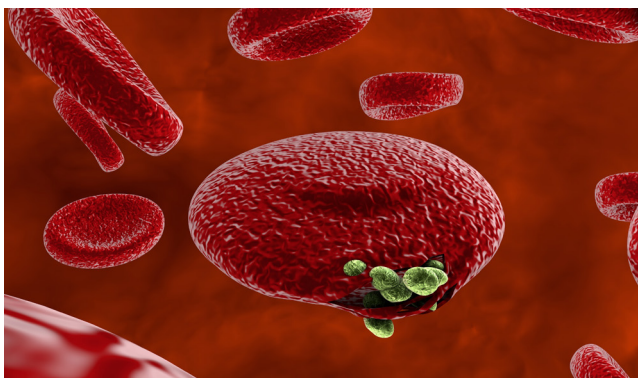


Fiche d'information

Aperçu des solutions de diagnostic du paludisme

La propagation des maladies à transmission vectorielle est une menace pour la santé publique. La mise à disposition de solutions diagnostiques adéquates pour la gestion et l'éradication de la maladie reste un défi.

Sur cinq espèces parasitaires plasmodiales, quatre (*Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* et *Plasmodium malariae*) causent le paludisme chez l'être humain. Les parasites se multiplient dans l'organisme humain de façon exponentielle dans le foie et, après plusieurs stades de développement, dans les globules rouges infectés.



Si *P. falciparum* et *P. vivax* sont les principales espèces en termes de prévalence, le paludisme causé par *P. falciparum* est la forme la plus mortelle¹. Le parasite *P. falciparum* est capable d'échapper au système immunitaire de l'organisme pendant la majeure partie de son cycle de vie. Il se reproduit rapidement dans le sang, de sorte que la maladie progresse très vite vers un stade très grave. *P. falciparum* a aussi pour effet de modifier la surface des globules rouges infectés, qui deviennent « collants ». Ces globules rouges adhèrent aux cellules endothéliales qui tapissent la paroi interne des vaisseaux sanguins, créant un risque majeur d'occlusions

vasculaires, notamment dans les capillaires, ce qui mène au paludisme cérébral ou dans les reins, entraînant l'hypoxie et de graves lésions viscérales.

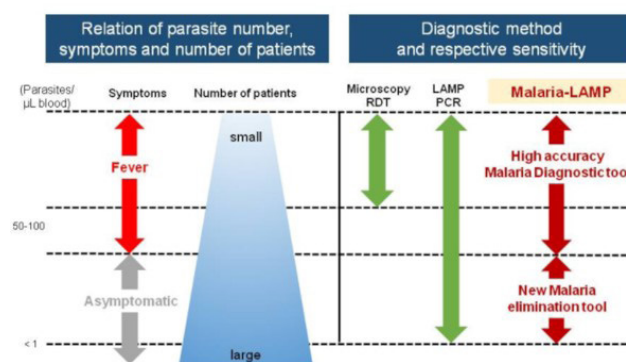
Le diagnostic rapide et précis des cas nouveaux et/ou asymptomatiques est décisif pour le traitement efficace, le contrôle et l'élimination de la maladie. Les analyses de laboratoire, dont les techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN), les tests de diagnostic rapide (TDR), ELISA et l'examen traditionnel au microscope des frottis sanguins, font partie des plateformes de diagnostic actuellement disponibles.

Chez HUMAN, nous proposons actuellement un test de diagnostic rapide du paludisme et, dans le domaine du diagnostic moléculaire, la solution Malaria-LAMP.

Les techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN), par exemple la PCR en temps réel, sont capables d'identifier les infections infracliniques et inframicroscopiques. La PCR en temps réel est toutefois inaccessible dans les régions reculées ou aux ressources limitées, car elle nécessite une infrastructure et des réactifs coûteux, ainsi que de l'expérience technique. Les techniques de diagnostic moléculaire isothermes, par exemple l'amplification isotherme induite par boucle (LAMP), l'amplification de séquences d'acides nucléiques (NASBA), l'amplification thermophile hélicase-dépendante (tHDA) et l'amplification de la recombinaison-polymérase (RPA) présentent le potentiel d'allier une haute sensibilité analytique à des exigences techniques qui en facilitent l'utilisation, y compris dans les régions reculées.

Selon la FIND, la technique LAMP est maintenant en pointe à cet égard, car elle offre les bénéfices d'un test sensible et spécifique associés à des exigences d'installation minimales et une haute capacité de débit^{2,3}.

