

Разработка лиофильно высушенной тест-системы на основе изотермической амплификации (LAMP) для диагностики малярии

И.Ю.Щит, Е.А.Панферцев, Т.В.Решетняк, Т.В.Фёдоров, С.Ф.Бикетов

ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора, Оболенск, Московская область, Российская Федерация

В статье рассматривается комплекс исследований при создании лиофилизированной тест-системы для диагностики малярии на основе изотермической амплификации (LAMP). Малярия остается одним из наиболее распространенных и опасных заболеваний в мире, уносящим тысячи жизней. Традиционная диагностика (микроскопия, экспресс-тесты, полимеразная цепная реакция) надежна, но непрактична в регионах с ограниченными ресурсами для оказания медицинской помощи. Разработка лиофильно высушенных LAMP-тестов, стабильных при хранении и транспортировке без использования холодной цепи, – перспективная альтернатива для быстрой и высокоэффективной диагностики малярийного плазмодия. Разработанная нами тест-система в лиофильно высушенном формате для выявления малярии поможет улучшить диагностику и лечение малярии, особенно в регионах с ограниченным доступом к медицинской помощи.

Ключевые слова: петлевая изотермическая амплификация, LAMP, лиофилизация, малярия, *Plasmodium falciparum*

Для цитирования: Щит И.Ю., Панферцев Е.А., Решетняк Т.В., Фёдоров Т.В., Бикетов С.Ф. 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

Development of a freeze-dried isothermal amplification (LAMP) assay for malaria diagnostics

I.Yu.Shchit, E.A.Panfertsev, T.V.Reshetnyak, T.V.Fedorov, S.F.Biketov

State Scientific Center of Applied Microbiology and Biotechnology, Moscow Region, Obolensk, Russian Federation

This article discusses the research behind the development of a lyophilized malaria diagnostic test system based on isothermal amplification. Malaria remains one of the most widespread and dangerous diseases worldwide, claiming thousands of lives. Traditional diagnostics (microscopy, RDT, PCR) are reliable but impractical in resource-limited regions. The development of lyophilized LAMP tests, stable during storage and transportation without the use of a cold chain, is a promising alternative for rapid and highly effective diagnostics of malaria parasites. Our lyophilized malaria detection test system will help improve malaria diagnosis and treatment, particularly in regions with limited access to healthcare.

Key words: loop mediated isothermal amplification, LAMP, malaria, lyophilization, *Plasmodium falciparum*, mtDNA

For citation: Shchit I.Yu., Panfertsev E.A., Reshetnyak T.V., Fedorov T.V., Biketov S.F. Development of a freeze-dried isothermal amplification (LAMP) assay for malaria diagnostics. Bacteriology. 2025; 10(4): 10–15. (In Russian). DOI: 10.20953/2500-1027-2025-4-10-15

Малярия остается серьезной проблемой мирового здравоохранения, особенно в тропических и субтропических районах, где она вызывает высокую заболеваемость и смертность. Согласно последнему Всемирному докладу о малярии [1], в 2023 г. в мире зарегистрировано 263 млн случаев заболевания малярией по сравнению с

252 млн в 2022 г. Симптомы малярии варьируют от легких до угрожающих жизни больного. Типичными симптомами являются лихорадка, озноб и головная боль. Тяжелые симптомы включают слабость, спутанность сознания, судороги и затрудненное дыхание. Повышенному риску тяжелого течения инфекции подвергаются младенцы, дети в возрасте до 5

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, р.п. Оболенск, Территория «Квартал А», 24
Телефон: (4967) 36-0147
ORCID: 0000-0001-9871-8018

Статья поступила 29.10.2025, принята к печати 25.12.2025

For correspondence:

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

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 29.10.2025, accepted for publication 25.12.2025

лет, беременные, лица, совершающие поездки, и больные с ВИЧ-инфекцией.

Малярия – это острое инфекционное природно-очаговое заболевание, передающееся через укусы инфицированных комаров рода *Anopheles*, переносящих простейших рода *Plasmodium* (*Plasmodium* spp.). Среди 5 видов возбудителей малярии, которые могут поражать человека, наиболее распространены *P. falciparum* и *P. vivax* [2]. *P. falciparum* в основном встречается в Африке, тогда как *P. vivax* чаще встречается в Юго-Восточной Азии и западной части Тихого океана [3]. Малярия, вызванная *P. falciparum*, может при отсутствии лечения в течение 24 ч развиться в тяжелую форму и привести к летальному исходу. Возбудитель *P. vivax* способен к длительной персистенции в организме, что приводит к рецидивирующему течению лихорадки. Для регионов с коциркуляцией обоих возбудителей особенно важна их ранняя дифференцировка, поскольку тактика лечения малярийных больных отличается.

