laboratorios principales y secundarios



El HumaLoop M se ha diseñado específicamente como una solución integral para los pasos de preparación y amplificación de muestras, así como para la interpretación visual sencilla de los resultados. Facilita la detección sensible y fiable de patógenos tropicales como Malaria Pan, Malaria Pf y Malaria Pv. Los ensayos Loopamp™, utilizados en combinación con el HumaLoop M, son conocidos por su fiabilidad, precisión y facilidad de uso. La sencillez y portabilidad del sistema HumaLoop M lo hacen ideal para las pruebas realizadas directamente en el punto de atención sanitaria de zonas remotas o con recursos limitados. Esta cualidad es fundamental para el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno de la malaria.

- > Para una productividad de hasta 16 pruebas por cada análisis o de hasta 70 muestras diarias.
- > Tiempos y temperaturas de incubación preinstalados para las pruebas Loopamp™.
- > Proceso consolidado: preparación de la muestra, amplificación y detección en un solo instrumento.
- > La solución energética compuesta por un panel solar y un sistema de batería es ideal para su uso en zonas remotas.
- > Interpretación explícita mediante la lectura visual de las señales de fluorescencia.
- > Informes rápidos: resultados en 1-2 h.

Sistema HumaTurb ampliable para laboratorios de referencia y regionales



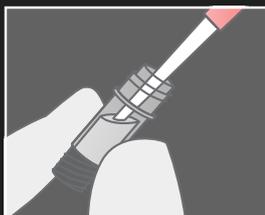
El sistema HumaTurb ofrece soluciones ampliables para la detección de la turbidez en tiempo real, impulsada por la formación de pirofosfato de magnesio durante el proceso de amplificación. El sistema completo está formado dos componentes diferentes: HumaTurb C y HumaTurb A. HumaTurb C se encarga del ajuste y el control del tiempo de incubación y la temperatura, dos parámetros fundamentales para una amplificación correcta. La amplificación propiamente dicha tiene lugar en la segunda parte del sistema, HumaTurb A. Si la purificación del ADN se realiza con el kit de extracción PURE DNA Extraction Kit de Loopamp™, la lisis de la muestra se efectúa con una incubadora HumaHeat.

- > Para laboratorios de medio y alto rendimiento: hasta 96 pruebas por análisis (si se amplía con 6 unidades HumaTurb A).
- > Se pueden llevar a cabo diferentes pruebas Loopamp™ con un solo análisis.
- > Transferencia de datos flexible a través de USB.
- > Impresora integrada.
- > Informes de resultados.

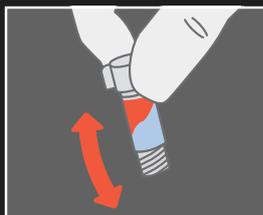
Análisis con Malaria-LAMP: un proceso sencillo y rápido*

La realización de ensayos LAMP requiere menos conocimientos técnicos que otras técnicas moleculares más complejas, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Esto permite al personal sanitario realizar las pruebas correctamente tras una capacitación básica.

1. Transferencia y lisis de la muestra



Transfiera 30 µl de sangre y 30 µl de NaCl 344 mM a un tubo de calentamiento con ayuda de una pipeta.



Agite para mezclar bien.

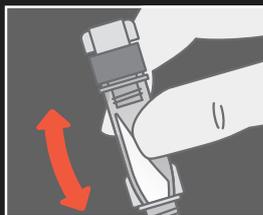


Incube el tubo en la unidad de calentamiento de HumaLoop M o en una incubadora Huma-Heat durante 5 min a 75 °C.

2. Extracción de ADN con Loopamp™ PURE DNA



Enrosque el tubo de calentamiento al tubo adsorbente.

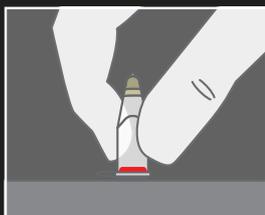


A continuación, agite el tubo hasta obtener una solución lechosa.

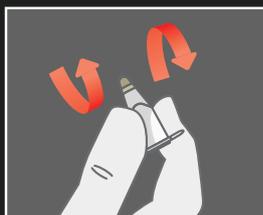


Enrosque el tapón de inyección al tubo adsorbente. Extraiga el ADN en el tubo de reacción.

3. Amplificación isotérmica mediada por bucle



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



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

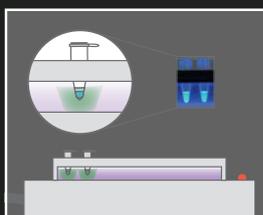


Incube el tubo en la unidad de reacción de HumaLoop M o en un HumaTurb A durante 45 min a 65 °C.

4. Lectura de resultados: HumaLoop



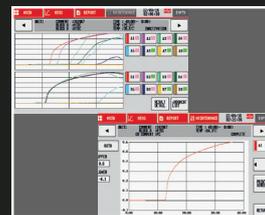
Introduzca los tubos en la unidad de detección y encienda la luz UV.



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



4. Lectura de resultados: HumaTurb



Determinación de la turbidez en tiempo real.

*Realizable también con el método de baño maría y centrifuga

Descripción de los productos



Loopamp™ Malaria Pan Detection Kit

para la detección cualitativa de las especies *Plasmodium pan*

10 x 48 pruebas

REF: 974000

2 x 48 pruebas

REF: 977000

Loopamp™ Malaria Pf Detection Kit

para la detección cualitativa de las especies *Plasmodium falciparum*

2 x 48 pruebas

REF: 978000

Loopamp™ Malaria Pv Detection Kit

para la detección cualitativa de las especies *Plasmodium vivax*

2 x 48 pruebas

REF: 975000



Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit

para la extracción del ADN de la muestra, Muestras: sangre recién recogida, sangre con heparina, manchas de sangre sobre papel de filtro

90 pruebas

REF: 970000



HumaLoop M

Incubadora para el procesamiento y la amplificación de muestras, así como la lectura visual de los resultados

REF: 962000



HumaTurb C + A

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

HumaTurb A: unidad de amplificación

REF: 963200

HumaTurb A

HumaTurb C se puede conectar hasta a seis unidades de amplificación HumaTurb A

REF: 963100



HumaHeat

Incubadora para la lisis de las muestras de los tubos de calentamiento Loopamp™

PURE. Obligatoria para el uso con 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 de 100 W

Panel solar plegable para cargar el sistema de batería

REF: 18965/100

Sistema de batería portátil (220 V, 300 W)

Permite ejecutar hasta tres series analíticas con los dispositivos LAMP REF: 18965/220

La red de distribución global HUMAN

Servicio y soporte técnico locales



- › Suministro de productos de diagnóstico *in vitro* a regiones con infraestructura limitada y a zonas remotas desde hace más de 50 años.
- › Red de distribución bien establecida con presencia en más de 160 países.
- › HUMAN pone a su disposición soluciones para todos los ámbitos relevantes de la ayuda humanitaria gracias a sus cadenas de suministro coordinadas y controladas. Además, ofrece servicio y soporte técnico a nivel local.

Para obtener más información sobre los productos LAMP, visite www.human.de o 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 II. 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. Sattabonkot 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*

