

**1- RESUME DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF  
MEDICAL**

(A remplir par le fabricant)

| <b>1. Renseignements administratifs concernant le fabricant</b> |  |
|---|--|
| 1.1   | <p>Fabricant : <b>Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.</b></p> <p>Site de fabrication : <b>République Populaire de Chine</b></p>   |
| 1.2   | <p>Adresse complète : <b>No 8, Rue Lizhishan, Cité des Sciences, Arrondissement Luogang, 510663, Guangzhou, République Populaire de Chine</b></p> <p>Tél : <b>+86 (20) 3229 6082</b><br/>           Fax : <b>+86-20-32296063</b><br/>           E-mail : <b>global@wondfo.com.cn</b><br/>           Site Internet : <b>www.wondfo.com.cn</b><br/>           Géolocalisation : <b>République populaire de Chine</b></p> |
| 1.3   | <p>Demandeur d'AMM : <b>Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.</b></p> <p>Adresse complète : <b>No 8, Rue Lizhishan, Cité des Sciences, Arrondissement Luogang, 510663, Guangzhou, République populaire de Chine</b></p> <p>Tél : <b>+86 (20) 3229 6082</b><br/>           Fax : <b>+86-20-32296063</b><br/>           E-mail : <b>global@wondfo.com.cn</b><br/>           Site Internet : <b>www.wondfo.com.cn</b></p>    |
| <b>2. Informations sur le Dispositif Medical</b>                |  |
| 2.1   | Denomination commune : <b>Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) Test</b>  |
| 2.2   | Denomination commerciale : <b>Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) Test</b>  |
| 2.3   | Code et nomenclature (numéro identifiant unique) : <b><i>In vitro</i> diagnostic devices ; The code for term Plasmodium falciparum antigen IVD, kit, rapid ICT, 52336</b>  |
| 2.4   | <p>Classe du Dispositif Medical : <b>Class C</b></p> <p>Nom et Identifiant de l' organisme d'évaluation de la conformité, le cas échéant : <b>Non applicable</b></p> <p>Date de première mise sur le marché : <b>le 6 août 2013</b></p>  |
| 2.5   | <p>Destination/utilisation :</p> <p><b>Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) Test est un test de diagnostic rapide immunochromatographique destiné à la détection qualitative de P. falciparum spécifique de la protéine-2 riche en histidine (P.f HRP2) et de la P. falciparum spécifique de la pLDH (P.f pLDH) dans le sang total</b></p>   |



|  |  |
|--|--|
|  | <p>prélevé au bout du doigt humain et dans le sang total veineux.<br/> Il est destiné à être utilisé par des utilisateurs formés mais pas par des utilisateurs non formés. Il est utilisé comme une aide au diagnostic de l'infection par le paludisme à <i>P. falciparum</i>. Les résultats du Test Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH) ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic.<br/> Uniquement pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i>. Uniquement pour un usage professionnel</p> <p>Descriptif du DM : caractéristiques techniques/ spécifications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piste clinique</li> <li>• En Côte d'Ivoire, la sensibilité est de 100% et la spécificité de 99,16%.</li> <li>• Au Rwanda, la sensibilité est de 100% et la spécificité de 100%.</li> <li>• Au Cameroun, la sensibilité est de 100% et la spécificité est de 99,73%.</li> <li>- Type de spécimen : Sang total du bout du doigt, sang total veineux</li> <li>- Facile à utiliser : Test en 3 étapes/Réception du résultat après 15 minutes, mais pas plus de 30 minutes.</li> <li>- Analyte : Détection de la HRP2 et de la pLDH</li> <li>- Volume du spécimen : 5 µL</li> <li>- Tampon : 4 gouttes</li> <li>- Spécifications : Kit de 25 tests</li> </ul> |
| 2.6  | Référence du DM : W037P0030  |
| 2.7  | <p>Composition du DM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 25 dispositifs de test individuels emballés dans des pochettes étanches à l'humidité</li> <li>- 2 bouteilles de diluant d'échantillon (5ml/bouteille)</li> <li>- 1 notice d'utilisation</li> <li>- 25 Coupelles inversées</li> <li>- 25 Tampons alcoolisés</li> <li>- 25 Lancettes de sang à usage unique</li> </ul>  |
| 2.8  | Domaine-indications : IVD  |
| 3. Procédé de stérilisation                  |  |
|  | DM stérile (oui / non) : <b>NON</b>  |
|  | Mode de stérilisation du DM : <b>Non applicable</b>  |
| 4. Conditions de conservation et de stockage |  |
|  | Délai de péremption : <b>24 mois</b>   |
| 5. Sécurité                                  |  |
| 5.1.   | Sécurité technique (joindre fiche de sécurité) : <b>Veillez vous référer à</b>   |