В 2024 г. в России было зарегистрировано 153 случая завозной малярии в 49 субъектах страны [4]. Это больше, чем в 2023 г., когда было зафиксировано 136 случаев. Все случаи малярии в России являются завозными. Больше всего малярии завозится из стран Африканского континента. В 2024 г. наблюдался рост заболеваемости по сравнению с 2023 г. Основным фактором распространения болезни в мире считается активная миграция населения – чаще всего малярию разносят туристы, сезонные рабочие, представители сферы бизнеса и торговли.

Бремя малярии продолжает оказывать значительное давление на системы здравоохранения, экономику и сообщества, особенно в регионах с ограниченным доступом к медицинской помощи [5].

Традиционные методы диагностики малярии включают микроскопию, экспресс-диагностические тесты и полимеразную цепную реакцию (ПЦР) [6–8].

Такие методы диагностики, как микроскопия и ПЦР-тестирование, надежны, но часто непрактичны в слаборазвитых или отдаленных областях из-за зависимости от сложного оборудования и отсутствия квалифицированного персонала. Использование экспресс-тестов позволяет проводить анализы в течение 15–20 мин, что делает их идеальными для проведения исследований непосредственно на месте оказания медицинской помощи. Однако чувствительность экспресс-тестов довольно низкая [9]. Для выявления возбудителей малярии перспективно использование тест-систем, основанных на изотермической амплификации ДНК, применение которых возможно во внелабораторных условиях. Петлевая изотермическая амплификация (loop mediated isothermal amplification/LAMP) стала многообещающей альтернативой для диагностики малярии, особенно в регионах с нехваткой медицинских учреждений, оборудования и кадров, особенно в первичной медико-санитарной помощи и специализированных видах помощи [10]. Для проведения LAMP используются ферменты, буферы и ДНК-праймеры, требующие определенных условий хранения (-20°C или -80°C). Для сохранения стабильности LAMP-реагентов при транспортировке требуется холодовая цепь. Это ограничивает применение LAMP-тестирования возбудителей инфекционных заболеваний в малоресурсных регионах мира. Для решения этой

проблемы может быть применена процедура лиофилизации компонентов реакции, направленная на сохранение и продление срока службы создаваемых тест-систем.

В процессе лиофилизации происходит замораживание материала с последующим удалением воды путем сублимации под вакуумом, что позволяет сохранять биологические реагенты в стабильной форме [11]. Лиофилизация готовой смеси LAMP-реагентов проводится в контролируемых условиях для минимизации денатурации белков и нуклеиновых кислот. Сначала реагенты смешиваются с защитными агентами (стабилизаторами), такими как трегалоза, сахароза (в концентрации 5–20%), чтобы предотвратить агрегацию ферментов во время сушки. Затем смесь быстро замораживают при -40...-80°C и проводят сублимационную сушку – под вакуумом (давление <0,1 мбар) лед испаряется, не проходя жидкую фазу. Процесс занимает 12–48 ч, в зависимости от объема смеси. После этого реагенты подвергают вторичной сушке, в процессе которой происходит удаление остаточной влаги при более высокой температуре (20–30°C), чтобы влажность была не выше 1–2%. На заключительном этапе готовый продукт герметично упаковывают в пробирки или стрипы.

Целью нашей работы стала разработка готового к использованию, стабильного при хранении при комнатной температуре LAMP-теста в высушенном формате для выявления ДНК возбудителя малярии. Реакционная смесь LAMP содержала фермент Bst-полимеразу собственного производства.

Материалы и методы

Получение Bst-полимеразы из биомассы рекомбинантного штамма *Escherichia coli*

Для выделения рекомбинантной Bst-полимеразы клетки разработанного штамма-продуцента *E. coli* выращивали при температуре 30°C в жидкой аэрируемой среде LB с добавлением ампициллина (100 мкг/мл) и глюкозы (0,4%) в лабораторном ферментере New Brunswick Scientific (США) с рабочим объемом 5 л до оптической плотности A600 = 0,6–0,8. Затем добавляли изопропил-β-D-1-тиогалактопиранозид (IPTG) до концентрации 1мМ и растили еще 4 ч. Клеточную суспензию центрифугировали при 7000 g в течение 10 мин при температуре 4°C.

