

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme PUBLIC REPORT

Product: *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT
Number: PQDx 0188-049-00

Abstract

CareStart[™] Malaria HRP2/pLDH (Pf) labelled as *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT from October 2015 with product codes RMPM-02571 and RMPM-05071 (old product code G0181),¹ manufactured by Access Bio, Inc., at Somerset NJ, USA, rest-of-world regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 28 May 2015.

This public report was amended on 28 June 2018 to reflect the addition of a new product configuration, updates of product codes and inclusion of labelling. The product now has two configurations: **multi kit** (product codes: **RMPM-02571, RMPM-02571CB, RMPM-02571RB, RMPM-02571RI, RMPM-05071, RMPM-05071CB, RMPM-05071RB and RMPM-05071RI**) and **single kit** (product codes: **RMPU-02571, RMPU-02571CB, RMPU-02571RB, RMPU-02571RI, RMPU-05071, RMPU-05071CB, RMPU-05071RB and RMPU-05071RI**). Each multi kit and single kit has 8 different packaging configurations. For further details, please refer to the test kit content table.

Summary of prequalification status for *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

	Date	Outcome
PQ public report amended	28 June 2018 Inclusion of a new configuration (addition of single-use buffer vials and an 'Instruction Card'), updates of product codes and inclusion of labelling.	listed
Status on PQ list	28 May 2015	listed
Dossier assessment	15 April 2015	MR
Inspection status	8-10 February 2017	MR
Laboratory evaluation	2009	MR

MR: Meets Requirements

CareStart[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics on the basis of data submitted and publicly available information.

¹ The old product codes RMPM-02571, RMPM-05071, and G0181 are obsolete.

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT is used for the rapid qualitative detection of malaria HRP2 (histidine-rich protein 2) and pLDH (plasmodium lactate dehydrogenase) in human blood as an aid in the diagnosis of malaria infection of *P. falciparum*.

The test is designed for the diagnosis of *P.falciparum* infection. The device contains a membrane strip, which is pre-coated with two monoclonal antibodies as a single line across the strip. Both monoclonal antibodies are *P.falciparum* specific to pLDH and HRP2. The conjugate pad is dispensed with antibodies absorbed on gold particles, which are specific to pLDH and HRP2 of *P.falciparum*.

The presence of two color-lines (one line band in the screen next to “C” and another line band in the screen next to “T”) indicates a positive result for *P.falciparum*. The presence of a line next to “C” indicates a negative result.

Other clinically available tests are required if the obtained results are questionable. A definitive clinical diagnosis should not be made 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.

Storage:

The test kit should be stored at 1 to 40 °C.

Shelf-life:

24 months.

Reading time:

20 minutes.

Consumables:

Configuration	Packaging	Item(s)
Multi kit	25 tests/kit	1 × Assay buffer bottle (4 mL)
		25 × Specimen transfer device
		25 × Lancet
		25 × Alcohol swab
		1 × Instructions for Use
	50 tests/kit	1 × Assay buffer bottle (6mL)
		50 × Specimen transfer device
		50 × Lancet
		50 × Alcohol swab
		1 × Instructions for Use
Single kit	25 single kit bags/kit	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
	40 single kit bags /kit	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		

Materials needed but not provided:

1. Pair of disposable gloves
2. Timer
3. Sharp box
4. Pencil or pen
5. Sterile gauze or cotton

The test kit contains:

	Packaging	Product code	Item	Instructions for use	Instruction card	RDT Box	Single kit bag (Lab in a pack)	Cassette packaging
Multi kit	25 tests/kit	RMPM-02571	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Capped) Specimen transfer devices (Inverted cup) 	IFU-RMPM71-EFSP	n/a	LB-KMP2571CIA	n/a	PROL6140
		RMPM-02571CB	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Capped) Specimen transfer devices (Bulb) 	IFU-RMPM71CB-EFSP		LB-KMP2571CBA		
		RMPM-02571RB	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Retractable) Specimen transfer devices (Bulb) 	IFU-RMPM71RB-EFSP		LB-KMP2571RBA		
		RMPM-02571RI	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Retractable) Specimen transfer devices (Inverted cup) 	IFU-RMPM71RI-EFSP		LB-KMP2571RIA		
	50 tests/kit	RMPM-05071	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Capped) Specimen transfer devices (Inverted cup) 	IFU-RMPM71-EFSP		LB-KMP5071CIA		
		RMPM-05071CB	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Capped) Specimen transfer devices (Bulb) 	IFU-RMPM71CB-EFSP		LB-KMP5071CBA		
		RMPM-05071RB	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Retractable) Specimen transfer devices (Bulb) 	IFU-RMPM71RB-EFSP		LB-KMP5071RBA		
		RMPM-05071RI	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Retractable) Specimen transfer devices (Inverted cup) 	IFU-RMPM71RI-EFSP		LB-KMP5071RIA		
Single kit	25 tests/kit	RMPU-02571	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Capped) Specimen transfer devices (Inverted cup) 	IFU-RMPU71-EFSP	IFU-RMPU71-E	LB-KUP2571CIA	PABO140	
		RMPU-02571CB	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Capped) Specimen transfer devices (Bulb) 	IFU-RMPU71CB-EFSP	IFU-RMPU71CB-E	LB-KUP2571CBA		
		RMPU-02571RB	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Retractable) Specimen transfer devices (Bulb) 	IFU-RMPU71RB-EFSP	IFU-RMPU71RB-E	LB-KUP2571RBA		
		RMPU-02571RI	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Retractable) Specimen transfer devices (Inverted cup) 	IFU-RMPU71RI-EFSP	IFU-RMPU71RI-E	LB-KUP2571RIA		
	40 tests/kit	RMPU-04071	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Capped) Specimen transfer devices (Inverted cup) 	IFU-RMPU71-EFSP	IFU-RMPU71-E	LB-KUP4071CIA		
		RMPU-04071CB	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Capped) Specimen transfer devices (Bulb) 	IFU-RMPU71CB-EFSP	IFU-RMPU71CB-E	LB-KUP4071CBA		
		RMPU-04071RB	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Retractable) Specimen transfer devices (Bulb) 	IFU-RMPU71RB-EFSP	IFU-RMPU71RB-E	LB-KUP4071RBA		
		RMPU-04071RI	<ul style="list-style-type: none"> Lancets (Retractable) Specimen transfer devices (Inverted cup) 	IFU-RMPU71RI-EFSP	IFU-RMPU71RI-E	LB-KUP4071RIA		

Background information

Access Bio, Inc. submitted an application for prequalification of *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT. Based on the results of the WHO product testing of malaria RDTs Round 5, *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT was given priority for prequalification.

Product dossier assessment

Access Bio, Inc. submitted a product dossier for *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT as per the “Instructions for compilation of a product dossier” (PQDx_018 v1). The information submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external experts (assessors) appointed by WHO in accordance with the internal report on the screening and assessment of a product dossier (PQDx_009 v2). Based on the product dossier screening and assessment findings, a recommendation was made to accept the product dossier for *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT for prequalification.

Manufacturing site inspection

A comprehensive inspection was performed at the site of manufacture (65 Clyde Road Suite A, Somerset NJ, USA) of *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT in February 2017 as per the “Information for manufacturers on prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics” (PQDx_014 v1). The inspection found that the manufacturer had an acceptable quality management system and good manufacturing practices in place that ensured the consistent manufacture of a product of good quality. The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted 23 April 2018.

Laboratory evaluation

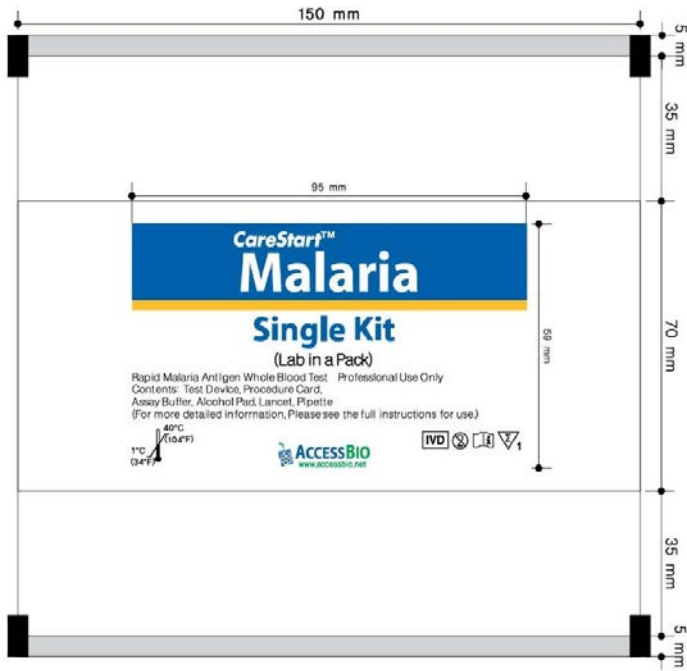
The second round of WHO product testing of RDTs for malaria antigen detection was completed in 2009. The product was evaluated against a *P. falciparum* parasites cultured line panel, *P. falciparum* wild type parasite panel and a *P. falciparum* parasites negative panel. Thermal stability was assessed after 2 months of storage at elevated temperature and humidity, and a descriptive ease of use assessment was recorded.

Based on the demonstrated *P. falciparum* panel detection score (98.0% at 200 parasites/μl), false-positive rate (3.0% for clean negatives and 0.6% for *P. vivax* at 200 1.3% at 2000 or 5000 μl/ml) and invalid rate (0%), *CareStart*[™] Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT meets the current laboratory evaluation requirements for prequalification.

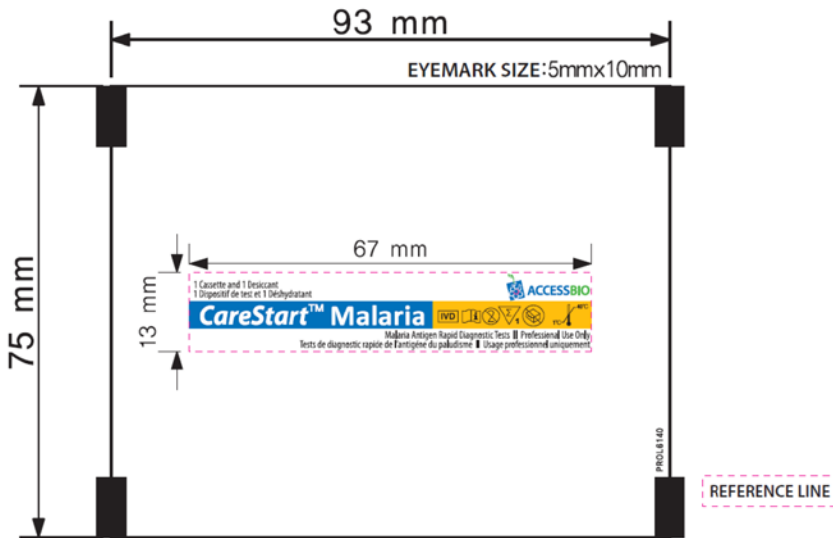
Labelling

- 1. Labels**
- 2. Instructions for use**
- 3. Instruction Cards**
- 4. RDT box designs**

Single kit bag (lab in a pack)



Cassette packaging



1 Cassette and 1 Desiccant
1 Dispositif de test et 1 Déshydratant

CareStart™ Malaria IVD      40°C

Malaria Antigen Rapid Diagnostic Tests || Professional Use Only
Tests de diagnostic rapide de l'antigène du paludisme || Usage professionnel uniquement

Instructions for Use

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

- 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.
- 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.
- 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 à 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.
- 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.
- 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.

