



Critères de choix recommandés pour l'achat de tests de diagnostic rapide du paludisme

ENTRÉE EN VIGUEUR : DÉCEMBRE 2018

NOTE D'INFORMATION

Les objectifs de cette note d'information de l'OMS¹ sont de répertorier les critères recommandés pour choisir des tests, de fournir une liste de produits répondant à ces critères et de donner un aperçu de considérations supplémentaires relatives à l'achat de tests de diagnostic rapide (TDR) du paludisme.

POLITIQUE DE L'OMS RELATIVE AU DIAGNOSTIC DU PALUDISME

L'OMS recommande une confirmation parasitologique du paludisme, dans tous les contextes, au moyen d'un diagnostic de qualité garantie, avant de commencer le traitement.² Un traitement basé exclusivement sur une suspicion clinique ne devrait être envisagé uniquement lorsqu'un diagnostic parasitologique n'est pas disponible dans les deux heures suivant la présentation d'un patient. Un diagnostic de paludisme peut être confirmé rapidement par un examen microscopique de bonne qualité ou par un test de diagnostic rapide de bonne qualité qui détecte les antigènes d'infections palustres à *Plasmodium falciparum* et à parasites non falciparum. Dans la plupart des pays, les deux méthodes diagnostiques sont nécessaires, car la microscopie et les TDR jouent souvent des rôles différents en fonction du tableau clinique ou du contexte.³

ÉVALUATION DES PRODUITS

La variabilité de la performance diagnostique des TDR du paludisme actuellement disponibles sur le marché peut saper la confiance des professionnels de santé dans la fiabilité de ces tests. Depuis une dizaine d'années, le Programme d'évaluation des tests de diagnostic rapide du paludisme de l'OMS, coordonné par le Programme mondial de lutte

antipaludique et la fondation FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics), et mis en œuvre en collaboration avec les 'Centers for Disease Control and Prevention' des États-Unis, a fourni des données comparatives sur la performance des TDR disponibles sur le marché afin d'aider les acheteurs à faire leur choix. Depuis 2008, 327 produits ont été évalués de façon exhaustive au cours de huit séries d'essais, dont 227 produits évalués pour la première fois et 61 produits réévalués. Au début de chaque série d'essais, tous les fabricants de produits conformes à la norme ISO-13485 (Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires) ont été invités à soumettre des TDR en vue d'une évaluation. Les TDR sont testés avec des panels de densité parasitaire faible et élevée, dont 20 échantillons de cultures de *P. falciparum*, 100 échantillons de *P. falciparum* provenant de patients, environ 35 échantillons du parasite *P. vivax*, ainsi qu'avec un panel de 100 cultures exempts de parasites. Au cours de la série 8, un panel de 40 échantillons de *P. falciparum* négatifs pour *pfhrp2/3*, dérivés de cultures et provenant de patients, a été inclus. Il comprenait des parasites à délétion simple (*pfhrp2*-/*pfhrp3*+) ou double (*pfhrp2*-/*pfhrp3*-).

Le principal indicateur de performance par rapport aux panels de parasites décrits ci dessus, est le score de détection sur panel,⁴ mesuré séparément pour chaque TDR évalué aux deux densités parasitaires (faible et élevée). La stabilité thermique des produits⁵ et leur facilité d'emploi sont également évaluées.

La série 8 (<https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241514965/en/>) est la dernière « série » distincte d'évaluations de produits coordonnée par le Programme mondial de lutte antipaludique de l'OMS et la fondation FIND. Les évaluations de produits seront dorénavant menées de façon continue ou par petits lots, sous la coordination du programme OMS de préqualification des dispositifs de diagnostic in vitro. Toutes les questions portant sur les évaluations de produit doivent être envoyées à l'adresse : diagnostics@who.int. Vous trouverez davantage de renseignements sur le processus de préqualification à la page : https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/.

Réévaluation des produits et anomalies observées lors des essais

Depuis la série 5, il est obligatoire de soumettre à nouveau les produits en vue d'une réévaluation dans les cinq ans suivant leur évaluation initiale. Les produits qui ne sont pas réévalués dans ce délai sont supprimés des documents récapitulatifs des produits testés, consultables à l'adresse suivante : <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241514965/en/>. Néanmoins, il ne sera dorénavant plus obligatoire de réévaluer les produits et le suivi sera assuré au moyen des procédures de l'OMS relatives à la préqualification des dispositifs de diagnostic in vitro.

Depuis la série 5, les anomalies observées lors des tests d'évaluation des TDR sont enregistrées.

Mode d'emploi et étiquetage des produits

Dans la série 7 de l'évaluation des TDR du paludisme par l'OMS, le respect d'une liste de recommandations relatives au mode d'emploi et à l'étiquetage des produits a été évalué pour la première fois. Dans l'ensemble, les produits ont obtenu de bons résultats en ce qui concerne l'évaluation de l'étiquetage du dispositif principal, de l'emballage du dispositif et de la boîte principale du produit, à quelques exceptions près, notamment par rapport aux avertissements et aux précautions d'emploi. Les résultats en matière de respect des recommandations sur l'étiquetage des flacons de solution tampon et d'autres accessoires étaient moins bons. Les modes d'emploi

étaient de qualité très variable, certains présentant des omissions graves, en particulier en ce qui concerne la sécurité en laboratoire, la performance du produit et l'interprétation.

Avec la publication de lignes directrices en la matière,⁶ les règles devraient être mieux respectées ; le suivi sera assuré au moyen de la procédure de préqualification de l'OMS.

Variations de produits

Dans la mesure où les fabricants sont susceptibles de modifier leurs produits entre deux séries d'évaluation par l'OMS, et du fait que les résultats d'évaluation peuvent ne s'appliquer qu'à un produit spécifiquement défini, étiqueté et unique, il a été demandé aux fabricants d'informer le programme d'évaluation des produits en cas de variations de produits.

Depuis la série 8, la soumission au Programme de préqualification des dispositifs de diagnostic in vitro est une condition préalable à l'évaluation d'un produit et, par conséquent, tous les fabricants doivent maintenant se conformer aux procédures de préqualification de l'OMS pour notifier les modifications d'un produit (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/141203_changes_guidance_final.pdf). La notification de modifications apportées aux produits préqualifiés par l'OMS sera décrite dans des rapports publics relatifs à chaque produit : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/malaria/public_report/en/.

CRITÈRES DE CHOIX DE L'OMS POUR L'ACHAT DE TESTS DE DIAGNOSTIC RAPIDE ET MODIFICATIONS PRÉVUES POUR 2019

Les experts convoqués lors de la réunion inaugurale du Comité de pilotage de la politique de lutte antipaludique, qui s'est tenue à Genève début 2012, ont mis à jour les recommandations de l'OMS pour l'achat des TDR.⁷ Les produits doivent être choisis en fonction des critères suivants, après évaluation par le programme d'évaluation des tests de diagnostic rapide du paludisme :⁸

- pour la détection de *P. falciparum* dans tous les contextes de transmission, le score de détection sur panel d'évaluation constitué d'échantillons contenant *P. falciparum* doit être au minimum de 75 % à 200 parasites/ μ l ;
- pour la détection de *P. vivax* dans tous les contextes de transmission, le score de détection sur panel d'évaluation constitué d'échantillons contenant *P. vivax* doit être au minimum de 75 % à 200 parasites/ μ l ;
- le taux de faux positifs⁹ doit être inférieur à 10 % ;
- le taux de tests non valides doit être inférieur à 5 %.

