

TB-LAMP

Il est temps pour un changement

Détecter la tuberculose avec précision et facilement

Molecular DX



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

Exclusively distributed by



Human

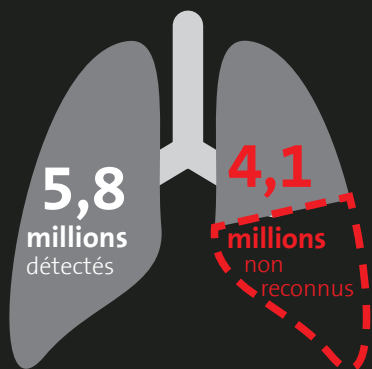
Diagnostics Worldwide

La microscopie sur frottis manque de détecter près d'un cas de tuberculose sur deux

“Nous avons besoin de nouveaux tests pour diagnostiquer rapidement la tuberculose, de traitements plus précoces, plus sûrs, plus faciles et plus courts contre l'infection et la maladie, et de nouveaux vaccins efficaces.”

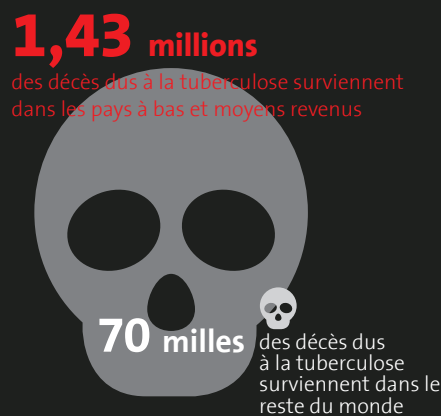
Ban Ki-moon, secrétaire général des Nations Unies, à l'occasion de la Journée mondiale de lutte contre la tuberculose . Mars 2016

Cas de tuberculose dans le monde



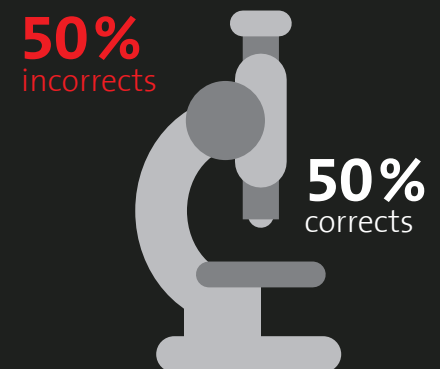
- > 10 millions de cas nouveaux en 2018 ¹
- > 89 % de tous les cas étaient des adultes ¹
- > L'objectif pour 2030 est de réduire la prévalence de tuberculose de 90 % ¹

Décès dus à la tuberculose



- > La tuberculose est l'une des 10 principales causes de décès ¹
- > 0,25 millions de décès dus à la tuberculose parmi les personnes positives à VIH ¹

Microscopie sur frottis



- > Dans les pays à bas et moyen revenus, le principal outil de diagnostic de la tuberculose est la microscopie sur frottis ¹
- > En raison de sa faible sensibilité de 50 %, la microscopie sur frottis ne fournit pas de résultats de test précis (selon la méthode de coloration) ^{2,3}

Pour le dosage de la tuberculose sensible, facile et précis, les éléments suivants sont nécessaires :

Robustesse

- > La plupart des laboratoires manquent d'accès à l'air conditionné, d'armoires de sécurité ou d'une bonne alimentation électrique.

Performance

- > Les méthodes antérieures ne sont pas toujours fiables.

Facilité d'utilisation

- > Le procédé d'analyse ou l'évaluation des résultats des méthodes antérieures sont souvent compliqués, il manque de personnel bien formé.

Rentabilité

- > 95 % des cas de tuberculose surviennent dans les pays à bas et moyens revenus.

Rapidité

- > Le temps nécessaire pour obtenir le résultat et le débit sont importants afin de pouvoir traiter le patient le plus vite possible.

TB-LAMP

Il est temps pour un changement

“L'Amplification isotherme induite par boucle (LAMP) est une méthode d'amplification de l'ADN unique, indépendante de la température et facile à utiliser, dont les résultats s'affichent sous un format facile à lire. C'est une technique robuste et utilisable dans les centres de santé périphériques utilisant la microscopie.”

