

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT

Product: NxTek Eliminate Malaria Pf and NxTek Malaria Pf¹
WHO reference number: PQDx 0349-012-00

NxTek Eliminate Malaria Pf with product codes **05FK140, 05FK141, 05FK142, and 05FK143, and NxTek Malaria Pf** with product code **05FK144**, manufactured by **Abbott Diagnostics Korea Inc²**, **CE-marked regulatory version**, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 12 April 2019.

Summary of WHO prequalification assessment NxTek Eliminate Pf and NxTek Malaria Pf

	Date	Outcome
Prequalification listing	12 April 2019	listed
Dossier assessment	12 January 2019	MR
Site inspection(s) of the quality management system	26 April 2018	MR
Product performance evaluation	2016	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which the WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarised in the following table, and details of each amendment are provided below.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	The product name was changed from Alere Malaria Ag P.f to NxTek Eliminate Pf. The manufacturer's name was changed from Standard Diagnostics Inc. to Abbott Diagnostics Korea Inc. Manufacturing site inspection commitments for prequalification were fulfilled and removed from the public report.	26 November 2020

¹ The new name and product code for the product for the Ghanaian and Nigerian markets with product name NxTek Malaria Pf and product code 05FK144. The product is the same as the prequalified product, the NxTek Eliminate Pf.

² Manufacturer's name changed from Standard Diagnostics Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc.

3.0	Labelling change that included a 2D Barcode System for traceability. It is used for UDI (Unique Device identification), serialisation and aggregation for each component and product to improve patient safety and healthcare business processes.	7 March 2022
4.0	Introduction of a new name and product code for the product for the Ghanaian and Nigerian markets with product name NxTek Malaria Pf and product code 05FK144. Changes to alcohol, sterile lancet, and inverted cup labels.	11 September 2023

Intended use

According to the claim of intended use from Abbott Diagnostics Korea Inc, “*NxTek Eliminate Malaria Pf is an ultra sensitive, qualitative in vitro test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of Plasmodium falciparum malaria in human whole blood. The test is intended for professional use and the point-of-care testing to aid in the diagnosis of malaria infection.*”

Assay description

According to the claim of assay description from Abbott Diagnostics Korea Inc, “*NxTek Eliminate Malaria Pf test contains a membrane strip, which is pre-coated with immobilised poly streptavidin on the test line and mouse monoclonal anti-chicken IgY on the control line. Two types of conjugates (mouse rFab fragment specific to HRP2 of P.f carboxyl modified latex conjugate and chicken IgY gold conjugate) move upward on the membrane chromatographically and react with biotinylated sheep rFab specific to HRP2 of P. falciparum and pre-coated mouse monoclonal anti-chicken IgY respectively. For a positive result, biotinylated sheep recombinant fragment antigen-binding (rFab fragment) specific to HRP2 of P. falciparum and mouse rFab fragment specific to HRP2 of P.f – carboxyl modified latex (CML) conjugate will form in the test line on the P.f region of the result window. Neither the test or control lines are visible in the result window prior to applying the patient specimen. The control line is used for procedural control and shows only that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients of the main components on the strip are functional.*”

Test kit contents:**NxTek Eliminate Malaria Pf**

Product code	Test/kit	Component	Quantity
05FK140	25T/Kit	Test device	25
		Assay diluent	1
		Disposable inverted cup	25
		Alcohol swab	25
		Sterile lancet	25
		Instructions for Use (IFU)	1
05FK141	25T/kit	Test device	25
		Assay diluent	1
		Disposable inverted cup	25
		Alcohol swab	25
		Safety lancet	25
		Instructions for Use	1
05FK142	1T/kit x 25 each	Each kit contains a test device, an assay diluent, a disposable inverted cup, an alcohol swab, a safety lancet and a summarised IFU for a single test.	25 each of 1 test/kit
	In addition to the summarised IFU in each kit, a bundle pack IFU is included in the package box.		
05FK143	1T/kit x 25 each	Each kit contains a test device, an assay diluent, a disposable inverted cup, an alcohol swab, a sterile lancet and a summarised IFU for a single test.	25 each of 1 test/kit
	In addition to the summarised IFU in each kit, a bundle pack IFU is included in the package box.		

NxTek Malaria Pf

Product code	Test/kit	Component	Quantity
05FK144	25T/Kit	Test device	25
		Assay diluent	1
		Disposable inverted cup	25
		Alcohol swab	25
		Sterile lancet	25
		Instructions for Use (IFU)	1

Items required but not provided

- Protective gloves
- Timer
- Biohazard container
- Sterile gauze or cotton
- If collection by venipuncture: Venipuncture blood collection tube, Micropipette, Pipette tips

Storage

The test kit should be stored at 1 °C and 30 °C.

Shelf-life upon manufacture

12 months.

Warning/limitation

Please refer to the instructions for use attached to this public report.

Prioritisation for prequalification

Based on the WHO product testing of malaria RDTs results for Round 7 and eligibility criteria, NxTek Eliminate Malaria Pf was prioritised for the WHO prequalification assessment.

Dossier assessment

Abbott Diagnostics Korea Inc. submitted a product dossier for NxTek Eliminate Malaria Pf as per the “*Instructions for compilation of a product dossier*” (PQDx_018). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

The manufacturer's responses to the nonconformities found during dossier screening and assessment findings were accepted on 14 January 2019.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for NxTek Eliminate Malaria Pf meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

An inspection or a desk assessment of Abbott Diagnostics Korea Inc. located at 46, Hagal-ro 15 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099, Republic of Korea and 65 Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Geonggi-do, Republic of Korea was conducted on 26-27 April 2018. At the time of considering the product application for Prequalification, the Manufacturer of the product had a well-established quality management system and manufacturing practices in place that would support the manufacture of a product of consistent quality.

Routine inspections of the Manufacturing site will be conducted with copies of the WHO Public Inspection Report (WHOPIR) published on the WHO Prequalification web page as per Resolution WHA57.14 of the World Health Assembly. Note that a WHOPIR reflects the information on the most current inspection or desk assessment performed at a manufacturing site for in vitro diagnostic products and gives a summary of the inspection findings.

Information on the most current inspection or desk assessment can be found at:

<https://extranet.who.int/pgweb/inspection-services/prequalification-reports/whopirs-vitro-diagnostics>

All published WHOPIRs are with the agreement of the manufacturer.

The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted on 12 October 2018.

Product performance evaluation

The seventh round of WHO product testing of RDTs for malaria antigen detection was completed in 2016. The product was evaluated against a *Plasmodium falciparum* cultured line panel, *P. falciparum* wild-type parasite panel and *Plasmodium spp.* negative panel. Thermal stability was assessed after two 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% at 200 parasites/μl), false-positive rates (0.9% for clean negatives, 0% for *P. vivax* at 200 parasites/μl, 0% for *P. vivax* at 2000 parasites/μl) and invalid rate (0.1%), **NxTek Eliminate Malaria Pf** meets the current laboratory evaluation requirements for prequalification.

Summary performance characteristics	Panel detection score	False positive rate (%)		Invalid rate (%)
	200 parasites/μl	200 parasites/μl	Clean negatives	
	<i>Pf</i>	<i>Pv</i>		
NxTek Eliminate Malaria Pf	98%	0%	0.9%	0.1%

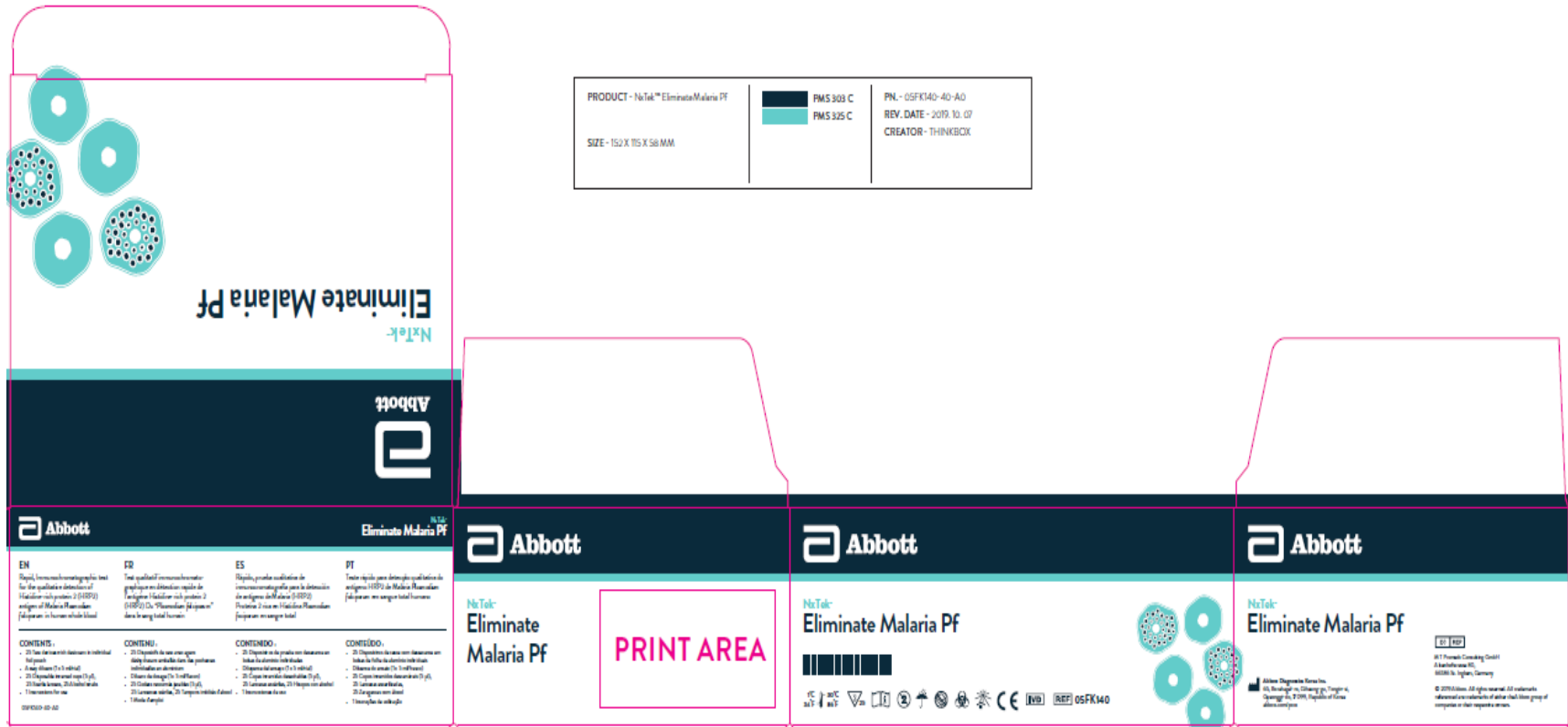
Labelling

1. Labels
2. Instructions for use

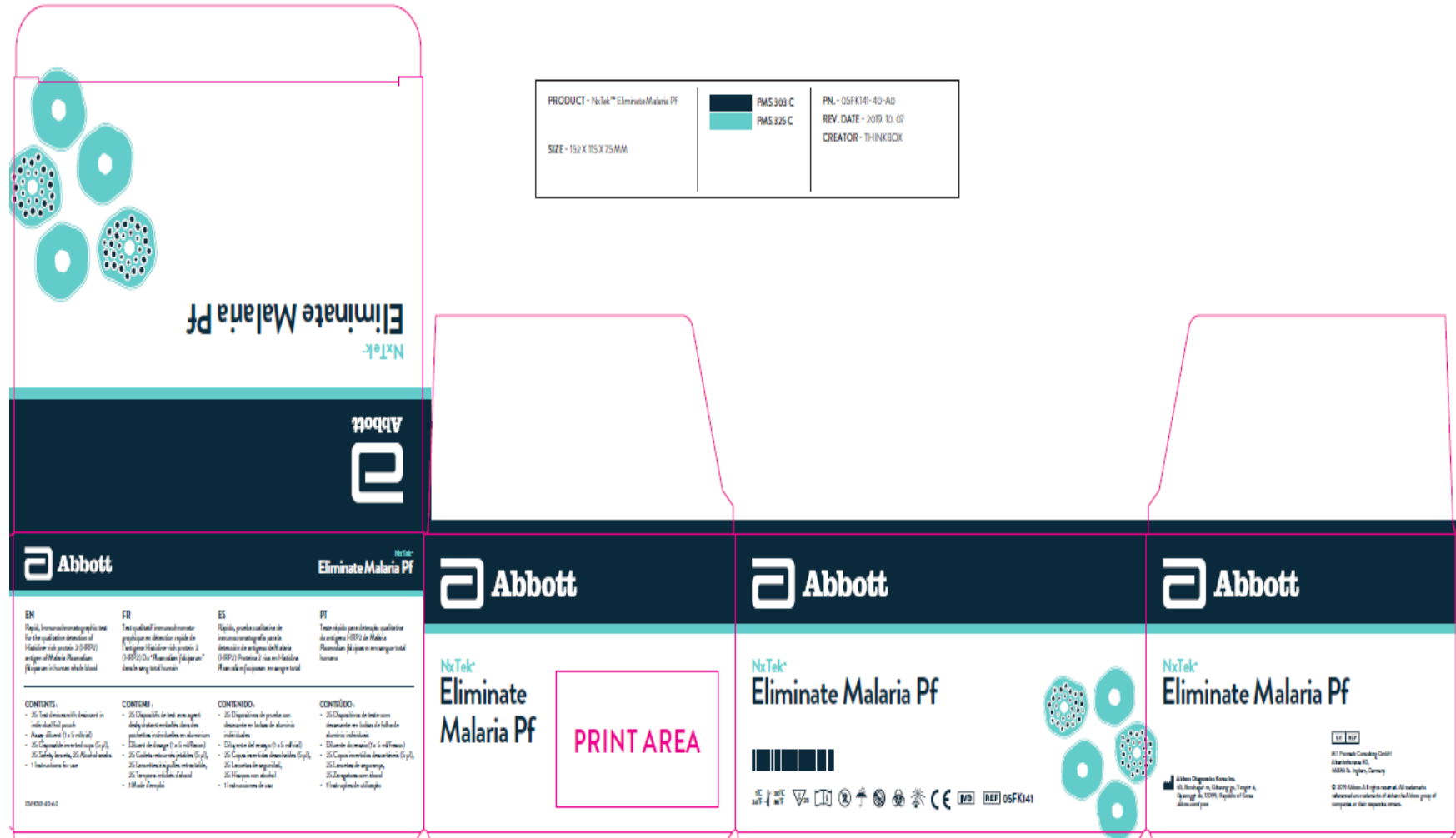
**Note: Labelling has been changed per site name change and product rebranding. However, temporary labelling of the legacy brand (Alere) will be used in the market according to registration status in each country.*