Хроматографическую очистку рекомбинантной Bst-полимеразы проводили на HisTrap™ HP колонке (GE, США) по методике фирмы-производителя. Целевой белок элюировали буфером, содержащим 300 мМ имидазола, с последующим обессоливанием на колонке HiPrep™26/10 Desalting (GE, США), уравновешенной фосфатно-солевым буфером. Доочистку Bst-полимеразы проводили на гепарин-сефарозе (США) по методике производителя. Очищенную Bst-полимеразу анализировали электрофорезом в 10%-м полиакриламидном геле (ПААГ).

Конструирование LAMP-праймеров

Последовательности генов-мишеней для подбора праймеров с целью детекции ДНК возбудителя малярии методом LAMP были получены из базы GenBank NCBI (National Center for Biotechnology Information, США).

Для дизайна олигонуклеотидных праймеров использовали программу для расчета праймеров он-лайн Primer Explorer

5 (<http://primerexplorer.jp/lampv5e/index.html>). При подборе праймеров руководствовались требованиями к олигонуклеотидам, используемым в LAMP.

Анализ формирования вторичных структур (димеров, шпилек) выбранными праймерами проводили с помощью компьютерной программы mfold (<http://unafold.rna.albany.edu/?q=mfold/DNA-Folding-Form>) и Multiple Primer Analyzer (<https://www.thermofisher.com/ru/ru/home/brands/thermo-scientific/molecular-biology/molecular-biology-learning-center/molecular-biology-resource-library/thermo-scientific-web-tools/multiple-primer-analyzer.html>).

Структуры всех олигонуклеотидов сравнивались с помощью информационного ресурса NCBI BLAST (<http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>) с последовательностями ДНК, размещенными в базе данных GenBank. При проведении этого анализа олигонуклеотиды с существенной гомологией с ДНК каких-либо других организмов исключали.

В качестве ДНК-мишени для детекции *P. falciparum* использована последовательность гена *Pfr364*. На основе анализа *in silico* нуклеотидных последовательностей возбудителя малярии *P. falciparum*, присутствующих в базе данных Genbank (NCBI Reference Sequence: NC_004331.3; GenSegm ID: Pf3D7_13:7053-8580), были сконструированы прямые и обратные внешние праймеры F3 и B3, прямые и обратные внутренние праймеры FIP и VIP, а также петлевой праймер LB.

В качестве ДНК-матрицы служила плаزمиды pUC57 с клонированным участком последовательности гена *Pfr364 P. falciparum*.

Составление реакционной LAMP-смеси для лиофилизации

Реакционная смесь объемом 15 мкл содержала LAMP-буфер (20 мМ Tris-HCl, 10 мМ (NH₄)₂SO₄, 50 мМ KCl, 2 мМ MgSO₄, 0,1% Tween 20, pH 8,8 при 25°C), 20 пмоль Bst-полимеразы (ФБУН ГНЦ ПМБ), 6,0 мМ MgSO₄, 0,5 мМ каждого динуклеотидтрифосфат (дНТФ), 4 праймера: 0,2 мкМ F3, 0,2 мкМ B3, 1,6 мкМ VIP, 1,6 мкМ FIP, 0,6 мкМ красителя SYTO 82. В качестве криопротектора использовали дигидрат трегалозы.

Ллиофилизация реакционной смеси LAMP-теста

Для лиофилизации реакционной смеси использовали напольную сублимационную установку Innova INOFD 12S (Китай) со стандартной сушильной камерой. Для предварительной подготовки установки охлаждали конденсор до -70°C в течение 1 ч. Готовую реакционную смесь раскапывали в стандартные ПЦР-плашки по 15 мкл и переносили в камеру лиофильной установки на поддоны морозильной камеры.

Высушивание материала проводили в следующем режиме:

- 1) замораживание образца в камере при температуре -70°C в течение 2 ч при атмосферном давлении;
- 2) лиофилизация материала при -70°C в течение 3 ч при давлении 10 Па;
- 3) удаление остаточной влажности образца при температуре полк +25°C в течение 2 ч при давлении 10 Па.

В конце процесса лиофилизации камеру заполняли аргоном и проводили ручную укупорку образцов в асептических условиях.

Высушенные образцы LAMP-тестов хранили при +4°C и при комнатной температуре (+22°C). Часть образцов отбира-

ли для исследования функциональной активности и сроков хранения лиофилизированного материала.