En décembre 2017, le programme OMS de préqualification des dispositifs de diagnostic in vitro et le Programme mondial de lutte antipaludique ont annoncé que tous les tests de diagnostic rapide du paludisme qui diagnostiquent *P. falciparum* uniquement par la détection de la protéine riche en histidine 2 (HRP2) devront être préqualifiés pour l'achat par l'OMS à compter du 1^{er} janvier 2018.

L'obligation de préqualification sera étendue à l'ensemble des TDR combinés recherchant HRP2, pan-LDH et/ou pv-LDH à partir de janvier 2019.

Le programme OMS de préqualification des dispositifs de diagnostic in vitro et le Programme mondial de lutte antipaludique suivent de près les produits en cours de développement pour s'assurer que ce plan est compatible avec les besoins des pays où le paludisme est endémique et pour éviter qu'il ne mette en péril la sécurité de l'approvisionnement.

Le programme OMS de préqualification des dispositifs de diagnostic in vitro continuera d'accepter de nouvelles demandes pour tous les types de TDR détectant des antigènes du paludisme.

Les acheteurs de TDR et les programmes nationaux de lutte antipaludique sont invités à revoir leurs politiques relatives aux achats à venir de TDR du paludisme et de les mettre en conformité avec ces recommandations révisées. Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'utilisation des stocks actuels de TDR du paludisme ni les contrats en cours pour respecter ces nouvelles exigences.

TDR pour les zones où la prévalence des délétions des gènes *pfhrp2/3* est élevée

En raison de l'absence ou du nombre limité de TDR préqualifiés par l'OMS pouvant être utilisés dans les zones où la prévalence des délétions des gènes *pfhrp2/3* est élevée, les exigences pour l'achat par l'OMS de TDR pan-LDH seulement et de TDR combinés détectant des cibles spécifiques à *P. falciparum* non-HRP2 resteront les mêmes – respect de la norme ISO 13485:2003, demande de préqualification auprès de l'OMS soumise, et indicateurs de performance acceptables sur des panels exprimant et n'exprimant pas HRP2 (délétions simples ou doubles des gènes *pfhrp2/3*), sur la base des dernières évaluations en laboratoire de l'OMS. Les données relatives aux performances sur des panels de parasites n'exprimant pas HRP2 sont actuellement limitées et varient en fonction des délétions simples ou doubles de *pfhrp2* et *pfhrp3* en raison de la réactivité croisée des lignes de test HRP3 et HRP2. Par conséquent, l'utilisation de ces résultats pour orienter les achats et prédire la performance des TDR sur le terrain nécessite une compréhension détaillée de l'épidémiologie locale et doit être effectuée en consultation avec des experts.

En général, pour les zones où la prévalence des délétions des gènes *pfhrp2/3* est élevée et où il n'est pas nécessaire de distinguer entre les infections à *P. falciparum* et les infections non-falciparum, les TDR pan-LDH seulement constituent la meilleure option.

À l'heure actuelle, aucun TDR combiné basé sur la détection de Pf-LDH et visant à déceler une infection à *P. falciparum* et à la distinguer d'une infection non-Pf ne respecte les critères recommandés par l'OMS en matière de score de détection sur panel d'évaluation, pour les deux panels *P. falciparum* à densité parasitaire faible (200 p/µl) exprimant et n'exprimant pas HRP2 (mixte *pfhrp2-/pfhrp3+* et *pfhrp2-/pfhrp3-*). Pour ce qui est des densités parasitaires plus élevées, c'est-à-dire à 2000 p/µl, tous les TDR obtiennent de bons résultats (score de détection sur le panel >85 %) pour le panel dans lequel les parasites présentent une délétion des gènes *pfhrp2/3*. Ces tests peuvent être utilisés comme outil d'enquête afin d'identifier les parasites chez lesquels on suspecte une délétion des gènes *pfhrp2/3*, mais leur utilisation n'est pas recommandée pour la prise en charge des cas, car ils peuvent entraîner des résultats faux négatifs parmi les infections à *P. falciparum* *pfhrp2 +/- 3* à densité parasitaire faible (<2000 p/µl).

L'annexe 1 présente une liste complète des produits évalués dans les séries 5 à 8 précisant leurs performances pour les panels de *P. falciparum* exprimant ou non HRP2 aux densités parasitaires faibles et élevées, les panels de *P. vivax* à faible densité et les échantillons exempts de parasites du paludisme.

Guide interactif en ligne pour le choix des tests de diagnostic rapide du paludisme

Pendant plusieurs années, la fondation FIND a tenu à jour un guide interactif en ligne conçu pour dresser une liste restreinte de TDR suivant les besoins du programme et les critères recommandés pour le choix des TDR. Ce guide repose sur la performance des tests évalués lors des séries 5 à 8 du Programme d'évaluation des produits, et peut être consulté à l'adresse <http://www.rdt-interactive-guide.org/>. Le guide interactif permet de choisir des TDR sur la base des critères suivants : espèces de *Plasmodium* ciblée, score de détection sur panel pour *P. falciparum* à 200 et 2000 parasites/ μ l, score de détection sur panel pour *P. vivax* à 200 et 2000 parasites/ μ l, taux de faux positifs, taux de tests non valides, format du test, stabilité thermique, statut de préqualification par l'OMS et caractéristiques de la procédure, permettant ainsi de choisir rapidement les produits ayant les mêmes exigences en termes de volume de sang nécessaire, de nombre de gouttes de solution tampon et de délai d'obtention du résultat.

AUTRES CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ACHAT DES TESTS DE DIAGNOSTIC RAPIDE DU PALUDISME

Exigences de stabilité aux températures de stockage, de transport et d'utilisation prévus

Dans les séries 1 à 8, les TDR soumis à l'OMS en vue d'une évaluation ont été testés sur un seul isolat de culture de *P. falciparum* à 200 parasites/ μ l au départ et après 60 jours d'incubation à température ambiante, à 35 °C et à 45 °C. Pour la première fois dans la série 6, la stabilité thermique des tests de détection de pan et *P. vivax* a été évaluée en utilisant un échantillon contenant une souche sauvage de *P. vivax*. À l'avenir, l'évaluation indépendante de la stabilité thermique ne fera pas partie de l'évaluation en laboratoire coordonnée par le programme OMS de préqualification.

Il est recommandé de choisir des TDR à haute stabilité thermique pour une utilisation dans des zones où les températures ambiantes sont très élevées.

