

Détecter le paludisme de manière fiable

Dépister facilement les infections à l'aide du système Malaria-LAMP hautement sensible, même dans les contextes de faible transmission

Molecular DX



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

Exclusively distributed by



Human

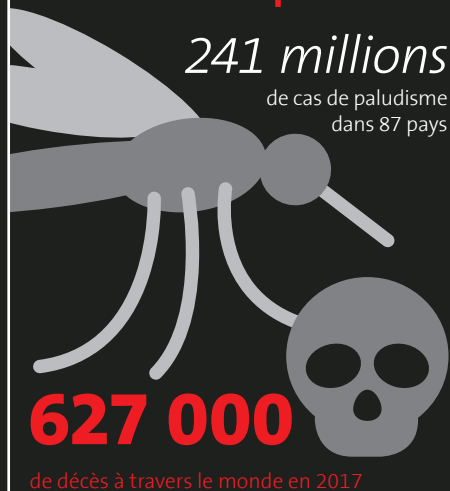
Diagnostics Worldwide

La microscopie et les TDR ne sont pas en mesure de repérer les parasites dans des contextes de faible transmission

« Tests de diagnostic et traitement : Des recherches sont nécessaires pour mettre au point des outils capables de détecter plus facilement la parasitémie faible chez les porteurs asymptomatiques et pour évaluer l'efficacité des différentes stratégies de dépistage tant aux niveaux de transmission les plus élevés, afin de cibler correctement les interventions, que lorsque les pays entrent dans la phase d'élimination».¹

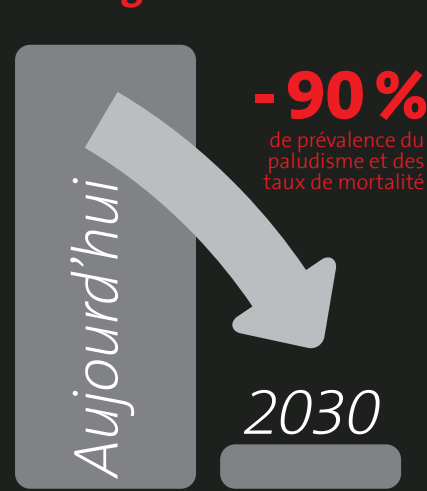
OMS, Stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme 2016 – 2030, 2015

Décès dus au paludisme



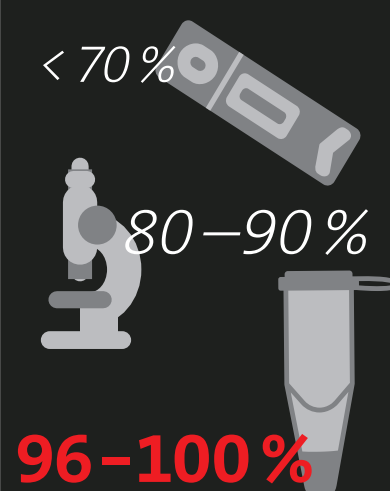
> Les enfants de moins de cinq ans constituent le groupe le plus vulnérable. Ils représentaient 61 % de tous les décès dus au paludisme dans le monde (2020)²

Stratégie de l'OMS



> La stratégie de l'OMS de lutte contre le paludisme vise à réduire l'incidence du paludisme et ses taux de mortalité au plan mondial de 90 % d'ici 2030²

Sensibilité



> En raison de leur sensibilité limitée (80 – 90 % et < 70 %), la microscopie et les TDR ne fournissent pas de résultats fiables dans les régions de faible transmission³

Le diagnostic du paludisme requiert une méthode rapide et d'une grande sensibilité



Service et assistance au niveau local

Plasmodium vivax: un pathogène aux défis importants

« Le paludisme à *P. vivax* est difficile à détecter et à traiter parce que la parasitémie est généralement faible par rapport à celle de *P. falciparum*, et les tests diagnostiques actuels ne permettent pas de détecter les formes dormantes résidant dans le foie». ⁴

WHO (2015) Control and Elimination of *Plasmodium vivax* Malaria – A technical brief