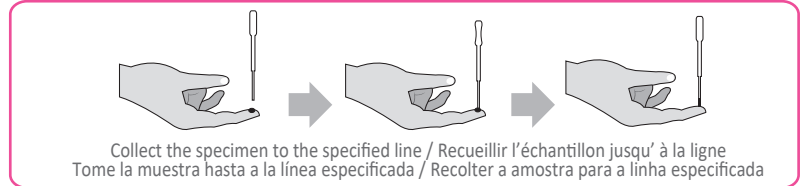
ES Limpie la primera gota de sangre con una gasa o algodón estéril.

PT Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.
- EN** Collect the blood sample (5µl) using a provided specimen transfer device or a micropipette.

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.


- 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".
- 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". Inicie o cronômetro.
- 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



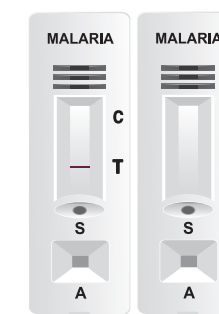
Negative / Négatif / Negativo / Negativo

- EN** The presence of a line next to "C" indicates a negative result.
- FR** La présence d'une ligne à côté de "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.



Positive / Positif / Positivo / Positivo

- EN** The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another in the result window next to "T") indicates a positive result for *P. falciparum*.
- FR** La présence de deux lignes (une ligne dans l'écran à côté de "C" et une autre ligne dans l'écran à côté de "T") indique un résultat positif au *P. falciparum*.
- 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 "T") 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 "T") indica um resultado positivo para *P. falciparum*.



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:

- The following anticoagulants have been validated for use with this test: heparin, EDTA and citrate.
- This test is designed to detect HRP2 and pLDH antigens of *P. falciparum*. 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.
- A faint test line should be read as positive. A false-negative is possible due to a low parasite density. 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
- If specimens cannot be tested immediately, they should be refrigerated at 2 - 8°C for up to 3 days. 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.
- Results are stable for 30 minutes after assay time of 20 minutes. The prozone effect may cause a false-negative result.

LIMITATIONS ET INTERFÉRENCES:

- Les anticoagulants suivants ont été validés pour une utilisation avec ce test : Héparine, EDTA et Citrate.
- Ce test est destiné au dépistage des antigènes HRP2 et pLDH du *P. falciparum*. D'autres tests cliniques sont recommandés si les résultats obtenus sont douteux. Le diagnostic clinique final ne doit 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.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- Les résultats sont stables pendant les 30 minutes après le temps de dosage de 20 minutes.
- L'effet prozone peut provoquer un faux résultat négatif.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS:

- Los siguientes anticoagulantes han sido validados para ser usados con esta prueba: heparina, EDTA y citrato.
- Esta prueba está diseñada para detectar los antígenos HRP2 y pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Una línea de prueba tenue debe ser interpretado como un resultado positivo. Una baja densidad del parásito puede producir un resultado falso negativo.
- 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
- Si las muestras no se pueden analizar de inmediato, deben ser refrigeradas entre 2-8 °C durante hasta un máximo de 3 días.
- 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.
- Los resultados son estables durante 30 minutos después del tiempo de ensayo de 20 minutos.
- El efecto prozona puede producir un resultado falso negativo.

LIMITAÇÕES E INTERFERÊNCIAS:

- Os seguintes anticoagulantes foram validados para uso com este teste: heparina, EDTA e citrato.
- Este teste é projetado para detectar antígenos HRP2 e pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Uma linha de teste tênue deve ser interpretada como um resultado positivo. É possível que ocorra um resultado falso negativo devido a uma fraca densidade de parasitas.
- 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
- Se as amostras não poderem ser testadas imediatamente, deverão ser refrigeradas entre 2-8 ° C durante um máximo de 3 dias.
- O teste poderá produzir um resultado falso positivo para um paciente com esquistosomose, 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.
- Os resultados permanecem estáveis por 30 minutos após o tempo do ensaio de 20 minutos.
- O efeito prozone pode causar um resultado falso-negativo.

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- Tijtra 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.
- Panton LJ., McPhie P., Malloy WL., Welles 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.
- 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.
- Eyal L., Nathan K., Daphna G., Tamar G., Michal S., Esther M. and Eli S. (2011). False-Positive Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 Immunocapture Assay Results for Acute Schistosomiasis Caused by Schistosoma mekongi. *Journal of Clinical Microbiology*. 49, 2331-2332.
- 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.

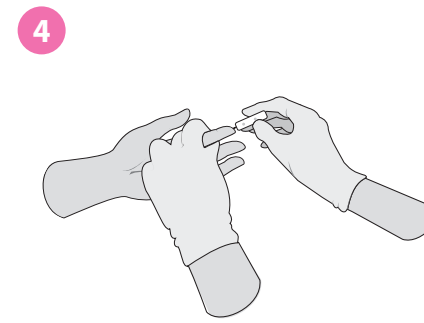


65 Clyde Road, Suite A Tel: 1-732-873-4040 E-mail: info@accessbio.net
Somerset, NJ 08873 U.S.A. Fax: 1-732-873-4043 Web: www.accessbio.net

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.

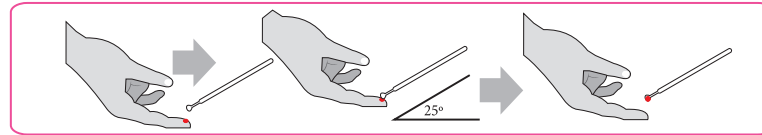
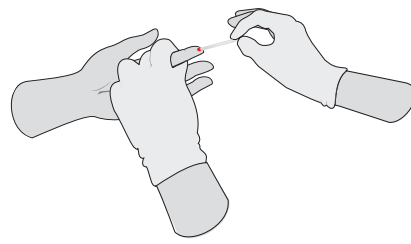
- 3** **EN** Clean the area to be pierced using an alcohol swab. Let the alcohol dry completely before proceeding to the next step.
- FR** Nettoyez la zone du doigt a en utilisant un tampon d'alcool. Laissez l'alcool sécher complètement avant de passer à l'étape suivante.
- ES** Limpie el área en la 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.



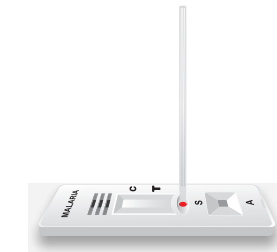
- 4** **EN** Squeeze the end of a fingertip and pierce the cleaned area of the fingertip using a lancet provided. Discard the lancet in the sharps box.
- FR** Pincez l'extrémité du bout du doigt et piquez la zone nettoyée à l'aide de la lancette fournie (l'échantillon de sang peut également être prélevé 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 venopunción). 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.

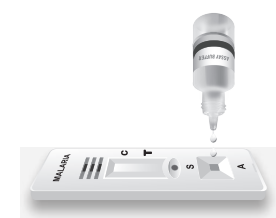
- 6** **EN** Collect the blood sample (5µl) using a provided specimen transfer device or a micropipette.
- FR** Recueillir l'échantillon de sang (5µl) en utilisant le dispositif de transfert ou la micro-pipette.
- ES** Tome la muestra de sangre (5µl) utilizando el dispositivo de transferencia de muestra proporcionado o una micro pipeta.
- PT** Recolha a amostra de sangue (5µl) utilizando o dispositivo de transferência de amostra fornecido ou uma micro-pipeta.



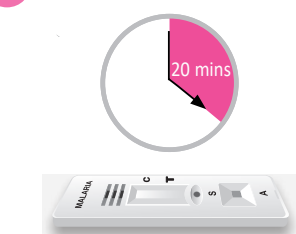
- 7** **EN** Add 5µl of whole blood into "S" well.
- FR** Ajoutez 5µl de sang dans le puit "S".
- ES** Agregue 5µl de sangre al pocillo "S".
- PT** Adicione 5µl de sangue no alvéolo "S".



- 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.

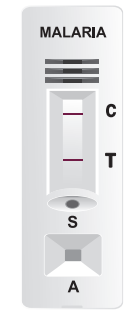


INTERPRETATION OF THE TEST RESULT / INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST / INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA / INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE



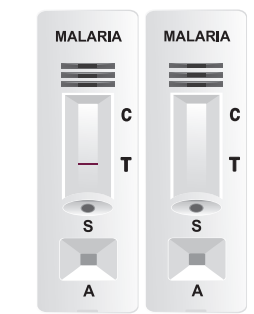
Negative / Négatif / Negativo / Negativo

- 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.



Positive / Positif / Positivo / Positivo

- EN** The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another in the result window next to "T") 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 "T") indique un résultat positif au *P. falciparum*.
- 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 "T") 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 "T") indica um resultado positivo para *P. falciparum*.



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:

- The following anticoagulants have been validated for use with this test: heparin, EDTA and citrate.
- This test is designed to detect HRP2 and pLDH antigens of *P. falciparum*. 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.
- A faint test line should be read as positive. A false-negative is possible due to a low parasite density.
- 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⁾
- If specimens cannot be tested immediately, they should be refrigerated at 2 - 8°C for up to 3 days.
- 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.
- Results are stable for 30 minutes after assay time of 20 minutes. The prozone effect may cause a false-negative result.

LIMITATIONS ET INTERFÉRENCES:

- Les anticoagulants suivants ont été validés pour une utilisation avec ce test : Héparine, EDTA et Citrate.
- Ce test est destiné au dépistage des antigènes HRP2 et pLDH de *P. falciparum*. D'autres tests cliniques sont recommandés si les résultats obtenus sont douteux. Le diagnostic clinique final ne doit 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.
- 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.
- 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⁾
- 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.
- 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.
- Les résultats sont stables pendant les 30 minutes après le temps de dosage de 20 minutes.
- L'effet prozone peut provoquer un faux résultat négatif.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS:

- Los siguientes anticoagulantes han sido validados para ser usados con esta prueba: heparina, EDTA y citrato.
- Esta prueba está diseñada para detectar los antígenos HRP2 y pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Una línea de prueba tenue debe ser interpretado como un resultado positivo. Una baja densidad del parásito puede producir un resultado falso negativo.
- 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⁾
- Si las muestras no se pueden analizar de inmediato, deben ser refrigeradas entre 2-8 °C durante hasta un máximo de 3 días.
- 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.
- Los resultados son estables durante 30 minutos después del tiempo de ensayo de 20 minutos.
- El efecto prozona puede producir un resultado falso negativo.