Facilité d'emploi, anomalies et exigences de formation des agents de santé

Dans les séries 1 à 8, les TDR soumis à l'OMS ont également été évalués pour leur risque de contamination avec le sang du patient, la qualité des instructions, le nombre d'étapes, le délai d'obtention des résultats, le dispositif de transfert du sang, la présentation et le contenu de la trousse de test (complète ou non). Les cassettes sont plus faciles à utiliser que les bandelettes. Pour des raisons de risque de contamination avec le sang du patient, il est préférable de choisir des trousse qui contiennent des lancettes et des tampons imbibés d'alcool plutôt que des trousse qui n'en contiennent pas. Le rapport de la série 6 d'évaluation des tests de diagnostic rapide du paludisme donne des orientations sur l'évaluation de la facilité d'emploi sur le terrain.¹⁰ Occasionnellement, des phénomènes inattendus, appelés anomalies, apparaissent lors de la réalisation des tests de diagnostic rapide ; par exemple, un fond rouge, une élimination incomplète, des lignes fantômes et des lignes éparses. Les anomalies peuvent être dues à des défauts de fabrication, à des TDR endommagés pendant leur stockage ou à une erreur de l'utilisateur du test. Depuis la série 7, les rapports précisent la fréquence des anomalies propres à chaque produit

détectées dans les deux lots évalués. Les taux sont globalement faibles. Du fait que les anomalies peuvent nuire à l'interprétation des résultats, les fabricants sont encouragés à réduire ou à éliminer les anomalies dans la mesure du possible, et les utilisateurs doivent connaître les principales anomalies et les mesures à prendre le cas échéant.

Prix

Une fois que l'on a tenu compte de tous les facteurs précédents, les bonnes pratiques en matière d'achat prescrivent la prise en compte du prix.

Exigences du programme¹¹

La performance diagnostique des TDR sur le terrain dépend de tous les paramètres précités, de l'efficacité de la formation et de la supervision, et du bon fonctionnement du système de gestion de l'approvisionnement. Des plans de remplacement des TDR doivent être soigneusement élaborés, en tenant compte de la formation et de la supervision nécessaires pour le bon déroulement de l'introduction des nouveaux TDR, ainsi que de la capacité de production et des délais de livraison des fabricants. Étant donné que les différences de protocole entre les TDR peuvent générer des difficultés lorsque de nouvelles marques de TDR sont achetées, une classification des produits en fonction de caractéristiques identiques de procédure a été intégrée dans les rapports d'évaluation des produits (annexe 1) depuis la série 6, et le guide interactif en ligne est doté de filtres afin d'aider les utilisateurs à identifier les produits dont le protocole est identique. Un remplacement par des produits similaires peut permettre de réduire les erreurs commises par les utilisateurs et les besoins de formation répétée.

Un guide complet sur l'achat de tests de diagnostic rapide du paludisme, au-delà des critères de choix, est fourni dans le manuel OMS des bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat de tests de diagnostic rapide du paludisme.¹² Ce manuel contient des conseils pratiques sur la quantification, la budgétisation, les spécifications techniques pour les appels d'offres, la gestion des appels d'offres et des contrats, la gestion de l'approvisionnement jusqu'à l'arrivée des produits au port d'entrée, la surveillance de la performance du fournisseur et la gestion des variations de produits.

Programme OMS de contrôle des lots

Il est probable que la performance de chaque produit varie d'un lot à l'autre au fil du temps. Ainsi, l'OMS recommande de vérifier tous les lots de production de TDR avant ou, idéalement, après leur expédition, et en réponse à des inquiétudes/plaintes soulevées après déploiement, dans un centre de contrôle des lots qui collabore avec l'OMS, dans le respect des bonnes pratiques relatives à l'approvisionnement. En 2019, le 'Research Institute for Tropical Medicine' (Philippines) continuera de proposer ce service gratuitement.¹³ Des informations exhaustives sur les procédures recommandées par l'OMS pour le contrôle des lots de TDR sont disponibles à l'adresse <http://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/evaluation-lot-testing/en/>. Les résultats compilés des lots contrôlés peuvent être consultés à l'adresse https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2017/08/Malaria-lot-testing-results-2007-endJune-2017_30AUG17.pdf.

L'OMS a fait évaluer annuellement par des acteurs externes et indépendants la qualité des laboratoires suivants : 'National Institute of Malaria Research' (NIMR), New Delhi (Inde) et 'ANDI Centre of Excellence for Malaria Diagnosis', Université de Lagos (Nigéria). Il est apparu que ces laboratoires respectent les modes opératoires standardisés de l'OMS pour le contrôle des lots de TDR du

paludisme. Ces laboratoires vérifieront les lots de TDR importés dans leurs pays respectifs. Coordonnées : Inde : anvikar@gmail.com, shbira@gmail.com ; Nigéria : andimalariacentre@unilag.edu.ng.

Rôle des panels d'antigènes recombinants dans le contrôle des lots

En 2018, le comité de pilotage du Programme d'évaluation des TDR OMS-FIND est arrivé à la conclusion que les panels d'antigènes recombinants HRP2 ou pLDH (fabriqués par Microcoat) ne devraient pas être utilisés aux fins de vérification des lots de TDR du paludisme, car des lacunes importantes sur les caractéristiques des panels demeurent. De même, les analyses de données ont montré que la procédure de vérification des lots fondée sur les panels recombinants n'est pas totalement équivalente à la procédure actuelle fondée sur des échantillons cliniques.

Notes

1. Cette note d'information sur les critères de choix recommandés pour l'achat de tests de diagnostic rapide du paludisme remplace les versions précédentes publiées entre 2009, 2016, 2017 et 2018 (janvier).
2. WHO guidelines for the treatment of malaria. Third edition. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://who.int/malaria/publications/atoz/9789241549127/en/>).
3. Accès universel aux tests diagnostiques du paludisme – Manuel pratique. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (<https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/fr/>).
4. Pourcentage d'échantillons de Plasmodium dans un panel qui donnent un résultat positif dans deux TDR par lot à la densité parasitaire la plus faible, ou dans un seul TDR par lot à la densité parasitaire la plus élevée. Chaque échantillon étant testé avec des TDR issus de deux lots, pour qu'un échantillon soit positif à la densité parasitaire la plus faible, le TDR doit donner un résultat positif dans quatre tests (deux TDR par lot pour deux lots) ; à la densité parasitaire la plus élevée, il doit donner un résultat positif dans deux tests (un TDR par lot pour deux lots). Le score de détection sur panel d'évaluation est donc une mesure combinée du taux de positivité, incorporant la reproductibilité inter-tests et inter-lots. Par conséquent, il diffère de la sensibilité clinique d'un TDR, laquelle mesure la proportion de sujets que l'on sait malades et dont le test est positif.
5. Évaluée après deux mois de stockage à température ambiante, à 35 °C ou à 45 °C, avec 75 % d'humidité.
6. Malaria rapid diagnostic test products: Suggested use of terms, requirements and preferences for labelling and instructions for use. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<http://who.int/malaria/publications/atoz/rdt-labelling-instructions-for-use/en/>).
7. WHO Malaria Policy Advisory Committee and Secretariat. Inaugural meeting of the Malaria Policy Advisory Committee to the WHO: conclusions and recommendations. Malar J 2012;11:137 (<http://www.malariajournal.com/content/11/1/137>).
8. Le rapport complet sur la série 6 du Programme OMS d'évaluation des tests de diagnostic rapide du paludisme est disponible à l'adresse <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241510035/en/>.
9. Proportion de tests considérés comme non valides, c'est-à-dire sans bande de contrôle visible.
10. Malaria rapid diagnostic test performance. Results of WHO product testing of malaria RDTs: round 7 (2015-2016). Genève, Organisation mondiale de la Santé-FIND, 2015 (<http://who.int/malaria/publications/atoz/978924151268/en/>).
11. Cette section repose sur les conseils fournis par le secrétariat du Programme mondial de lutte antipaludique de l'OMS, et non sur des recommandations provenant des experts convoqués lors d'une consultation technique de l'OMS.
12. Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (<https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241501125/fr/>).
13. Research Institute for Tropical Medicine, Muntinlupa City (Philippines) et Institut Pasteur du Cambodge à Phnom Penh.

