

# BIOSYNEX AMPLIQUICK® MALARIA

## PARASITOLOGIE



Test moléculaire de diagnostic rapide du paludisme



### 🔗 *Détection combinée*

- Pf : gène spécifique de *Plasmodium falciparum*
- PAN : gène commun aux 5 espèces pathogènes pour l'homme

### 🔗 *Très sensible*

- Limite de détection de 0,3 parasite/ $\mu$ L sur un échantillon sanguin
- Limite de détection de 0,05 parasite/ $\mu$ L sur ADN extrait
- Meilleure sensibilité que l'observation microscopique ( $\approx$ 100 parasites / $\mu$ L)

### 🔗 *Pratique*

- Master Mix aliquoté prêt à l'emploi : risque de contamination réduit
- Protocole simplifié sur échantillon de sang : moins de 10 minutes de préparation et résultat en 1 heure
- Protocole ADN extrait : méthode qualitative ou quantitative très sensible et rendu du résultat en moins de 2 heures

# LA SOLUTION

Selon les derniers chiffres de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), on estime à 229 millions de cas de paludisme en 2019 dans le monde, entraînant 409 000 morts dont une large part est constatée en Afrique subsaharienne. Les enfants de moins de 5 ans sont les plus vulnérables et constituent 67% des morts au niveau mondial. L'infection au paludisme est transmise par les moustiques femelles de l'espèce Anopheles. L'OMS recommande un diagnostic et un traitement précoce afin de réduire l'intensité de la maladie et le nombre de décès. Plusieurs techniques sont réalisables pour le diagnostic d'une infection à *Plasmodium* : frottis sanguin, goutte épaisse, test rapide et test moléculaire (ex : PCR).












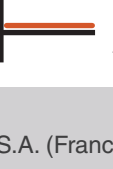
BIOSYNEX propose un test moléculaire permettant de détecter, à partir d'un échantillon de sang EDTA/héparine et en une heure, la présence des espèces de parasites responsables du paludisme chez l'Homme (*P. falciparum*, *P. ovale*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. knowlesi*). Le test permet aussi d'identifier spécifiquement *P. falciparum* afin d'optimiser au mieux la prise en charge des patients.

## PROCEDURE (sur sang total EDTA/héparine)\*

<p>1</p>  <p>Mélanger 50 µL de sang total avec 50 µL de tampon de lyse. Incuber 4 minutes à 95°C, puis centrifuger 2 minutes à 20 000 g.</p>	<p>2</p>  <p>Déposer 8 µL de surnageant directement dans les microtubes pré-remplis de Master Mix.</p>	<p>3</p>  <p>Placer les tubes dans le thermo-cycleur et lancer le programme d'amplification par PCR.</p>	<p>4</p>  <p>Interpréter les résultats obtenus.</p>
---	---	--	--

\*Procédure simplifiée. Voir la notice d'utilisation pour la procédure sur ADN extrait. Kit ouvert, validé sur les principaux thermocycleurs du marché.

## RÉSULTATS

FAM	HEX	Cy5	Interprétation
			Patient présentant de l'ADN spécifique de <i>Plasmodium falciparum</i> et pouvant aussi présenter un statut de co-infection.
			Patient présentant de l'ADN de <i>Plasmodium</i> spp. autre que <i>Plasmodium falciparum</i> .
			Patient ne présentant pas d'ADN de <i>Plasmodium</i> spp. détectable.
			Inhibition de la PCR ou problème de détection de fluorescence sur le thermocycleur. Réaliser un nouveau test.

## PERFORMANCES \*\*

### Limite de détection :

- Sur sang veineux : 0,3 parasites /µL
- Sur ADN extrait : 0,05 parasites /µL

**Sensibilité** 100 %      **Spécificité** 100 %

\*\* Source: voir notice d'utilisation.

## CONTENU DU KIT

### BIOSYNEX AMPLIQUICK® Malaria

Ref. 3120019

- Microplaque de 96 tubes unitaires contenant le Master Mix
- 1 tube de contrôle positif
- 1 tube de contrôle négatif
- 1 barette de gamme standard prête à l'emploi
- 4 tubes de tampon de lyse
- 1 sachet de bouchons
- 1 notice d'utilisation

Fabricant : BIOSYNEX S.A. (France)

Dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*.

Lire attentivement les instructions figurant dans les fiches techniques.

FLY\_3120019\_FR\_V02202103R02  
Rev : 05/21

**BIOSYNEX**  
BIOSYNEX S.A.  
22 Boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France  
Tél. : 03 88 78 80 88 - Fax : 03 88 78 76 78  
E-mail : client.pro@biosynex.com  
www.biosynex.com