DOI: 10.20953/2500-1027-2026-3-75-81

Бактериология, 2026, том 11, №3, с. 75–81
Bacteriology, 2026, volume 11, No 3, p. 75–81

Апробация тест-системы для диагностики малярии на основе метода петлевой изотермической амплификации на клиническом материале

И.Ю.Щит[1], Морис Лама[2], Мамаду Бундухура Бах[2], А.А.Болтунова[1], А.А.Горбатов[1], Мохамед Сахар Траоре[2], Е.В.Найдёнова[3], С.Ф.Бикетов[1]

[1]ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора, п. Оболенск, Российская Федерация;
[2]Институт прикладных биологических исследований Гвинеи (IRBAG), Киндиа, Республика Гвинея;
[3]ФКУН «Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб"» Роспотребнадзора, Саратов, Российская Федерация

Малярия остается одной из основных причин заболеваемости и смертности в эндемических районах, среди которых страны Азии, Южной Америки и Африки. Однако во всем остальном мире ежегодно регистрируются завозные случаи. Возбудителем малярии у человека являются простейшие рода *Plasmodium*, из которых наиболее часто заболевание вызывает *Plasmodium falciparum*. В настоящее время наиболее распространенными методами диагностики малярии являются тесты на основе метода петлевой изотермической амплификации (LAMP). Целью данной работы стала разработка LAMP-теста для выявления ДНК возбудителя малярии в образцах крови. Для решения поставленной задачи были получены все необходимые составляющие тест-системы: BST-полимераза и праймеры, специфично взаимодействующие с ДНК *P. falciparum*. В результате удалось создать тест-систему, способную выявлять ДНК возбудителя малярии с высоким пределом обнаружения.
Ключевые слова: малярия, полимеразная цепная реакция, LAMP, Plasmodium falciparum, образцы крови

Для цитирования: Щит И.Ю., Лама М., Бах М.Б., Болтунова А.А., Горбатов А.А., Траоре М.С., Найдёнова Е.В., Бикетов С.Ф. Апробация тест-системы для диагностики малярии на основе метода петлевой изотермической амплификации на клиническом материале. Бактериология. 2026; 11(3): 75–81. DOI: 10.20953/2500-1027-2026-3-75-81

Validation of a loop-mediated isothermal amplification-based test system for malaria diagnosis using clinical specimens

I.Yu.Shchit[1], Maurice Lama[2], Mamadou Boundoukhoura Bah[2], A.A.Boltunova[1], A.A.Gorbatov[1], Mamed Zaar Traoré[2], E.V.Naidenova[3], S.F.Biketov[1]

[1]State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology" of Rospotrebnadzor, Obolensk, Russian Federation;
[2]Institut de Recherche en Biologie Appliquée de Guinée, Kindia, République de Guinée;
[3]Federal State Institution of Science "Russian Research Anti-Plague Institute 'Microbe'" of Rospotrebnadzor, Saratov, Russian Federation

Malaria remains one of the main causes of morbidity and mortality in endemic areas, including countries in Asia, South America, and Africa. However, imported cases are recorded annually in the rest of the world. The causative agents of malaria in humans are protozoa of the genus *Plasmodium*, with *Plasmodium falciparum* being the most common cause of the disease. Currently, the most common methods for diagnosing malaria are tests based on the loop-mediated isothermal amplification method. The aim of this work was to develop a LAMP test for detecting the DNA of the malaria pathogen in blood samples. To achieve this goal, all the necessary components of the test system were obtained: BST polymerase and primers that specifically interact with *P. falciparum* DNA. As a result, it was possible to create a test system capable of detecting the DNA of the malaria pathogen with a high detection limit.
Key words: malaria, polymerase chain reaction, LAMP, Plasmodium falciparum, blood samples

For citation: Shchit I.Yu., Lama M., Bah M.B., Boltunova A.A., Gorbatov A.A., Traoré M.Z., Naidenova E.V., Biketov S.F. Validation of a loop-mediated isothermal amplification-based test system for malaria diagnosis using clinical specimens Bacteriology. 2026; 11(3): 75–81. (In Russian). DOI: 10.20953/2500-1027-2026-3-75-81

Для корреспонденции:

Щит Ирина Юрьевна, кандидат биологических наук, старший научный сотрудник отдела иммунобиохимии патогенных микроорганизмов ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

Адрес: 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, Территория «Квартал А», 24
Телефон: (4967) 36-0147
ORCID: 0000-0001-9871-8018

Статья поступила 15.09.2026, принята к печати 30.10.2026

For correspondence:

Irina Yu. Shchit, PhD in Biological Sciences, Senior Researcher, Departmen of Immunobiochemistry of Pathogenic Microorganisms, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rospotrebnadzor

Address: 24 "Quarter A" Territory, Obolensk, City District Serpukhov, Moscow Region, 142279, Russian Federation
Phone: (4967) 36-0147
ORCID: 0000-0001-9871-8018

The article was received 15.09.2026, accepted for publication 30.09.2026

Малярия – это трансмиссивное природно-очаговое паразитарное заболевание, вызываемое простейшими рода *Plasmodium*. Проявляется болезнь в виде лихорадки, эритроцитопатии и гемолиза. Переносчик паразита – комары рода *Anopheles*. В странах тропического пояса Африки, Азии и Южной Америки малярия представляет одну из ключевых проблем общественного здравоохранения. Ежегодная заболеваемость оценивается в 300–500 млн случаев, с летальностью в 1,5–2,7 млн смертей в год [1]. Экономические и социальные издержки от этого заболевания в Африке достигают 1,8 млрд долларов ежегодно [2].

