

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT

Product: AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test
WHO reference number: PQDx 0345-101-00

AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test with product codes 00-DKM-RK-MAL-ADX-004-001, 00-DKM-RK-MAL-ADX-004-025, 00-DKM-RK-MAL-ADX-004-010, and 00-DKM-RK-MAL-ADX-004-050, manufactured by **Advy Chemical Pvt Ltd., Rest-of-World regulatory version**, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 16 May 2019.

Summary of WHO Prequalification Assessment for AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test

	Date	Outcome
Prequalification listing	16 May 2019	listed
Dossier assessment	5 December 2018	MR
Site inspection(s) of the quality management system	2 October 2017	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. The amendments to the report are summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	Modified artwork components (carton, pouch, buffer bottle labels) and IFU to reflect a new manufacturing license. The manufacturer introduced new configurations to the prequalified product with new product codes, 00-DKM-RK-MAL-ADX-004-001, 00-DKM-RK-MAL-ADX-004-010, and 00-DKM-RK-MAL-ADX-004-050.	3 October 2023.
3.0	Updated the IFU to remove the inverted cup and blood lancets included in the IFU ADFE025KI-1, issued on 2023-04.	1 August 2024.

Intended use

According to the manufacturer, **“AdvDx Malaria Pf test kit is an in-vitro diagnostic Immunochromatographic assay for the qualitative detection of malaria infection caused by Plasmodium falciparum parasites in human. It detects HRP-II (Histidine Rich Protein-II) antigen of Plasmodium falciparum in whole blood specimens. It does not assess parasite densities. The test must be performed by trained professional user and not by lay users.”**

Assay description

According to the manufacturer, **“AdvDx Malaria Pf test utilizes the principle of Immunochromatography. It has the test strip coated with Monoclonal Anti-HRP-II (Test line Pf), which is specific to the histidine rich protein II of P. falciparum. As the test sample flows through the membrane assembly of the device after the addition of the buffer solution, the colored colloidal gold, and the anti-HRP-II antibody conjugate complexes with the lysed blood sample. The malarial antigens get immobilized on the respective test lines on the nitrocellulose membrane which leads to the formation of red/purple colored band/s. The unreacted conjugate continues to migrate and is subsequently immobilized at the control “C” region forming a red/purple band. The control band demonstrates that liquid has migrated, but does not demonstrate that the assay procedure has been followed correctly. The control band must appear to prove that sample or buffer have migrated though it does not indicate that the specimen is correct and the assay procedure is followed correctly”**.

Test kit contents

Component	1 Test/kit (T/kit) (00-DKM- RK-MAL- ADX-004- 001)	10 T/kit (00-DKM- RK-MAL- ADX-004- 010)	25 T/kit (00-DKM- RK-MAL- ADX-004- 025)	50 T/kit (00-DKM- RK-MAL- ADX-004- 050)	Qty. in Complete Single Test kit 25 Tests/Cartron	Qty. in Complete Single Test kit 10 Tests /Cartron
The AdvDx Malaria Pf Test Device is individually foil-pouched with a desiccant.	1	10	25	50	Complete Single Test Kit: 25 Tests	Complete Single Test Kit: 10 Tests
Sample applicator	1	10	25	50		
Alcohol Swab	1	10	25	50		
Lancet	1	10	25	50		
Buffer solution	1 x 0.2 ml/ ampoule	3.0 ml/ ampoule	1 x 3.0 ml/ampoule	3 x 3.0 ml/Bottle		
Product Insert (IFU)	1	1	1	1		

Items required but not provided

- Timer;
- New pair of disposable gloves;
- Pen/pencil;
- Biosafety sharps container;
- Biohazard waste container (for potentially infectious waste);
- If whole blood is collected by venipuncture, Venipuncture blood collection materials and precision pipette, plus tips, and;
- Sterile gauze or cotton.

Storage

The test kit should be stored at 2 - 40 °C.

Shelf-life upon manufacture

24 months.

Warnings/limitations

Refer to the current version of the manufacturer's instructions for use.

Prioritization for prequalification

Based on the WHO product testing of malaria RDTs results for Round 7 and eligibility criteria, the AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test was prioritized for WHO prequalification assessment.

Dossier assessment

Advy Chemical Pvt Ltd. submitted a product dossier for the **AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test** as per the *"Instructions for compilation of a product dossier"* (PQDx_018 v1). 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 5 December 2018.

Commitments for prequalification

The manufacturer provided studies regarding the validation of 24 months of in-use and shipping stability. In addition, the manufacturer has provided an explanation regarding the inability of the manufacturer to provide a study responding to the commitment to prequalification for the clinical evaluation at this stage. The manufacturer's response is currently under review.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test product dossier meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

A comprehensive inspection was performed at the site(s) of manufacture (Plot No.A-334,336,338 & A-337 & 339 Road No. 25 & 26, Wagle Industrial Estate, Thane, India 400604) of **AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test** on 2-4 October 2017 as per the *"Information for manufacturers on prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics"* (PQDx_014). The inspection found that the manufacturer had an acceptable quality management system and good manufacturing practices in place that ensured the consistent manufacture of a product of good quality.

The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted on 22 August 2018.

Based on the site inspection and corrective action plan review, the quality management system for **AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test** meets WHO prequalification requirements.

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, a P. falciparum wild-type parasite panel, a P. vivax wild-type parasite panel and a 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 (80.0% at 200 parasites/μl), false-positive rates (0.0% for clean negatives, 0.0% for P. vivax at 200 parasites/μl, 0.0% for P. vivax at 2000 parasites/μl) and invalid rate (0.0%), AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test 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>		
AdvDx Malaria Pf Rapid Malaria Ag Detection Test	<i>80.0</i>	<i>0.0</i>	<i>0.0</i>	<i>0.0</i>

Labelling

- 1. Labels**
- 2. Instructions for use**

1. Packaging Artwork and Labels



01 

MALARIA Pf



MALARIA Pf

Rapid Malaria Ag Detection Test Detection of Pf (HRP-II) Antigen

Not for Self-testing



ADY CHEMICAL
ISO 9001 and
EN ISO 13485 Certified

REF : 00-DKM-RK-MAL-ADX-004-010

CONTENTS :		
Product Insert	: 1 No.	Materials required but not Provided : •Timer
Test Device individually foil pouched with a desiccant	: 10 Nos.	
Sample Applicator	: 10 Nos.	
Alcohol Swab	: 10 Nos.	
Sterile Lancet	: 10 Nos.	
Buffer Solution (3.0 ml/Bottle)	: 1 No.	

Store at 2 - 40°C
For *In Vitro* Diagnostic Use Only

Disposal : Dispose all the samples and kit properly as per the instructions after test in accordance with GLP.



ADFE010IC-1



MALARIA Pf

Rapid Malaria Ag Detection Test

Detection of Pf (HRP-II) Antigen

Not for Self-testing



ADVY CHEMICAL
ISO 9001 and
EN ISO 13485 Certified

Mfg. Lic. No.: MFG/IVD/2021/000020

LOT :

MFG :

EXP :

M.R.P. ₹. :
(Incl. of all Taxes)



Manufactured in India by :
ADVY CHEMICAL PVT. LTD.
Plot No. A - 334 / 336 / 338,
A - 337 & 339, Road No. 25 & 26,
Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, INDIA.
info@advychemical.com
www.advychemical.com

Customer Care :
Telephone No: +91 8657428614
E-mail : customerfeedback@advychemical.com



MALARIA Pf
Rapid Malaria Ag Detection Test
Detection of Pf(HRP-II) Antigen



ADVY CHEMICAL
ISO 9001 and
EN ISO 13485 Certified

CONTENTS :	
Product Insert	: 1 No.
Test Device individually foil pouched with a desiccant	: 25 Nos.
Sample Applicator	: 25 Nos.
Alcohol Swab	: 25 Nos.
Sterile Lancet	: 25 Nos.
Buffer Solution (3.0 ml/Bottle)	: 1 No.

