illumigene® »Malaria

MALARIA & MALARIA PLUS

Nachweise	*Plasmodium sp. (Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale, Plasmodium malariae, und Plasmodium knowlesi)*
Ziel	Die Zielregion des ***illumigene®*** Malaria-Tests ist eine aus 214 Basenpaaren (bp) bestehende Sequenz des nicht kodierenden Bereichs der mitochondrialen *Plasmodium sp.*-DNA.
Akzeptable Probenarten	Proben aus menschlichem, venösem EDTA-Vollblut
Bearbeitungszeit	Unter 1 Stunde
Lagerungsbedingungen	Die Kits werden zwischen 2 °C und 30 °C gelagert.
Haltbarkeit	12 Monate
Probenlagerung	Proben aus menschlichem, venösem EDTA-Vollblut sollten nach der Entnahme und während des Transports zum Labor bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C gelagert werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich getestet werden, können jedoch vor dem Test bis zu 7 Tagen bei Raumtemperatur (19-30 °C) oder bis zu 14 Tagen gekühlt (2-8 °C) gelagert werden. Proben, die nicht innerhalb dieses Zeitraums getestet werden können, sollten sofort (max. 30 Tage) eingefroren werden. Die Proben können vor dem Testen mit den ***illumigene®*** Malaria Tests nach der Aufbewahrung bei -20 °C zweimal eingefroren und wieder aufgetaut werden.
Klinische Leistung	Die Leistungseigenschaften der ***illumigene®*** Malaria- und der ***illumigene®*** Malaria PLUS-Tests wurden in klinischen Studien in Senegal, Afrika, ermittelt, Die Leistungseigenschaften des Tests wurden mit der Referenzmethode verglichen (Blutausstriche dünner und dicker Tropfen). Die Bestimmung der *Plasmodium*-Arten für alle positiven Proben erfolgte mikroskopisch.

Ergebnisse von *illumigene®* Malaria im Vergleich zur Mikroskopie

		Mikroskopie			*illumigene®*	Leistung			
		Pos	Neg	Total	INV				95% CI
illumigene® Malaria	Pos	139	8	147	0(1)	Sensitivität	100.0%	139/139	97.3-100.0%
	Neg	0	67	67	2(2)	Spezifität	89.3%	67/75	80.3-94.5%
	Total	139	75	214	2				

Ergebnisse von *illumigene®* Malaria PLUS im Vergleich zur Mikroskopie

		Mikroskopie			*illumigene®*	Leistung			
		Pos	Neg	Total	INV				95% CI
illumigene® Malaria PLUS	Pos	136	13	149	0	Sensitivität	100.0%	136/136	97.3-100.0%
	Neg	0	62	62	0	Spezifität	82.7%	62/75	72.6-89.6%
	Total	136	75	211	0				

**Anfänglich ungültige Ergebnisse sind in Klammern angegeben. Die auch nach Wiederholung verbliebene Anzahl ungültiger Proben ist vor der Klammer angegeben.*

Analytische Sensitivität	Die Nachweisgrenze wurde für *Plasmodium falciparum* und *Plasmodium vivax* festgelegt. Diese wurde unter Verwendung von mindestens 20 Replikaten und anhand einer vorgegebenen Wahrscheinlichkeit (z. B. 95 % für den Fall, dass 19 von 20 Replikaten positiv sind) bestimmt.

	illumigene® Malaria	*illumigene®* Malaria PLUS
Plasmodium-Arten	**Parasiten/µL**	**Parasiten/µL**
P. falciparum (3D7)	2	0.25
P. vivax (India VII)	0.125	0.063

Test-Reaktivität	Eine bekannte Menge *P. malariae*-, *P. ovale*-, und *P. knowlesi*-DNA wurde in negativen Vollblutproben verdünnt. Die Konzentration wurde dabei auf das Dreifache der jeweiligen Nachweisgrenze für die ***illumigene®*** Malaria- und die ***illumigene®*** Malaria PLUS-Probenvorbereitungsmethoden eingestellt (durchschnittlich 72 Kopien/µl oder 6 Parasiten/µl für ***illumigene®*** Malaria; durchschnittlich 9 Kopien/µl oder 0,75 Parasiten/µl für ***illumigene®*** Malaria PLUS). Es wurden alle Arten bei diesen getesteten Konzentrationen nachgewiesen.
Bestellinformationen	• ***illumigene®*** Malaria (25 Tests/Kit) 280925 • ***illumigene®*** Malaria PLUS (25 Tests/Kit) 281125 • ***illumigene®*** Malaria External Control Kit (18 Tests/Kit) 279970

Eine vollständige Anleitung finden Sie in der jeweils aktuellsten Version der Packungsbeilage.

Um weitere Informationen zu erhalten, kontaktieren Sie uns bitte unter info@meridianbioscience.eu.

REFERENCE

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

MERIDIANBIOSCIENCE.EU

Meridian Bioscience® Europe
Inspired Science. Trusted Solutions.®