



Criterios de selección recomendados para la compra de pruebas diagnósticas rápidas del paludismo

CON EFECTO A PARTIR DE DICIEMBRE DE 2018

NOTA DE INFORMACIÓN

El objetivo de la presente nota de información¹ es dar a conocer la lista de criterios recomendados para seleccionar pruebas, proporcionar una lista de productos que cumplen los criterios y reseñar otras consideraciones pertinentes a la compra de pruebas diagnósticas rápidas del paludismo.

POLÍTICA DE LA OMS ACERCA DEL DIAGNÓSTICO DEL PALUDISMO

La OMS recomienda que el diagnóstico de paludismo se confirme por medios parasitológicos de calidad garantizada en todas las circunstancias antes de empezar el tratamiento.² La posibilidad de dar tratamiento basándose exclusivamente en la presunción clínica solo deberá considerarse cuando no haya acceso al diagnóstico parasitológico en el plazo de dos horas desde que el paciente acude a consulta. El diagnóstico de paludismo se puede confirmar rápidamente mediante técnicas microscópicas de buena calidad o una PDR de buena calidad, basada en la detección de antígenos de malaria, específicos para infecciones causadas por *Plasmodium falciparum* o por las otras especies que no son falciparum. Casi en todos los países se necesitan ambos métodos, puesto que con frecuencia la microscopía y las PDR desempeñan distintas funciones, lo cual depende de la situación clínica o del contexto.³

EVALUACIONES DE LOS PRODUCTOS

La heterogeneidad del desempeño diagnóstico de las PDR del paludismo que se expenden en el comercio puede menguar la confianza del personal sanitario en su exactitud. En la última década, el programa de la OMS de evaluación de las TDR del paludismo —coordinado por el Programa Mundial sobre Paludismo y la Fundación para Diagnósticos Nuevos y

Innovadores (FIND por la sigla en inglés) y ejecutado gracias a la colaboración de los Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos— ha aportado datos comparativos del desempeño de las TDR que existen en el mercado con el fin de guiar su compra. Desde 2008 se han evaluado a fondo 327 productos en ocho rondas, correspondientes a 227 productos únicos y 61 que se han vuelto a presentar para el efecto. Cada ronda de valoración de los productos empieza con el envío de una invitación a todas las empresas que fabrican los productos con arreglo a la norma ISO-13485 (Dispositivos médicos-Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos del proceso de reglamentación) para que presenten sus PDR con miras a evaluarlas. Las PDR presentadas se evalúan con paneles de muestras de referencia con densidad parasitaria baja y alta, constituidos por 20 muestras de *P. falciparum* obtenidas mediante cultivo, 100 muestras obtenidas de enfermos con paludismo por *P. falciparum*, unas 35 muestras de *P. vivax* y un grupo de 100 cultivos que dieron negativo para los parásitos. En la ronda 8 se añadió un panel de 40 muestras de *P. falciparum* obtenidas de cultivos y de pacientes que dieron negativo para *pfhrp2/3*, incluidos parásitos con delección única (*pfhrp2-/pfhrp3+*) y doble (*pfhrp2-/pfhrp3-*).

La medida principal de desempeño frente a los paneles que contenían parásitos descritos anteriormente es la puntuación de detección del panel (PDP),⁴ que se mide por separado para cada prueba diagnóstica rápida evaluada tanto a una densidad parasitaria baja como a una elevada. Se evalúa asimismo la estabilidad térmica de los productos⁵ y su facilidad de uso.

La ronda 8 (<https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241514965/en/>) es la última tanda individual de evaluaciones de productos coordinada por el Programa Mundial sobre Paludismo (WHO/GMP) y FIND. En lo sucesivo la evaluación se hará de manera continua o en lotes pequeños, bajo la coordinación del programa de la OMS de precalificación de los medios de diagnóstico *in vitro* (IVD). Las preguntas relativas a las evaluaciones de productos deberán dirigirse a: diagnostics@who.int; además, para conocer los pormenores del proceso de precalificación: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/.

Presentación repetida de productos y anomalías

A partir de la ronda 5 se estableció el requisito de volver a presentar los productos para reevaluarlos al cabo de cinco años del examen inicial. Los productos que no son reevaluados en esa fecha se excluyen de los resúmenes de productos valorados que se publican en este sitio: <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241514965/en/>. Sin embargo, en lo sucesivo se elimina el requisito de reevaluación de los productos y la vigilancia se realizará mediante los procedimientos del programa de precalificación de IVD de la OMS.

Desde la ronda 5 se registraron las anomalías observadas durante la evaluación de las PDR.

Instrucciones de uso y rotulación de los productos

En la ronda 7 se analizaron por vez primera la observancia de una lista de recomendaciones en torno a las instrucciones sobre el uso y la rotulación de los productos. En general, los productos obtuvieron buena puntuación en la evaluación del rotulado del dispositivo principal y el del embalaje de este y del envase primario, aunque hubo algunas excepciones, especialmente con respecto a las advertencias y precauciones. Hubo menos observancia de las recomendaciones acerca de la rotulación de los frascos de solución tampón y otros accesorios. Las instrucciones de

uso fueron muy variables y se apreciaron omisiones importantes, especialmente en cuanto a la seguridad de laboratorio, el desempeño del producto y la interpretación de los resultados.

Cabe prever que la publicación de orientaciones⁶ ayude con el tiempo a mejorar la observancia, lo cual será vigilado por el proceso de precalificación de la OMS.

Variación de los productos

Habida cuenta de que los fabricantes puedan modificar sus productos en el lapso transcurrido entre las rondas de valoración por la OMS, y como los resultados de estas pueden corresponder únicamente a un producto único, definido y rotulado específicamente, se ha pedido a los fabricantes que informen al programa de valoración cuando haya variaciones de los productos.

