

ANNEXE 2



dans le sang total veineux. r ajouté le spécimen dans le puits d'échantillon r tampon dans le puits de tampon, le mélange tampon migre vers l'autre extrémité de la ar action capillaire. L'antigène présent dans le se liera à l'anticorps - l'or colloïdal pour former le antigène-anticorps-or colloïdal. Le complexe uite pour capturer l'anticorps spécifique P.f icorps spécifique P.f PLDH qui est pré-énuit s de test de la cassette. Lorsque le niveau de cible (P.f HRP2 et/ou P.f PLDH) est égal ou à la limite de détection (LD) du test, la ligne de a une ligne rouge visible, indiquant un résultat : lapin - l'or colloïdal se combine avec l'anticorps de chèvre anti-IgG de lapin dans la ligne C ontrôle) pour former une ligne de réaction rouge. e contrôle est utilisée pour le contrôle de la et montre uniquement que le tampon a été ivec succès et que les ingrédients actifs des composants de la bande sont fonctionnels.

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS

est destiné à un usage *in vitro* uniquement. z les précautions de biosécurité pour la manip- et l'élimination du matériel potentiellement

X. ez tous les spécimens comme étant potentiellement ux. des gants pendant la manipulation des spécimens alisation du test.

les éclaboussures et la formation d'aérosols. ez soigneusement les déversements avec un ctant approprié.

utilisez pas la cassette de test, la coupelle , la lancette et le tampon alcoolisé.

z pas le kit au-delà de la date de péremption. ez pas la cassette de test si la pochette est ou mal fermée.

ez pas un tampon avec une cassette de test nt de lots différents.

z pas la pochette scellée avant d'être prêt à - le test. Utilisez la cassette de test dans l'heure une fois qu'elle est ouverte.

iminez et éliminez tous les spécimens, kits de et matériels potentiellement contaminés en lant ets biologiques dangereux.

tièrement la notice d'utilisation avant d'utiliser le on-respect des instructions peut entraîner des de test inexacts.

ATION DU DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC : Le tif utilisé présente un risque d'infection. Le sus d'élimination du dispositif de diagnostic doit

suivre les lois locales d'élimination des déchets infectieux ou les réglementations des laboratoires. 11. Tenez hors de portée des enfants.

CONTENU DU KIT

Il existe 7 configurations de kits de test. L'inclusion d'un guide rapide, d'une lancette stérile ou d'une lancette de sang à usage unique est facultative/disponible dans différentes combinaisons à la demande de l'utilisateur final.

A. Composants du kit

Chaque pochette individuellement scellée contient une cassette de test et une pochette de déshydratant (à des fins de stockage uniquement). Les configurations des composants du kit sont indiquées ci-dessous :

N° de Catalogue		W037P0022	W037P0024	W037P0028	W037P0030	W037P0033	W037P0035	W037P0037
Composants								
Cassette (pièces)	25	40		25	40	40	40	100
Mode d'emploi (pièce)	1	1		1	1	1	1	1
Tampon	25x0,3 mL/flacon	40x0,3 mL/flacon	2x5 mL/bouteille	2x5 mL/bouteille	4x5 mL/bouteille	4x5 mL/bouteille	4x5 mL/bouteille	8x5 mL/bouteille
Guide rapide (pièce)	25 pochettes contenant chacun un guide rapide, une coupelle inversée, un tampon alcoolisé	40 pochettes contenant chacun un guide rapide, une coupelle inversée, un tampon alcoolisé, une lancette stérile	/	/	/	/	/	/
Coupelle inversée (pièce)			25	25	40	40	40	100
Tampon alcoolisé (pièce)			25	25	40	40	40	100
Lancette stérile (pièce)			25	25	40	40	40	100
Lancette de sang à usage unique (pièce)	/	/	/	25	/	/	40	/

B. Ingrédients réactifs des principaux composants

La bandelette de test est recouverte de conjugués d'or (anticorps monoclonal Malaria P.f HRP2 - or colloïdal, anticorps monoclonal Malaria P.f PLDH - or colloïdal, IgG de lapin - or colloïdal), la ligne de test (anticorps monoclonal Malaria P.f HRP2 et anticorps monoclonal Malaria P.f PLDH) et la ligne de contrôle (anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG de lapin).

