THE UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

MINISTRY OF HEALTH

TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AUTHORITY

PUBLIC ASSESSMENT REPORT FOR CARESTART™ MALARIA PF/PAN(HRP2/PLDH) AG COMBO RDT

Version number 2.0, 09/09/2024

TMDA Headquarters, Plot No. 56/1, Block E, Kisasa B Centre, Swaswa Road, P. O. Box 1253, Dodoma – Tanzania, Telephone: +255 (26) 2961989/2061990/+255 (22) 2450512/2450751/2452108, Email: info@tmda.og.tz, Website: **www.tmda.go.tz**

Toll free: 0800110084

1. Introduction

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT is a class *C in-vitro diagnostic device* belonging to the *Immunology* specialty category. It is approved in Tanzania as a *kit* for use in *adults, children, and elderly* by well-trained healthcare professionals.

1.1. Administrative Information

Registration number	TAN 24 MDR 0156
Brand Name (if relevant)	CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT
Common name	Malaria Pf/Pan Ag
Class of the device and rule applied	Class C, Rule 3
GMDN code and term	52311: Multiple Plasmodium species antigen IVD, kit, rapid ICT, clinical
Name and complete address of the Market Authorization Holder	Access Bio, Inc. (Ethiopian Branch) Addis Ababa, Yeka sub city, Woreda 9, Kebele 16, House No-New, P.O. Box 22590, Ethiopia
Name and address (es) of local responsible person (LRP).	Reno Distributors Medical And Surgical Equipment, P.O. Box 9202, Swahili/Kipata Street Plot No 13, Block Number 46 House Number 37 Opposite To B&M Pharmacy Dar es Salaam, Tanzania.

1.2. Assessment Procedure

The application for registration of *CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT* was submitted on *25/04/2024*. The product underwent *abridged* assessment. Assessment was completed in two rounds of evaluation. *CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT* was registered on *29/08/2024.*

2. Technical information

2.1. Intended use

The intended use of *CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT* as declared by the manufacturer and approved by TMDA is *for qualitative detection of malaria HRP2 (histidine-rich protein 2) of Plasmodium falciparum and pLDH*

(plasmodium lactate dehydrogenase) of P. falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale and Plasmodium malariae in human whole blood as an aid in the diagnosis of malaria infection. CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT is approved for use *in the laboratory or in point-of-*care by *well-trained healthcare professionals*.

2.2. Device details and features

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT is a single device with additional components or accessories. *CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT* has been registered as a *kit* which consists of *cassettes (individually packaged in an aluminum pouch with a bag of desiccant), accessories including specimen transfer device, alcohol swab and lancet sufficient for testing, instructions for use (IFU) and buffer in a bottle*.

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT is a *rapid test* device. It is used for *aid diagnosis* of *Malaria. CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT* operates by *detection of malaria HRP2 (histidine-rich protein 2) of Plasmodium falciparum and pLDH (plasmodium lactate dehydrogenase) of P. falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale and Plasmodium malariae in human whole blood. The RDT contains a membrane strip, which is pre-coated with two monoclonal antibodies as two separate lines across the test strip. One monoclonal antibody (test line 2) is PAN speci_c to pLDH of the Plasmodium species (P.falciparum, P.vivax, P. malariae and/or P. ovale) and the other line (test line 1) consists of a Monoclonal antibody species to HRP2 of the P. falciparum. The conjugate pad is dispensed with antibodies adsorbed on gold particles.*The test out-put is *qualitative*.
The type of specimen used is *whole blood* and is collected by *venous or capillary blood*

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT containing a test strip for lateral flow immunochromatographic assay encased in the cassette. The test strip is produced by cutting a component plate into strips. The plate is composed of a nitrocellulose membrane, a gold conjugate pad (pad dispensed with gold conjugate mixture - composed of monoclonal anti-pLDH antibody (6C9), monoclonal anti-HRP2 antibody (C1-13) and biotinylated monoclonal anti-pLDH antibody (19G7)), a filter pad and an absorbent pad attached on a plastic plate by adhesive material.

Multi Kit

Multi kit is composed of CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT cassettes (individually packaged in an aluminum pouch with a bag of desiccant), accessories including specimen transfer device, alcohol swab and lancet sufficient for testing, instructions for use (IFU) and buffer in a bottle.

Single Kit

Each single kit is consisted of a primary packaged CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT cassette and an accessory pack in a bag. 3.4.2 An accessory pack contains a specimen transfer device, alcohol swab, lancet, and buffer vial and instruction card packaged in a plastic bag. The content of accessory pack is subject to change upon the customer's request

2.3. Commercial presentation

There are 4 approved commercial presentations as follows:

Consumables: Configuration	**Pack size (tests/kit)**	**Component**
Multi kit	25	1 × Assay buffer bottle (4 mL)
		25 × Specimen transfer device
		25 × Lancet 2
		25 × Alcohol swab
		1 × Instructions for Use
Multi kit	50	1 × Assay buffer bottle (6mL)

		50 × Specimen transfer device
		50 × Lancet 50 × Alcohol swab
		1 × Instructions for Use
Single kit	25	Each single kit bag contains one of each of the following items: - Single use buffer vial - Specimen transfer device - Lancet - Alcohol swab - Instruction card 1 × Instructions for Use
Single kit	40	Each single kit bag contains one of each of the following items: - Single use buffer vial - Specimen transfer device - Lancet - Alcohol swab - Instruction card 1 × Instructions for use

2.4. Items required but not submitted

a) Pair of disposable gloves
b) Timer
c) Sharps box
d) Pencil or pen
e) Sterile gauze or cotton

3. Storage instructions

3.1.1. Shelf-life

The approved shelf-life is *30* months.

3.1.2. Storage conditions

The recommended storage conditions is *1 to 40° C*

3.1.3. Shipping conditions

The recommended shipping conditions are *between 7.5°C and 35.5°C for 4 hours, and humidity between 45% and 66%.*

4. Manufacturing site audit

The manufacturer of the device *is Access Bio, Inc. Ethiopian Branch 22590, abe_bus@accessbio.net Addis Ababa Ethiopia*.

The quality audit has not been conducted yet, but the application and payment have already been completed.

5. Performance Evaluation

5.1. Analytical Performance

The analytical performance characteristic of the device *was not submitted.*

5.2. Clinical Performance

Clinical performance was conducted at *Access Bio, Inc. Ethiopian Branch 22590, abe_bus@accessbio.net, Addis Ababa Ethiopia*. The *sensitivity and specificity* parameters were tested.