Prévalence de *Plasmodium vivax*



- > Plus d'un tiers de la population mondiale, surtout en Asie et Amérique Latine, est à risque d'infection au paludisme à *P. vivax*⁵

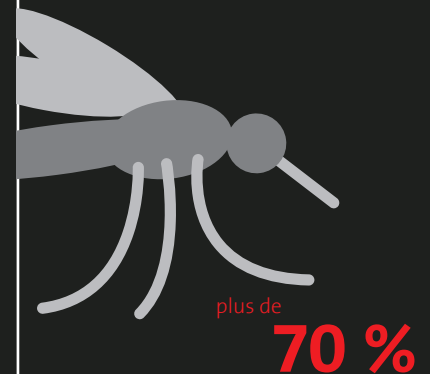
Cas dans le monde



4,5 millions
de personnes infectées à
P. vivax dans le monde

- > Malgré d'énormes progrès dans la réduction du paludisme à *P. vivax* depuis 2000, il y a eu 4,5 millions de cas dans le monde en 2020⁵

Prédominance dans les pays en voie d'élimination



- > *P. vivax* est prédominant principalement dans les pays en voie d'élimination du paludisme définis par l'OMS. Le parasite est responsable de plus de 70 % des cas de paludisme dans les pays avec moins de 5000 cas par an⁵

Défis dans le diagnostic du paludisme causé par *Plasmodium vivax*

- > *P. vivax* présente souvent une densité parasitaire inférieure (typiquement 10 fois plus bas) à celle de *P. falciparum*, ce qui rend difficile la détection des infections à *P. vivax* par des tests de diagnostic rapide et la microscopie.⁵
- > En outre, le parasite a un stade hépatique dormant qui ne peut pas être détecté par les outils de diagnostic actuels.⁵
- > De nombreux tests de diagnostic rapide ne sont pas capables de différencier les infections mixtes à *P.falc./P.vivax*.⁶

Malaria-LAMP

Dépistage d'infections asymptomatiques, inframicroscopiques

« Les infections inframicroscopiques à *P. falciparum* et *P. vivax* sont fréquentes aussi bien lorsque la transmission est faible que lorsqu'elle est élevée. Dans les programmes de lutte antipaludique, l'utilisation de méthodes d'amplification génique doit être envisagée pour la recherche épidémiologique et pour les enquêtes de cartographie des infections inframicroscopiques dans les zones de faible transmission. Ces méthodes devraient également servir à recenser les foyers qui nécessitent des interventions spéciales dans les contextes d'élimination». ⁷

OMS Note d'orientation sur le diagnostic du paludisme dans les contextes de faible transmission, septembre 2014

Haute fiabilité et robustesse assurées par la performance excellente des tests

- › Sensibilité et spécificité élevées avec un seuil de détection de 1 parasite / μl *
- › Réactifs déshydratés : conviennent parfaitement à une utilisation dans des régions reculées
- › Convivial pour le patient : seulement un petit volume d'échantillon (30 à 60 μl) est nécessaire et différents types d'échantillons sanguins peuvent être utilisés
- › Résultats de test pour un diagnostic différentiel : Différenciation entre les espèces *Plasmodium pan*, *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium vivax*
- › Méthode reconnue : mentionnée dans la note d'orientation de l'OMS sur le diagnostic du paludisme dans les contextes de faible transmission⁴

Malaria-LAMP : une solution précieuse dans les zones de faible transmission

Malaria-LAMP	Nombre d'échant.	Sensibilité*	Spécificité
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	Patients fiévreux : 91,5 – 98,3% Patients asymptomatiques : 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%

Liste de publications sélectionnées. Une liste complète est disponible à l'adresse : www.human.de/lamp/pub

