

Rileva	<i>Plasmodium spp.</i> (<i>Plasmodium falciparum</i> , <i>Plasmodium vivax</i> , <i>Plasmodium ovale</i> , <i>Plasmodium malariae</i> e <i>Plasmodium knowlesi</i>)																																																																																										
Target	Il target del test illumigene [®] Malaria è una sequenza di 214 paia di basi (bp) di una regione non codificante del DNA mitocondriale di <i>Plasmodium sp.</i>																																																																																										
Tipi di campione accettabili	Campioni di sangue venoso umano intero con EDTA																																																																																										
Tempo di elaborazione	Meno di 1 ora																																																																																										
Requisiti di conservazione	I kit possono essere conservati a 2–30 °C.																																																																																										
Durata	12 mesi																																																																																										
Conservazione dei campioni	Dopo il prelievo e durante il trasporto al laboratorio di analisi, i campioni di sangue venoso intero con EDTA possono essere conservati a 2–30 °C. I campioni devono essere analizzati il prima possibile, ma possono essere conservati fino a 7 giorni a temperatura ambiente (19–30 °C) oppure fino a 14 giorni refrigerati (2–8 °C). Se non è possibile analizzarli entro queste scadenze, congelarli immediatamente a -20 °C; in tali condizioni possono essere conservati fino a 30 giorni. Dopo averli conservati a -20 °C, i campioni possono essere congelati e scongelati al massimo 2 volte prima dell'analisi con il test illumigene [®] Malaria.																																																																																										
Prestazioni cliniche	<p>Le prestazioni dei saggi di amplificazione del DNA illumigene[®] Malaria e illumigene[®] Malaria PLUS sono state valutate in studi clinici condotti in Senegal, Africa. Le prestazioni del saggio sono state confrontate a quelle del metodo di riferimento, ovvero la microscopia a striscio sottile e a goccia spessa. L'identificazione delle specie di <i>Plasmodium</i> per tutti i campioni positivi è stata eseguita tramite microscopia.</p> <p>Performance di illumigene[®] Malaria a confronto con la Microscopia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Microscopia</th> <th>illumigene[®]</th> <th colspan="4">Performance</th> </tr> <tr> <th>Pos</th> <th>Neg</th> <th>Total</th> <th>INV</th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">illumigene[®] Malaria</td> <td>Pos</td> <td>139</td> <td>8</td> <td>147</td> <td>0(1)</td> <td>Sensibilità</td> <td>100.0%</td> <td>139/139</td> <td>97.3-100.0%</td> </tr> <tr> <td>Neg</td> <td>0</td> <td>67</td> <td>67</td> <td>2(2)</td> <td>Specificità</td> <td>89.3%</td> <td>67/75</td> <td>80.3-94.5%</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>139</td> <td>75</td> <td>214</td> <td>2</td> <td colspan="4"></td> </tr> </tbody> </table> <p>Performance di illumigene[®] Malaria PLUS a confronto con la Microscopia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Microscopia</th> <th>illumigene[®]</th> <th colspan="4">Performance</th> </tr> <tr> <th>Pos</th> <th>Neg</th> <th>Total</th> <th>INV</th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">illumigene[®] Malaria PLUS</td> <td>Pos</td> <td>136</td> <td>13</td> <td>149</td> <td>0</td> <td>Sensibilità</td> <td>100.0%</td> <td>136/136</td> <td>97.3-100.0%</td> </tr> <tr> <td>Neg</td> <td>0</td> <td>62</td> <td>62</td> <td>0</td> <td>Specificità</td> <td>82.7%</td> <td>62/75</td> <td>72.6-89.6%</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>136</td> <td>75</td> <td>211</td> <td>0</td> <td colspan="4"></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*I risultati iniziali non validi sono riportati tra parentesi. Il numero finale di campioni risultati non validi anche dopo la ripetizione dell'analisi è riportato prima delle parentesi.</i></p>		Microscopia			illumigene [®]	Performance				Pos	Neg	Total	INV			95% CI		illumigene[®] Malaria	Pos	139	8	147	0(1)	Sensibilità	100.0%	139/139	97.3-100.0%	Neg	0	67	67	2(2)	Specificità	89.3%	67/75	80.3-94.5%	Total	139	75	214	2						Microscopia			illumigene [®]	Performance				Pos	Neg	Total	INV			95% CI		illumigene[®] Malaria PLUS	Pos	136	13	149	0	Sensibilità	100.0%	136/136	97.3-100.0%	Neg	0	62	62	0	Specificità	82.7%	62/75	72.6-89.6%	Total	136	75	211	0				