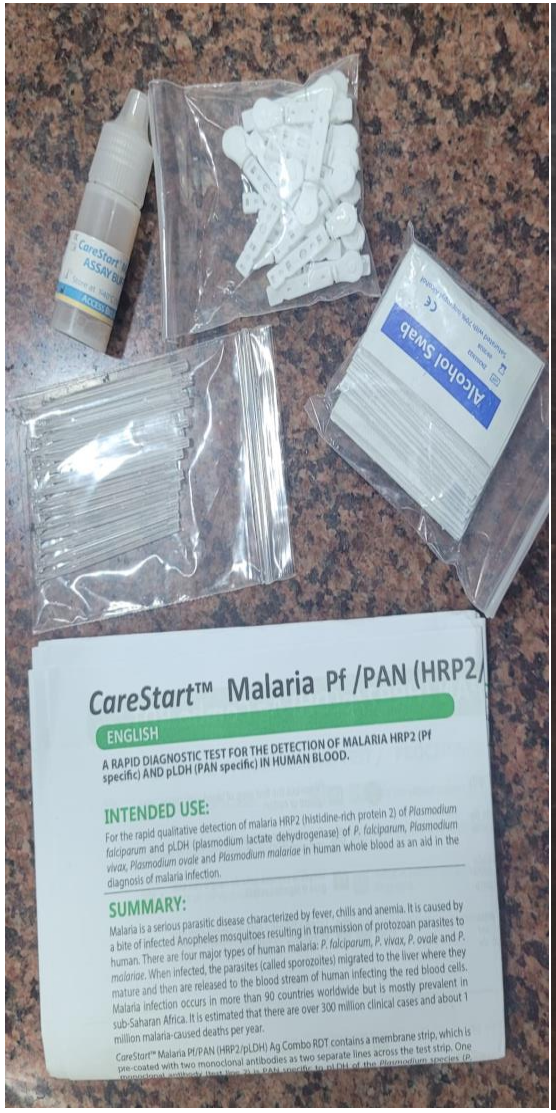
Based on results of the performance studies, it was concluded that the *test sensitivity are 98% and 96% for plasmodium falciparum and plasmodium vivax respectively. The specificity is 97.5% for both species*. The studies further concluded that *CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT* is capable of consistently producing accurate and reliable test output.

6. Product label and instructions for use

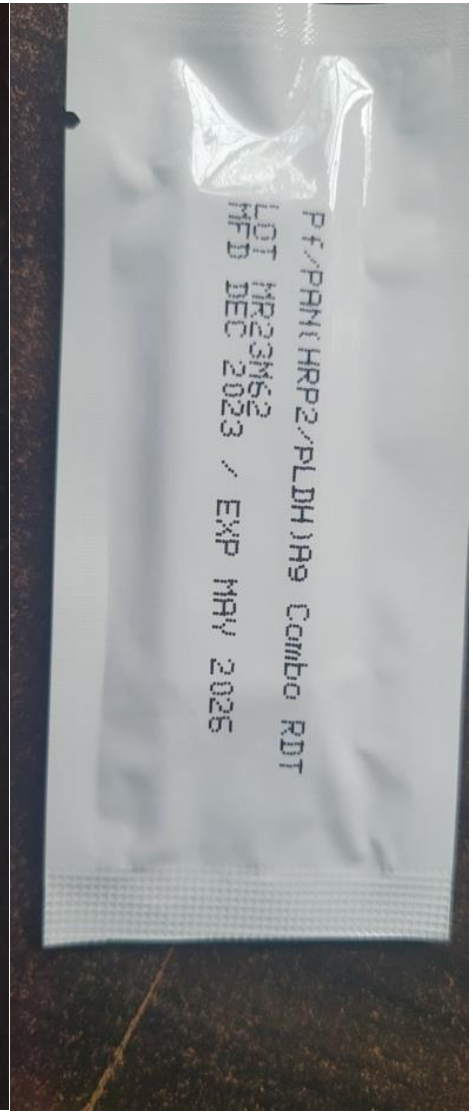
The content of the primary and secondary labels is in line with TMDA labeling requirements in terms of content, layout and design. The label contains sufficient information for proper identification of the device and post marketing follow up of the product in the market.

The *instructions for use* include all the relevant information to ensure correct and safe use of the device by intended user.