ANNEXE 1. PERFORMANCE DES TESTS DE DIAGNOSTIC RAPIDE DU PALUDISME LORS DES SÉRIES 5 À 8 DU PROGRAMME OMS D'ÉVALUATION DES TDR

Le tableau ci-dessous se base sur le Tableau S2 du bilan des résultats d'évaluation des tests de diagnostic rapide du paludisme séries 1 à 8 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276193/9789241514958-eng.pdf>, dans lequel les produits testés sont classés par ordre alphabétique des noms de produits, accompagnés des références catalogues et des fabricants correspondants. Les critères de choix recommandés par l'OMS pour l'achat des TDR ont été appliqués à cette liste. En se basant sur les résultats des séries 5 à 8 du programme d'évaluation des TDR, une case verte indique que les critères recommandés sont respectés tandis qu'une case blanche indique qu'ils ne le sont pas ; deux colonnes indiquent si le produit satisfait tous les critères d'achat de l'OMS vis-à-vis des panels de *P. falciparum* exprimant et n'exprimant pas HRP2, conformément aux critères de sélection décrits à la page 3. Si les exigences d'évaluation obligatoire n'ont pas été respectées, les produits ont été retirés de la liste et ne peuvent pas être achetés par l'OMS.

Limitation de responsabilité

La mention de firmes ou produits dans cette note d'information n'implique en aucune manière l'approbation, la certification ou la garantie de convenance de la part de l'OMS desdits firmes ou produits, dans quelque but que ce soit, ni n'implique de préférence par rapport à des firmes ou produits de nature analogue qui ne sont pas mentionnés. En outre, l'OMS ne garantit pas l'exhaustivité de la liste ni l'absence d'erreurs, ni que les produits répertoriés soient de qualité acceptable ou aient obtenu une autorisation réglementaire dans un quelconque pays, ni que leur utilisation soit par ailleurs conforme aux lois et réglementations nationales d'un quelconque pays, y compris sans s'y limiter, au droit des brevets. Le fait qu'un produit figure dans cette note d'information, en particulier dans les listes pages 9 à 16, n'implique pas non plus que l'OMS approuve ce produit (approbation qui relève de la seule prérogative des autorités nationales).

Les résultats du programme OMS d'évaluation des tests de diagnostic rapide du paludisme sont utilisés par le programme OMS de préqualification des produits diagnostiques et des dispositifs médicaux au titre de la composante d'évaluation en laboratoire pour la préqualification des TDR du paludisme. Une liste régulièrement mise à jour des produits diagnostiques préqualifiés par l'OMS, dont les TDR du paludisme, est disponible à l'adresse http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/.

Les listes des tests de diagnostic rapide du paludisme figurant dans cette note d'information ne sont pas exhaustives. Elles répertorient les produits soumis pour évaluation dans les séries 5 à 8 du programme OMS d'évaluation des tests de diagnostic rapide du paludisme et indiquent dans quelle mesure ces produits, tels que fabriqués par les firmes citées, respectaient l'ensemble des critères de performance minimum susmentionnés au moment de leur évaluation. Les résultats d'évaluation présentés dans les figures et les tableaux ne s'appliquent qu'au produit spécifique figurant dans la liste, accompagné de son code produit ou de sa référence catalogue unique, tel que fabriqué par la firme indiquée dans la liste.

Le stockage, le transport ou la manutention des tests de diagnostic rapide du paludisme dans de mauvaises conditions peuvent affecter leur performance.

Les produits ne figurant pas dans la liste de cette note d'information sont des produits qui n'ont pas ou pas encore été soumis pour évaluation par l'OMS ou dont l'évaluation n'est pas encore terminée ou publiée. Cette liste et celle des produits en attente de préqualification par l'OMS¹ sont mises à jour régulièrement.

Bien que les derniers résultats des évaluations et les rapports publics² soient publiés par l'OMS, celle-ci ne peut affirmer que les produits figurant dans les listes continueront de satisfaire aux critères de performance comme indiqué. L'OMS recommande donc, avant de distribuer des TDR du paludisme sur le terrain, de faire contrôler chaque lot de produit par le 'Research Institute for Tropical Medicine' aux Philippines.³

L'OMS décline toute responsabilité juridique ou autre en cas de lésion, décès, perte, dommage ou autre préjudice de quelque nature que ce soit, découlant directement ou indirectement de l'achat, de la distribution ou de l'utilisation d'un produit figurant dans la liste pages 9 à 16 de cette note d'information.

Les fabricants ou fournisseurs ne sont pas autorisés à faire usage de cette note d'information à des fins commerciales ou promotionnelles.

Notes

1. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/pq_status/en/
2. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/malaria/public_report/en/
3. <https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/evaluation-lot-testing/en/>

Performance des tests de diagnostic rapide du paludisme lors des séries 5 à 8 du Programme OMS d'évaluation des TDR

Critères de performance (surlignés en vert s'ils sont atteints) :

A: score de détection sur panel^a pour *P. falciparum* ≥75 % à une densité de 200 parasites/μl

B: score de détection sur panel^a pour *P. vivax* ≥75 % à une densité de 200 parasites/μl

C: taux de faux positifs rapporté aux échantillons négatifs <10 %

D: taux des tests non valides <5 %

E: score de détection sur panel^a pour *P. falciparum* négatif pour *pfhrp2* ≥75 % à une densité de 200 parasites/μl (dans les zones de prévalence des délétions de *pfhrp2*)

