

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)
Number: PQDx 0209-012-00

The Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) with product codes 05FK90, 05FK93, 05FK91 and 05FK92 manufactured by Abbott Diagnostics Korea Inc, CE marked regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified diagnostics and was listed on 16 October 2015.

Summary of Prequalification Assessment for the Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

	Date	Outcome
Prequalification listing	16 October 2015	listed
Dossier assessment	14 August 2015	MR
Product performance evaluation	Round 3 (2011) and Round 6 (2015)	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and product changes

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

Version	Summary of amendment and change request reference, where applicable.	Date of report amendment
1.0-3.0	Re-introduction of a stable single-use buffer vial (for product code 05FK93).	2 May 2016
4.0	Changes to the cassette labelling (for product codes 05FK90 and 05FK93).	17 November 2016
5.0	Addition of test kit configurations (05FK91, 05FK92) to include safety lancets.	22 December 2016
6.0	Changes to the manufacturer name from Standard Diagnostics, Inc. to Abbott Diagnostics Korea, Inc. and product name from SD BIOLINE Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) to Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).	9 March 2020

7.0	Updated performance evaluation results and the addition of the test's limitations detecting pLDH are in line with the Global Malaria Programme recommendations.	13 January 2024.
8.0	Accessory labelling changes according to accessory manufacturer information change (Manufacturer name change and EU representative address change) (PQC-IVD-2024-0034). Editorial and Instructional updates to IFU for Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) for alignment with Globally distributed product. Changes are limited to administrative changes, changes to correct errors, and clarification of existing information without changing the procedure and do not impact quality, safety or performance (PQC-IVD-2025-0044).	23 March 2026.

Intended use:

According to the claim of intended use from Abbott Diagnostics Korea Inc., *"The Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein II (HRP2) antigen and lactate dehydrogenase from Malaria Plasmodium falciparum in human whole blood. Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test is intended for professional use as an initial screening test only. Reactive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as microscopic examination of thin blood smear"*.

Test kit contents:

Product code	Tests/kit	Component	Quantity
05FK90	25 T/kit	Test devise	25
		Assay diluent	1
		Disposable inverted cup	25
		Sterile lancet	25
		Alcohol swab	25
		Instruction for Use	1
05FK91	25 T/kit	Test devise	25
		Assay diluent	1
		Disposable inverted cup	25
		Safety lancet	25
		Alcohol swab	25
		Instruction for Use	1

05FK92	1T/kit x 25 each	Each kit contains a test device, an assay diluent, a disposable inverted cup, an alcohol swab, a safety lancet and a summarised IFU for a single test.	25 each of 1 test/kit
	In addition to the summarised IFU in each kit, an Instruction for Use is included in the package box.		
05FK93	1T/kit x 25 each	Each kit contains a test device, an assay diluent, a disposable inverted cup, an alcohol swab, a sterile lancet and a summarised IFU for a single test.	25 each of 1 test/kit
	In addition to the summarised IFU in each kit, an Instruction for Use is included in the package box.		

Items required but not provided :

- Micropipette
- Protective gloves
- Timer
- Biohazard container

Storage:

The test kit must be stored between 1 and 40 °C.

Shelf-life upon manufacturer¹:

24 months.

Warnings/limitations

The WHO Global Malaria Programme recommends the use of tests detecting pLDH and a panel detection of at least 75% on the panel of nonHRP2 expressing specimens in areas with high prevalence of *pfhrp2/3* gene deletions². This test does not meet these criteria and is not recommended for use in such settings.

¹ The assigned device shelf-life is based on stability data generated from the date of manufacture. The finished goods shelf-life, calculated from the date of packaging completion, may be shorter depending on the time elapsed between manufacture and final packaging of the device.

² <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/258972/WHO-HTM-GMP-2017.18-eng.pdf?sequence=1>

Dossier assessment

Abbott Diagnostics Inc submitted a product dossier for Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) as per the "Instructions for compilation of a product dossier" (PQDx_018 v1). The information submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external experts (assessors) appointed by the WHO in accordance with the internal report on the screening and assessment of a product dossier (PQDx_009 v2).

Based on the product dossier screening and assessment findings, the Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) product dossier meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

The inspection of the manufacturing site(s) was conducted to assess whether the manufacturer's quality management system (QMS) and manufacturing practices are in alignment with:

- (i) applicable international standards, such as ISO 13485 (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes);
- (ii) the manufacturer's own documented procedures and quality requirements; and
- (iii) other relevant international standards and guidelines applicable to in vitro diagnostic (IVD) medical devices. The WHO's Public Inspection Reports are accessible at:

<https://extranet.who.int/pgweb/vitro-diagnostics/who-public-inspection-reports>

Product performance evaluation

The product was evaluated in Round 3, Round 6 and Round 8^{3,4} of WHO/FIND product testing of RDTs for malaria antigen detection, completed in 2010, 2015 and 2018, respectively. The product was evaluated against a *Plasmodium falciparum* cultured line panel, a *P. falciparum* wild-type parasite panel, and a *P. falciparum* negative panel. In addition, in Round 8, a panel of *P. falciparum* strains and clinical specimens with *hrp2/3* deletion was used. Thermal stability was assessed after 2 months of storage at elevated temperature and humidity, and a descriptive ease of use assessment was recorded.

In Round 3, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score of 87.9% at 200 parasites/μL, false-positive rates of 2.0% for clean negatives, 0% for *P. vivax* at 200 parasites/μL, 0% for *P. vivax* at 2000 to 5000 parasites/μL, and an invalid rate of 0%.

In Round 6, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score of 88.0% at 200 parasites/μL overall; 87.0% for HRP2 and 52% for pLDH, false-positive rates of 0.0%

³ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/276193/9789241514958-eng.pdf?sequence=1>

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241514965>

for clean negatives, 0.7% for *P. vivax* at 200 parasites/ μ L, 0% for *P. vivax* at 2000 to 5000 parasites/ μ L, and an invalid rate of 0%.

In Round 8, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score of 90.0% at 200 parasites/ μ L overall; 88.0% for HRP2 and 71% for pLDH, false-positive rates of 0.0% for clean negatives, 0.0% for *P. vivax* at 200 parasites/ μ L, 0% for *P. vivax* at 2000 to 5000 parasites/ μ L, and invalid rate of 0.1%. In addition, in Round 8, a panel detection score of 57.5%⁵ was found on a panel of *P. falciparum* strains and clinical specimens with *hrp2/3* deletion.

Summary performance characteristics	Panel detection score		False positive rate (%)		Invalid rate (%)
	200 parasites/ μ L		200 parasites/ μ L	Clean negatives	
	<i>Pf</i> wild-type	<i>Pf</i> <i>hrp2/3</i> deletion	<i>Pv</i>		
Round 3	87.9	N/A	0.0	2.0	0.0
Round 6	88.0 (87% for HRP2, 52% for pLDH)	N/A	0.7	0.0	0.0
Round 8	90.0 (88% for HRP2, 71% for pLDH)	57.5 (see footnote 5)	0.0	0.0	0.1

Based on these results, the performance evaluation for Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) meets the WHO prequalification requirements. See the Warning/limitations sections regarding use in areas with *pfhrp2/3* gene deletions.

Labelling review

The labelling submitted for Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) was reviewed by WHO staff and external technical experts appointed by WHO. The review evaluated the labelling for clarity and consistency with the information submitted in the product dossier, alignment with international guidance and standards, and suitability for the intended users and settings in WHO Member States, including low- and middle-income countries.

The table below provides traceability of the labelling documents reviewed during the assessment, including document titles, version numbers, approval dates, and control identifiers.

⁵ Results presented in the report "Malaria Rapid Diagnostic Test Performance – Results of WHO product testing of malaria RDTs: round 8 (2016-2018)" by WHO, FIND and CDC indicate a PDS of 32.5% on the HRP2-negative *P. falciparum* panel. This is due to an error in data analysis, which was later corrected, leading to a corrected PDS of 57.5%.

Controlled Labelling References**05FK90**

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-16	05FK90-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-12-02	FP06-A0
Assay diluent labels	Assay diluent labels	A0	2019-09-18	FB01-A0
Inverted cup	40008361	0	2025-09-25	D10151501
Sterile lancet	P65-008	0	2023-11-10	D10151501
Sterile lancet	40006487	0	2024-10-01	D10151501
Instructions for Use (IFU)	IFU	A2	2020-09-09	05FK90-04-A2

05FK91

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-16	05FK91-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-12-02	FP06-A0
Assay diluent labels	Assay diluent labels	A0	2019-09-18	FB01-A0
Inverted cup	40008361	0	2025-09-25	D10151501
Sterile lancet	P65-013/000/001	0	2023-11-10	D10151501
Sterile lancet	40006494	0	2023-11-10	D10151501
IFU	IFU	A2	2020-09-09	05FK91-04-A2

05FK92

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-16	05FK92-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
POCT Pouch	Pouch label	A0	2019-09-09	05FK92-P-A0
Inverted cup*	40005865	N/A	N/A	N/A
Sterile safety lancet*	40005867	N/A	N/A	N/A
Ampule*	P60-009/009	N/A	N/A	N/A
IFU*	Summarized IFU	A2	2020-10-30	05FK92-02-C-A2
Instructions for Use (IFU)	IFU	A2	2020-09-09	05FK92-04-A2
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2022-02-07	05FK00-IC-A0

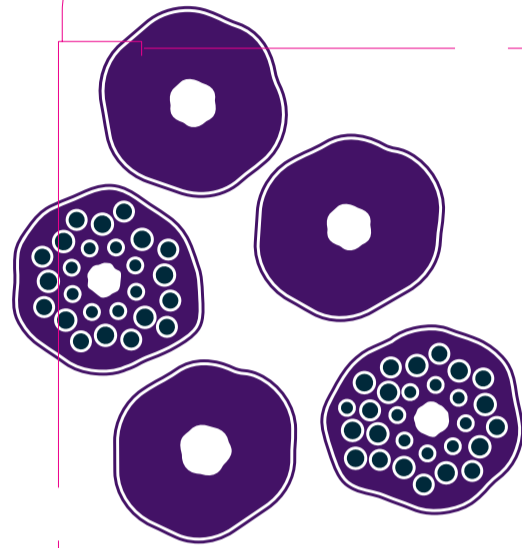
* These items are packaged together in a POCT pouch

05FK93

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-16	05FK93-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
POCT Pouch	Pouch label	A0	2019-09-09	05FK93-P-A0
Inverted cup*	40005865	N/A	N/A	N/A
Sterile lancet*	40005864	N/A	N/A	N/A
Sterile lancet*	40009512	N/A	N/A	N/A
Ampule*	40005866	N/A	N/A	N/A
IFU*	Summarized IFU	A2	2021-03-26	05FK93-02-C-A2
IFU	IFU	A2	2020-09-09	05FK93-04-A2
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2022-02-07	05FK00-IC-A0

** These items are packaged together in a POCT pouch*

Labels



Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)



Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

EN
Rapid, Immunochromatographic test for the qualitative detection of Histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen and Lactate dehydrogenase (pLDH) from *Malaria Plasmodium falciparum* in human whole blood

FR
Test immunochromatographique rapide unique pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine riche d'histidine 2 (HRP2) et de la lactico-déshydrogénase (pLDH) du *Malaria Plasmodium falciparum* dans le sang entier humain

ES
Prueba inmunocromatográfica rápida de un solo paso para la detección cualitativa del antígeno de la proteína rica en histidina 2 (HRP2) y dehidrogenasa láctica (pLDH) de la malaria *Plasmodium falciparum* en la sangre total de seres humanos

PT
Teste imunocromatográfico, rápido, em um passo para a detecção qualitativa do antígeno da proteína rica em histidina (HRP2) e lactato desidrogenase (pLDH) de *Plasmodium falciparum* da Malaria em sangue humano inteiro

- CONTENTS:**
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
 - 25 Disposable specimen applicators (5 µl)
 - 25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs
 - 1 Instructions for use

- CONTENU :**
- 25 Dispositifs de test avec agent desséchant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage (1 x 5 ml/flacon)
 - 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl)
 - 25 Lancettes à aiguilles retractable, 25 Compresses d'alcool
 - 1 Mode d'emploi