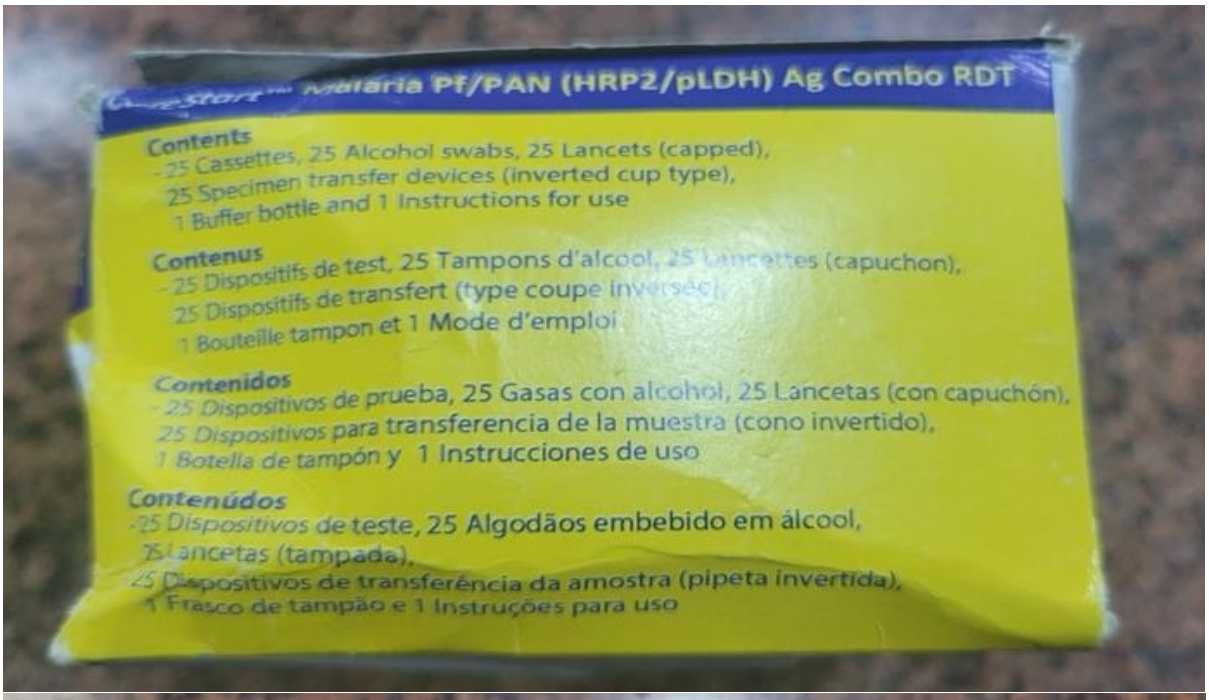
6.1. Primary pack

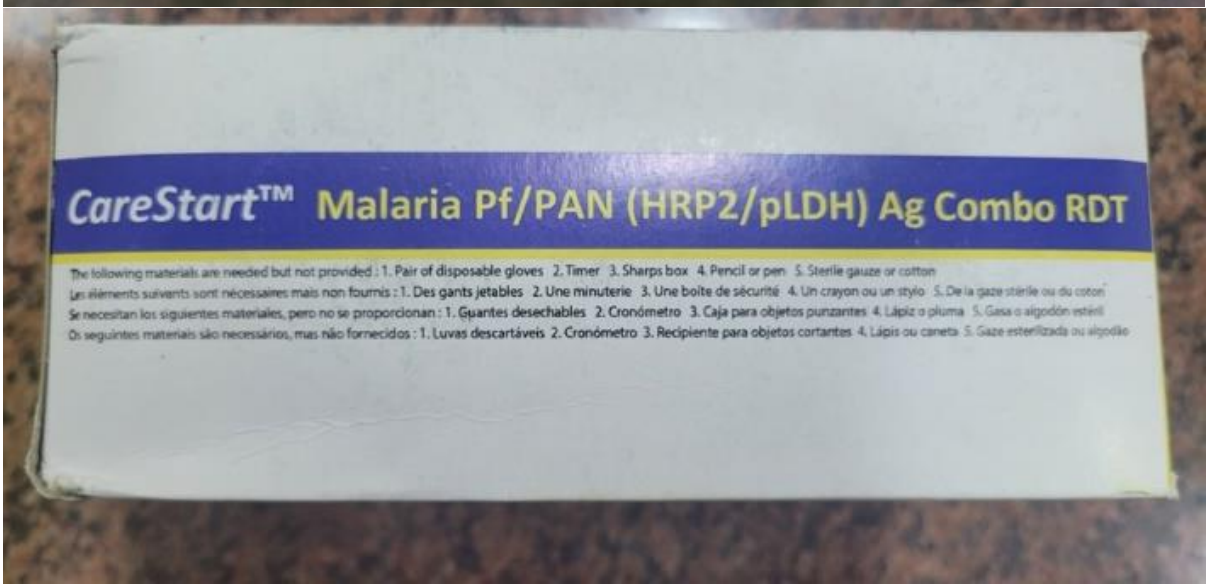

Alcohol Swab
CareStart™ Malaria Pf /PAN (HRP2/
ENGLISH
A RAPID DIAGNOSTIC TEST FOR THE DETECTION OF MALARIA HRP2 (Pf specific) AND pLDH (PAN specific) IN HUMAN BLOOD.
INTENDED USE:
For the rapid qualitative detection of malaria HRP2 (histidine-rich protein 2) of Plasmodium falciparum and pLDH (plasmodium lactate dehydrogenase) of P. falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale and Plasmodium malariae in human whole blood as an aid in the diagnosis of malaria infection.
SUMMARY:
Malaria is a serious parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. It is caused by a bite of infected Anopheles mosquitoes resulting in transmission of protozoan parasites to human. There are four major types of human malaria: P. falciparum, P. vivax, P. ovale and P. malariae. When infected, the parasites (called sporozoites) migrated to the liver where they mature and then are released to the blood stream of human infecting the red blood cells. Malaria infection occurs in more than 90 countries worldwide but is mostly prevalent in sub-Saharan Africa. It is estimated that there are over 300 million clinical cases and about 1 million malaria-caused deaths per year.
CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT contains a membrane strip, which is pre-coated with two monoclonal antibodies as two separate lines across the test strip. One


A
S
C
1
2
MALARIA


Pf/PAN(HRP2/PLDH)Ag Combo RDT
LOT HR23M62
MFD DEC 2023 / EXP MAY 2026

6.2. Secondary pack


Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT
Contents
25 Cassettes, 25 Alcohol swabs, 25 Lancets (capped),
25 Specimen transfer devices (inverted cup type),
1 Buffer bottle and 1 Instructions for use
Contenus
25 Dispositifs de test, 25 Tampons d'alcool, 25 Lancettes (capuchon),
25 Dispositifs de transfert (type coupe inversée),
1 Bouteille tampon et 1 Mode d'emploi
Contenidos
25 Dispositivos de prueba, 25 Gasas con alcohol, 25 Lancetas (con capuchón),
25 Dispositivos para transferencia de la muestra (cono invertido),
1 Botella de tampón y 1 Instrucciones de uso
Conteúdos
25 Dispositivos de teste, 25 Algodãos embebido em álcool,
25 Lancetas (tampada),
25 Dispositivos de transferência da amostra (pipeta invertida),
1 Frasco de tampão e 1 Instruções para uso


CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT
The following materials are needed but not provided : 1. Pair of disposable gloves 2. Timer 3. Sharps box 4. Pencil or pen 5. Sterile gauze or cotton
Les éléments suivants sont nécessaires mais non fournis : 1. Des gants jetables 2. Une minuterie 3. Une boîte de sécurité 4. Un crayon ou un stylo 5. De la gaze stérile ou du coton
Se necesitan los siguientes materiales, pero no se proporcionan : 1. Guantes desechables 2. Cronómetro 3. Caja para objetos punzantes 4. Lápiz o pluma 5. Gasa o algodón estéril
Os seguintes materiais são necessários, mas não fornecidos : 1. Luvas descartáveis 2. Cronómetro 3. Recipiente para objetos cortantes 4. Lápis ou caneta 5. Gaze esterilizada ou algodão

6.3 Instructions for use/Package insert

CareStart™ Malaria Pf/PAN(HRP2/pLDH) Ag Combo RDT

REF RMRU-02591 / RMRU-04091

TEST PROCEDURE

1. Put on a new pair of gloves.
2. Write the patient's name on the cassette.
3. Clean the area to be pierced using an alcohol swab. Let the alcohol dry completely before proceeding to the next step.
4.  Squeeze the end of a fingertip and pierce the cleaned area of the fingertip using a lancet provided. Discard the lancet in the sharps box.
5. Wipe out the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
6.  Collect the blood sample (5µl) using a provided specimen transfer device or a micopipette.
   
7.  Add 5µl of whole blood into "S" well.
8.  Add 3 drops (60µl) of buffer solution into "A" Well. Start a timer.
9. Read result at 20 minutes.

INTERPRETATION OF THE TEST RESULT

Negative
The presence of a line next to "C" indicates a negative result.

Pf Positive
The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another in the result window next to "1") indicates a positive result for *P. falciparum*.

PAN Positive
The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another line in the result window next to "2") indicates a positive result for *P. falciparum, P. vivax, P. malariae* and/or *P. ovale*.

Pf Positive or Mixed infection
The presence of three lines (3 lines in the result window next to "C", "2" and "1") indicates a positive result for *P. falciparum* or mixed infection of *P. falciparum* and other malaria (*P. vivax, P. ovale* or *P. malariae*).

Invalid
The test is invalid when a line does not appear next to "C". If this occurs, the test should be repeated using a new cassette.

For detailed information about the product and procedure, refer to the full version of instructions for use (Doc. No. IFU-RMRU71-EFSP) included in the RDT box.

ACCESSBIO

IFU-RMRU91-E / Rev. D May 21, 2018

7. Risk – Benefit Analysis

On basis of the data submitted, the current state of knowledge and compliance of the manufacturer to ISO 13485, the benefit of the product outweighs the risks associated with its use when used in accordance with the manufacturer instruction. *CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT* was recommended for registration.

8. Post-approval updates

8.1. Variation applications

Reference number	Date submitted	Change requested	Recommendation	Granting date
NA	NA	NA	NA	NA

8.2. Feedback from pharmacovigilance, post marketing surveillance and enforcement activities

Type of feedback	Impact	Response
No recorded Adverse Event	NA	NA

8.3. Re-registration applications

NA

CHANGE HISTORY

Version number	Date	Description of update	Section(s) Modified	Approval date

CareStart™ Malaria Pf /PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT

REF RMRM-02591 / RMRM-05091

ENGLISH

A RAPID DIAGNOSTIC TEST FOR THE DETECTION OF MALARIA HRP2 (Pf specific) AND pLDH (PAN specific) IN HUMAN BLOOD.

INTENDED USE:

For the rapid qualitative detection of malaria HRP2 (histidine-rich protein 2) of *Plasmodium falciparum* and pLDH (plasmodium lactate dehydrogenase) of *P. falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale* and *Plasmodium malariae* in human whole blood as an aid in the diagnosis of malaria infection.