Store at 2 - 40°C
For *In Vitro* Diagnostic Use Only
Dispose: Dispose all the samples and kit properly as per the instructions after test in accordance with GLP.

2°C / 40°C IVD      

EC	REP	Qarad EC-REP BV Pas 257, 2440 Geel, Belgium	CE
----	-----	--	----



Materials required but not Provided :

- Timer
- Suitable eye protection
- New pair of disposable gloves
- Pen/pencil
- BioSafety sharps container
- Biohazard waste container
(for potentially infectious waste)
- If whole blood is collected by venipuncture, Venipuncture blood collection materials and precision pipette, plus tips.
- Sterile gauze or cotton.

MALARIA Pf
Rapid Malaria Ag Detection Test

MALARIA Pf
Rapid Malaria Ag Detection Test
Detection of Pf(HRP-II) Antigen



LOT :
 MFG  :
 EXP  :
 M.R.P. ₹. :
 (Incl. of all Taxes)

Manufactured in India by :
ADVY CHEMICAL PVT. LTD.
Plot No. A - 334 / 336 / 338,
A - 337 & 339, Road No. 25 & 26,
Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, INDIA.
info@advychemical.com • www.advychemical.com

Customer Care :
Contact No. **+91 8657428614**
E-mail : customerfeedback@advychemical.com

MALARIA Pf
Rapid Malaria Ag Detection Test

[illegible]

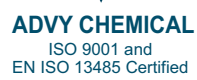


50

3



Store at 2 - 40°C
For *In Vitro* Diagnostic Use Only
Not for Self-testing



CONTENTS :	
Product Insert	: 1 No.
Test Device individually foil pouched with a desiccant	: 50 Nos.
Sample Applicator	: 50 Nos.
Alcohol Swab	: 50 Nos
Sterile Lancet	: 50 Nos.
Buffer Solution (3.0 ml/Bottle)	: 3 Nos.

2014



MALARIA Pf
Rapid Malaria Ag Detection Test

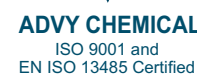
- Sterile gauze or cotton.

Materials required but not Provided :

- Timer
- Suitable eye protection
- New pair of disposable gloves
- Pen/pencil
- BioSafety sharps container
- Biohazard waste container (for potentially infectious waste)
- If whole blood is collected by venipuncture, Venipuncture blood collection materials and precision pipette, plus tips.
- Sterile gauze or cotton.

ADFE050IC-1

Store at 2 - 40°C
For *In Vitro* Diagnostic Use Only
Not for Self-testing



LOT :

$$\text{MFG}^{(n)} :$$

EXP  :

M.R.P. ₹. :

(Incl. of all Taxes)

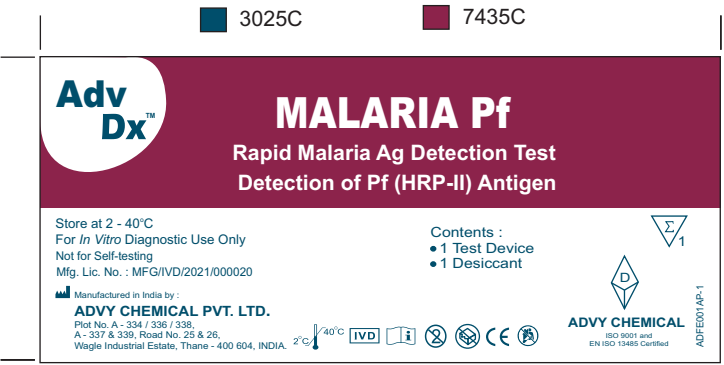
Manufactured in India by :
ADVY CHEMICAL PVT. LTD.
 Plot No. A - 334 / 336 / 338,
 A - 337 & 339, Road No. 25 & 26,
 Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, INDIA.
 info@advychemical.com • www.advychemical.com

Customer Care :
Contact No. **+91 8657428614**
E-mail : customerfeedback@advychemical.com

MALARIA Pf
Rapid Malaria Ag Detection Test

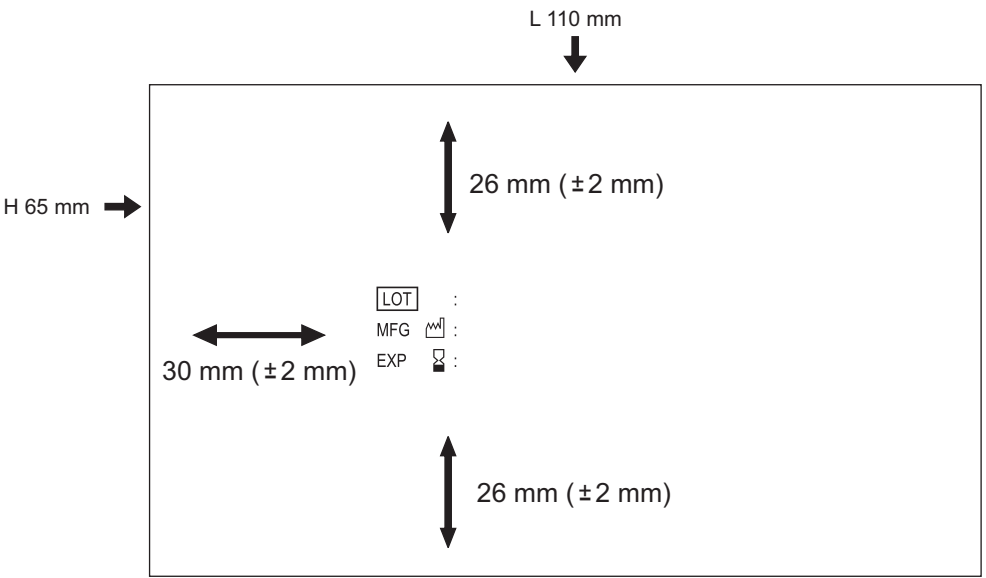
Advdx Malaria Pf_Pouch Label Front side

Lable Size L Text 90mm x H 40mm (Final Pouch Dimension 110 mm x 65 mm)