	Microscopia			illumigene [®]	Performance																																																																																						
	Pos	Neg	Total	INV			95% CI																																																																																				
illumigene[®] Malaria	Pos	139	8	147	0(1)	Sensibilità	100.0%	139/139	97.3-100.0%																																																																																		
	Neg	0	67	67	2(2)	Specificità	89.3%	67/75	80.3-94.5%																																																																																		
	Total	139	75	214	2																																																																																						
	Microscopia			illumigene [®]	Performance																																																																																						
	Pos	Neg	Total	INV			95% CI																																																																																				
illumigene[®] Malaria PLUS	Pos	136	13	149	0	Sensibilità	100.0%	136/136	97.3-100.0%																																																																																		
	Neg	0	62	62	0	Specificità	82.7%	62/75	72.6-89.6%																																																																																		
	Total	136	75	211	0																																																																																						
Sensibilità analitica	<p>Il limite di rilevabilità (LdD) è stato determinato usando <i>Plasmodium falciparum</i> e <i>Plasmodium vivax</i>. Tale limite è stato determinato utilizzando 20 repliche e una probabilità dichiarata (ad es., 95%, dove 19 repliche su 20 sono positive) di ottenere risposte positive.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>illumigene[®] Malaria</th> <th>illumigene[®] Malaria PLUS</th> </tr> <tr> <th>Specie di <i>Plasmodium</i></th> <th>Parassiti/μL</th> <th>Parassiti/μL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>P. falciparum</i> (3D7)</td> <td>2</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td><i>P. vivax</i> (India VII)</td> <td>0.125</td> <td>0.063</td> </tr> </tbody> </table>		illumigene[®] Malaria	illumigene[®] Malaria PLUS	Specie di <i>Plasmodium</i>	Parassiti/μL	Parassiti/μL	<i>P. falciparum</i> (3D7)	2	0.25	<i>P. vivax</i> (India VII)	0.125	0.063																																																																														
	illumigene[®] Malaria	illumigene[®] Malaria PLUS																																																																																									
Specie di <i>Plasmodium</i>	Parassiti/μL	Parassiti/μL																																																																																									
<i>P. falciparum</i> (3D7)	2	0.25																																																																																									
<i>P. vivax</i> (India VII)	0.125	0.063																																																																																									
Reattività del saggio	Soluzioni madre quantificate di DNA di <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> e <i>P. knowlesi</i> sono state diluite in campioni di sangue intero negativi a una concentrazione di circa tre volte il LoD per ciascun metodo di preparazione di illumigene [®] Malaria e illumigene [®] Malaria PLUS (circa 72 copie/μL o 6 parassiti/μL per illumigene [®] Malaria; circa 9 copie/μL o 0,75 parassiti/μL per illumigene [®] Malaria PLUS). Tutte le specie hanno reagito alle concentrazioni testate.																																																																																										
Informazioni per l'ordine	<ul style="list-style-type: none"> illumigene[®] Malaria (25 tests/kit) 280925 illumigene[®] Malaria PLUS (25 tests/kit) 281125 illumigene[®] Malaria External Control Kit (18 uses each) 279970 																																																																																										



Consultare la versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso per le istruzioni complete.

Per maggiori informazioni, contatti uno specialista all'indirizzo info@meridianbioscience.eu.

REFERENCE

1. **illumigene**[®] Malaria Package Insert, SN11102

MERIDIANBIOSCIENCE.EU