- CONTENIDO :**
- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
 - Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
 - 25 Aplicadores de muestra desechables (5 µl)
 - 25 Lancetas de seguridad, 25 Zangetas con alcohol
 - 1 Instrucciones de uso

- CONTEÚDO :**
- 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
 - Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)
 - 25 Aplicadores de amostra descartáveis (5 µl)
 - 25 Lancetas de segurança, 25 Zangetas com álcool
 - 1 Instruções de utilização

05FK91-40-A0

PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2-pLDH)

PMS 303 C
PMS 2617 C

PN. - 05FK91-40-A0
REV. DATE - 2019. 09. 06
CREATOR - THINKBOX

SIZE - 190 X 125 X 71 MM



Bioline™
Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

PRINT AREA



Bioline™
Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)



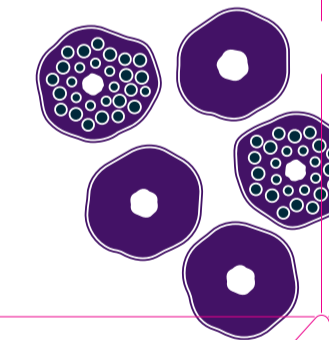
1°C - 40°C
34°F - 104°F

25
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

CE IVD REF 05FK91



Bioline™
Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

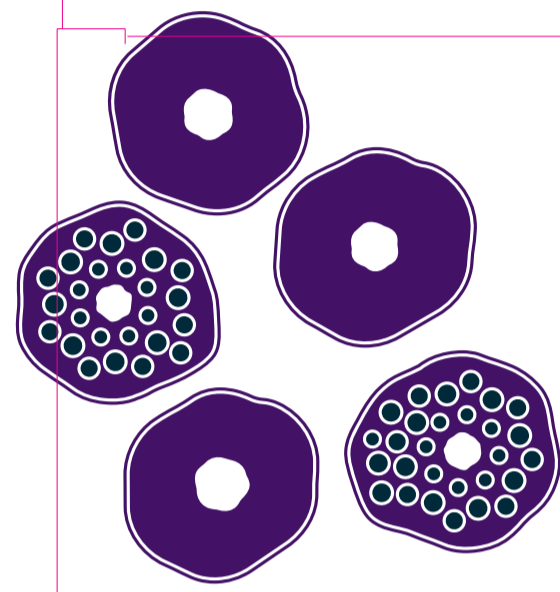


EC REP

MIT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66385 St. Ingbert, Germany

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahgal-ro, Gyeong-gu, Yongsin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
abbott.com/poct

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)



Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

EN
Rapid, immunochromatographic test for the qualitative detection of Histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen and Lactate dehydrogenase (pLDH) from Malaria Plasmodium falciparum in human whole blood

FR
Test immunochromatographique rapide unique pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine riche en histidine 2 (HRP2) et de la lactodéshydrogénase (pLDH) du Malaria Plasmodium falciparum dans le sang entier humain

ES
Prueba inmunocromatográfica rápida de un solo paso para la detección cualitativa del antígeno de la proteína rica en histidina 2 (HRP2) y dehidrogenasa láctica (pLDH) de la malaria Plasmodium falciparum en la sangre total de seres humanos

PT
Teste imunocromatográfico, rápido, em um passo para a deteção qualitativa do antígeno da proteína rica em histidina (HRP2) e lactato desidrogenase (pLDH) de Plasmodium falciparum da Malaria em sangue humano inteiro

CONTENTS :
• 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
• 25 Assay diluents
• 25 Disposable specimen applicators (5 µl),
25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs
• 25 Summarized instructions for use
• 1 Instructions for use

CONTENU :
• 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
• 25 Diluants de dosage
• 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl),
25 Lancettes à aiguilles retractables,
25 Compressees d'alcool
• 25 Résumé du Notice d'utilisation
• 1 Mode d'emploi

CONTENIDO :
• 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
• 25 Diluyentes del ensayo
• 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl),
25 Lancetas de seguridad, 25 Hisopos con alcohol
• 25 Instrucciones resumida de uso
• 1 Instrucciones de uso

CONTEÚDO :
• 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
• 25 Diluentes do ensaio
• 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl),
25 Lancetas de segurança, 25 Zarragatoas com álcool
• 25 Instruções resumido de uso
• 1 Instruções de utilização

05FK92-40-A0



Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

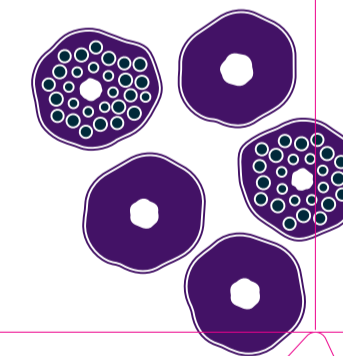
PRINT AREA



Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)



1°C | 1-40°C | 34°F | 104°F | 25 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 62 | 63 | 64 | 65 | 66 | 67 | 68 | 69 | 70 | 71 | 72 | 73 | 74 | 75 | 76 | 77 | 78 | 79 | 80 | 81 | 82 | 83 | 84 | 85 | 86 | 87 | 88 | 89 | 90 | 91 | 92 | 93 | 94 | 95 | 96 | 97 | 98 | 99 | 100 | 101 | 102 | 103 | 104 | 105 | 106 | 107 | 108 | 109 | 110 | 111 | 112 | 113 | 114 | 115 | 116 | 117 | 118 | 119 | 120 | 121 | 122 | 123 | 124 | 125 | 126 | 127 | 128 | 129 | 130 | 131 | 132 | 133 | 134 | 135 | 136 | 137 | 138 | 139 | 140 | 141 | 142 | 143 | 144 | 145 | 146 | 147 | 148 | 149 | 150 | 151 | 152 | 153 | 154 | 155 | 156 | 157 | 158 | 159 | 160 | 161 | 162 | 163 | 164 | 165 | 166 | 167 | 168 | 169 | 170 | 171 | 172 | 173 | 174 | 175 | 176 | 177 | 178 | 179 | 180 | 181 | 182 | 183 | 184 | 185 | 186 | 187 | 188 | 189 | 190 | 191 | 192 | 193 | 194 | 195 | 196 | 197 | 198 | 199 | 200 | 201 | 202 | 203 | 204 | 205 | 206 | 207 | 208 | 209 | 210 | 211 | 212 | 213 | 214 | 215 | 216 | 217 | 218 | 219 | 220 | 221 | 222 | 223 | 224 | 225 | 226 | 227 | 228 | 229 | 230 | 231 | 232 | 233 | 234 | 235 | 236 | 237 | 238 | 239 | 240 | 241 | 242 | 243 | 244 | 245 | 246 | 247 | 248 | 249 | 250 | 251 | 252 | 253 | 254 | 255 | 256 | 257 | 258 | 259 | 260 | 261 | 262 | 263 | 264 | 265 | 266 | 267 | 268 | 269 | 270 | 271 | 272 | 273 | 274 | 275 | 276 | 277 | 278 | 279 | 280 | 281 | 282 | 283 | 284 | 285 | 286 | 287 | 288 | 289 | 290 | 291 | 292 | 293 | 294 | 295 | 296 | 297 | 298 | 299 | 300 | 301 | 302 | 303 | 304 | 305 | 306 | 307 | 308 | 309 | 310 | 311 | 312 | 313 | 314 | 315 | 316 | 317 | 318 | 319 | 320 | 321 | 322 | 323 | 324 | 325 | 326 | 327 | 328 | 329 | 330 | 331 | 332 | 333 | 334 | 335 | 336 | 337 | 338 | 339 | 340 | 341 | 342 | 343 | 344 | 345 | 346 | 347 | 348 | 349 | 350 | 351 | 352 | 353 | 354 | 355 | 356 | 357 | 358 | 359 | 360 | 361 | 362 | 363 | 364 | 365 | 366 | 367 | 368 | 369 | 370 | 371 | 372 | 373 | 374 | 375 | 376 | 377 | 378 | 379 | 380 | 381 | 382 | 383 | 384 | 385 | 386 | 387 | 388 | 389 | 390 | 391 | 392 | 393 | 394 | 395 | 396 | 397 | 398 | 399 | 400 | 401 | 402 | 403 | 404 | 405 | 406 | 407 | 408 | 409 | 410 | 411 | 412 | 413 | 414 | 415 | 416 | 417 | 418 | 419 | 420 | 421 | 422 | 423 | 424 | 425 | 426 | 427 | 428 | 429 | 430 | 431 | 432 | 433 | 434 | 435 | 436 | 437 | 438 | 439 | 440 | 441 | 442 | 443 | 444 | 445 | 446 | 447 | 448 | 449 | 450 | 451 | 452 | 453 | 454 | 455 | 456 | 457 | 458 | 459 | 460 | 461 | 462 | 463 | 464 | 465 | 466 | 467 | 468 | 469 | 470 | 471 | 472 | 473 | 474 | 475 | 476 | 477 | 478 | 479 | 480 | 481 | 482 | 483 | 484 | 485 | 486 | 487 | 488 | 489 | 490 | 491 | 492 | 493 | 494 | 495 | 496 | 497 | 498 | 499 | 500 | 501 | 502 | 503 | 504 | 505 | 506 | 507 | 508 | 509 | 510 | 511 | 512 | 513 | 514 | 515 | 516 | 517 | 518 | 519 | 520 | 521 | 522 | 523 | 524 | 525 | 526 | 527 | 528 | 529 | 530 | 531 | 532 | 533 | 534 | 535 | 536 | 537 | 538 | 539 | 540 | 541 | 542 | 543 | 544 | 545 | 546 | 547 | 548 | 549 | 550 | 551 | 552 | 553 | 554 | 555 | 556 | 557 | 558 | 559 | 560 | 561 | 562 | 563 | 564 | 565 | 566 | 567 | 568 | 569 | 570 | 571 | 572 | 573 | 574 | 575 | 576 | 577 | 578 | 579 | 580 | 581 | 582 | 583 | 584 | 585 | 586 | 587 | 588 | 589 | 590 | 591 | 592 | 593 | 594 | 595 | 596 | 597 | 598 | 599 | 600 | 601 | 602 | 603 | 604 | 605 | 606 | 607 | 608 | 609 | 610 | 611 | 612 | 613 | 614 | 615 | 616 | 617 | 618 | 619 | 620 | 621 | 622 | 623 | 624 | 625 | 626 | 627 | 628 | 629 | 630 | 631 | 632 | 633 | 634 | 635 | 636 | 637 | 638 | 639 | 640 | 641 | 642 | 643 | 644 | 645 | 646 | 647 | 648 | 649 | 650 | 651 | 652 | 653 | 654 | 655 | 656 | 657 | 658 | 659 | 660 | 661 | 662 | 663 | 664 | 665 | 666 | 667 | 668 | 669 | 670 | 671 | 672 | 673 | 674 | 675 | 676 | 677 | 678 | 679 | 680 | 681 | 682 | 683 | 684 | 685 | 686 | 687 | 688 | 689 | 690 | 691 | 692 | 693 | 694 | 695 | 696 | 697 | 698 | 699 | 700 | 701 | 702 | 703 | 704 | 705 | 706 | 707 | 708 | 709 | 710 | 711 | 712 | 713 | 714 | 715 | 716 | 717 | 718 | 719 | 720 | 721 | 722 | 723 | 724 | 725 | 726 | 727 | 728 | 729 | 730 | 731 | 732 | 733 | 734 | 735 | 736 | 737 | 738 | 739 | 740 | 741 | 742 | 743 | 744 | 745 | 746 | 747 | 748 | 749 | 750 | 751 | 752 | 753 | 754 | 755 | 756 | 757 | 758 | 759 | 760 | 761 | 762 | 763 | 764 | 765 | 766 | 767 | 768 | 769 | 770 | 771 | 772 | 773 | 774 | 775 | 776 | 777 | 778 | 779 | 780 | 781 | 782 | 783 | 784 | 785 | 786 | 787 | 788 | 789 | 790 | 791 | 792 | 793 | 794 | 795 | 796 | 797 | 798 | 799 | 800 | 801 | 802 | 803 | 804 | 805 | 806 | 807 | 808 | 809 | 810 | 811 | 812 | 813 | 814 | 815 | 816 | 817 | 818 | 819 | 820 | 821 | 822 | 823 | 824 | 825 | 826 | 827 | 828 | 829 | 830 | 831 | 832 | 833 | 834 | 835 | 836 | 837 | 838 | 839 | 840 | 841 | 842 | 843 | 844 | 845 | 846 | 847 | 848 | 849 | 850 | 851 | 852 | 853 | 854 | 855 | 856 | 857 | 858 | 859 | 860 | 861 | 862 | 863 | 864 | 865 | 866 | 867 | 868 | 869 | 870 | 871 | 872 | 873 | 874 | 875 | 876 | 877 | 878 | 879 | 880 | 881 | 882 | 883 | 884 | 885 | 886 | 887 | 888 | 889 | 890 | 891 | 892 | 893 | 894 | 895 | 896 | 897 | 898 | 899 | 900 | 901 | 902 | 903 | 904 | 905 | 906 | 907 | 908 | 909 | 910 | 911 | 912 | 913 | 914 | 915 | 916 | 917 | 918 | 919 | 920 | 921 | 922 | 923 | 924 | 925 | 926 | 927 | 928 | 929 | 930 | 931 | 932 | 933 | 934 | 935 | 936 | 937 | 938 | 939 | 940 | 941 | 942 | 943 | 944 | 945 | 946 | 947 | 948 | 949 | 950 | 951 | 952 | 953 | 954 | 955 | 956 | 957 | 958 | 959 | 960 | 961 | 962 | 963 | 964 | 965 | 966 | 967 | 968 | 969 | 970 | 971 | 972 | 973 | 974 | 975 | 976 | 977 | 978 | 979 | 980 | 981 | 982 | 983 | 984 | 985 | 986 | 987 | 988 | 989 | 990 | 991 | 992 | 993 | 994 | 995 | 996 | 997 | 998 | 999 | 1000



Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

EC MP

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahae-ro, Gyeong-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
abbott.com/ko

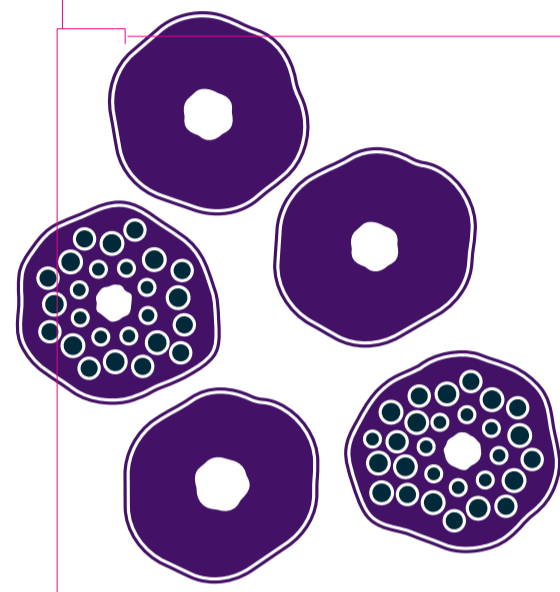
© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks
referenced are trademarks of either the Abbott group of
companies or their respective owners.

PRODUCT - Bioline[™] Malaria Ag P.f
(HRP2-pLDH)

PMS 303 C
PMS 2617 C

PN. - 05FK92-40-A0
REV. DATE - 2019.09.02
CREATOR - THINKBOX

SIZE - 220 X 130 X 70MM



Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)



Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

EN
Rapid, immunochromatographic test for the qualitative detection of Histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen and Lactate dehydrogenase (pLDH) from Malaria Plasmodium falciparum in human whole blood

FR
Test immunochromatographique rapide unique pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine riche d'Histidine 2 (HRP2) et de la lactodéshydrogénase (pLDH) du Malaria Plasmodium falciparum dans le sang entier humain

ES
Prueba inmunocromatográfica rápida de un solo paso para la detección cualitativa del antígeno de la proteína rica en histidina 2 (HRP2) y dehidrogenasa láctica (pLDH) de la malaria Plasmodium falciparum en la sangre total de seres humanos

PT
Teste imunocromatográfico, rápido, em um passo para a detecção qualitativa do antígeno de proteína rica em histidina (HRP2) e lactato desidrogenase (pLDH) de Plasmodium falciparum da Malaria em sangue humano inteiro

CONTENTS :
• 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
• 25 Assay diluents
• 25 Disposable specimen applicators (5 µl),
25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
• 25 Summarized instructions for use
• 1 Instructions for use

CONTENU :
• 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
• 25 Diluants de dosage
• 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl),
25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
• 25 Résumé du Notice d'utilisation
• 1 Mode d'emploi

CONTENIDO :
• 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
• 25 Diluyentes del ensayo
• 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl),
25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol
• 25 Instrucciones resumida de uso
• 1 Instrucciones de uso

CONTEÚDO :
• 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
• 25 Diluentes do ensaio
• 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl),
25 Lancetas esterilizadas, 25 Zangotas com álcool
• 25 Instruções resumido de uso
• 1 Instruções de utilização

05FK93-40-A0



Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

PRINT AREA



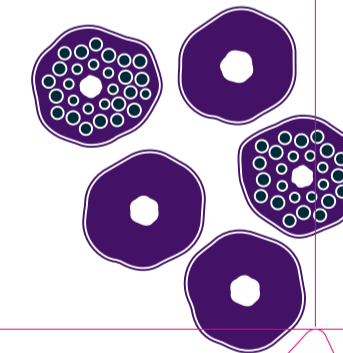
Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)



1°C 104°F 25 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100
CE IVD REF 05FK93



Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)



EC REP

All Diagnostics GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks
referenced are trademarks of either the Abbott group of
companies or their respective owners.

PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag P.f
(HRP2-pLDH)

PMS 303 C
PMS 2617 C

PN. - 05FK93-40-A0
REV. DATE - 2019.09.06
CREATOR - THINKBOX

SIZE - 220 X 130 X 70MM

PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag P.f
(HRP2/pLDH)
(Safety lancet, POCT spec) Outer pouch


SIZE - 145 x 50mm

 PMS 303 C
 PMS 354 C

CAT NO. - 05FK92-P-A0
REV. DATE - 2019. 09. 03
CREATOR - THINKBOX



Bioline™
Malaria Ag P.f
(HRP2/pLDH)

 **Abbott Diagnostics Korea Inc.**
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Malaria HRP-II (P.f) and pLDH (P.f) Antigen Rapid Test

CONTENTS : Test device, Assay diluent,
Disposable specimen applicator (5 µl), Safety lancet, Alcohol swab,
Summarized instructions for use

REF 05FK92

1°C / 34°F  40°C / 104°F



05FK92-P-A0

PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag P.f
(HRP2/pLDH)
(POCT spec) Outer pouch

SIZE - 145 x 50mm

 PMS 303 C
 PMS 2617 C

CAT NO. - 05FK93-P-A0
REV. DATE - 2019. 09. 03
CREATOR - THINKBOX



Bioline™
Malaria Ag P.f
(HRP2/pLDH)

 **Abbott Diagnostics Korea Inc.**
65, Borahagel-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Malaria HRP-II (P.f) and pLDH (P.f) Antigen Rapid Test

CONTENTS : Test device, Assay diluent,
Disposable specimen applicator (5 µl), Sterile lancet, Alcohol swab,
Summarized instructions for use

REF 05FK93

1°C / 34°F  40°C / 104°F



05FK93-P-A0

PRODUCT - Bioline™ AL pouch 1-40 °C

SIZE - 108 X 32 MM



PMS 303 C

PMS 2925 C

CAT NO. - FP14-A0

REV. DATE - 2019.10.28

CREATOR - SCOTT KIM



Bioline™
RAPID DIAGNOSTIC TEST

 Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

1°C - 40°C
34°F - 104°F



FP14-A0

ITEM ITEM: Bioline™

LOT LOT NO.:

MFG.DATE (YYYY.MM.DD)
EXP.DATE (YYYY.MM.DD)

11mm

PRODUCT - Bioline™ AL pouch
1-40 °C, CE
SIZE - 120 X 70 MM
MATERIAL - AL

 PMS 303 C
 PMS 2925 C

CAT NO. - FP06-A0
REV. DATE - 2019. 08. 06
CREATOR - SCOTT KIM



Bioline™
RAPID DIAGNOSTIC TEST

 **Abbott Diagnostics Korea Inc.**
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

1°C 40°C
34°F 104°F



ITEM ITEM:

Bioline™

LOT LOT NO.:

 **MFG. DATE:**
(YYYY.MM.DD)

 **EXP. DATE:**
(YYYY.MM.DD)

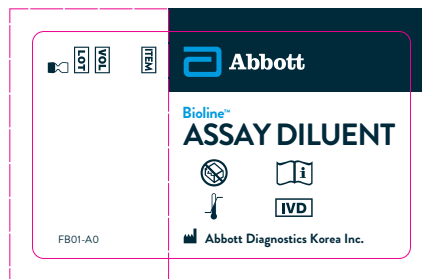
LASER PRINT AREA

FP06-A0

PRODUCT ~ BIOLINE™
ASSAY DILUENT LABEL
SIZE ~ 50 X 30 MM
MATERIAL ~ XXXXXXXX

 **PMS 303 C**
 **PMS 2925 C**

CAT NO. ~ FB01-A0
REV. DATE ~ 2019. 07. 22
CREATOR ~ SCOTT KIM



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

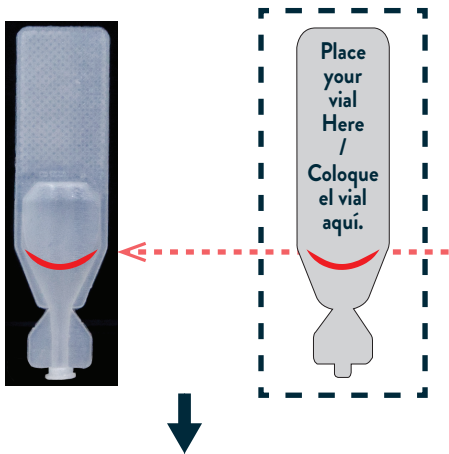
Product name / Nombre del producto		Catalog number / Número de catálogo
Bioline™ Malaria Ag P.f	SD BIOLINE Malaria Ag P.f	05FK52, 05FK53
Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	05FK62, 05FK63
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v	05FK82, 05FK83
Bioline™ Malaria Ag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

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

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

Sufficient volume of buffer / Volumen de tampón suficiente

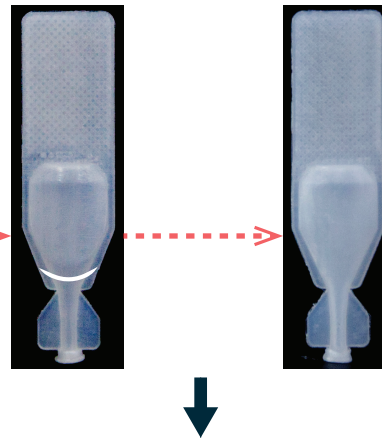
- EN Buffer is at or above the level of the red arrow.
- ES El tampón se encuentra al mismo nivel que la flecha roja o por encima de esta.
 Example 1:
 Ejemplo 1:



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


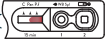


Insufficient volume of buffer / Volumen de tampón insuficiente

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



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

Warning / Advertencia

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

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

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

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

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

Volume de tampon suffisant / Volume suficiente de tampão

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

Exemple 1 :
Exemplo 1 :



Taille réelle / Tamanho real



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

Volume de tampon insuffisant / Volume insuficiente de tampão

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

Exemple 2 : faible volume
Exemplo 2: volume baixo







Exemple 3 : vide
Exemplo 3: vazio



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

Avertissement / Aviso

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

<p>Product Malaria buffer guide</p> <p>Size: A4</p>	 <p>CMYK</p> <p>PMS 228 C</p> <p>PMS 303 C</p>	<p>PN: 05FK00-IC-A0</p> <p>Rev: A0</p> <p>Date of Last Revision: 2022/02/03</p>
---	--	--