Проведение петлевой изотермической амплификации

К лиофильно высушенным реагентам (LAMP-тестам) добавляли по 15 мкл стерильной деионизованной воды и по 10 мкл выделенной ДНК анализируемого образца. Реакцию изотермической амплификации проводили на приборе для проведения ПЦР-анализа с детекцией продукта в режиме реального времени Applied Biosystems 7500 (США) в следующем режиме: при температуре 65°C в течение 30 мин со считыванием флуоресценции каждую минуту. Накопление специфического продукта амплификации детектировали по каналу JOE. Результат амплификации считали положительным при регистрации роста флуоресцентного сигнала по каналу JOE, при этом значение порогового цикла не превышало 25. В образцах, соответствующих отрицательным контролям, рост флуоресцентного сигнала должен отсутствовать.

Результаты исследования

Для лиофилизации использовали быстрый режим заморозки испытуемого состава. Ранее было показано, что при медленном замораживании образуются крупные кристаллы льда, что в итоге приводит к разрушению структуры веществ вследствие деформации льдом. Во время быстрого замораживания образуются мелкие кристаллы льда и повреждения структуры веществ не происходит [11].

В первой серии экспериментов проводили высушивание фермента для LAMP – Bst-полимеразы, как самого уязвимо-го реагента амплификации. Часто в растворы для хранения ферментов (например, ДНК-полимераз или рестриктаз) добавляют глицерин, который является распространенным стабилизатором. Глицерин помогает сохранить третичную структуру белков. При низких температурах (например, -20°C или -80°C) он предотвращает образование льда в растворе, что могло бы повредить фермент. Хотя глицерин действует как криопротектор, в наших экспериментах он мешал высушиванию фермента – в препаратах наблюдали наличие остаточной влаги. Поэтому от использования глицерина в качестве криопротектора отказались. В качестве криопротекторов при лиофилизации обычно используют полиолы, сахара, полимеры и аминокислоты. На основании опыта, полученного при лиофилизации ферментов для ПЦР [12], на роль криопротектора была выбрана трегалоза.

К полученному препарату Bst-полимеразы добавляли разное количество трегалозы. Испытывали 3%-, 4%-, 5%- и 6%-е содержание трегалозы в препарате фермента. Ллиофилизацию 100 мкл Bst-полимеразы проводили в микропробирках объемом 1,5 мл. Работоспособность Bst-фермента после высушивания оценивали в реакции изотермической амплификации на серийных разведениях ДНК (в диапазоне 1фг – 10нг) ДНК плазмиды pUC57 с клонированным участком последовательности *Pfr364 P. falciparum*). После высушивания Bst-полимераза сохраняла активность при использовании всех концентраций трегалозы практически без потери активности фермента. Наилучшие результаты получены при добавлении 5% криопротектора (рис. 1).

В процессе хранения при +4°C значительного снижения активности Bst-полимеразы не отмечалось (рис. 2).