* P. pan, sauf mention contraire

Systemes Loopamp™

Deux solutions pour des domaines d'application differents

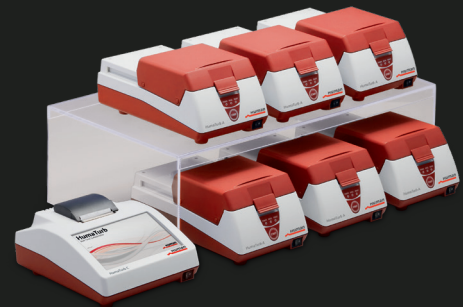


Technologie Loopamp™ facile à utiliser pour les laboratoires primaires et peripheriques

Spécialement conçu comme plate-forme consolidée pour la préparation des échantillons, l'amplification et la lecture visuelle facile des résultats, HumaLoop M facilite la détection sensible et fiable de divers dosages Loopamp™ de pathogènes tropiques tels que Loopamp™ Malaria Pan, Loopamp™ Malaria Pf et Loopamp™ Malaria Pv.

- > Pour les laboratoires de taille petite à moyenne : jusqu'à 16 tests par série ou jusqu'à 70 échantillons par jour
- > Temps et températures d'incubation prédéfinis et fixes pour les dosages Loopamp™
- > Traitement consolidé : préparation d'échantillons, amplification et détection sur un seul instrument
- > Parfait pour l'utilisation dans des régions reculées avec une solution d'alimentation indépendante par panneau solaire et système de batterie
- > Interprétation explicite par lecture visuelle des signaux de fluorescence
- > Rapports rapides : résultats en 1 à 2 h

Système Loopamp™ évolutif pour les laboratoires régionaux et de référence

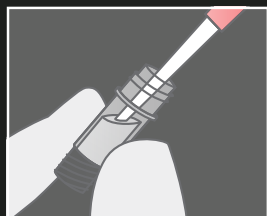


Le système HumaTurb permet la détection en temps réel de la turbidité basée sur le pyrophosphate de magnésium qui est généré lors du processus d'amplification. Le système complet consiste en HumaTurb C et A. HumaTurb C pour la configuration et le contrôle des temps et températures d'incubation nécessaires pour l'amplification. L'amplification elle-même a lieu dans la deuxième partie du système, HumaTurb A. En cas de purification de l'ADN à l'aide du Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit, la lyse de l'échantillon est effectuée avec HumaHeat.

- > Pour les laboratoires de taille moyenne à grande : jusqu'à 96 tests par série (si le système est étendu avec 6 unités HumaTurb A)
- > Plusieurs dosages Loopamp™ différents peuvent être effectués en une exécution
- > Transfert de données flexible par USB
- > Imprimante intégrée
- > Rapports des résultats

Procédure Malaria-LAMP* rapide et facile avec HumaLoop M / HumaTurb C+A

1. Transfert de l'échantillon et lyse



Transférer 30 µl de sang et 30 µl de NaCl 344 mmol/l dans le tube chauffant à l'aide d'une pipette.

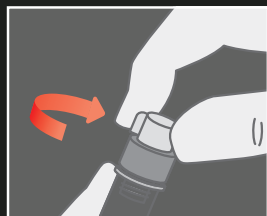


Agiter pour bien mélanger.

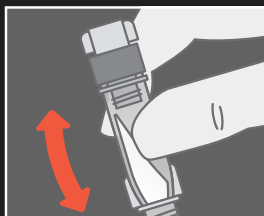


Incuber le tube dans l'unité de chauffage de HumaLoop M ou de HumaHeat à 75 °C pendant 5 minutes.

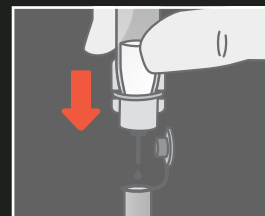
2. Extraction de l'ADN par Loopamp™ PURE



Visser le tube chauffant sur le tube d'absorbant.

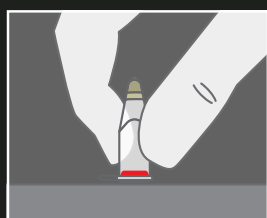


Agiter ensuite le tube jusqu'à obtention d'une solution laiteuse.