LIMITAÇÕES E INTERFERÊNCIAS:

- Os seguintes anticoagulantes foram validados para uso com este teste: heparina, EDTA e citrato.
- Este teste é projetado para detectar antígenos HRP2 e pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Uma linha de teste tênue deve ser interpretada como um resultado positivo. É possível que ocorra um resultado falso negativo devido a uma fraca densidade de parasitas.
- 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⁾
- Se as amostras não poderem ser testadas imediatamente,deverão ser refrigeradas entre 2-8 °C durante um máximo de 3 dias.
- 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.
- Os resultados permanecem estáveis por 30 minutos após o tempo do ensaio de 20 minutos.
- O efeito prozone pode causar um resultado falso-negativo.

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- Tijtra 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.
- Panton LJ., McPhie P., Malloy WL., Welles 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.
- 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.
- Eyal L., Nathan K., Daphna G., Tamar G., Michal S., Esther M. and Eli S. (2011). False-Positive Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 Immunocapture Assay Results for Acute Schistosomiasis Caused by Schistosoma mekongi. *Journal of Clinical Microbiology*. 49, 2331-2332.
- 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.



65 Clyde Road, Suite A Tel: 1-732-873-4040 E-mail: info@accessbio.net
Somerset, NJ 08873 U.S.A. Fax: 1-732-873-4043 Web: www.accessbio.net

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 à 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.

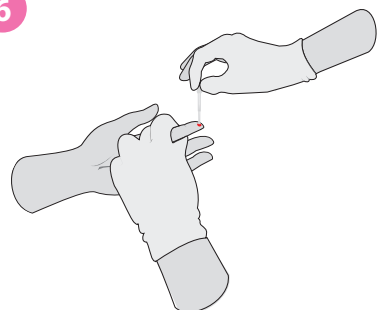
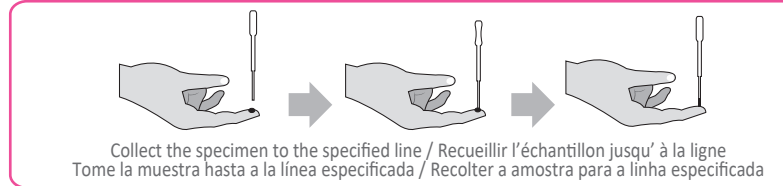
PT Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

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

FR Recueillir 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.

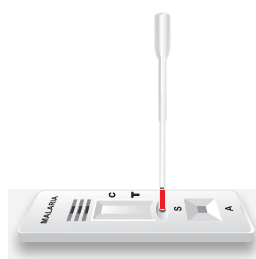
Collect the specimen to the specified line / Recueillir l'échantillon jusqu'à la ligne / Tome la muestra hasta a la línea especificada / Recolter a amostra para a linha especificada

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".

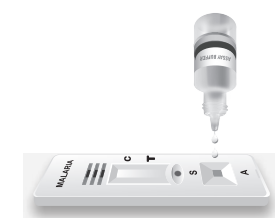


8 **EN** Add 2 drops (60µl) of buffer solution into "A" Well. Start a timer.

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". Inicie o cronômetro.

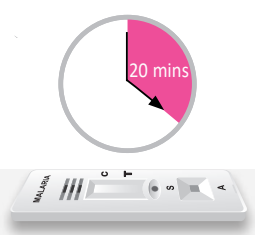


9 **EN** Read result at 20 minutes.

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



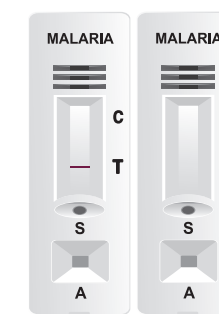
Negative / Négatif / Negativo / Negativo

- EN** The presence of a line next to "C" indicates a negative result.
- FR** La présence d'une ligne à côté de "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.



Positive / Positif / Positivo / Positivo

- EN** The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another in the result window next to "T") indicates a positive result for *P. falciparum*.
- FR** La présence de deux lignes (une ligne dans l'écran à côté de "C" et une autre ligne dans l'écran à côté de "T") indique un résultat positif au *P. falciparum*.
- 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 "T") 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 "T") indica um resultado positivo para *P. falciparum*.



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:

- The following anticoagulants have been validated for use with this test: heparin, EDTA and citrate.
- This test is designed to detect HRP2 and pLDH antigens of *P. falciparum*. 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.
- A faint test line should be read as positive. A false-negative is possible due to a low parasite density. 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
- If specimens cannot be tested immediately, they should be refrigerated at 2 - 8°C for up to 3 days. 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.
- Results are stable for 30 minutes after assay time of 20 minutes. The prozone effect may cause a false-negative result.

LIMITATIONS ET INTERFÉRENCES:

- Les anticoagulants suivants ont été validés pour une utilisation avec ce test : Héparine, EDTA et Citrate.
- Ce test est destiné au dépistage des antigènes HRP2 et pLDH du *P. falciparum*. D'autres tests cliniques sont recommandés si les résultats obtenus sont douteux. Le diagnostic clinique final ne doit 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.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- Les résultats sont stables pendant les 30 minutes après le temps de dosage de 20 minutes.
- L'effet prozone peut provoquer un faux résultat négatif.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS:

- Los siguientes anticoagulantes han sido validados para ser usados con esta prueba: heparina, EDTA y citrato.
- Esta prueba está diseñada para detectar los antígenos HRP2 y pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Una línea de prueba tenue debe ser interpretado como un resultado positivo. Una baja densidad del parásito puede producir un resultado falso negativo.
- 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
- Si las muestras no se pueden analizar de inmediato, deben ser refrigeradas entre 2-8 °C durante hasta un máximo de 3 días.
- 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.
- Los resultados son estables durante 30 minutos después del tiempo de ensayo de 20 minutos.
- El efecto prozona puede producir un resultado falso negativo.

LIMITAÇÕES E INTERFERÊNCIAS:

- Os seguintes anticoagulantes foram validados para uso com este teste: heparina, EDTA e citrato.
- Este teste é projetado para detectar antígenos HRP2 e pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Uma linha de teste tênue deve ser interpretada como um resultado positivo. É possível que ocorra um resultado falso negativo devido a uma fraca densidade de parasitas.
- 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
- Se as amostras não poderem ser testadas imediatamente, deverão ser refrigeradas entre 2-8 ° C durante um máximo de 3 dias.
- 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.
- Os resultados permanecem estáveis por 30 minutos após o tempo do ensaio de 20 minutos.
- O efeito prozone pode causar um resultado falso-negativo.

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- Tijtra 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.
- Panton LJ., McPhie P., Malloy WL., Welles 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.
- 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.
- Eyal L., Nathan K., Daphna G., Tamar G., Michal S., Esther M. and Eli S. (2011). False-Positive Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 Immunocapture Assay Results for Acute Schistosomiasis Caused by Schistosoma mekongi. *Journal of Clinical Microbiology*. 49, 2331-2332.
- 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.



65 Clyde Road, Suite A Tel: 1-732-873-4040 E-mail: info@accessbio.net
Somerset, NJ 08873 U.S.A. Fax: 1-732-873-4043 Web: www.accessbio.net

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 venopunción). 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.
- 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.
- EN** Collect the blood sample (5µl) using a provided specimen transfer device or a micropipette.

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.
- 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".
- 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". Empezce el conteo de tiempo.

PT Adicione 2 gotas (60µl) de solução tampão de ensaio no receptáculo "A". Incie o cronometro.
- EN** Read result at 20 minutes.

FR Lisez le résultat après 20 minutes.

ES Lea el resultado en 20 minutos.

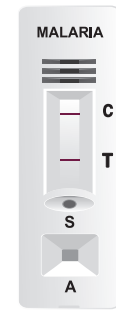
PT Leia o resultado em 20 minutos.

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



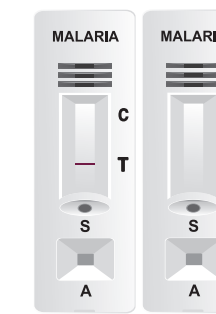
Negative / Négatif / Negativo / Negativo

- 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.



Positive / Positif / Positivo / Positivo

- EN** The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another in the result window next to "T") 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 "T") indique un résultat positif au *P. falciparum*.
- 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 "T") 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 "T") indica um resultado positivo para *P. falciparum*.



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:

- The following anticoagulants have been validated for use with this test: heparin, EDTA and citrate.
- This test is designed to detect HRP2 and pLDH antigens of *P. falciparum*. 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.
- A faint test line should be read as positive. A false-negative is possible due to a low parasite density.
- 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⁾
- If specimens cannot be tested immediately, they should be refrigerated at 2 - 8°C for up to 3 days.
- 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.
- Results are stable for 30 minutes after assay time of 20 minutes. The prozone effect may cause a false-negative result.

LIMITATIONS ET INTERFÉRENCES:

- Les anticoagulants suivants ont été validés pour une utilisation avec ce test : Héparine, EDTA et Citrate.
- Ce test est destiné au dépistage des antigènes HRP2 et pLDH de *P. falciparum*. D'autres tests cliniques sont recommandés si les résultats obtenus sont douteux. Le diagnostic clinique final ne doit 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.
- 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.
- 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⁾
- 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.
- 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.
- Les résultats sont stables pendant les 30 minutes après le temps de dosage de 20 minutes.
- L'effet prozone peut provoquer un faux résultat négatif.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS:

- Los siguientes anticoagulantes han sido validados para ser usados con esta prueba: heparina, EDTA y citrato.
- Esta prueba está diseñada para detectar los antígenos HRP2 y pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Una línea de prueba tenue debe ser interpretado como un resultado positivo. Una baja densidad del parásito puede producir un resultado falso negativo.
- 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⁾
- Si las muestras no se pueden analizar de inmediato, deben ser refrigeradas entre 2-8 °C durante hasta un máximo de 3 días.
- 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.
- Los resultados son estables durante 30 minutos después del tiempo de ensayo de 20 minutos.
- El efecto prozona puede producir un resultado falso negativo.

LIMITAÇÕES E INTERFERÊNCIAS:

- Os seguintes anticoagulantes foram validados para uso com este teste: heparina, EDTA e citrato.
- Este teste é projetado para detectar antígenos HRP2 e pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Uma linha de teste tênue deve ser interpretada como um resultado positivo. É possível que ocorra um resultado falso negativo devido a uma fraca densidade de parasitas.
- 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⁾
- Se as amostras não poderem ser testadas imediatamente,deverão ser refrigeradas entre 2-8 ° C durante um máximo de 3 dias.
- 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.
- Os resultados permanecem estáveis por 30 minutos após o tempo do ensaio de 20 minutos.
- O efeito prozone pode causar um resultado falso-negativo.