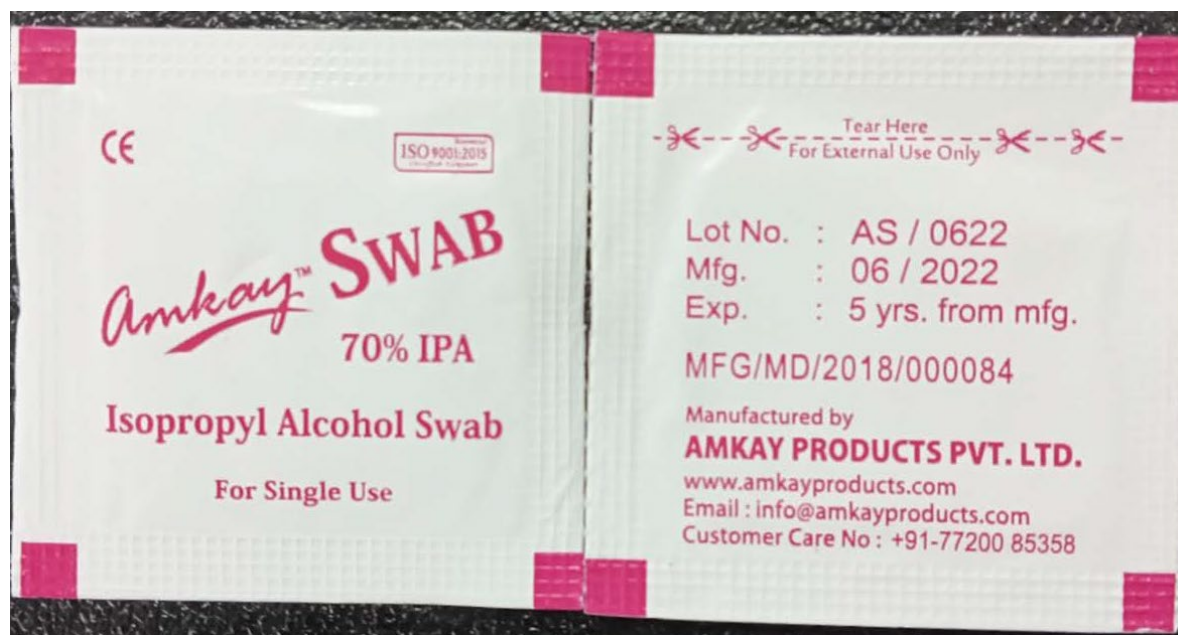
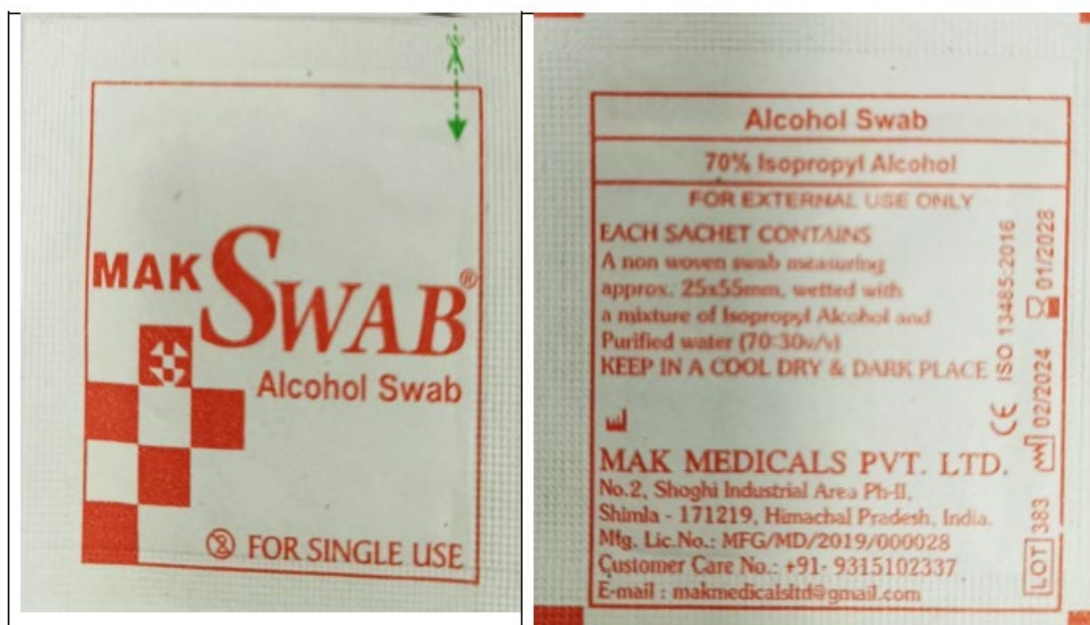


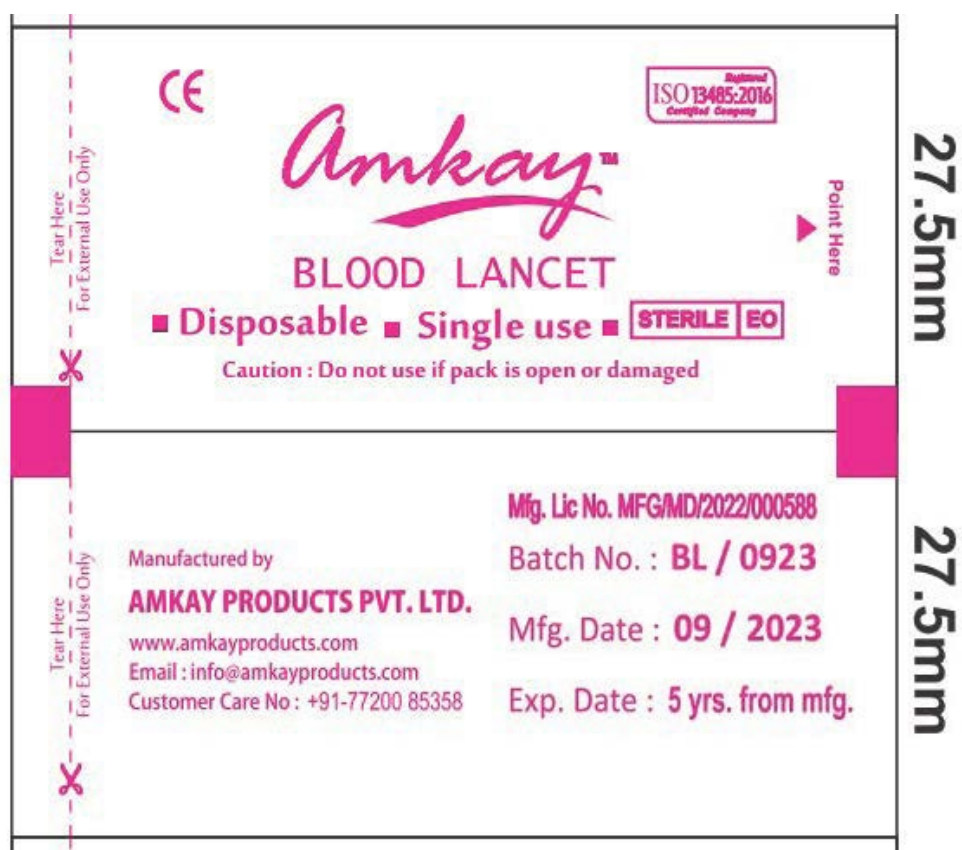
Advdx Malaria Pf_Pouch Label Back side

Pouch Size: L 110 mm x H 65 mm

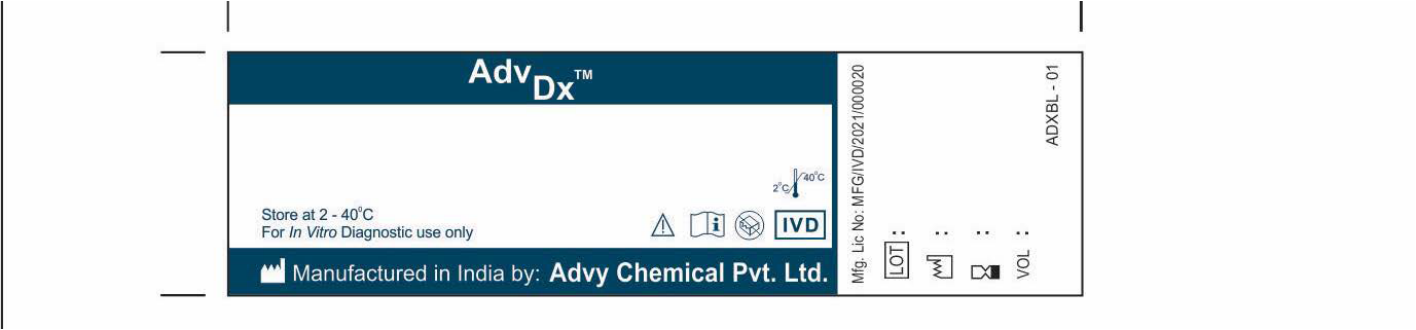


Alcohol swab labels



Blood Lancet labels

Buffer bottle label



2. Instructions for use¹

¹ 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.