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATISFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATISFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DÉTECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DÉLÉTION DU GÈNE <i>PFHRP2/3^m</i>	SÉRIE
			SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS	TAUX DE TESTS NON VALIDES		SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL	PF À 2000 P/μL		
			A ^b	B ^c							
PF uniquement											
Adv Dx™ Malaria Pf Rapid Malaria Antigen Detection Test	RKMAL017	Advy Chemical Private Limited	80.0	NA	0.0	0.0	Oui ^h			UK	7
ADVANCED QUALITY™ ONE STEP Malaria (p.f) Test	ITP11002-TC25	InTec Products, Inc.	93.0	NA	0.4	0.0	Non			UK	7
Advantage P.f. Malaria Card	IR016025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	89.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	5
Alere™ Malaria Ag P.f	05FK140-40-0	Standard Diagnostics, Inc.	98.0	NA	0.9 (231)	0.1	Non			UK	7
Aspen® Malaria Ag Pf	AS0015	Aspen Laboratories Pvt. Ltd.	93.0	NA	1.3	0.0	Non			UK	7
BIONOTE MALARIA P.f. Ag Rapid Test Kit	RG19-11	Bionote, Inc.	88.0	NA	0.5	0.0	Non			UK	6
BioTracer™ Malaria P.f Rapid Card	17912	Bio Focus Co., Ltd.	97.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	7
CareStart™ Malaria Pf (HRP2) Ag RDT	RMOM-03091	Access Bio Ethiopia	96.0	NA	0.4	0.0	Non			UK	7
CareStart™ Malaria Pf (HRP2) Ag RDT ^f	RMOM-02571	Access Bio Inc.	92.0	NA	0.0	0.1	Oui ^h	22.5		Non	8
CareStart™ Malaria Pf (HRP2/ pLDH) Ag Combo 3-line RDT ^{f,9}	RMSM-02571	Access Bio Inc.	82 (81/40) ^g	NA	0.5	0.0	Non	12.5 (0/12.5) ^g	100	Non	8
CareStart™ Malaria Pf (HRP2/ pLDH) Ag RDT	RMPM-02591	Access Bio Ethiopia	88.0	NA	0.0	0.0	Non	17.5	100	Non	8

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DÉTECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DÉLÉTION DU GÈNE PFHRP2/3 ^m	SÉRIE
			SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS	TAUX DE TESTS NON VALIDES		SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF À 2000 P/μL		
CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT ^f	RMPM-02571	Access Bio Inc.	96.0	NA	0.0	0.0	Oui ^h	60.0	100	Non	8
careUS™ Malaria Combo Pf (HRP2/pLDH) Ag	RMP-M02582	WELLS BIO, INC	88.0	NA	0.0	0.0	Non	22.5	100	Non	8
careUS™ Malaria Pf (HRP2) Ag	RMO-M05082	WELLS BIO, INC	94.0	NA	0.9	0.0	Non			UK	7
DIAQUICK Malaria P.f. Cassette	W06200	DIALAB	86.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	7
EzDx Malaria Pf Rapid malaria Antigen detection test (pLDH)	RK MAL 024-25	Advy Chemical Pvt. Ltd.	10.0	NA	5.8	0.0	Non	12.5	100	Non	8
EzDx™ Malaria Pf Rapid Malaria antigen detection test	RK MAL 008	Advy Chemical Private Limited	71.0	NA	1.0	0.1	Non			UK	6
First Response® Malaria Ag P. falciparum (HRP2) Card Test	I13FRC25	Premier Medical Corporation Ltd.	95.0	NA	0.4	0.0	Oui ^h			UK	5
First Response® Malaria Ag P. falciparum (HRP2) Card Test	PI13FRC	Premier Medical Corporation Ltd.	91.0	NA	1.0	0.0	Oui ^h			UK	6
GMD Malaria Pf test	GMDMALPF001	Medical Diagnostech (Pty) Ltd	86.0	NA	0.4 (231)	0.1	Non			UK	7
Humasis Malaria P.f Antigen Test	ANMPF-7025	Humasis Co., Ltd.	87.0	NA	1.4	0.0	Non			UK	6
ICT MALARIA P.F. CASSETTE TEST	ML01	ICT INTERNATIONAL	94.0	NA	1.7	0.0	Non			UK	7
IMMUNOQUICK® MALARIA falciparum	0502_K25	Biosynex	72.0	NA	5.1 (234)	0.2	Non			UK	5
KHB® Malaria Ag (HRP2) Pf Rapid Test	R-409-50-C	Shanghai Kehua Bio-engineering Co.,Ltd.	85.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	7
KHB® Malaria Ag P.f Rapid Test	KH-R-06-20	Shanghai Kehua Bio-engineering Co.,Ltd.	79.0	NA	10.6 (235)	0.7	Non			UK	5
Malaria Antigen Test-Pf	MAG01040	Oscar Medicare Pvt. Ltd.	91.0	NA	1.0	0.0	Non			UK	6
Malaria Pf Rapid Test	GCMAL(pf)-402a	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.	89.0	NA	0.0	0.1	Non			UK	7
One Step Malaria HRP2 (P.f) Test	W37-C	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	93.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	7

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DÉTECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DÉLÉTION DU GÈNE PFHRP2/3 ^m	SÉRIE
			SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS	TAUX DE TESTS NON VALIDES		SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL	PF À 2000 P/μL ^j		
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e					
One Step Test for Malaria Pf HRP-II Ag MERISCREEN Malaria Pf HRP-II Ag	MPHRPD-01	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	73.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	7
OnSite Malaria Pf Ag Rapid Test	R0114C	CTK Biotech, Inc.	75.0	NA	0.0	0.2	Non			UK	6
PALUTOP + pf®	5531	ALLDIAG SA	92.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	7
Paracheck Pf® Rapid Test for Pf Malaria (Ver. 3) ^f	302030025	Orchid Biomedical Systems (Tulip Group)	94.0	NA	3.4 (207)	0.1	Non	15.0		Non	8
Parahit f® Ver 1.0 - Dipstick	55IC103-50	ARKRAY Healthcare Pvt Ltd	74.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	7
Parahit® f Ver 1.0 - Device	55IC104-50	ARKRAY Healthcare Pvt Ltd	77.0	NA	0.0	0.0	Oui ^h			UK	7
Rapid 1-2-3® Hema® Cassette Malaria PF	MAL-PF-CAS/25 (100)	Hema Diagnostic Systems	93.0	NA	0.0	0.2	Non			UK	6
RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf (HRPII)	C10RHA25	RapiGEN Inc.	88.0	NA	0.5 (207)	0.2	Non			UK	6
RightSign® Malaria P.f. Rapid Test Cassette (Whole Blood)	IMPF-C51	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.	79.0	NA	0.0	0.0	Non			UK	6
SD BIOLINE Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) ^{f, g}	05FK90	Standard Diagnostics Inc. (Alere)	90 (88/71) ^g	NA	0.0	0.1	Oui ^h	32.5 (0/32.5) ^g	100	Non	8
SD BIOLINE Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) 2 Lines	05FK130-40-0	Standard Diagnostics, Inc.	90.0	NA	0.0 (231)	0.1	Non			UK	7
SD BIOLINE Malaria Ag Pf	05FK50	Standard Diagnostics, Inc.	95.0	NA	0.0	0.0	Oui ^h			UK	5
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	09MAL10B	SD Biosensor	87.0	NA	0.0	0.0	Non	32.5		Non	8
VISITECT® Malaria Pf	OD336	Omega Diagnostics Ltd.	93.0	NA	1.0	0.1	Non	45.0		Non	8
PF et PAN											
ACCUCARE ONE STEP MALARIA Pf/Pan Antigen Test	MAGC 25	LAB-CARE Diagnostics (India) PVT. LTD.	66.0	37.1	7.3 (234)	0.4	Non			UK	5