A partir de la ronda 8, la presentación al programa de precalificación de IVD es requisito indispensable para la evaluación del producto; por lo tanto, los fabricantes deben seguir los procedimientos de precalificación de la OMS para dar a conocer los cambios de un producto (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/141203_changes_guidance_final.pdf) La notificación de los cambios a los productos precalificados por la OMS se describirán en los informes públicos específicos de cada producto: http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/malaria/public_report/en/

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA OMS PARA LA COMPRA DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS RÁPIDAS Y CAMBIOS EN 2019

Los especialistas que asistieron a la sesión inaugural del Comité Asesor en Políticas sobre Paludismo, reunido en Ginebra a comienzos de 2012, actualizaron las recomendaciones de la OMS para la compra de PDR.⁷ Después de pasar por el programa de evaluación de PDR del paludismo, los productos se seleccionarán siguiendo estos criterios:⁸

- Para la detección de *P. falciparum* en todos los contextos de transmisión, la puntuación de detección de muestras *P. falciparum* debe ser al menos 75% a una densidad de 200 parásitos/ μ L.
- Para la detección de *P. vivax* en todos los contextos de transmisión, la puntuación de detección de muestras *P. vivax* debe ser al menos 75% a una densidad de 200 parásitos/ μ L.
- La tasa de resultados positivos falsos⁹ debe ser menor del 10%.
- La tasa de resultados que no son válidos debe ser menor del 5%.

En diciembre de 2017, el programa de precalificación de IVD de la OMS y el Programa Mundial sobre Paludismo anunciaron que todas las pruebas diagnósticas rápidas que reconocen únicamente *P. falciparum* mediante la detección de la proteína 2 rica en histidina (HRP2 por la sigla en inglés) tendrán que ser precalificadas por la OMS para su compra con efecto a partir del 1 de enero de 2018.

A partir de enero de 2019, el requisito de precalificación se ampliará para incluir todas las PDR combinadas a base de HRP2, pan-LDH o pv-LDH.

El programa de precalificación de IVD de la OMS y el Programa Mundial sobre Paludismo vigilan estrechamente la cartera de productos nuevos para cerciorar de que este plan sea compatible con las necesidades de los países donde el paludismo es endémico y que no ponga en peligro la seguridad del suministro.

El programa de precalificación de IVD de la OMS seguirá aceptando nuevas solicitudes para todo tipo de PDR del paludismo que detectan antígenos.

Se alienta a los encargados de compras y a los programas nacionales de control del paludismo a que examinen sus normas para compras futuras de PDR del paludismo con el fin de armonizarlas con las nuevas recomendaciones. Para cumplir los nuevos requisitos no será necesario interrumpir el uso de las existencias actuales de PDR del paludismo ni los contratos vigentes.

Pruebas diagnósticas rápidas para las zonas con una prevalencia elevada de supresiones del gen *pfhrp2/3*

A causa de la inexistencia o escasez de PDR precalificadas por la OMS que puedan usarse en zonas con una prevalencia elevada de deleciones del gen *pfhrp2/3*, no cambiarán los requisitos de compra de PDR a base únicamente de pan-LDH y combinadas que contengan blancos específicos de *P. falciparum* distintos de la HRP2, a saber: norma ISO 13485:2003 válida, solicitud entregada para la precalificación por la OMS e indicadores de desempeño aceptables contra HRP2 que expresan y que no expresan esta proteína (deleciones únicas o dobles de *pfhrp2/3*) según la evaluación de laboratorio de la OMS más reciente. Actualmente, los datos sobre el desempeño frente a paneles del parásito que no expresan la HRP2 son escasos y varían según las deleciones únicas o dobles de *pfhrp2* y *pfhrp3* debido a la reactividad cruzada de la HRP3 con las bandas HRP2. En otras palabras, el uso de estos resultados para fundamentar las compras y pronosticar el desempeño de las PDR sobre el terreno exige conocer a fondo las características epidemiológicas locales y consultar con los expertos.

Por lo general, en las zonas con una prevalencia elevada de deleciones de *pfhrp2/3* y donde no es necesario distinguir las infecciones por *P. falciparum* de las causadas por otros plasmodios, la mejor opción son las PRD de solo pan-LDH.

Hoy por hoy, ninguna PDR combinada a base de Pf-LDH dirigida a detectar y distinguir las infecciones por *P. falciparum* de las causadas por otros plasmodios satisface los criterios de la OMS acerca de la puntuación de detección de paneles de *P. falciparum* a baja densidad (200 parásitos/ μ L) que expresan o no la HRP2 (*pfhrp2-/pfhrp3+* y *pfhrp2-/pfhrp3-* mezcladas). Cuando la densidad parasitaria es elevada, es decir, 2000 parásitos/ μ L, todas las PDR tienen un buen desempeño (PDP >85%) frente al panel de parásitos con deleción del gen *pfhrp2/3*. Estas pruebas pueden servir como instrumento de encuesta para identificar parásitos bajo sospecha de deleción de *pfhrp2/3* pero no se recomiendan para respaldar el tratamiento de casos, ya que pueden dar resultados negativos falsos en las infecciones de baja densidad (<2000 parásitos/ μ L) por *P. falciparum pfhrp2 +/- 3*.

En el anexo 1 aparece la lista completa de productos evaluados entre las rondas 5 y 8 y su desempeño frente a paneles de *P. falciparum* que expresan o no la HRP2 a densidades bajas y altas, los paneles de *P. vivax* a baja densidad y las muestras negativas para paludismo.

Guía interactiva en la web para seleccionar las pruebas diagnósticas rápidas del paludismo

Desde hace varios años, la FIND ha mantenido una guía interactiva en la web concebida para seleccionar las PDR con arreglo a las necesidades de los programas y los criterios de selección recomendados. Está basada en el desempeño de las pruebas en las rondas 5 a 8 del programa de evaluación de productos y se puede consultar en <http://www.rdt-interactive-guide.org/>. Las PDR se pueden seleccionar según: la especie de plasmodio palúdico de interés; la puntuación de detección de *P. falciparum* a una densidad de 200 y 2000 parásitos/ μ L; la puntuación de detección de *P. vivax* a una densidad de 200 y 2000 parásitos/ μ L; la tasa de resultados positivos falsos; la tasa de resultados que no son válidos; el formato de la prueba; la termo-estabilidad; la situación con respecto a la precalificación de la OMS; y por último las características del método para permitir la selección rápida de productos con el mismo volumen de sangre necesario, el mismo número de gotas de solución tampón y el tiempo necesario para conocer el resultado.