Малярия является основной причиной заболеваемости и смертности населения Гвинейской Республики. Данное заболевание занимает 1-е место по частоте обращений в медицинские учреждения, составляя от 30 до 40% от общего объема случаев, и выступает ведущим фактором летальности среди госпитализированных пациентов. Ежегодно фиксируется до 8,64 млн случаев заболевания, при этом количество смертей среди детей достигает приблизительно 60 тыс. [3]. Согласно оценкам Всемирной организации здравоохранения и отчету о малярии за 2025 г., в 2024 г. было зарегистрировано 280 млн случаев заболевания и 0,6 млн летальных исходов [4].

Ежегодно, с началом сезона дождей, увеличивается количество комаров рода *Anopheles*, которые активно нападают на людей, и вследствии этого вырастает количество лихорадящих пациентов. Большая часть взрослого населения страны перенесли болезнь несколько раз, постепенно вырабатывая иммунитет. Но дети, чья иммунная система еще не подготовлена к борьбе с паразитами, подвергаются гораздо большему риску. По статистике, в 2005 г. примерно каждый шестой ребенок, родившийся в Гвинее, умер, не дожив до 5 лет, многие – от малярии.

Основным этиологическим агентом малярии в Гвинее является *Plasmodium falciparum*. Болезнь, вызванная другими видами плазмодия, встречается редко, и опубликованы данные лишь о единичных случаях заражения другими видами [5, 6]. Были зарегистрированы случаи заражения *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale*, а также смешанные инфекции, вызванные *P. falciparum* и *P. vivax*, среди путешественников [5, 7–9].

Гвинея разделена на четыре экологических региона с различным уровнем эндемичности малярии, наиболее высокая концентрация которой наблюдается в южном лесном регионе [10]. Передача инфекции происходит круглогодично (пик: июль–октябрь) преимущественно через комаров видов *Anopheles gambiae*, *Anopheles funestus* и *Anopheles arabiensis* [11, 12].

Наибольшее бремя заболевания приходится на детей до 5 лет. В этой группе распространенность малярии превышает 40% в ряде округов (Нзерекоре, Канкан, Фаранаха), а показатели смертности достигают >12,5 случая на 1000 живорожденных [13]. К основным факторам риска относятся проживание в сельской местности или лесном регионе, наличие спленомегалии, а также отсутствие профилактических мер среди беременных женщин (неиспользование сеток и неполный курс медикаментозного лечения) [5, 14]. Заболеваемость в большинстве медицинских округов составляет от 100 до 300 случаев на 1000 жителей в год [13].

При диагностике малярию следует подозревать у любого пациента с лихорадкой во время пребывания в зоне риска или после возвращения из нее, независимо от того, принимал ли он профилактические препараты. При подозрении на малярию следует учитывать клиническую картину и эпидемиологический анамнез. Классическими проявлениями у пациента являются лихорадка, потливость и озноб, которые появляются через 10–15 дней после укуса комара.

Стандартный метод диагностики малярии включает взятие образца крови для исследования паразита под микроскопом. Если толстый мазок крови дает положительный результат, готовится тонкий мазок крови для определения вида и степени заражения паразитами.

Точная диагностика малярии играет важную роль в борьбе с заболеванием. Благодаря традиционным диагностическим методам программы борьбы с малярией достигли значительных успехов за последнее десятилетие и в настоящее время движутся к ликвидации малярии во многих регионах. Однако ситуация требует новых диагностических методов лабораторных подходов с повышенной чувствительностью, пропускной способностью и сниженной стоимостью для активного скрининга малярийных паразитов, поскольку для предотвращения передачи необходимо идентифицировать всех трансфицированных больных.

Ключевым фактором успеха в элиминации малярии является точная лабораторная диагностика. Идеальный тест должен предоставлять легко интерпретируемые результаты, обеспечивая высокую скорость, точность, специфичность и чувствительность. Эти параметры имеют решающее значение для достижения цели полного искоренения заболевания [15]. Кроме того, эффективность диагностики зависит от ее стоимости, производительности и уровня сложности [16]. Молекулярные тесты за последние два десятилетия продемонстрировали значительные достижения и, по прогнозам, станут предпочтительным методом диагностики в программах по элиминации малярии.

В настоящее время наиболее широко применяемыми молекулярными методами диагностики малярии являются тесты на основе полимеразной цепной реакции (ПЦР) [17–21]. Они характеризуются высоким пределом обнаружения малярийной инфекции – <0,02 паразита на микролитр крови [22, 23]. ПЦР – наиболее чувствительный метод, и в настоящее время он является предпочтительным при подозрении на низкоуровневую или смешанную паразитемию. Несмотря на значительный прогресс, достигнутый в последние годы в области ПЦР, внедрение этой технологии для проведения тестов на месте оказания медицинской помощи по-прежнему затруднено, в основном из-за необходимости использовать дорогостоящее лабораторное оборудование и источники питания, а также из-за относительно длительного времени выполнения.