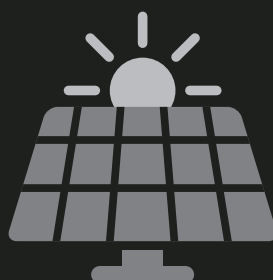
WHO Policy Guidance. The use of TB-LAMP for the diagnosis of pulmonary tuberculosis. August 2016



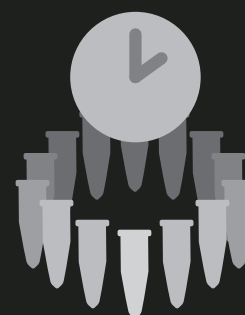
> TB-LAMP détecte 15 % de plus de cas positifs de tuberculose que la microscopie sur frottis⁴



> Flux de travail simple et facile à apprendre



> Réactifs robustes et équipement pouvant fonctionner avec un panneau solaire et une batterie



> Cadence élevée avec jusqu'à 14 échantillons en 1 à 2 heures

L'OMS recommande TB-LAMP pour remplacer la microscopie sur frottis et plusieurs études ont démontré ses avantages⁴

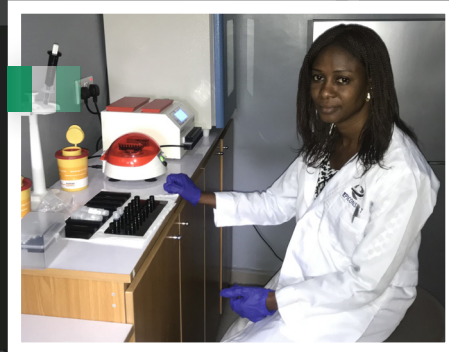
Source	Nombre d'échantillons	Méthode	Sensibilité	Spécificité
Reddy et al. (2018) ⁵	705	Microscopie sur frottis	45,4 %	99,0 %
		TB-LAMP	72,6 %	96,8 %
Donfack et al. (2018) ⁶	527	Microscopie sur frottis	53,6 %	99,0 %
		TB-LAMP	82,6 %	96,0 %
N'guessan et al. (2016) ⁷	429	Microscopie sur frottis	86,0 %	96,0 %
		TB-LAMP	92,0 %	94,0 %
Gray et al. (2016) ⁸	1,777	Microscopie sur frottis	63,8 %	—
		TB-LAMP	97,2 %	96,6 %
Kaku et al. (2016) ⁹	472	TB-LAMP	99,1 %	98,4 %
Bojang et al. (2016) ¹⁰	261	TB-LAMP	100,0 %	100,0 %
Ou et al. (2014) ¹¹	1392	TB-LAMP	92,1 %	98,3 %

Tableau 1 : Publications sélectionnées contenant des informations sur la performance du dosage TB-LAMP dans des structures périphériques. La culture bactérienne a été utilisée comme méthode de référence.

Une liste de publications sélectionnées est disponible à l'adresse : www.human.de/lamp/pub

Fiable et robuste, éprouvé dans le monde entier

Témoignages de clients



“TB-LAMP est une méthode basée sur l'ADN pour le diagnostic rapide de la tuberculose. Il est rapide, spécifique et a remplacé la microscopie grâce à son bloc chauffant intégré et à la lumière UV pour la lecture des résultats des échantillons. Il peut être utilisé dans les endroits les plus reculés parce qu'il est portable.”

Chinyere Obiejemba,
Technicienne de laboratoire,
EpiConsult Clinic & Diagnostic Centre Ltd.,
Abuja, Nigeria