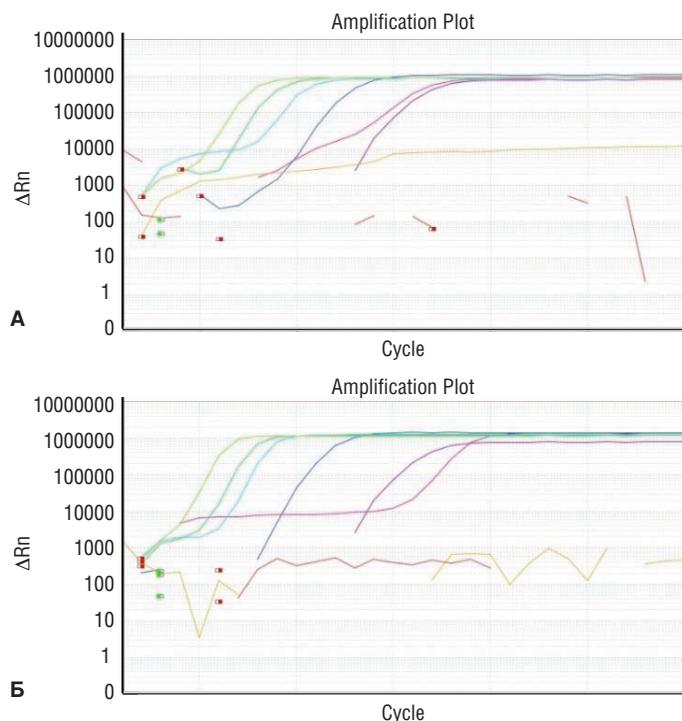


Рис. 1. Графики амплификации с ДНК pUC57 с клонированным участком последовательности *Pfr364 P. falciparum*: А – Bst-полимераза в жидкой форме, Б – Bst-полимераза в лиофилизированной форме с добавлением 5% трегалозы. А, Б – отрицательные контроли, С – 1 нг ДНК матрицы, D – 100 пг ДНК матрицы, E – 10 пг ДНК матрицы, F – 1 пг ДНК матрицы, G – 100 фг ДНК матрицы, H – 10 фг ДНК матрицы.
 Fig. 1. Amplification graphs with pUC57 DNA containing a cloned portion of the *P. falciparum* *Pfr364* sequence: A – Bst polymerase in liquid form, Б – Bst polymerase in lyophilized form with the addition of 5% trehalose. A, Б – negative controls, C – 1 ng of template DNA, D – 100 pg of template DNA, E – 10 pg of template DNA, F – 1 pg of template DNA, G – 100 fg of template DNA, H – 10 fg of template DNA.

Высушенную таким образом Bst-полимеразу можно использовать для создания диагностических наборов реагентов для LAMP-детекции ДНК различных возбудителей инфекции.

Далее проводили высушивание реакционной смеси, содержащей все необходимые компоненты для проведения LAMP. Реакционную смесь объемом 15 мкл удалось высушить в плашках и стрипах для ПЦР на 0,2 мл (рис. 3). К полностью готовой рабочей смеси, содержащей все LAMP-реагенты, добавляли 5% трегалозы. Бетаин и другие добавки были исключены из формулы. Бетаин мешал высушиванию реакционной смеси. При введении в реакцию ТМА (тетраметиламмония хлорид), повышающего специфичность отжига праймеров, выход продуктов амплификации снижался. Добавление гуанидина хлорида приводило к увеличению скорости реакции и накоплению специфического продукта реакции, но и к раннему появлению ложноположительных сигналов в отрицательных контролях вследствие достройки Bst-полимеразой вторичных продуктов амплификации.

Для оценки эффективности лиофилизированных тестов в процессе хранения высушенные LAMP-смеси, хранившиеся в течение 10 и 30 дней при различных температурах (+4°C, +22°C), сравнивали со свежеприготовленными реакционными смесями. В качестве ДНК-положительного контроля использовали серию разведений плазмиды pUC57 с клони-

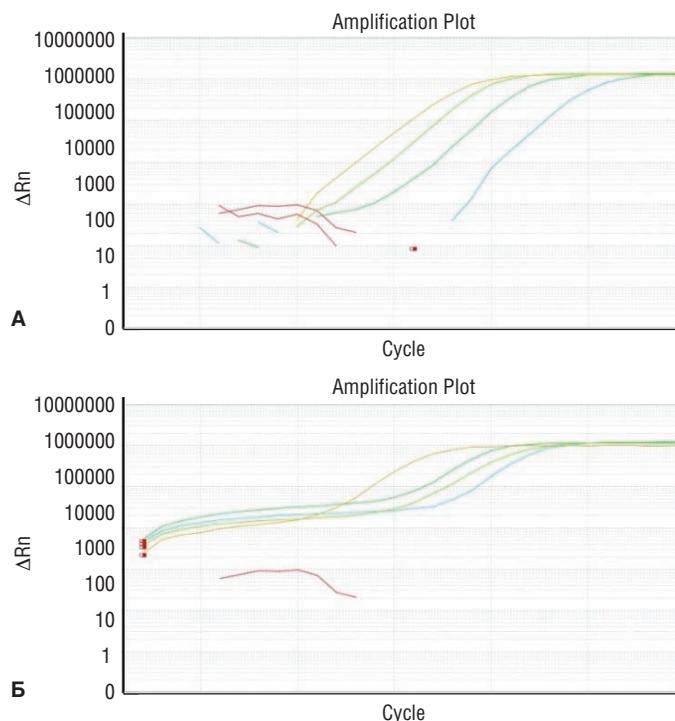


Рис. 2. Графики амплификации с ДНК pUC57 с клонированным участком последовательности ДНК *Pfr364 P. falciparum*: А – Bst-полимераза в жидкой форме и хранении при -20°C, Б – Bst-полимераза в лиофилизированной форме и хранении при +4°C. А – отрицательный контроль, Б – 100 пг ДНК матрицы, С – 10 пг ДНК матрицы, D – 1 пг ДНК матрицы, E – 100 фг ДНК матрицы.
 Fig. 2. Graphs of amplification with pUC57 DNA with a cloned fragment of the *Pfr364 P. falciparum* DNA sequence: A – Bst polymerase in liquid form and stored at -20°C, Б – Bst polymerase in lyophilized form and stored at +4°C. A – negative control, Б – 100 pg of template DNA, C – 10 pg of template DNA, D – 1 pg of template DNA, E – 100 fg of template DNA.