SUMMARY:

Malaria is a serious parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. It is caused by a bite of infected Anopheles mosquitoes resulting in transmission of protozoan parasites to human. There are four major types of human malaria: *P. falciparum, P. vivax, P. ovale* and *P. malariae*. When infected, the parasites (called sporozoites) migrated to the liver where they mature and then are released to the blood stream of human infecting the red blood cells. Malaria infection occurs in more than 90 countries worldwide but is mostly prevalent in sub-Saharan Africa. It is estimated that there are over 300 million clinical cases and about 1 million malaria-caused deaths per year.

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT contains a membrane strip, which is pre-coated with two monoclonal antibodies as two separate lines across the test strip. One monoclonal antibody (test line 2) is PAN specific to pLDH of the *Plasmodium* species (*P. falciparum, P.vivax, P. malariae and/or P. ovale*) and the other line (test line 1) consists of a monoclonal antibody specific to HRP2 of the *P. falciparum*. The conjugate pad is dispensed with antibodies adsorbed on gold particles.[1), 2), 4), 5)]

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT is designed for the differentiated diagnosis of *P. falciparum, P.vivax, P. malariae* and *P. ovale* infection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

1. Kits are for *in vitro* diagnostic and professional use only.
2. Read the provided instructions for use before using the kit and follow the provided information when using the kit.
3. Wash the hands thoroughly before and after using the kit.
4. Wear protective gloves at all time while using the kits and dispose the gloves immediately after each testing.
5. Change gloves and wash hands when contacted with potentially infectious materials.
6. Do routine clean-up using an appropriate disinfectant.
7. Do not eat or smoke while using the kit.
8. Use the cassette and accessories (lancet and alcohol swab) immediately after opening the package.
9. All provided materials are single-use. Do not re-use any of the materials.
10. Do not use the materials from different lots.
11. Do not use a cassette, if the packaging of cassette is compromised or the desiccant colour inidcator is blue or black.
12. Do not use the kit if the expiration date is past.
13. The lancet is sterile. If a lancet cap is loose or damaged, do not use the lancet.
14. Do not swallow the buffer solution.
15. Do not use the alcohol swab if the package of the alcohol swab is damaged.
16. Observe the storage condition (1~40˚C) indicated on the packaging and RDT box.
17. Do not freeze the kit but store the kit in a refrigerator. The refrigerated cassettes need to be warmed to the room temperature prior to use.
18. Dispose wastes in accordance with the local regulations.
19. Buffer bottle should be tightly closed after each use and stored in a cool area avoiding direct sun light. Discard the buffer solution and the bottle after the expiration date indicated on the bottle.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The *CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT has been tested with positive and negative clinical samples confirmed by microscopic examination. The results are shown below:

Specimen	Positive	Negative	Sensitivity
P. falciparum	98	2	98%
P. vivax	96	4	96%

Specimen	Positive	Negative	Specificity
Negative	5	195	97.5%

95% CI, (97.05, 100) for *P. falciparum* positive result, (92.16, 99.84) for *P. vivax* positive result and (94.64, 99.36) for negative result (laboratory study)

PRECISION:

Precision was evaluated by testing 10 replicates of *CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT with three specimens: a negative, a low positive and a strong positive specimen. The test results showed 100% confirmation of the expected results.

FRANÇAIS

TEST DE DÉPISTAGE RAPIDE POUR LA DÉTECTION DU PALUDISME (MALARIA) HRP2 (Pf-spécifique) ET pLDH (PAN-spécifique) DANS LE SANG HUMAIN.

UTILISATION PRÉVUE:

Pour une détection qualitative rapide de la malaria HRP2 (protéine riche en histidine 2) du *Plasmodium falciparum* et du pLDH (lactate déshydrogénase de plasmodium) du *P. falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale* et *Plasmodium malariae* dans le sang total humain afin de diagnostiquer toute infection paludique.

RÉSUMÉ:

La malaria est une maladie parasitaire grave caractérisée par de la fièvre, des frissons et de l'anémie. Elle se transmet par une piqûre de moustiques Anophèles infectés, causant la transmission du parasite protozoaire à l'homme. Il existe quatre types de malaria pouvant infecter les humains: *P. falciparum, P. vivax, P. ovale* et *P. malariae*. Une fois infecté, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils mûrissent et sont ensuite libérés dans le système de circulation sanguine de l'homme, infectant les globules rouges. La malaria est présente dans plus de 90 pays à travers le monde, mais est surtout répandue en Afrique sub-saharienne. On estime qu'il y a plus de 300 millions de cas cliniques et 1 million de décès par an causés par la malaria.

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT contient une bandelette de membrane enduite de deux anticorps monoclonaux sur deux lignes différentes de la bandelette-test. Un anticorps monoclonal (ligne test 2) est spécifique à pLDH des espèces de *Plasmodium* (*P . falciparum, P. vivax, P. malariae* et/ou *P. ovale*) et l'autre ligne (ligne de test 1) contient un anticorps monoclonal spécifique à HRP2 du *P. falciparum*. Le tampon conjugué est distribué avec des anticorps adsorbés dans des particules d'or.[1), 2), 4), 5)]

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT est destiné au diagnostic différentiel d'une infection au *P. falciparum, P. vivax, P. malariae* et *P. ovale*.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS:

1. Les kits de test sont à usage professionnel et pour des diagnostiques *in vitro* uniquement.
2. Lisez les instructions fournies avant de l'utilisation du kit de test.
3. Lavez soigneusement les mains avant et après l'utilisation du kit de test.
4. Portez les gants de protection en tout temps lors de l'utilisation des kits de test et jetez les gants immédiatement après chaque test.
5. Changez de gants et lavez-vous soigneusement les mains lorsque vous avez été en contact avec des matériaux potentiellement infectieux.
6. Effectuez un nettoyage de routine à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Ne mangez et ne fumez pas pendant l'utilisation du kit de test.
8. Utilisez le dispositif de test et ses ccessoires (lancette et tampon d'alcool) immédiatement après ouverture de l'emballage.
9. Tous les matériaux fournis sont destinés à une utilisation unique. Ne réutilisez aucun des matériaux.
10. N'utilisez pas les matériaux provenant de lots différents.
11. N'utilisez pas un dispositif de test si l'emballage du dispositif de test est abîmé ou si l'indicateur de couleur du dessiccant est bleu ou noir.
12. N'utilisez pas le kit de test si la date de péremption est passée.
13. La lancette est stérile. Si le capuchon de la lancette est lâche ou endommagé, n'utilisez pas la lancette.
14. Veillez à ne pas avaler la solution du tampon de test.
15. N'utilisez pas le tampon d'alcool si son emballage est endommagé.
16. Respectez les normes de conservation (1~40°C) indiquées sur l'emballage et la boîte RDT.
17. Ne congelez pas le kit de test, mais stockez le dans un réfrigérateur. Les dispositifs de test réfrigérés doivent être à température ambiante avant utilisation.
18. Éliminez les déchets conformément aux réglementations locales.
19. La bouteille de solution tampon doit être bien fermée après chaque utilisation et stockée dans un endroit frais hors de la lumière directe du soleil. Jetez la solution tampon et la bouteille après la date de péremption indiquée sur la bouteille.