1. NxTek Eliminate Malaria Pf Labels

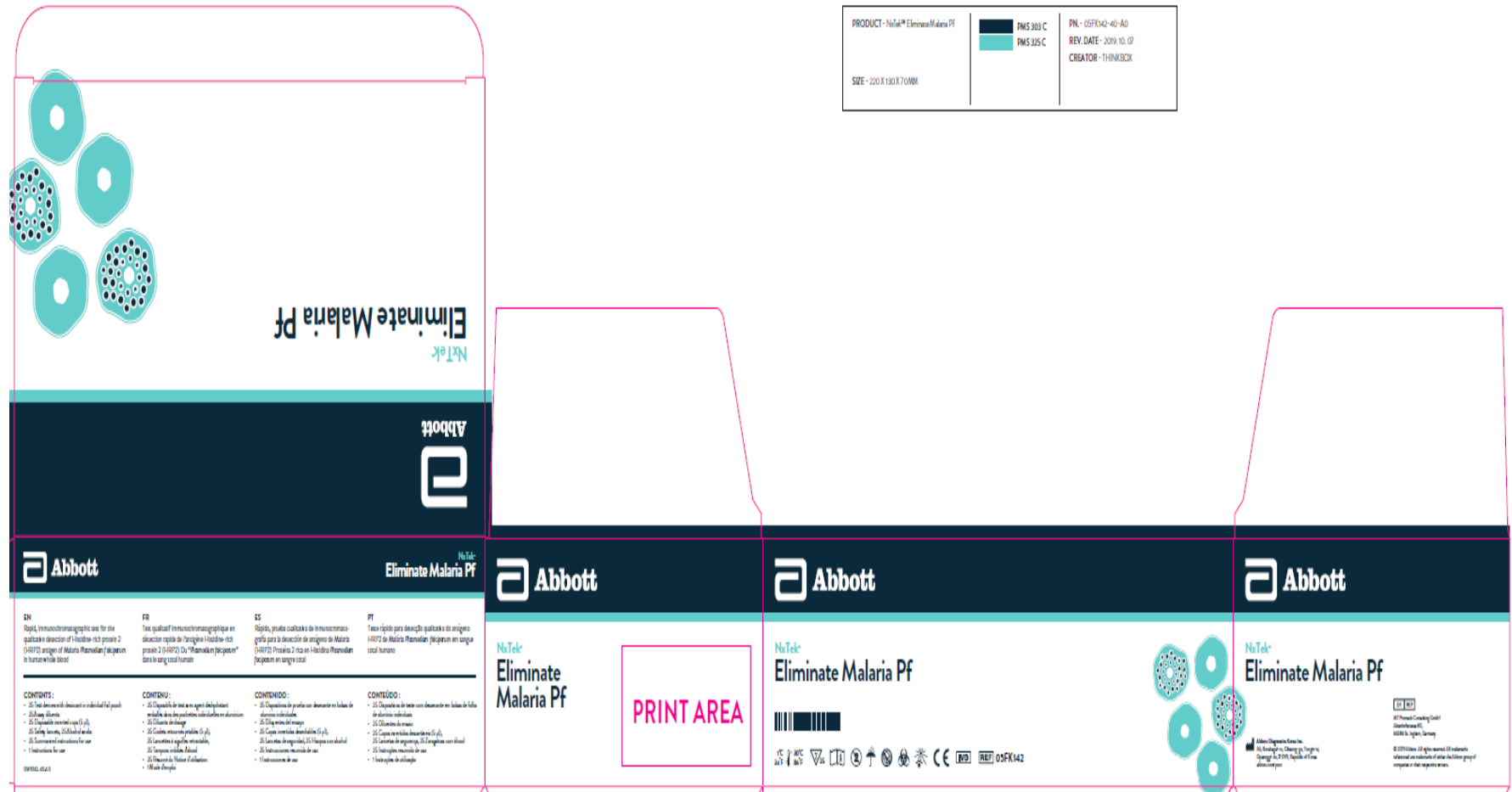
1.1.1 Package box for 05FK140



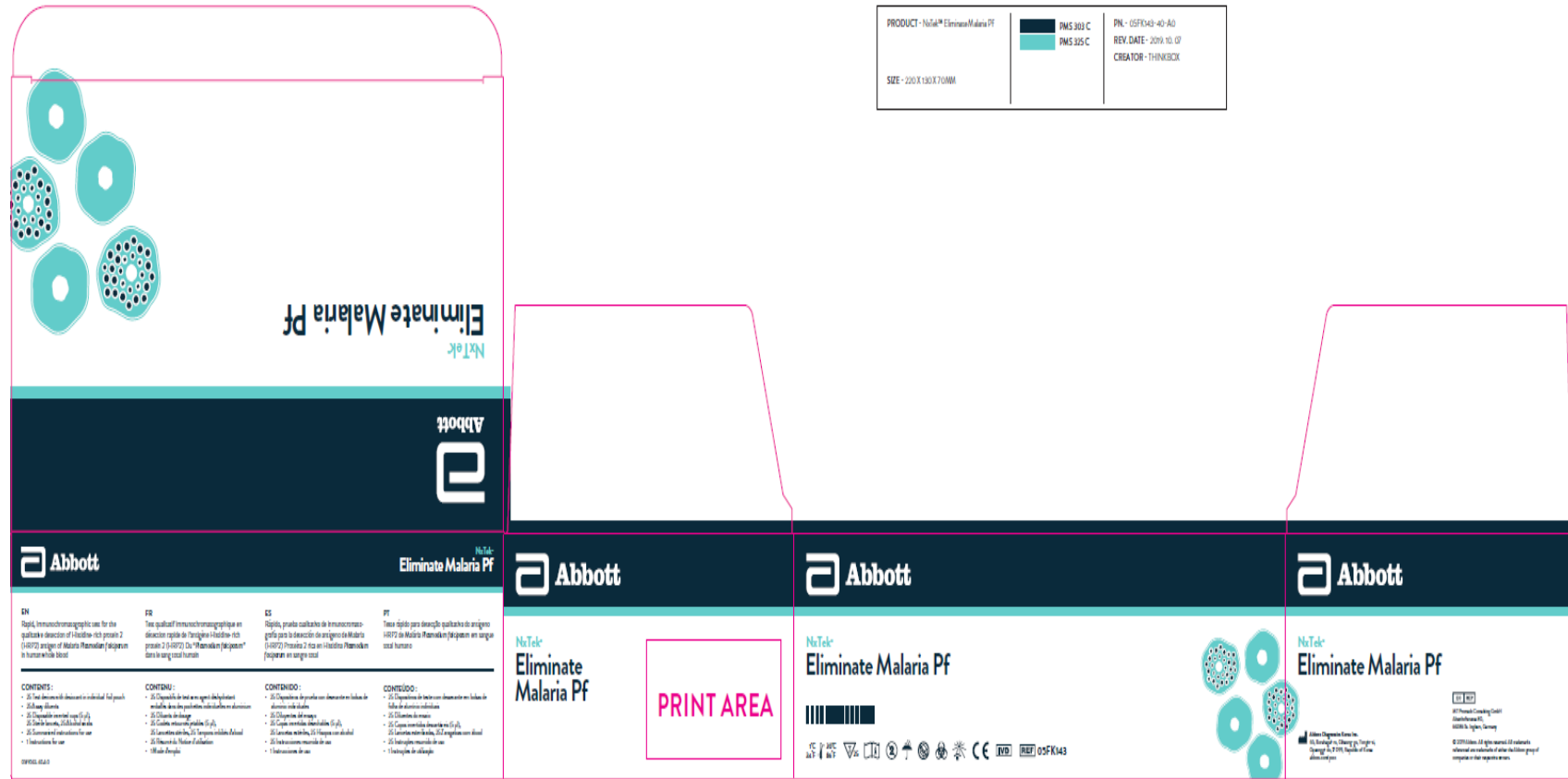
1.1.2 Package box for 05FK141



1.1.3 Package box for 05FK142

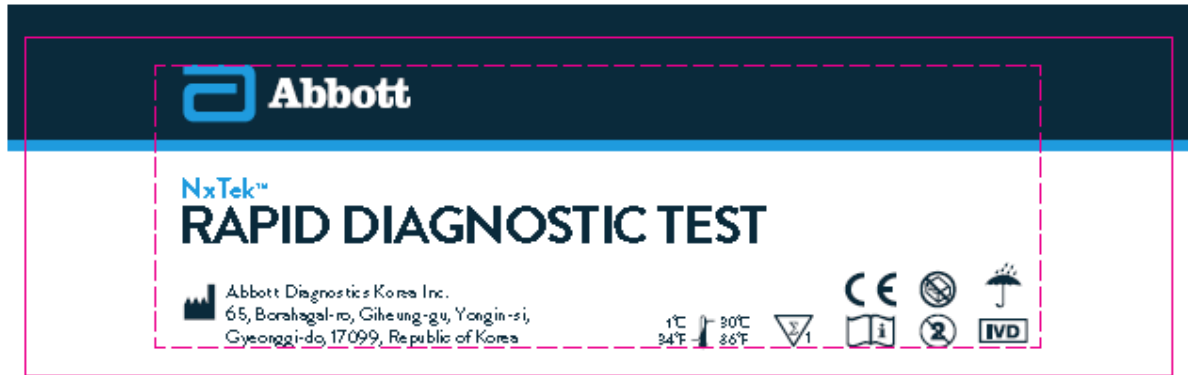


1.1.4 Package box for 05FK143

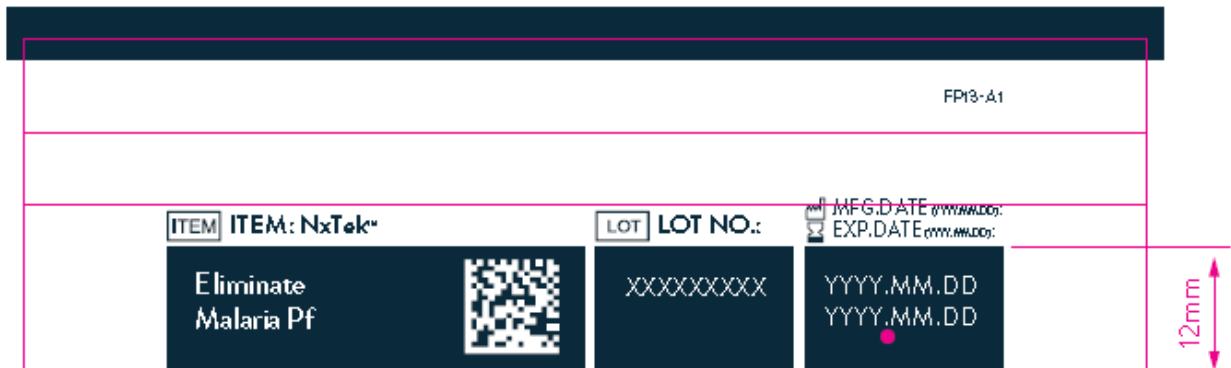


1.1.5 Device pouch for 05FK140, 05FK141, 05FK142, 05FK143

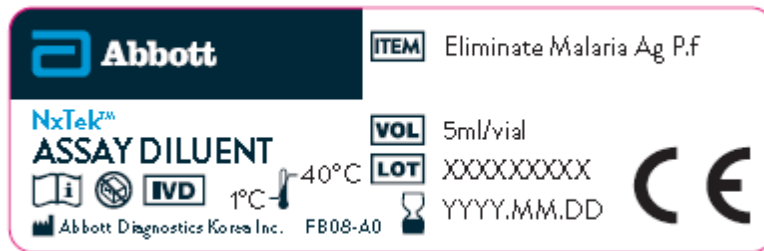
Front



Back



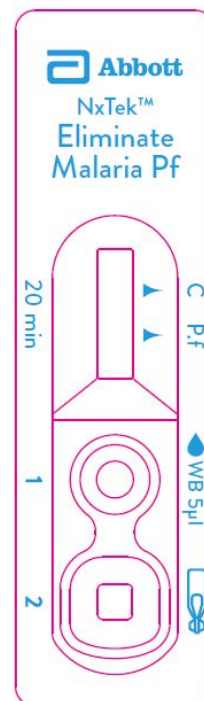
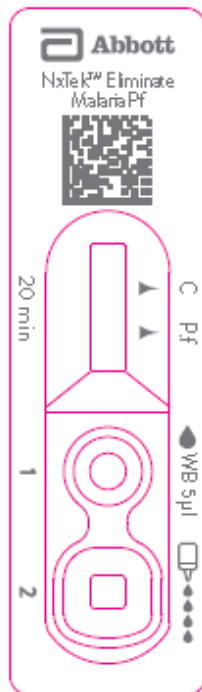
1.1.6 Assay diluent label



1.1.7 Test device image

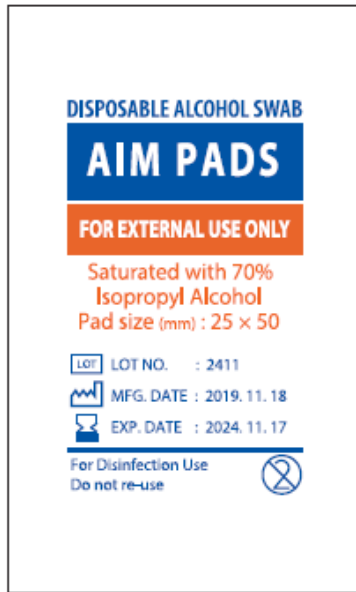
Product codes 05FK140 and 05FK141

Product codes 05FK142 and 05FK143




1.1.8 Alcohol swab labels





1.1.9 Lancet labels





(01)16957138602815
(1)YYMMDD
(17)YYMMDD
(10)XXXXXXXX

LOT
[Symbol]


EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestrasse 80, 20637 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01, Plant B, No.278, Hangtong Road,
Tianjin Pilot Free Trade Zone (A1 Port
Industrial Park), 300205 Tianjin, China
Tel: 0086 22 58775333 400 8587753
Fax: 0086 22 58775353
E-mail: huahongsales@163.com



Twist-off lancet (use with lancing device)
25 pcs (28G I)



[Instructions]
1. Unscrew the lancing device cap from the body of the lancing device.
2. Insert a sterile lancet into the lancing device firmly.
3. Twist off the protective cap of the lancet.
4. Carefully screw the lancing device cap back to the lancing device.
5. Adjust the puncture depth.
6. Put the lancing device against the side of the finger and press the release button to prick your fingertip. If blood can't be collected, please adjust the puncture depth according to the instruction of the lancing device, and repeat this step.
7. Apply a drop of blood to test strip.
8. Recap lancet and discard it into an appropriate container.
9. Place the lancing device cap back to the lancing device.



[Structure] The twist-off lancets consist of needle, main body and protective cap.
[Performance] The device is sterilized by irradiation.
[Intended use] The twist-off lancet (use with lancing device) is a single use, sterile medical device, which is designed for use of micro blood sampling puncture to obtain capillary blood samples from the fingertip. The twist-off lancet needs using with lancing device.
[Intended users] Healthcare personnel, only when used with single lancing device to obtain blood sample from single patient.
[Intended patient population] Patient who needs to obtain capillary blood samples from fingertip, with no restriction to gender, weight or race.
[Indication] The lancet is intended for people who need capillary blood sampling.
[Storage] The products should be stored in a well-ventilated room and kept away from light, moisture and corrosive gases.
[Contraindications] None.



 The lancet and lancing device must be compatible with each other. When you use Huahong's twist-off lancet with other manufacturers' lancing devices, please be sure that these products are compatible. We recommend that you shall consult a health care professional before use.


[Cautions]
1. Read the instructions carefully before use.
2. Use the lancets within the expiry date.
3. Do not use if protective cap is removed or broken previously.
4. Do not store lancet in lancing device, discard lancet after use, do not re-use.
5. Lancet is only for single-use, and re-use of the device could lead to cross-infection and damage of the needle.
6. If the used needle is not recapped, it might cause sharp injury of other person and might cause infection or cross-infection.
7. If the needle is broken and embedded into the finger, please consult a healthcare professional immediately.
8. In the event of any serious adverse event, please report to the manufacturer and the competent authority.


[LOT] Batch code  Date of manufacture 


 Use-by date  Manufacturer

 Do not re-use  Do not resterilize

 Medical device  Caution

 Sterilized using irradiation

 Consult instructions for use

 Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EC REP Authorized representative in the European community

CE CE Marking **CE 0197**

Revision: 2022-09-27

1.1.10 Disposable inverted cup



Inverted cup 80mm (5µl)

Code No.: P65-003

LOT No.:

Quantity: 25PCS

MFG Date:

AIM, Inc.
101-908, Digital Empire II, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16581, South Korea

EC REP Cmc Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lergam 18 CP 29006 Málaga-Spain

(01) 08809899620601



CE **IVD**



1.2 NxTek Malaria Pf (product code 05FK144) labels

1.2.1 Package artwork



NxTek
Malaria Pf



Abbott

Abbott
NxTek
Malaria Pf

<p>EN Rapid, Immunochromatographic test for the qualitative detection of Histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of <i>Malaria Plasmodium falciparum</i> in human whole blood</p> <p>CONTENTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch • Assay diluent (1 x 5 mL/vial) • 25 Disposable inverted cups (5 µL) • 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs • 1 Instructions for use <p>05FK144-40-A0</p>	<p>FR Test qualitatif immunochromatographique en détection rapide de l'antigène Histidine-rich protein 2 (HRP2) Du <i>Plasmodium falciparum</i> dans le sang total humain</p> <p>CONTENU :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium • Diluant de dosage (1 x 5 mL/flacon) • 25 Godets retournés jetables (5 µL) • 25 Lancettes stériles, 25 Tempone imbibés d'alcool • 1 Mode d'emploi 	<p>ES Rápido, prueba cualitativa de inmunocromatografía para la detección de antígeno de Malaria (HRP2) Proteína 2 rica en Histidina <i>Plasmodium falciparum</i> en sangre total</p> <p>CONTENIDO :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales • Diluyente del ensayo (1 x 5 mL/vial) • 25 Copas invertidas desechables (5 µL) • 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol • 1 Instrucciones de uso 	<p>PT Teste rápido para deteção qualitativa do antígeno HRP2 de <i>Malaria Plasmodium falciparum</i> em sangue total humano</p> <p>CONTEÚDO :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais • Diluente de ensaio (1 x 5 mL/frasco) • 25 Copos invertidos descartáveis (5 µL) • 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zanganas com álcool • 1 Instruções de utilização
---	---	--	--

PRODUCT - NxTek™ Malaria Pf

SIZE - 152 X 115 X 58 MM

 PMS 303 C
 PMS 325 C

PN. - 05FK144-40-A0
 REV. DATE - 2021.10.15
 CREATOR - THINKBOX

Abbott

Abbott

Abbott

Abbott


NxTek
Malaria Pf

PRINT AREA


NxTek
Malaria Pf

Malaria Test Kits

EC REP
MT Promedi Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany

 **Abbott Diagnostics Korea Inc.**
 65, Borahagall-ro, Gyeong-gu, Yeongin-si,
 Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
 global@intellcare.abbott

1°C | 30°C
 34°F | 86°F



©2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1.2.2 Foil pouch label

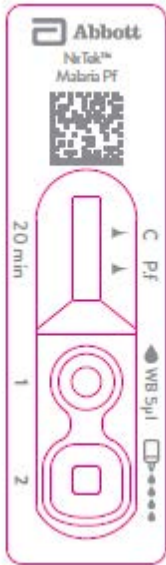
Front



Back



1.2.3 Nx Tek Malaria Pf Device



1.2.4 Nx Tek Malaria Pf Buffer label



Note: Disposable inverted cup sampling device, alcohol swab and sterile lancet. Please refer to the labels above.