рованным участком последовательности гена *Pfr364 P. falciparum*. Мы наблюдали незначительную потерю чувствительности в реакциях LAMP, приготовленных с восстановленными реагентами, по сравнению со свежеприготовленными даже после 30 дней хранения при +4°C (рис. 4). Лиофилизированная смесь реагентов, хранившаяся при комнатной температуре, сохраняла реакционную способность после 10 дней хранения (рис. 5).

Обсуждение

LAMP-реагенты (буферы, праймеры, фермент Bst-полимераза) обычно хранятся в жидкой форме при низких температурах (-20°C или -80°C), что затрудняет их транспортировку и использование в малоресурсных регионах



Рис. 3. Внешний вид теста.
 Fig. 3. Appearance of the test.

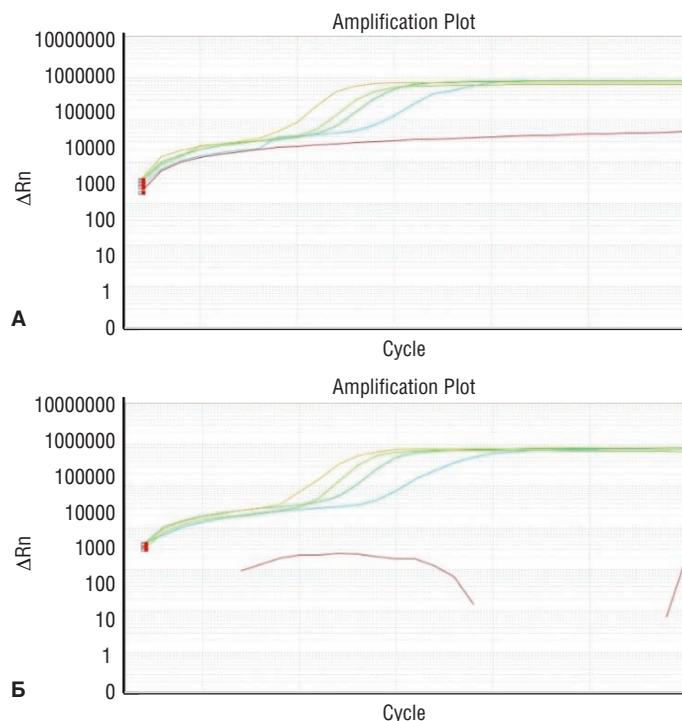


Рис. 4. Графики амплификации с ДНК pUC57 с клонированным участком последовательности гена *Pfr364 P. falciparum*: А – свежеприготовленная реакционная смесь, Б – реагенты в лиофилизированной форме и хранении при +4°C в течении 30 дней. А – отрицательный контроль, В – 100 пг ДНК матрицы, С – 10 пг ДНК матрицы, D – 1 пг ДНК матрицы, E – 100 фг ДНК матрицы. Fig. 4. Amplification graphs with pUC57 DNA with a cloned fragment of the *Pfr364* gene sequence of *P. falciparum*: A – freshly prepared reaction mixture, Б – reagents in lyophilized form and stored at +4°C for 30 days. A – negative control, B – 100 pg of template DNA, C – 10 pg of template DNA, D – 1 pg of template DNA, E – 100 fg of template DNA.

мира. Лиофилизация позволяет сохранить активность сухих реагентов при комнатной температуре (до 20–30°C) в течение длительного времени без потери чувствительности. Лиофильно высушенные LAMP-тесты просты в использовании. Смесь компонентов реакции растворяют в воде перед анализом, вносят исследуемый образец ДНК и помещают в прибор для проведения изотермической амплификации, которым может быть водная баня. Регистрация результата возможна при использовании трансиллюминатора или, при его отсутствии, с помощью фонарика с УФ/LED-лампой. Это делает диагностику малярии простой и доступной. Кроме того, это снижает риск загрязнения и ускоряет процесс – результат достигается за 30–60 мин. Уменьшается потребность в холодильниках при транспортировке и использовании, что критично для эндемичных зон (Африка, Азия, Латинская Америка), где распространена малярия.