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DÉTECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DÉLÉTION DU GÈNE PFHRP2/3 ^m	SÉRIE
			SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS	TAUX DE TESTS NON VALIDES		SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL	PF À 2000 P/μL		
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e					
Adv Dx™ Malaria Pan/Pf Rapid Test Detection Kit	RKMAL016	Advy Chemical Private Limited	67.0	45.7	0.0	0.0	Non			UK	7
Advanced Quality™ Rapid Malaria Test (Pf/Pan)	ITP11005	InTec Products, Inc.	88.0	60.0	8.7 (231)	2.1	Non			UK	5
Advantage Mal Card	IR221025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	30.0	94.3	0.4	0.0	Non			UK	5
Advantage Malaria Pan + Pf Card	IR231025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	84.0	100.0	0.0	0.2	Non			UK	5
Alere Trueline™ – Rapid test kit for Malaria Ag Pf/Pan (HRP-II/ pLDH)	05FK60AI-40	Alere Medical Private Limited	85.0	91.4	0.0	0.0	Non			UK	7
Asan Easy Test® Malaria Pf/ Pan Ag	AM4650-K	ASAN Pharmaceutical Co., Ltd	88.0	100.0	1.3	0.1	Non			UK	7
Aspen® Malaria Ag Pf/Pv	AS0060	Aspen Laboratories Pvt. Ltd.	93.0	91.4	1.3 (231)	0.3	Non			UK	7
ATOMORAPID™ MALARIA (PF/PAN)	MMAL01	Atomo Diagnostics PTY Limited	90.0	22.9	0.0 (207)	0.2	Non			UK	6
BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pan (HRPII/pLDH)	C32RHA25	RapiGEN Inc.	91.0	100.0	3.9	0.0	Non			UK	7
BIONOTE MALARIA P.f & Pan Ag Rapid Test Kit	RG19-08	BioNote, Inc.	83.0	68.6	0.5	0.0	Non			UK	6
Biosynex® Malaria Pf/Pan	0584_K25	Biosynex	85.0	85.7	0.0	0.0	Non			UK	7
BioTracer™ Malaria P.f/PAN Rapid Card	17012	Bio Focus Co., Ltd.	96.0	97.1	0.9	0.0	Non			UK	7
CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT	RMRM-02591	Access Bio Ethiopia	90.0	97.1	0.0	0.0	Non	12.5		Non	8
CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT ^f	RMRM-02571	Access Bio Inc.	87.0	94.3	0.0	0.0	Oui ^h	7.5		Non	8
CareStart™ Malaria Pf/PAN (pLDH) Ag RDT ^f	RMLM-02571	Access Bio Inc.	83.0	97.1	1.0	0.1	Noni	0.0	82.5	Non	8
CareStart™ Malaria Screen RDT	RMAM-05071	Access Bio, Inc.	93.0	94.3	0.0 (231)	0.1	Non			UK	7

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DÉTECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DÉLÉTION DU GÈNE PFHRP2/3 ^m	SÉRIE
			SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS	TAUX DE TESTS NON VALIDES		SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF À 2000 P/μL		
careUS™ Malaria Combo Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag	RMR-M02582	WELLS BIO, INC	87.0	94.3	0.0	0.0	Non	12.5		Non	8
DIAQUICK Malaria P.f/Pan Cassette	Z11200CE	DIALAB GmbH	90.0	82.9	2.1	0.2	Non			UK	5
Ecotest Malaria P.f/Pan Rapid Test Device	MAL-W23M	Assure Tech (Hangzhou)	62.0	65.7	0.0	0.0	Non	2.5		Non	8
EzDx™ Malaria Pan/Pf Rapid test detection Kit	RK MAL 001	Advy Chemical Private Limited	78.0	88.6	1.4	0.0	Non			UK	6
First Response® Malaria Ag. pLDH/HRP2 Combo Card Test	I16FRC	Premier Medical Corporation Ltd.	85.0	74.3	0.0	0.0	Non			UK	5
First Response® Malaria Ag. pLDH/HRP2 Combo Card Test	PI16FRC	Premier Medical Corporation Ltd.	82.0	91.4	1.9 (207)	0.1	Oui ^h			UK	6
GenBody™ Malaria Pf/Pan Ag	MALAG100	GenBody Inc.	84.0	54.3	0.0 (235)	0.2	Non			UK	5
Genedia® Malaria P.f/Pan Ag Rapid Test	20-0146-01	Green Cross Medical Science Corp. (Korea)	67.0	17.1	10.6	0.1	Non			UK	5
Humasis Malaria P.f/Pan Antigen Test	AMAL-7025	Humasis Co., Ltd.	90.0	91.4	0.9 (235)	0.7	Non			UK	5
Humasis Malaria P.f/Pan Antigen Test	ANMAL-7025	Humasis Co., Ltd.	89.0	62.9	0.5	0.1	Non			UK	6
ICT MALARIA DUAL TEST	ML03	ICT INTERNATIONAL	85.0	31.4	1.3	0.0	Non			UK	7
Is It... Malaria Pf PAN	MPFPAN050	Medsorce Ozone Biomedicals Pvt. Ltd.	93.0	100.0	3.9	0.0	Non			UK	7
Is It... Malaria Pf/Pv Device	AL030	Medsorce Ozone Biomedicals	88.0	91.4	1.0 (206)	0.8	Non			UK	6
Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette ^f	IMPN-402	Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.	63.0	91.4	0.5	0.0	Non	0.0		Non	8
Malaria pf (pLDH) / PAN-pLDH Test Device	MFV-124	AZOG, Inc.	41.0	8.6	81.3 (235)	0.1	Non			UK	5
Malaria Pf./Pan Antigen (MAL Pf/Pan) Test Kit	A03-18-322	Artron Laboratories Inc.	61.0	2.9	0.9	0.2	Non			UK	5