Методы изотермической амплификации обладают потенциалом для полевой диагностики малярийной инфекции. Они не нуждаются в дорогостоящем и энергоемком термоциклере и позволяют получать результаты за короткое время (от 30 мин до 1 ч) [24]. Для Гвинейской Республики, вся территория которой является эндемичной, где обычные коммерческие экспресс-тесты показывают недостаточную чувствительность в связи с т.н. «низкоуровневой паразите-

мией», которая широко распространена у населения из-за приема химиопрепаратов и при повторных заболеваниях, крайне необходимы тесты, позволяющие диагностировать малярию по анализу крови даже при латентной форме, когда концентрация возбудителя в крови <1000 кл./мл. Поэтому для детекции плазмодиев перспективны системы на основе изотермической амплификации ДНК (LAMP), пригодные для использования вне лаборатории в регионах с ограниченной инфраструктурой [25]. Основным препятствием для их применения является необходимость соблюдения холодовой цепи при транспортировке чувствительных реагентов, что решается путем лиофилизации компонентов реакции для обеспечения их стабильности и продления срока годности.

Целью настоящей работы явилась разработка стабильного при хранении в комнатных условиях LAMP-теста в лиофилизированном формате для детекции ДНК возбудителя малярии *P. falciparum*.

Материалы и методы

Получение Bst-полимеразы из биомассы рекомбинантного штамма *Escherichia coli*; конструирование LAMP-праймеров; составление реакционной LAMP-смеси для лиофилизации; лиофилизацию реакционной смеси LAMP-теста; проведение петлевой изотермической амплификации проводили, как описано ранее [26].

Проведение клинико-лабораторных испытаний

Работа проводилась на базе лаборатории Российско-Гвинейского Центра в ноябре 2025 г.

Для проверки эффективности набора реагентов «Malaria-LAMP dry» использовали кровь больных малярией: 24 образца цельной крови и 45 образцов крови, высушенной на фильтровальной бумаге. Образцы для исследования были собраны специалистами Института прикладной биологии Гвинеи. Наличие возбудителя малярии было подтверждено с помощью микроскопии.

ДНК из образцов крови выделяли с помощью набора реагентов «РибоПреп» (ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора) в соответствии с инструкцией производителя.

В качестве препарата сравнения использовали набор реагентов «АмплиСенс® *Plasmodium* spp./*P.falciparum*/*P.vivax*-FL» (ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора).

Таблица 1. **Детекция возбудителя малярии *P. falciparum* в цельной крови заболевших малярией людей**
Table 1. ***Detection of the malaria pathogen P. falciparum in whole blood of people with malaria***

№ п/п / *Item No*	№ образца / *Sample No*	Результат микроскопического исследования / *Result of microscopic examination*	Результат ПЦР / *PCR Result*	Результат LAMP / *LAMP Result*
1	15	+	+	+
2	255	+	+	+
3	123	+	–	–
4	124	+	–	+
5	127	+	+	–
6	129	+	–	–
7	135	+	+	+
8	142	+	+	–
9	152	+	–	+
10	153	+	+	–
11	154	+	–	–
12	155	+	+	+
13	156	+	+	+
14	158	+	–	–
15	160	+	–	+
16	161	+	+	+
17	165	+	+	+
18	166	+	+	+
19	167	+	+	+
20	168	+	+	–
21	171	+	+	+
22	172	+	+	+
23	175	+	+	+
24	177	+	+	+
25	ОКО	НИ	–	–
26	К–	НИ	–	–
27	К+	НИ	+	НИ
28	ПКО	НИ	НИ	+

НИ – не исследовали. / *НИ – not researched.*

Результаты исследования и их обсуждение

1. Наработка экспериментальных серий LAMP-тестов «Malaria-LAMP dry» для выявления ДНК *P. falciparum* для проведения клинико-лабораторных испытаний

В ходе проведения работ сконструирована экспериментальная серия набора реагентов для выявления ДНК возбудителя малярии *P. falciparum* в крови методом LAMP «Malaria-LAMP dry» (приложение 1). В акте наработки указаны основные показатели и этапы наработки набора реагентов для выявления ДНК возбудителя малярии *P. falciparum* в крови методом LAMP «Malaria-LAMP dry». Акт содержат информацию о полном наименовании разработанного диагностического теста, назначении теста, указаны даты проведения наработки и выходного контроля, места наработки, дан перечень участников, ответственных за разработку и тестирование системы, с указанием их ролей и должностей. В акте описаны использованные в процессе наработки тест-системы методы, включая использованные реагенты и оборудование. Описаны полученные результаты, включая данные о чувствительности, специфичности, достоверности теста. Акты содержат подписи участников наработки, подтверждающие достоверность представленных данных. В актах документирован процесс наработки и тестирования диагностической тест-системы, что важно для последующей сертификации и внедрения в клиническую практику.