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- Tijtra 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.
- Panton LJ., McPhie P., Malloy WL., Welles 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.
- 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.
- Eyal L., Nathan K., Daphna G., Tamar G., Michal S., Esther M. and Eli S. (2011). False-Positive Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 Immunocapture Assay Results for Acute Schistosomiasis Caused by Schistosoma mekongi. *Journal of Clinical Microbiology*. 49, 2331-2332.
- 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.



65 Clyde Road, Suite A Tel: 1-732-873-4040 E-mail: info@accessbio.net
Somerset, NJ 08873 U.S.A. Fax: 1-732-873-4043 Web: www.accessbio.net

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 à 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.

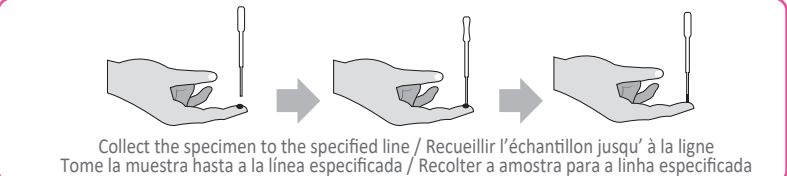
ES Apriete el extremo de la punta del dedo y pinche el área limpiada usando la lanceta proporcionado (también se puede obtener la muestra de sangre mediante venupunción). Deseche la lanceta en una caja para objetos punzantes.

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.
- 6** **EN** Collect the blood sample (5µl) using a provided specimen transfer device or a micropipette.

FR Recueillir 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.

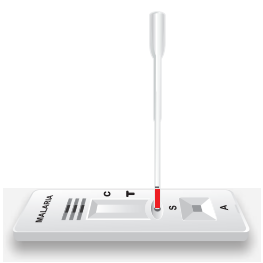


7 **EN** Add 5µl of whole blood into "S" well.

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

FR Ajoutez 3 gouttes (60µl) de solution de tampon dans le puit "A". Démarrez la minuterie.

ES Agregue 3 gotas (60µl) de la solución tampón en la cavidad "A". Empiece el conteo de tiempo.

PT Adicione 3 gotas (60µl) de solução tampão de ensaio no receptáculo "A". Inicie o cronômetro.

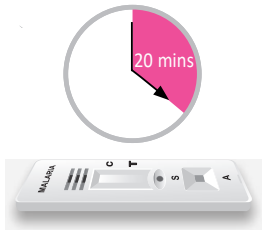


9 **EN** Read result at 20 minutes.

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



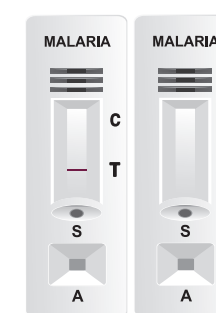
Negative / Négatif / Negativo / Negativo

- 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.



Positive / Positif / Positivo / Positivo

- EN** The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another in the result window next to "T") 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 "T") indique un résultat positif au *P. falciparum*.
- 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 "T") 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 "T") indica um resultado positivo para *P. falciparum*.



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:

- The following anticoagulants have been validated for use with this test: heparin, EDTA and citrate.
- This test is designed to detect HRP2 and pLDH antigens of *P. falciparum*. 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.
- A faint test line should be read as positive. A false-negative is possible due to a low parasite density. 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
- If specimens cannot be tested immediately, they should be refrigerated at 2 - 8°C for up to 3 days. 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.
- Results are stable for 30 minutes after assay time of 20 minutes. The prozone effect may cause a false-negative result.

LIMITATIONS ET INTERFÉRENCES:

- Les anticoagulants suivants ont été validés pour une utilisation avec ce test : Héparine, EDTA et Citrate.
- Ce test est destiné au dépistage des antigènes HRP2 et pLDH du *P. falciparum*. D'autres tests cliniques sont recommandés si les résultats obtenus sont douteux. Le diagnostic clinique final ne doit 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.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- Les résultats sont stables pendant les 30 minutes après le temps de dosage de 20 minutes.
- L'effet prozone peut provoquer un faux résultat négatif.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS:

- Los siguientes anticoagulantes han sido validados para ser usados con esta prueba: heparina, EDTA y citrato.
- Esta prueba está diseñada para detectar los antígenos HRP2 y pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Una línea de prueba tenue debe ser interpretado como un resultado positivo. Una baja densidad del parásito puede producir un resultado falso negativo.
- 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
- Si las muestras no se pueden analizar de inmediato, deben ser refrigeradas entre 2-8 °C durante hasta un máximo de 3 días.
- 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.
- Los resultados son estables durante 30 minutos después del tiempo de ensayo de 20 minutos.
- El efecto prozona puede producir un resultado falso negativo.

LIMITAÇÕES E INTERFERÊNCIAS:

- Os seguintes anticoagulantes foram validados para uso com este teste: heparina, EDTA e citrato.
- Este teste é projetado para detectar antígenos HRP2 e pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Uma linha de teste tênue deve ser interpretada como um resultado positivo. É possível que ocorra um resultado falso negativo devido a uma fraca densidade de parasitas.
- 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
- Se as amostras não puderem ser testadas imediatamente, deverão ser refrigeradas entre 2-8 °C durante um máximo de 3 dias.
- O teste poderá produzir um resultado falso positivo para um paciente com esquistosomose, 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.
- Os resultados permanecem estáveis por 30 minutos após o tempo do ensaio de 20 minutos.
- O efeito prozone pode causar um resultado falso-negativo.

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- Tijtra 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.
- Panton LJ, McPhie P, Malloy WL, Welles 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.
- 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.
- Eyal L, Nathan K, Daphna G, Tamar G, Michal S, Esther M, and Eli S. (2011). False-Positive Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 Immunocapture Assay Results for Acute Schistosomiasis Caused by Schistosoma mekongi. *Journal of Clinical Microbiology*. 49, 2331-2332.
- 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.



65 Clyde Road, Suite A Tel: 1-732-873-4040 E-mail: info@accessbio.net
Somerset, NJ 08873 U.S.A. Fax: 1-732-873-4043 Web: www.accessbio.net

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

- 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.
- EN** Write the patient's name on the cassette.

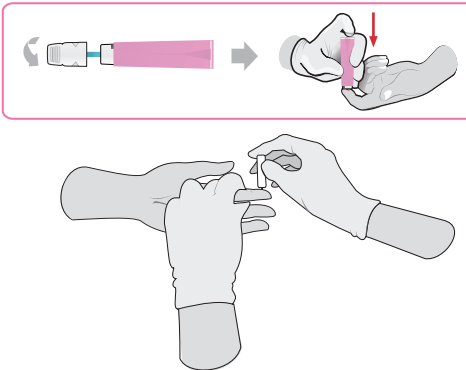
FR Écrivez le nom du patient sur le dispositif de test.

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

PT Escreva o nome do paciente no dispositivo de teste.
- 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.
- 

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.

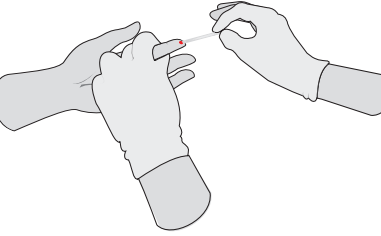
FR Pincez l'extrémité du bout de doigt et piquez la zone nettoyée à l'aide de la lancette fournie (l'échantillon de sang peut également être prélevé par ponction veineuse). Jetez la lancette dans la boîte de sécurité.

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 venopunción). 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.
- 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.
- 

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

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.
- 

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

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

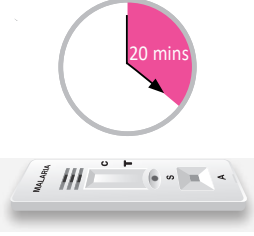
ES Agregue 5µl de sangre al pocillo "S".

PT Adicione 5µl de sangue no alvéolo "S".
- 

EN Add 3 drops (60µl) of buffer solution into "A" Well. Start a timer.

FR Ajoutez 3 gouttes (60µl) de solution de tampon dans le puit "A". Démarrez la minuterie.

ES Agregue 3 gotas (60µl) de la solución tampón en la cavidad "A". Empezce el conteo de tiempo.

PT Adicione 3 gotas (60µl) de solução tampão de ensaio no receptáculo "A". Incie o cronómetro.
- 

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



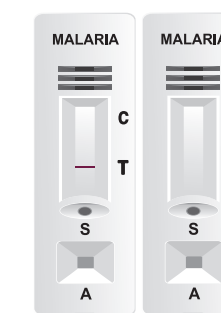
Negative / Négatif / Negativo / Negativo

- 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.



Positive / Positif / Positivo / Positivo

- EN** The presence of two lines (one line in the result window next to "C" and another in the result window next to "T") 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 "T") indique un résultat positif au *P. falciparum*.
- 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 "T") 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 "T") indica um resultado positivo para *P. falciparum*.



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:

- The following anticoagulants have been validated for use with this test: heparin, EDTA and citrate.
- This test is designed to detect HRP2 and pLDH antigens of *P. falciparum*. 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.
- A faint test line should be read as positive. A false-negative is possible due to a low parasite density.
- 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⁾
- If specimens cannot be tested immediately, they should be refrigerated at 2 - 8°C for up to 3 days.
- 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.
- Results are stable for 30 minutes after assay time of 20 minutes.
- The prozone effect may cause a false-negative result.

LIMITATIONS ET INTERFÉRENCES:

- Les anticoagulants suivants ont été validés pour une utilisation avec ce test : Héparine, EDTA et Citrate.
- Ce test est destiné au dépistage des antigènes HRP2 et pLDH du *P. falciparum*. D'autres tests cliniques sont recommandés si les résultats obtenus sont douteux. Le diagnostic clinique final ne doit 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.
- 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.
- 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⁾
- 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.
- 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.
- Les résultats sont stables pendant les 30 minutes après le temps de dosage de 20 minutes.
- L'effet prozone peut provoquer un faux résultat négatif.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS:

- Los siguientes anticoagulantes han sido validados para ser usados con esta prueba: heparina, EDTA y citrato.
- Esta prueba está diseñada para detectar los antígenos HRP2 y pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Una línea de prueba tenue debe ser interpretado como un resultado positivo. Una baja densidad del parásito puede producir un resultado falso negativo.
- 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⁾
- Si las muestras no se pueden analizar de inmediato, deben ser refrigeradas entre 2-8 °C durante hasta un máximo de 3 días.
- 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.
- Los resultados son estables durante 30 minutos después del tiempo de ensayo de 20 minutos.
- El efecto prozona puede producir un resultado falso negativo.