PANTONE Reflex Blue C
Shandong
Size:50X40

Sterile Lancet for single use

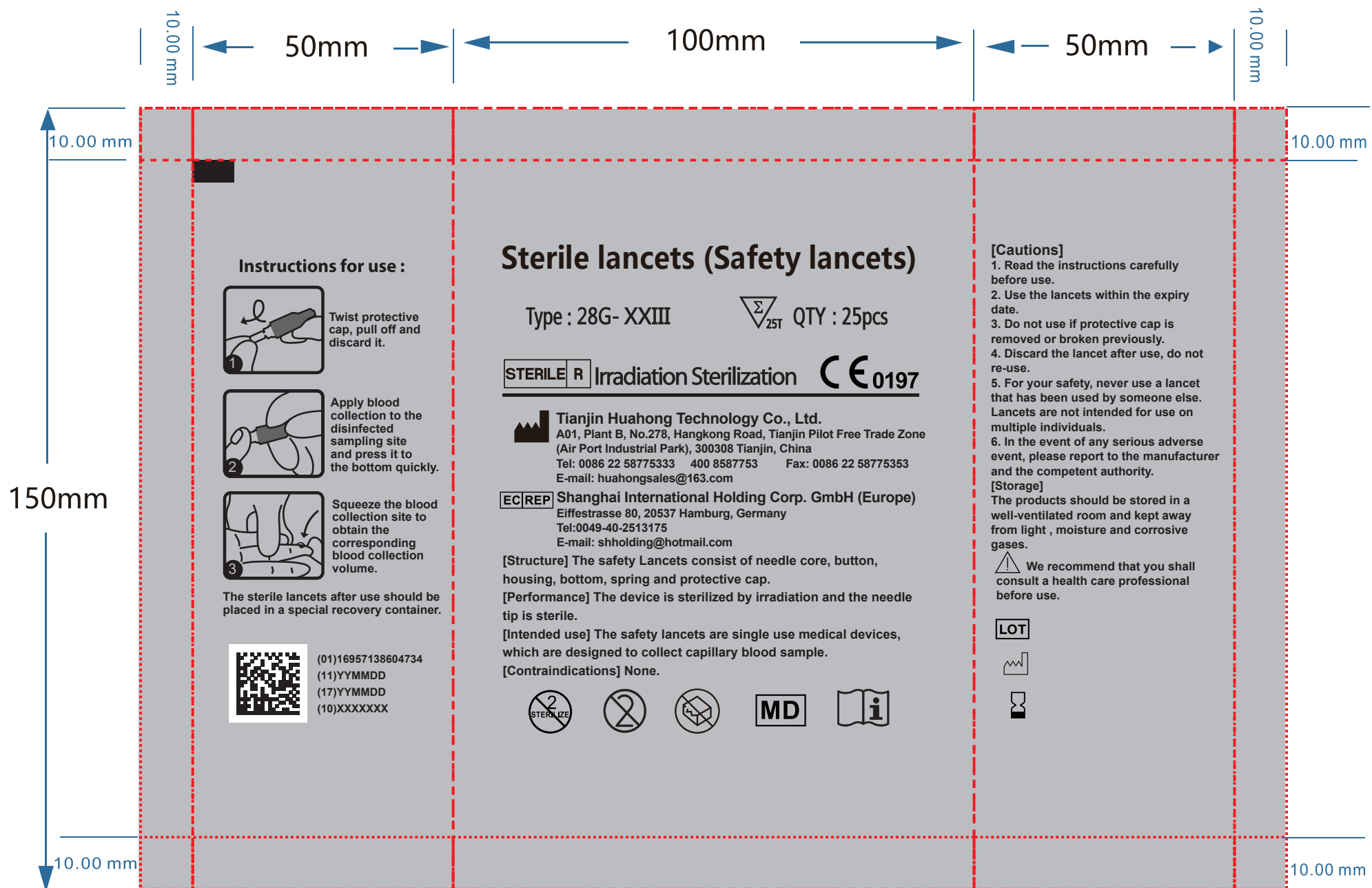
LOT LOT NO./Type : 2305267303 / 28G
EXP. DATE : 2028-06-04
QTY : 25pcs

STERILE R **CE** 0123 

010004451700443617288004193285287101

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 60, 20537 Hamburg, Germany

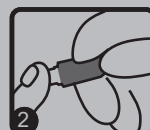
Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No. 3 Shuangshihai Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Instructions for use :



Twist protective cap, pull off and discard it.



Apply blood collection to the disinfected sampling site and press it to the bottom quickly.



Squeeze the blood collection site to obtain the corresponding blood collection volume.

The sterile lancets after use should be placed in a special recovery container.



(01)16957138604734
 (11)YYMMDD
 (17)YYMMDD
 (10)XXXXXX

Sterile lancets (Safety lancets)

Type : 28G- XXIII

QTY : 25pcs

STERILE R Irradiation Sterilization CE 0197

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
 A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone
 (Air Port Industrial Park), 300308 Tianjin, China
 Tel: 0086 22 58775333 400 8587753 Fax: 0086 22 58775353
 E-mail: huahongsales@163.com

EC/REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel:0049-40-2513175
 E-mail: shholding@hotmail.com

[Structure] The safety Lancets consist of needle core, button, housing, bottom, spring and protective cap.

[Performance] The device is sterilized by irradiation and the needle tip is sterile.

[Intended use] The safety lancets are single use medical devices, which are designed to collect capillary blood sample.

[Contraindications] None.



[Cautions]

1. Read the instructions carefully before use.
2. Use the lancets within the expiry date.
3. Do not use if protective cap is removed or broken previously.
4. Discard the lancet after use, do not re-use.
5. For your safety, never use a lancet that has been used by someone else. Lancets are not intended for use on multiple individuals.
6. In the event of any serious adverse event, please report to the manufacturer and the competent authority.

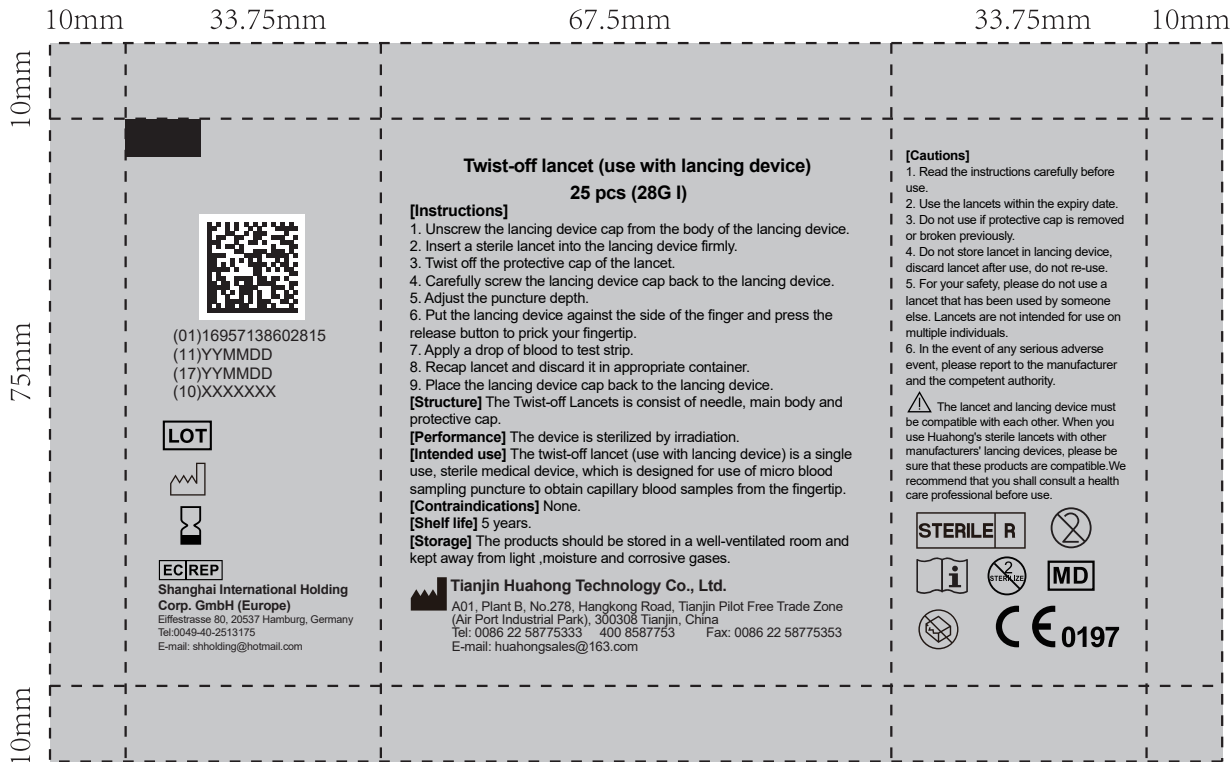
[Storage]

The products should be stored in a well-ventilated room and kept away from light , moisture and corrosive gases.

We recommend that you shall consult a health care professional before use.

LOT





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

LOT



EC REP

Shanghai International Holding
 Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel: 0049-40-2513175
 E-mail: shholding@hotmail.com

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

[Instructions]

1. Unscrew the lancing device cap from the body of the lancing device.
2. Insert a sterile lancet into the lancing device firmly.
3. Twist off the protective cap of the lancet.
4. Carefully screw the lancing device cap back to the lancing device.
5. Adjust the puncture depth.
6. Put the lancing device against the side of the finger and press the release button to prick your fingertip.
7. Apply a drop of blood to test strip.
8. Recap lancet and discard it in appropriate container.
9. Place the lancing device cap back to the lancing device.

[Structure] The Twist-off Lancets is consist of needle, main body and protective cap.

[Performance] The device is sterilized by irradiation.

[Intended use] The twist-off lancet (use with lancing device) is a single use, sterile medical device, which is designed for use of micro blood sampling puncture to obtain capillary blood samples from the fingertip.

[Contraindications] None.

[Shelf life] 5 years.

[Storage] The products should be stored in a well-ventilated room and kept away from light, moisture and corrosive gases.



Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone
 (Air Port Industrial Park), 300308 Tianjin, China
 Tel: 0086 22 58775333 400 8587753 Fax: 0086 22 58775353
 E-mail: huahongsales@163.com

[Cautions]

1. Read the instructions carefully before use.
2. Use the lancets within the expiry date.
3. Do not use if protective cap is removed or broken previously.
4. Do not store lancet in lancing device, discard lancet after use, do not re-use.
5. For your safety, please do not use a lancet that has been used by someone else. Lancets are not intended for use on multiple individuals.
6. In the event of any serious adverse event, please report to the manufacturer and the competent authority.

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

STERILE R



XXXXXXXXX_Inverted Cup(80mm)XXPCS_55×60



Inverted Cup 80mm (5µl)

Code No. : XXXXXXXX
LOT No. : XXXXXXXXXX
Quantity : XXPCS
MFG Date : XXXX.XX.XX

HLB Life Science Co.,Ltd
101-908, Digital EmpireII, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16681, Republic Korea

(0 1) 0 8 8 0 9 8 9 9 6 2 X X X X



EC REP Cmc Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-Spain



Inverted Cup 80mm (5µl)

Code No. : XXXXXXXX
LOT No. : XXXXXXXXXX
Quantity : XXPCS
MFG Date : XXXX.XX.XX

HLB Life Science Co.,Ltd
101-908, Digital EmpireII, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16681, Republic Korea

(0 1) 0 8 8 0 9 8 9 9 6 2 X X X X



EC REP Cmc Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-Spain

Instructions for Use⁶

⁶ English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test
 Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f
 Prueba paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria
 Teste rápido de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1** **EN** Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Disposable specimen applicator (5 µl)
(Capillary pipette or Disposable inverted cup)
 4. Sterile lancet
 5. Alcohol swab
 6. Instructions for use
- FR** Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
1. Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 2. Diluant de dosage
 3. Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl)
(Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage)
 4. Lancette stériles
 5. Compresses d'alcool
 6. Mode d'emploi

- ES** Abra el empaque y busque a continuación:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
 2. Diluyentes de ensayo
 3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl)
(Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
 4. Lanceta estériles
 5. Hisopo con alcohol
 6. Instrucciones de uso
- PT** Abra a embalagem e observe abaixo:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 2. Diluente de ensaio
 3. Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)
(Pipeta capilar ou Ventosa invertida descartáveis)
 4. Lanceta esterilizada
 5. Zaragatoa com álcool
 6. Instruções de utilização

- 2** **EN** First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit.
- FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

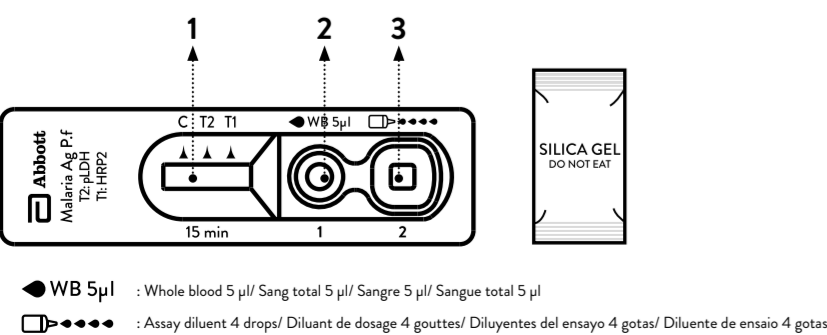
- ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).
- PT** Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

- 3** **EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
- FR** Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre lot. Pour éviter tout faux résultat, s'assurer que le diluant du test utilisé provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

- ES** A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro lote. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del ensayo utilizado es del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.
- PT** A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro lote. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente do ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.