 Nigeria

 Cameroun

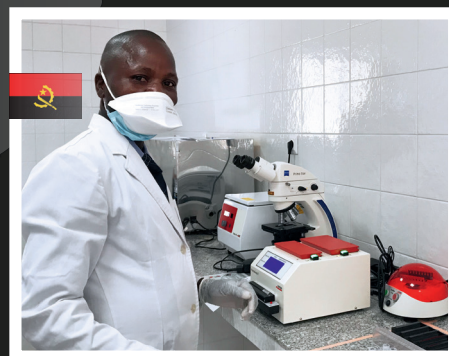


 Angola



“Lorsque j'ai assisté à la formation, j'ai compris que TB-LAMP est bénéfique pour les patients et les techniciens. Auparavant, le premier et le deuxième crachat du patient étaient utilisés en microscopie, mais maintenant, avec la sensibilité de TB-LAMP, vous n'avez besoin de prendre le crachat qu'une fois. Avec la microscopie, il était difficile de manipuler 50 échantillons par jour. Cette technique nous permet de tester 14 patients en une seule exécution et jusqu'à 70 en une journée. Pour moi, TB-LAMP est la meilleure méthode pour la détection rapide de la tuberculose.”

Joel Wepngong Tabah,
Technicien de laboratoire,
Baptist Hospital Mutengene,
Yaoundé, Cameroun



“J'aime beaucoup le HumaLoop T et la manipulation facile. Comme le trajet de la capitale Luanda à mon laboratoire prend environ 3 jours par la route, il est particulièrement important pour nous d'avoir un appareil fiable qui ne nécessite qu'un entretien minimum tous les 12 mois.”

Tiago TxaVunda,
Directeur de laboratoire,
HSC Nzagi,
Nzagi, Angola

 Inde



“La haute sensibilité, le débit élevé et la fiabilité du dosage, même dans des conditions climatiques difficiles, nous ont convaincus. Avec la technologie nouvelle, nous avons la possibilité de détecter plus de cas de tuberculose qu'avec les méthodes traditionnelles.”

Anupam Kumar,
Dr. Lal PathLabs,
Delhi, Inde

Kenya



“Nous aimons utiliser la nouvelle technologie TB-LAMP : elle est très rapide et ne nécessite que d'environ deux heures pour 14 échantillons par série. De ce fait, un patient peut savoir le jour même s'il a la tuberculose ou non. TB-LAMP fournit des résultats très fiables avec une sensibilité et une spécificité élevées. Enfin, HumaLoop T est une simple petite machine qui nécessite peu d'infrastructure.”

Anderson Mugendi et Simon Chege,
Techniciens de laboratoire,
Centre de santé de Kangemi,
Nairobi, Kenya

Systèmes Loopamp™

Solutions pour divers contextes de soins de santé

Technologie Loopamp™ facile à utiliser pour les laboratoires primaires et périphériques

Spécialement conçu comme plate-forme consolidée pour la préparation des échantillons, l'amplification et la lecture visuelle facile des résultats, HumaLoop T facilite la détection sensible et fiable de la tuberculose avec Loopamp™ MTBC Detection Kit.

- > Pour les laboratoires de taille petite à moyenne : jusqu'à 16 tests par série ou jusqu'à 70 échantillons par jour
- > Temps et températures d'incubation prédéfinis et fixes pour les dosages Loopamp™
- > Traitement consolidé : préparation d'échantillons, amplification et détection sur un seul instrument
- > Parfait pour l'utilisation dans des régions reculées avec une solution d'alimentation indépendante par panneau solaire et système de batterie
- > Interprétation explicite par lecture visuelle des signaux de fluorescence
- > Rapports rapides : résultats en 1 à 2 heures



HumaLoop T

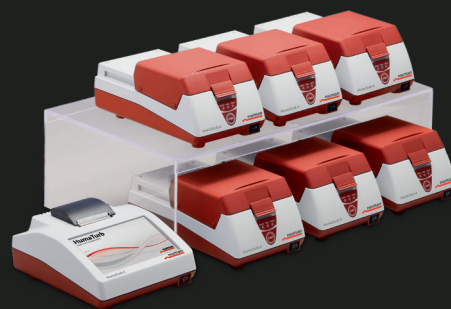


Système de batterie portatif avec panneau solaire

Système Loopamp™ évolutif pour les laboratoires régionaux et de référence

Le système HumaTurb permet la détection en temps réel de la turbidité basée sur le pyrophosphate de magnésium qui est généré lors du processus d'amplification. Le système complet consiste en HumaTurb C et A. HumaTurb C pour la configuration et le contrôle des temps et températures d'incubation nécessaires pour l'amplification. L'amplification elle-même a lieu dans la deuxième partie du système, HumaTurb A. La lyse des échantillons est effectuée avec HumaHeat.