2. Проведение клинико-лабораторных испытаний LAMP-тестов для выявления ДНК *P. falciparum*

При получении сухого теста в качестве режима лиофилизации был выбран метод быстрого замораживания состава реакционной смеси. Это обусловлено тем, что при медлен-

Таблица 2. **Детекция возбудителя малярии *P. falciparum* в сухих пятнах крови заболевших малярией людей**
Table 2. ***Detection of the malaria pathogen P. falciparum in dried blood spots of people with malaria***

№ п/п / *Item No*	№ образца / *Sample No*	Результат микроскопического исследования / *Result of microscopic examination*	Результат ПЦР / *PCR Result*	Результат LAMP / *LAMP Result*
1	31	+	+	+
2	32	+	–	–
3	33	+	–	–
4	34	+	–	–
5	35	+	–	–
6	36	+	+	+
7	37	+	+	+
8	38	+	+	+
9	39	+	+	+
10	40	+	–	–
11	41	+	–	–
12	42	+	–	+
13	43	+	+	+
14	44	+	–	–
15	45	+	+	+
16	46	+	+	+
17	47	+	+	+
18	48	+	–	+
19	49	+	+	+
20	50	+	–	+
21	51	+	+	+
22	52	+	+	–
23	53	+	–	–
24	54	+	+	+
25	55	+	+	–
26	56	+	–	–
27	57	+	–	+
28	58	+	–	+
29	60	+	–	+
30	61	+	–	–
31	63	+	–	+
32	64	+	–	+
33	65	+	–	+
34	66	+	–	+
35	67	+	–	–
36	68	+	–	+
37	69	+	–	+
38	70	+	–	+
39	71	+	–	–
40	73	+	–	–
41	74	+	–	+
42	75	+	+	–
43	76	+	–	–
44	77	+	+	+
45	78	+	+	+
46	ОКО	НИ	–	–
47	К-	НИ	–	–
48	К+	НИ	+	НИ
49	ПКО	НИ	НИ	+

НИ – не исследовали. / *НИ – not researched.*

ном охлаждении происходит рост крупных кристаллов льда, приводящий к деструкции структуры веществ за счет механического воздействия растущих кристаллических включений. Быстрое замораживание обеспечивает формирование мелкокристаллической структуры льда, минимизирующей структурные повреждения компонентов смеси.

Лиофилизацию реакционной смеси проводили, как описано ранее [26].

Для оценки эффективности лиофилизированных тестов использовали цельную кровь от пациентов с признаками малярии. Все образцы были исследованы на наличие плазмодиев в крови методом «толстая капля», который является золотым стандартом для диагностики малярии, особенно при низком уровне паразитов в крови. Все образцы охарактеризованы как положительные.

Результаты амплификации с помощью ПЦР с детекцией продукта в режиме реального времени и с помощью LAMP приведены в табл. 1.

Из 24 исследованных образцов крови от заболевших малярией людей ПЦР-тест выявил 17 положительных образцов, LAMP – 16, что составило 70,8 и 66,7% соответственно. Три образца, положительных в ПЦР, не были подтверждены методом LAMP, и в этих случаях Ct составил 37,4; 39,3 и 36,9, что говорит о низкой плотности паразитов. В свою очередь, LAMP выявила три положительных образца, не подтвержденных ПЦР. Такие расхождения не являются редкостью для тестов с порогом обнаружения, сопоставимым с референтным стандартом, и аналогичные ситуации наблюдались в других исследованиях [27, 28]. Причиной могут быть либо ложноположительные результаты LAMP [27], либо деградация целевой ДНК из-за низкой концентрации [29].

Далее был проведен анализ сухих пятен крови больных малярией, нанесенных на фильтровальную бумагу и высушенных. Сухие пятна крови на бумаге являются отличным материалом для выделения ДНК, так как в высушенном виде генетический материал сохраняется очень долго. К преимуществам использования сухих пятен крови следует отнести удобство хранения и транспортировки: высохшие образцы стабильны и не требуют жесткого соблюдения «холодовой цепи» (перевозки в холодильнике). Для проведения теста требуется всего несколько капель крови. Все образцы сухих пятен крови были исследованы на наличие плазмодиев в крови методом «толстая капля» и охарактеризованы как положительные. Результаты амплификации с помощью ПЦР с детекцией продукта в режиме реального времени и с помощью LAMP приведены в табл. 2.

Из 45 исследованных образцов ДНК, выделенных из сухих пятен крови заболевших малярией людей, ПЦР-тест

выявил 17 положительных образцов, LAMP-анализ – 28, что составило 37,8 и 62,2% соответственно. LAMP выявила образцы, не подтвержденные ПЦР. Вероятно, это связано с низкой плотности паразитов в крови или деградацией целевой ДНК. В целом результаты, полученные с помощью набора реагентов «Malaria-LAMP dry», были сопоставимы с результатами, полученными с помощью набора реагентов «АмплиСенс® *Plasmodium* spp./*P.falciparum*/*P.vivax*-FL».

Полученные результаты показали, что LAMP – простой и удобный метод для полевых условий, не требующий лабораторных помещений. Таким образом, он представляет собой перспективную альтернативу молекулярной диагностике малярии на месте оказания медицинской помощи. Однако, поскольку LAMP все же не выявила часть инфекций с низкой плотностью паразитов, а стоимость коммерческих наборов остается относительно высокой, требуется дальнейшее усовершенствование метода для полноценной замены ПЦР, особенно в программах по элиминации малярии.