2. Instructions for use³

² ~~English version of the IFU~~ was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

2.1 IFU for 05FK140

Type of specimen	No.	Potential interfering substance	Test concentration	
Emergent substance	11	Amodiaquine	393 ng/ml	
	12	Desethylamodiaquine	751 ng/ml	
	13	Arimether	540 ng/ml	
	14	Lumefantrine	28300 ng/ml	
	15	Artesunate	29544 ng/ml	
	16	Dihydroartemisinin	2043 ng/ml	
	17	Atovaquone	13270 ng/ml	
	18	Primaquine	730 ng/ml	
	19	Clindamycin	14 ng/ml	
	20	Dihydroartemisinin	698 ng/ml	
	21	Piperaquine	730 ng/ml	
	22	Doxycycline	0.0069 ng/ml	
	23	Mefloquine	3279 ng/ml	
	24	Quinine	295 ng/ml	
	25	Sulfadoxine	19000 ng/ml	
			Pyrimethamine	860 ng/ml

*There was no interference until biotin concentration 375 ng/ml, but if higher concentrations are present in the blood, it can be affected to the performance of the NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Cross-reactivity testing was performed with normal whole blood spiked with serum, plasma or culture fluid specimens which contain potential cross-reacting pathogens. The following 22 pathogens had no effect on test results of NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Although no cross reactivity occurred in this internal study, the possibility cannot be excluded completely.

3. Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

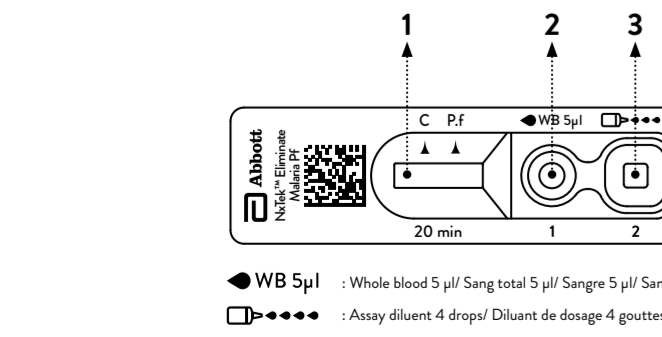
PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÃO / PREPARAÇÃO

1. **EN** Open the package and look for the following:
 1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Disposable inverted cup (5 µl)
 4. Sterile lancet
 5. Alcohol swab
 6. Instructions for use
2. **ES** Abra el empaque y busque a continuación:
 1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individual
 2. Diluyente de ensayo
 3. Copa invertida desechable (5 µl)
 4. Lanceta estéril
 5. Hisopo con alcohol
 6. Instrucciones de uso

2. **EN** First, carefully read the instructions for using NxTek™ Eliminate Malaria Pf test kit.
 1. Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 2. Diluant de dosage
 3. Godet retourné jetable (5 µl)
 4. Lancette stérile
 5. Tampon imbibé d'alcool
 6. Mode d'emploi
2. **ES** En primer lugar, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de la prueba Eliminate Malaria Pf de NxTek™
 1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 2. Diluente de ensaio
 3. Copo invertido descartável (5 µl)
 4. Lanceta estéril
 5. Zaratgaos com álcool
 6. Instruções de utilização

3. **EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
 1. Fenêtre de résultat
 2. Puits d'échantillon
 3. Puits pour le diluant
3. **ES** A continuación, fíjese en la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que usa el diluyente del ensayo del mismo kit que el nuevo dispositivo de detección.
 1. Janela de resultados
 2. Poço da amostra
 3. Poço para o diluente do ensaio

4. **EN** Open the foil pouch and look for the following:
 1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well
 Then, label the device with the patient identifier.
4. **ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
 1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestras redondo
 3. Pocillo para diluyente de prueba
 A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.



●WB 5µl : Whole blood 5 µl / Sang total 5 µl / Sangue 5 µl / Sangue total 5 µl
 ▣ : Assay Diluent 4 drops / Diluant de dosage 4 gouttes / Diluente de ensaio 4 gotas / Diluente de ensaio 4 gotas

Type of specimen	No.	Cross reaction substance
Antigen	1	Dengue Virus Type 1
	2	Dengue Virus Type 2
	3	Dengue Virus Type 3
	4	Dengue Virus Type 4
	5	HBsAg
	6	Yellow Fever Virus
	7	Chikungunya
	8	Rubella
	9	West Nile Virus (WNV)
	1	Dengue
	2	HIV-1
	3	HIV-2
	4	HIV-1/2
	5	HCV
	6	Anti-CMV
	7	Anti-EBV
	8	Parvovirus B19
9	VZV IgG	
10	Pyrimethamine	
11	Chagas	
12	HAMA (Human anti-mouse antibody)	
13	Syphilis	

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity.

Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

4. Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

Type d'échantillon	N°	Substance potentiellement interférente	Concentration du test
Substance étrangère	11	Amodiaquine	393,2 ng/ml
	12	Diéthylamodiaquine	751 ng/ml
	13	Artemether	540 ng/ml
	14	Luméfantérine	28 300 ng/ml
	15	Artésunate	29 544 ng/ml
	16	Dihydroartémisine	2 043 ng/ml
	17	Atovaquone	13 270 ng/ml
	8	Rubella	751 ng/ml
	9	West Nile Virus (WNV)	14 ng/ml
	18	Chloroquine	1 430 ng/ml
	19	Clindamycine	14 ng/ml
	20	Dihydroartémisine	698 ng/ml
	21	Pipérasquine	730 ng/ml
	22	Doxycycline	0,0069 ng/ml
	23	Méfloquine	3 279 ng/ml
	24	Quinine	295 ng/ml
	25	Sulfadoxine	19 000 ng/ml
		Pyriméthamine	860 ng/ml
		Chagas	
		HAMA (anticorps humain anti-souris)	
		Syphilis	

*Aucune interférence n'a été observée à une concentration de biotine inférieure ou égale à 375 ng/ml. Si des concentrations plus élevées sont présentes dans le sang, elles peuvent en revanche affecter les performances du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf.

Des tests de réactivité croisée ont été réalisés avec du sang total normal, auquel ont été ajoutés des échantillons de sérum, de plasma ou de liquide de culture contenant des agents pathogènes susceptibles de présenter une réaction croisée. Les 22 agents pathogènes suivants n'ont eu aucun effet sur les résultats des tests NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Bien qu'aucune réaction croisée ne se soit produite dans le cadre de cette étude interne, l'éventualité d'une réaction croisée ne peut pas être complètement exclue.

3. Si des concentrations plus élevées sont présentes dans le sang, elles peuvent en revanche affecter les performances du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Des tests de réactivité croisée ont été réalisés avec du sang total normal, auquel ont été ajoutés des échantillons de sérum, de plasma ou de liquide de culture contenant des agents pathogènes susceptibles de présenter une réaction croisée. Les 22 agents pathogènes suivants n'ont eu aucun effet sur les résultats des tests NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Bien qu'aucune réaction croisée ne se soit produite dans le cadre de cette étude interne, l'éventualité d'une réaction croisée ne peut pas être complètement exclue.

Type d'échantillon	N°	Substance potentiellement interférente	Concentration de la prueba
Antigène	1	Virus de la dengue de type 1	393,2 ng/ml
	2	Virus de la dengue de type 2	751 ng/ml
	3	Virus de la dengue de type 3	540 ng/ml
	4	Virus de la dengue de type 4	28300 ng/ml
	5	HBsAg	29544 ng/ml
	6	Virus de la fièvre jaune	2043 ng/ml
	7	Chikungunya	13270 ng/ml
	8	Rubéole	751 ng/ml
	9	Virus du Nil occidental (VNO)	14 ng/ml
	18	Chloroquine	1430 ng/ml
	19	Clindamycine	14 ng/ml
	20	Dihydroartémisine	698 ng/ml
	21	Pipérasquine	730 ng/ml
	22	Doxycycline	0,0069 ng/ml
	23	Méfloquine	3279 ng/ml
	24	Quinine	295 ng/ml
	25	Sulfadoxine	19000 ng/ml
		Pyriméthamine	860 ng/ml
		Chagas	
		HAMA (anticorps humain anti-souris)	
		Syphilis	

*No se detectaron interferencias hasta una concentración de biotina a 375 ng/ml. Sin embargo, en caso de concentraciones más altas en sangre, el rendimiento de NxTek™ Eliminate Malaria Pf puede verse afectado.

Se hicieron pruebas para la reactividad cruzada con sangre completa normal enriquecida con suero, plasma o muestras de fluido de cultivo que contenían posibles patógenos que podían provocar reactividad cruzada. Los siguientes 22 patógenos no tuvieron efectos sobre los resultados de la prueba NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Aunque no hubo reactividad cruzada en este estudio interno, la posibilidad no puede excluirse por completo.

3. No se detectaron interferencias hasta una concentración de biotina a 375 ng/ml. Sin embargo, en caso de concentraciones más altas en sangre, el rendimiento de NxTek™ Eliminate Malaria Pf puede verse afectado. Se hicieron pruebas para la reactividad cruzada con sangre completa normal enriquecida con suero, plasma o muestras de fluido de cultivo que contenían posibles patógenos que podían provocar reactividad cruzada. Los siguientes 22 patógenos no tuvieron efectos sobre los resultados de la prueba NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Aunque no hubo reactividad cruzada en este estudio interno, la posibilidad no puede excluirse por completo.

Tipo de muestra	N°	Substancia potencialmente interferente	Concentração de la prueba
Substancia estranha	1	Virus de dengue tipo 1	393,2 ng/ml
	2	Virus de dengue tipo 2	751 ng/ml
	3	Virus de dengue tipo 3	540 ng/ml
	4	Virus de dengue tipo 4	28300 ng/ml
	5	HBsAg	29544 ng/ml
	6	Virus de febre amarela	2043 ng/ml
	7	Chikungunya	13270 ng/ml
	8	Rubéola	751 ng/ml
	9	Virus do Nilo Ocidental (VNO)	14 ng/ml
	18	Cloroquina	1430 ng/ml
	19	Clindamicina	14 ng/ml
	20	Dihidroartemisinina	698 ng/ml
	21	Piperasquina	730 ng/ml
	22	Doxiciclina	0,0069 ng/ml
	23	Mefloquina	3279 ng/ml
	24	Quinina	295 ng/ml
	25	Sulfadoxina	19000 ng/ml
		Pyrimetamina	860 ng/ml
		Chagas	
		HAMA (anticorpos humanos antimuminos)	
		Sífilis	

*No se detectaron interferencias hasta una concentración de biotina a 375 ng/ml. Sin embargo, en caso de concentraciones más altas en sangre, el rendimiento de NxTek™ Eliminate Malaria Pf puede verse afectado.

Se hicieron pruebas para la reactividad cruzada con sangre completa normal enriquecida con suero, plasma o muestras de fluido de cultivo que contenían posibles patógenos que podían provocar reactividad cruzada. Los siguientes 22 patógenos no tuvieron efectos sobre los resultados de la prueba NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Aunque no hubo reactividad cruzada en este estudio interno, la posibilidad no puede excluirse por completo.

3. No se detectaron interferencias hasta una concentración de biotina a 375 ng/ml. Sin embargo, en caso de concentraciones más altas en sangre, el rendimiento de NxTek™ Eliminate Malaria Pf puede verse afectado. Se hicieron pruebas para la reactividad cruzada con sangre completa normal enriquecida con suero, plasma o muestras de fluido de cultivo que contenían posibles patógenos que podían provocar reactividad cruzada. Los siguientes 22 patógenos no tuvieron efectos sobre los resultados de la prueba NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Aunque no hubo reactividad cruzada en este estudio interno, la posibilidad no puede excluirse por completo.

Tipo de muestra	N°	Substancia para reacción cruzada
Antígeno	1	Virus de dengue tipo 1
	2	Virus del dengue tipo 2
	3	Virus del dengue tipo 3
	4	Virus del dengue tipo 4
	5	HBsAg
	6	Virus de febre amarela
	7	Chikungunya
	8	Rubéola
	9	Virus del Nilo Occidental (VNO)
	11	Dengue
	20	Dihidroartemisinina
	21	Piperaquina
	22	Doxiciclina
	23	Mefloquina
	24	Quinina
	25	Sulfadoxina
		Chagas
		HAMA (anticorpos humanos antimuminos)
		Sífilis

*There was no interference until biotin concentration 375 ng/ml, but if higher concentrations are present in the blood, it can be affected to the performance of the NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Cross-reactivity testing was performed with normal whole blood spiked with serum, plasma or culture fluid specimens which contain potential cross-reacting pathogens. The following 22 pathogens had no effect on test results of NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Although no cross reactivity occurred in this internal study, the possibility cannot be excluded completely.

3. Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível ex

2.2 IFU for 05FK141

Type of specimen	No.	Potential interfering substance	Test concentration	
Emergent substance	11	Amodiaquine	393 ng/ml	
	12	Desethylamodiaquine	751 ng/ml	
	13	Artemether	540 ng/ml	
	14	Lumefantrine	28300 ng/ml	
	15	Artesaunate	29544 ng/ml	
	16	Dihydroartemisinin	2043 ng/ml	
	17	Atovaquone	13270 ng/ml	
	18	Praguani	751 ng/ml	
	19	Clindamycin	14 ng/ml	
	20	Dihydroartemisinin	698 ng/ml	
	21	Piperazine	730 ng/ml	
	22	Dibenzoylcholine	0.0069 ng/ml	
	23	Mefloquine	3279 ng/ml	
	24	Quinine	295 ng/ml	
	25	Sulfadoxine	217800 ng/ml	
			Pyrimethamine	860 ng/ml

*There was no interference until boitin concentration 375 ng/ml, but if higher concentrations are present in the blood, it can be affected to the performance of the NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Cross-reactivity testing was performed with normal whole blood spiked with serum, plasma or culture fluid specimens which contain potential cross-reacting pathogens. The following 22 pathogens had no effect on test results of NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Although no cross reactivity occurred in this internal study, the possibility cannot be excluded completely.

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospirosis, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1 **EN** Open the package and look for the following:

1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable inverted cup (5 µl)
4. Safety lancet
5. Alcohol swab
6. Instructions for use

5 **ES** Abra el empaque y busque a continuación:

1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individual
2. Diluyente del ensayo
3. Copo invertido desechable (5 µl)
4. Lanceta de seguridad
5. Hisopo con alcohol
6. Instrucciones de uso

2 **EN** First, carefully read the instructions for using NxTek™ Eliminate Malaria Pf test kit.

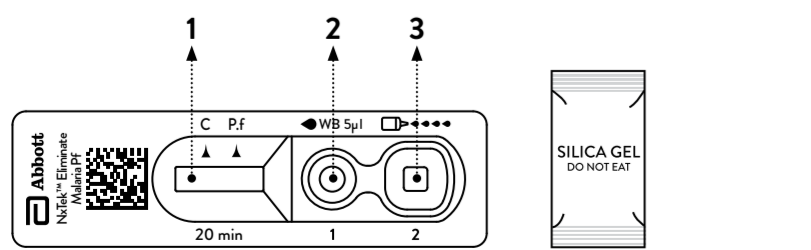
5 **ES** En primer lugar, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de la prueba Eliminate Malaria Pf de NxTek™

3 **EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.

5 **ES** A continuación, fíjese en la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que usa el diluyente del ensayo del mismo kit que el nuevo dispositivo de detección.

4 **EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
2. Specimen well
3. Assay diluent well
Then, label the device with the patient identifier.

5 **ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestras redondo
3. Pocillo para diluyente de prueba
A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.