- 4** **EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well
- Then, label the device with the patient identifier.
- FR** Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:
1. Fenêtre de résultat
 2. Puits d'échantillon
 3. Puits pour le diluant
- Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestras
 3. Pocillo para diluyente de prueba
- A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:
1. Janela de resultados
 2. Poço da amostra
 3. Poço para o diluente do ensaio
- Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.

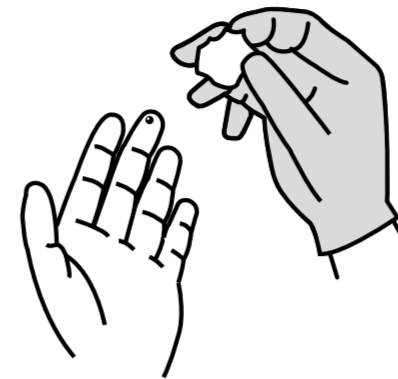
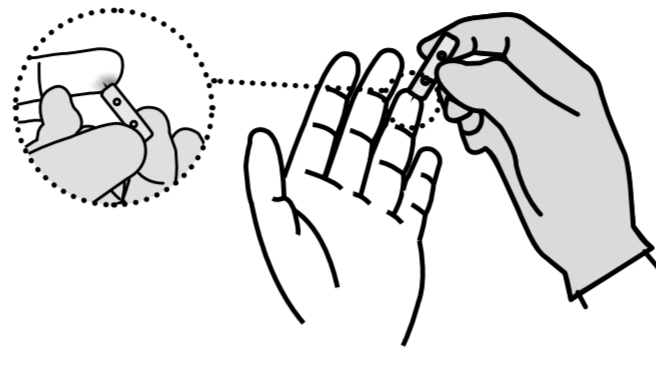
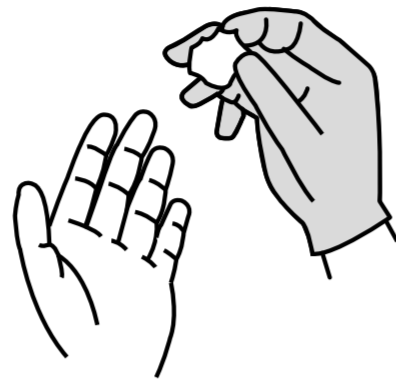


TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1** **EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
ES Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.

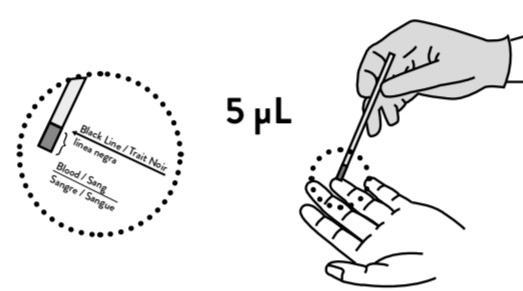
- 2** **EN** Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
FR Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
ES Pinche el lado del dedo con la lanceta estéril suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
PT Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.

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

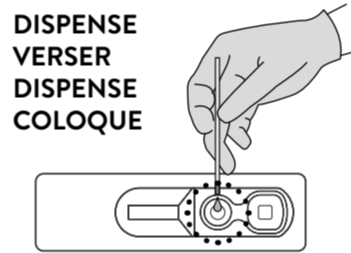


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 4** **EN** Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line.
FR À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
ES Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.
PT Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.

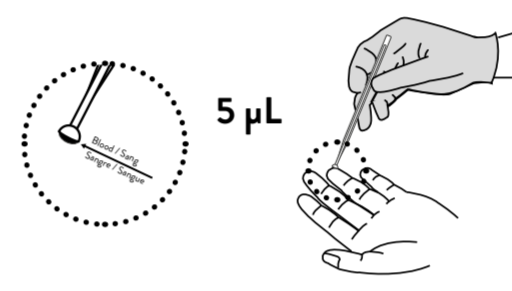


- 5** **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
ES Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
PT Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

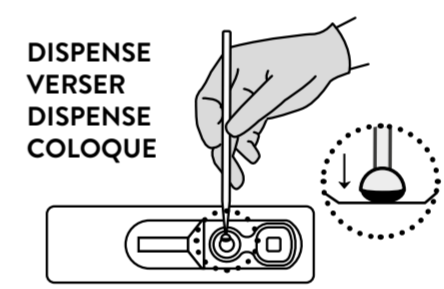


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- 4** **EN** Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.
FR Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.
ES Tome una pipeta invertida desechable (5 µl) suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.
PT Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.



- 5** **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
ES Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
PT Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



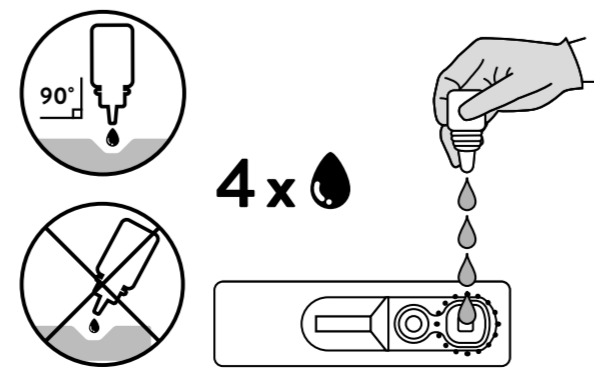
- EN** Use Inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.
FR Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.
ES Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque a almofada de amostra, e aperte levemente para baixo.
PT Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.

- 6** **EN** Hold assay diluent bottle vertically and dispense 4 drops of assay diluent into the assay diluent well. Exactly, 4 drops should be added. Do not let bottle tip touch device in order to avoid cross-contamination.

- FR** Maintenir le flacon de diluant de dosage à la verticale et déposer 4 gouttes de diluant dans le puits de diluant. 4 gouttes doivent être ajoutées très exactement. Ne pas mettre l'embout du flacon en contact avec le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

- ES** Sostenga en posición vertical el frasco del diluyente del ensayo y dispense 4 gotas de diluyente en el pocillo del diluyente del ensayo. Deben añadirse exactamente 4 gotas. No deje que la punta del frasco toque el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.

- PT** Mantenha o frasco de diluente do ensaio na posição vertical e deite 4 gotas de diluente do ensaio no poço para o diluente do ensaio. Devem ser adicionadas, exatamente, 4 gotas. Não deixe a ponta do frasco tocar no dispositivo de modo a evitar a contaminação cruzada.



- 7** **EN** Read the test result after 15 minutes.
CAUTION: Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results

- FR** Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
Mise en garde : ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.

- ES** Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.
Precaución: No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos. Leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.

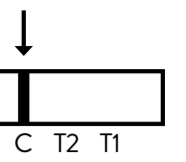
- PT** Leia o resultado do teste após 15 minutos.
Atenção: Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

- EN** No malaria Antigen P.f. One line "C" in the result window.
ES Ningún antígeno de malaria P.f. Una línea "C" en la ventana de resultados.
FR Pas d'antigène P.f la malaria. Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.
PT Sem antígeno da Malária P.f. Uma linha "C" na janela do resultado.

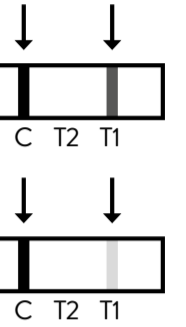


POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

- EN** **CAUTION:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
FR **Mise en garde:** En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
ES **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
PT **Atenção:** A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.

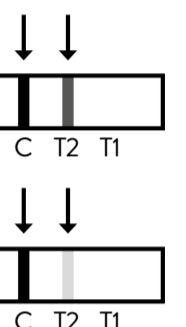
HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f

- EN** "C" and "T1" (Two lines)
FR « C » et « T1 » (Deux lignes)
ES "C" y "T1" (Dos líneas)
PT "C" e "T1" (Duas linhas)



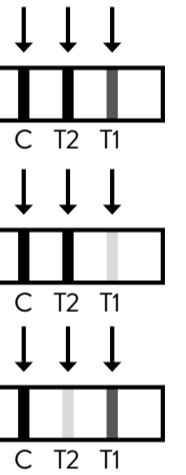
pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f / Positivo para pLDH de P.f

- EN** "C" and "T2" (Two lines)
***Possible cases**
• pf- HRP2 gene deletions
• Prozone effect (excess of HRP2 Ag)
FR « C » et « T2 » (Deux lignes)
***Cas possibles**
• Délétions du gène Pf-HRP2
• Effet prozone (excès de HRP2 Ag)
ES "C" y "T2" (Dos líneas)
***Posibles casos**
• Eliminaciones del gen Pf-HRP2
• Efecto prozona (exceso de HRP2 Ag)
PT "C" e "T2" (Duas linhas)
***Causas possíveis**
• Supressão do gene Pf-HRP2
• Efeito prozona (excesso de HRP2 Ag)



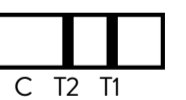
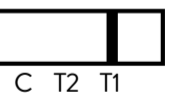
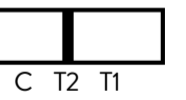
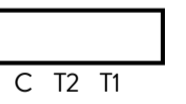
P.f Positive / P.f Positif / P.f Positivo

- EN** "C", "T1" and "T2" (Three lines)
FR « C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)
ES "C", "T1" y "T2" (Tres líneas)
PT "C", "T1" e "T2" (Três linhas)



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

- EN** If the control Line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
FR Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir réalisé le test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date de péremption. Il est conseillé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.
ES Si la línea de control "C" no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.
PT Se a linha de controlo "C" não estiver visível dentro da janela do resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.



Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limites de temperatura	Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Do not use if package is damaged! Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé! Não utilizar se o embalagem estiver danificada
For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao	Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
Do not reuse Ne Réutiliser Não reutilizar	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizada	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risks Risques biologiques Riscos biológicos
Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até	Consult instructions for use Attention, voir mode d'emploi! Atenção, ver Instruções de uso Consultar as instruções de utilização	Caution Mise en garde Precaución Atenção	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Mantenha afastado da luz solar
Contains sufficient for X tests Contient suffisant pour X tests Contiene suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes			



Abbott

Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P,f) et pLDH(P,f) Antigen Rapid Test Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f

Prueba para de detección rápida de antígenos de HRP2(P,f) y pLDH(P,f) de la malaria Teste rápido de antígenos HRP2(P,f) e pLDH(P,f) da malária

ENGLISH

About the test

Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from human to another through the bite of infected Anopheles mosquitoes. There are four types of malaria that can affect humans: Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale and P. malariae. In humans, the parasites (called sporozoites) migrate to the liver where they mature and then infect red blood cells. The disease now occurs in more than 90 countries worldwide and it is estimated that there are 200 million malaria cases and 5 million deaths per year. As present, malaria is diagnosed by looking for parasites in a drop of blood. Malaria is placed under a microscope slide and stained so that the parasites will be visible under a microscope.