Лиофилизированный формат LAMP-тестов обеспечивает стабильность реагентов при 20–30°C без потери чувствительности, упрощает процедуру анализа и исключает необходимость холодовой цепи. Время диагностики составляет 30–60 мин; регистрация результата возможна с помощью трансиллюминатора или УФ/LED-фонарика.

Разработан готовый к применению LAMP-тест для экспресс-диагностики малярии, обладающий высокой стабильностью при низких температурах (до 30 суток) и комнатной температуре (от 10 суток). Метод основан на изотермической амплификации ДНК после растворения реагентов в стерильной воде. Использование высушенного формата минимизирует риск контаминации, исключая многократное пипетирование и циклы замораживания-размораживания.

Данная тест-система прошла предварительные испытания на клинических образцах крови пациентов с малярией. Для валидации диагностической эффективности необходимы исследования на расширенной выборке, а также определение сроков стабильности реагентов при различных температурных режимах хранения.

Заключение

На основе полученных результатов по разработке, после проведения необходимых испытаний, будут внедрены на производство и подготовлены к регистрации диагностические тест-системы, выявляющие специфическую ДНК *P. falciparum* с помощью реакции изотермической амплификации и не требующие минусовых температур при хранении и транспортировке.

Источники финансирования

Работа выполнена в рамках СЩ_1 по Госзаданию в Государственном научном центре прикладной микробиологии и биотехнологии на уникальной научной установке ФБУН ГНЦ ПМБ.

Funding

The work was carried as part of SS_1 under a State Assignment at the State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology ona unique scientific facility of the SRCAMB.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии отношений, деятельности и интересов за последние три года, связанных с третьими лицами (коммерческими и некоммерческими организациями), интересы которых могут быть затронуты содержанием статьи.

Conflict of interest

The authors have no relationships, activities, or interests with third parties (commercial or non-commercial organizations) to declare that could have influenced the work reported in this paper in the last three years.

Вклад авторов

Все авторы подтверждают равное участие на всех этапах подготовки рукописи: разработка концепции, получение и анализ данных, написание и редактирование текста.

Все авторы одобрили рукопись (версию для публикации), а также согласились нести ответственность за все аспекты настоящей работы, гарантируют надлежащее рассмотрение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью любой ее части.

Author contributions

All authors contributed equally to this work, including conceptualization and design, data acquisition and analysis, manuscript writing and editing.

All authors have read and approved the final manuscript and agree to be accountable for all aspects of the work, ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Генеративный искусственный интеллект

При создании настоящей статьи технологии генеративного искусственного интеллекта не использовали.

Generative artificial intelligence

No generative artificial intelligence technologies were used in the preparation of this article.

Литература

1. Severe falciparum malaria. World Health Organization, Communicable Diseases Cluster. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2000 Apr;94 Suppl 1:S1-90.
2. Siala E, Ben Abdallah R, Bouratbine A, Aoun K. Actualités du diagnostic biologique du paludisme: current biological diagnosis of malaria. Revue Tunisienne d'Infectiologie. 2010;4:5-9.
3. Буаро МИ, Бумбали С, Константинов ОК, Каливоги С, Кулибали М, Ба АС. Показатели иммунитета у больных тропической малярией в Гвинейской Республике. Инфекция и иммунитет. 2016;6(2):151-156. DOI: 10.15789/2220-7619-2016-2-151-156
4. World malaria report 2025: addressing the threat of antimalarial drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
5. Beavogui AH, Delamou A, Camara BS, Camara D, Kourouma K, Camara R, et al. Prevalence of malaria and factors associated with infection in children aged 6 months to 9 years in Guinea: results from a national cross-sectional study. Parasite Epidemiol Control. 2020;11:e00162. DOI: 10.1016/j.parepi.2020.e00162
6. Turaman C, Basco LK, Le Bras J. Evaluating the efficacy of chloroquine in febrile Guinean children infected with *Plasmodium falciparum* by a simplified in vivo test. Bull World Health Organ. 1992;70(4):477-80.
7. Alfandari S, Santré C, Chidiac C, Senneville E, Leroy O, Beuscart C, et al. Imported malaria: presentation and outcome of 111 cases. Clin Microbiol Infect. 1996;2:86-90. DOI: 10.1111/j.1469-0691.1996.tb00211.x

