



Desempeño de las Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) de la Malaria

Resultados de las evaluaciones realizadas por OMS Rondas 1-3 (2008-2011)

Maria Paz Adé
Programa Regional de Malaria
OPS/OMS

Introducción

Colaboración

OMS, TDR, FIND, CDC

Compañías productoras –

Sistema estándar de calidad
ISO13485:2003

Programa continuo

3 rondas finalizadas – 4ta. En proceso



Proveer datos comparativos del desempeño del lote producido para cada producto sometido

Resultados → decisión de compras OMS, otras agencias de NU y Gobiernos Nacionales

Proceso

- Invitación a enviar hasta 3 productos por cada compañía productora
- Total 120 productos recibidos – 118 evaluados (2 lotes de cada producto)
- Uso de paneles positivos con *P. falciparum*, *P. vivax* (200 parásitos/ μ) (2000-5000parásitos/ μ) y paneles negativos
- Estabilidad térmica evaluada a los 2 meses (almacenamiento a temperatura y humedad elevada)

Ronda/Periodo	Número de productos sometidos	Compañías productoras
1era./2008	41	21
2da./2009	29	13
3era./2010-2011	50*	23

Proceso

- 24 de las 118 evaluadas mas de una vez
- 95 productos restantes (tabla S1)
 - 29 detectan *P falciparum* solo,
 - 57 detectan y diferencian *P. falciparum* de no-*P falciparum* (39 *Pf* y *Pan*, 14 *Pf* y *Pv*, 4 *Pf*, *Pv* y *Pan*)
 - 8 detectan *P. falciparum* y no-*P. falciparum* (solo *Pan*)
 - 1 detecta solamente *P. vivax*

Resultados

- Provee resultados sobre el desempeño de las PDR
- Mejora del desempeño de algunas PDR en esta ultima ronda - manufactura
- Un mejor desempeño con altas parasitemias (2000 o 5000 parásitos/ μ)
- Consistencia en la detección en parasitemias bajas (200 parásitos/ μ) con tasas bajas de falsos positivos – en algunas
- Test (HRP2/ *P falciparum*) demostraron la mas alta detección

Resultados

- No expresión de los antígenos aldolasa o pLDH reportada
- Reportada la no expresión del antígeno HRP2 en áreas de América del Sur – en estas áreas PDR basadas en la detección del HRP2 no deben ser usadas para detección de *P falciparum*
- Desempeño variable entre lotes, y entre productos similares, confirmando la necesidad de controlar las PDR post-adquisición (visual) y antes del uso a nivel de atención

Recordar

Para el diagnóstico de la malaria:

- Microscopía – *gold standard*
- PDR – ampliar capacidad diagnóstica donde no se encuentre la microscopía y en zonas de difícil acceso

Para compra y uso de PDR: Analizar población beneficiaria , parásito/s circulante/s, niveles de parasitemias, existencia o no de la no expresión de los antígenos base.

Listado de los productos evaluados

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=6157&Itemid=258