● WB 5µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl
□♦♦♦♦ : Assay diluent 4 drops/ Diluant de dosage 4 gouttes/ Diluyentes del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensayo 4 gotas

Type of specimen	No.	Cross reaction substance
Antigen	1	Dengue Virus Type 1
	2	Dengue Virus Type 2
	3	Dengue Virus Type 3
	4	Dengue Virus Type 4
	5	HBsAg
	6	Yellow Fever Virus
	7	Chikungunya
	8	Rubella
	9	West Nile Virus (WNV)
	1	Dengue
	2	HIV-1
	3	HIV-2
	Antibody	1
2		HIV-1
3		HIV-2
4		HIV-1/2
5		HCV
6		Anti-CMV
7		Anti-EBV
8		Parvovirus B19
9		VZV IgM
10		Chagas
11		HAMA (Human anti-mouse antibody)
12		SYNHA
13		Syphilis

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospirosis, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospirosis, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

Type d'échantillon	N°	Substance potentiellement interférente	Concentration du test
Substance étrangère	11	Armodiaquine	393,2 ng/ml
	12	Deséthylarmodiaquine	751 ng/ml
	13	Artéméthér	540 ng/ml
	14	Luméfántrine	28 300 ng/ml
	15	Artésunate	29 544 ng/ml
	16	Dihydroartémisinine	2 043 ng/ml
	17	Atovaquone	13 270 ng/ml
	8	Rubéole	751 ng/ml
	9	Proguanil	751 ng/ml
	18	Chloroquine	1430 ng/ml
	19	Clindamycine	14 ng/ml
	20	Dihydroartémisinine	698 ng/ml
	21	Pipérazine	730 ng/ml
	22	Dibenzocycline	0,0069 ng/ml
	23	Méfloquine	3 279 ng/ml
	24	Quinine	295 ng/ml
	25	Sulfadoxine	217 800 ng/ml
		Pyriméthamine	860 ng/ml

*Aucune interférence n'a été observée à une concentration de boitin inférieure ou égale à 375 ng/ml. Si des concentrations plus élevées sont présentes dans le sang, elles peuvent en revanche affecter les performances du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf. La reproductibilité du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf a été établie à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons de sérum, de plasma ou de liquide de culture contenant des agents pathogènes susceptibles de présenter une réaction croisée. Les 22 agents pathogènes suivants n'ont eu aucun effet sur les résultats des tests NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Bien qu'aucune réaction croisée ne se soit produite dans le cadre de cette étude interne, l'éventualité d'une réaction croisée ne peut pas être complètement exclue.

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospirosis, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

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

Blood specimen (by venipuncture) / Échantillon de sang (prélevé par ponction veineuse) / Muestra de sangre (por punción venosa) / Amostra de sangue (por punção venosa)

1 **EN** Using a micropipette draw whole blood: 5 µl specimen.

5 **ES** Con una micropipeta obtenga sangre total: 5 µl de muestra.

7 **PT** Com uma micropipeta, recolha sangue total: amostra de 5 µl.

2 **EN** Dispense 4 drops of assay diluent into the round specimen well.

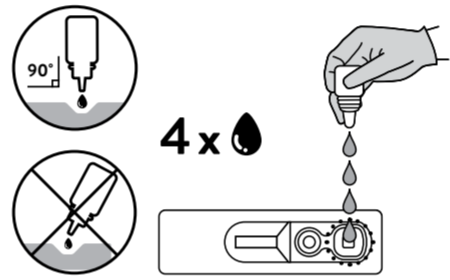
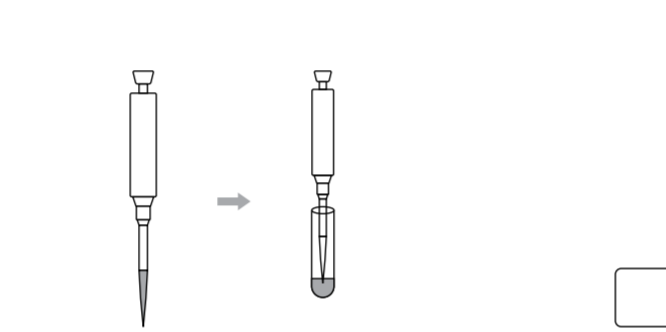
5 **ES** Dispense 5 µl of muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.

7 **PT** Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.

3 **EN** Dispense 4 drops of assay diluent into the square assay diluent well.

5 **ES** Dispense 4 gotas de diluyente del ensayo en el pocillo cuadrado del diluyente del ensayo.

7 **PT** Coloque 4 gotas de diluente de ensaio no poço do diluente de ensaio quadrado.



II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con una lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

1 **EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

5 **ES** Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.

7 **PT** Limpe a área a lancetar usando uma zaragatoa com álcool.

2 **EN** Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.

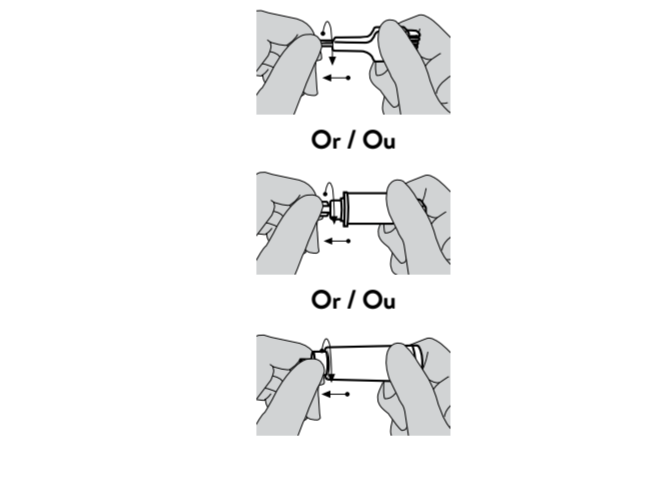
5 **ES** Gire y tire del tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el precinto y deséchelo.

7 **PT** Rode o retire a tampa de proteção da lanceta de segurança para quebrar o vedante e elimine-a.

3 **EN** Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

5 **ES** Pinche la parte lateral del dedo con la lanceta de seguridad suministrada. A continuación, deseche inmediatamente la lanceta de forma segura.

7 **PT** Pique a parte lateral do dedo com a lanceta de segurança fornecida. Imediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.



4 **EN** Read the test result after 20 minutes.

5 **ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.

4 **EN** Read the test result after 20 minutes.

5 **ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.

5 **ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.



5 **ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.

6 **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

5 **ES** Coloque 5 µl de muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.

7 **PT** Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.

6 **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

5 **ES** Coloque 5 µl de muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.

7 **PT** Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.

6 **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

5 **ES** Coloque 5 µl de muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.

7 **PT** Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.

6 **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

5 **ES** Coloque 5 µl de muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.

7 **PT** Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.

5 **ES** Coloque 5 µl de muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.

7 **PT** Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.

8 **EN** Read the test result after 20 minutes.

5 **ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.

5 **ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.

8 **EN** Read the test result after 20 minutes.

5 **ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.

7 **PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.

Type de amostra	N°	Substância potencialmente interférente	Concentração de teste
Substância estranha	11	Armodiaquina	393,2 ng/ml
	12	Desétilarmodiaquina	751 ng/ml
	13	Artéméter	540 ng/ml
	14	Luméfántrina	28 300 ng/ml
	15	Artésunate	29 544 ng/ml
	16	Dihidroartémisinina	2 043 ng/ml
	17	Atovaquona	13 270 ng/ml
	8	Rubéola	751 ng/ml
	9	Cloroquina	1430 ng/ml
	18	Cloroquina	1430 ng/ml
	19	Clindamicina	14 ng/ml
	20	Dihidroartémisinina	698 ng/ml
	21	Piperazina	730 ng/ml
	22	Dibenzociclina	0,0069 ng/ml
	23	Mefloquina	3 279 ng/ml
	24	Quinina	295 ng/ml
	25	Sulfadoxina	217 800 ng/ml
		Primetamina	860 ng/ml

*Não houve interferência até concentração de boitina de 375 ng/ml, mas caso existam concentrações mais elevadas no sangue, o desempenho do NxTek™ Eliminate Malaria Pf pode ser afetado. Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostras de fluido de cultura que contêm agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguiram não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospirosis, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

5 **EN** The presence within the result window of one colored line at "C" Control line (violet) indicates a negative result.

5 **ES** La presencia dentro de la ventana de resultados de una línea coloreada en la línea de control "C" (violeta) indica un resultado negativo.

7 **PT** A presença de uma linha colorida na linha de controle "C" (violeta) na janela de resultados indica um resultado negativo.

5 **FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence d'une ligne colorée sur la ligne de contrôle « C » (violette) indique un résultat négatif.

5 **FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence d'une ligne colorée sur la ligne de contrôle « C » (violette) indique un résultat négatif.

7 **FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence d'une ligne colorée sur la ligne de contrôle « C » (violette) indique un résultat négatif.



POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

5 **EN** The presence within the result window of two colored lines; one each at "C" Control line (violet) and "P.F" Test line (any blue) indicates a positive result.

5 **ES** La presencia dentro de la ventana de resultados de dos líneas coloreadas, una en la línea de control "C" (violeta) y otra en la línea de la prueba "P.F" (azul marino) indica un resultado positivo.

7 **PT** A presença de duas linhas coloridas na janela de resultados, uma na linha de controle "C" (violeta) e uma na linha de teste "P.F" (azul-marinho), indica um resultado positivo.

5 **FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence de deux lignes colorées, l'une sur la ligne de contrôle « C » (violette) et l'autre sur la ligne de teste « P.F » (bleu marine), indique un résultat positif.

5 **FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence de deux lignes colorées, l'une sur la ligne de contrôle « C » (violette) et l'autre sur la ligne de teste « P.F » (bleu marine), indique un résultat positif.

7 **FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence de deux lignes colorées, l'une sur la ligne de contrôle « C » (violette) et l'autre sur la ligne de teste « P.F » (bleu marine), indique un résultat positif.



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

5 **EN** If the "C" Control line (violet) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

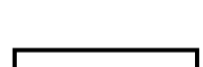
5 **ES** Si la línea de control "C" (violeta) no se ve en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considerará no válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba esté deteriorada o haya pasado su fecha de caducidad. Se recomienda volver a realizar la prueba con un dispositivo de detección nuevo.

7 **PT** Se a linha de controle "C" (violeta) não for visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado por ter passado a data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.

5 **FR** Si la ligne de contrôle « C » (violette) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré (date de péremption dépassée). Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

5 **FR** Si la ligne de contrôle « C » (violette) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré (date de péremption dépassée). Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

7 **FR** Si la ligne de contrôle « C » (violette) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré (date de péremption dépassée). Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.



Glossary of symbols / Glosaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos			
	Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limites de temperatura		Lot Number No. de lote Número de Lote Número de lote
	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante		For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro
	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacão		Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo
	Biological Risks Risques biologiques Riscos biológicos Riscos biológicos		Authorized Representative Représentante autorisé Representante autorizado Representante autorizado
	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico		

2.3 Full IFU for 05FK142

Type of specimen	No.	Potential interfering substance	Test concentration	
Emergent substance	11	Artemoquine	39.3 ng/ml	
	12	Desethylartemolquine	751 ng/ml	
	13	Artemether	540 ng/ml	
	14	Lumefantrine	28300 ng/ml	
	15	Artesunate	29644 ng/ml	
	16	Dihydroartemesuin	2043 ng/ml	
	17	Atovaquone	13270 ng/ml	
	18	Praguani	751 ng/ml	
	19	Chloroquine	1430 ng/ml	
	20	Dihydroartemesuin	698 ng/ml	
	21	Piperaquine	730 ng/ml	
	22	Dovonpyline	0.0069 ng/ml	
	23	Mefloquine	3279 ng/ml	
	24	Quinine	295 ng/ml	
	25	Sulfadoxine	217800 ng/ml	
			Pyrimethamine	860 ng/ml

*There was no interference until boatin concentration 375 ng/ml, but if higher concentrations are present in the blood, it can be affected to the performance of the NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Cross-reactivity testing was performed with normal whole blood spiked with serum, plasma or culture fluid specimens which contain potential cross-reacting pathogens. The following 22 pathogens had no effect on test results of NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Although no cross reactivity occurred in this internal study, the possibility cannot be excluded completely.

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1** **EN** Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Disposable inverted cup (5 µl)
 4. Safety lancet
 5. Alcohol swab
 6. Instructions for use
 7. Summarized instructions for use

- ES** Abra el empaque y busque a continuación:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individual
 2. Diluyentes del ensayo
 3. Copa invertida desechable (5 µl)
 4. Lanceta de seguridad
 5. Hisopo con alcohol
 6. Instrucciones de uso
 7. Instrucciones de uso resumidas

- 2** **EN** First, carefully read the instructions for using NxTek™ Eliminate Malaria Pf test kit.

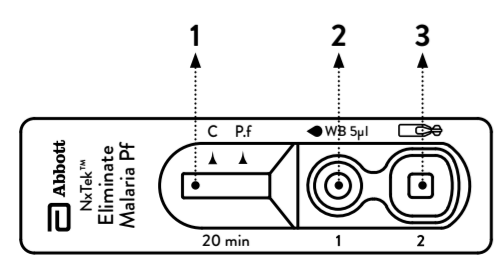
- ES** En primer lugar, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de la prueba Eliminate Malaria Pf de NxTek™

- 3** **EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.

- ES** A continuación, fíjese en la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que usa el diluyente del ensayo del mismo kit que el nuevo dispositivo de detección.

- 4** **EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well
- Then, label the device with the patient identifier.

- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestras redondo
 3. Pocillo para diluyente de prueba
- A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.



● WB 5µl : Whole blood 5µl / Sang total 5µl / Sangre 5µl / Sangue total 5µl
 ● : Assay diluent / Diluant de dosage / Diluyentes del ensayo / Diluente de ensaio

Type of specimen	No.	Cross reaction substance
Antigen	1	Dengue Virus Type 1
	2	Dengue Virus Type 2
	3	Dengue Virus Type 3
	4	Dengue Virus Type 4
	5	HbA _{1c}
	6	Yellow Fever Virus
	7	Chikungunya
	8	Rubella
	9	West Nile Virus (WNV)
	1	Dengue
	2	HIV-1
	3	HIV-2
	Antibody	1
2		Dihydroartemesinin
3		Piperaquine
4		HIV-1/2
5		HCV
6		Anti-CMV
7		Anti-EBV
8		Parvovirus B19
9		VZV IgG
10		VZV IgM
11		Chagas
12		HAMA (Human anti-mouse antibody)
13		Syphilis

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity.

Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

- 6** **EN** Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
1. Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 2. Diluant de dosage
 3. Godet retourné jetable (5 µl)
 4. Lancette de sécurité
 5. Tampon imbibé d'alcool
 6. Mode d'emploi
 7. Résumé du mode d'emploi

- PT** Abra a embalagem e observe abaixo:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de alumínio individuais
 2. Diluente de ensaio
 3. Copo invertido descartável (5 µl)
 4. Lanceta de segurança
 5. Zaratoga com álcool
 6. Instruções de utilização
 7. Instruções resumidas de utilização

- 6** **EN** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de test NxTek™ Eliminate Malaria Pf.

- PT** Primeiro, leia atentamente as instruções de utilização do kit de test NxTek™ Eliminate Malaria Pf.

- 6** **EN** Vérifiez ensuite la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. Si la date de péremption est dépassée, utilisez un autre kit. Pour éviter l'obtention de résultats erronés, assurez-vous que le diluant utilisé pour le dosage provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

- PT** Em seguida, verifique a data de validade na parte posterior da bolsa de alumínio. Se a data de validade tiver expirado, utilize outro kit. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente de ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo de teste.

- 6** **EN** Ouvrir l'enveloppe et vérifier l'élément suivants:
1. Fenêtre de résultat
 2. Puits d'échantillon
 3. Puits pour le diluant
- Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:
1. Janela de resultados
 2. Poço da amostra
 3. Poço para o diluente do ensaio
- Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.