CARACTÉRISTIQUES DES RÉSULTATS:

Le *CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT a été testé avec des échantillons cliniques positifs et négatifs con rmés par examen microscopique. Les résultats sont présentés ci-dessous:

Spécimen	Positif	Négatif	Sensibilité
P. falciparum	98	2	98%
P. vivax	96	4	96%

Spécimen	Positif	Négatif	Spécificité
Négatif	5	195	97.5%

95% CI, (97.05, 100) pour résultat *P. falciparum* positif, (92.16, 99.84) pour résultat *P. vivax* positif et (94.64, 99.36) pour résultat négatif (étude de laboratoire)

PRÉCISION:

La précision a été évaluée en testant 10 répliques de *CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT avec trois prélèvements: un négatif, un positif faible et un positif fort. Les résultats des tests ont correspondu à 100% aux résultats prévus

ESPAÑOL

UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE MALARIA (PALUDISMO) HRP2 (específico para Pf) Y pLDH (específico para PAN) EN SANGRE HUMANA.

USO PREVISTO:

Para la detección cualitativa rápida de HRP2 (proteína 2 rica en histidina) de *Plasmodium falciparum* y pLDH (lactato deshidrogenasa de plasmodium) de *P. falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale* y *Plasmodium malariae* en la sangre humana como una ayuda en el diagnóstico de la infección de malaria.

RESUMEN:

La malaria es una enfermedad parasitaria grave caracterizada por ebre, escalofríos y anemia. Es causada por la picadura de mosquitos Anopheles infectados resultando en la transmisión del parásito protozoario a los humanos. Existen cuatro tipos de malaria humana: P. *falciparum, P. vivax, P. ovale* y *P. malariae*. Después de la infección, los parásitos (llamados esporozoítos) migran hacia el hígado, donde maduran y posteriormente se liberan al torrente sanguíneo del ser humano infectando los glóbulos rojos. La infección de malaria se produce en más de 90 países en todo el mundo, pero es más frecuente en África subsahariana. Se estima que existen más de 300 millones de casos clínicos y cerca de un millón de muertes causadas por malariaanuales.

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT contiene una tira de membrana, previamente recubierta con dos anticuerpos monoclonales como dos líneas separadas a través de una tira de prueba. Un anticuerpo monoclonal (línea de prueba 2) es específico para pLDH de especies de *Plasmodium* (*P. falciparum, P. vivax, P. malariae* y *P. ovale*) y la otra línea (línea de prueba 1) consta de un anticuerpo monoclonal específico para HRP2 de *P. falciparum*. La almohadilla de conjugado se dispensa con anticuerpos adsorbidos sobre partículas de oro.[1), 2), 4), 5)]

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT está diseñada para el diagnóstico diferencial de infección por *P. falciparum, P. vivax, P. malariae* y *P. ovale*.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

1. Los kits de pruebas son sólo para diagnóstico *in vitro* y uso profesional.
2. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el kit de prueba y siga la información suministrada al usar el kit.
3. Lávese las manos antes y después de usar el kit de prueba.
4. Use los guantes de protección en todo momento durante el uso de los kits de prueba.
5. Deseche los guantes inmediatamente después de cada prueba.
6. Lleve a cabo la limpieza de rutina con un desinfectante apropiado.
7. No coma ni fume mientras utiliza el kit de prueba.
8. Utilice el dispositivo de prueba e implementos accesorios (lanceta y gasa con alcohol) inmediatamente después de abrir el paquete.
9. Todos los materiales son desechables. No reutilice ninguno de los materiales.
10. No use materiales de distintos lotes.
11. No utilice un dispositivo de prueba si el paquete del dispositivo de prueba está abierto o dañado o si el indicador del desecante es azul o negro.
12. No utilice el kit de prueba se ha alcanzado o excedido la fecha de caducidad.
13. La lanceta es estéril. Si la tapa de la lanceta está suelta o dañada, no utilice la lanceta.
14. No ingiera la solución tampón de la prueba.
15. No utilice la gasa con alcohol si su paquete se encuentra dañado.
16. Respete las condiciones de almacenamiento (1-40 °C) indicadas en el paquete y cajade la prueba de diagnóstico rápido.
17. No congele el kit de prueba, pero almacénelo en un refrigerador. Los dispositivos de prueba refrigerados necesitan alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos.
18. Deseche los residuos de acuerdo con las normativas locales.
19. La botella de solución tampón debe cerrarse herméticamente después de cada uso y almacenarse en un lugar fresco, evitando la luz directa del sol. Deseche la solución de tampón y el frasco después de la fecha de caducidad indicada en la botella.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

La *CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT ha sido evaluada con muestras clínicas positivas y negativas confirmadas mediante examen microscópico. Los resultados se muestran a continuación:

Muestra	Positiva	Negativa	Sensibilidad
P. falciparum	98	2	98%
P. vivax	96	4	96%

Muestra	Positiva	Negativa	Especificidad
Negativa	5	195	97.5%

95% CI, (97.05, 100) para el resultado de *P. falciparum* positivo, (92.16, 99.84) para el resultado de *P. vivax* positivo y (94.64, 99.36) para el resultado de negativo (étude de laboratoire)

PRECISIÓN:

La precisión se evaluó al probar 10 repeticiones de *CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT con tres muestras: una muestra negativa, una positiva baja y una positiva fuerte. Los resultados de las pruebas mostraron 100% de con rmación de los resultados esperados.

PORTUGUÊS

UM TESTE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA A DETECÇÃO DE MALÁRIA HRP2 (Pf específico) E pLDH (PAN específico) NO SANGUE TOTAL HUMANO.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Para a detecção qualitativa rápida de malária HRP2 (proteína rica em histidina 2) de *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase plasmodium) do *P. falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale* e *Plasmodium malariae* em sangue total humano, como auxiliar no diagnóstico da infecção de malária.

RESUMO:

A malária é uma doença parasitária grave caracterizada por febre, calafrios, e anemia. É causada pela picada de mosquitos Anopheles infetados, resultando na transmissãode parasitas protozoários ao ser humano. Há quatro tipos de malária humana: *P. falciparum, P. vivax, P. ovale*, e *P. malariae*. Quando infetado, os parasitas (chamados de esporozoítos) migram para o fígado onde amadurecem e, em seguida, são libertados na corrente sanguínea humana, infetando as células vermelhas do sangue. A infecção por malária ocorre em mais de 90 países do mundo, mas é sobretudo predominante na África sub-saariana. Estima-se que existem mais de 300 milhões de casos clínicos e 1 milhão de mortes causadas pela malária por ano.

