

Détecte	<i>Plasmodium spp.</i> (<i>Plasmodium falciparum</i> , <i>Plasmodium vivax</i> , <i>Plasmodium ovale</i> , <i>Plasmodium malariae</i> et <i>Plasmodium knowlesi</i>)																																																																																								
Cible	Les tests <i>illumigene</i> [®] Malaria ciblent une séquence de 214 paires de bases (pb) de la région non codante de l'ADN mitochondrial d'espèces du genre <i>Plasmodium</i>																																																																																								
Types d'échantillons acceptables	Échantillons de sang total veineux humain EDTA																																																																																								
Délai de réponse	Moins d'une heure																																																																																								
Conditions de conservation	Les kits doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 30 °C.																																																																																								
Durée de conservation	12 mois																																																																																								
Conservation des échantillons	Après leur prélèvement et pendant leur transport vers le laboratoire, les échantillons de sang veineux total EDTA peuvent être conservés entre 2 et 30 °C. Les échantillons doivent être analysés dès que possible, mais peuvent être conservés à température ambiante (19 à 30 °C) pendant 7 jours au maximum ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant 14 jours au maximum avant d'être analysés. Les échantillons non analysés dans ce délai doivent être congelés immédiatement à -20 °C pendant une période de 30 jours au maximum avant d'être analysés. Avant d'être soumis aux tests <i>illumigene</i> [®] Malaria, les échantillons peuvent être congelés et décongelés 2 fois après avoir été conservés à -20 °C.																																																																																								
Performances cliniques	<p>Les caractéristiques de performance des tests d'amplification de l'ADN <i>illumigene</i>[®] Malaria et <i>illumigene</i>[®] Malaria PLUS ont été définies au cours d'études cliniques menées au Sénégal, en Afrique. Les caractéristiques de performance du test ont été comparées à celles de la méthode de référence, de l'examen microscopique d'un frottis mince et d'une goutte épaisse. L'identification des espèces de <i>Plasmodium</i> pour tous les échantillons positifs a été déterminée par microscopie.</p> <p>Performance du test <i>illumigene</i>[®] Malaria comparée à celle de la microscopie</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Microscopie</th> <th><i>illumigene</i>[®]</th> <th colspan="3">Performance</th> </tr> <tr> <th>Pos</th> <th>Neg</th> <th>Total</th> <th>INV</th> <th></th> <th></th> <th>95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3"><i>illumigene</i>[®] Malaria</td> <td>Pos</td> <td>139</td> <td>8</td> <td>147</td> <td>0(1)</td> <td>Sensibilité</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>Spécificité</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></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Performance du test <i>illumigene</i>[®] Malaria PLUS comparée à celle de la microscopie</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Microscopie</th> <th><i>illumigene</i>[®]</th> <th colspan="3">Performance</th> </tr> <tr> <th>Pos</th> <th>Neg</th> <th>Total</th> <th>INV</th> <th></th> <th></th> <th>95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3"><i>illumigene</i>[®] Malaria PLUS</td> <td>Pos</td> <td>136</td> <td>13</td> <td>149</td> <td>0</td> <td>Sensibilité</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>Spécificité</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></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><small>*Les résultats initiaux non valides sont indiqués entre parenthèses. Le nombre final d'échantillons non valides restant après répétition des tests sont présentés avant la parenthèse.</small></p>				Microscopie			<i>illumigene</i> [®]	Performance			Pos	Neg	Total	INV			95% CI	<i>illumigene</i> [®] Malaria	Pos	139	8	147	0(1)	Sensibilité	100.0%	139/139	97.3-100.0%	Neg	0	67	67	2(2)	Spécificité	89.3%	67/75	80.3-94.5%	Total	139	75	214	2						Microscopie			<i>illumigene</i> [®]	Performance			Pos	Neg	Total	INV			95% CI	<i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS	Pos	136	13	149	0	Sensibilité	100.0%	136/136	97.3-100.0%	Neg	0	62	62	0	Spécificité	82.7%	62/75	72.6-89.6%	Total	136	75	211	0				
	Microscopie				<i>illumigene</i> [®]	Performance																																																																																			
	Pos	Neg	Total	INV			95% CI																																																																																		
<i>illumigene</i> [®] Malaria	Pos	139	8	147	0(1)	Sensibilité	100.0%	139/139	97.3-100.0%																																																																																
	Neg	0	67	67	2(2)	Spécificité	89.3%	67/75	80.3-94.5%																																																																																
	Total	139	75	214	2																																																																																				
	Microscopie			<i>illumigene</i> [®]	Performance																																																																																				
	Pos	Neg	Total	INV			95% CI																																																																																		
<i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS	Pos	136	13	149	0	Sensibilité	100.0%	136/136	97.3-100.0%																																																																																
	Neg	0	62	62	0	Spécificité	82.7%	62/75	72.6-89.6%																																																																																
	Total	136	75	211	0																																																																																				
Sensibilité analytique	La limite de détection (LoD) a été déterminée avec le <i>Plasmodium falciparum</i> et le <i>Plasmodium vivax</i> . La LoD a été confirmée à l'aide de 20 réplicats et d'une probabilité théorique d'obtenir des réponses positives (p. ex., 95 %, où 19/20 réplicats étaient positifs).																																																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><i>illumigene</i>[®] Malaria</th> <th><i>illumigene</i>[®] Malaria PLUS</th> </tr> <tr> <th>Espèces de <i>Plasmodium</i></th> <th>Parasites/μL</th> <th>Parasites/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>				<i>illumigene</i> [®] Malaria	<i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS	Espèces de <i>Plasmodium</i>	Parasites/μL	Parasites/μL	<i>P. falciparum</i> (3D7)	2	0.25	<i>P. vivax</i> (India VII)	0.125	0.063																																																																										
	<i>illumigene</i> [®] Malaria	<i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS																																																																																							
Espèces de <i>Plasmodium</i>	Parasites/μL	Parasites/μL																																																																																							
<i>P. falciparum</i> (3D7)	2	0.25																																																																																							
<i>P. vivax</i> (India VII)	0.125	0.063																																																																																							
Réactivité du test	Des proportions quantifiées de l'ADN de <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> et <i>P. knowlesi</i> ont été diluées dans du sang total négatif jusqu'à atteindre environ trois fois la limite de détection de chaque méthode de préparation d'échantillons de test <i>illumigene</i> [®] Malaria et <i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS (environ 72 copies/μL ou 6 parasites/μL pour le test <i>illumigene</i> [®] Malaria ; environ 9 copies/μL ou 0,75 parasite/μL pour le test <i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS). Toutes les espèces ont réagi aux concentrations testées.																																																																																								
Information de commande	<ul style="list-style-type: none"> <i>illumigene</i>[®] Malaria (25 tests/kit) 280925 <i>illumigene</i>[®] Malaria PLUS (25 tests/kit) 281125 <i>illumigene</i>[®] Malaria External Control Kit (18 utilisations) 279970 																																																																																								



Pour des instructions complètes, se référer à la notice la plus récente.

Pour plus d'informations, contacter un spécialiste à l'adresse info@meridianbioscience.eu.

REFERENCE

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

MERIDIANBIOSCIENCE.EU