Type d'échantillon	N°	Substance potentiellement interférente	Concentration du test	
Substance exogène	11	Artemoquine	39,3 ng/ml	
	12	Desethyl-artemolquine	751 ng/ml	
	13	Artémether	540 ng/ml	
	14	Luméfantine	28 300 ng/ml	
	15	Artesunate	29 644 ng/ml	
	16	Dihydroartésinine	2 043 ng/ml	
	17	Atovaquone	13 270 ng/ml	
	8	Praguani	751 ng/ml	
	9	Chloroquine	1 430 ng/ml	
	18	Chloroquine	1 430 ng/ml	
	19	Cinclazyne	15 ng/ml	
	20	Dihydroartésinine	698 ng/ml	
	21	Piperaquine	730 ng/ml	
	22	Dhonycline	0,0069 ng/ml	
	23	Méfloquine	3 279 ng/ml	
	16	Primaquine	295 ng/ml	
	24	Quinine	17 900 ng/ml	
	25	Sulfadoxine	217 800 ng/ml	
			Pyriméthamine	860 ng/ml
			Chagas	
			HAMA (anticorps humain anti-souris)	
			Syphilis	

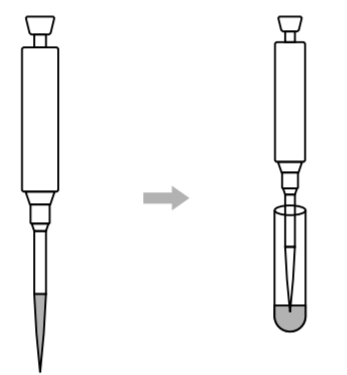
*Aucune interférence n'a été observée à une concentration de boatin inférieure ou égale à 375 ng/ml. Si des concentrations plus élevées sont présentes dans le sang, elles peuvent en revanche affecter les performances du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf. La reproductibilité du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf a été établie à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons de sérum, de plasma ou de liquide de culture contenant des agents pathogènes susceptibles de présenter une réaction croisée. Les 22 agents pathogènes suivants n'ont eu aucun effet sur les résultats des tests NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Bien qu'aucune réaction croisée ne se soit produite dans le cadre de cette étude interne, l'éventualité d'une réaction croisée ne peut pas être complètement exclue.

La réactivité croisée n'a pas été testée dans les échantillons d'hépatite A, de rougelle, de grippe A et B, d'encéphalite à tiques, de leishmaniose, de leptospirose, de M. tuberculosis, de Schistosoma, de Toxoplasma, de Brucella ou de trypanosomiose humaine africaine. La reproductibilité du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf a été établie à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons positifs forts, positifs moyens, positifs faibles et négatifs. Aucune différence n'a été observée en cours de cycle (réplicats testés par un opérateur), jour après jour (cinq jours), entre les cycles (trois opérateurs différents), entre les sites (trois sites) et de lot à lot (3 lots différents).

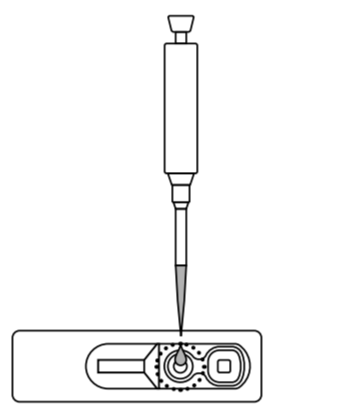
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

I. Blood specimen (by venipuncture) / Échantillon de sang (prélevé par ponction veineuse) / Muestra de sangre (por punción venosa) / Amostra de sangue (por punção venosa)

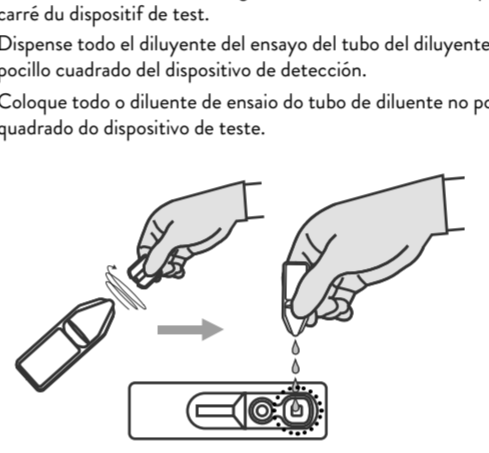
- 1** **EN** Using a micropipette draw whole blood: 5 µl specimen.
- FR** À l'aide d'une micropipette, prélevez du sang total: échantillon de 5 µl.
- ES** Con una micropipeta obtenga sangre total: 5 µl de muestra.
- PT** Com uma micropipeta, recolha sangue total: amostra de 5 µl.



- 2** **EN** Dispense 5 µl of drawn whole blood specimen into the round specimen well.
- FR** Distribuez 5 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage rond.
- ES** Dispense 5 µl de muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.
- PT** Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.



- 3** **EN** Twist and pull cap to open assay diluent.
- FR** Tournez et tirez le bouchon pour ouvrir le flacon de diluant de dosage.
- ES** Gire y tire de tapón para abrir el diluyente del ensayo.
- PT** Rode e puxe a tampa para abrir o diluente de ensaio.

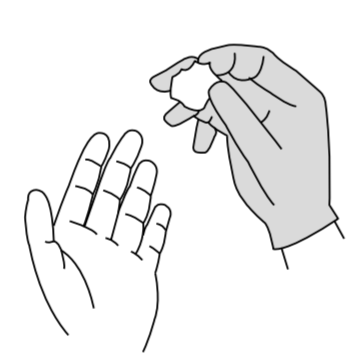


- 5** **EN** Read the test result after 20 minutes.
- CAUTION:** Do not read test results after 30 minutes; reading after 30 minutes can yield erroneous results.
- FR** Lisez le résultat du test au bout de 20 minutes.
- Attention:** ne lisez pas le résultat après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.
- ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.
- Precaución:** No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos; leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.
- PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.
- Atenção:** Não leia os resultados do teste após 30 minutos; a leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.

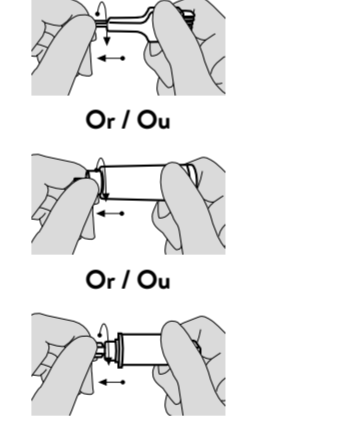


II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con una lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

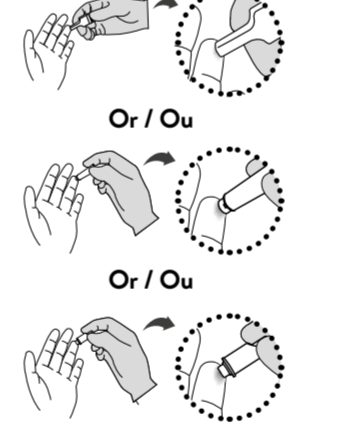
- 1** **EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- FR** Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
- ES** Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
- PT** Limpe a área a lancetar usando uma zaratoga com álcool.



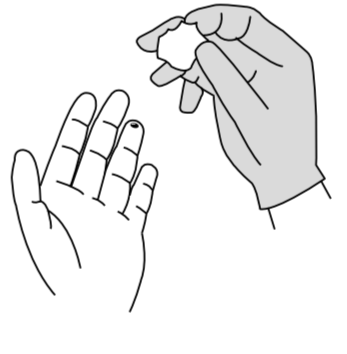
- 2** **EN** Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.
- FR** Dévissez ou retirez le bouchon de protection de la lancette de sécurité pour rompre le joint et le mettre au rebut.
- ES** Gire y tire del tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el precinto y deséchelo.
- PT** Rode ou retire a tampa de proteção da lanceta de segurança para quebrar o vedante e elimine-a.



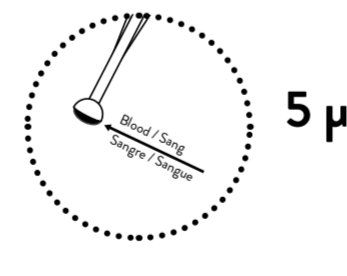
- 3** **EN** Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
- FR** Piquez sur le côté du doigt avec la lancette de sécurité fournie. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.
- ES** Pinche la parte lateral del dedo con la lanceta de seguridad suministrada. A continuación, desheche inmediatamente la lanceta de forma segura.
- PT** Pique a parte lateral do dedo com a lanceta de segurança fornecida. Imediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.



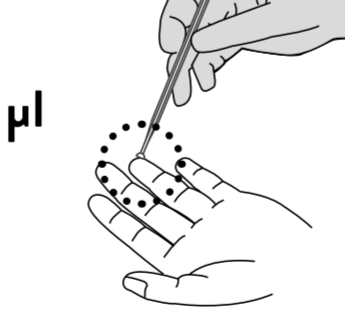
- 4** **EN** Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
- FR** Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
- ES** Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gasa estéril.
- PT** Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.



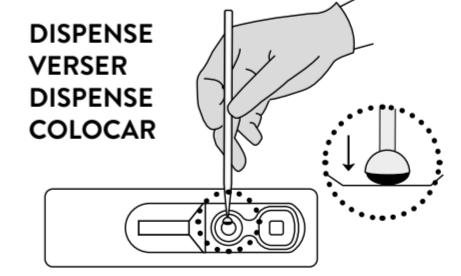
- 5** **EN** Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.
- FR** À l'aide d'un nouveau godet retourné jetable (5 µl) fourni, plongez l'extrémité circulaire du godet retourné dans l'échantillon de sang.
- ES** Con una copa invertida desechable (5 µl) nueva suministrada, sumerja el extremo circular de una copa invertida en la muestra de sangre.
- PT** Utilizando o novo copo invertido descartável (5 µl) fornecido, mergulhe a extremidade circular do copo invertido na amostra de sangue.



- 6** **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.
- FR** Distribuez 5 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage rond.
- ES** Dispense 5 µl de muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.
- PT** Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.



- 9** **EN** Use inverted cup: Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.
- FR** Utilisez un godet retourné: laissez l'extrémité circulaire du godet retourné toucher le tampon, puis appuyez légèrement.
- ES** Utilice la copa invertida: Deje que el extremo circular de la copa invertida toque la almohadilla y, a continuación, presione ligeramente.
- PT** Utilize o copo invertido: deixe a extremidade circular do copo invertido tocar na almofada e, em seguida, pressione ligeiramente.



- 9** **EN** Read the test result after 20 minutes.
- CAUTION:** Do not read test results after 30 minutes; reading after 30 minutes can yield erroneous results.
- FR** Lisez le résultat du test au bout de 20 minutes.
- Attention:** ne lisez pas le résultat après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.
- ES** Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.
- Precaución:** No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos; leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.
- PT** Leia o resultado do teste após 20 minutos.
- Atenção:** Não leia os resultados do teste após 30 minutos; a leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



Type of amorce	N°	Substância potencialmente interferente	Concentração de teste
Substância exógena	11	Artemoquina	39,3 ng/ml
	12	Desetilartemolquina	751 ng/ml
	13	Artemeter	540 ng/ml
	14	Lumefantrina	28300 ng/ml
	15	Artesunato	29644 ng/ml
	16	Dihidroartemesina	2043 ng/ml
	17	Atovaquona	13270 ng/ml
	8	Praguani	751 ng/ml
	9	Cloroquina	1430 ng/ml
	18	Cloroquina	1430 ng/ml
	19	Cinclamina	15 ng/ml
	20	Dihidroartemesina	698 ng/ml
	21	Piperquina	730 ng/ml
	22	Daniclina	0,0069 ng/ml
	23	Mefloquina	3279 ng/ml
	5	HCV	
	6	Anti-CMV	
	7	Anti-EBV	
	8	Parvovirus B19	
	9	IgG de VZV	
	10	IgM de VZV	
	11	Chagas	
	12	HAMA (anticorpos humanos anti-murinos)	
	13	Sífilis	

*Não houve interferências até concentrações de boatin de 375 ng/ml, mas caso existam concentrações mais elevadas no sangue, o desempenho do NxTek™ Eliminate Malaria Pf pode ser afetado. Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostra de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguem não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

As amostras de hepatite A, sarampo, Influenza A & B, encefalite transmitida por carrapato, Leishmania, Leptospira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma gondii, Brucella ou trypanosomíase humana africana (HTA) não foram investigadas quanto a reatividade cruzada. A reprodutibilidade do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf foi estabelecida utilizando painéis de referência internos com amostras positivas fortes, positivas médias, positivas fracas e negativas. Não foram observadas diferenças na mesma determinação (réplicas testadas por um operador), dia a dia (cinco dias), entre determinações (três operadores de teste diferentes), entre locais (três locais) e entre lotes (3 lotes diferentes).

Type of amorce	N°	Substância de reação cruzada
Antígeno	1	Vírus da dengue tipo 1
	2	Vírus da dengue tipo 2
	3	Vírus da dengue tipo 3
	4	Vírus da dengue tipo 4
	5	HbA _{1c}
	6	Vírus da febre amarela
	7	Chikungunya
	8	Rubéola
	9	Vírus de Nilo Ocidental (WNV)
	1	Dengue
	2	VIH-1
	3	VIH-2
	Anticorpo	1
2		Piperquina
3		VIH-1/2
4		VIH-1/2
5		HCV
6		Anti-CMV
7		Anti-EBV
8		Parvovirus B19
9		IgG de VZV
10		IgM de VZV
11		Chagas
12		HAMA (anticorpo anti-rato humano)
13		Sífilis

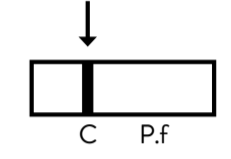
*Não houve interferências até concentrações de boatin de 375 ng/ml, mas caso existam concentrações mais elevadas no sangue, o desempenho do NxTek™ Eliminate Malaria Pf pode ser afetado.

As amostras de hepatite A, sarampo, Influenza A & B, encefalite transmitida por carrapato, Leishmania, Leptospira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma gondii, Brucella ou trypanosomíase humana africana (HTA) não foram investigadas quanto a reatividade cruzada. A reprodutibilidade do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf foi estabelecida utilizando painéis de referência internos com amostras positivas fortes, positivas médias, positivas fracas e negativas. Não foram observadas diferenças na mesma determinação (réplicas testadas por um operador), dia a dia (cinco dias), entre determinações (três operadores de teste diferentes), entre locais (três locais) e entre lotes (3 lotes diferentes).

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

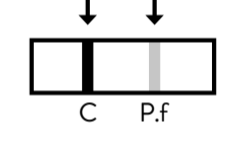
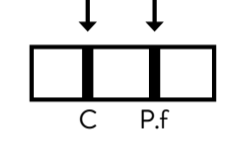
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

- EN** The presence within the result window of one colored line at "C" Control line (violet) indicates a negative result.
- FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence d'une ligne colorée sur la ligne de contrôle « C » (violette) indique un résultat négatif.
- ES** La presencia dentro de la ventana de resultados de una línea coloreada en la línea de control "C" (violeta) indica un resultado negativo.
- PT** A presença de uma linha colorida na linha de controlo "C" (violeta) na janela de resultados indica um resultado negativo.



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

- EN** The presence within the result window of two colored lines; one each at "C" Control line (violet) and "P" Test line (navy blue) indicates a positive result.
- CAUTION:** The presence of any line, no matter how faint the result is considered positive.
- FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence de deux lignes colorées, l'une sur la ligne de contrôle « C » (violette) et l'autre sur la ligne de test « P.F » (bleu marine), indique un résultat positif.
- Attention:** la présence d'une ligne, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.
- ES** La presencia dentro de la ventana de resultados de dos líneas coloreadas, una en la línea de control "C" (violeta) y otra en la línea de la prueba "P.F" (azul marino), indica un resultado positivo.
- Precaución:** La presencia de cualquier línea, con independencia de la intensidad del resultado, se considera positiva.
- PT** A presença de duas linhas coloridas na janela de resultados, uma na linha de controlo "C" (violeta) e uma na linha de teste "P.F" (azul-marinho), indica um resultado positivo.
- Atenção:** A presença de qualquer linha, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

- EN** If the "C" Control line (violet) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR** Une fois le test effectué, si la ligne de contrôle « C » (violette) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré (date de péremption dépassée). Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.
- ES** Si la línea de control "C" (violeta) no se ve en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considerará no válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba esté deteriorada o haya pasado su fecha de caducidad. Se recomienda volver a realizar la prueba con un dispositivo de detección nuevo.
- PT** Se a linha de controlo "C" (violeta) não for visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado por ter passado a data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.
- </

2.4 Summary IFU for 05FK142



NxTek™

Eliminate Malaria Pf

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test

Test rapide en détection d'antigène de la Malaria
Plasmodium falciparum

ENGLISH

INTENDED USE

NxTek™ Eliminate Malaria Pf is an ultra sensitive, qualitative *in vitro* test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of *Plasmodium falciparum* malaria in human whole blood. The test is intended for professional use and the point-of care testing to aid in the diagnosis of malaria infection.