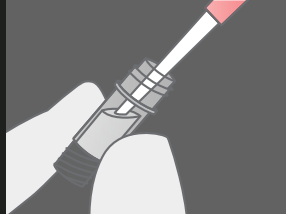
- > Pour les laboratoires de taille moyenne à grande : jusqu'à 96 tests par série si le système est étendu avec 6 unités HumaTurb A
- > Plusieurs dosages Loopamp™ différents peuvent être effectués en une exécution
- > Transfert de données flexible par USB
- > Imprimante intégrée
- > Rapport automatique des résultats



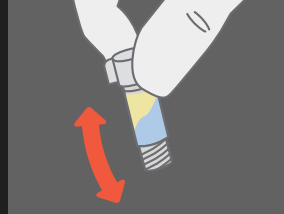
HumaTurb C avec 6 unités HumaTurb A

Procédure TB-LAMP rapide et facile avec HumaLoop T ou HumaTurb C+A

1. Transfert de l'échantillon et lyse



Transférer 60 µl de crachat avec la Pipette-60 au tube chauffant.

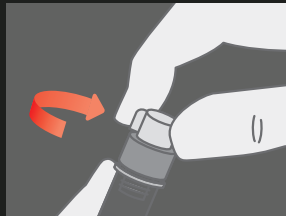


Agiter pour bien mélanger.

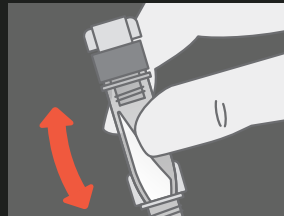


Incuber le tube dans l'unité de chauffage de HumaLoop T ou de HumaHeat à 90 °C pendant 5 minutes.

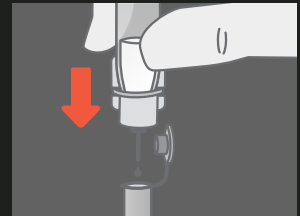
2. Extraction de l'ADN par Loopamp™ PURE



Visser le tube chauffant sur le tube d'absorbant.

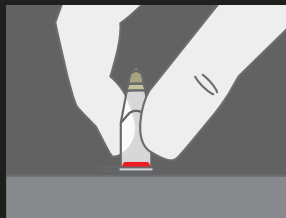


Agiter ensuite le tube jusqu'à obtention d'une solution laiteuse.

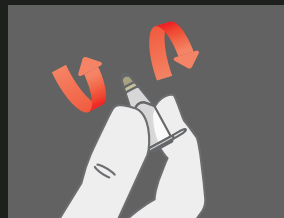


Visser le capuchon d'injection sur le tube d'absorbant. Extraire l'ADN dans le tube de réaction.

3. Amplification isotherme induite par boucle



Incuber le tube pendant 2 minutes à température ambiante pour reconstituer les réactifs dans le capuchon.



Homogénéiser le tube plusieurs fois et tapoter jusqu'à ce que le mélange réactionnel s'accumule au fond du tube.



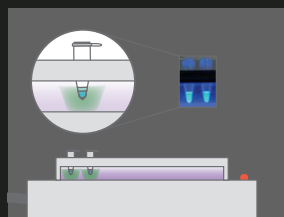
Incuber le tube de réaction dans l'unité de réaction de HumaLoop T ou HumaTurb A à 67 °C pendant 45 minutes.

HumaLoop T

4. Lecture des résultats



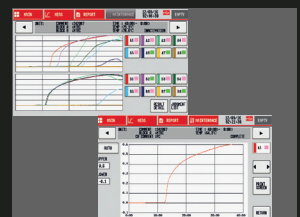
Insérer les tubes dans l'unité de détection et allumer la lampe à UV.



Un résultat positif donne une lumière verte, un résultat négatif ne donne pas de fluorescence.

ou

HumaTurb C



Lecture de la turbidité en temps réel et rapport automatique des résultats.