|                           |   |
|---------------------------|---|
|                           | <b>l'annexe 1</b>   |
| 5.2.                      | Sécurité biologique (joindre fiche de sécurité) : <b>Ce produit ne contient aucune matière d'origine humaine ou bovine. Les composants biologiques inclus dans le produit sont des protéines recombinantes, et ce ne sont pas des matières infectieuses. Après pulvérisation et séchage, tous les anticorps seront fixés sur le film et ne se détacheront pas. Pendant le transport et l'utilisation du produit, il ne causera aucun dommage au personnel et à l'environnement. Pour réduire le risque de transmission ou d'infection, des avertissements concernant l'élimination du dispositif de diagnostic et les précautions de biosécurité ont été fournis dans la section AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS du manuel d'utilisation.</b>   |
| 6. Conseils d'utilisation |   |
| 6.1.                      | Mode d'emploi : <b>Veillez vous référer à l'annexe 2</b>  |
| 6.2.                      | <p>Précautions d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ce kit est destiné à un usage <i>in vitro</i> uniquement.</li> <li>2. Appliquez les précautions de biosécurité pour la manipulation et l'élimination du matériel potentiellement infectieux. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manipulez tous les spécimens comme étant potentiellement infectieux.</li> <li>• Portez des gants pendant la manipulation des spécimens et la réalisation du test.</li> <li>• Évitez les éclaboussures et la formation d'aérosols.</li> <li>• Nettoyez soigneusement les déversements avec un désinfectant approprié.</li> </ul> </li> <li>3. Décontaminez et éliminez tous les spécimens, kits de réaction et matériels potentiellement contaminés en tant que déchets biologiques dangereux.</li> <li>4. Lisez entièrement la notice d'utilisation avant d'utiliser le kit. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats de test inexacts.</li> <li>5. <b>ÉLIMINATION DU DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC</b> : Le dispositif utilisé présente un risque d'infection. Le processus d'élimination du dispositif de diagnostic doit</li> </ol> |
| 6.3.                      | <p>Contre-indications :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne réutilisez pas la cassette de test, la coupelle inversée, la lancette et le tampon alcoolisé.</li> <li>2. N'utilisez pas le kit au-delà de la date de péremption.</li> <li>3. N'utilisez pas la cassette de test si la pochette est perforée ou mal fermée.</li> <li>4. N'utilisez pas un tampon avec une cassette de test provenant de lots différents.</li> <li>5. N'ouvrez pas la pochette scellée avant d'être prêt à effectuer le test.</li> </ol>  |



|  |  |
|--|--|
|  | Utilisez la cassette de test dans l'heure qui suit, une fois qu'elle est ouverte.  |
| <b>7. Informations complémentaires sur le dispositif médical</b> |  |
|  | Sans objet   |
| <b>8. Performances du Dispositif Médical</b>                     |  |
| 8.1 Etat de l'évaluation des performances                        |  |
|  | Non réalisée   |
|  | En cours   |
| √  | <b>Achevée</b>   |
| 8.2 Quantification des performances                              |  |
| a  | Sensibilité : <ul style="list-style-type: none"> <li>• En Côte d'Ivoire, la sensibilité est de 100%</li> <li>• Au Rwanda, la sensibilité est de 100%</li> <li>• Au Cameroun, la sensibilité est de 100%</li> </ul> |
| b  | Spécificité : <ul style="list-style-type: none"> <li>• En Côte d'Ivoire, la spécificité de 99,16%.</li> <li>• Au Rwanda, la spécificité de 100%.</li> <li>• Au Cameroun, la spécificité est de 99,73%.</li> </ul>  |
| c  | Exactitude : Veuillez vous référer à l'annexe 3  |
| d  | Répétabilité : Veuillez vous référer à l'annexe 3  |
| e  | Reproductibilité : Veuillez vous référer à l'annexe 3  |
| f  | Interférence : Les substances interférentes endogènes et exogènes potentielles ci-dessus n'ont eu aucun effet sur les performances du test Wondfo Malaria P.f (HRP2/pLDH). Veuillez vous référer à l'annexe 4      |
| g  | Limites de détection : Veuillez vous référer à l'annexe 5  |
| h  | Autre(s) performance (s), à préciser : sans objet  |

#### 9. Etiquetage

|  | Etiquetage unitaire | Etiquetage secondaire et plus |
|--|---------------------|-------------------------------|
| Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication | √                   | √                             |
| Nom du représentant :                          | ×                   | ×                             |
| Marque déposée :                               | √                   | √                             |
| Référence du dispositif médical                | √                   | √                             |
| Marquage :                                     | √                   | √                             |
| Dispositif médical à usage unique              | √                   | √                             |
| N° de lot, date de préremption :               | √                   | √                             |



|  |   |   |
|--|---|---|
| Conditions de conservation :                         | √ | √ |
| Nombre d'unités contenues dans l'emballage ou volume | √ | √ |

|   |   |
|---|---|
| <b>9. listes des annexes au dossier</b> |   |
| Annexe 1                                | Fiche de sécurité                           |
| Annexe 2                                | Notice d'utilisation                        |
| Annexe 3                                | Exactitude ; Répétabilité, Reproductibilité |
| Annexe 4                                | Interférence                                |
| Annexe 5                                | Limites des détection                       |