Test Principle
Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse anti-HRP2 and anti-pLDH monoclonal antibodies specific for P.f (HRP2) and the lactate dehydrogenase (pLDH) from the test band region. This test device has a lateral "T1", "T2" (test lines) and a "C" (control line) on the surface of the device. Neither test line nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control window always shows a pre-coated control and should always appear in the test procedure as performed correctly.

Test Procedure
Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen and lactate dehydrogenase from Malaria Plasmodium falciparum in human whole blood. Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit is intended only for use in a laboratory setting for a rapid diagnostic use. Reactive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as microscopic examination of blood smear.

Materials provided and active ingredients of main component
1. Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit containing following the items to perform the assay:
- Assay diluent (5 x 5ml) and
- 25 Disposable application (S) (5 µl), 25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs
2. Instructions for use
3. Active ingredients of main component
- 1 strip dry indicator, Gold conjugate, Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.25µl/0.05 µl), Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (0.5µl/0.1 µg), Test line, Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5µl/0.1 µg), Test line, Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (0.5µl/0.1 µg), Control line, Goat anti-mouse IgG (1:100 µg), Sodium iodide (5 µg), Sodium iodate (5 µg).

Materials required but not provided
- Microspatula, Protective Goggles, Timer, Bioshield container

Kit storage and stability
1. The test should be stored at a temperature between 1°C and 40°C. Do not freeze the kit or its components. Assay diluent should be kept firmly sealed between each use.
2. **Caution:** When stored at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30°C) minimum 30 mins prior to use. Do not open the pouch until you are ready to use the kit.
3. Assay diluent may be opened and refilled for each assay. It is stable until expiration date if kept at 15 - 30°C.
4. The test device is sensitive to both humidity and perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
5. The test kit should be kept away from expiration date.
6. The shelf life of the kit is as indicated on the outer packaging.
7. Use up the test kit of the pouch is damaged or the lot is broken.
8. During the storage, avoid storing the kit, avoid exposure to high temperature (above 45°C) for a period longer than 1 week.

Warnings
1. For in vitro diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
2. The instruments must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing the test with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory practice.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
6. Clean up spillages using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reagents and potentially contaminated materials (e.g. lancet, specimen applicator, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste.
8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not mix reagent of different lots or for other products.
10. Do not get reagent by mouth.
11. Do not eat the desiccant in the foil pouch.
12. Do not drink assay diluent.
13. The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium chloride, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Specimen collection and storage
1. Using venipuncture, draw whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including Heparin, EDTA and sodium citrate).
2. If the blood specimen is not immediately tested, it must be refrigerated at 2 - 8°C.
3. If stored at 2 - 8°C, the blood specimen must be tested within 3 days.
4. Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a nonspecific reaction.
Collection using lancet
1. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
2. Squeeze the tip of the fingerpad gently with a safety lancet provided.
3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
4. Using a capillary pipette (5 µl) provided, while gently squeezing the tube, immerse the open end in the blood drop and then gently release the pressure to draw blood into the capillary pipette to black line. Or, Using a disposable inverted cap (5 µl) provided, dip the circular end of inverted cap into the blood specimen.
Precaution
1. Anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test results. Use of other anticoagulants will not be validated. Their use may affect the test results.
2. Use a new separate disposable capillary pipette or pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of specimens and produce erroneous results.
3. Discard the lancet or alcohol swab if package is pierced or damaged. The use of damaged lancet may cause any infection that is not expected and/or cause a false positive or false negative result.
4. Repeat from three-try cycle for specimen should be soaked.

Performance characteristics
1. Sensitivity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
A. Internal evaluation of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of P.f HRP2
B. Internal evaluation of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of pLDH
C. Specificity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of P.f HRP2
D. Specificity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of pLDH
E. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
F. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
G. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
H. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
I. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
J. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
K. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
L. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
M. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
N. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
O. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
P. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
Q. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
R. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
S. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
T. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
U. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
V. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
W. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
X. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
Y. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
Z. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.

Product Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the user is advised that the product is not intended for use outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturer and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential loss, liability, or damage arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis.

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Y. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
Z. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f

Características de desempeño
A. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
B. Evaluación interna del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
C. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
D. Especificidad del teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
E. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
F. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.
G. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
H. Especificidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
I. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
J. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
K. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
L. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
M. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
N. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
O. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
P. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
Q. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
R. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
S. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
T. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
U. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
V. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de pLDH de P.f
W. Sensibilidad de la prueba Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para la detección de HRP2 de P.f
X. Sensibilidad de

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test
 Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f
 Prueba paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria
 Teste rápido de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

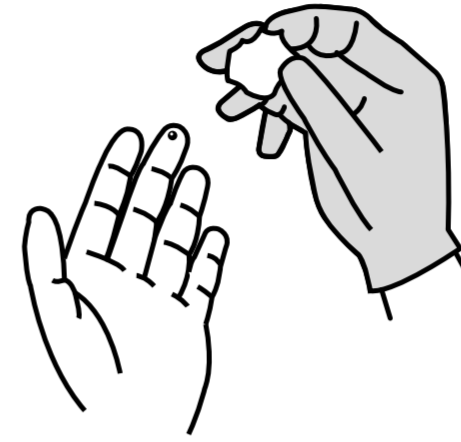
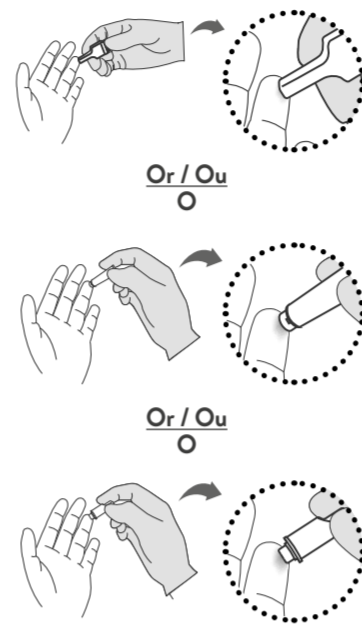
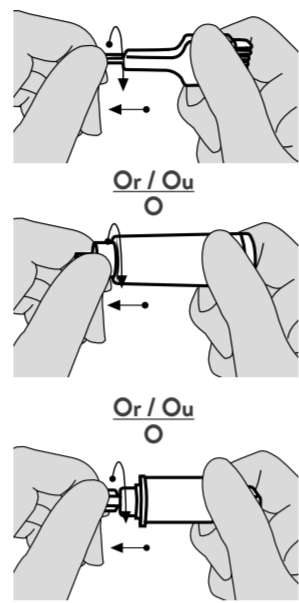
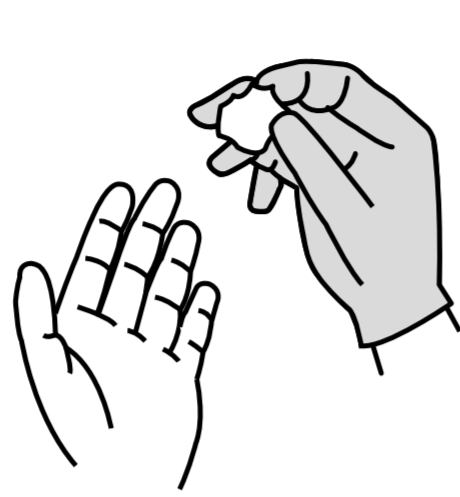
REF 05FK91

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- EN Open the package and look for the following:

 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl) (Capillary pipette or Disposable inverted cup)
 - Safety lancet
 - Alcohol swab
 - Instructions for use
- FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:

 - Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage
 - Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) (Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage)
 - Lancette à aiguille retractable
 - Compresses d'alcool
 - Mode d'emploi



- ES Abra el empaque y busque a continuación:

 - Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
 - Diluyentes del ensayo
 - Aplicadores de muestras desechables (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
 - Lanceta de seguridad
 - Hisopo con alcohol
 - Instrucciones de uso
- PT Abra a embalagem e observe abaixo:

 - Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 - Diluyente de ensaio
 - Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl) (Pipeta capilar ou Ventosa invertida descartáveis)
 - Lanceta de segurança
 - Zaragatoa com álcool
 - Instruções de utilização

- EN First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit.
- FR Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

- ES Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).
- PT Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

- EN Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
- FR Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre lot. Pour éviter tout faux résultat, s'assurer que le diluant du test utilisé provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

- ES A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro lote. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del ensayo utilizado es del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.
- PT A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro lote. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente do ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.

- EN Open the foil pouch and look for the following:

 - Result window
 - Specimen well
 - Assay diluent well

Then, label the device with the patient identifier.
- FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:

 - Fenêtre de résultat
 - Puits d'échantillon
 - Puits pour le diluant

Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

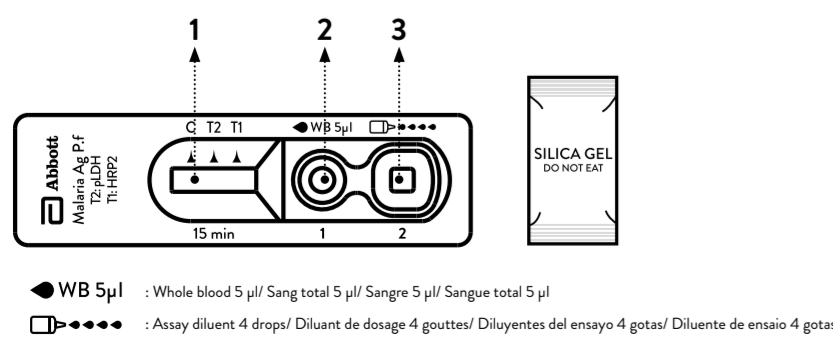
- ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:

 - Ventana de resultados
 - Pocillo de muestras
 - Pocillo para diluyente de prueba

A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:

 - Janela de resultados
 - Poço da amostra
 - Poço para o diluente do ensaio

Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



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

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

FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

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

PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- EN Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.

FR Tourner ou retirer le bouchon protecteur de la lancette de sécurité pour briser le sceau et le jeter.

ES Desenrosca o retire el tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el sello y desecharlo.

PT Rode ou remova a tampa protetora da lanceta de segurança para quebrar o selo e eliminá-lo.

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

FR Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette à aiguilles retractable fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.

ES Pinche el lado del dedo con la lanceta seguridad suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.

PT Pique a lateral do dedo com a lanceta de segurança fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
- EN Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

FR Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.

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

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

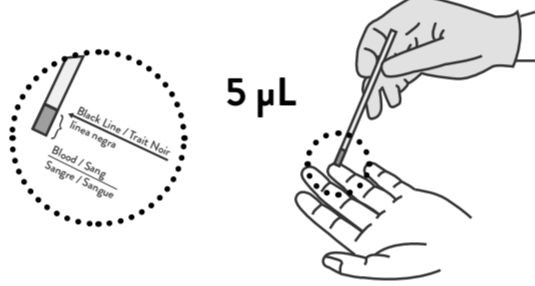
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- EN Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line.

FR À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.

ES Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.

PT Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.

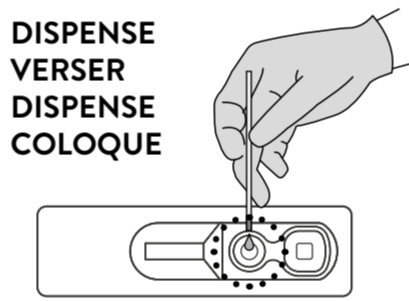


- EN Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.

ES Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.

PT Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



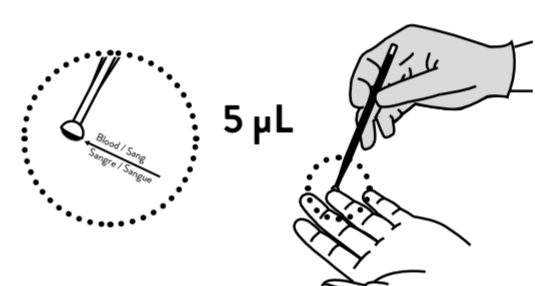
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- EN Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.

FR Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

ES Tome una pipeta invertida desechable (5 µl) suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.

PT Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.