AdvDx™

MALARIA Pf

Rapid Malaria Ag Detection Test

Detection of Pf (HRP-II) Antigen

ENGLISH

Identification number Product insert (IFU).: ADFEF025KI-1

INTENDED USE

AdvDx™ Malaria Pf test kit is an in-vitro diagnostic Immunochromatographic assay for the qualitative detection of malaria infection caused by *Plasmodium falciparum* parasites in human. It detects HRP-II (Histidine Rich Protein-II) antigen of *Plasmodium falciparum* in whole blood specimens. It does not assess parasite densities. The test must be performed by trained professional user and not by lay users. The test is not intended for self-testing.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Malaria is a serious, sometimes fatal, parasitic disease. It is characterized by fever with chills, anemia and is caused by Plasmodium parasite that is transmitted from one human being to another by the bite of infected Anopheles mosquitoes. Four species of the *Plasmodium* parasite are responsible for malaria infections in humans viz. *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* and *P. malariae*. Of these, *P. falciparum* and *P. vivax* are the most prevalent. Early detection and differentiation of malaria is of paramount importance due to incidence of cerebral malaria and drug resistance associated with falciparum malaria causing most of the morbidity and mortality worldwide.

PRINCIPLE

AdvDx™ Malaria Pf test kit utilizes the principle of immunochromatography. It has the test strip coated with monoclonal Anti-HRP-II (test line Pf) which is specific to the histidine-rich protein-II of P. falciparum. As the test sample flows through the membrane assembly of the device after the addition of the buffer solution, the colored colloidal gold and the anti-HRP-II antibody conjugate complexes with the HRP-II antigen in the lysed blood sample. This antigen-antibody and colloidal gold complex binds with the antibody on the test line on the nitrocellulose membrane, which leads to the formation of the red / purple colored test band. The unreacted conjugate continues to migrate and is subsequently immobilized at the control "C" region, forming a red/purple band. The appearance of the control band proves that the sample or buffer has migrated through it, but it does not indicate that the specimen used was correct or that the assay procedure was followed correctly.

MATERIALS PROVIDED

A) AdvDx™ Malaria Pf test kit contains the following items to perform the assay:

Content	Qty. in 1T pack	Qty. in 10T pack	Qty. in 25T pack	Qty. in 50T pack	Qty. in Complete Single Test Kit: 25 Nos./Carton	Qty. in Complete Single Test Kit: 10 Nos./Carton
Product Insert	01 No.	01 No.	01 No.	01 No.	Complete Single Test Kit: 25 Nos.	Complete Single Test Kit: 10 Nos.
Test device Individually Foil pouched with a desiccant	01 No.	10 Nos.	25 Nos.	50 Nos.		
Sample Applicator	01 No.	10 Nos.	25 Nos.	50 Nos.		
Alcohol swab	01 No.	10 Nos.	25 Nos.	50 Nos.		
Sterile Lancet	01 No.	10 Nos.	25 Nos.	50 Nos.		
Buffer Solution	0.2 ml/ampoule	3.0 ml/Bottle	3.0 ml/Bottle	3.0 Nos. (0.2 ml/No.)		

B) Active ingredients of main components are:

- 1 test strip includes : Gold conjugate: Mouse monoclonal antibodies specific to Pf - HRP-II conjugated to colloidal gold, Control line : Goat anti-mouse IgG.
- Buffer Solution: Casein, Triton X-100 and Sodium azide as preservative.

Materials required but not provided

- Timer
- Suitable eye protection
- New pair of disposable gloves
- Pen/pencil
- BioSafety sharps container
- Biohazard waste container (for potentially infectious waste)
- If whole blood is collected by venipuncture, venipuncture blood collection materials and precision pipette, plus tips.
- Sterile gauze or cotton.

PRECAUTIONS

1. Read this insert carefully before carrying out the test and instructions must be followed exactly to get accurate results.
2. The device is sensitive to humidity as well as to heat. Therefore take out the device from sealed pouch just before carrying out the test.
3. Ensure that **AdvDx™ Malaria Pf** test kits are stored between 2° C to 40° C for continued best performance. The deviation in the storage conditions can also cause weak test lines.
4. Do not use the kit after the expiration date.
5. Do not mix reagents from different lots.
6. For in-vitro diagnostic use only.
7. Wear protective gloves while handling samples and wash hands thoroughly after performing the test.
8. Do not pipette reagents or blood samples by mouth.
9. Do not re-use the test.
10. Buffer Solution contains Sodium azide as a preservative. In case of contact with skin, wash immediately. Wear gloves and eye protection as the buffer contains sodium azide.
11. Do not use any other buffer than the buffer supplied within this kit.
12. Dispose any left-over specimen, tested device, lancet, sample applicator, empty buffer vial, used alcohol swab and used hand gloves as bio hazard waste container in accordance with local regulation at the point of use. Silica pouch shall be opened and discarded in the local waste bin. Decontaminate and dispose all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. lancet, specimen applicator, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE & PRECAUTION

Specimen Required:

Capillary whole blood or whole blood with the following anticoagulants: EDTA, Citrate or Heparin

Collection by venipuncture

1. Collect the whole blood into the collection tube containing anticoagulant (EDTA, Citrate or Heparin) by venipuncture. Anticoagulant such as Heparin, EDTA and Citrate do not affect the test results.
2. If immediate testing is not possible then the samples may be stored at 2-8°C for upto 3 days. The samples should be brought to room temperature prior to use. Using samples kept for more than 3 days can cause non-specific reactions.

Collection with lancet:

1. Wear gloves.
2. Choose a finger for the finger prick:
 - Do not choose a finger that is swollen, bruised or scarred.
 - Preferably choose the 3rd or 4th finger of the hand that patient does not use to write.
3. Open the packaging of the alcohol swab. Take out the alcohol swab. Do not throw away the empty packaging (wrapper) but keep it aside.
4. Wipe the complete fingertip with the alcohol swab. Wait until the finger has completely dried (minimum 30 seconds).
5. Place the alcohol swab in the wrapper and set it aside (you will need it again to stop the bleeding after you have collected the patient's blood).
6. While gently squeezing the disposable sample applicator (5 µL) provided, immerse the open end in the blood drop and gently release to draw 5µL of blood up to the indicated mark with even pressure.

Precaution:

1. Use separate sample applicator (5µL) for each sample to avoid cross-contamination and erroneous results.
2. Do not use any other specimen than whole blood.

TEST PROCEDURE:

1. Allow **AdvDx™ Malaria Pf** test kit components and specimens to attain room temperature.
2. Open the pouch and take out the device from it.
Note: The device contains a blue control line made up of water soluble dye that disappears as the test runs. (Refer Point 3 of test Procedure, Page No. 4)
3. Tighten the cap of the buffer bottle provided with the kit in a clockwise direction to pierce the bottle nozzle. Do not pierce with any sharp object or cut the nozzle with scissors.
4. Evenly mix the anticoagulated blood sample by gently swirling, and then dip the sample applicator to draw 5 µL of the blood as shown in the figure. Failing to do so may lead to erroneous results.

OR

In the case of a finger prick, clean the fingertip with an alcohol swab and allow the fingertip to dry completely. Prick the fingertip with a single-use lancet and wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton. Using the provided sample applicator (5 µL), draw 5 µL of blood as shown in the figure.

5. Transfer 5µL of finger-prick blood/venous blood immediately on to the test device into the "Sample Port 1 (S)". Adding more blood than the specified 5µL may affect migration and increase the livelihood of an invalid result, like incomplete background clearance and/or false positives.
6. Add 4 drops (110 µL ± 5µL) of buffer solution into the "Buffer Port 2 (B)" on the test device as low volumes of buffer may cause incomplete flow, delayed flow, incomplete background clearance making it difficult to interpret the result or increase in the likelihood of invalid results. Do not use access buffer as it may alter the reaction time, resulting in reduced test sensitivity (false negatives).
7. Read the result at the end of 20 minutes.
8. Interpret the result. Refer figure mentioned in point No. 10 in page number 4.