8. Carlsson T, Bergqvist L, Hellgren U. Homeopathic resistant malaria. J Travel Med. 1996;3:62. DOI: 10.1111/j.1708-8305.1996.tb00700.x
9. Wickramage K, Galappaththy GNL. Malaria burden in irregular migrants returning to Sri Lanka from human smuggling operations in West Africa and implications for a country reaching malaria elimination. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2013;107:337-340. DOI: 10.1093/trstmh/trt009
10. Carnevale P, Toto JC, Guibert P, Keita M, Manguin S. Entomological survey and report of a knockdown resistance mutation in the malaria vector *Anopheles gambiae* from the Republic of Guinea. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2010;104:484-489. DOI: 10.1016/j.trstmh.2010.02.002
11. International Association for Medical Assistance to Travelers. Guinea General Health Risks: Malaria [Electronic resource]. 2020 [accessed 2020 Dec 13]. Available at: https://www.iamat.org/country/guinea/risk/malaria#
12. Bosman A, Modiano D, Voglino MC, Pizzi L, Bartoloni P, Kandia Diallo I, et al. Malaria transmission in a central area of Futa Djalon (Guinea): results of a parasitological survey during the 1989 rainy season. Parassitologia. 1992 Dec;34(1-3):135-42.
13. High Malaria Incidence in Guinea: Malaria [Electronic resource]. 2025 [accessed 2025 Feb 26]. Available at: https://atlasvisualdelamalaria.org/en/high-malaria-incidence-in-guinea
14. Touré AA, Doumbouya A, Diallo A, Loua G, Cissé A, Sidibé S, et al. Malaria-associated factors among pregnant women in Guinea. J Trop Med. 2019;2019:3925094. DOI: 10.1155/2019/3925094
15. Boncy PJ, Adrien P, Lemoine JF, Existe A, Henry PJ, Raccurt C, et al. Malaria elimination in Haiti by the year 2020: an achievable goal? Malar J. 2015 Jun 5;14:237. DOI: 10.1186/s12936-015-0753-9
16. Cordray MS, Richards-Kortum RR. Emerging nucleic acid-based tests for point-of-care detection of malaria. Am J Trop Med Hyg. 2012 Aug;87(2):223-230. DOI: 10.4269/ajtmh.2012.11-0685
17. Rougemont M, Van Saanen M, Sahli R, Hinrikson HP, Bille J, Jaton K. Detection of four *Plasmodium* species in blood from humans by 18S rRNA gene subunit-based and species-specific real-time PCR assays. J Clin Microbiol. 2004 Dec;42(12):5636-43. DOI: 10.1128/JCM.42.12.5636-5643.2004
18. Rao RU, Huang Y, Bockarie MJ, Susapu M, Laney SJ, Weil GJ. A qPCR-based multiplex assay for the detection of *Wuchereria bancrofti*, *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax* DNA. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2009 Apr;103(4):365-70. DOI: 10.1016/j.trstmh.2008.07.012
19. Dormond L, Jaton-Ogay K, de Vallière S, Genton B, Bille J, Greub G. Multiplex real-time PCR for the diagnosis of malaria: correlation with microscopy. Clin Microbiol Infect. 2011 Mar;17(3):469-75. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2010.03218.x
20. Taylor BJ, Martin KA, Arango E, Agudelo OM, Maestre A, Yanow SK. Real-time PCR detection of *Plasmodium* directly from whole blood and filter paper samples. Malar J. 2011 Aug 19;10:244. DOI: 10.1186/1475-2875-10-244
21. Murphy SC, Prentice JL, Williamson K, Wallis CK, Fang FC, Fried M, et al. Real-time quantitative reverse transcription PCR for monitoring of blood-stage *Plasmodium falciparum* infections in malaria human challenge trials. Am J Trop Med Hyg. 2012 Mar;86(3):383-94. DOI: 10.4269/ajtmh.2012.10-0658
22. Imwong M, Hanchana S, Malleret B, Rénia L, Day NP, Dondorp A, et al. High-throughput ultrasensitive molecular techniques for quantifying low-density malaria parasitemias. J Clin Microbiol. 2014 Sep;52(9):3303-9. DOI: 10.1128/JCM.01057-14
23. Cheng Z, Wang D, Tian X, Sun Y, Sun X, Xiao N, et al. Capture and Ligation Probe-PCR (CLIP-PCR) for Molecular Screening, with Application to Active Malaria Surveillance for Elimination. Clin Chem. 2015 Jun;61(6):821-8. DOI: 10.1373/clinchem.2014.237115
24. Oriero EC, Jacobs J, Van Geertruyden JP, Nwakanma D, D'Alessandro U. Molecular-based isothermal tests for field diagnosis of malaria and their potential contribution to malaria elimination. J Antimicrob Chemother. 2015 Jan;70(1):2-13. DOI: 10.1093/jac/dku343
25. Блынская ЕВ, Тишков СВ, Алексеев КВ, Минаев СВ, Марахова АИ. Применение полиэтиленгликоля в технологии лиофилизации для приготовления раствора для инъекций на основе субстанции ГК-2. Фармация. 2018;67(6):24-29. DOI: 10.29296/25419218-2018-06-05
26. Щит ИЮ, Панферцев ЕА, Решетняк ТВ, Фёдоров ТВ, Бикетов СФ. Разработка лиофильно высушенной тест-системы на основе изотермической амплификации (LAMP) для диагностики малярии. Бактериология, 2025;10(4):10-15. DOI: 10.20953/2500-1027-2025-4-10-15
27. Polley SD, González IJ, Mohamed D, Daly R, Bowers K, Watson J, et al. Clinical evaluation of a loop-mediated amplification kit for diagnosis of imported malaria. J Infect Dis. 2013 Aug 15;208(4):637-44. DOI: 10.1093/infdis/jit183
28. Cook J, Aydin-Schmidt B, González IJ, Bell D, Edlund E, Nassor MH, et al. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) for point-of-care detection of asymptomatic low-density malaria parasite carriers in Zanzibar. Malar J. 2015 Jan 28;14:43. DOI: 10.1186/s12936-015-0573-y
29. Kamau E, Alemayehu S, Feghali KC, Juma DW, Blackstone GM, Marion WR, et al. Sample-ready multiplex qPCR assay for detection of malaria. Malar J. 2014 Apr 25;13:158. DOI: 10.1186/1475-2875-13-158