OTRAS CONSIDERACIONES EN LA COMPRA DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS RÁPIDAS DEL PALUDISMO

Requisitos de estabilidad a las temperaturas previstas para el almacenamiento, transporte y uso

En las rondas 1 a 8, las PDR presentadas a la OMS se evaluaron frente a una única cepa cultivada de *P. falciparum* a una densidad de 200 parásitos/ μ L, a tiempo inicial y al cabo de 60 días de incubación a temperatura ambiente, a 35 °C y a 45 °C. Por vez primera en la ronda 6, la termo-estabilidad de los productos que detectan todos los plasmodios (pan) y *P. vivax* se evaluó frente a una muestra de *P. vivax* de tipo salvaje. En el futuro, la evaluación independiente de termo-estabilidad no formará parte de la evaluación de laboratorio coordinada por el Programa de precalificación de IVD de la OMS.

Se recomienda seleccionar pruebas de gran estabilidad térmica cuando vayan a emplearse en zonas donde la temperatura ambiental es muy elevada.

Facilidad de uso, anomalías y requisitos de capacitación del personal sanitario

En las rondas 1 a 8, las pruebas diagnósticas rápidas presentadas a la OMS también se evaluaron con respecto a los riesgos de contaminarse con la sangre, la calidad de las instrucciones, el número de pasos, el tiempo necesario para obtener los resultados, el dispositivo usado para transferir la sangre, el formato y lo completo del kit de pruebas. Los casetes son de empleo más fácil que las tiras reactivas. Por motivos de riesgos de contaminarse con la sangre, se prefieren los estuches que vienen con lancetas y algodón con alcohol. En el informe de la ronda 6 se brinda orientación para determinar la facilidad de uso en el campo.¹⁰ De vez en cuando, al efectuar las PDR aparecen rasgos imprevistos que se consideran anomalías, tales como un fondo rojo, un aclaramiento incompleto, líneas 'fantasma' y líneas fragmentadas, entre otros. Las anomalías pueden ser consecuencia de defectos del proceso de fabricación, daño ocurrido durante el almacenamiento o error del operario. Desde la ronda 7 los informes incluyen la frecuencia específica de cada producto de anomalías observadas en los dos lotes entregados para evaluación; las tasas generales son bajas. Habida cuenta de que las anomalías pueden entorpecer la interpretación correcta de los resultados, se exhorta a los fabricantes a reducirlas o eliminarlas siempre que sea posible, y a los operarios a ser conscientes de las anomalías comunes y las medidas que deben adoptarse en consecuencia.

Precio

Las prácticas adecuadas de compra prescriben que, una vez considerados los factores anteriormente descritos, se tenga en cuenta el precio.

Requisitos programáticos¹¹

El desempeño de las pruebas diagnósticas rápidas en el campo depende de los parámetros antes mencionados, así como de la eficacia de la capacitación y la supervisión y del funcionamiento del sistema de gestión de suministros. Los planes para sustituir las PDR se deben trazar con gran cuidado, teniendo en cuenta la capacitación y supervisión necesarias para apoyar la introducción de las PDR nuevas y la capacidad de producción y el tiempo previsto para su entrega por los proveedores. En vista de que las diferencias entre los protocolos de las PDR pueden suscitar problemas cuando se adquieren nuevas marcas, desde la ronda 6 los productos se clasifican en los reportes de la evaluación de productos según las características de procedimiento comunes (anexo 1); asimismo, la guía interactiva en línea ofrece filtros para distintas opciones con el fin de ayudar a los usuarios a reconocer los productos que siguen el mismo protocolo. Si los productos en uso se reemplazan con productos semejantes, ello puede ayudar a reducir los errores de los usuarios y la necesidad de capacitarlos de nuevo.

En el manual de la OMS sobre prácticas adecuadas de la selección y compra de pruebas diagnósticas rápidas del paludismo se puede consultar una guía completa para compras de PDR del paludismo.¹² El manual ofrece consejos prácticos sobre cuantificación, presupuesto, especificaciones técnicas para las licitaciones, gestión de licitaciones y contratos, gestión de suministros hasta la llegada de las mercancías al puerto de entrada, vigilancia del desempeño de los proveedores y gestión de las variaciones de los productos.

Programa de la OMS de evaluación de los lotes

Como es probable que con el tiempo surjan variaciones del desempeño entre los lotes de un mismo producto, la OMS recomienda que todos los lotes de producción de PDR se verifiquen ya sea antes o, mejor aún, después del envío, y como respuesta a inquietudes o quejas posteriores a su despliegue, en un centro de evaluación de los lotes que colabore con la OMS, como parte de las prácticas adecuadas de compra. En 2019, este servicio lo seguirá prestando de manera gratuita el Instituto de Investigación de Enfermedades Tropicales de Filipinas.¹³ Información completa sobre los procedimientos que la OMS recomienda para la evaluación de los lotes de PDR se puede consultar en: <http://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/evaluation-lot-testing/en/>; y la recopilación de los resultados de los lotes evaluados aparece aquí: https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2017/08/Malaria-lot-testing-results-2007-endJune-2017_30AUG17.pdf.