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT contém uma tira de membrana, oaqual é pré-revestida com um anticorpo monoclonal como uma única linha ao longo da tira de teste. O anticorpo monoclonal (tira de teste 2) é específico para pLDH das espécies de *Plasmodium* (*P. falciparum, P. vivax, P. malariae* e *P. ovale*) e a outra tira (tira de teste 1) consiste num anticorpo monoclonal específico para HRP2 do *P. falciparum*. A almofada de conjugado é dispensada com anticorpos adsorvidos sobre partículas de ouro.[1), 2), 4), 5)]

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT é projetado para o diagnóstico de infecções *P. falciparum, P. vivax, P. malariae* e *P. ovale*.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

1. Os kits de teste são para uso exclusivo diagnóstico e pro ssional *in vitro.*
2. Leia as instruções fornecidas para uso antes de utilizar o kit de teste e siga as informações fornecidas ao usar o kit de teste.
3. Lave bem as mãos antes e depois de usar o kit de teste.
4. Use as luvas de proteção em todos os momentos enquanto usar os kits de teste e descarte as luvas imediatamente após cada teste.
5. Troque as luvas e lave as mãos quando em contato com materiais potencialmente infecciosos.
6. Faça limpeza de rotina utilizando um desinfetante apropriado.
7. Não coma ou fume durante a utilização do kit de teste.
8. Use o dispositivo de teste e acessórios componentes (lanceta e algodão embebido em álcool) imediatamente após a abertura da embalagem.
9. Todos os materiais fornecidos destinam-se a uma única utilização. Não volte a usar qualquer um dos materiais.
10. Não utilize materiais de lotes diferentes.
11. Não use um dispositivo de teste, se a embalagem do mesmo estiver comprometida ou se a cor do dessecante estiver azul ou preta.
12. Não use o teste se o prazo de validade for ultrapassado.
13. A lanceta é esterilizada. Se uma tampa de lanceta estiver solta ou dani cada, não utilize a lanceta.
14. Não ingerir a solução do tampão de ensaio.
15. Não use o algodão embebido em álcool se o pacote estiver dani cado.
16. Observe a condição de armazenamento (1~40°C) indicada na embalagem e caixa de RDT.
17. Não congele o kit de teste; guarde-o nageladeira. Os dispositivos de teste devem ser aquecidos á temperatura ambiente antes de usar.
18. Elimine os resíduos de acordo com as regulamentações locais.
19. Os frascos-tampão devem ser bem fechados após cada uso e armazenados em local fresco, evitando a luz direta do sol. Descarte a solução tampão e o frasco, após a data de validade indicada no frasco.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

O *CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT foi testado com amostras clínicas positivas e negativas con rmadas por exame microscópico. Os resultados são mostrados abaixo:

Amostra	Positivo	Negativo	Sensibilidade
P. falciparum	98	2	98%
P. vivax	96	4	96%

Amostra	Positivo	Negativo	Especificidade
Negativa	5	195	97.5%

95% CI, (97.05, 100) para resultado *P. falciparum* positivo, (92.16, 99.84) para resultado *P. vivax* positivo e (94.64, 99.36) para resultado negativo (estudo de laboratório)

PRECISÃO:

A precisão foi avaliada por meio de testes de 10 repetições de *CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT com três amostras: uma negativa, uma positiva fraca e uma positiva forte. Os resultados dos testes mostraram 100% de con rmação dos resultados esperados.

DESCRIPTION OF SYMBOL USED / DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS / DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS / DESCRIÇÃO DO S SÍMBOLO USADO

- Single use / Usage unique / Uso único / Uso único
- Keep dry / Garder au sec / Manténgase seco / Mantenha seco
- LOT Batch code / Code du lot / Código de lote / Código do lote
- Use by / À utiliser avant / Utilice antes de / Use até
- Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante
- REF Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Número de catálogo
- Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabricação
- Temperature limitation / Limites de température / Limites de temperatura / Limite de temperatura
- Consult instructions for use / Lire les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de uso
- Contains sufficient for <n> tests/ Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> pruebas / Contém o suficiente para <n> testes
- Keep away from sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Manténgase alejado de la luz del sol / Mantenha longe da luz solar
- EN English / Anglais / Inglés / Inglês
- FR French / Français / Francés / Francês
- Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilice si el paquete está dañado / Não use se a embalagem estiver danificada
- IVD *In vitro* diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
- ES Spanish / Espagnol / Español / Espanhol
- PT Portuguese / Portugais / Portugués / Português

CONTENTS OF PRODUCT / CONTENUS DU PRODUIT / CONTENIDOS DEL PRODUCTO / CONTEÚDOS DO PRODUTO

* Accessory images may not properly reflect the actual content in the product.

EN ***CareStart*™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT** contains the following items:

1. 
   Cassette - Cassette is sealed in an aluminum pouch with a desiccant
   Dispositif de test - Scellé dans un sachet d'aluminium avec un agent déshydratant
   Dispositivo de prueba - Sellado en una bolsa de aluminio con un desecante
   Dispositivo de teste - Selado numa embalagem de alumínio com um dessecante

2. 
   Buffer bottle - Borax buffered SDS and saponin solution in a bottle (Multi-use)
   Bouteille tampon - Borax tamponné SDS et solution de saponine en bouteille (Multi-usage)
   Botella de tampón - Bórax tamponada SDS y solución de saponina en una botella (Multiuso)
   Frasco de tampão - Bórax tamponada SDS e solução de saponina num frasco (Multiuso)

   Buffer solution contains 0.1% of Sodium azide as a preservative / La solution tampon contient 0,1% d'azoture de sodium comme agent de conservation
   La solución tampón contiene 0,1% de azida de sodio como conservante / A solução tampão contém 0,1% de azida sódica como conservante
   Solution volume / Volume de solution / Volumen de solución / Volume de solução - RMRM-025X1: 4 ml / RMRM-050X1: 6 ml

3. **Accessories / Accessoires / Accesorios / Acessórios**
   - A **Lancet / Lancette / Lanceta / Lanceta**
     Capped / Capuchon / Con capuchón / Tampada
     
   - B **Specimen transfer device / Dispositif de transfert / Dispositivo para transferencia de la muestra / Dispositivo de transferência da amostra**
     Inverted cup type / Type coupe inversée / Cono invertido / Pipeta invertida

   - C **Alcohol swab / Tampon d'alcool / Gasa con alcohol / Algodão embebido em álcool**

4. 
   Instructions for Use
   Mode d'emploi
   Instrucciones de uso
   Instruções para uso

EN **The following materials are needed but not provided:**
1. Pair of disposable gloves 2. Timer 3. Sharps box 4. Pencil or pen 5. Sterile gauze or cotton

FR **Les éléments suivants sont nécessaires mais non fournis:**
1. Des gants jetables 2. Une minuterie 3. Une boîte de sécurité 4. Un crayon ou un stylo 5. De la gaze stérile ou du coton

ES **Se necesitan los siguientes materiales, pero no se proporcionan:**
1. Guantes desechables 2. Cronómetro 3. Caja para objetos punzantes 4. Lápiz o pluma 5. Gasa o algodón estéril

PT **Os seguintes materiais são necessários, mas não fornecidos:**
1. Luvas descartáveis 2. Cronómetro 3. Recipiente para objetos cortantes 4. Lápis ou caneta 5. Gaze esterilizada ou algodão

CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA / PROCEDIMENTO DE TESTE

1

EN Put on a new pair of gloves.

FR Mettez une nouvelle paire de gants.

ES Póngase un par de guantes nuevos.

PT Coloque um novo par de luvas.

2

EN Write the patient's name on the cassette.

FR Écrivez le nom du patient sur le dispositif de test.

ES Anote el nombre del paciente en el dispositivo de prueba.

PT Escreva o nome do paciente no dispositivo de teste.

3

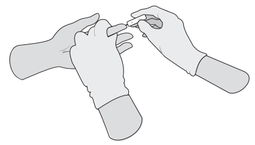
EN Clean the area to be pierced using an alcohol swab. Let the alcohol dry completely before proceeding to the next step.