References

1. Severe falciparum malaria. World Health Organization, Communicable Diseases Cluster. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2000 Apr;94 Suppl 1:S1-90.
2. Siala E, Ben Abdallah R, Bouratbine A, Aoun K. Actualités du diagnostic biologique du paludisme: current biological diagnosis of malaria. Revue Tunisienne d'Infectiologie. 2010;4:5-9.
3. Boiro MY, Boumbali S, Konstantinov OK, Kalivogui S, Koulibali M, Bah AC. Indices of immune response in patients of falciparum malaria in Republic of Guinea. Russian Journal of Infection and Immunity (Infektsiya i immunitet). 2016;6(2):151-156. DOI: 10.15789/2220-7619-2016-2-151-156 (In Russian).
4. World malaria report 2025: addressing the threat of antimalarial drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
5. Beavogui AH, Delamou A, Camara BS, Camara D, Kourouma K, Camara R, et al. Prevalence of malaria and factors associated with infection in children aged 6 months to 9 years in Guinea: results from a national cross-sectional study. Parasite Epidemiol Control. 2020;11:e00162. DOI: 10.1016/j.parepi.2020.e00162
6. Turaman C, Basco LK, Le Bras J. Evaluating the efficacy of chloroquine in febrile Guinean children infected with *Plasmodium falciparum* by a simplified in vivo test. Bull World Health Organ. 1992;70(4):477-80.
7. Alfandari S, Santré C, Chidiac C, Senneville E, Leroy O, Beuscart C, et al. Imported malaria: presentation and outcome of 111 cases. Clin Microbiol Infect. 1996;2:86-90. DOI: 10.1111/j.1469-0691.1996.tb00211.x
8. Carlsson T, Bergqvist L, Hellgren U. Homeopathic resistant malaria. J Travel Med. 1996;3:62. DOI: 10.1111/j.1708-8305.1996.tb00700.x
9. Wickramage K, Galappaththy GNL. Malaria burden in irregular migrants returning to Sri Lanka from human smuggling operations in West Africa and implications for a country reaching malaria elimination. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2013;107:337-340. DOI: 10.1093/trstmh/trt009
10. Carnevale P, Toto JC, Guibert P, Keita M, Manguin S. Entomological survey and report of a knockdown resistance mutation in the malaria vector *Anopheles gambiae* from the Republic of Guinea. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2010;104:484-489. DOI: 10.1016/j.trstmh.2010.02.002
11. International Association for Medical Assistance to Travelers. Guinea General Health Risks: Malaria [Electronic resource]. 2020 [accessed 2020 Dec 13]. Available at: https://www.iamat.org/country/guinea/risk/malaria#
12. Bosman A, Modiano D, Voglino MC, Pizzi L, Bartoloni P, Kandia Diallo I, et al. Malaria transmission in a central area of Futa Djalon (Guinea): results of a parasitological survey during the 1989 rainy season. Parassitologia. 1992 Dec;34(1-3):135-42.