CAUTION: Do not read test after 30 minutes, since it may give incorrect results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS:

Whole blood samples may cause red background to appear in the result window.

NEGATIVE:

Only the Purple-coloured control band appears. Negative result indicates no malaria antigens present in the blood sample, indicating no malaria infection or the number of malaria antigens present in the blood sample is below the detectable range.

POSITIVE:

1) Pf Positive: Two bands ("Pf" Test line and Purple-coloured "C" Control line) appears within the result window indicates the infection of P. falciparum. The shade of colour / intensity of band may vary, but it should be considered positive whenever there is a faint line. Faint lines may arise in case of samples with low parasite density as only a low concentration of detectable antigen will be present.

INVALID:

Absence of purple - colored band or blue colored band at control line (C) Blue colored or no band at control line (C) indicates that the test is invalid.

STORAGE AND EXPIRATION:

1. **AdvDx™ Malaria Pf** test Kit should be stored between 2°C to 40°C (36°F to 104°F). **Do Not freeze.**
2. The kit has a shelf-life of 24 months from the date of manufacture. The kit is stable until the expiration date marked on the product when stored as specified. The buffer is stable for 6 months after opening.

LIMITATIONS OF THE TEST:

1. **AdvDx™ Malaria Pf** test kit is designed for primary screening of malaria infection by *P. falciparum*. Although the test is accurate in detecting HRP-II specific to *P. falciparum* in blood samples, a low incidence of false results can occur. If you observe false positive in more than one cassette per kit immediately report to the contact provided. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained as with all diagnostic tests, A definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
2. Malaria RDTs can give all the positive results after successful anti-malarial treatment. Therefore, the **AdvDx™ Malaria Pf** test kit is not recommended for monitoring response to anti-malarial treatment.

QUALITY CONTROL

The control band acts as procedural control it must appear to prove active ingredients of test strip are functional and that sample or buffer have migrated properly. The control line is not meant for specimen addition monitoring.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The **AdvDx™ Malaria Pf** test kit has been tested with positive and negative clinical samples tested by microscopic examination of whole blood.

A.Sensitivity and Specificity

The sensitivity and specificity for **AdvDx™ Malaria Pf** test kit for P. falciparum malaria is 96.66% and 98.42% respectively. The performance of test was established by comparison with the results of microscopic examination of thick and thin films.

Result of AdvDx™ Malaria Pf	Reference Method (Microscopic examination)		Total
	Pf Positive	Pf Negative	
Positive	87	03	90
Negative	03	187	190
Total	90	190	280
% Sensitivity	% CI	% Specificity	% CI
96.66%	96.3 - 96.9	98.42%	98.3 - 98.5

A. Analytical Sensitivity (Limit of detection)

Analytical Sensitivity (LoD) of **AdvDx™ Malaria Pf** test kit is 200 P/µl of *P. falciparum* samples and comparable to microscopic observations.

B. Analytical Specificity (Cross reactivity)

Analytical Specificity of **AdvDx™ Malaria Pf** test kit studied with Infectious samples and different anticoagulants is 100%. Rheumatoid factor, dengue Ab, chikungunya and syphilis positive sample showed no cross reactivity and anti coagulants EDTA, heparin and sodium citrate did not show any interference with the performance of **AdvDx™ Malaria Pf** test kit

C. Precision:

Repeatability and Reproducibility of **AdvDx™ Malaria Pf** test kit is 100%.

REFERENCES:

1. World Health Organization – Geneva (2000). New perspectives Malaria diagnosis.
2. Perlmann, P and Troye-Blomberg, M. 2002. Malaria Parasites and disease. Malaria Immunology.
3. Malcoln, J.G., et al, 2002. Genome sequence of the human malaria parasite Plasmodium falciparum. Nature 419:498-511
4. Histidine Rich protein II: a novel approach to malaria drug sensitivity testing, Antimicrobial agents and Chemotherapy, June 2002, P. 1658–1664 Vol. 46, No.6.

DISCLAIMER:

Every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product. This product is used outside of the control of the manufacturer and the distributor and the result may accordingly be affected by environmental factors and / or user error. A person who is the subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the result.

WARNING:

The Manufacturers and Distributors of this product shall not be liable for any losses, liability, claims, costs, or damages whether direct or indirect or consequential arising out of or related to an incorrect diagnosis, whether positive or negative, in the use of this product.

For any complaint / query and suggestions: **Customer Care No. +91 8657428614,**

feedback@advychemical.com, https://advychemical.com/

ORDERING INFORMATION

PACK SIZE	REF
1 Test/Kit	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-001
10 Test/Kit	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-010
25 Test/Kit	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-025
50 Test/Kit	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-050
Single Test Kit 10 Nos./Carton	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-001-010
Single Test Kit 25 Nos./Carton	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-001-025

Mfg. Lic. No.: MFG/IVD/2021/000020

Manufactured in India By:

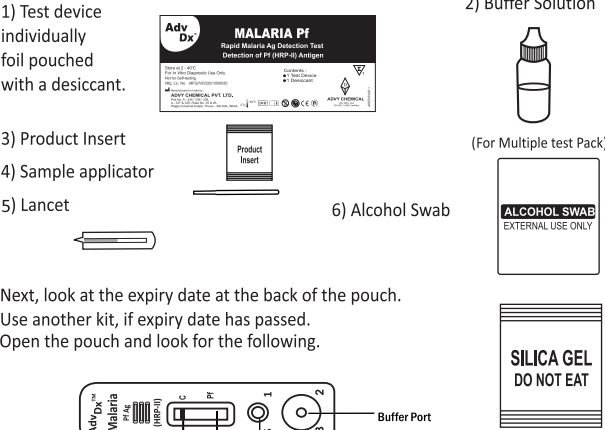
ADV CHEMICAL PVT. LTD.
Plot No. A - 334 / 336 / 338,
A - 337 & 339, Road No. 25 & 26,
Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604.
Email : info@advychemical.com
Website : www.advvychemical.com

Date Issued: 2024-07

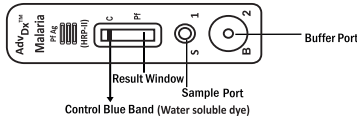
CE ECP REP Serial ECP REP BY Pms 257, B-2480, Groot, Belgium.

AdvDx™ Malaria Pf Test Procedure

1. FIRST, carefully read the product insert on how to use the **AdvDx™ Malaria Pf** test kit.
2. Now open the kit and look for the following.



3. Next, look at the expiry date at the back of the pouch. Use another kit, if expiry date has passed. Open the pouch and look for the following.

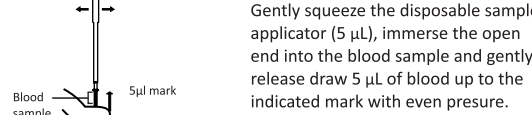


Note: Control blue band (water soluble dye) disappears as test runs and does not affect the test performance. Control blue band is visible in result window only before carrying out the test.

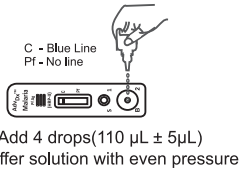
4. Clean the patient's finger. The alcohol MUST be dried before pricking, or test may not work.
5. Prick the patient's finger with the lancet to get blood (Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton)

6. Take 5 µL blood using the Sample applicator provided.

Sample applicator (5 µL)



7. Add 5µL blood into sample Port 1(S).
8. Remove buffer bottle cap and add 4 drops of buffer solution into the buffer port (B) of the test device. Hold the buffer bottle vertically after dispensing the buffer. This ensures that the drop contains correct volume of buffer.