REF 05FK142

MATERIALS PROVIDED

- Test device
- Assay diluent
- Inverted cup (5 µl)
- Safety lancet
- Alcohol swab

KIT STORAGE AND STABILITY

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 30 °C. Do not expose the kit or its components to freezing or high temperatures.
Note : When stored at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) minimum 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
2. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after opening the foil pouch, to avoid exposure to humidity and moisture.
3. Do not use test kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

SPECIMEN COLLECTION USING A LANCET

1. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
2. Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Immediately, safely dispose of the lancet.
3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
4. Using a new disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of the inverted cup into the blood specimen.
5. The specimen collected must be used immediately. The specimen collected cannot be stored.

TEST PROCEDURE

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le test NxTek™ Eliminate Malaria Pf test un test *in vitro* qualitatif à haute sensibilité pour la détection de l'antigène HRP2 (protéine riche en histidine 2) spécifique du *Plasmodium falciparum*, parasite responsable du paludisme, dans le sang total humain. Le test est destiné à un usage professionnel et aux dépistages réalisés au chevet du patient. Il facilite le diagnostic de l'infection de paludisme.

MATÉRIELS FOURNIS

- Dispositif de test
- Un diluant de dosage
- Godet retourné (5 µl)
- Lancette de sécurité
- Tampon imbibé d'alcool

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

1. Le kit de test doit être stocké à une température comprise entre 1 °C et 30 °C. N'exposez pas le kit ou ses composants au gel ou à des températures élevées.
Remarque : si vous les conservez au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être placés à température ambiante (15 - 30 °C) au moins 30

minutes avant la réalisation du test. N'ouvrez pas la pochette tant que les composants ne sont pas à température ambiante.

2. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Effectuez le test immédiatement après avoir ouvert la pochette en aluminium afin d'éviter toute exposition à l'humidité.
3. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage extérieur.
4. N'utilisez pas le kit de test au-delà de sa date de péremption.
5. N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le joint est rompu.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS UTILISANT UNE LANCETTE

1. Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette stérile fournie. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.
3. Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
4. À l'aide d'un nouveau godet retourné jetable (5 µl) fourni, plongez l'extrémité circulaire du godet retourné dans l'échantillon de sang.

5. L'échantillon prélevé doit être utilisé immédiatement. Ne conservez pas l'échantillon prélevé.

DÉROULEMENT DU TEST

Veuillez vous reporter au verso.

Date Issued : 2021.03
05FK142-02-C-A2



Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800
Fax : 82-31-899-2840
globalpointofcare.abbott



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020
Fax : +49 6894 581021

© 2021 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



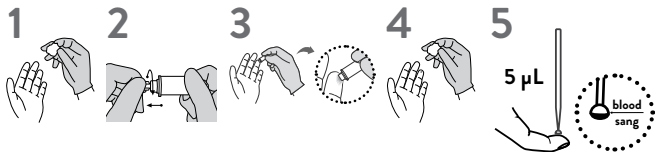
NxTek™

Eliminate Malaria Pf

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test

Test rapide en détection d'antigène de la Malaria *Plasmodium falciparum*

SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

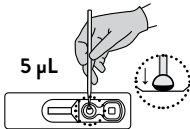


REF 05FK142

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

- EN** Dispense 5 µl of drawn whole blood specimen into the round specimen well.

FR Distribuez 5 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage rond.



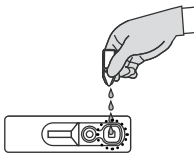
- EN** Twist and pull cap to open assay diluent.

FR Tournez et tirez le bouchon pour ouvrir le flacon de diluant de dosage.



- EN** Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.

FR Versez tout le diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré du dispositif de test.



- EN** Read the test result after 20 minutes.

⚠ Caution: Do not read test results after 30 minutes.; reading after 30 minutes can yield erroneous results.

- FR** Lisez le résultat du test au bout de 20 minutes.
- ⚠ Attention:** ne lisez pas le résultat après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

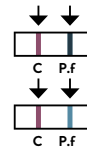
NEGATIVE / NÉGATIF

- EN** The presence within the result window of one colored line at "C" Control line (violet) indicates a negative result.
- FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence d'une ligne colorée sur la ligne de contrôle « C » (violette) indique un résultat négatif.



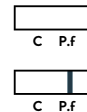
POSITIVE / POSITIF

- EN** The presence within the result window of two colored lines; one each at "C" Control line (violet) and "P.f" Test line (navy blue) indicates a positive result.
- ⚠ Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence de deux lignes colorées, l'une sur la ligne de contrôle « C » (violette) et l'autre sur la ligne de test « P.f » (bleu marine), indique un résultat positif.
- ⚠ Attention:** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat jugé positif.



INVALID / INVALIDE

- EN** If the "C" Control line (violet) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR** Une fois le test effectué, si la ligne de contrôle « C » (violette) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré (date de péremption dépassée). Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.



2.5 Full IFU for 05FK143

Type of specimen	No.	Potential interfering substance	Test concentration
Emergent substance	11	Armodiaquina	39,3 ng/ml
	12	Desethylamodiaquina	751 ng/ml
	13	Artemether	540 ng/ml
	14	Lumefantrina	28300 ng/ml
	15	Artesunato	29644 ng/ml
	16	Dihydroartemisinin	2043 ng/ml
	17	Atovaquone	13270 ng/ml
	18	Praguani	751 ng/ml
	19	Chloroquine	1430 ng/ml
	20	Dihydroartemisinin	698 ng/ml
	21	Piperazina	730 ng/ml
	22	Dioxyprina	0,0069 ng/ml
	23	Maltoquina	3279 ng/ml
	24	Primaquina	295 ng/ml
	25	Quinine	17900 ng/ml
	26	Sulfadoxina	217800 ng/ml
			Pyrimethamine

*There was no interference until biotin concentration 375 ng/ml, but if higher concentrations are present in the blood, it can be affected to the performance of the NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Cross-reactivity testing was performed with normal whole blood spiked with serum, plasma or culture fluid specimens which contain potential cross-reacting pathogens. The following 22 pathogens had no effect on test results of NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Although no cross reactivity occurred in this internal study, the possibility cannot be excluded completely.

3. Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptosira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1. Open the package and look for the following:
 1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Disposable inverted cup (5 µl)
 4. Sterile lancet
 5. Alcohol swab
 6. Instructions for use
 7. Summarized instructions for use

2. Abra el empaque y busque a continuación:
 1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individual
 2. Diluyentes del ensayo
 3. Copo invertido desechable (5 µl)
 4. Lanceta estéril
 5. Hisopo con alcohol
 6. Instrucciones de uso
 7. Instrucciones de uso resumidas

3. First, carefully read the instructions for using NxTek™ Eliminate Malaria Pf test kit.

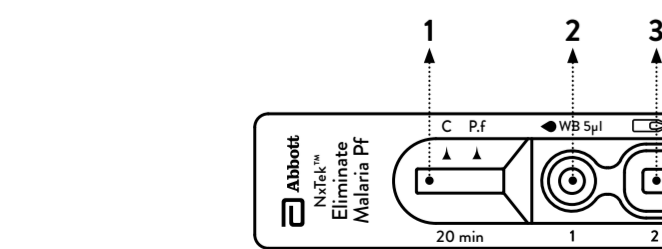
4. En primer lugar, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de la prueba Eliminate Malaria Pf de NxTek™

5. Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.

6. A continuación, fíjese en la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que usa el diluyente del ensayo del mismo kit que el nuevo dispositivo de detección.

7. Open the foil pouch and look for the following:
 1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well
 Then, label the device with the patient identifier.

8. Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
 1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestras redondo
 3. Pocillo para diluyente de prueba
 A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.



WB 5µl : Whole blood 5 µl / Sang total 5 µl / Sangre 5 µl / Sangue total 5 µl
 : Assay diluent/ Diluant de dosage/ Diluyentes del ensayo/ Diluente de ensaio

Type of specimen	No.	Cross reaction substance
Antigen	1	Dengue Virus Type 1
	2	Dengue Virus Type 2
	3	Dengue Virus Type 3
	4	Dengue Virus Type 4
	5	HBsAg
	6	Yellow Fever Virus
	7	Chikungunya
	8	Rubella
	9	West Nile Virus (WNV)
	1	Dengue
	2	HIV-1
	3	HIV-2
	4	HIV-1/2
	5	HCV
	6	Anti-CMV
	7	Anti-EBV
	8	Parvovirus B19
9	VZV IgG	
10	Chagas	
11	HAMA (Human anti-mouse antibody)	
12	Syphilis	

Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptosira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity.

Reproducibility of NxTek™ Eliminate Malaria Pf test was established using in-house reference panels containing strong positive, medium positive, weak positive and negative specimens. There were no differences observed within-run (replicates tested by one operator), day to day (five days), between run (three different test operators), between sites (three sites), and lot-to-lot (3 different lots).

4. Hepatitis A, measles, Influenza A & B, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptosira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma, Brucella or Human African Trypanosomiasis (HAT) specimens are not investigated for cross-reactivity.

Type d'échantillon	N°	Substance potentiellement interférente	Concentration du test
Substance antigénique	11	Armodiaquina	39,3 ng/ml
	12	Desethyl amodiaquina	751 ng/ml
	13	Artemether	540 ng/ml
	14	Lumefantrina	28 300 ng/ml
	15	Artesunato	29 644 ng/ml
	16	Dihydroartémisine	2 043 ng/ml
	17	Atovaquone	13 270 ng/ml
	8	Rubella	751 ng/ml
	9	West Nile Virus (WNV)	1 430 ng/ml
	18	Chloroquine	1 430 ng/ml
	19	Cinamylquina	751 ng/ml
	20	Dihydroartémisine	698 ng/ml
	21	Piperazina	730 ng/ml
	22	Dioxyprina	0,0069 ng/ml
	23	Maltoquina	3 279 ng/ml
	24	Primaquina	295 ng/ml
	25	Sulfadoxina	217 800 ng/ml
		Pyriméthamine	860 ng/ml

*Aucune interférence n'a été observée à une concentration de biotine inférieure ou égale à 375 ng/ml. Si des concentrations plus élevées sont présentes dans le sang, elles peuvent en revanche affecter les performances du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf. La reproductibilité du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf a été établie à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons positifs forts, positifs moyens, positifs faibles et négatifs. Aucune différence n'a été observée en cours de cycle (réplicats testés par un opérateur), jour après jour (cinq jours), entre les sites (trois sites) et de lot à lot (3 lots différents).

3. Aucune interférence n'a été observée à une concentration de biotine inférieure ou égale à 375 ng/ml. Si des concentrations plus élevées sont présentes dans le sang, elles peuvent en revanche affecter les performances du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf. La reproductibilité du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf a été établie à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons positifs forts, positifs moyens, positifs faibles et négatifs. Aucune différence n'a été observée en cours de cycle (réplicats testés par un opérateur), jour après jour (cinq jours), entre les sites (trois sites) et de lot à lot (3 lots différents).

Type d'échantillon	N°	Substance susceptible de présenter une réaction croisée	Concentration de la prueba
Sustancia antigénica	1	Virus de la dengue de type 1	39,3 ng/ml
	2	Virus de la dengue de type 2	751 ng/ml
	3	Virus de la dengue de type 3	540 ng/ml
	4	Virus de la dengue de type 4	28300 ng/ml
	5	HBsAg	29644 ng/ml
	6	Virus de la fièvre jaune	2043 ng/ml
	7	Chikungunya	13270 ng/ml
	8	Rubelle	751 ng/ml
	9	Virus del Nilo Occidental (VNO)	1430 ng/ml
	10	Dengue	14 ng/ml
	11	Dengue	14 ng/ml
	12	VIH-1	698 ng/ml
	13	VIH-2	730 ng/ml
	14	VIH-1/2	0,0069 ng/ml
	15	HCV	3279 ng/ml
	16	Anti-CMV	295 ng/ml
	17	Anti-EBV	17900 ng/ml
18	Parvovirus B19	217800 ng/ml	
19	IgG de VZV	860 ng/ml	
20	IgM de VZV	860 ng/ml	
21	Chagas		
22	HAMA (anticorps human anti-souris)		
23	Syphilis		

La réactivité croisée n'a pas été testée dans les échantillons d'hépatite A, de rougelle, de grippe A et B, d'échancillie à tiques, de Leishmania, de Leptosira, de M. tuberculosis, de Schistosoma, de Toxoplasma, de Brucella ou de trypanosomie humaine africaine.

La reproductibilité du test NxTek™ Eliminate Malaria Pf a été établie à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons positifs forts, positifs moyens, positifs faibles et négatifs. Aucune différence n'a été observée en cours de cycle (réplicats testés par un opérateur), jour après jour (cinq jours), entre les sites (trois opérateurs différents), entre les sites (trois sites) et de lot à lot (3 lots différents).

4. No se detectaron interferencias hasta una concentración de biotina > 375 ng/ml. Sin embargo, en caso de concentraciones más altas en sangre, el rendimiento de NxTek™ Eliminate Malaria Pf puede verse afectado. Se hicieron pruebas para la reactividad cruzada con sangre completa normal enriquecida con suero, plasma o muestras de fluido de cultivo que contenían posibles patógenos que podían provocar reactividad cruzada. Los siguientes 22 patógenos no tuvieron efectos sobre los resultados de la prueba NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Aunque no hubo reactividad cruzada en este estudio interno, la posibilidad no puede excluirse por completo.

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

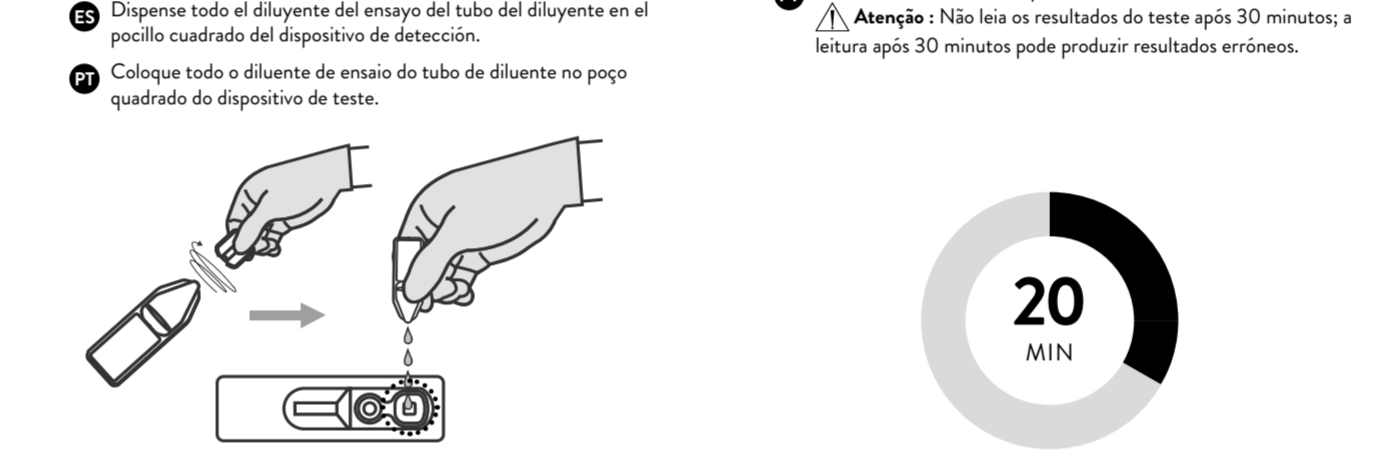
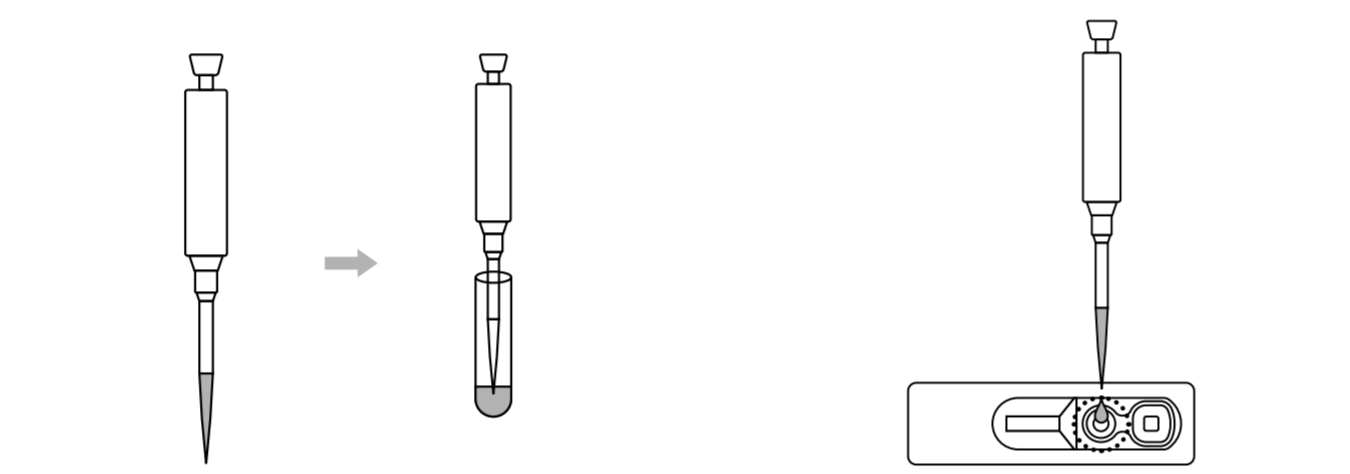
I. Blood specimen (by venipuncture) / Échantillon de sang (prélevé par ponction veineuse) / Muestra de sangre (por punción venosa) / Amostra de sangue (por punção venosa)

1. Using a micropipette draw whole blood: 5 µl specimen.
 1. À l'aide d'une micropipette, prélevez du sang total : échantillon de 5 µl.
 2. Con una micropipeta obtenga sangre total: 5 µl de muestra.
 3. Com uma micropipeta, recolha sangue total: amostra de 5 µl.