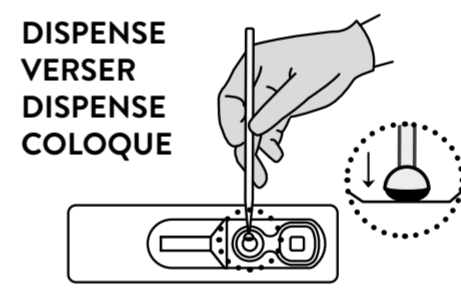


- EN Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.

ES Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.

PT Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



- EN Use Inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.

FR Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.

ES Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque a almofada de amostra, e aperte levemente para baixo.

PT Uso da pipeta invertida: Deixe que o extremo circular de la pipeta invertida entre em contacto con la almohadilla y presione ligeramente.

- EN Read the test result after 15 minutes.

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

FR Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.

⚠ **Mise en garde :** ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.

ES Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.

⚠ **Precaución:** No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos. Leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.

PT Leia o resultado do teste após 15 minutos.

⚠ **Atenção:** Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados erróneos.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

- NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO**
- EN No malaria Antigen P.f. One line "C" in the result window.

FR Pas d'antigène P.f la malaria. Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.

ES Ningún antígeno de malaria P.f. Una línea "C" en la ventana de resultados.

PT Sem antígeno da Malária P.f. Uma linha "C" na janela do resultado.
-

- POSITIVE / POSITIF / POSTIVO**
- ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

FR ⚠ **Mise en garde:** En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.

ES ⚠ **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.

PT ⚠ **Atenção:** A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.

- HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f**
- EN "C" and "T1" (Two lines)

FR « C » et « T1 » (Deux lignes)

ES "C" y "T1" (Dos líneas)

PT "C" e "T1" (Duas linhas)
-

- pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f / Positivo para pLDH de P.f**
- EN "C" and "T2" (Two lines)

⚠ **Possible cases**

 - p.f. HRP2 gene deletions
 - Prozone effect (excess of HRP2 Ag)

FR « C » et « T2 » (Deux lignes)

⚠ **Cas possibles**

 - Délétions du gène P.f.-HRP2
 - Effet prozone (excès de HRP2 Ag)

ES "C" y "T2" (Dos líneas)

⚠ **Posibles casos**

 - Eliminaciones del gen P.f.-HRP2
 - Efecto prozona (exceso de HRP2 Ag)

PT "C" e "T2" (Duas linhas)

⚠ **Causas possíveis**

 - Supressão do gene P.f.-HRP2
 - Efeito prozona (excesso de HRP2 Ag)
-

- P.f Positive / P.f Positif / P.f Positivo**
- EN "C", "T1" and "T2" (Three lines)

FR « C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)

ES "C", "T1" y "T2" (Tres líneas)

PT "C", "T1" e "T2" (Três linhas)
-

- INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO**
- EN If the control line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

FR Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir réalisé le test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date de péremption. Il est conseillé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

ES Si la línea de control "C" no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.

PT Se a linha de controlo "C" não estiver visível dentro da janela do resultado após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.
-

Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limites de temperatura	Lot Number N° de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el empaque está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada
For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo	Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricacao	Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	CE marking according to IVD Medical Dispositifs Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directive 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risk Risques biologiques Riscos biológicos Riscos biológicos
Use By Date de péremption Atención, ver instrucciones de uso Utilizar até	Consult instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização	Caution Mise en garde Precaución Atenção	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar
Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes			

Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test Teste rápido de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria Teste rápido de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

ENGLISH

About the test
[Introduction]
 Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected *Anopheles* mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: P. falciparum, P. vivax, P. malariae, and P. knowlesi. In humans, the parasite (female sporozoites) migrates to the liver where they mature and are released in another form: merozoites. The disease now occurs in more than 90 countries worldwide, and it is estimated that there are over 200 million clinical cases and 0.5 million malaria-associated deaths per year. As present, malaria is diagnosed by looking for parasites in a drop of blood. Blood is placed on a microscope slide and stained so that the parasites will be visible under a microscope.

[Precaution]
 Anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test results. Use of other anticoagulants have not been validated. Their use may affect the test result. Use a new separate disposable capillary pipette or pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of specimens, which could produce erroneous results. Discard the lancet or alcohol swab if package is opened or damaged. The use of damaged lancet may cause any infection at the punctured skin due to cause to existing sterility. Repeated from-thawed cycle for specimen should be avoided.

Test procedure (Refer to figure)
 1. Bring all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
 2. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
 3. Use the safety lancet to prick the safety lancet to break the seal and discard.
 4. Prick the lateral side of the finger with the safety lancet. Then, safely dispose of the lancet immediately after use.
 5. Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw whole blood specimen to black line and then transfer draw whole blood into the round specimen well. Or, Using a disposable insulin cap (5 µl) provided, draw the whole blood from the insulin cap into the specimen well and transfer the draw whole blood into the round specimen well.
 6. Dip the lancet into the insulin cap and discard.
 7. Test and pull up to open assay window.
 8. Dispose of all the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
 9. Read the test result after 15 minutes.
 10. **Caution:** Do not read test results after 30 minutes ; reading after 30 minutes can yield erroneous result.

Test interpretation (Refer to figure)
 1. **Negative result:** The presence of control line (C) within the result window indicates a negative result.
 2. **Positive result:** **Caution:** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
 3. The presence of two colored lines (T1 and C) within the result window, regardless of which line appears first, indicate HRP2 and P.f positive result.
 4. **pLDH of P.falciparum positive:** The presence of two colored lines (T2 and C) within the result window, regardless of which line appears first, indicate pLDH of P.f positive result.
 5. **Invalid result:** If the control line (C) is not visible within the result window after 15 minutes, the test is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the kit may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

Materials provided and active ingredients of main component
 1. Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) individual kit contains following the items to perform the assay:
 • 25 Test strips with desiccant in individual foil pouches
 • 25 Assay diluents
 • 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs
 • 25 Sumopaper instructions for use
 • 1 Instructions for use
 • Active ingredients of main component
 1. Test strip includes: Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 and pLDH of P.f. Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH : gold colloid (0.25x10.05 µg), Test line 1 : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5x10.05 µg), Test line 2 : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (0.5x10.05 µg)
 2. Assay diluent includes: Bovine serum albumin (b.s.a.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (p.s.), TRITON™ X-100 (g.s.), Sodium azide (g.s.)

Materials required but not provided
 • Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability
 The kit should be stored at a temperature between 1°C and 40°C. Do not freeze the kit or its components.
Caution: When stored at refrigerator, kit components must be brought to room temperature before use. Do not use the kit components until they have reached room temperature.
 The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after opening the sealed foil pouch.
 Do not use the test kit beyond its expiration date.
 The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
 Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
 When transporting the kit, avoid exposure to high temperature (above 45°C) for a period longer than 1 week.

Warnings
 1. For in vitro diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
 2. The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. The use of non-approved assay with this product must be trained in its use and must be experienced in assay procedures.
 3. Do not eat or smoke while handling specimens.
 4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
 5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
 6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
 7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container if you are not experienced in assay procedures.
 8. Do not mix or interchange different lot specimens.
 9. Do not mix or interchange of different lots or those for other products.
 10. Do not eat or drink after the test.
 11. Do not eat the desiccant in the foil pouch.
 12. Do not drink assay diluent.
 13. The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. Irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Specimen collection and storage
 (Collection by venipuncture)
 1. Using venipuncture draw whole blood into the collection tube (Containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate).
 2. If the blood specimen is not immediately tested, it must be refrigerated at 2 - 8 °C.
 3. If stored at 2 - 8 °C, the blood specimen must be tested within 1 day.
 4. Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a nonspecific reaction.

Performance characteristics
1. Sensitivity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Internal evaluation of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test for the detection of P.f HRP2

No. of parasitaemia of blood (x10 ⁶ parasites/ml)	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (No. of positive)	Sensitivity (%)
>150	15	14	93.3%
51-100	30	30	100%
101-500	83	83	100%
1001-5,000	87	87	100%
>5,000	35	35	100%
Total	312	311	99.7%

 B. Sensitivity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of pLDH specific to P.f

No. of parasitaemia of blood (x10 ⁶ parasites/ml)	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (No. of positive)	Sensitivity (%)
>150	15	8	53.3%
51-100	30	29	96.7%
101-500	83	83	100%
1001-5,000	87	87	100%
>5,000	35	35	100%
Total	312	311	99.7%

2. Specificity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.

No. Potential interfering substances	No. Potential interfering substances
1. Acetaminophen	13. Acetylsalicylic acid
2. Anesthetics	14. Bilirubin (Conjugated)
3. Cephalosporins	15. Bilirubin (Unconjugated)
4. Dicyclanil	16. Caffeine
5. Erythromycin	17. Cholesterol
6. Heparin	18. Hemoglobin
7. Hydroxychloroquine sulfate	19. Insulin
8. Hydroxyurea	20. Isoniazid
9. Quinine sulfate	21. Nicotine
10. Penicillin	22. Systemic lupus erythematosus (SLE)
11. Streptomycin	23. Rheumatoid arthritis
12. Albumin	24. Sogren's syndrome

 B. Sensitivity of test Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para a detecção dos antígenos pLDH específicos de P.f

Método de referência	Resultado do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	Especificidade (IC 95%)
Microscopia	Positivo	99.7% (98 - 100%)
Microscopia	Negativo	99.7% (98 - 100%)
Total	312	311

3. Sensitivity and specificity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Internal evaluation of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test for the detection of P.f HRP2

No. of parasitaemia of blood (x10 ⁶ parasites/ml)	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (No. of positive)	Sensitivity (%)
>150	15	14	93.3%
51-100	30	29	96.7%
101-500	83	83	100%
1001-5,000	87	87	100%
>5,000	35	35	100%
Total	312	311	99.7%

 B. Sensitivity and specificity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of pLDH specific to P.f

No. of parasitaemia of blood (x10 ⁶ parasites/ml)	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (No. of positive)	Sensitivity (%)
>150	15	8	53.3%
51-100	30	29	96.7%
101-500	83	83	100%
1001-5,000	87	87	100%
>5,000	35	35	100%
Total	312	311	99.7%

4. Specificity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.

No. Type Potential cross-reacting pathogens	No. Type Potential cross-reacting pathogens
1. Dengue	11. Borelia burgdorferi (N40 strain)
2. Yellow fever	12. Leptospira interrogans
3. Chikungunya	13. Bacetera (Cerebroamobacterias)
4. Ross River	13. Bacetera (Leptospira bilfiana/andamana)
5. Chikungunya	14. Leptospira bilfiana/andamana
6. Virus influenza B	15. Rickettsia conorii (Malish 7)
7. HIV 1 (subtype B)	16. Chente bacterium-Rickettsia (Karp)
8. Hepatitis B	17. Trypanosoma brucei gambiense
9. Hepatitis C	18. Trypanosoma brucei rhodesiense
10. Rubella	21. Plasmodium vivax
	22. Plasmodium malariae
	23. Plasmodium falciparum
	24. Sogren's syndrome

5. Specificity of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Following potentially interfering substances have no impact on the assay.

No. Type Potential cross-reacting pathogens	No. Type Potential cross-reacting pathogens
1. Dengue	11. Borelia burgdorferi (N40 strain)
2. Yellow fever	12. Leptospira interrogans
3. Chikungunya	13. Bacetera (Cerebroamobacterias)
4. Ross River	13. Bacetera (Leptospira bilfiana/andamana)
5. Chikungunya	14. Leptospira bilfiana/andamana
6. Virus influenza B	15. Rickettsia conorii (Malish 7)
7. HIV 1 (subtype B)	16. Chente bacterium-Rickettsia (Karp)
8. Hepatitis B	17. Trypanosoma brucei gambiense
9. Hepatitis C	18. Trypanosoma brucei rhodesiense
10. Rubella	21. Plasmodium vivax
	22. Plasmodium malariae
	23. Plasmodium falciparum
	24. Sogren's syndrome

6. Reference material
 Hepatitis A, measles, Tick borne encephalitis, Leishmania, Leptospira, M tuberculosis, Schistosoma, Toxoplasma gondii or Brucella species are not investigated for cross-reactivity. Reproducibility of Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panel acceptance criteria.
 Assay for the detection of malaria according to the level of parasite.
 Assay for the detection of malaria according to the level of parasite.
 1. Plasmodium falciparum: Sensitivity with >50 parasites/µl of blood is 100%.
 2. Plasmodium falciparum/pLDH: Sensitivity with >100 parasites/µl of blood is 100%.