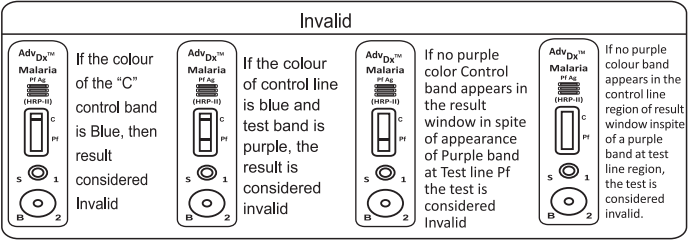
9. INTERPRET TEST RESULTS AT THE END OF 20 MINUTES.

CAUTION : Do not read test after 30 minutes, as it may give incorrect results



10. Interpretation of Test Results.

Negative For Malaria	Positive For Malaria
<p>Only one purple colored Control band appears in the result window</p>	<p>In addition to purple coloured Control band 'Pf' band appears in the result window</p>



(1)

(2)

(3)

(4)



FRENCH
Numéro d'identification Notice du produit (IFU): ADFEF025KI-1
UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test **AdvDx™ Paludisme Pf** est une analyse immunochromatographique de diagnostic *in-vitro* pour la détection qualitative de l'infection au paludisme causée par les parasites *Plasmodium falciparum* chez l'homme. Il détecte HRP-II (Protéine riche en histidine-II) qui est l'antigène du *Plasmodium falciparum* dans l'ensemble des spécimens de sang. Il n'évalue pas les densités parasitaires. Le test doit être effectué par un utilisateur professionnel formé et non par des utilisateurs non professionnels. Le test n'est pas destiné à l'autodiagnostic.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois fatale. Elle se caractérise par de la fièvre accompagnée de frissons, de l'anémie et est causée par le parasite Plasmodium. Cette maladie se transmet d'un être humain à un autre par la piqûre des moustiques anophèles infectés. Quatre espèces de parasite Plasmodium sont responsables des infections à paludisme chez les humains. Il s'agit de : viz.*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* et *P. malariae*. De toutes ces espèces, *P. falciparum* et *P. vivax* sont les plus courantes. La détection précoce et la différenciation du type de paludisme sont d'une importance capitale en raison de l'incidence du paludisme cérébral et de résistance aux médicaments associée au paludisme à falciparum qui est la cause de la plupart de mortalité et morbidité dans le monde.

PRINCIPE

Le kit de test **AdvDx™ Paludisme Pf** utilise le principe de l'immunochromatographie. La bandelette de test est recouverte d'un anti-HRP-II monoclonal (ligne de test Pf) qui est spécifique de la protéine-II riche en histidine de *P. falciparum*. Lorsque l'échantillon de test traverse la membrane du dispositif après l'ajout de la solution tampon, l'or colloïdal coloré et le conjugué anticorps anti-HRP-II se complexent avec l'antigène HRP-II dans l'échantillon de sang lysé. Ce complexe antigène-anticorps et or colloïdal se lie à l'anticorps sur la ligne de test de la membrane de nitrocellulose, ce qui entraîne la formation d'une bande de test de couleur rouge/violette. Le conjugué qui n'a pas réagi continue à migrer et est ensuite immobilisé dans la région "C" de contrôle, formant une bande rouge/violette. L'apparition de la bande de contrôle prouve que l'échantillon ou le tampon a migré à travers elle, mais elle n'indique pas que l'échantillon utilisé était correct ou que la procédure de dosage a été suivie correctement.

MATÉRIELS FOURNIS

A) Un kit **AdvDx™ Paludisme Pf** contient les éléments suivants pour réaliser l'analyse :

Contenu	Qté dans l'emballage 1T	Qté dans l'emballage 10T	Qté dans l'emballage 25T	Qté dans l'emballage 50T	Qté dans le kit complet de test à usage unique 25 unités/carton	Qté dans le kit complet de test à usage unique 10 unités/carton
Insert du produit	01 Unité	01 Unité	01 Unité	01 Unité	Kit complet de test à usage unique: 25 Unités	Kit complet de test à usage unique: 10 Unités
Dispositif de test individuellement Enveloppé dans une feuille cellophane avec un sachet desséchant	01 Unité	10 Unités	25 Unités	50 Unités		
Applicateur de l'échantillon	01 Unité	10 Unités	25 Unités	50 Unités	03 Unités (3,0 ml-bouteille)	03 Unités (3,0 ml-bouteille)
Écouvillon alcoolisé	01 Unité	10 Unités	25 Unités	50 Unités		
Lancette stérile	01 Unité	10 Unités	25 Unités	50 Unités		
Solution tampon	0,2 ml/bouteille	3,0 ml/bouteille	3,0 ml/bouteille	3,0 ml/bouteille		

B) Les ingrédients actifs des composants principaux sont :

- La bandelette reactive comprend : conjugué or : anticorps monoclonal de souris spécifiques au Pf – HRP-II conjugué à l'or colloïdal, Ligne de contrôle : IgG antisouris caprin.
- Solution tampon : Caséine, Triton X-100 et Azide de sodium comme conservateurs.

Matériels requis, mais non fournis

- Minuteur
- Protecteur durable des yeux
- Nouvelle paire de gants jetables
- Stylo/crayon
- Conteneur biosécuritaire pour objets pointus
- Conteneur de déchets à risques biologiques (pour les déchets infectieux potentiels)
- Lorsque tout le sang est recueilli par ponction veineuse, matériels de prélèvement du sang par ponction veineuse
- Gaze ou coton stérile

PRÉCAUTIONS

- Lisez attentivement cette notice avant la réalisation du test. Suivez les instructions à la letter afin d'obtenir des résultats exacts.
- Le dispositif est sensible aussi bien à l'humidité qu'à la chaleur. C'est pourquoi il est recommandé de retirer le dispositif de sa pochette scellée juste avant la réalisation du test.
- Veiller à ce que les kits de test **AdvDx™ Paludisme Pf** soient conservés entre 2° C et 40° C afin de garantir des performances optimales. L'écart dans les conditions de stockage peut également provoquer des lignes de test faibles.
- N'utilisez pas le kit après la date d'expiration.
- Ne mélangez pas les réactifs à partir de lots différents.
- Pour diagnostic in-vitro uniquement.
- Portez des gants de protection pendant la manipulation des échantillons et lavez-vous soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Ne prélevez pas les réactifs ou les échantillons de sang par la bouche.
- Ne réutilisez pas le test.
- Solution tampon : elle contient de l'azide de sodium comme conservateur. En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement, porter des gants et des lunettes de protection car le tampon contient de l'azide de sodium. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec une grande quantité d'eau.
- N'utilisez pas un autre tampon en dehors de celui qui est fourni dans le kit.
- Débarressez-vous de tout specimen restant, dispositif testé, lancette, compte-goutes d'échantillon, flacon de tampon vide, tampon d'alcool utilise et tous gants de protection utilisés comme conteneur de déchets à risque biologique conformément à la réglementation locale au point d'utilisation. Vous devez ouvrir la pochette de silice et la jeter dans la corbeille de déchets locale. Décontaminer et éliminer tous les échantillons, les kits de réaction et les matériaux potentiellement contaminés (par exemple, lancette, applicateur d'échantillon, dispositif de test) dans un conteneur à risque biologique comme s'il s'agissait de déchets infectieux.

RÉLEVEMENT DU SPÉCIMEN, CONSERVATION & PRÉCAUTION

Spécimen requis :

Sang entire d'origine carpillaire ou sang entire avec les anticoagulants suivants : EDTA, Citrate ou héparine

Prélèvement par ponction veineuse

- Prélevez le sang entier dans le tube de prélèvement contenant l'anticoagulant (EDTA, Citrate ou Héparine) par ponction veineuse. Les anticoagulants telsque l'Héparine, l'EDTA et le Citrate n'affectent pas les résultats du test.
- lorsque la réalisation du test n'est pas possible immédiatement, vous pouvez alors conserver les échantillons à une température variant de 2-8°C pendant 3 jours. Avant tout utilisation, vous devez ramener les échantillons à la température ambiante. L'utilisation des échantillons conservés pendant plus de 3 jours peuvent causer des réactions non-spécifiques.