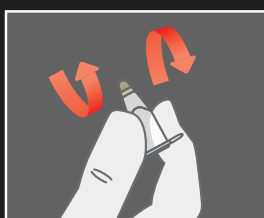


Visser le capuchon d'injection sur le tube d'absorbant. Extraire l'ADN dans le tube de réaction.

3. Amplification isotherme induite par boucle



Incuber le tube pendant 2 minutes à température ambiante pour reconstituer les réactifs dans le capuchon.

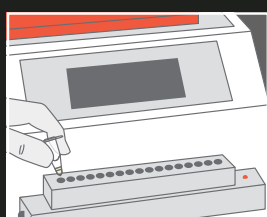


Homogénéiser le tube plusieurs fois et tapoter jusqu'à ce que le mélange réactionnel s'accumule au fond du tube.

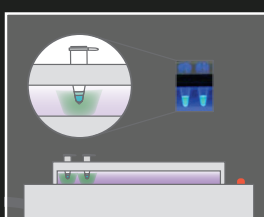


Incuber le tube de réaction dans l'unité de réaction de HumaLoop M ou HumaTurb A à 65 °C pendant 45 minutes.

4. Lecture des résultats : HumaLoop M



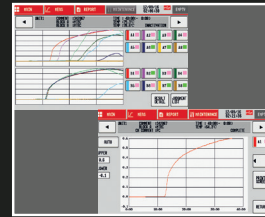
Insérer les tubes dans l'unité de détection et allumer la lampe à UV.



Un résultat positif donne une lumière verte, un résultat négatif ne donne pas de fluorescence.

ou

4. Lecture des résultats : HumaTurb C



Lecture de la turbidité en temps réel.

*Faisable également par ébullition et centrifugation

Aperçu des produits Malaria-LAMP



Loopamp™ Malaria Pan Detection Kit

pour la détection qualitative des espèces *Plasmodium Pan*

10 x 48 tests

REF: 974000

2 x 48 tests

Réf. : 977000

Loopamp™ Malaria Pf Detection Kit

pour la détection qualitative des espèces *Plasmodium falciparum*

2 x 48 tests

Réf. : 978000

Loopamp™ Malaria Pv Detection Kit

pour la détection qualitative des espèces *Plasmodium vivax*

2 x 48 tests

Nouveau

Réf. : 975000



Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit

Pour l'extraction de l'ADN de l'échantillon, échantillons : sang fraîchement prélevé, sang à l'héparine, taches de sang sur du papier filtre

90 tests

Réf. : 970000



HumaLoop M

Incubateur pour le traitement des échantillons, l'amplification et la visualisation des résultats

Réf. : 962000



HumaTurb C + A

HumaTurb C = Unité de contrôle affichant les mesures turbidimétriques en temps réel

HumaTurb A = Unité d'amplification

Réf. : 963200

HumaTurb A

Jusqu'à six unités d'amplification HumaTurb A peuvent être connectées à un HumaTurb C

Réf. : 963100



HumaHeat

Incubateur pour la lyse d'échantillons des tubes chauffants Loopamp™ PURE

Obligatoire pour les HumaTurb C + A

Réf. : 964000



HuMax ITA

Centrifugeuse de paillasse avec programme préinstallé pour l'incubation et

l'homogénéisation des tubes de réaction Loopamp™

Réf. : 980000



Panneau solaire (100W)

Panneau solaire mobile pour charger le système de batterie

Réf. : 18965/100

Système de batterie portatif (220V, 300W)

Fait fonctionner les appareils LAMP pendant jusqu'à trois séries

Réf. : 18965/220

Le réseau de distribution mondial de HUMAN

Service et assistance au niveau local



- › Fourniture de produits de diagnostic in vitro dans des régions à infrastructure limitée ou des régions reculées pour plus de 50 ans
- › Réseau de distribution bien établi dans plus de 160 pays
- › HUMAN offre des solutions pour tous les domaines de l'aide humanitaire, des chaînes d'approvisionnement coordonnées et contrôlées, une assistance et un soutien au niveau local

Pour en savoir plus sur les produits LAMP, consultez
www.human.de/lamp-fr or 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*