LIMITAÇÕES E INTERFERÊNCIAS:

- Os seguintes anticoagulantes foram validados para uso com este teste: heparina, EDTA e citrato.
- Este teste é projetado para detectar antígenos HRP2 e pLDH de *P. falciparum*. 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.
- Uma linha de teste tênue deve ser interpretada como um resultado positivo. É possível que ocorra um resultado falso negativo devido a uma fraca densidade de parasitas.
- 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⁾
- Se as amostras não poderem ser testadas imediatamente, deverão ser refrigeradas entre 2-8 °C durante um máximo de 3 dias.
- 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.
- Os resultados permanecem estáveis por 30 minutos após o tempo do ensaio de 20 minutos.
- O efeito prozone pode causar um resultado falso-negativo.

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- Tijtra 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.
- Panton LJ., McPhie P., Malloy WL., Welles 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.
- 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.
- Eyal L., Nathan K., Daphna G., Tamar G., Michal S., Esther M. and Eli S. (2011). False-Positive Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 Immunocapture Assay Results for Acute Schistosomiasis Caused by Schistosoma mekongi. *Journal of Clinical Microbiology*. 49, 2331-2332.
- 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.



65 Clyde Road, Suite A Tel: 1-732-873-4040 E-mail: info@accessbio.net
Somerset, NJ 08873 U.S.A. Fax: 1-732-873-4043 Web: www.accessbio.net


Instruction cards

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

REF RMPU-02561CB / RMPU-04061CB / RMPU-02571CB / RMPU-04071CB

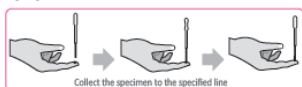
TEST PROCEDURE

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 micropipette.



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.



Positive

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



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-RMPU71CB-EFSP) included in the RDT box.



TEST PROCEDURE

- Put on a new pair of gloves.
- Write the patient's name on the cassette.
- Clean the area to be pierced using an alcohol swab. Let the alcohol dry completely before proceeding to the next step.

- 

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.

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


- 

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



- 

Add 5µl of whole blood into "S" well.

- 

Add 3 drops (60µl) of buffer solution into "A" Well. Start a timer.

- Read result at 20 minutes.

INTERPRETATION OF THE TEST RESULT



Negative

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



Positive

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



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-RMPU71-EFSP) included in the RDT box.

TEST PROCEDURE

REF RMPU-02561RB / RMPU-04061RB / RMPU-02571RB / RMPU-04071RB

INTERPRETATION OF THE TEST RESULT

- Put on a new pair of gloves.
- Write the patient's name on the cassette.
- Clean the area to be pierced using an alcohol swab. Let the alcohol dry completely before proceeding to the next step.



Negative

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




Positive

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



Invalid

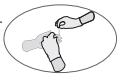
The test is invalid when a line does not appear next to "C". If this occurs, the test should be repeated using a new cassette.

- 

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.



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




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



- 

Add 5µl of whole blood into "S" well.

- 

Add 3 drops (60µl) of buffer solution into "A" Well. Start a timer.


- Read result at 20 minutes.



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT


TEST PROCEDURE

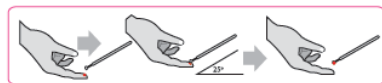
1. Put on a new pair of gloves.
2. Write the patient's name on the cassette.
3. Clean the area to be pierced using an alcohol swab. Let the alcohol dry completely before proceeding to the next step.

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 micropipette.



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.

REF RMPU-02561RI / RMPU-04061RI / RMPU-02571RI / RMPU-04071RI

INTERPRETATION OF THE TEST RESULT



Negative

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



Positive

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



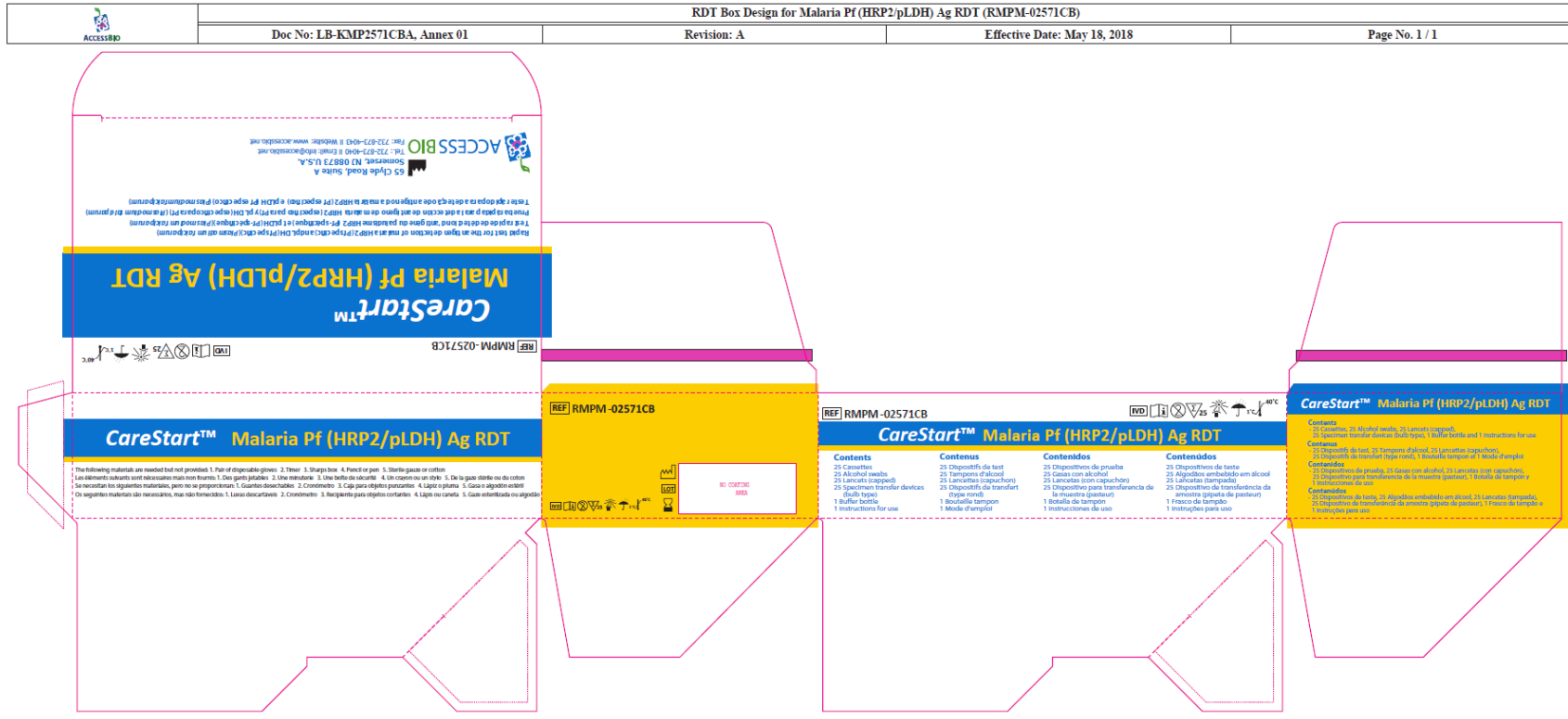
Invalid

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-RMPU71RI-EFSP) included in the RDT box.



RDT box designs



- Access Bio, Inc.

ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (*Plasmodium falciparum*)
 Test rapide de détection d'antigène du paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Pf-spécifique) (*Plasmodium falciparum*)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (*Plasmodium falciparum*)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malaria HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (*Plasmodium falciparum*)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



REF RMPM-02571

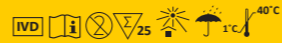
CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

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

REF RMPM-02571



NO COATING AREA



REF RMPM-02571

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



Contents

- 25 Cassettes
- 25 Alcohol swabs
- 25 Lancets (capped)
- 25 Specimen transfer devices (inverted cup type)
- 1 Buffer bottle
- 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
- 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 25 Dispositivos de prueba
- 25 Gasas con alcohol
- 25 Lancetas (con capuchón)
- 25 Dispositivo para transferencia de la muestra (cono invertido)
- 1 Botella de tampón
- 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 25 Dispositivos de teste
- 25 Algodões embebido em álcool
- 25 Lancetas (tampada)
- 25 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta invertida)
- 1 Frasco de tampão
- 1 Instruções para uso

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag 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 Dispositivo para transferencia de la muestra (cono invertido), 1 Botella de tampón y 1 Instrucciones de uso
- Contenúdos**
 - 25 Dispositivos de teste, 25 Algodões embebido em álcool, 25 Lancetas (tampada), 25 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta invertida), 1 Frasco de tampão e 1 Instruções para uso

ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf-specfic) (Plasmodium falciparum) and pLDH (Pf-specfic) (Plasmodium falciparum)
 Test rapide de détection d'antigène du paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Pf-spécifique) (Plasmodium falciparum)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (Plasmodium falciparum)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malária HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (Plasmodium falciparum)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



REF RMPM-02571RI

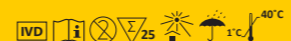
CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

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 o caneta 5. Gaze esterilizada ou algodão

REF RMPM-02571RI



NO COATING AREA



REF RMPM-02571RI

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



Contents

- 25 Cassettes
- 25 Alcohol swabs
- 25 Lancets (retractable)
- 25 Specimen transfer devices (inverted cup type)
- 1 Buffer bottle
- 1 Instructions for use

Contenus

- 25 Dispositifs de test
- 25 Tampons d'alcool
- 25 Lancettes (rétractable)
- 25 Dispositifs de transfert (type coupe inversée)
- 1 Bouteille tampon
- 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 25 Dispositivos de prueba
- 25 Gasas con alcohol
- 25 Lancetas (retractil)
- 25 Dispositivo para transferencia de la muestra (cono invertido)
- 1 Botella de tampón
- 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 25 Dispositivos de teste
- 25 Algodões embebido em álcool
- 25 Lancetas (retrátil)
- 25 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta invertida)
- 1 Frasco de tampão
- 1 Instruções para uso

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

- Contents**
 - 25 Cassettes, 25 Alcohol swabs, 25 Lancets (retractable), 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 (rétractable), 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 (retractil), 25 Dispositivo para transferencia de la muestra (cono invertido), 1 Botella de tampón y 1 Instrucciones de uso
- Contenúdos**
 - 25 Dispositivos de teste, 25 Algodões embebido em álcool, 25 Lancetas (retrátil), 25 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta invertida), 1 Frasco de tampão e 1 Instruções para uso

ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (*Plasmodium falciparum*)
 Teste rápido de detecção de antígeno de malária HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (*Plasmodium falciparum*)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malária HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (*Plasmodium falciparum*)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



REF RMPM-02571RB

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag 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