Prélèvement à l'aide de la lancette :

- Portez des gants.
- Choisissez un doigt pour faire la piqûre :
 - Ne choisissez pas un doigt qui est enflé, meurtri ou cicatrisé.
 - Choisir de préférence le 3e ou 4e doigt de la main que le patient n'utilise pas pour écrire.
- Ouvrez l'emballage du tampon d'alcool. Retirez le tampon d'alcool. Ne jetez pas l'emballage vide, mettez-le de côté.
- Essuyez le bout de doigt complet à l'aide du tampon d'alcool. Patientez jusqu'à ce que le doigt soit complètement sec (30 secondes minimum).
- Placer le tampon d'alcool dans son emballage et mettez-le de côté (vous en aurez à nouveau besoin pour arrêter le saignement après avoir prélevé le sang du patient).
- Tout en pressant doucement l'applicateur d'échantillon jetable (5µL) fourni, immerger l'extrémité ouverte dans la goutte de sang et relâchez doucement pour aspirer 5µL de sang jusqu'à la marque indiquée en exerçant une pression régulière.

Précaution :

- Utiliser un applicateur d'échantillon séparé (5µL) pour chaque échantillon afin d'éviter une contamination croisée et des résultats erronés.
- N'utilisez pas un spécimen autre que celui du sang entire.

PROCÉDURE DU TEST

- Laisser les composants du kit de test **AdvDx™ Paludisme Pf** et les échantillons atteindre la température ambiante.
- Ouvrez la pochette et retirez le dispositif.
Remarque : le dispositif contient une ligne de contrôle bleue composée d'un colorant soluble dans l'eau qui disparaît au fur et à mesure de l'exécution du test. (Voir le point 3 de la procédure de test, page 4).
- Serrer le bouchon du flacon de tampon fourni avec le kit dans le sens des aiguilles d'une montre pour percer l'embout du flacon. Ne pas percer avec un objet pointu ou couper l'embout avec des ciseaux.
- Mélangez uniformément l'échantillon de sang anticoagulé en le faisant tourner doucement, puis trempez l'applicateur d'échantillon pour prélever 5 µL de sang, comme indiqué sur la figure. Le non-respect de cette procédure peut entraîner des résultats erronés.

OU

- En cas de piqûre au doigt, nettoyez le bout du doigt avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher complètement. Piquez le bout du doigt avec une lancette à usage unique et essuyez la première goutte de sang avec de la gaze ou du coton stérile. A l'aide de l'applicateur d'échantillon fourni (5 µL), prélevez 5 µL de sang comme indiqué sur la figure.
- TL'ajout d'une quantité de sang supérieure à celle spécifiée peut affecter la migration et augmenter les chances d'obtenir un résultat non valide, comme une vérification incomplète des antécédents et/ou des faux positifs.
 - Ajoutez 4 gouttes (110 µL ± 5µL) de la solution tampon dans le « Port tampon 2 (B) » sur le dispositif du test car de faibles volumes de tampon peuvent entraîner un écoulement incomplet, un écoulement retardé, une élimination incomplète du bruit de fond, ce qui rend difficile l'interprétation du résultat ou augmente la probabilité de résultats non valides. Ne pas utiliser de tampon d'accès car il peut modifier le temps de réaction, ce qui réduit la sensibilité du test (faux négatifs).
 - Lisez le résultat après 20 minutes.
 - Interprétez le résultat. Reportez-vous à la figure mentionnée au point 10 de la page 4 pour l'interprétation du résultat.

AVERTISSEMENT : Ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes, puisque cela pourrait donner des résultats inexacts.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :

Les échantillons de sang entire peuvent causer l'apparition d'un fond rouge dans la fenêtre du résultat.

RÉSULTAT NÉGATIF :

Seule la bande de contrôle de couleur violette apparaît. Un résultat négatif indique l'absence d'antigènes du paludisme dans l'échantillon de sang, ce qui signifie qu'il n'y a pas d'infection palustre ou que le nombre d'antigènes du paludisme présents dans l'échantillon de sang est inférieur à la plage détectable.

RÉSULTAT POSITIF :

1)Pf Positif : Deux bandes (Ligne de test « Pf » et ligne de contrôle « C » de couleur pourpre) qui apparaissent dans la fenêtre du résultat indiquent l'infection du *P. falciparum*. L'ombre de la couleur / l'intensité de la bande peut varier, mais le résultat doit être considéré positif à chaque fois qu'il y a une ligne faible. De faibles lignes peuvent apparaître dans le cas d'échantillons à faible densité de parasites, car seule une faible concentration d'antigène détectable est présente.

RÉSULTAT NON VALIDE :

L'absence de bande de couleur violette ou de bande de couleur bleue à la ligne de contrôle (C) Une bande de couleur bleue ou l'absence de bande à la ligne de contrôle (C) indique que le test n'est pas valable.

CONSERVATION ET EXPIRATION

- Vous devez conserver le kit **AdvDx™ Paludisme Pf** à une température variant entre 2°C et 40°C (36°F à 104°F).
Ne le congélez pas.
- Le kit a une durée de vie de 24 mois à compter de la date de fabrication. Le kit est de bonne qualité jusqu'à la date d'expiration marquée sur le produit lorsque conservé comme indiqué. Le tampon est stable 6 mois après ouverture

LIMITES DU TEST :

- Le kit **AdvDx™ Paludisme Pf** est conçu pour le dépistage primaire de l'infection au paludisme par le *P. falciparum*. Bien que le test soit précis dans la détection du HRP-II spécifique au *P.falciparum* dans les échantillons de sang, une faible incidence de faux résultats peut se produire. Si vous observez un faux positif dans plus d'une cassette par kit, signalez-le immédiatement à la personne de contact indiquée. D'autres tests cliniquement disponibles sont requis lorsque des résultats douteux sont obtenus, pareil pour tous les tests de diagnostic. Un diagnostic Clinique définitif ne doit pas se baser sur les résultats d'un seul test, mais doit uniquement être fait par le médecin après que tous les résultats Clinique et de laboratoire aient été évalués.
- Les TDR du paludisme peuvent donner des résultats positifs après un traitement antipaludique efficace. Par conséquent, le kit **AdvDx™ Paludisme Pf** n'est pas recommandé pour le suivi de la réponse au traitement antipaludique.

QUALITY CONTROL

La bande de contrôle sert de contrôle de procédure et doit apparaître pour prouver que les ingrédients actifs de la bandelette sont fonctionnels et que l'échantillon ou la solution tampon ont migré correctement. La ligne de contrôle n'est pas destinée à surveiller l'ajout d'échantillons.

ARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Le test rapide **AdvDx™ Paludisme Pf** test kit a été testé avec des échantillons cliniques positifs et négatifs testés par examen microscopique du sang total.

A. Sensibilité et spécificité

La sensibilité et la spécificité du kit **AdvDx™ Paludisme Pf** pour le paludisme à *P. falciparum* sont respectivement de 96,66 % et 98,42 % respectivement. La performance du test a été établie en comparaison avec les résultats de l'examen microscopique de films épais et fins.

Résultat du kit AdvDx™ Paludisme Pf	Méthode de référence (Examen microscopique)		Total
	Pf positif	Pf négatif	
Positif	87	03	90
Négatif	03	187	190
Total	90	190	280
% sensibilité	% CI	% spécificité	% CI
96.66%	96.3 - 96.9	98.42%	98.3 - 98.5

A. Sensibilité analytique (Limite de la detection)

La sensibilité analytique (LoD) du Test de detection rapide de l'Ag du paludisme **AdvDx™ Paludisme Pf** est de 200 P/µL des échantillons du *P. falcifarum* et comparable aux observations microscopiques.