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Minuteur
2. Gants de protection
3. Récepteur pour les spécimens et les déchets des tests
4. Coton-tige/boule de coton

N.B.: si le sang total est prélevé par ponction veineuse, le matériel de prélèvement de sang par ponction veineuse est nécessaire en plus d'une pipette de précision et d'embouts de pipette.

CONSERVATION ET STABILITÉ

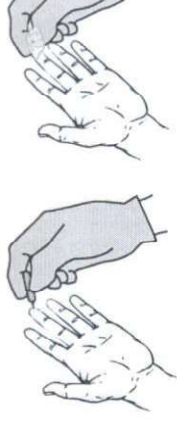
1. Conservez le kit entre 1 °C et 40 °C. La durée de conservation du kit est de 24 mois.
2. Utilisez la cassette de test dans l'heure qui suit son ouverture. Pour le tampon de 0,3 ml, jetez-le après chaque utilisation. Pour le tampon de 5 ml, conservez-le entre 1 °C et 40 °C pendant 8 semaines au maximum après ouverture.
3. Utilisez le kit à une humidité de 20%-90% et à une température de 15 °C à 40 °C, sur une surface propre et plate.
4. Refermez et conservez le tampon (5 mL) dans le récipient d'origine après utilisation.
5. Conservez à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
6. Ne pas congeler.

1. Procédure de test pour le sang total prélevé du doigt

A. Se laver les mains et essuyer le bout du doigt avec un tampon alcoolisé.



B. Piquer la face latérale du bout du doigt avec la lancette. Essuyer la première goutte de sang coton-tige/une boule de coton.



heparine sodique). 2. Si un test immédiat n'est pas possible, le spécimen doit être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 7 jours avant le test.

3. Pour une conservation plus longue, les spécimens doivent être conservés à -70 °C ou moins.

N.B.: Avant de procéder aux tests, amenez lentement les spécimens à température ambiante et mélangez délicatement une fois décongelés. Ne congeler les spécimens à plusieurs reprises.

PROCÉDURE DE TEST

Amenez tous les spécimens et les composants à température ambiante (15 °C - 40 °C) avant de commencer le test. Lorsque vous êtes prêt à tester, retirez la cassette de la pochette en aluminium en déchirant l'enveloppe et placez-la sur une surface plane et sèche. Étiquetez le dispositif avec le numéro d'identification du spécimen.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

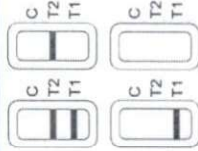
Sang total prélevé sur le doigt :

1. Lavez-vous les mains et nettoyez le bout du doigt à l'alcool.
2. Piquez la face latérale du bout du doigt avec une lancette. Pressez doucement l'extrémité du bout du doigt et essayez la première goutte de sang avec un coton-tige/une boule de coton. Pressez à nouveau le bout du doigt et laissez une nouvelle goutte de sang se former.
3. Prélevez 5 microlitres (5 µL) de sang à l'aide d'une pipette inversée. Effectuez le test immédiatement après que les spécimens de sang total ont été prélevés par piqûre au doigt.

Sang total prélevé par ponction veineuse :

1. Prélevez du sang total veineux via des procédures de phlébotomie standard dans un tube de prélèvement sanguin avec anticoagulant (EDTA, citrate de sodium ou

Image Lecture et interprétation des résultats



Résultat : invalide.

Action : prendre une nouvelle cassette et répéter le test.

Résultat : négatif.

Action : non

Résultat : positif.

1. La ligne à « C », à « T1 » et à « T2 » indique un résultat positif pour P.f HRP2 et P.f pLDH.
2. La ligne à « C » et à « T1 » indique un résultat positif pour P.f HRP2.
3. La ligne à « C » et à « T2 » indique un résultat positif pour P.f pLDH.

N.B. : L'intensité de la ligne peut varier de faible à forte. Considérez une ligne de test faible comme un résultat positif.

Action : non

Un kit du paludisme qui détecte cet antigène, et n'est présent de manière significative qu'en Amazonie péruvienne).

- La fraction élevée de liquide interstitiel due à la « traite » du bout du doigt.