13. High Malaria Incidence in Guinea: Malaria [Electronic resource]. 2025 [accessed 2025 Feb 26]. Available at: https://atlasvisualdelamalaria.org/en/high-malaria-incidence-in-guinea
14. Touré AA, Doumbouya A, Diallo A, Loua G, Cissé A, Sidibé S, et al. Malaria-associated factors among pregnant women in Guinea. J Trop Med. 2019;2019:3925094. DOI: 10.1155/2019/3925094
15. Boncy PJ, Adrien P, Lemoine JF, Existe A, Henry PJ, Raccurt C, et al. Malaria elimination in Haiti by the year 2020: an achievable goal? Malar J. 2015 Jun 5;14:237. DOI: 10.1186/s12936-015-0753-9
16. Cordray MS, Richards-Kortum RR. Emerging nucleic acid-based tests for point-of-care detection of malaria. Am J Trop Med Hyg. 2012 Aug;87(2):223-230. DOI: 10.4269/ajtmh.2012.11-0685
17. Rougemont M, Van Saanen M, Sahli R, Hinrikson HP, Bille J, Jaton K. Detection of four *Plasmodium* species in blood from humans by 18S rRNA gene subunit-based and species-specific real-time PCR assays. J Clin Microbiol. 2004 Dec;42(12):5636-43. DOI: 10.1128/JCM.42.12.5636-5643.2004
18. Rao RU, Huang Y, Bockarie MJ, Susapu M, Laney SJ, Weil GJ. A qPCR-based multiplex assay for the detection of *Wuchereria bancrofti*, *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax* DNA. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2009 Apr;103(4):365-70. DOI: 10.1016/j.trstmh.2008.07.012
19. Dormond L, Jaton-Ogay K, de Vallière S, Genton B, Bille J, Greub G. Multiplex real-time PCR for the diagnosis of malaria: correlation with microscopy. Clin Microbiol Infect. 2011 Mar;17(3):469-75. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2010.03218.x
20. Taylor BJ, Martin KA, Arango E, Agudelo OM, Maestre A, Yanow SK. Real-time PCR detection of *Plasmodium* directly from whole blood and filter paper samples. Malar J. 2011 Aug 19;10:244. DOI: 10.1186/1475-2875-10-244
21. Murphy SC, Prentice JL, Williamson K, Wallis CK, Fang FC, Fried M, et al. Real-time quantitative reverse transcription PCR for monitoring of blood-stage *Plasmodium falciparum* infections in malaria human challenge trials. Am J Trop Med Hyg. 2012 Mar;86(3):383-94. DOI: 10.4269/ajtmh.2012.10-0658
22. Imwong M, Hanchana S, Malleret B, Rénia L, Day NP, Dondorp A, et al. High-throughput ultrasensitive molecular techniques for quantifying low-density malaria parasitemias. J Clin Microbiol. 2014 Sep;52(9):3303-9. DOI: 10.1128/JCM.01057-14
23. Cheng Z, Wang D, Tian X, Sun Y, Sun X, Xiao N, et al. Capture and Ligation Probe-PCR (CLIP-PCR) for Molecular Screening, with Application to Active Malaria Surveillance for Elimination. Clin Chem. 2015 Jun;61(6):821-8. DOI: 10.1373/clinchem.2014.237115
24. Oriero EC, Jacobs J, Van Geertruyden JP, Nwakanma D, D'Alessandro U. Molecular-based isothermal tests for field diagnosis of malaria and their potential contribution to malaria elimination. J Antimicrob Chemother. 2015 Jan;70(1):2-13. DOI: 10.1093/jac/dku343
25. Blynskaya EV, Tishkov SV, Alekseev KV, Minaev SV, Marakhova AI. Use of polyethylene glycol in freeze-drying technology for preparation of a GC-2-based solution for injection. Farmatsiya (Pharmacy). 2018;67(6):24-29. DOI: 10.29296/25419218-2018-06-05 (In Russian).
26. Shchit IYu, Panfertsev EA, Reshetnyak TV, Fedorov TV, Biketov SF. Development of a freeze-dried isothermal amplification (LAMP) assay for malaria diagnostics. Bacteriology. 2025;10(4):10-15. DOI: 10.20953/2500-1027-2025-4-10-15 (In Russian).
27. Polley SD, González IJ, Mohamed D, Daly R, Bowers K, Watson J, et al. Clinical evaluation of a loop-mediated amplification kit for diagnosis of imported malaria. J Infect Dis. 2013 Aug 15;208(4):637-44. DOI: 10.1093/infdis/jit183
28. Cook J, Aydin-Schmidt B, González IJ, Bell D, Edlund E, Nassor MH, et al. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) for point-of-care detection of asymptomatic low-density malaria parasite carriers in Zanzibar. Malar J. 2015 Jan 28;14:43. DOI: 10.1186/s12936-015-0573-y
29. Kamau E, Alemayehu S, Feghali KC, Juma DW, Blackstone GM, Marion WR, et al. Sample-ready multiplex qPCR assay for detection of malaria. Malar J. 2014 Apr 25;13:158. DOI: 10.1186/1475-2875-13-158

Информация о соавторах:

Лама Морис, научный сотрудник Института прикладных биологических исследований Гвинеи

Бах Мамаду Бундухура, старший научный сотрудник, Институт прикладных биологических исследований Гвинеи
ORCID: 0000-0002-4565-269X

Болтунова Анастасия Антоновна, младший научный сотрудник отдела иммунобиохимии патогенных микроорганизмов ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

Горбатов Алексей Александрович, кандидат медицинских наук, заместитель директора ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора
ORCID: 0000-0002-0799-893X

Траоре Мохамед Сахар, профессор, генеральный директор, Институт прикладных биологических исследований Гвинеи
ORCID: 0009-0008-9013-3347

Найдёнова Екатерина Владимировна, кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник ФКУН Российский противочумный институт «Микроб»
ORCID:0000-0001-6474-3696

Бикетов Сергей Фёдорович, кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник отдела иммунобиохимии патогенных микроорганизмов ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора
ORCID: 0000-0003-1179-6895

Information about co-authors:

Maurice Lama, Researcher, Institut de Recherche en Biologie Appliquée de Guinée

Mamadou B. Bah, Senior Researcher at Institut de Recherche en Biologie Appliquée de Guinée, Kindia, République de Guinée
ORCID: 0000-0002-4565-269X

Anastasia A. Boltunova, Junior Researcher, Department of Immunobiochemistry of Pathogenic Microorganisms, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rospotrebnadzor

Alexey A. Gorbatov, PhD, MD, Deputy Director, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechology of Rospotrebnadzor
ORCID: 0000-0002-0799-893X

Mamed Zaar Traoré, Professor, General Director at Institut de Recherche en Biologie Appliquée de Guinée, Kindia, République de Guinée
ORCID: 0009-0008-9013-3347

Ekaterina V. Naidenova, PhD in Biological Sciences, Leading Researcher at Russian Research Anti-Plague Institute Microbe
ORCID:0000-0001-6474-3696

Sergey F. Biketov, PhD in Biological Sciences, Leading Researcher of the Department of Immunobiochemistry of Pathogenic Microorganisms, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rospotrebnadzor
ORCID: 0000-0003-1179-6895