La OMS ha encargado la realización anual de evaluaciones externas independientes de la calidad de los laboratorios del Instituto Nacional de Investigaciones sobre Paludismo (NIMR) de Nueva Delhi (India) y del Centro de Excelencia ANDI para el Diagnóstico del Paludismo en la Universidad de Lagos (Nigeria); ambos centros cumplen con los procedimientos operativos normalizados de la OMS para la evaluación de los lotes de PDR. Estos laboratorios se encargarán de verificar los lotes de PDR importados a sus países respectivos. Información de contacto: India: <mailto:anvikar@gmail.com>; <mailto:shbira@gmail.com>; Nigeria: andimalariacentre@unilag.edu.ng

El rol de los paneles de antígenos recombinantes para la evaluación de lotes

En 2018, el Comité Directivo del Programa OMS/FIND de Evaluación de PDR llegó a la conclusión de que los paneles antígenos HRP2 o pLDH recombinantes (fabricados por Microcoat) no deberían usarse para la evaluación de los lotes de PDR del paludismo, pues aún hay faltas importantes en el conocimiento sobre las características de los paneles. Además, el análisis de los datos demostró que el procedimiento de evaluación de los lotes basado en paneles de antígenos recombinantes no es un equivalente exacto del método vigente basado en muestras clínicas.

Notas

1. La presente nota de información sobre los criterios de selección recomendados para la compra de pruebas diagnósticas rápidas del paludismo reemplaza las versiones anteriores publicadas en 2009, 2016, 2017 y 2018 (enero).
2. *WHO guidelines for the treatment of malaria*. Tercera edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<http://who.int/malaria/publications/atoz/9789241549127/en/>).
3. *Universal access to malaria diagnostic testing—an operational manual*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (<http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/en/>).
4. Porcentaje de muestras de paludismo del panel que dan un resultado positivo en dos PDR por lote a la densidad parasitaria más baja o en una única PDR a la densidad parasitaria más alta. Como cada muestra es evaluada con dos PDR de dos lotes, para que una muestra sea positiva a la densidad parasitaria más baja la PDR tiene que dar un resultado positivo en cuatro pruebas (es decir, dos PDR por lote y dos lotes); en la densidad parasitaria más elevada, tiene que dar un resultado positivo en dos pruebas (o sea, un PDR por lote y dos lotes). De esta manera, la puntuación de detección del panel representa una medida combinada de la tasa de positividad que incorpora coherencia entre las pruebas y entre los lotes. Por lo tanto, no es lo mismo que la sensibilidad clínica de una PDR, la cual mide la proporción de personas aquejadas de la enfermedad que dan positivo a la prueba.
5. Determinada al cabo de dos meses de almacenamiento a temperatura ambiente, o a 35 °C o a 45 °C con un 75% de humedad.
6. *Malaria rapid diagnostic test products: Suggested use of terms, requirements and preferences for labelling and instructions for use*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 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. El informe completo de los resultados de la ronda 6 del programa de la OMS de evaluación de PDR del paludismo se puede consultar (en inglés) en la siguiente dirección: <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241510035/en/>.
9. Proporción de las pruebas que no se consideran válidas porque la línea de control no es visible.
10. *Malaria rapid diagnostic test performance. Results of WHO product testing of malaria RDTs: round 7 (2015–2016)*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud–FIND, 2015 (<http://who.int/malaria/publications/atoz/978924151268/en/>).
11. Esta sección está basada en orientaciones proporcionadas por la Secretaría del Programa Mundial de la OMS sobre Paludismo y no en las recomendaciones de expertos convocados para una reunión de consulta técnica de la OMS.
12. *Good practices for selecting and procuring rapid diagnostic tests for malaria*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (<https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241501125/en/>).
13. Research Institute for Tropical Medicine, Muntinlupa City (Filipinas) e Instituto Pasteur de Camboya en Phnom Penh.

ANEXO 1. DESEMPEÑO DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS RÁPIDAS DEL PALUDISMO EN LAS RONDAS 5 A 8 DE LA EVALUACIÓN POR LA OMS

El cuadro que aparece a continuación está basado en el cuadro S2 del resumen de resultados de las rondas 1 a 8 de evaluación de las PDR del paludismo de la OMS <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276193/9789241514958-eng.pdf>; los productos evaluados aparecen por orden alfabético del nombre, número de catálogo y fabricante. Los criterios de selección recomendados por la OMS para la compra de PDR han sido aplicados a esta lista. Partiendo de los resultados de las rondas 5 a 8 del Programa de evaluación de PDR, una casilla verde indica que se ha satisfecho el criterio recomendado, mientras que una casilla blanca indica que no se ha satisfecho; dos columnas indican si se han satisfecho todos los criterios de compras de la OMS frente a los paneles de *P. falciparum* que expresan y no expresan la HRP2, con arreglo a los criterios de selección descritos en la página 4. Si no se cumplieron los requisitos de presentación obligatoria, los productos fueron eliminados de la lista y no cumplen los requisitos de compras de la OMS.

Descargo de responsabilidad

La referencia a cualquier empresa o producto en la presente nota de información no constituye por parte de la OMS ningún respaldo, certificación ni garantía de idoneidad para cualquier finalidad en favor de la empresa ni del producto; tampoco implica ninguna preferencia con relación a empresas o productos de índole semejante que no se mencionan. Además, la OMS no garantiza que las listas sean completas ni que estén exentas de errores ni que ninguno de los productos enumerados tenga una calidad aceptable o haya recibido la autorización reglamentaria en ningún país ni que su empleo sea por lo demás acorde con las leyes y reglamentos nacionales de cualquier país, incluidas, sin carácter limitativo, las leyes de patentes. La inclusión de los nombres de los productos en esta nota de información, en particular en las listas de las páginas 9 a 16, no implica que la OMS apruebe dichos productos (aprobación que es una prerrogativa exclusiva de las autoridades nacionales).

Los resultados del programa de la OMS de evaluación de las PDR del paludismo son utilizados por el programa de la OMS de precalificación de los medios de diagnóstico y los dispositivos médicos como el componente de evaluación de laboratorio de las PDR del paludismo. En la siguiente dirección se puede consultar una lista al día de los medios de diagnóstico precalificados por la OMS, en particular las PDR del paludismo: http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/.