REF RMPM-02571RB

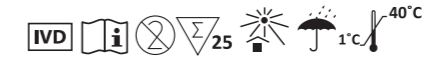
NO COATING AREA



REF RMPM-02571RB

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents	Contenus	Contenidos	Contenúdos
25 Cassettes	25 Dispositifs de test	25 Dispositivos de prueba	25 Dispositivos de teste
25 Alcohol swabs	25 Tampons d'alcool	25 Gasas con alcohol	25 Algodões embebido em álcool
25 Lancets (retractable)	25 Lancettes (rétractable)	25 Lancetas (retráctil)	25 Lancetas (retrátil)
25 Specimen transfer devices (bulb type)	25 Dispositifs de transfert (type rond)	25 Dispositivo para transferencia de la muestra (tipo bulbo)	25 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta de pasteur)
1 Buffer bottle	1 Bouteille tampon	1 Botella de tampón	1 Frasco de tampão
1 Instructions for use	1 Mode d'emploi	1 Instrucciones de uso	1 Instruções para uso



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents
 - 25 Cassettes, 25 Alcohol swabs, 25 Lancets (retractable), 25 Specimen transfer devices (bulb type), 1 Buffer bottle and 1 Instructions for use

Contenus
 - 25 Dispositifs de test, 25 Tampons d'alcool, 25 Lancettes (rétractable), 25 Dispositifs de transfert (type rond), 1 Bouteille tampon et 1 Mode d'emploi

Contenidos
 - 25 Dispositivos de prueba, 25 Gasas con alcohol, 25 Lancetas (retráctil), 25 Dispositivo para transferencia de la muestra (tipo bulbo), 1 Botella de tampón y 1 Instrucciones de uso

Contenúdos
 - 25 Dispositivos de teste, 25 Algodões embebido em álcool, 25 Lancetas (retrátil), 25 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta de pasteur), 1 Frasco de tampão e 1 Instruções para uso

ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 || Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 || Website: www.accessbio.net

Rapide test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (*Plasmodium falciparum*)
 Test rapide de détection d'antigène du paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Pf-spécifique) (*Plasmodium falciparum*)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (*Plasmodium falciparum*)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malaria HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (*Plasmodium falciparum*)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

REF RMPM-05071CB IVD 50 1°C 40°C

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag 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

REF RMPM-05071CB IVD 50 1°C 40°C

REF RMPM-05071CB

IVD 50 1°C 40°C

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

- 50 Cassettes
- 50 Alcohol swabs
- 50 Lancets (capped)
- 50 Specimen transfer devices (bulb type)
- 1 Buffer bottle
- 1 Instructions for use

Contenus

- 50 Dispositifs de test
- 50 Tampons d'alcool
- 50 Lancettes (capuchon)
- 50 Dispositifs de transfert (type rond)
- 1 Bouteille tampon
- 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 50 Dispositivos de prueba
- 50 Gasas con alcohol
- 50 Lancetas (con capuchón)
- 50 Dispositivo para transferencia de la muestra (pasteur)
- 1 Botella de tampón
- 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 50 Dispositivos de teste
- 50 Algodões embebido em álcool
- 50 Lancetas (tampada)
- 50 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta de pasteur)
- 1 Frasco de tampão
- 1 Instruções para uso

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

- 50 Cassettes, 50 Alcohol swabs, 50 Lancets (capped), 50 Specimen transfer devices (bulb type), 1 Buffer bottle and 1 Instructions for use

Contenus

- 50 Dispositifs de test, 50 Tampons d'alcool, 50 Lancettes (capuchon), 50 Dispositifs de transfert (type rond), 1 Bouteille tampon et 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 50 Dispositivos de prueba, 50 Gasas con alcohol, 50 Lancetas (con capuchón), 50 Dispositivo para transferencia de la muestra (pasteur), 1 Botella de tampón y 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 50 Dispositivos de teste, 50 Algodões embebido em álcool, 50 Lancetas (tampada), 50 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta de pasteur), 1 Frasco de tampão e 1 Instruções para uso



NO COATING AREA

NO COATING AREA

ACCESSBIO
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 65 Clyde Road, Suite A
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapide test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (Plasmodium falciparum)
 Test rapide de détection d'antigène de paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Pf-spécifique) (Plasmodium falciparum)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (Plasmodium falciparum)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malaria HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (Plasmodium falciparum)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



REF RMPM-05071



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag 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

REF RMPM-05071



REF RMPM-05071



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

- 50 Cassettes
- 50 Alcohol swabs
- 50 Lancets (capped)
- 50 Specimen transfer devices (inverted cup type)
- 1 Buffer bottle
- 1 Instructions for use

Contenus

- 50 Dispositifs de test
- 50 Tampons d'alcool
- 50 Lancettes (capuchon)
- 50 Dispositifs de transfert (type coupe inversée)
- 1 Bouteille tampon
- 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 50 Dispositivos de prueba
- 50 Gasas con alcohol
- 50 Lancetas (con capuchón)
- 50 Dispositivo para transferencia de la muestra (cono invertido)
- 1 Botella de tampón
- 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 50 Dispositivos de teste
- 50 Algodões embebido em álcool
- 50 Lancetas (tampada)
- 50 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta invertida)
- 1 Frasco de tampão
- 1 Instruções para uso

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

- 50 Cassettes, 50 Alcohol swabs, 50 Lancets (capped), 50 Specimen transfer devices (inverted cup type), 1 Buffer bottle and 1 Instructions for use

Contenus

- 50 Dispositifs de test, 50 Tampons d'alcool, 50 Lancettes (capuchon), 50 Dispositifs de transfert (type coupe inversée), 1 Bouteille tampon et 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 50 Dispositivos de prueba, 50 Gasas con alcohol, 50 Lancetas (con capuchón), 50 Dispositivo para transferencia de la muestra (cono invertido), 1 Botella de tampón y 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 50 Dispositivos de teste, 50 Algodões embebido em álcool, 50 Lancetas (tampada), 50 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta invertida), 1 Frasco de tampão e 1 Instruções para uso



NO COATING AREA

NO COATING AREA

ACCESS BIO
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 65 Clyde Road, Suite A
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapide test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Plasmodium falciparum)
 Test rapide de détection d'antigène du paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Plasmodium falciparum)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (Plasmodium falciparum)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malaria HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (Plasmodium falciparum)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



REF RMPM-05071RB

REF RMPM-05071RB IVD 50 40°C

REF RMPM-05071RB



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

- 50 Cassettes
- 50 Alcohol swabs
- 50 Lancets (retractable)
- 50 Specimen transfer devices (bulb type)
- 1 Buffer bottle
- 1 Instructions for use

Contenus

- 50 Dispositifs de test
- 50 Tampons d'alcool
- 50 Lancettes (rétractable)
- 50 Dispositifs de transfert (type rond)
- 1 Bouteille tampon
- 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 50 Dispositivos de prueba
- 50 Gasas con alcohol
- 50 Lancetas (retráctil)
- 50 Dispositivo para transferencia de la muestra (pasteur)
- 1 Botella de tampón
- 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 50 Dispositivos de teste
- 50 Algodões embebido em álcool
- 50 Lancetas (retrátil)
- 50 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta de pasteur)
- 1 Frasco de tampão
- 1 Instruções para uso

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

- 50 Cassettes, 50 Alcohol swabs, 50 Lancets (retractable), 50 Specimen transfer devices (bulb type), 1 Buffer bottle and 1 Instructions for use

Contenus

- 50 Dispositifs de test, 50 Tampons d'alcool, 50 Lancettes (rétractable), 50 Dispositifs de transfert (type rond), 1 Bouteille tampon et 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 50 Dispositivos de prueba, 50 Gasas con alcohol, 50 Lancetas (retráctil), 50 Dispositivo para transferencia de la muestra (pasteur), 1 Botella de tampón y 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 50 Dispositivos de teste, 50 Algodões embebido em álcool, 50 Lancetas (retrátil), 50 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta de pasteur), 1 Frasco de tampão e 1 Instruções para uso

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



LOT

NO COATING AREA

NO COATING AREA

ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (Plasmodium falciparum)
 Test rapide de détection d'antigène de paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Pf-spécifique) (Plasmodium falciparum)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (Plasmodium falciparum)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malaria HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (Plasmodium falciparum)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



REF RMPM-05071RI



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag 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



NO COATING AREA

REF RMPM-05071RI IVD 50 1°C 40°C

REF RMPM-05071RI



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

- 50 Cassettes
- 50 Alcohol swabs
- 50 Lancets (retractable)
- 50 Specimen transfer devices (inverted cup type)
- 1 Buffer bottle
- 1 Instructions for use

Contenus

- 50 Dispositifs de test
- 50 Tampons d'alcool
- 50 Lancettes (rétractable)
- 50 Dispositifs de transfert (type coupe inversée)
- 1 Bouteille tampon
- 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 50 Dispositivos de prueba
- 50 Gasas con alcohol
- 50 Lancetas (retráctil)
- 50 Dispositivo para transferencia de la muestra (cono invertido)
- 1 Botella de tampón
- 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 50 Dispositivos de teste
- 50 Algodões embebido em álcool
- 50 Lancetas (retrátil)
- 50 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta invertida)
- 1 Frasco de tampão
- 1 Instruções para uso

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

- 50 Cassettes, 50 Alcohol swabs, 50 Lancets (retractable), 50 Specimen transfer devices (inverted cup type), 1 Buffer bottle and 1 Instructions for use

Contenus

- 50 Dispositifs de test, 50 Tampons d'alcool, 50 Lancettes (rétractable), 50 Dispositifs de transfert (type coupe inversée), 1 Bouteille tampon et 1 Mode d'emploi

Contenidos

- 50 Dispositivos de prueba, 50 Gasas con alcohol, 50 Lancetas (retráctil), 50 Dispositivo para transferencia de la muestra (cono invertido), 1 Botella de tampón y 1 Instrucciones de uso

Contenúdos

- 50 Dispositivos de teste, 50 Algodões embebido em álcool, 50 Lancetas (retrátil), 50 Dispositivo de transferência da amostra (pipeta invertida), 1 Frasco de tampão e 1 Instruções para uso

NO COATING AREA

ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (*Plasmodium falciparum*)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (*Plasmodium falciparum*)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malaria HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (*Plasmodium falciparum*)