6. La présence de la ligne de contrôle signifie seulement que la migration du liquide ajouté a eu lieu. Elle ne garantit pas que :

- Le bon spécimen a été utilisé.
- Le spécimen et le kit ont été correctement stockés.
- La procédure de test a été correctement suivie.

7. Comme tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être déterminé par un prestataire de soins de santé en conjonction avec les résultats cliniques et les résultats d'autres tests et évaluations de laboratoire. Les résultats du Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) Test ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic.

PERFORMANCE

Étude des performances cliniques

1. Évaluation interne

Lieu de l'évaluation	Sensibilité	Spécificité
Laboratoire Wondfo	100,00% (95% CI : 96,37-100,00%)	99,84% (95% CI : 99,10-99,97%)

2. Évaluation externe

Lieu de l'évaluation	Sensibilité	Spécificité
Côte d'Ivoire	100,00% (95% CI : 97,94-100,00%)	99,16% (95% CI : 97,56-99,71%)
Rwanda	100,00% (95% CI : 97,85-100,00%)	100,00% (95% CI : 98,96-100,00%)

Étude des performances analytiques

1. La répétabilité et la reproductibilité du Test Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) sont bonnes, comme l'a démontré le panel interne conformément à la norme CLSI EP-05 (A3). La répétabilité et la reproductibilité du Test Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) sont bonnes, comme l'a démontré le panel interne conformément à la norme CLSI EP-05 (A3).
2. Les substances interférentes potentielles suivantes n'ont aucun impact sur Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) Test.

SYMBLES CLÉS

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Voir le mode d'emploi		Date de fabrication (DD)-MM-YYYY		Attention		Ne pas réutiliser
	Contenu suffisant pour les tests n		Lot		Limite de température		Attention		Ne pas réutiliser
	Numéro de lot		Fabricant		Limite de température		Attention		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Limite de température		Attention		Ne pas réutiliser		Ne pas réutiliser

INFORMATION DU FABRICANT

Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.
 8, Rue Lizhishan, Cité des Sciences, Arrondissement Luogang, 510663, Guangdong République populaire de Chine
 Tél : +86-20-32053962 400-888-5268 (Chine)
 Fax : +86-20-32296063
 E-mail : global@wondfo.com.cn
 Site Internet : www.wondfo.com.cn

Veillez contacter le fabricant ou votre distributeur si vous avez des questions sur le produit.

3. Les agents pathogènes à réaction croisée potentiels suivants n'ont aucun impact sur Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) Test.

No.	Type	Substances interférentes
1	Antigène	HBsAg
2		Rubéole
3		Virus de la dengue Type 1
4		Plasmodium vivax
5	Anticorps	IgG Virus de la dengue
6		VIH-1
7		VHC
8		Syphilis
9		Cytomégalo-virus-IgG

RÉFÉRENCES

1. OMS. *Rapport mondial sur le paludisme 2019*, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019.
2. OMS. *TSS-3 Tests de diagnostic rapide du paludisme*, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017.
3. OMS. *TGS-5 Conception des modes d'emploi pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017.
4. OMS. *Performance du test de diagnostic rapide du paludisme. Résultats des tests de produits de l'OMS sur les TDRs du paludisme : cycle 7 (2015-2016)*, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017.
5. OMS. *Stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme 2016-2030*, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015.

FIN DE LA PROCEDURE

n'est conçu que pour détecter le sang total

st uniquement un test qualitatif pour détecter P. f m spécifique à la protéine-2 riche en histidine (P2) et le P. falciparum spécifique de la pLDH (P.f

s tests, respectez strictement la procédure du s la notice d'utilisation. Toute erreur de manipulation entraînera un résultat erroné.

l'EDTA, l'héparine sodique et le citrate de comme anticoagulants. N'utilisez pas d'autres ulants.

ulants faussement négatifs peuvent se produire conditions suivantes :

ncentrations d'antigènes/densités parasitaires très par exemple < 100 parasites/pl. Notez que la plupart : cliniques ont des densités parasitaires plus élevées. nsités parasitaires très élevées (très exceptionnelles, ozone ou l'effet crochet élevé) pour l'antigène HRP2. étions dans le gène HRP2 entraînant l'absence de ion de l'antigène HRP2 (cela ne concerne que les