В результате проведенной работы нами разработан стабильный при хранении при +4°C (30 дней) и комнатной температуре (10 дней), готовый к использованию LAMP-тест для экспресс-диагностики малярии. Процедура теста включает в себя добавление в пробирку стерильной деионизованной воды, выделенного образца ДНК и последующее проведение изотермической амплификации. Тест в высушенном формате минимизирует риск переноса загрязнения, вызванного многократным пипетированием при приготовлении

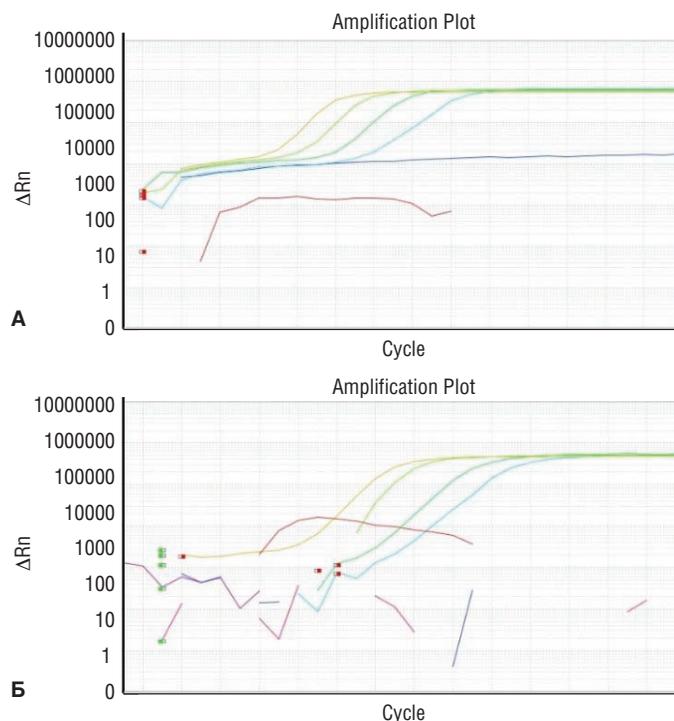


Рис. 5. Графики амплификации с ДНК pUC57 с клонированным участком последовательности гена *Pfr364 P. falciparum*: А – свежеприготовленная реакционная смесь, Б – реагенты в лиофилизированной форме и хранении при +4°C в течении 30 дней. А – отрицательный контроль, В – 100 пг ДНК матрицы, С – 10 пг ДНК матрицы, D – 1 пг ДНК матрицы, E – 100 фг ДНК матрицы, F – 10 фг ДНК матрицы. Fig. 5. Amplification graphs with pUC57 DNA with a cloned fragment of the *Pfr364* gene sequence of *P. falciparum*: A – freshly prepared reaction mixture, Б – reagents in lyophilized form and stored at +4°C for 30 days. A – negative control, B – 100 pg of template DNA, C – 10 pg of template DNA, D – 1 pg of template DNA, E – 100 fg of template DNA, F – 10 fg of template DNA.

реакционной смеси и многократным замораживанием-размораживанием реагентов. Тест может быть использован для оптимизации диагностики малярии и оказания медицинской помощи в регионах с ограниченными финансовыми возможностями для поддержки системы здравоохранения. Для оценки диагностической эффективности разработанной тест-системы необходимы дальнейшие исследования, прежде чем ее можно будет широко применять в качестве инструмента для выявления возбудителя малярии. Поэтому разработанные образцы тест-систем планируется в ходе клинико-лабораторных исследований испытать на пробах крови от заболевших малярией пациентов. Кроме того, необходимо провести дальнейшие исследования и установить сроки хранения лиофильно-высушенных LAMP-реагентов при разных температурах.

Информация о финансировании

Работа выполнена в рамках в рамках отраслевой программы Роспотребнадзора.

Financial support

The work was supported by the Sectoral Scientific Program of the Rosпотребнадзор.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest.