La lista de PDR del paludismo que figura en la presente nota de información no es exhaustiva. Incluye los productos presentados para evaluación en las rondas 5 a 8 del programa de la OMS de evaluación de las PDR del paludismo e indica el grado en que esos productos, tal como fabricados por las empresas mencionadas, se encontraban en el momento de la evaluación para satisfacer los criterios mínimos de desempeño descritos anteriormente. Los resultados de la evaluación indicados en las figuras y cuadros rigen únicamente para el producto específico indicado con su código de producto o número de catálogo, según lo ha fabricado la empresa indicada.

Este desempeño puede resultar afectado por un almacenamiento, transporte o manipulación incorrectos de las PDR del paludismo.

Los productos que no aparecen en estas listas no (o aún no) se han presentado a la OMS para su evaluación o aún no se ha finalizado y publicado. La lista de productos aprobados y la de productos pendientes de evaluación de la calidad por la OMS¹ se actualizan periódicamente.

Aunque la OMS da a conocer los resultados de evaluación y informes públicos actualizados,² no puede garantizar que los productos incluidos en las listas sigan cumpliendo los requisitos de compra del mismo modo en que se ha indicado. Por lo tanto, la Organización recomienda que, antes de distribuir PDR del paludismo en el campo, cada lote de este producto sea evaluado por el Instituto de Investigación de Enfermedades Tropicales de Filipinas.³

La OMS rechaza toda responsabilidad por cualquier lesión, muerte, pérdida, daño u otro perjuicio de cualquier tipo que pueda derivarse directa o indirectamente de la compra, distribución y uso de cualquier producto mencionado en las páginas 9 a 16 de la presente nota de información.

La presente nota de información no podrá ser usada por los fabricantes ni los proveedores para fines comerciales o de promoción.

Notas

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/>

Desempeño de las PRD del paludismo en las rondas 5 a 8 del programa de evaluación de estos productos por la OMS

Criterios de desempeño (satisfechos si aparecen destacados en verde):

A: puntuación de detección del panel (PDP)^a de *P. falciparum* $\geq 75\%$ a una densidad de 200 parásitos/ μL

B: puntuación de detección del panel (PDP)^a de *P. vivax* $\geq 75\%$ a una densidad de 200 parásitos/ μL

C: tasa de resultados positivos falsos (FP) con respecto a negativos verdaderos $< 10\%$

D: tasa de resultados que no son válidos (IR) $< 5\%$

E: puntuación de detección del panel (PDP) de *P. falciparum* negativo para *pfhrp2* $> 75\%$ a una densidad de 200 parásitos/ μL (en zonas donde las delecciones de *pfhrp2* tienen gran prevalencia)

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL		CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> ^M CON DELECCIÓN DE <i>PFHRP2/3</i>	RONDA
			PDP ^a		FP	IR		PDP			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF A UNA DENSIDAD DE 2000 PARÁSITOS/ μL ^j		
PF ÚNICAMENTE											
Adv Dx™ Malaria Pf Rapid Malaria Antigen Detection Test	RKMAL017	Advy Chemical Private Limited	80.0	NA	0.0	0.0	Sí ⁿ			UK	7
ADVANCED QUALITY™ ONE STEP Malaria (p.f) Test	ITP11002-TC25	InTec Products, Inc.	93.0	NA	0.4	0.0	No			UK	7
Advantage P.f. Malaria Card	IR016025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	89.0	NA	0.0	0.0	No			UK	5
Alere™ Malaria Ag P.f	05FK140-40-0	Standard Diagnostics, Inc.	98.0	NA	0.9 (231)	0.1	No			UK	7
Aspen® Malaria Ag Pf	AS0015	Aspen Laboratories Pvt. Ltd.	93.0	NA	1.3	0.0	No			UK	7
BIONOTE MALARIA P.f. Ag Rapid Test Kit	RG19-11	Bionote, Inc.	88.0	NA	0.5	0.0	No			UK	6
BioTracer™ Malaria P.f Rapid Card	17912	Bio Focus Co., Ltd.	97.0	NA	0.0	0.0	No			UK	7
CareStart™ Malaria Pf (HRP2) Ag RDT	RMOM-03091	Access Bio Ethiopia	96.0	NA	0.4	0.0	No			UK	7
CareStart™ Malaria Pf (HRP2) Ag RDT ^f	RMOM-02571	Access Bio Inc.	92.0	NA	0.0	0.1	Sí ⁿ	22.5		No	8
CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag Combo 3-line RDT ^{f,9}	RMSM-02571	Access Bio Inc.	82 (81/40) ⁹	NA	0.5	0.0	No	12.5 (0/12.5) ⁹	100	No	8
CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT	RMPM-02591	Access Bio Ethiopia	88.0	NA	0.0	0.0	No	17.5	100	No	8

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL		CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> ™ CON DELECCIÓN DE PFHRP2/3	RONDA
			PDP ^a		FP	IR		PDP	PF A UNA DENSIDAD DE 2000 PARÁSITOS/ μL ^j		
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e					
CareStart™ Malaria Pf (HRP2/pLDH) Ag RDT ^f	RMPM-02571	Access Bio Inc.	96.0	NA	0.0	0.0	Sí ^h	60.0	100	No	8
careUS™ Malaria Combo Pf (HRP2/pLDH) Ag	RMP-M02582	WELLS BIO, INC	88.0	NA	0.0	0.0	No	22.5	100	No	8
careUS™ Malaria Pf (HRP2) Ag	RMO-M05082	WELLS BIO, INC	94.0	NA	0.9	0.0	No			UK	7
DIAQUICK Malaria P.f. Cassette	W06200	DIALAB	86.0	NA	0.0	0.0	No			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	No	12.5	100	No	8
EzDx™ Malaria Pf Rapid Malaria antigen detection test	RK MAL 008	Advy Chemical Private Limited	71.0	NA	1.0	0.1	No			UK	6
First Response® Malaria Ag <i>P. falciparum</i> (HRP2) Card Test	I13FRC25	Premier Medical Corporation Ltd.	95.0	NA	0.4	0.0	Sí ^h			UK	5
First Response® Malaria Ag <i>P. falciparum</i> (HRP2) Card Test	PI13FRC	Premier Medical Corporation Ltd.	91.0	NA	1.0	0.0	Sí ^h			UK	6
GMD Malaria Pf test	GMDMALPF001	Medical Diagnostech (Pty) Ltd	86.0	NA	0.4 (231)	0.1	No			UK	7
Humasis Malaria P.f Antigen Test	ANMPF-7025	Humasis Co., Ltd.	87.0	NA	1.4	0.0	No			UK	6
ICT MALARIA P.F. CASSETTE TEST	ML01	ICT INTERNATIONAL	94.0	NA	1.7	0.0	No			UK	7
IMMUNOQUICK® MALARIA falciparum	0502_K25	Biosynex	72.0	NA	5.1 (234)	0.2	No			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	No			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	No			UK	5
Malaria Antigen Test-Pf	MAG01040	Oscar Medicare Pvt. Ltd.	91.0	NA	1.0	0.0	No			UK	6
Malaria Pf Rapid Test	GCMAL(pf)-402a	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.	89.0	NA	0.0	0.1	No			UK	7