Single Kit

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

REF RMPU-02571CB

NO COATING AREA

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

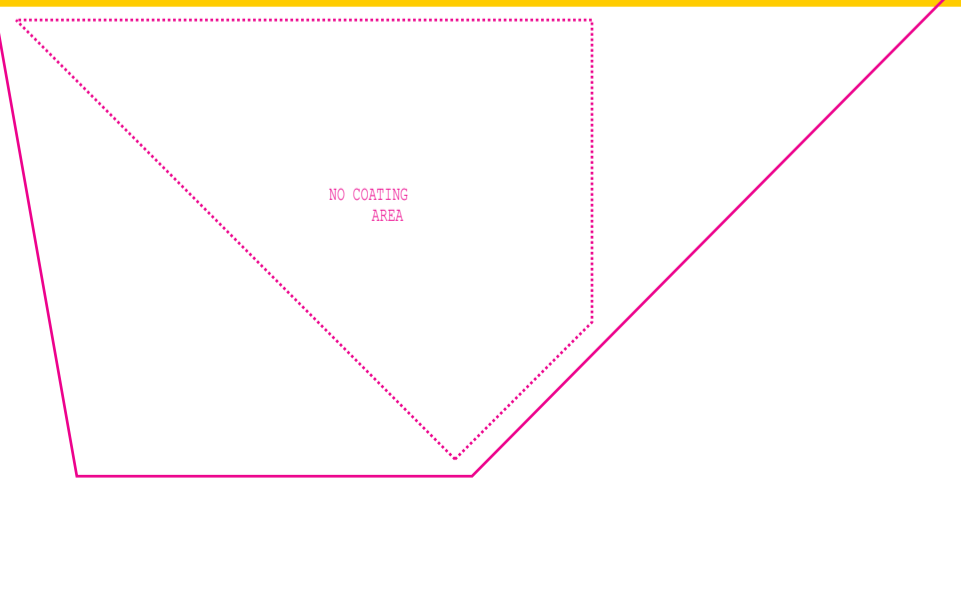
The following materials are needed but not provided: 1. Pair of disposable gloves 2. Timer 3. Sharps box 4. Pencil or pen 5. Sterile gauze or cotton
 Les éléments suivants sont nécessaires mais non fournis: 1. Des gants jetables 2. Une minuterie 3. Une boîte de sécurité 4. Un crayon ou un stylo 5. De 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

REF RMPU-02571CB

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

NO COATING AREA



REF RMPU-02571CB

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

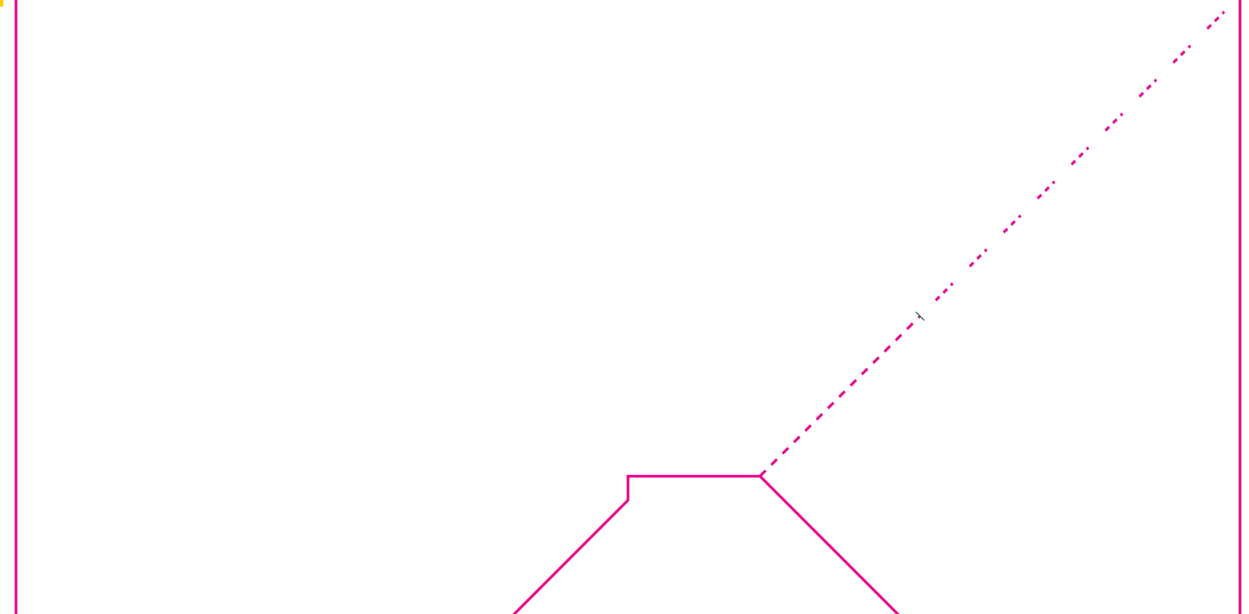
Single Kit

Contents
 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags - Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (capped), 1 specimen transfer device (bulb type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus
 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique - Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (capuchon), 1 dispositif de transfert (type rond), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus
 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales - Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (con capuchón), 1 dispositivo para transferencia (pasteur), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus
 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único - Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (tampada), 1 dispositivo de transferência (pipeta de pasteur), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

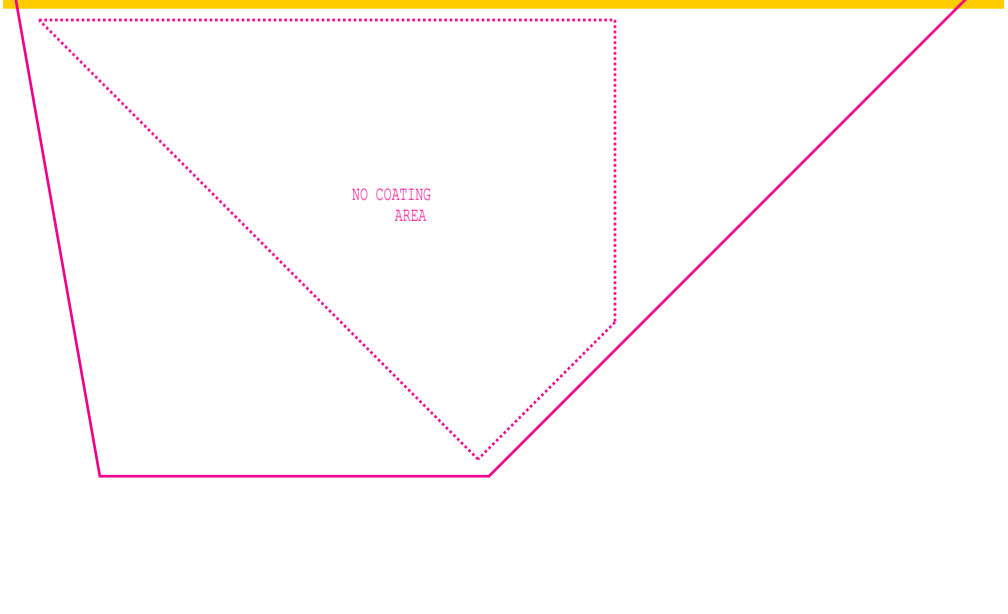
Single Kit

Contents - 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags
 Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (capped), 1 specimen transfer device (bulb type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus - 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique
 Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (capuchon), 1 dispositif de transfert (type rond), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus - 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales
 Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (con capuchón), 1 dispositivo para transferencia (pasteur), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus - 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único
 Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (tampada), 1 dispositivo de transferência (pipeta de pasteur), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução



ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (*Plasmodium falciparum*)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malária HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (*Plasmodium falciparum*)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malária HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (*Plasmodium falciparum*)
 Test rapide de détection d'antigène de paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Pf-spécifique) (*Plasmodium falciparum*)

Single Kit

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

REF RMPU-02571

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

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

REF RMPU-02571

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

NO COATING AREA

REF RMPU-02571

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents
 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags - Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (capped), 1 specimen transfer device (inverted cup type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus
 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique - Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (capuchon), 1 dispositif de transfert (type coupe inversée), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus
 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales - Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (con capuchón), 1 dispositivo para transferencia (cono invertido), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus
 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único - Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (tampada), 1 dispositivo de transferência (pipeta invertida), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

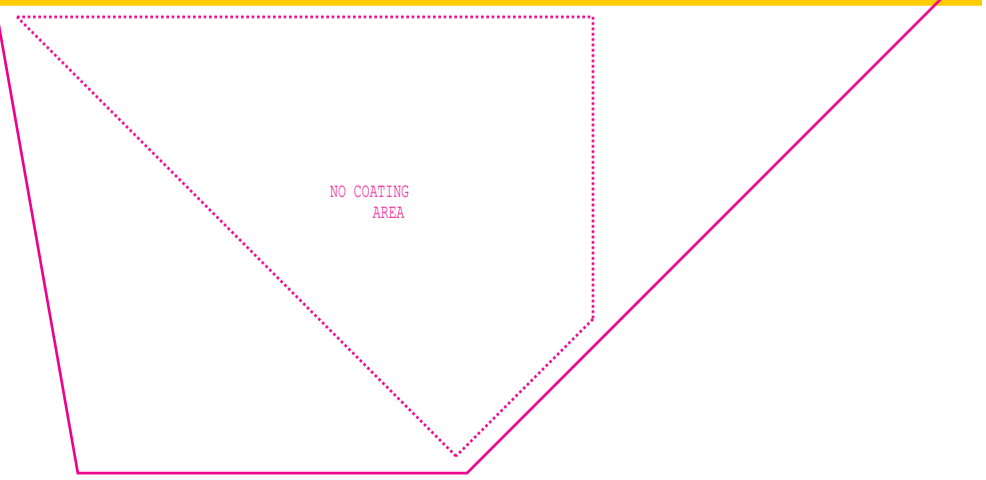
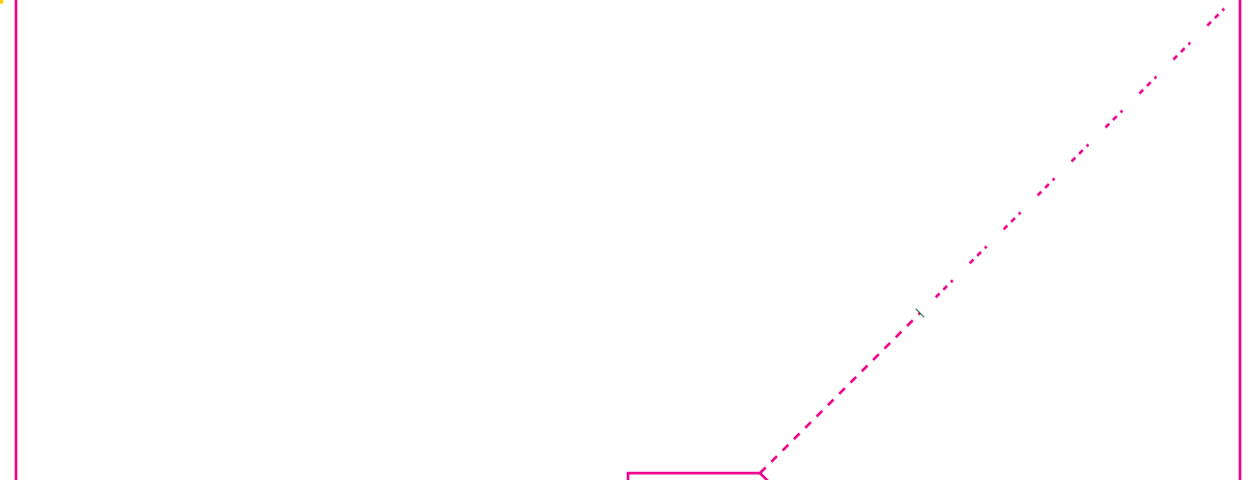
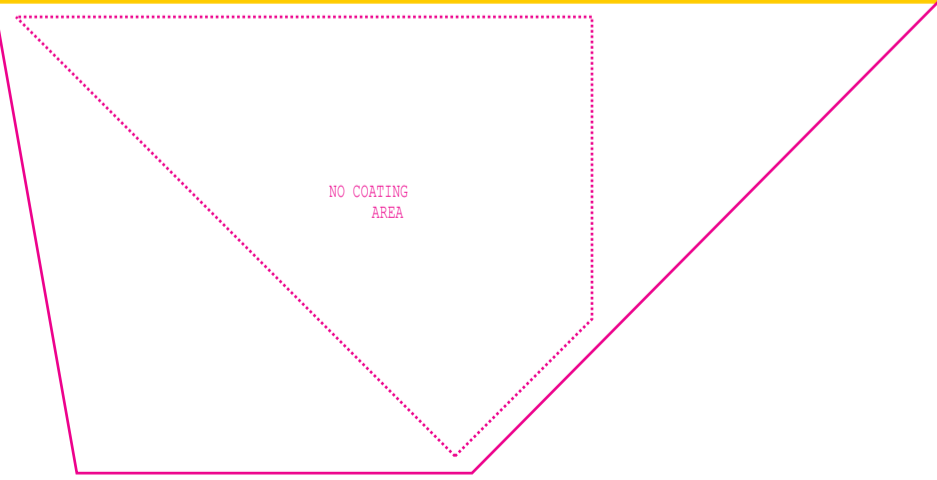
Single Kit