2. Dispense 5 µl of drawn whole blood specimen into the round specimen well.
 1. Distribuez 5 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage rond.
 2. Dispense 5 µl of muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.
 3. Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.

3. Twist and pull cap to open assay diluent.
 1. Tournez et tirez le bouchon pour ouvrir le flacon de diluant de dosage.
 2. Gire y tire de tapón para abrir el diluyente del ensayo.
 3. Rode e puxe a tampa para abrir o diluente de ensaio.

5. Read the test result after 20 minutes.
 1. Lisez le résultat du test au bout de 20 minutes.
 2. Attention : ne lisez pas le résultat après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.
 3. Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.
 4. Precaución : No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos; leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.
 5. Leia o resultado do teste após 20 minutos.
 6. Atenção : Não leia os resultados do teste após 30 minutos; a leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



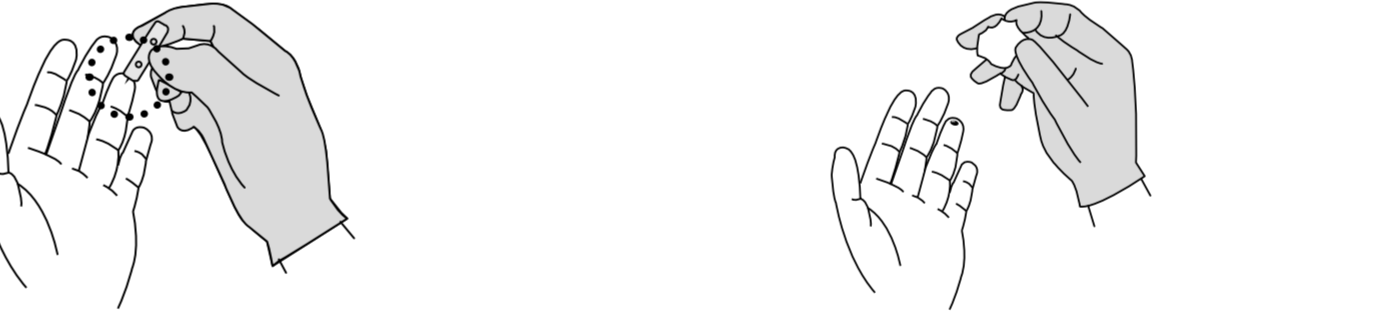
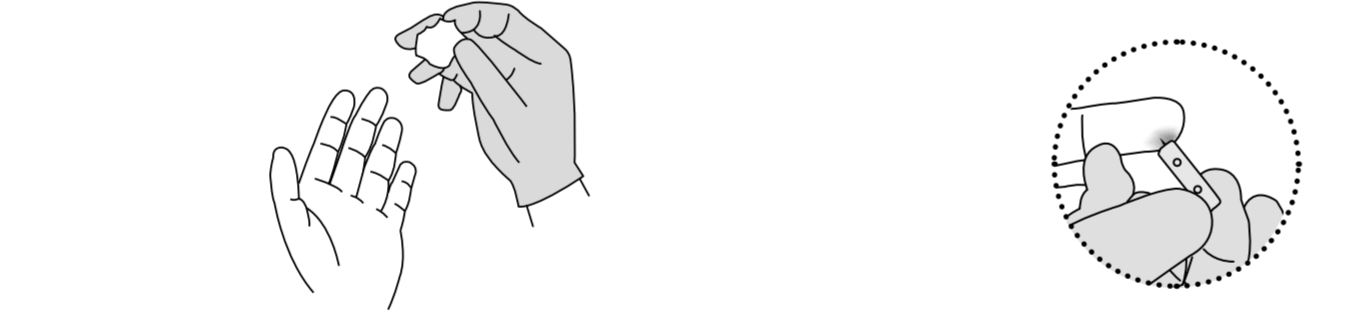
II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con una lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

1. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
 1. Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
 2. Limpe a zona em que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
 3. Limpe a área a lancetar usando uma zaragatoa com álcool.

2. Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
 1. Piquez sur le côté du doigt avec la lancette stérile fournie. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.
 2. Pinche a parte lateral del dedo con la lanceta estéril suministrada. A continuación, desheche inmediatamente la lanceta de forma segura.

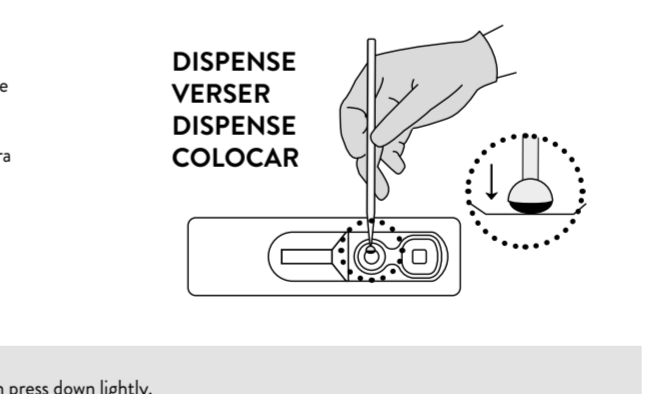
3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
 1. Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
 2. Limpe a primeira gota de sangue com um algodão ou uma gaze estéril.
 3. Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

5. Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.
 1. Distribuez 5 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage rond.
 2. Dispense 5 µl of muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.
 3. Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.



4. Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of an inverted cup into the blood specimen.
 1. À l'aide d'un nouveau godet retourné jetable (5 µl) fourni, plongez l'extrémité circulaire du godet retourné dans l'échantillon de sang.
 2. Con una copa invertida desechable (5 µl) nueva suministrada, sumerja el extremo circular de una copa invertida en la muestra de sangre.
 3. Utilizando o novo copo invertido descartável (5 µl) fornecido, mergulhe a extremidade circular do copo invertido na amostra de sangue.

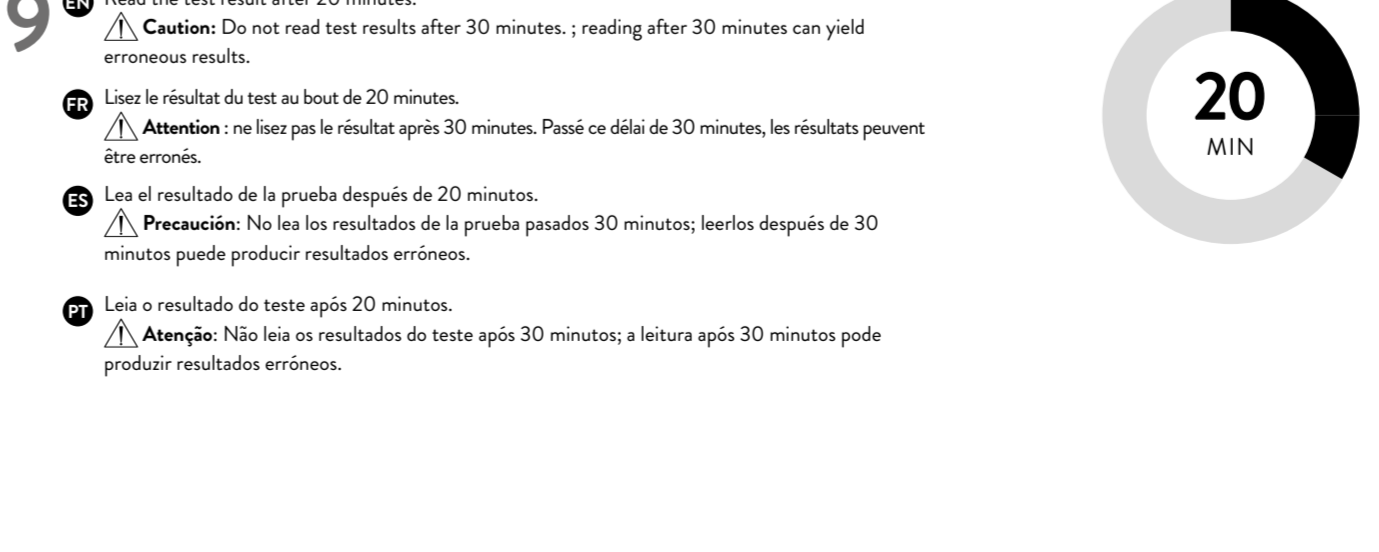
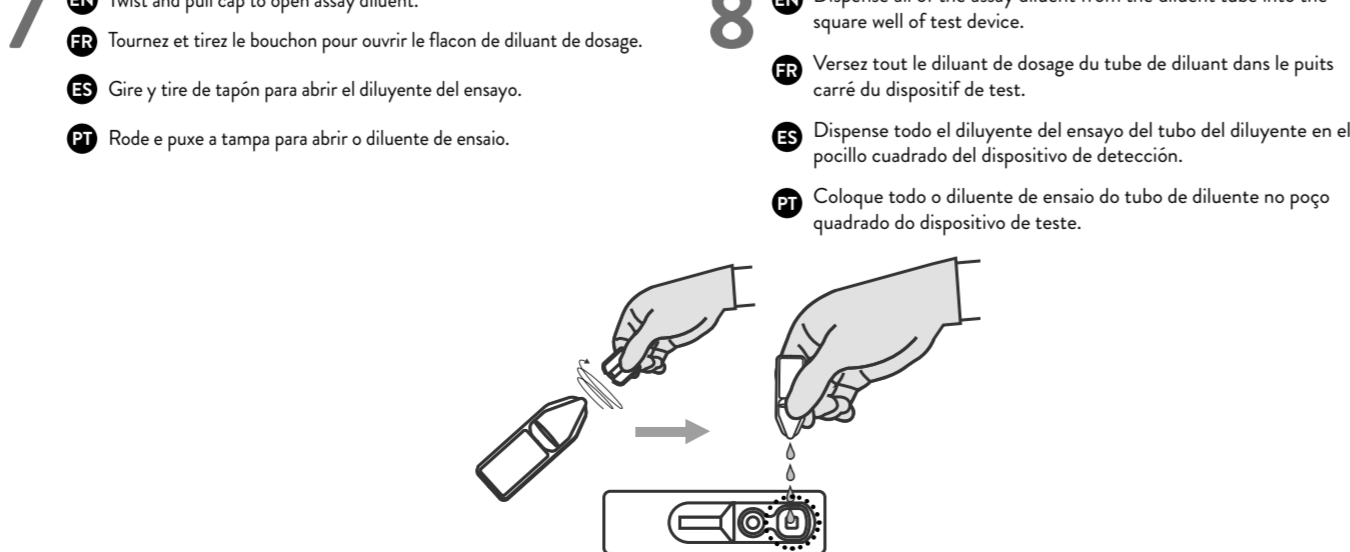
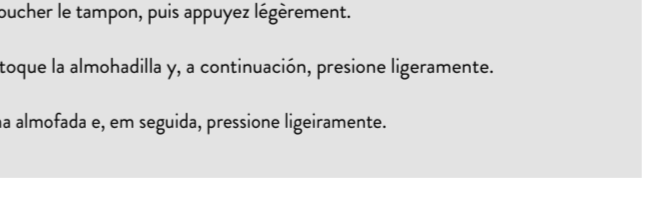
5. Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.
 1. Distribuez 5 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage rond.
 2. Dispense 5 µl of muestra de sangre completa extraída en el pocillo redondo para muestras.
 3. Coloque 5 µl de amostra de sangue total colhido no poço de amostra redondo.



7. Twist and pull cap to open assay diluent.
 1. Tournez et tirez le bouchon pour ouvrir le flacon de diluant de dosage.
 2. Gire y tire de tapón para abrir el diluyente del ensayo.
 3. Rode e puxe a tampa para abrir o diluente de ensaio.

8. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
 1. Versez tout le diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré du dispositif de test.
 2. Dispense todo el diluyente del ensayo del tubo del diluyente en el pocillo cuadrado del dispositivo de detección.
 3. Coloque todo o diluente de ensaio do tubo de diluente no poço quadrado do dispositivo de teste.

9. Read the test result after 20 minutes.
 1. Lisez le résultat du test au bout de 20 minutes.
 2. Attention : ne lisez pas le résultat après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.
 3. Lea el resultado de la prueba después de 20 minutos.
 4. Precaución : No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos; leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.
 5. Leia o resultado do teste após 20 minutos.
 6. Atenção : Não leia os resultados do teste após 30 minutos; a leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



Type de muestra	N°	Substancia potencialmente interférente	Concentración de la prueba
Antígeno	1	Virus del dengue tipo 1	39,3 ng/ml
	2	Virus del dengue tipo 2	751 ng/ml
	3	Virus del dengue tipo 3	540 ng/ml
	4	Virus del dengue tipo 4	28300 ng/ml
	5	HBsAg	29644 ng/ml
	6	Virus de la fiebre amarilla	2043 ng/ml
	7	Chikungunya	13270 ng/ml
	8	Rubéola	751 ng/ml
	9	Virus del Nilo Occidental (VNO)	1430 ng/ml
	10	Dengue	14 ng/ml
	11	Dengue	14 ng/ml
	12	VIH-1	698 ng/ml
	13	VIH-2	730 ng/ml
	14	VIH-1/2	0,0069 ng/ml
	15	HCV	3279 ng/ml
	16	Anti-CMV	295 ng/ml
	17	Anti-EBV	17900 ng/ml
18	Parvovirus B19	217800 ng/ml	
19	IgG de VZV	860 ng/ml	
20	IgM de VZV	860 ng/ml	
21	Chagas		
22	HAMA (anticuerpos humanos anti-murina)		
23	Sífilis		

*Não houve interferências até concentrações de biotina de 375 ng/ml, mas caso existam concentrações mais elevadas no sangue, o desempenho do NxTek™ Eliminate Malaria Pf pode ser afetado. Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostra de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguem não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

3. Os testes de reatividade cruzada foram realizados com sangue total normal complementado com soro, plasma ou amostra de fluido de cultura que continham agentes patogênicos de potencial reação cruzada. Os 22 agentes patogênicos que se seguem não tiveram qualquer efeito nos resultados do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf. Embora não tenha ocorrido qualquer reatividade cruzada neste estudo interno, não é possível excluir completamente essa possibilidade.

Type de amostra	N°	Substância de reação cruzada
Antígeno	1	Virus de dengue tipo 1
	2	Virus de dengue tipo 2
	3	Virus de dengue tipo 3
	4	Virus de dengue tipo 4
	5	HBsAg
	6	Virus de febre amarela
	7	Chikungunya
	8	Rubéola
	9	Virus do Nilo Ocidental (VNO)
	10	Dengue
	11	Dengue
	12	VIH-1
	13	VIH-2
	14	VIH-1/2
	15	HCV
	16	Anti-CMV
	17	Anti-EBV
18	Parvovirus B19	
19	IgG de VZV	
20	IgM de VZV	
21	Chagas	
22	HAMA (anticorpo anti-rato humano)	
23	Sífilis	

A amostra de hepatite A, sarampo, Influenza A & B, encefalite transmitida por carrapatos, Leishmania, Leptosira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma gondii, Brucella ou trypanosomiose africana humana (HAT) não foram investigadas quanto a reatividade cruzada.

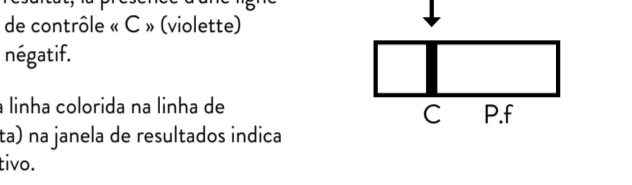
A reprodutibilidade do teste NxTek™ Eliminate Malaria Pf foi estabelecida utilizando painéis de referência internos com amostras positivas fortes, positivas médias, positivas fracas e negativas. Não foram observadas diferenças na mesma determinação (réplicas testadas por um operador), dia a dia (cinco dias), entre determinações (três operadores de testes diferentes), entre locais (três locais) e entre lotes (3 lotes diferentes).

