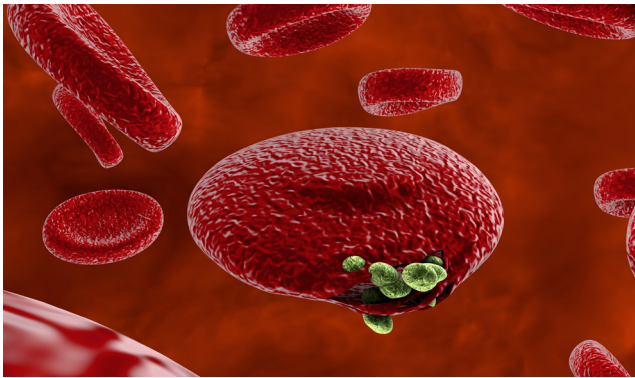


# Hoja informativa

## Soluciones de pruebas para la malaria

La propagación de enfermedades transmitidas por vectores es una amenaza para la salud pública. La falta de una solución diagnóstica adecuada para el tratamiento y la erradicación de la malaria sigue siendo un desafío.

De las cinco especies de parásitos *Plasmodium*, cuatro de ellas: *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale*, y *P. malariae*, causan la malaria en humanos. Estos parásitos se multiplican exponencialmente en el hígado y después de varias etapas de desarrollo, en los glóbulos rojos infectados.

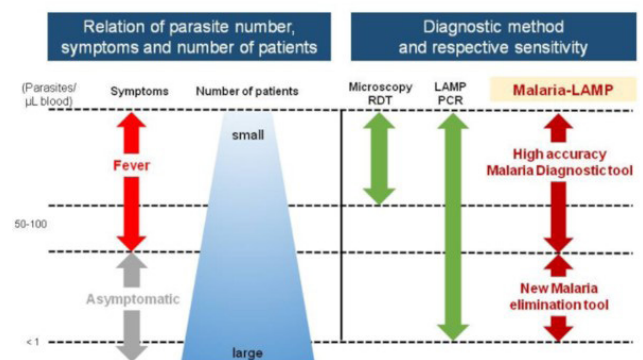


Aunque las especies *P. falciparum* y *P. vivax* son las especies más relevantes debido a su extendida prevalencia, la malaria causada por *P. falciparum* es la forma más letal<sup>1</sup>. El parásito *P. falciparum* puede eludir el sistema inmune la mayor parte de su ciclo de vida. Se reproduce rápidamente en la sangre de tal manera que la infección puede progresar rápidamente hasta el punto de convertirse en grave. Además, *P. falciparum* hace que las características superficiales de los hematíes infectados cambien haciéndolos «pegajosos». Estos hematíes se adhieren a las células endoteliales que recubren el lumen de los vasos sanguíneos.

La propiedad adhesiva de los hematíes genera el riesgo de oclusiones vasculares, especialmente en los capilares, causando malaria cerebral o renal que puede resultar en hipoxia y daño serio en los órganos. El diagnóstico rápido y preciso de las enfermedades nuevas y/o asintomáticas es fundamental para un tratamiento, control y eliminación efectivos. Dentro de las soluciones de diagnóstico disponibles actualmente se encuentran pruebas de laboratorio que incluyen técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT en inglés), pruebas de diagnóstico rápido (RDT en inglés), así como también análisis microscópico tradicional de muestras de sangre.

HUMAN ofrece actualmente una prueba rápida para la malaria y, en el ámbito del diagnóstico molecular contamos con la solución Malaria-LAMP.

Las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) como la PCR en tiempo real son capaces de detectar infecciones subclínicas microscópicas. Aún así, la PCR en tiempo real sigue siendo inaccesible en áreas remotas de recursos limitados, debido a que requiere de una infraestructura costosa, reactivos y pericia técnica. Las técnicas de diagnóstico molecular isotérmicas como la amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP), la amplificación isotérmica de ácidos nucleicos basada en secuencia (NASBA), la amplificación termofílica dependiente de helicasa (tHDA) y la amplificación de la polimerasa recombinasa (RPA) tienen la ventaja de combinar alta sensibilidad analítica con requerimientos técnicos que facilitan su implementación incluso en áreas de difícil acceso.



Resumen esquemático: Distribución de las infecciones por malaria y el posible papel de Malaria-LAMP; fuente: Eiken Chemical Co, LTD, April 2018

No obstante, de acuerdo a FIND, el método LAMP se ha convertido en un precursor en este respecto ya que ofrece los beneficios de un análisis sensible y específico en combinación con requisitos mínimos de implementación, así como también alta capacidad de rendimiento<sup>2,3</sup>.