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATSFAIT LES CRITRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATSFAIT LES CRITRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DETECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DELTION DU GENE PFHRP2/3 ^m	SERIE
			SCORE DE DETECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS	TAUX DE TESTS NON VALIDES		SCORE DE DETECTION SUR PANEL	PF À 2000 P/μL		
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e					
Malaria Pf/Pan One Step Rapid Test	RT 20222	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.	89.0	91.4	0.4 (232)	1.0	Non		UK	5	
MERISCREEN Malaria Pf/Pan Ag	MHLRPD-02	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	83.0	100.0	1.4	0.1	Oui ^h	7.5	Non	8	
MERISCREEN Malaria pLDH Ag	MVLRPD-02	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	27.0	100.0	1.0	0.0	Non	10.0	100	Non	8
NG-Test MALARIA Pf/Pan (pLDH)	NG-MAL-W23-001	SARL NG Biotech, Z.A.	90.0	65.7	15.3	0.1	Non		UK	5	
NG-Test MALARIA Pf/Pan (pLDH)	NGB-MAL-W23-005	NG Biotech	92.0	25.7	33.2	0.2	Non		UK	7	
One Step Malaria P.f./Pan Whole Blood Test	W62-C	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	77.0	14.3	0.0	0.0	Non		UK	6	
OnSite Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test	R0113C	CTK Biotech, Inc.	78.0	85.7	0.0 (207)	0.2	Non		UK	6	
Parascreen® Rapid Test for Malaria Pan/Pf ^f	503030025	Zephyr Biomedicals	91.0	94.3	0.5	0.0	Non	0.0	Non	8	
QuickProfile™ Malaria Pf/Pan Test	71063	Lumiquick Diagnostics, Inc.	79.0	91.4	7.2	0.1	Non		UK	6	
Rapid 1-2-3 HEMA® CASSETTE MALARIA PF/PAN	MAL-PF/Pan-CAS/25	Hema Diagnostic Systems	92.0	100.0	0.4	0.0	Non		UK	7	
RightSign™ Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette	IMPN-C52	Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd.	74.0	40.0	14.0	0.0	Non		UK	5	
SD BIOLINE Malaria Ag P.f./Pan	05FK60	Standard Diagnostics Inc.	94.0	91.4	0.0	0.0	Oui ^h		UK	5	
STANDARD Q Malaria P.f./Pan Ag Test	09MAL30B	SD Biosensor	88.0	100.0	0.0	0.0	Non	32.5	Non	8	
Vikia® Malaria Ag Pf/Pan	412499	IMACCESS S.A.S	86.0	5.7	1.3 (235)	0.3	Non		UK	5	
VISITECT® Malaria Pf/Pan	OD326	Omega Diagnostics Ltd.	92.0	80.0	10.6	0.2	Non	35.0	Non	8	

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DÉTECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DÉLÉTION DU GÈNE <i>PFHRP2/3^m</i>	SÉRIE
			SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS	TAUX DE TESTS NON VALIDES		SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF À 2000 P/μL		
PF et PV/PVOM											
ADVANCED QUALITY™ ONE STEP Malaria (p.f./p.v.) Tri-line Test	ITP11003-TC25	InTec Products, Inc.	92.0	97.1	0.4	0.1	Non			UK	7
Aspen® Mal (Ag Pf/Pv) Rapid Card Test	AS1550E	Aspen Laboratories Pvt. Ltd.	86.0	85.7	0.0	0.1	Non	32.5		Non	8
BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (pLDH/pLDH)	C60RHA25	RapiGEN Inc.	75.0	100.0	0.0 (230)	0.6	Oui ⁱ			UK	7
Biosynex® Malaria Pf/Pv	0581_K25	Biosynex	85.0	91.4	0.0 (229)	0.3	Non			UK	7
BioTracer™ Malaria P.f./P.v Rapid Card	17412	Bio Focus Co., Ltd.	91.0	94.3	0.0	0.1	Non			UK	6
CareStart™ Malaria Pf/Pv (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT	RMVM-03091	Access Bio Ethiopia	91.0	97.1	0.0	0.0	Non			UK	7
CareStart™ Malaria Pf/Pv (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT ^f	RMVM-02571	Access Bio Inc.	87.0	100.0	0.0	0.0	Oui ^h	10.0		Non	8
CareStart™ Malaria Pf/VOM (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT ^f	RMWM-02571	Access Bio Inc.	87.0	100.0	0.0	0.0	Non	10.0		Non	8
careUS™ Malaria Combo Pf/Pv (HRP2/pLDH) Ag	RMV-M05082	WELLS BIO, INC	93.0	88.6	0.0	0.0	Non			UK	7
Coretests® One Step Malaria Pf/Pv Ag Test Device	B42-21/B42-22	Core Technology Co., Ltd.	78.0	82.9	0.0 (207)	0.5	Non			UK	6
EGENS Malaria Pv/Pf Test Cassette	MAL-W23M (p.f./p.v)	Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.	88.0	74.3	0.0	0.1	Non	25.0		Non	8
EzDx™ Malaria Pv/Pf Rapid Malaria antigen detection test	RK MAL 003	Advy Chemical Private Limited	76.0	77.1	3.9	0.0	Non			UK	6
FalciVax™ Rapid Test for Malaria Pv/Pf ^f	503010025	Zephyr Biomedicals	95.0	100.0	0.5	0.0	Non	0.0		Non	8
First Response® Malaria Ag. P.f./P.v. Card test ^f	PI19FRC25	Premier Medical Corporation Private Ltd.	94.0	100.0	1.0	0.1	Oui ^h	12.5		Non	8
Humasis Malaria P.f./P.v Antigen Test	ANMIV-7025	Humasis Co., Ltd.	88.0	91.4	1.0 (207)	0.1	Non			UK	6

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DÉTECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DÉLÉTION DU GÈNE PFHRP2/3 ^m	SÉRIE
			SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS ^c	TAUX DE TESTS NON VALIDES ^d		SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL	PF À 2000 P/μL ⁱ		
			A ^b	B ^c							
Karwa® Mal (Ag Pf/Pv) Rapid Card Test	KW 1550E	Karwa Enterprises Pvt. Ltd.	83.0	77.1	1.9	0.0	Non	35.0		Non	8
KHB® Malaria Ag P.f./P.v Rapid Test	KH-R-07-50	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	91.0	48.6	0.0	0.0	Non			UK	6
Malaria Pf (HRPII)/ PV (PLDH) Antigen Detection Test Device	GM006	Genomix Molecular Diagnostics Pvt. Ltd.	85.0	74.3	0.9 (232)	2.5	Non			UK	5
Malaria Pf/Pv Rapid Test	GCMAL(pf/pv)-402a	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.	89.0	57.1	0.0 (231)	0.3	Non			UK	7
Malaria PV/PF (pLDH/HRP2) Antigen Test	Inf-72	Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.	90.0	51.4	0.0 (203)	1.3	Non			UK	6
Maleriscan® Malaria Pf/PAN (Pv, Pm, Po) 3 Line Antigen Test	MAT-PF/PAN-50	Bhat Bio-Tech India (P) Ltd.	84.0	62.9	3.0 (232)	0.7	Non			UK	5
Necviparum One Step Malaria P.f./P.v. Antigen Test	MAGDR	Nectar Lifesciences Limited	88.0	91.4	0 (201)	0.7	Non	32.5		Non	8
One Step Malaria HRP2/pLDH (P.f/P.v) Test	W056-C	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	92.0	65.7	1.3	0.0	Non			UK	7
One Step Malaria P.F/P.V Test (Cassette)	523352	Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd.	92.0	100.0	77.1	0.0	Non			UK	5
One Step Test for Malaria Pf/ Pv Ag MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag	MFLRPD-02	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	78.0	85.7	0.0	0.0	Oui ^h			UK	7
OnSite Malaria Pf/Pv Ag Rapid Test	R0112C	CTK Biotech, Inc.	74.0	80.0	0.0 (207)	0.2	Non			UK	6
ParaHIT®fv Rapid test for <i>P. falciparum</i> and <i>P.vivax</i> Malaria - Device	55IC402-50	ARKRAY Healthcare Pvt. Ltd.n	63.0	37.1	6.4	0.1	Non			UK	5
QuickProfile™ Malaria Pf/Pv Antigen Test	71050	Lumiquick Diagnostics Inc.	79.0	88.6	22.9 (231)	0.1	Non			UK	7
Rapid Test Kit for Malaria Ag Pf/Pv - Alere Trueline Malaria Ag Pf/Pv	11108191040	Alere Medical Private Limited	85.0	88.6	0.0	0.0	Non			UK	7