Contents - 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags
 Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (capped), 1 specimen transfer device (inverted cup type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus - 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique
 Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (capuchon), 1 dispositif de transfert (type coupe inversée), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus - 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales
 Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (con capuchón), 1 dispositivo para transferencia (cono invertido), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus - 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único
 Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (tampada), 1 dispositivo de transferência (pipeta invertida), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução



ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapide test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (Plasmodium falciparum)
 Test rapide de detection d'antigène de paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Pf-spécifique) (Plasmodium falciparum)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (Plasmodium falciparum)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malaria HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (Plasmodium falciparum)

Single Kit

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

REF RMPU-02571RB

NO COATING AREA

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

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. Cronômetro 3. Recipiente para objetos cortantes 4. Lápis ou caneta 5. Gaze esterilizada ou algodão

REF RMPU-02571RB

LOT

NO COATING AREA

NO COATING AREA

REF RMPU-02571RB

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents
 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags - Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (retractable), 1 specimen transfer device (bulb type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus
 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique - Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (rétractable), 1 dispositif de transfert (type rond), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus
 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales - Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (retráctil), 1 dispositivo para transferencia (pasteur), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus
 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único - Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (retrátil), 1 dispositivo de transferência (pipeta de pasteur), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents - 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags
 Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (retractable), 1 specimen transfer device (bulb type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus - 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique
 Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (rétractable), 1 dispositif de transfert (type rond), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus - 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales
 Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (retráctil), 1 dispositivo para transferencia (pasteur), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus - 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único
 Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (retrátil), 1 dispositivo de transferência (pipeta de pasteur), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

NO COATING AREA

ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (*Plasmodium falciparum*)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malária HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (*Plasmodium falciparum*)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malária HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (*Plasmodium falciparum*)

Single Kit

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

REF RMPU-02571RI

NO COATING AREA

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

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

REF RMPU-02571RI

IVD 25 1°C 40°C

LOT

NO COATING AREA

NO COATING AREA

REF RMPU-02571RI

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents
 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags - Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (retractable), 1 specimen transfer device (inverted cup type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus
 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique - Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (rétractable), 1 dispositif de transfert (type coupe inversée), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus
 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales - Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (retráctil), 1 dispositivo para transferencia (cono invertido), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus
 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único - Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (retrátil), 1 dispositivo de transferência (pipeta invertida), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents - 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags
 Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (retractable), 1 specimen transfer device (inverted cup type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus - 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique
 Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (rétractable), 1 dispositif de transfert (type coupe inversée), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus - 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales
 Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (retráctil), 1 dispositivo para transferencia (cono invertido), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus - 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único
 Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (retrátil), 1 dispositivo de transferência (pipeta invertida), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

NO COATING AREA

ACCESSBIO

 65 Clyde Road, Suite A

 Somerset, NJ 08873 U.S.A.

 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net

 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (*Plasmodium falciparum*)

 Teste rápido para a detecção de antígeno de malária HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (*Plasmodium falciparum*)

 Prueba rápida para la detección de antígeno de malária HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (*Plasmodium falciparum*)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



REF RMPU-04071CB



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

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



NO COATING AREA

REF RMPU-04071CB

REF RMPU-04071CB



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents
 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags - Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (capped), 1 specimen transfer device (bulb type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus
 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique - Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (capuchon), 1 dispositif de transfert (type rond), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus
 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales - Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (con capuchón), 1 dispositivo para transferencia (pasteur), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus
 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único - Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (tampada), 1 dispositivo de transferência (pipeta de pasteur), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents - 1 Instructions for Use and 40 Single kit bags
 Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (capped), 1 specimen transfer device (bulb type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus - 1 Mode d'emploi et 40 Sacs de kit unique
 Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (capuchon), 1 dispositif de transfert (type rond), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus - 1 Instrucciones de uso y 40 Bolsas kit individuales
 Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (con capuchón), 1 dispositivo para transferencia (pasteur), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus - 1 Instruções para uso e 40 Sacos kit único
 Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (tampada), 1 dispositivo de transferência (pipeta de pasteur), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

NO COATING AREA

ACCESSBIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapide test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (Plasmodium falciparum)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malária HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (Plasmodium falciparum)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malária HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (Plasmodium falciparum)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDТ



REF RMPU-04071



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDТ

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



NO COATING AREA

REF RMPU-04071



REF RMPU-04071



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDТ

Contents
 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags - Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (capped), 1 specimen transfer device (inverted cup type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus
 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique - Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (capuchon), 1 dispositif de transfert (type coupe inversée), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus
 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales - Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (con capuchón), 1 dispositivo para transferencia (cono invertido), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus
 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único - Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (tampada), 1 dispositivo de transferência (pipeta invertida), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDТ

Single Kit

Contents - 1 Instructions for Use and 40 Single kit bags
 Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (capped), 1 specimen transfer device (inverted cup type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus - 1 Mode d'emploi et 40 Sacs de kit unique
 Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (capuchon), 1 dispositif de transfert (type coupe inversée), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus - 1 Instrucciones de uso y 40 Bolsas kit individuales
 Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (con capuchón), 1 dispositivo para transferencia (cono invertido), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus - 1 Instruções para uso e 40 Sacos kit único
 Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (tampada), 1 dispositivo de transferência (pipeta invertida), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

NO COATING AREA

ACCESS BIO
 Somers, NJ 08873 U.S.A.
 65 Clyde Road, Suite A
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (Plasmodium falciparum)
 Test rapide de détection d'antigène du paludisme HRP2 (Pf-spécifique) et pLDH (Pf-spécifique) (Plasmodium falciparum)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malaria HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (Plasmodium falciparum)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malária HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (Plasmodium falciparum)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

REF RMPU-04071RB



REF RMPU-04071RB

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag 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



NO COATING AREA

REF RMPU-04071RB

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents
 1 Instructions for Use and 25 Single kit bags - Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (retractable), 1 specimen transfer device (bulb type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus
 1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique - Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (rétractable), 1 dispositif de transfert (type rond), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus
 1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales - Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (retráctil), 1 dispositivo para transferencia (pasteur), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus
 1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único - Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (retrátil), 1 dispositivo de transferência (pipeta de pasteur), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents - 1 Instructions for Use and 40 Single kit bags
 Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (retractable), 1 specimen transfer device (bulb type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus - 1 Mode d'emploi et 40 Sacs de kit unique
 Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (rétractable), 1 dispositif de transfert (type rond), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus - 1 Instrucciones de uso y 40 Bolsas kit individuales
 Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (retráctil), 1 dispositivo para transferencia (pasteur), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus - 1 Instruções para uso e 40 Sacos kit único
 Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (retrátil), 1 dispositivo de transferência (pipeta de pasteur), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

NO COATING AREA

ACCESS BIO
 65 Clyde Road, Suite A
 Somerset, NJ 08873 U.S.A.
 Tel.: 732-873-4040 | Email: info@accessbio.net
 Fax: 732-873-4043 | Website: www.accessbio.net

Rapid test for the antigen detection of malaria HRP2 (Pf specific) and pLDH (Pf specific) (Plasmodium falciparum)
 Teste rápido para a detecção de antígeno de malária HRP2 (Pf específico) e pLDH (Pf específico) (Plasmodium falciparum)
 Prueba rápida para la detección de antígeno de malária HRP2 (específico para Pf) y pLDH (específico para Pf) (Plasmodium falciparum)

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT



REF RMPU-04071RI

REF RMPU-04071RI



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag 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



NO COATING AREA

REF RMPU-04071RI



CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Contents

1 Instructions for Use and 25 Single kit bags - Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (retractable), 1 specimen transfer device (inverted cup type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus

1 Mode d'emploi et 25 Sacs de kit unique - Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (rétractable), 1 dispositif de transfert (type coupe inversée), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus

1 Instrucciones de uso y 25 Bolsas kit individuales - Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (retráctil), 1 dispositivo para transferencia (cono invertido), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus

1 Instruções para uso e 25 Sacos kit único - Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (retrátil), 1 dispositivo de transferência (pipeta invertida), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT

Single Kit

Contents - 1 Instructions for Use and 40 Single kit bags
 Each bag contains 1 cassette, 1 alcohol swab, 1 lancet (retractable), 1 specimen transfer device (inverted cup type), 1 buffer vial and 1 instruction card

Contenus - 1 Mode d'emploi et 40 Sacs de kit unique
 Chaque sac contient 1 dispositif de test, 1 tampon d'alcool, 1 lancette (rétractable), 1 dispositif de transfert (type coupe inversée), 1 ampoule tampon et 1 carte d'instruction

Contenus - 1 Instrucciones de uso y 40 Bolsas kit individuales
 Cada bolsa contiene 1 dispositivo de prueba, 1 gasa con alcohol, 1 lanceta (retráctil), 1 dispositivo para transferencia (cono invertido), 1 ampolla tampón y 1 tarjeta de instrucciones

Contenus - 1 Instruções para uso e 40 Sacos kit único
 Cada saco contém 1 dispositivo de teste, 1 algodão embebido em álcool, 1 lanceta (retrátil), 1 dispositivo de transferência (pipeta invertida), 1 tampão ampola e 1 cartão de instrução

NO COATING AREA