Muchas regiones del mundo en las que la malaria es endémica no cuentan con acceso adecuado a los diagnósticos de laboratorio. En los entornos comunitarios y en los centros de salud que carecen de laboratorios, las pruebas de diagnóstico rápido (RDT) para la detección directa de los antígenos de la especie *Plasmodium* constituyen el mejor medio posible para diagnosticar la malaria aguda.

# Hoja informativa

## Soluciones de pruebas para la malaria

La OMS ha reconocido el valor único de las RDT para la malaria al incluirlas en su lista de diagnósticos esenciales a partir de la primera edición del 2019.

La prueba inmunocromatográfica de flujo lateral LFA, también conocida como prueba en tira, es un tipo de RDT que presenta una combinación especialmente favorable de rendimiento, estabilidad, facilidad de uso, solidez y costos. HUMAN apoya la estrategia global de la OMS para la malaria, cuyo objetivo es reducir las tasas de mortalidad y la incidencia de los casos en todo el mundo, proporcionando una prueba de diagnóstico rápido, fiable y asequible: la prueba de diagnóstico Hexagon Malaria LFA.

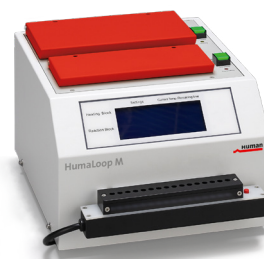
Hexagon Malaria es una prueba LFA inmunocromatográfica rápida y cualitativa que ayuda a diagnosticar la malaria aguda en sangre total humana. La prueba es sensible a todas las especies de *Plasmodium* que infectan comúnmente a los humanos y permite diferenciar entre la enfermedad de la malaria inducida por *P. falciparum* o una de las otras especies de *Plasmodium* (*P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*). La diferenciación es posible gracias a dos líneas de prueba complementarias en la membrana de la tira. Los anticuerpos depositados en una de las líneas de prueba capturan complejos de colorante con el antígeno HRPII, que es exclusivo de la especie *P. falciparum*. Por lo tanto, esta línea únicamente puede resolverse en los casos de malaria por *falciparum* potencialmente mortales. La otra línea de prueba alberga anticuerpos que capturan complejos de colorante con el antígeno pLDH, menos específico, que comparten todas las especies de *Plasmodium* patógenas para el ser humano. Esta línea es visible en los casos de enfermedad palúdica, independientemente de la especie específica *Plasmodium* que haya infectado al paciente.

### Malaria-LAMP

#### Ensayos LAMP simples y rápidos para la malaria

El procedimiento de los ensayos Loopamp™ permite una fácil extracción del ADN y preparación de las mezclas de reacción en pocos pasos, sin necesidad de emplear ningún otro equipo.

El almacenamiento y transporte de reactivos a temperatura ambiente y su excelente rendimiento de determinación permiten que las pruebas moleculares de patógenos puedan emplearse en zonas rurales con instalaciones limitadas.



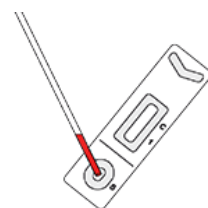
- > Gran especificidad y detectabilidad
- > Tiempos de respuesta breves
- > Procesamiento sencillo
- > Alto grado de robustez
- > Fácil interpretación de los resultados, bien visualmente (HumaLoop), bien mediante un turbidímetro (HumaTurb)

#### Alta fiabilidad asegurada por un mejor rendimiento.

- > Sensibilidad : 96 – 100 %
- > Especificidad : 97 – 100 %
- > Diferenciación entre las especies de *Plasmodium pan*, *P. falciparum* y *P. vivax*
- > Límite de detección: 1 parásito/ $\mu$ l
- > Enumerado en el resumen de evidencias para políticas de la OMS sobre el diagnóstico de la malaria en zonas de transmisión baja
- > Conformidad: Directiva 98/79/CE

#### HUMAN Hexagon Malaria (REF 58054) - Parámetros clave

- > Formato de la prueba: kit estandarizado que contiene 25 dispositivos LFA, diluyente de muestras en un vial cuentagotas, tubos capilares e instrucciones de uso
- > Tipo de muestras: sangre total
- > Sensibilidad diagnóstica : Pf: 99,5 %, no Pf: 96,0 %
- > Especificidad diagnóstica: 99.6%
- > Tiempo de resultado: 10 minutos
- > Almacenamiento: 1-40 °C
- > Requisitos energéticos: ninguno
- > Necesidad de calibración/piezas de repuesto/ equipo para leer el resultado: ninguno
- > Conformidad: Directiva 98/79/CE



# Human

Diagnostics Worldwide