Vidéo

TB-LAMP

Outils supplémentaires en coopération avec nos partenaires

Application mobile pour la gestion électronique des résultats

- > Stockage et envoi électronique par e-mail ou SMS des résultats obtenus avec le HumaLoop T
- > Gestion professionnelle des patients, même dans les régions reculées.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.savics.org



Programme d'évaluation externe de la qualité



- > La technologie brevetée SmartSpot permet de fixer des MTB inactivés sur un simple point d'une carte
- > Simple, sûr et peu coûteux à transporter et stable pendant 24 mois à température ambiante

Pour participer au programme d'EEQ, consultez le site www.smartspotq.com

Pour commander

HumaLoop T REF: 961000
Incubateur pour le traitement des échantillons, l'amplification et la visualisation des résultats

HumaTurb C + A REF: 963200
C = Unité de contrôle affichant les mesures de turbidité en temps réel
A = Unité d'amplification

HumaTurb A REF: 963100
Jusqu'à six unités de HumaTurb A peuvent être connectés à un HumaTurb C

HumaHeat REF: 964000
Incubateur pour la lyse d'échantillons des tubes chauffants Loopamp™ PURE. Obligatoire pour les HumaTurb C + A

Pipette-60 Set REF: 971000
Pipette pour faciliter le transfert des échantillons de crachat
1 x pipette et 4 x 96 embouts filtre

Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit REF: 970000
Pour l'extraction de l'ADN de l'échantillon. 90 tests

Loopamp™ MTBC Detection Kit REF: 972000
Pour la détection qualitative de bactéries appartenant au complexe *Mycobacterium Tuberculosis* (MTBC). 2 x 48 tests

Solar Panel* REF: 18965/100
Panneau solaire pliable pour charger le système de batterie 100 W

Portable Battery System* REF: 18965/220
Fait fonctionner les appareils LAMP pendant jusqu'à trois séries

HuMax ITA* REF: 980000
Centrifugeuse de paillasse avec programme préinstallé pour l'incubation et l'homogénéisation des tubes de réaction Loopamp™

* facultatif

Pour en savoir plus sur les produits LAMP, consultez www.human.de ou www.finddx.org

1. Global TB Report 2021, WHO.
2. Luemo F. (2004) What is the role of sputum microscopy in patients attending health facilities? In: Frieden T, editor. Toman's tuberculosis: case detection, treatment, and monitoring – questions and answers. 2nd ed. Geneva: World Health Organization. pp. 7–13.
3. Perkins MD. (2000) New diagnostic tools for tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis. 4 (12 suppl 2): S182–8.
4. WHO Policy Guidance (2016) The use of loop-mediated isothermal amplification (TB-LAMP) for the diagnosis of pulmonary tuberculosis.
5. Reddy S, et al. (2017) Detecting *Mycobacterium tuberculosis* using the loop-mediated isothermal amplification test in South Africa. INT J TUBERC LUNG DIS 21(10):1154–1160.
6. Donfack VFD, et al. (2018) Comparative study of Loopamp™ *Mycobacterium tuberculosis* Complex Kit for Rapid Detection of *Mycobacterium tuberculosis* Complex in Cameroon. Biomed Biotechnol Res J 2018;2:46-52.
7. N'guessan K, et al. (2016) Clinical Performances of Pure TB-Lamp Kit for *M. tuberculosis* Complex Detection in Sputum Samples. Journal of Tuberculosis Research, 2016, 5, 129-138.
8. Gray CM, et al. (2016) Feasibility and operational performance of TB LAMP in decentralized setting. J Clin Microbiol; JCM-03036.
9. Kaku T, et al. (2016) Accuracy of LAMP-TB Method for Diagnosing Tuberculosis in Haiti. Jap J Infect Dis; 69(6): 488 – 492.
10. Bojang AL, et al. (2016) Comparison of TB-LAMP, GeneXpert MTB/RIF and culture for diagnosis of pulmonary tuberculosis in The Gambia. J Infect; 72(3): 332 – 33.
11. Ou X, et al. (2014) Diagnostic accuracy of the PURE-LAMP test for pulmonary tuberculosis at the country-level laboratory in China. PLoS One; 9(5): e94544.