4. A amostra de hepatite A, sarampo, Influenza A & B, encefalite transmitida por carrapatos, Leishmania, Leptosira, M. tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma gondii, Brucella ou trypanosomiose africana humana (HAT) não foram investigadas quanto a reatividade cruzada.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

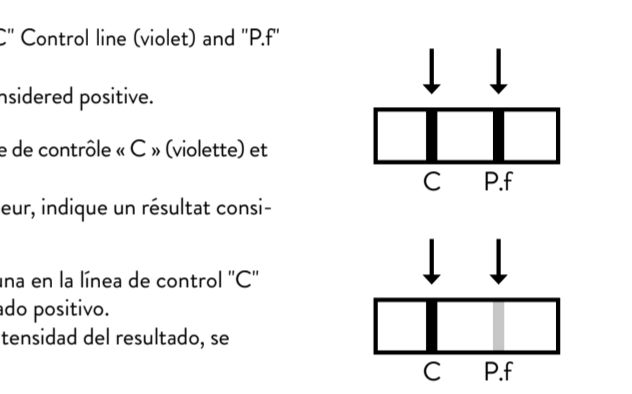
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

1. The presence within the result window of one colored line at "C" Control line (violet) indicates a negative result.
 1. Dans la fenêtre de résultat, la présence d'une ligne colorée sur la ligne de contrôle « C » (violette) indique un résultat négatif.
 2. A presença de uma linha colorida na linha de controle "C" (violeta) na janela de resultados indica um resultado negativo.



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

2. The presence within the result window of two colored lines; one each at "C" Control line (violet) and "P" Test line (navy blue) indicates a positive result.
 1. Attention: The presence of any line, no matter how faint the result is considered positive.
 2. Dans la fenêtre de résultat, la présence de deux lignes colorées, l'une sur la ligne de contrôle « C » (violette) et l'autre sur la ligne de teste « P » (bleu marine), indique un résultat positif.
 3. Attention : la présence d'une ligne, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.
 4. A presença dentro de a ventana de resultados de dos líneas coloreadas, una en la línea de control "C" (violeta) y otra en la línea de la prueba "P" (azul marino) indica un resultado positivo.
 5. Precaución: La presencia de cualquier línea, con independencia de la intensidad del resultado, se considera positiva.
 6. A presença de duas linhas coloridas na janela de resultados, uma na linha de controle "C" (violeta) e uma na linha de teste "P" (azul-marinho), indica um resultado positivo.
 7. Atenção: A presença de qualquer linha, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

3. If the "C" Control line (violet) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
 1. Une fois le test effectué, si la ligne de contrôle « C » (violette) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré (date de péremption dépassée). Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.
 2. Si la línea de control "C" (violeta) no se ve en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considerará inválido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba esté deteriorada o haya pasado su fecha de caducidad. Se recomienda volver a realizar la prueba con un dispositivo de detección nuevo.
 3. Se a linha de controle "C" (violeta) não for visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado por ter

2.6 Summary IFU for 05FK143



NxTek™

Eliminate Malaria Pf

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test

Test rapide en détection d'antigène de la Malaria
Plasmodium falciparum

ENGLISH

INTENDED USE

NxTek™ Eliminate Malaria Pf is an ultra sensitive, qualitative *in vitro* test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of *Plasmodium falciparum* malaria in human whole blood. The test is intended for professional use and the point-of care testing to aid in the diagnosis of malaria infection.

REF 05FK143

MATERIALS PROVIDED

- Test device
- Assay diluent
- Inverted cup (5 µl)
- Sterile lancet
- Alcohol swab

KIT STORAGE AND STABILITY

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 30 °C. Do not expose the kit or its components to freezing or high temperatures.
Note : When stored at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) minimum 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
2. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after opening the foil pouch, to avoid exposure to humidity and moisture.
3. Do not use test kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

SPECIMEN COLLECTION USING A LANCET

1. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
2. Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Immediately, safely dispose of the lancet.
3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
4. Using a new disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of the inverted cup into the blood specimen.
5. The specimen collected must be used immediately. The specimen collected cannot be stored.

TEST PROCEDURE

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le test NxTek™ Eliminate Malaria Pf test un test *in vitro* qualitatif à haute sensibilité pour la détection de l'antigène HRP2 (protéine riche en histidine 2) spécifique du *Plasmodium falciparum*, parasite responsable du paludisme, dans le sang total humain. Le test est destiné à un usage professionnel et aux dépistages réalisés au chevet du patient. Il facilite le diagnostic de l'infection de paludisme.

MATÉRIELS FOURNIS

- Dispositif de test
- Un diluant de dosage
- Godet retourné (5 µl)
- Lancette stérile
- Tampon imbibé d'alcool

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

1. Le kit de test doit être stocké à une température comprise entre 1 °C et 30 °C. N'exposez pas le kit ou ses composants au gel ou à des températures élevées.
Remarque : si vous les conservez au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être placés à

température ambiante (15 - 30 °C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test. N'ouvrez pas la pochette tant que les composants ne sont pas à température ambiante.

2. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Effectuez le test immédiatement après avoir ouvert la pochette en aluminium afin d'éviter toute exposition à l'humidité.
3. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage extérieur.
4. N'utilisez pas le kit de test au-delà de sa date de péremption.
5. N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le joint est rompu.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS UTILISANT UNE LANCETTE

1. Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette stérile fournie. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.
3. Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
4. À l'aide d'un nouveau godet retourné jetable (5 µl) fourni, plongez l'extrémité circulaire du godet retourné dans l'échantillon de sang.

5. L'échantillon prélevé doit être utilisé immédiatement. Ne conservez pas l'échantillon prélevé.

DÉROULEMENT DU TEST

Veillez vous reporter au verso.

Date Issued : 2021.03
05FK143-02-C-A2



Abbott Diagnostics Korea Inc.

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800
Fax : 82-31-899-2840
globalpointofcare.abbott



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020
Fax : +49 6894 581021

© 2021 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Eliminate Malaria Pf

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test

Test rapide en détection d'antigène de la Malaria *Plasmodium falciparum*

REF 05FK143

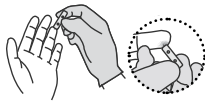
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

1



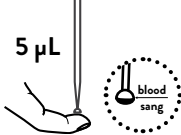
2



3

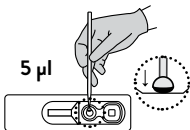


4



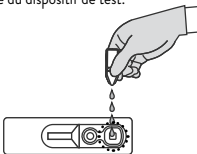
- EN** Dispense 5 µl of drawn whole blood specimen into the round specimen well.

FR Distribuez 5 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage rond.



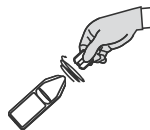
- EN** Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.

FR Versez tout le diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré du dispositif de test.



- EN** Twist and pull cap to open assay diluent.

FR Tournez et tirez le bouchon pour ouvrir le flacon de diluant de dosage.



- EN** Read the test result after 20 minutes.

⚠ Caution: Do not read test results after 30 minutes.; reading after 30 minutes can yield erroneous results.

- FR** Lisez le résultat du test au bout de 20 minutes.
- ⚠ Attention:** ne lisez pas le résultat après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

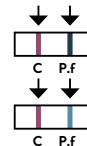
NEGATIVE / NÉGATIF

- EN** The presence within the result window of one colored line at "C" Control line (violet) indicates a negative result.
- FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence d'une ligne colorée sur la ligne de contrôle « C » (violette) indique un résultat négatif.



POSITIVE / POSITIF

- EN** The presence within the result window of two colored lines; one each at "C" Control line (violet) and "P.f" Test line (navy blue) indicates a positive result.
- ⚠ Caution:** The presence of any test line, no matter how faint the result is considered positive.
- FR** Dans la fenêtre de résultat, la présence de deux lignes colorées, l'une sur la ligne de contrôle « C » (violette) et l'autre sur la ligne de test « P.f » (bleu marine), indique un résultat positif.
- ⚠ Attention:** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat jugé positif.



INVALID / INVALIDE

- EN** If the "C" Control line (violet) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR** Une fois le test effectué, si la ligne de contrôle « C » (violette) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré (date de péremption dépassée). Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.



2.2 IFU for 05FK144

2.7 POCT buffer instruction guide

Instructions for visual inspection of buffer in vials for the following products:
Instrucciones para la inspección visual del tampón en los viales de los productos siguientes:

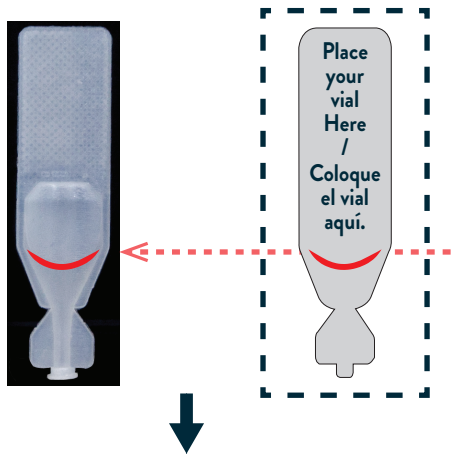
Product name / Nombre del producto		Catalog number / Número de catálogo
Bioline™ Malaria Ag P.f	SD BIOLINE Malaria Ag P.f	05FK52, 05FK53
Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	05FK62, 05FK63
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v	05FK82, 05FK83
Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	SD BIOLINE Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	05FK92, 05FK93
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v	05FK123
NxTek™ Eliminate Malaria Pf	Alere™ Malaria Ag P.f	05FK142, 05FK143

Before starting the test, first verify that the amount of buffer in the vial is sufficient for performing the test. / Antes de iniciar la prueba, verifique en primer lugar que la cantidad de tampón del vial es suficiente para realizarla.

- EN **Step 1:** Hold the vial upright (as in image below) and tap the vial to ensure all buffer has fallen to bottom of the vial.
Step 2: Hold this page upright.
Step 3: In the upright position, place the vial where shown so that it is aligned with the 'actual size' outline of the vial.
Step 4: Verify the amount of buffer.
- ES **Paso 1:** Sostenga el vial en posición vertical (como se muestra en la imagen) y dele unos toques para asegurarse de que todo el tampón cae al fondo del vial.
Paso 2: Mantenga esta página en posición vertical.
Paso 3: En posición vertical, coloque el vial donde se indica para que esté alineado con el contorno de "tamaño real" del vial.
Paso 4: Verifique la cantidad de tampón.

Sufficient volume of buffer / Volumen de tampón suficiente

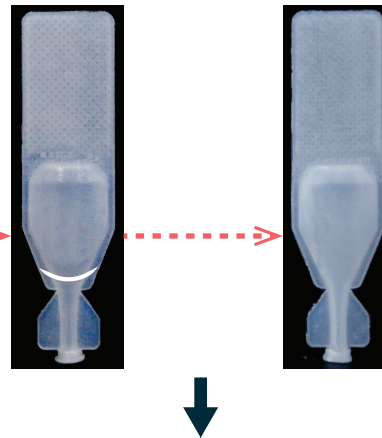
- EN Buffer is at or above the level of the red arrow.
- ES El tampón se encuentra al mismo nivel que la flecha roja o por encima de esta.
 Example 1:
 Ejemplo 1:



- EN Perform the test with buffer in the vial, according to the instructions for use.
- ES Realice la prueba con tampón en el vial de conformidad con las instrucciones de uso.


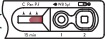


Insufficient volume of buffer / Volumen de tampón insuficiente

- EN Buffer is below the level of the red arrow.
- ES El tampón se encuentra por debajo del nivel de la flecha roja.
 Example 2: low volume
 Ejemplo 2: volumen bajo
- Example 3: empty
 Ejemplo 3: Vacío



- EN **1. Discard the test device and vial.**
 2. Open new test kit and repeat steps 1,2,3 and 4.
 3. If there is still insufficient volume of buffer to perform the test, refer to national guidelines.
 4. Inform local distributor and manufacturer.
- ES **1. Deseche el vial y el dispositivo de prueba.**
 2. Abra un kit de prueba nuevo y repita los pasos 1, 2, 3 y 4.
 3. Si el volumen de tampón sigue siendo insuficiente para realizar la prueba, consulte las directrices nacionales.
 4. Informe al distribuidor local y al fabricante.

Warning / Advertencia

- EN • Do not perform the test with buffer from any other test kits.
 • If evaporation causes buffer concentration, anomalies may occur, i.e.: high background (), incomplete migration () that obscures the result window.
- ES • No realice la prueba con tampón de ninguno de los otros kits de prueba.
 • Si el tampón se concentra debido a la evaporación, pueden producirse anomalías. P. ej.: tinción de fondo intensa () o migración incompleta () que oscurece la ventana de resultados.

Instructions pour l'inspection visuelle du tampon dans les flacons pour les produits suivants:
Instruções para inspeção visual de tampão em frascos para os seguintes produtos:

Nom du produit / Nome do produto		Référence catalogue / Número de catálogo
Bioline™ Malaria Ag P.f	SD BIOLINE Malaria Ag P.f	05FK52, 05FK53
Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	05FK62, 05FK63
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v	05FK82, 05FK83
Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	SD BIOLINE Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	05FK92, 05FK93
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v	05FK123
NxTek™ Eliminate Malaria Pf	Alere™ Malaria Ag P.f	05FK142, 05FK143

Avant de commencer le test, d'abord vérifier que la quantité de tampon dans le flacon est suffisante pour effectuer le test. / Antes de iniciar o teste, verifique primeiro se a quantidade de tampão no frasco é suficiente para realizar o teste.

- FR** **Étape 1 :** tenir le flacon à la verticale (comme sur l'image ci-dessous) et le tapoter afin de s'assurer que tout le tampon est tombé au fond du flacon.
- FR** **Étape 2 :** tenir cette page à la verticale.
- FR** **Étape 3 :** en position verticale, placer le flacon à l'endroit indiqué de manière à ce qu'il soit aligné sur le contour « Taille réelle » du flacon.
- FR** **Étape 4 :** vérifier la quantité de tampon.
- PT** **Passo 1 :** segure o frasco na vertical (conforme ilustrado na imagem abaixo) e bata levemente no frasco para garantir que todo o tampão se desloca para o fundo do frasco.
- PT** **Passo 2 :** segure esta página na vertical.
- PT** **Passo 3 :** na posição vertical, coloque o frasco no local indicado, de forma a que fique alinhado com o contorno do "tamanho real" do frasco.
- PT** **Passo 4 :** verifique a quantidade de tampão.

Volume de tampon suffisant / Volume suficiente de tampão

- FR** Le tampon est au niveau ou au-dessus de la flèche rouge.
- PT** O tampão está ao nível indicado pela seta vermelha ou acima.

Exemple 1 :
Exemplo 1:



Taille réelle / Tamanho real



- FR** Effectuer le test avec le tampon dans le flacon, conformément aux instructions d'utilisation.
- PT** Realize o teste com o tampão no frasco, de acordo com as instruções de utilização.

Volume de tampon insuffisant / Volume insuficiente de tampão

- FR** Le tampon est en dessous de la flèche rouge.
- PT** O tampão está abaixo do nível indicado pela seta vermelha.

Exemple 2 : faible volume
Exemplo 2: volume baixo







Exemple 3 : vide
Exemplo 3: vazio



- FR** **1. Jeter le dispositif de test et le flacon.**
2. Ouvrir un nouveau kit de test et répéter les étapes 1, 2, 3 et 4.
3. Si le volume de tampon est toujours insuffisant pour effectuer le test, se reporter aux directives nationales.
4. Informer le distributeur local et le fabricant.
- PT** **1. Elimine o dispositivo de teste e o frasco.**
2. Abra um novo kit de teste e repita os passos 1, 2, 3 e 4.
3. Se o volume de tampão ainda for insuficiente para realizar o teste, consulte as diretrizes nacionais.
4. Informe o distribuidor local e o fabricante.

Avertissement / Aviso

- FR** • Ne pas effectuer le test avec un tampon provenant d'autres kits de test.
• Si l'évaporation entraîne la concentration du tampon, des anomalies peuvent se produire, c'est-à-dire : un arrière-plan élevé (), une migration incomplète () qui masque la fenêtre des résultats.
- PT** • Não realize o teste com o tampão de quaisquer outros kits de teste.
• Se a evaporação provocar um aumento na concentração do tampão, poderão ocorrer anomalias, nomeadamente, um fundo muito acentuado () ou migração incompleta (), que ocultam a janela de resultados.