Литература

- WHO. World malaria report 2024. Geneva, World Health Organization, 2024. Available at: <https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2024> (Accessed 14 Dec 2024)
- Naing C, Whittaker MA, Nyunt Wai V, Mak JW. Is *Plasmodium vivax* malaria a severe malaria?: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Negl Trop Dis*. 2014 Aug 14;8(8):e3071. DOI: 10.1371/journal.pntd.0003071
- Gore-Langton GR, Cano J, Simpson H, Tatem A, Tejedor-Garavito N, Wigley A, et al. Global estimates of pregnancies at risk of *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax* infection in 2020 and changes in risk patterns since 2000. *PLOS Glob Public Health*. 2022 Nov 9;2(11):e0001061. DOI: 10.1371/journal.pgph.0001061
- О ситуации по малярии в мире и в Российской Федерации [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://82.rospotrebnadzor.ru/directions/sanoxrana/149911/> (дата обращения 11.11.2025).
- Stratton L, O'Neill MS, Kruk ME, Bell ML. The persistent problem of malaria: addressing the fundamental causes of a global killer. *Soc Sci Med*. 2008 Sep;67(5):854-62. DOI: 10.1016/j.socscimed.2008.05.013
- Erdman LK, Kain KC. Molecular diagnostic and surveillance tools for global malaria control. *Travel Med Infect Dis*. 2008 Jan-Mar;6(1-2):82-99. DOI: 10.1016/j.tmaid.2007.10.001
- Ishengoma DR, Derua YA, Rwegoshora RT, Tenu F, Massaga JJ, Mboera LE, et al. The performance of health laboratories and the quality of malaria diagnosis in six districts of Tanzania. *Ann Trop Med Parasitol*. 2010 Mar;104(2):123-35. DOI: 10.1179/136485910X12607012373993
- Iqbal J, Hira PR, Al-Ali F, Khalid N, Sher A. Modified Giemsa staining for rapid diagnosis of malaria infection. *Med Princ Pract*. 2003 Jul-Sep;12(3):156-9. DOI: 10.1159/000070751
- McMorrow ML, Aidoo M, Kachur SP. Malaria rapid diagnostic tests in elimination settings – can they find the last parasite? *Clin Microbiol Infect*. 2011 Nov;17(11):1624-31. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2011.03639.x
- Lucchi NW, Ndiaye D, Britton S, Udhayakumar V. Expanding the malaria molecular diagnostic options: opportunities and challenges for loop-mediated isothermal amplification tests for malaria control and elimination. *Expert Rev Mol Diagn*. 2018 Feb;18(2):195-203. DOI: 10.1080/14737159.2018.1431529
- 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).
- Zamotaeva TL, Shemetova AF, Cherkashina AS, Cherkashin EA, Akimkin VG. Lyophilization of enzymes for polymerase chain reaction. *Biotechnology*. 2023;39(4):50-54. (In Russian).

Информация о соавторах:

Панферцев Евгений Александрович, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник отдела иммунобиохимии патогенных микроорганизмов ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

Решетняк Татьяна Викторовна, научный сотрудник отдела иммунобиохимии патогенных микроорганизмов ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

Фёдоров Тарас Владимирович, кандидат биологических наук, старший научный сотрудник отдела иммунобиохимии патогенных микроорганизмов ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

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:

Evgeny A. Panfertsev, PhD, MD, Senior Researcher, Department of Immunobiochemistry of Pathogenic Microorganisms, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rosпотrebnadzor

Tatyana V. Reshetnyak, Researcher of the Department of Immunobiochemistry of Pathogenic Microorganisms, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rosпотrebnadzor

Taras V. Fedorov, PhD in Biological Sciences, Senior Researcher, Department of Immunobiochemistry of Pathogenic Microorganisms, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rosпотrebnadzor

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 Rosпотrebnadzor
ORCID: 0000-0003-1179-6895

References

- WHO. World malaria report 2024. Geneva, World Health Organization, 2024. Available at: <https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2024> (Accessed 14 Dec 2024)
- Naing C, Whittaker MA, Nyunt Wai V, Mak JW. Is *Plasmodium vivax* malaria a severe malaria?: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Negl Trop Dis*. 2014 Aug 14;8(8):e3071. DOI: 10.1371/journal.pntd.0003071
- Gore-Langton GR, Cano J, Simpson H, Tatem A, Tejedor-Garavito N, Wigley A, et al. Global estimates of pregnancies at risk of *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax* infection in 2020 and changes in risk patterns since 2000. *PLOS Glob Public Health*. 2022 Nov 9;2(11):e0001061. DOI: 10.1371/journal.pgph.0001061