B. Spécificité analytique (Réactivité croisée)

La spécificité analytique du de l'Ag du paludisme **AdvDx™ Paludisme Pf** évaluée à l'aide d'échantillons infectieux et d'anticoagulants différents est de 100 %. Les échantillons positifs au facteur rhumatoïde, à l'antigène de la dengue, au chikungunya et à la syphilis n'ont pas montré de réactivité croisée et les anticoagulants EDTA, héparine et citrate de sodium n'ont pas montré d'interférence avec les performances du test **AdvDx™ Paludisme Pf**

C. Précision :

La répétabilité et la reproductivité du Test de detection rapide de l'Ag du paludisme **AdvDx™ Paludisme Pf** est de 100 %.

RÉFÉRENCES :

- Organisation mondiale de la Santé-Genève (2000). Nouvelles perspective Diagnostic du paludisme.
- Perlmann, Pand Troye-Blomberg, M. 2002. Malaria Parasites et maladies. Immunologie du paludisme.
- Malcolm, J.G., et al, 2002. Séquence du génome du parasite du paludisme humain Plasmodium falciparum. la nature 419: 498-511
- Protéine II riche en histidine: une nouvelle approche des tests de sensibilité aux médicaments contre le paludisme, agents antimicrobiens et chimiothérapie, juin 2002, P. 1658 –1664 Vol. 46, n ° 6.

Clause de non-responsabilité :

Toutes les mesures ont été prises pour garantir la fiabilité et la précision de ce produit. L'utilisation de ce produit n'est plus sous la responsabilité du fabricant et du distributeur et le résultat peut, par conséquent, être affecté par les facteurs environnementaux / ou l'erreur de l'utilisateur. Une personne qui est soumise à ce diagnostic doit consulter un médecin afin d'obtenir plus d'informations sur le résultat.

AVERTISSEMENT :

Le fabricant et le distributeur de ce produit ne sont pas responsables de toute perte, obligation, toutes declarations, tous coûts ou dommages qu'ils soient directs ou indirects découlant ou relatifs au diagnostic erroné, positif ou négatif dans l'utilisation de ce produit.

Pour toute plainte / tout renseignement et toutes suggestions contactez le **Customer Care No. +918657428614, feedback@advychemical.com, https://advychemical.com/**

INFORMATION SUR LA COMMANDE

PACK SIZE	REF
1 Test/Kit	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-001
10 Test/Kit	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-010
25 Test/Kit	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-025
50 Test/Kit	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-050
Kit de test unique 10 unités/carton	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-001-010
Kit de test unique 25 unités/carton	00-DKM-RK-MAL-ADX-004-001-025

Mfg. Lic. Non.:MFG/IVD/2021/000020

Fabriqué en Inde par :

ADVY CHEMICAL PVT. LTD.
No du lot : A - 334 / 336 / 338
A - 337 & 339, no de route 25 & 26, Wagle Industrial Estate, Thane – 400 604.
E-mail : info@advychemical.com
Site Web : www.advychemical.com

Date de production: 2024-07

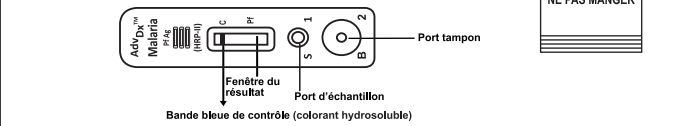
LÉGENDES DES SYMBOLES

Symbole	Explication du symbole	Symbole	Explication du symbole
	Consulter les instructions d'utilisation		Conservé sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		No de code du lot
	Dispositif de diagnostic individuel		Fabricant
	Conserver à une température de 2°C à 40°C		Date de fabrication
	Carter à l'abri des rayons solaires		Utiliser avant (date et mois d'expiration)
	Ne pas réutiliser		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Code produit		Somme Nombre de tests
	Ne pas utiliser pour l'auto-diagnostic		

CE REP Noted EC-REP BY Pao 257, 8-2445 Geel, Belgium

Procédure de test avec AdvDx™ Paludisme Pf

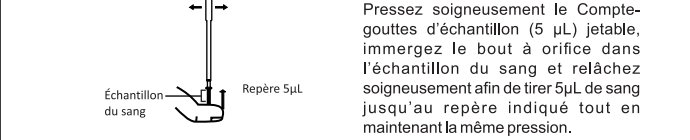
- PREMIÈREMENT, lisez attentivement la notice du produit pour savoir comment utiliser le kit **AdvDx™ Paludisme PF..**
- Ouvrez à présent le kit et retrouvez les éléments suivants.
 - Dispositif du test individuellement mis dans une pochette avec un absorbeur d'humidité.
 - Solution tampon
 - Notice du produit
 - Compte-gouttes d'échantillon
 - Lancette
 - Tampon d'alcool
- Deuxième chose à faire, vérifiez la date d'expiration mentionnée à l'arrière de la pochette. Lorsque la date d'expiration est dépassée, utilisez un autre kit. Ouvrez la pochette et retrouvez les éléments suivants.



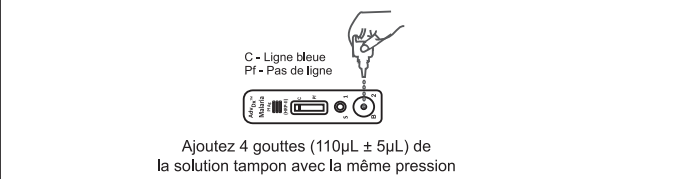
Remarque : la bande bleue de contrôle (colorant hydrosoluble) disparaît pendant le test sans pour autant affecter la performance du test. La bande bleue de contrôle est visible dans la fenêtre du résultat uniquement avant la réalisation du test.

- Nettoyez le doigt du patient. L'alcool DOIT se sécher avant la piqûre, sinon le test ne fonctionnera pas.
- Prélever 5 µL de sang à l'aide de l'applicateur d'échantillons fourni.
- Piquez le doigt du patient à l'aide de la lancette afin d'obtenir du sang. (Essuyez la première goutte de sang à l'aide d'une gaze ou d'un coton stérile)

Compte-gouttes d'échantillon (5 µL)



- Ajoutez 5µL de sang dans le Port d'échantillon 1(S).
- Retirez le bouchon du flacon de tampon et ajoutez 4 gouttes de solution tampon dans le port tampon (B) de l'appareil de test. Tenez le flacon de tampon pendant la distribution du tampon. Cela permet de s'assurer que la goutte contient le volume correct de tampon.



- INTERPRÉTEZ LES RÉSULTATS DU TEST APRÈS 20 MINUTES
AVERTISSEMENT : Ne lisez pas le test après 30 minutes, car les résultats risquent d'être erronés.

- Interprétation des résultats du test.

Négatif pour le paludisme	Positif pour le paludisme
Seule une bande de contrôle de couleur pourpre apparaît dans la fenêtre du résultat	En plus de la bande de contrôle de couleur pourpre, une bande « Pf » apparaît dans la fenêtre du résultat

Non valide				
Lorsque la couleur de la bande de contrôle « C » est Bleue, alors le résultat est considéré comme étant non valide	Si la ligne de contrôle est bleue et la bande de test violette, le résultat est considéré comme invalide.	Lorsqu'aucune bande de contrôle de couleur pourpre n'apparaît dans la fenêtre du résultat malgré l'apparition de la bande pourpre à la ligne du test Pf, le test est considéré comme étant non valide	Si aucune bande de couleur violette n'apparaît dans la région de la ligne de contrôle de la fenêtre de résultats malgré la présence d'une bande violette dans la région de test, le test est considéré comme invalide.	