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL		CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> [™] CON DELECCIÓN DE PFHRP2/3	RONDA
			PDP ^a		FP	IR		PDP			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF A UNA DENSIDAD DE 2000 PARÁSITOS/ μL ^j		
One Step Malaria HRP2 (P.f) Test	W37-C	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	93.0	NA	0.0	0.0	No			UK	7
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	No			UK	7
OnSite Malaria Pf Ag Rapid Test	R0114C	CTK Biotech, Inc.	75.0	NA	0.0	0.2	No			UK	6
PALUTOP + pf®	5531	ALLDIAG SA	92.0	NA	0.0	0.0	No			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	No	15.0		No	8
Parahit f® Ver 1.0 - Dipstick	55IC103-50	ARKRAY Healthcare Pvt Ltd	74.0	NA	0.0	0.0	No			UK	7
Parahit® f Ver 1.0 - Device	55IC104-50	ARKRAY Healthcare Pvt Ltd	77.0	NA	0.0	0.0	Sí ^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	No			UK	6
RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf (HRPII)	C10RHA25	RapiGEN Inc.	88.0	NA	0.5 (207)	0.2	No			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	No			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	Sí ^h	32.5 (0/32.5) g	100	No	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	No			UK	7
SD BIOLINE Malaria Ag Pf	05FK50	Standard Diagnostics, Inc.	95.0	NA	0.0	0.0	Sí ^h			UK	5
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	09MAL10B	SD Biosensor	87.0	NA	0.0	0.0	No	32.5		No	8
VISITECT® Malaria Pf	OD336	Omega Diagnostics Ltd.	93.0	NA	1.0	0.1	No	45.0		No	8

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL	CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> ™ CON DELECCIÓN DE PFHRP2/3	RONDA	
			PDP ^a		FP	IR					PDP
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e					
PFY 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	No		UK	5	
Adv Dx™ Malaria Pan/Pf Rapid Test Detection Kit	RKMAL016	Advy Chemical Private Limited	67.0	45.7	0.0	0.0	No		UK	7	
Advanced Quality™ Rapid Malaria Test (Pf/Pan)	ITP11005	InTec Products, Inc.	88.0	60.0	8.7 (231)	2.1	No		UK	5	
Advantage Mal Card	IR221025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	30.0	94.3	0.4	0.0	No		UK	5	
Advantage Malaria Pan + Pf Card	IR231025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	84.0	100.0	0.0	0.2	No		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	No		UK	7	
Asan Easy Test® Malaria Pf/ Pan Ag	AM4650-K	ASAN Pharmaceutical Co., Ltd	88.0	100.0	1.3	0.1	No		UK	7	
Aspen® Malaria Ag Pf/Pv	AS0060	Aspen Laboratories Pvt. Ltd.	93.0	91.4	1.3 (231)	0.3	No		UK	7	
ATOMORAPID™ MALARIA (PF/ PAN)	MMAL01	Atomo Diagnostics PTY Limited	90.0	22.9	0.0 (207)	0.2	No		UK	6	
BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pan (HRPII/pLDH)	C32RHA25	RapiGEN Inc.	91.0	100.0	3.9	0.0	No		UK	7	
BIONOTE MALARIA P.f & Pan Ag Rapid Test Kit	RG19-08	BioNote, Inc.	83.0	68.6	0.5	0.0	No		UK	6	
Biosynex® Malaria Pf/Pan	0584_K25	Biosynex	85.0	85.7	0.0	0.0	No		UK	7	
BioTracer™ Malaria P.f/PAN Rapid Card	17012	Bio Focus Co., Ltd.	96.0	97.1	0.9	0.0	No		UK	7	
CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT	RMRM-02591	Access Bio Ethiopia	90.0	97.1	0.0	0.0	No	12.5	No	8	
CareStart™ Malaria Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT ^f	RMRM-02571	Access Bio Inc.	87.0	94.3	0.0	0.0	Si ^h	7.5	No	8	