FR Nettoyez la zone du doigt a en utilisant un tampon d'alcool. Laissez l'alcool sécher complètement avant de passer à l'étape suivante.

ES Limpie el área en la punta del dedo que se pinchará utilizando una gasa con alcohol. Permita que el alcohol se seque completamente antes de continuar al siguiente paso.

PT Limpe a área na ponta do dedo a ser perfurado usando um algodão embebido em álcool. Aguarde até que o álcool seque completamente antes de avançar para a etapa a seguinte.

4



EN Squeeze the end of a fingertip and pierce the cleaned area of the fingertip using a lancet provided. Discard the lancet in the sharps box.

FR Pincez l'extrémité du bout du doigt et piquez la zone nettoyée à l'aide de la lancette fournie (l'échantillon de sang peut également être prélevé par ponction veineuse). Jetez la lancette dans la boîte de sécurité.

ES Apriete el extremo de la punta del dedo y pinche el área limpiada usando la lanceta proporcionado (también se puede obtener la muestra de sangre mediante venupunción). Deseche la lanceta en una caja para objetos punzantes.

PT Comprima a extremidade da ponta do dedo e perfure a área limpa utilizando a lanceta fornecida (amostra de sangue também pode ser recolhida por punção venosa). Descarte a lanceta num recipiente de materiais cortantes.

5

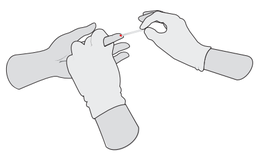
EN Wipe out the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

FR Essuyez la première goutte de sang avec une gaze stérile ou du coton.

ES Limpie la primera gota de sangre con una gasa o algodón estéril.

PT Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

6

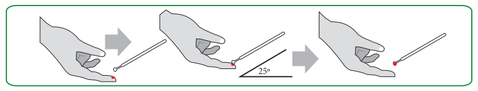


EN Collect the blood sample (5µl) using a provided specimen transfer device or a micopipette.

FR Recueillez l'échantillon de sang (5µl) en utilisant le dispositif de transfert ou la micro-pipette.

ES Tome la muestra de sangre (5µl) utilizando el dispositivo de transferencia de muestra proporcionado o una micro pipeta.

PT Recolha a amostra de sangue (5µl) utilizando o dispositivo de transferência de amostra fornecido ou uma micro-pipeta.



7

EN Add 5µl of whole blood into "S" well.

FR Ajoutez 5µl de sang dans le puit "S".

ES Agregue 5µl de sangre al pocillo "S".

PT Adicione 5µl de sangue no alvéolo "S"

8

EN Add 2 drops (60µl) of buffer solution into "A" Well. Start a timer

FR Ajoutez 2 gouttes (60µl) de solution de tampon dans le puit "A". Démarrez la minuterie.

ES Agregue 2 gotas (60µl) de la solución tampón en la cavidad "A". Empiece el conteo de tiempo.

PT Adicione 2 gotas (60µl) de solução tampão de ensaio no receptáculo "A". Incie o cronómetro.

9

EN Read result at 20 minutes.

FR Lisez le résultat après 20 minutes.

ES Lea el resultado en 20 minutos.

PT Leia o resultado em 20 minutos.

INTERPRETATION OF THE TEST RESULT / INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST / INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA / INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Negative / Négatif / Negativo / Negativo

EN The presence of a line next to "C" indicates a negative result.

FR La présence d'une ligne à côté du "C" indique un résultat négatif.

ES La presencia de una línea al lado de la "C" indica un resultado negativo.

PT A presença de uma linha ao lado de "C" indica um resultado negativo.

Pf Positive / Pf Positif / Positivo para Pf / Pf Positivo

EN The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another in the result window next to "1") indicates a positive result for *P. falciparum*.

FR La présence de deux lignes (une ligne dans l'écran à côté du "C" et une autre ligne dans l'écran à côté du "1") indique un résultat positif au *P. falciparum.*

ES La presencia de dos líneas (una línea en la pantalla de resultados al ladode la "C" y otra línea en la pantalla de resultados al lado del "1") indica un resultado positivo para *P. falciparum*.

PT A presença de duas linhas (uma linha na tela ao lado de "C" e uma outra linha na tela ao lado de "1") indica um resultado positivo para *P. falciparum*.

PAN Positive / PAN Positif / Positivo para PAN / PAN Positivo

EN The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another line in the result window next to "2") indicates a positive result for *P. falciparum, P. vivax, P. malariae* and/or *P. ovale.*

FR La présence de deux lignes (une ligne dans l'écran à côté du "C" et une autre ligne dans l'écran à côté du "2") indique un résultat positif au *P. falciparum, P. vivax, P. malariae* et/ou *P. ovale.*

ES La presencia de dos líneas (una línea en la pantalla de resultados al lado de la "C" y otra línea en la pantalla de resultados al lado del "2") indica un resultado positivo para *P. falciparum, P. vivax, P. malariae* y/o *P. ovale.*

PT A presença de duas linhas (uma linha na tela ao lado de "C" e uma outra linha na tela ao lado de "2") indica um resultado positivo para *P. falciparum, P. vivax, P. malariae* e/ou *P. ovale.*

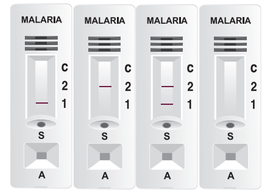
Pf Positive or Mixed infection/ Pf Positif ou Infection croisée Positivo para Pf o Infección mixta/ Pf Positivo ou Infecção mista

EN The presence of three lines (3 lines in the result window next to "C", "2" and "1") indicates a positive result for *P. falciparum* or mixed infection of *P. falciparum* and other malaria (*P. vivax*, *P. ovale*, or *P. malariae*).

FR La présence de trois lignes (3 lignes à l'écran à côté du "C", "2" et "1") indique un résultat positif au *P. falciparum* ou un résultat positif d'infection croisée de *P. falciparum* et autres (*P. vivax*, *P. ovale*, ou *P. malariae*).

ES La presencia de tres líneas (3 líneas en la pantalla de resultados al lado de la "C", "2" y "1") indica un resultado positivo para *P. falciparum* o un resultado positivo para *P. falciparum* y otros parásitos (*P. vivax*, *P. ovale*, o *P. malariae*).

PT A presença de três linhas (três linhas na tela ao lado de "C", "2" e "1") indica um resultado positivo para *P. falciparum* ou um resultado positivo para *P. falciparum* e infecção mista (*P. vivax*, *P. ovale*, o *P. malariae*).



Invalid / Invalide / Inválido / Inválido

EN The test is invalid when a line does not appear next to "C". If this occurs, the test should be repeated using a new cassette.

FR Si la bande de contrôle "C" n'apparaît pas dans la fenêtre des résultats, le résultat est invalide. Il est recommandé de réaliser un nouveau test sur le prélèvement.

ES Si no aparece una línea cerca de la "C", la prueba se considera inválida. En este caso, la prueba debe repetirse usando un nuevo dispositivo.

PT O teste é inválido quando uma linha não aparece ao lado de "C". Se isso ocorrer, o teste deve ser repetido utilizando um novo dispositivo.