PRODUIT	CODE DE PRODUIT	FABRICANT	PANELS DE <i>P. FALCIPARUM</i> EXPRIMANT HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> ET EXEMPTS DE PARASITES DU PALUDISME				SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS	PANEL DE <i>P. FALCIPARUM</i> N'EXPRIMANT PAS HRP2		SATSFAIT LES CRITÈRES D'ACHAT DE L'OMS POUR LA DÉTECTION DE <i>P. FALCIPARUM</i> AVEC DÉLÉTION DU GÈNE PFHRP2/3 ^m	SÉRIE
			SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL ^a		TAUX DE FAUX POSITIFS	TAUX DE TESTS NON VALIDES		SCORE DE DÉTECTION SUR PANEL	PF À 2000 P/μL ^j		
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e					
RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (HRPII/pLDH)	C40RHA25	RapiGEN Inc.	92.0	91.4	4.4 (207)	0.2	Non			UK	6
SD Bioline Malaria Ag P.f/P.v	05FK80	Standard Diagnostics, Inc.	92.0	94.3	1.9	0.0	Oui ^h			UK	6
STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test	09MAL20B	SD Biosensor	85.0	100.0	0.0	0.0	Non	25.0		Non	8
VISITECT® Malaria Pf/Pv	0D216	Omega Diagnostics Ltd.	84.0	80.0	31.7	0.0	Non	20.0		Non	8
PF, PF et PV											
SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v ^{f,g}	05FK120	Standard Diagnostics Inc. (Alere)	89 (89/62) ^g	97.1	0.0	0.0	Oui ^h	20 (0/20) ^g	100	Non	8
PF, PV et PAN											
PALUTOP +4 optima®	5499	ALLDIAG SA	91.0	82.9 ^p	0.0	0.0	Non			UK	7
PAN uniquement											
Advantage Pan Malaria Card	IR013025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	77.0	100.0	0.4	0.0	Oui			UK	5
CareStart™ Malaria PAN (pLDH) Ag RDT	RMNM-02571	Access Bio, Inc.	84.0	88.6	0.0	0.0	Oui ^h	100 ^k	100 ^l	Oui	5 ^{k,l}
CareStart™ Malaria PAN (pLDH) Ag RDT	RMNM-02591	Access Bio Ethiopia	98.0	97.1	9.1	0.0	Oui	90.0		Oui	8
careUS™ Malaria PAN (pLDH) Ag	RMN-M02582	WELLS BIO, INC	98.0	85.7	5.3	0.0	Oui	85.0		Oui	8

Notes

Pf : *Plasmodium falciparum*

Pv : *Plasmodium vivax*

Pan : espèces de *Plasmodium*

Pvom : *Plasmodium vivax, ovale* et *malariae*

- a On considère qu'un échantillon est détecté seulement si l'ensemble des TDR des deux lots évalués par le premier technicien sont positifs dans le temps de lecture minimum indiqué.
- b Série 1, n = 79 ; série 2, n = 100 ; série 3, n = 99 ; série 4, n = 98 ; série 5, n = 100 ; série 6, n = 100 ; série 7, n = 100 ; série 8, n = 100
- c Série 1, n = 20 ; série 2, n = 40 ; série 3, n = 35 ; série 4, n = 34 ; série 5, n = 35 ; série 6, n = 35 ; série 7, n = 35 ; série 8, n = 35
- d Série 1, n = 168 ; série 2, n = 200 ; série 3, n = 200 ; série 4, n = 232 ; série 5, n = 236 ; série 6, n = 208 ; série 7, n = 220 ; série 8, n = 208
- e Série 1, n = 954 ; série 2, n = 1240 ; série 3, n = 1204 ; série 4, n = 1192 ; série 5, n = 1214 ; série 6, n = 1210 ; série 7, n = 1210 ; série 8, n = 1210
- f Réévaluation du produit à la série 8. Les résultats de la série 8 remplacent les résultats antérieurs.
- g Le score de détection sur panel figurant dans le tableau est basé sur une ligne de test Pf positive (HRP2 ou Pf-LDH). Les résultats entre parenthèses correspondent aux scores de détection sur panel fondés uniquement sur les lignes de test HRP2 et Pf-LDH, respectivement.
- h Indique un produit préqualifié par l'OMS.
- i Série 8, n = 40 (18 cas de délétion double : *pfhrp2-/pfhrp3-* ; 22 cas de délétion simple ; *pfhrp2-/pfhrp3+*)
- j Résultats (score de détection sur panel) de l'évaluation ad hoc des TDR de la série 8 contenant pfLDH sur le panel négatif pour HRP2 aux densités parasitaires élevées : n = 40 (18 cas de délétion double : *pfhrp2-/pfhrp3-* ; 22 cas de délétion simple ; *pfhrp2-/pfhrp3+*)
- k Résultats (score de détection sur panel) de l'évaluation ad hoc de ce produit par rapport au panel de la série 8 négatif pour HRP2 aux densités parasitaires faibles : n = 40 (18 cas de délétion double aux densités parasitaires faibles : *pfhrp2-/pfhrp3-* ; 22 cas de délétion simple ; *pfhrp2-/pfhrp3+*)
- l Résultats (score de détection sur panel) de l'évaluation ad hoc de ce produit par rapport à un panel négatif pour HRP2 aux densités parasitaires élevées : n=40 (18 cas de délétion double : *pfhrp2-/pfhrp3-* ; 22 cas de délétion simple ; *pfhrp2-/pfhrp3+*)
- m Ces résultats devraient être pris en compte pour l'achat de TDR destinés à être utilisés dans des zones de prévalence des délétions des gènes *pfhrp2* et/ou *pfhrp3*.