

Detecta	<i>Plasmodium sp.</i> (<i>Plasmodium falciparum</i> , <i>Plasmodium vivax</i> , <i>Plasmodium ovale</i> , <i>Plasmodium malariae</i> y <i>Plasmodium knowlesi</i>)																																																																																																		
Objetivo	El ensayo <i>illumigene</i> [®] Malaria tiene como objetivo una secuencia de 214 pares de la base (bp) de una región no codificadora del ADN mitocondrial del <i>Plasmodium sp.</i>																																																																																																		
Tipos de muestra aceptable	Muestras de sangre entera EDTA humana venosa																																																																																																		
Tiempo requerido	Menos de 1 hora																																																																																																		
Requisitos de almacenamiento	Los kits deben almacenarse a 2-30 °C.																																																																																																		
Vida útil	12 meses																																																																																																		
Almacenamiento de muestra	Las muestras de sangre entera venosa EDTA se pueden almacenar a 2-30 °C tras la recogida de sangre y durante el transporte al laboratorio. Las muestras deberán analizarse lo antes posible, pero se pueden almacenar hasta 7 días a temperatura ambiente (19-30 °C) o hasta 14 días refrigeradas (2-8 °C) antes del análisis. Las muestras que no se analicen en este periodo de tiempo se deberán congelar inmediatamente a -20 °C durante 30 días hasta que se analicen. Las muestras pueden congelarse y descongelarse 2 veces tras el almacenamiento a -20 °C antes de analizarse con los ensayos <i>illumigene</i> [®] Malaria.																																																																																																		
Rendimiento clínico	<p>Las características de rendimiento de los ensayos <i>illumigene</i>[®] Malaria e <i>illumigene</i>[®] Malaria PLUS para amplificación de ADN se establecieron en estudios clínicos realizados en Senegal, África. Las características de rendimiento del ensayo se compararon con el método de referencia, microscopía de películas gruesas y finas. La identificación de las especies de <i>Plasmodium</i> para obtener muestras positivas fue determinada por la microscopía.</p> <p>Rendimiento de <i>illumigene</i>[®] Malaria comparado con microscopía</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">Microscopía</th> <th><i>illumigene</i>[®]</th> <th colspan="4">Rendimiento</th> </tr> <tr> <th>Pos</th> <th>Neg</th> <th>Total</th> <th>INV</th> <th colspan="3"></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>Sensibilidad</td> <td>100.0%</td> <td>139/139</td> <td colspan="2">97.3-100.0%</td> </tr> <tr> <td>Neg</td> <td>0</td> <td>67</td> <td>67</td> <td>2(2)</td> <td>Especificidad</td> <td>89.3%</td> <td>67/75</td> <td colspan="2">80.3-94.5%</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>139</td> <td>75</td> <td>214</td> <td>2</td> <td colspan="5"></td> </tr> </tbody> </table> <p>Rendimiento de <i>illumigene</i>[®] Malaria PLUS comparado con microscopía</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">Microscopía</th> <th><i>illumigene</i>[®]</th> <th colspan="4">Rendimiento</th> </tr> <tr> <th>Pos</th> <th>Neg</th> <th>Total</th> <th>INV</th> <th colspan="3"></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>Sensibilidad</td> <td>100.0%</td> <td>136/136</td> <td colspan="2">97.3-100.0%</td> </tr> <tr> <td>Neg</td> <td>0</td> <td>62</td> <td>62</td> <td>0</td> <td>Especificidad</td> <td>82.7%</td> <td>62/75</td> <td colspan="2">72.6-89.6%</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>136</td> <td>75</td> <td>211</td> <td>0</td> <td colspan="5"></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*Los resultados no válidos iniciales están expresados entre paréntesis. El número final de muestras no válidas que permanece tras el análisis de repetición se muestra antes del paréntesis.</i></p>			Microscopía			<i>illumigene</i> [®]	Rendimiento				Pos	Neg	Total	INV				95% CI	<i>illumigene</i> [®] Malaria	Pos	139	8	147	0(1)	Sensibilidad	100.0%	139/139	97.3-100.0%		Neg	0	67	67	2(2)	Especificidad	89.3%	67/75	80.3-94.5%		Total	139	75	214	2								Microscopía			<i>illumigene</i> [®]	Rendimiento				Pos	Neg	Total	INV				95% CI	<i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS	Pos	136	13	149	0	Sensibilidad	100.0%	136/136	97.3-100.0%		Neg	0	62	62	0	Especificidad	82.7%	62/75	72.6-89.6%		Total	136	75	211	0					
				Microscopía			<i>illumigene</i> [®]	Rendimiento																																																																																											
		Pos	Neg	Total	INV				95% CI																																																																																										
<i>illumigene</i> [®] Malaria	Pos	139	8	147	0(1)	Sensibilidad	100.0%	139/139	97.3-100.0%																																																																																										
	Neg	0	67	67	2(2)	Especificidad	89.3%	67/75	80.3-94.5%																																																																																										
	Total	139	75	214	2																																																																																														
		Microscopía			<i>illumigene</i> [®]	Rendimiento																																																																																													
		Pos	Neg	Total	INV				95% CI																																																																																										
<i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS	Pos	136	13	149	0	Sensibilidad	100.0%	136/136	97.3-100.0%																																																																																										
	Neg	0	62	62	0	Especificidad	82.7%	62/75	72.6-89.6%																																																																																										
	Total	136	75	211	0																																																																																														
Sensibilidad analítica	<p>El límite de detección se determinó utilizando <i>Plasmodium falciparum</i> y <i>Plasmodium vivax</i>. El LoD se confirmó utilizando 20 réplicas y una probabilidad establecida (por ejemplo, 95%, donde 19/20 réplicas son positivas) de obtener respuestas positivas.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Especies de <i>Plasmodium</i></th> <th><i>illumigene</i>[®] Malaria</th> <th><i>illumigene</i>[®] Malaria PLUS</th> </tr> <tr> <th>Parásitos/μL</th> <th>Parásitos/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>	Especies de <i>Plasmodium</i>	<i>illumigene</i> [®] Malaria	<i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS	Parásitos/μL	Parásitos/μL	<i>P. falciparum</i> (3D7)	2	0.25	<i>P. vivax</i> (India VII)	0.125	0.063																																																																																							
Especies de <i>Plasmodium</i>	<i>illumigene</i> [®] Malaria		<i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS																																																																																																
	Parásitos/μL	Parásitos/μL																																																																																																	
<i>P. falciparum</i> (3D7)	2	0.25																																																																																																	
<i>P. vivax</i> (India VII)	0.125	0.063																																																																																																	
Reactividad del ensayo	Cantidades cuantificadas de ADN de <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> , y <i>P. knowlesi</i> se diluyeron en sangre completa negativa hasta aproximadamente tres veces el límite de detección para cada método de preparación de muestras <i>illumigene</i> [®] Malaria e <i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS (aproximadamente 72 copias/μL o 6 parásitos/μL para <i>illumigene</i> [®] Malaria; aproximadamente 9 copias/μL o 0,75 parásitos/μL para <i>illumigene</i> [®] Malaria PLUS). Todas las especies reaccionaron a las concentraciones analizadas.																																																																																																		
Información para pedidos	<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 uses each) 279970 																																																																																																		



Consulte la versión más actual del prospecto para obtener instrucciones detalladas.

Para obtener más información, póngase en contacto con un especialista en info@meridianbioscience.eu.

REFERENCE

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

MERIDIANBIOSCIENCE.EU