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL		CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> ™ CON DELECCIÓN DE PFHRP2/3	RONDA
			PDP ^a		FP	IR		PDP	PF A UNA DENSIDAD DE 2000 PARÁSITOS/ μL ^j		
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e					
CareStart™ Malaria Pf/PAN (pLDH) Ag RDT ^f	RMLM-02571	Access Bio Inc.	83.0	97.1	1.0	0.1	Noi	0.0	82.5	No	8
CareStart™ Malaria Screen RDT	RMAM-05071	Access Bio, Inc.	93.0	94.3	0.0 (231)	0.1	No			UK	7
careUS™ Malaria Combo Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag	RMR-M02582	WELLS BIO, INC	87.0	94.3	0.0	0.0	No	12.5		No	8
DIAQUICK Malaria P.f/Pan Cassette	Z11200CE	DIALAB GmbH	90.0	82.9	2.1	0.2	No			UK	5
Ecotest Malaria P.f/Pan Rapid Test Device	MAL-W23M	Assure Tech (Hangzhou)	62.0	65.7	0.0	0.0	No	2.5		No	8
EzDx™ Malaria Pan/Pf Rapid test detection Kit	RK MAL 001	Advy Chemical Private Limited	78.0	88.6	1.4	0.0	No			UK	6
First Response® Malaria Ag. pLDH/HRP2 Combo Card Test	I16FRC	Premier Medical Corporation Ltd.	85.0	74.3	0.0	0.0	No			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	Si ^h			UK	6
GenBody™ Malaria Pf/Pan Ag	MALAG100	GenBody Inc.	84.0	54.3	0.0 (235)	0.2	No			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	No			UK	5
Humasis Malaria P.f/Pan Antigen Test	AMAL-7025	Humasis Co., Ltd.	90.0	91.4	0.9 (235)	0.7	No			UK	5
Humasis Malaria P.f/Pan Antigen Test	ANMAL-7025	Humasis Co., Ltd.	89.0	62.9	0.5	0.1	No			UK	6
ICT MALARIA DUAL TEST	ML03	ICT INTERNATIONAL	85.0	31.4	1.3	0.0	No			UK	7
Is It... Malaria Pf PAN	MPPFAN050	Medsorce Ozone Biomedicals Pvt. Ltd.	93.0	100.0	3.9	0.0	No			UK	7
Is It... Malaria Pf/Pv Device	AL030	Medsorce Ozone Biomedicals	88.0	91.4	1.0 (206)	0.8	No			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	No	0.0		No	8

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL		CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> [™] CON DELECCIÓN DE PFHRP2/3	RONDA
			PDP ^a		FP	IR		PDP			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF A UNA DENSIDAD DE 2000 PARÁSITOS/ μL ^j		
Malaria pf (pLDH) / PAN-pLDH Test Device	MFV-124	AZOG, Inc.	41.0	8.6	81.3 (235)	0.1	No			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	No			UK	5
Malaria Pf/Pan One Step Rapid Test	RT 20222	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.	89.0	91.4	0.4 (232)	1.0	No			UK	5
MERISCREEN Malaria Pf/Pan Ag	MHLRPD-02	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	83.0	100.0	1.4	0.1	Sí ^h	7.5		No	8
MERISCREEN Malaria pLDH Ag	MVLRPD-02	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	27.0	100.0	1.0	0.0	No	10.0	100	No	8
NG-Test MALARIA Pf/Pan (pLDH)	NG-MAL-W23-001	SARL NG Biotech, Z.A.	90.0	65.7	15.3	0.1	No			UK	5
NG-Test MALARIA Pf/Pan (pLDH)	NGB-MAL-W23-005	NG Biotech	92.0	25.7	33.2	0.2	No			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	No			UK	6
OnSite Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test	R0113C	CTK Biotech, Inc.	78.0	85.7	0.0 (207)	0.2	No			UK	6
Parascreen® Rapid Test for Malaria Pan/Pf ^f	503030025	Zephyr Biomedicals	91.0	94.3	0.5	0.0	No	0.0		No	8
QuickProfile™ Malaria Pf/Pan Test	71063	Lumiquick Diagnostics, Inc.	79.0	91.4	7.2	0.1	No			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	No			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	No			UK	5
SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	05FK60	Standard Diagnostics Inc.	94.0	91.4	0.0	0.0	Sí ^h			UK	5
STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag Test	09MAL30B	SD Biosensor	88.0	100.0	0.0	0.0	No	32.5		No	8
Vikia® Malaria Ag Pf/Pan	412499	IMACCESS S.A.S	86.0	5.7	1.3 (235)	0.3	No			UK	5

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL		CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> ™ CON DELECCIÓN DE PFHRP2/3	RONDA
			PDP ^a		FP	IR		PDP			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF A UNA DENSIDAD DE 2000 PARÁSITOS/μL ^j		
VISITECT® Malaria Pf/Pan	OD326	Omega Diagnostics Ltd.	92.0	80.0	10.6	0.2	No	35.0	No	8	
PF Y 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	No		UK	7	
Aspen® Mal (Ag Pf/Pv) Rapid Card Test	AS1550E	Aspen Laboratories Pvt. Ltd.	86.0	85.7	0.0	0.1	No	32.5	No	8	
BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (pLDH/pLDH)	C60RHA25	RapiGEN Inc.	75.0	100.0	0.0 (230)	0.6	Sí ^l		UK	7	
Biosynex® Malaria Pf/Pv	0581_K25	Biosynex	85.0	91.4	0.0 (229)	0.3	No		UK	7	
BioTracer™ Malaria P.f/P.v Rapid Card	17412	Bio Focus Co., Ltd.	91.0	94.3	0.0	0.1	No		UK	6	
CareStart™ Malaria Pf/Pv (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT	RMVM-03091	Access Bio Ethiopia	91.0	97.1	0.0	0.0	No		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	Sí ^h	10.0	No	8	
CareStart™ Malaria Pf/VOM (HRP2/pLDH) Ag Combo RDT ^f	RMWM-02571	Access Bio Inc.	87.0	100.0	0.0	0.0	No	10.0	No	8	
careUS™ Malaria Combo Pf/Pv (HRP2/pLDH) Ag	RMV-M05082	WELLS BIO, INC	93.0	88.6	0.0	0.0	No		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	No		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	No	25.0	No	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	No		UK	6	
FalciVax™ Rapid Test for Malaria Pv/Pf ^f	503010025	Zephyr Biomedicals	95.0	100.0	0.5	0.0	No	0.0	No	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	Sí ^h	12.5	No	8	

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL		CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> ^M CON DELECCIÓN DE PFHRP2/3	RONDA
			PDP ^a		FP	IR		PDP			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF A UNA DENSIDAD DE 2000 PARÁSITOS/ μL ^j		
Humasis Malaria P.f./P.v Antigen Test	ANMIV-7025	Humasis Co., Ltd.	88.0	91.4	1.0 (207)	0.1	No		UK	6	
Karwa® Mal (Ag Pf/Pv) Rapid Card Test	KW 1550E	Karwa Enterprises Pvt. Ltd.	83.0	77.1	1.9	0.0	No	35.0	No	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	No		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	No		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	No		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	No		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	No		UK	5	
Necviparum One Step Malaria P.f./P.v. Antigen Test	MAGDR	Nectar Lifesciences Limited	88.0	91.4	0 (201)	0.7	No	32.5	No	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	No		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	No		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	Sí		UK	7	

PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	FABRICANTE	PANELES DE <i>P. FALCIPARUM</i> QUE EXPRESA LA HRP2, DE <i>P. VIVAX</i> Y DE MUESTRAS NEGATIVAS PARA EL PALUDISMO				CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE LA OMS PARA COMPRA	<i>P. FALCIPARUM</i> HRP2 NON-EXPRESSING PANEL		CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE COMPRA DE LA OMS PARA LA DETECCIÓN DE <i>P. FALCIPARUM</i> [™] CON DELECCIÓN DE PFHRP2/3	RONDA
			PDP ^a		FP	IR		PDP			
			A ^b	B ^c	C ^d	D ^e		E ⁱ	PF A UNA DENSIDAD DE 2000 PARÁSITOS/ μL ^j		
OnSite Malaria Pf/Pv Ag Rapid Test	R0112C	CTK Biotech, Inc.	74.0	80.0	0.0 (207)	0.2	No			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	No			UK	5
QuickProfile™ Malaria Pf/Pv Antigen Test	71050	Lumiquick Diagnostics Inc.	79.0	88.6	22.9 (231)	0.1	No			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	No			UK	7
RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (HRPII/pLDH)	C40RHA25	RapiGEN Inc.	92.0	91.4	4.4 (207)	0.2	No			UK	6
SD Bioline Malaria Ag P.f/P.v	05FK80	Standard Diagnostics, Inc.	92.0	94.3	1.9	0.0	Sí ^h			UK	6
STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test	09MAL20B	SD Biosensor	85.0	100.0	0.0	0.0	No	25.0		No	8
VISITECT® Malaria Pf/Pv	0D216	Omega Diagnostics Ltd.	84.0	80.0	31.7	0.0	No	20.0		No	8
PF, PF Y 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	Sí ^h	20 (0/20) ^g	100	No	8
PF, PV Y PAN											
PALUTOP +4 optima®	5499	ALLDIAG SA	91.0	82.9 ^p	0.0	0.0	No			UK	7
PAN ÚNICAMENTE											
Advantage Pan Malaria Card	IR013025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	77.0	100.0	0.4	0.0	Sí			UK	5
CareStart™ Malaria PAN (pLDH) Ag RDT	RMNM-02571	Access Bio, Inc.	84.0	88.6	0.0	0.0	Sí ^h	100 ^k	100 ^l	Sí	5 ^{k,l}
CareStart™ Malaria PAN (pLDH) Ag RDT	RMNM-02591	Access Bio Ethiopia	98.0	97.1	9.1	0.0	Sí	90.0		Sí	8
careUS™ Malaria PAN (pLDH) Ag	RMN-M02582	WELLS BIO, INC	98.0	85.7	5.3	0.0	Sí	85.0		Sí	8

Notas

Pf: *Plasmodium falciparum*

Pv: *Plasmodium vivax*

pan: especies de *Plasmodium*

Pvom: *Plasmodium vivax, ovale y malariae*

- a Una muestra se considera detectada solo si todas las PDR de ambos lotes leídas por el primer técnico, en el tiempo de lectura mínimo especificado, son positivas.
- b Ronda 1, n=79; ronda 2, n=100; ronda 3, n=99; ronda 4, n=98; ronda 5, n=100; ronda 6, n=100; ronda 7, n=100; ronda 8, n=100.
- c Ronda 1, n=20; ronda 2, n=40; ronda 3, n=35; ronda 4, n=34; ronda 5, n=35; ronda 6, n=35; ronda 7, n=35; ronda 8, n=35.
- d Ronda 1, n=168; ronda 2, n=200; ronda 3, n=200; ronda 4, n=232; ronda 5, n=236; ronda 6, n=208; ronda 7, n=220; ronda 8, n=208.
- e Ronda 1, n=954; ronda 2, n=1240; ronda 3, n=1204; ronda 4, n=1192; ronda 5, n=1214; ronda 6, n=1210; ronda 7, n=1210; ronda 8, n=1210.
- f Producto que se volvió a presentar en la ronda 8. Los resultados de la ronda 8 reemplazan los resultados anteriores.
- g La PDP que aparece en el cuadro está basada en una línea de prueba positiva de Pf (ya sea HRP2 o Pf-LDH). Los resultados en paréntesis son la PDP basada solo en las líneas de prueba de HRP2 y Pf-LDH, respectivamente.
- h Indica un producto precalificado por la OMS.
- i Ronda 8, n=40 (18 delecciones dobles: *pfhrp2-/pfhrp3-*; 22 delecciones únicas: *pfhrp2-/pfhrp3+*).
- j Resultados (PDP) de una evaluación especial de PDR de la ronda 8 conteniendo una línea pLDH, frente al panel negativo para HRP2 de alta densidad: n=40 (18 delecciones dobles: *pfhrp2-/pfhrp3-*; 22 delecciones únicas: *pfhrp2-/pfhrp3+*).
- k Resultados (PDP) de una evaluación especial de este producto frente al panel negativo para HRP2 de baja densidad de la ronda 8: n=40 (18 delecciones dobles a una densidad baja: *pfhrp2-/pfhrp3-*; 22 delecciones únicas: *pfhrp2-/pfhrp3+*).
- l Resultados (PDP) de una evaluación especial de este producto frente al panel negativo para HRP2 de alta densidad: n=40 (18 delecciones dobles a una densidad baja: *pfhrp2-/pfhrp3-*; 22 delecciones únicas: *pfhrp2-/pfhrp3+*).
- m Hay que tener en cuenta estos resultados cuando se adquieren PDR para usarlas en zonas donde las delecciones de *pfhrp2+* o de *- pfhrp3* tienen gran prevalencia.