LIMITATIONS AND INTERFERENCES:

1. The following anticoagulants have been validated for use with this test: heparin, EDTA and citrate.
2. This test is designed to detect HRP2 and pLDH antigens of Malaria *Plasmodium* species. Other clinically available tests are required if the obtained results are questionable. A definitive clinical diagnosis should not be made solely based on the result of this test, but should only be made by a qualified physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
3. A faint test line should be read as positive. A false-negative is possible due to a low parasite density.
4. This test may still produce a positive result after successful anti-malarial treatment. Therefore, its use is not recommended for monitoring a response to anti-malarial treatment.[3)]
5. If specimens cannot be tested immediately, they should be refrigerated at 2 - 8°C for up to 3 days.
6. The test may produce a false positive result for a patient with acute schistosomiasis, a high level of rheumatoid factor or presence of human anti-mouse IgG antibody.[6)]
7. No cross reactivity has been observed when the samples from a patient of chagas, dengue and leishmaniasis.
8. Results are stable for 30 minutes after assay time of 20 minutes.
9. The prozone effect may cause a false-negative result.

LIMITATIONS ET INTERFÉRENCES:

1. Les anticoagulants suivants ont été validés pour une utilisation avec ce test : Héparine, EDTA et Citrate.
2. Ce test est destiné au dépistage des antigènes HRP2 et pLDH de la Malaria de type *Plasmodium*. D'autres tests cliniques sont recommandés si les résultats obtenus sont douteux. Le diagnostic clinique final ne dolt pas seulement dépendre du résultat de ce test, mais doit être effectué par un médecin compétent une fois que tous les éléments cliniques et laboratoires ont été évalués.
3. Une ligne de test faible doit être interprétée comme un résultat positif. Un faux résultat négatif est possible en raison d'une faible densité de parasites.
4. Ce test peut produire un résultat positif après un traitement anti-paludéen réussi. Son utilisation est par conséquent déconseillée pour surveiller une réaction au traitement anti-paludéen.[3)]
5. Si les échantillons ne peuvent pas être testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à une température de 2 à 8° C jusqu'à 3 jours.
6. Le test peut produire un faux résultat positif chez un patient atteint de schistosomiase aiguë, avec une concentration de facteur rhumatoïde élevée, ou la présence d'anticorps IgG anti-souris humains.[6)]
7. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les échantillons provenant de patients atteints de la maladie de Chagas , de la dengue et de leishmaniose.
8. Les résultats sont stables pendant les 30 minutes après le temps de dosage de 20 minutes.
9. L'effet prozone peut provoquer un faux résultat négatif.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS:

1. Los siguientes anticoagulantes han sido validados para ser usados con esta prueba: heparina, EDTA y citrato.
2. Esta prueba está diseñada para detectar los antígenos HRP2 y pLDH de malaria por las especies de *Plasmodium*. Si los resultados obtenidos son cuestionables, se deben llevar a cabo otras pruebas clínicamente disponibles. Un diagnóstico clínico definitivo no debe ser emitido con base en el resultado de esta prueba, sino que sólo debe ser emitido por un médico calificado después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
3. Una línea de prueba tenue debe ser interpretado como un resultado positivo. Una baja densidad del parásito puede producir un resultado falso negativo.
4. Esta prueba puede producir un resultado positivo después de un tratamiento contra la malaria exitoso. Por lo tanto, no se recomienda su uso para monitorizar la respuesta al tratamiento contra la malaria.[3)]
5. Si las muestras no se pueden analizar de inmediato, deben ser refrigeradas entre 2-8 °C durante hasta un máximo de 3 días.
6. La prueba puede producir un resultado falso positivo en pacientes con esquistosomiasis aguda, con un nivel alto de factor reumatoide o ante la presencia de anticuerpos humanos anti IgG de ratón.[6)]
7. No se ha observado reactividad cruzada en las muestras de un paciente de chagas, dengue y leishmaniasis.
8. Los resultados son estables durante 30 minutos después del tiempo de ensayo de 20 minutos.
9. El efecto prozona puede producir un resultado falso negativo.

LIMITAÇÕES E INTERFERÊNCIAS:

1. Os seguintes anticoagulantes foram validados para uso com este teste: heparina, EDTA e citrato.
2. Este teste é projetado para detectar antígenos HRP2 e pLDH de espécies *Plasmodium* da malária. Portanto, outros testes clinicamente disponíveis são necessários se os resultados obtidos forem questionáveis. Um diagnóstico clínico definitivo não deve ser feita com base no resultado deste teste, mas só deve ser feito por um médico qualificado depois de todos os dados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
3. Uma linha de teste ténue deve ser interpretada como um resultado positivo. É possível que ocorra um resultado falso negativo devido a uma fraca densidade de parasitas
4. Este teste pode produzir um resultado positivo após o tratamento anti-malária ser bem sucedido. Portanto, o seu uso não é recomendado para monitoramento da resposta ao tratamento anti-malária.[3)]
5. Se as amostras não poderem ser testadas imediatamente,deverão ser refrigeradas entre 2-8 ° C durante um maximo de 3 dias.
6. O teste poderá produzir um resultado falso positivo para um paciente com esquistossomose, um nível elevado do fator reumatoide, ou para a presença do anticorpo IgG anti-rato humano.[6)]
7. Não foi observada uma reação cruzada nas amostras de um doente de chagas, dengue e leishmaniose.
8. Os resultados permanecem estáveis por 30 minutos após o tempo do ensaio de 20 minutos.
9. O efeito prozone pode causar um resultado falso-negativo.

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS

1. Valecha N., Eapen A., Usha Devi C., Ravindran J., Aggarwal A., and Subbarao SK. (2002). Field Evaluation of the ICT Malaria P.f./P.v. Immunochromatographic Test in India. Annals of Tropical Medicine & Parasitology. 96, 333-336.
2. Iqbal J., Hira PR., Sher A., and AL-Enezi AA. (2001). Diagnosis of Imported Malaria by Plasmodium Lactate Dehydrogenase (pLDH) and Histidine-Rich Protein 2 (PfHRP-2)-based Immunocapture Assays. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene. 64, 20-23.
3. Tjitra E., Suprianto S., Dyer ME., Currie BJ. and Anstey NM. (2001). Detection of Histidine-Rich Protein 2 and Panmalarial ICT Malaria P.f./P.v. Test Antigens After Chloroquine Treatment of Uncomplicated falciparum Malaria Does Not Reliably Predict Outcome in Eastern Indonesia. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene. 65, 593-598.
4. Panton LJ., McPhie P., Malloy WL., Wellems TE., Taylor DW. and Howard RJ. (1989). Purification and Partial Characterization of an Unusual Protein of Plasmodium falciparum: Histidine-Rich Protein II. Molecular and Biochemical Parasitology. 35,149-160.
5. Leonard K. Basco, Frederique Marquet, Michael M. Makler, and Jacques Le Bras. (1995). Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax: Lactate Dehydrogenase Activity and its Application for in vitro Drug Susceptibility Assay. Experimental Parasitology. 80, 260-271.
6. Malaria Rapid Diagnostic Test Performance. Results of WHO product testing of malaria RDTs: round 7 (2015-2016). Table A4.7: Phase 2 false-positive rate for P. falciparum in samples containing specific non-malarial infectious pathogens. 124.

ACCESSBIO

Access Bio Ethiopia
Yeka Sub-City, Woreda 9, Kebele 16,
House No-New, Addis Ababa
Ethiopia

Tel.: +251 116675030/10
Email: info@accessbio.net
Web: www.accessbio.net