De nombreuses régions du monde où le paludisme est endémique ont un accès très limité au diagnostic de laboratoire. Dans les milieux communautaires et les centres sanitaires ne disposant pas de laboratoire, les tests de diagnostic rapide (TDR) qui mettent directement en évidence les antigènes des espèces de Plasmodium sont le meilleur moyen de diagnostiquer le paludisme aigu.



Aperçu schématique : distribution des infections palustres et rôle envisageable du système Malaria-LAMP ; source : Eiken Chemical Co, LTD, avril 2018

Fiche d'information

Aperçu des solutions de diagnostic du paludisme

L'OMS a reconnu la valeur unique des TDR pour le diagnostic du paludisme, les inscrivant dans sa liste des tests diagnostiques essentiels dès la 1^{re} édition de 2019.

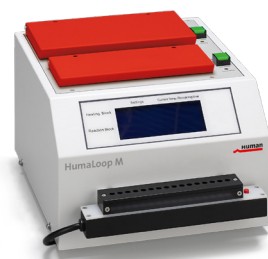
Le test immunochromatographique à flux latéral (LFA, aussi appelé test sur membrane ou bandelette) est un type de TDR présentant une combinaison particulièrement favorable en termes de performance, stabilité, facilité d'utilisation, robustesse et coûts. HUMAN soutient la stratégie mondiale de l'OMS de lutte contre le paludisme, qui vise à réduire les taux de mortalité liée au paludisme et l'incidence du paludisme au plan mondial, en mettant à disposition un test fiable et abordable, le LFA Hexagon Malaria.

Hexagon Malaria est un test immunochromatographique LFA rapide et qualitatif qui aide à diagnostiquer le paludisme aigu dans le sang total humain. Ce test est sensible à toutes les espèces de Plasmodium qui infectent fréquemment l'être humain et permet de différencier le paludisme induit par *P. falciparum* ou par une autre espèce de Plasmodium (*P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*). La différenciation est rendue possible par deux lignes de test complémentaires sur la membrane (bandelette). Les anticorps déposés sur l'une des lignes de test capturent des complexes de coloration par l'antigène HRPII, caractéristique de l'espèce *P. falciparum* uniquement. Cette ligne n'apparaît donc qu'en cas de paludisme à *P. falciparum*, potentiellement mortel. L'autre ligne de test porte des anticorps qui capturent des complexes de coloration par l'antigène pLDH, moins spécifique, commun à toutes les espèces de Plasmodium pathogènes chez l'être humain. Cette ligne apparaît en cas de paludisme, indépendamment de l'espèce spécifique de Plasmodium qui a infecté le patient.

Malaria-LAMP

Flux de travail simple et rapide du système Malaria-LAMP

Le flux de travail du Loopamp™ permet une extraction de l'ADN et une préparation des mélanges de réaction en quelques étapes simples, sans équipement complémentaire. Le stockage et le transport des réactifs à température ambiante et l'excellente performance des analyses permettent une mise à disposition du diagnostic moléculaire des agents pathogènes dans les régions rurales aux dispositifs limités.



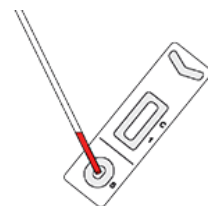
- > Haute spécificité et sensibilité
- > Durée d'exécution très courte
- > Utilisation facile
- > Haut degré de robustesse
- > Interprétation facile des résultats, soit par lecture visuelle (HumaLoop), soit à l'aide d'un turbidimètre (système HumaTurb)

Haute fiabilité assurée par des performances optimales

- > Sensibilidad : 96 à 100 %
- > Especificidad : 97 à 100 %
- > Différenciation des espèces
Plasmodium pan, *P. falciparum* y *P. vivax*
- > Limite de detección : 1 parásito/ μ l
- > Méthode mentionnée dans la note d'orientation de l'OMS sur le diagnostic du paludisme dans les contextes de faible transmission
- > Conformité : directive 98/79/CE

Hexagon Malaria HUMAN (RÉF 58054) – paramètres clés

- > Format du test : kit standardisé contenant 25 dispositifs LFA, le diluant d'échantillons dans un flacon compte-gouttes, les tubes capillaires et la notice
- > Type d'échantillon : Sang total
- > Sensibilité du diagnostic : Pf 99,5 %, non-Pf 96,0 %
- > Spécificité du diagnostic : 99,6 %
- > Délai de rendu du résultat : 10 minutes
- > Stockage : 1...40 °C
- > Besoins en alimentation électrique : non
- > Besoins en calibrage/pièces de rechange/équipement de lecture du résultat : non
- > Conformité : directive 98/79/CE



Human

Diagnostics Worldwide