FRANÇAIS

À propos du test
[Introduction]
 Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par le moustique des moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasites du paludisme sont pathogènes pour l'homme : Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae. Chez l'homme, les parasites (sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturer et se dispersent dans le sang. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 200 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la maladie est responsable de 0,5 millions de décès par an. À l'heure actuelle, le diagnostic du paludisme se fait par examen de la préparation dans une goutte de sang étalée sur une lame et se pose sur un microscope.
[Principe de test]
 Le test Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est une bandelette de test recouverte de anticorps monoclonaux de P. falciparum ou spécifiques à la protéine ricine en histidine 2 (HRP2) et de lactate déshydrogénase de P. falciparum au niveau de la ligne de test. Ce dispositif de test comporte les réactifs et les réactifs, qui désignent respectivement les lignes de test et la ligne de contrôle.
[Application]
 Le test Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence d'antigènes de protéine ricine en histidine 2 (HRP2) et de la lactate déshydrogénase (pLDH) spécifiques de l'espèce parasite Plasmodium falciparum dans le sang total humain. Le kit Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est destiné uniquement à un usage professionnel et au diagnostic in vitro. Les résultats positifs (échantillons réactifs) doivent être confirmés par un dosage immunologique, comme l'examen au microscope d'un frottis sanguin.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants
 1. Le kit de test Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) inclut les éléments suivants :
 • 25 Dispositifs de test avec agent déséchantillé emballés dans des pochettes individuelles en aluminium.
 • 25 Diluants de dosage.
 • 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes à aiguilles retractables, 25 Compresses d'alcool.
 • 25 Résumés de Notices d'utilisation.
 • 1 Mode d'emploi.
 2. Principe actif des principaux composants :
 1. Bandelette de test : conjugué de rat : anticorps monoclonaux de souris spécifiques de HRP2 P.f marqués à l'or colloïdal (0,0 ± 0,02 µg), anticorps monoclonaux de souris spécifiques de pLDH P.f marqués à l'or colloïdal (0,25 ± 0,05 µg) ; ligne de test 1 : anticorps monoclonaux de souris spécifiques de HRP2 P.f marqués à l'or colloïdal (0,25 ± 0,05 µg) ; ligne de test 2 : anticorps monoclonaux de souris spécifiques de pLDH P.f (0,5 ± 0,1) µg ; ligne de contrôle : anticorps de chèvre anti-IgG de souris (10,0 ± 0,2 µg).
 2. Diluant de dosage control: Albumine de sérum bovin (g.s.), tampon phosphate saline buffer (p.s.), TRITON™ X-100 (g.s.), azure de sodium azide (g.s.).

Matériel nécessaire non fourni
 • Micropipette, gants de protection, minuterie, conteneur pour déchets présentant un danger biologique

Stockage et stabilité du kit
 1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit et les composants.
 2. **Mise en garde :** en cas de stockage au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés à température ambiante (15 à 40 °C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test.
 3. Ne pas ouvrir l'emballage individuel avant l'usage.
 4. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Réaliser au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
 5. Ne pas utiliser la bandelette de test si elle est exposée à la chaleur ou à l'humidité pendant le test.
 6. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 7. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a été ouverte.
 8. Le kit de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Réaliser au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
 9. Ne pas utiliser la bandelette de test si elle est exposée à la chaleur ou à l'humidité pendant le test.
 10. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 11. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a été ouverte.
 12. Le kit de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Réaliser au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
 13. Ne pas utiliser la bandelette de test si elle est exposée à la chaleur ou à l'humidité pendant le test.

Limites et interférences
 1. La procédure de test, les précautions et la méthode d'interprétation des résultats doivent être suivies rigoureusement pendant le test.
 2. Ce test se limite à la détection des antigènes du paludisme à P. falciparum. Bien qu'il détecte avec une grande précision la présence d'antigènes HRP2 ou pLDH spécifiques de P. falciparum, une faible incidence de faux résultats peut se produire. En cas de résultats douteux, d'autres tests cliniques sont nécessaires. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas reposer sur les résultats d'un seul test mais doit être établi par le médecin après évaluation de toutes les données cliniques et de laboratoire.
 3. 257 à 410 x 10⁶ des échantillons de P. falciparum collectés en Amazonie peuvent ne donner pas de résultat positif.
 4. Contamination à l'antigène P.f HRP2, P.f pLDH n'est pas sensible à l'épreuve précoce. La détection à la fois de pLDH et de P.f HRP2 offre une confirmation en cas de faux positif.
 5. La présence de l'antigène P.f HRP2 offre une confirmation en cas de faux positif.
 6. L'interprétation des résultats du test. Toutefois, une interférence ou un échec du traitement est possible. Dans ce cas, d'autres tests cliniquement disponibles tels qu'un examen au microscope peuvent être nécessaires.
 7. Les résultats de la nature qualitative du test diagnostique in vitro, ne peut examiner un ligne de test plat ou absente (faux négatif) avec les échantillons renfermant des densités élevées de parasites dues à l'effet positif. Afin d'obtenir un résultat définitif, tous les résultats cliniques et de laboratoire doivent être vérifiés.

Contrôle de qualité interne
 Le dispositif de test Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) comporte les réactions T1, T2 et C, qui désignent respectivement les lignes de test et la ligne de contrôle. Les lignes de test et la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat et sont appliquées d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à fins de contrôle de la procédure. Elle indique un empaquetement qui est intact et que les composants sont les suivants : les réactifs des principaux composants de la bandelette fonctionnent. Elle ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué et n'indique en aucun cas un résultat positif.
Valeurs attendues
 Le test Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) a été comparé à un examen au microscope. La précision globale est supérieure ou égale à 95%.

Collecte et stockage des échantillons
 (Prélèvement par ponction veineuse)
 1. Pratiquer une ponction veineuse pour recueillir le sang total dans le tube de prélèvement contenant des anticoagulants (heparine, EDTA et citrate de sodium).
 2. Si l'échantillon de sang n'est pas immédiatement testé, il doit être réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C.
 3. Si stocké à 2-8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 3 jours suivant le prélèvement.
 4. Ne pas utiliser d'échantillons de sang ayant été conservés pendant plus de 3 jours ; cela risque d'être affecté par une réaction non spécifique.
Précautions à l'usage de l'échantillon
 1. Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
 2. Presser le bouton de dopage et piquer avec une lancette à aiguilles retractable.
 3. Essuyer le point de dopage avec une gaze stérile ou du coton.
 4. Prendre une pipette capillaire (5 µl) fournie et, tout en maintenant doucement le piston, immerger l'extrémité ouverte dans la goutte de sang puis retirer délicatement le piston pour amener le sang dans la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une coupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger son extrémité ouverte dans l'échantillon de sang.

Caractéristiques des performances
 1. Évaluation interne du teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)
 A. Sensibilité du teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para a detecção dos antígenos HRP2 específicos de P.f

Nº de parasitaemia de sangue (x10 ⁶ parasitas/ml)	Exame ao microscópio (Nº de echantilhões positivos)	Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (Nº de echantilhões positivos)	Sensibilidade (%)
>150	15	14	93,3%
51-100	30	30	100%
101-500	83	83	100%
1001-5.000	87	87	100%
>5.000	35	35	100%
Total	312	311	99,7%

 B. Sensibilidade do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para a detecção dos antígenos pLDH específicos de P.f

Método de referência	Resultado do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	Especificidade (IC 95%)
Microscopia	Positivo	99,7% (98 - 100%)
Microscopia	Negativo	99,7% (98 - 100%)
Total	312	311

5. Especificidade do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Seguindo potenciais substâncias interferentes não tem impacto no ensaio.

Nº. Tipo Potencial reação cruzada patogênicos	Nº. Tipo Potencial reação cruzada patogênicos
1. Dengue	11. Borelia burgdorferi (N40 strain)
2. Febre amarela	12. Leptospira interrogans
3. Chikungunya	13. Bacetera (Cerebroamobacterias)
4. Febre do Ross	13. Bacetera (Leptospira bilfiana/andamana)
5. Chikungunya	14. Leptospira bilfiana/andamana
6. Vírus influenza B	15. Rickettsia conorii (Malish 7)
7. HIV 1 (subtipo B)	16. Chente bacterium-Rickettsia (Karp)
8. Hepatite B	17. Trypanosoma brucei gambiense
9. Hepatite C	18. Trypanosoma brucei rhodesiense
10. Rubéola	21. Plasmodium vivax
	22. Plasmodium malariae
	23. Plasmodium falciparum
	24. Síndrome de Sjogren

6. Sensibilidade e especificidade totales do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Avaliação interna do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)
 A. Sensibilidade do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para a detecção de P.f HRP2

Nº de parasitaemia de sangue (x10 ⁶ parasitas/ml)	Microscopia (Nº de positivos)	Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (Nº de positivos)	Sensibilidade (%)
>150	15	8	53,3%
51-100	30	29	96,7%
101-500	83	83	100%
1001-5.000	87	87	100%
>5.000	35	35	100%
Total	312	311	99,7%

 B. Sensibilidade e especificidade totales do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of pLDH specific to P.f

Método de referência	Resultado do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	Especificidade (IC del 95%)
Microscopia	Positivo	99,7% (98 - 100%)
Microscopia	Negativo	99,7% (98 - 100%)
Total	312	311

7. Especificidade do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Seguindo potenciais substâncias interferentes não tem impacto no ensaio.

Nº. Tipo Potencial reação cruzada patogênicos	Nº. Tipo Potencial reação cruzada patogênicos
1. Dengue	11. Borelia burgdorferi (N40 strain)
2. Febre amarela	12. Leptospira interrogans
3. Chikungunya	13. Bacetera (Cerebroamobacterias)
4. Febre do Ross	13. Bacetera (Leptospira bilfiana/andamana)
5. Chikungunya	14. Leptospira bilfiana/andamana
6. Vírus influenza B	15. Rickettsia conorii (Malish 7)
7. HIV 1 (subtipo B)	16. Chente bacterium-Rickettsia (Karp)
8. Hepatite B	17. Trypanosoma brucei gambiense
9. Hepatite C	18. Trypanosoma brucei rhodesiense
10. Rubéola	21. Plasmodium vivax
	22. Plasmodium malariae
	23. Plasmodium falciparum
	24. Síndrome de Sjogren

8. Sensibilidade e especificidade totales do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 A. Avaliação interna do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)
 A. Sensibilidade do teste Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) para a detecção de P.f HRP2

Nº de parasitaemia de sangue (x10 ⁶ parasitas/ml)	Microscopia (Nº de positivos)	Bioline® Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (Nº de positivos)
--	-------------------------------	---

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test
Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f
Prueba paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria
Teste rápido de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

REF 05FK92

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- Open the package and look for the following:

 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl) (Capillary pipette or Disposable inverted cup)
 - Safety lancet
 - Alcohol swab
 - Summarized instructions for use
 - Instructions for use
- Abra el empaque y busque a continuación:

 - Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
 - Diluyente del ensayo
 - Aplicadores de muestras desechables (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
 - Lanceta de seguridad
 - Hisopo con alcohol
 - Instrucciones resumida de uso
 - Instrucciones de uso
- Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:

 - Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage
 - Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) (Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage)
 - Lancette à aiguille retractable
 - Compresse d'alcool
 - Resume du Notice d'utilisation
 - Mode d'emploi
- Abra a embalagem e observe abaixo:

 - Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 - Diluyente de ensaio
 - Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl) (Pipeta capilar ou Ventosa invertida descartáveis)
 - Lanceta de segurança
 - Zaragatoa com álcool
 - Instruções resumida de uso
 - Instruções de utilização

- First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit.

Primeiro, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

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

Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre lot. Pour éviter tout faux résultat, s'assurer que le diluant du test utilisé provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro lote. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente do ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.

- A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro lote. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del ensayo utilizado es del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.

- Open the foil pouch and look for the following:

 - Result window
 - Specimen well
 - Assay diluent well

Then, label the device with the patient identifier.

Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:

 - Fenêtre de résultat
 - Puits d'échantillon
 - Puits pour le diluant

Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

- Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:

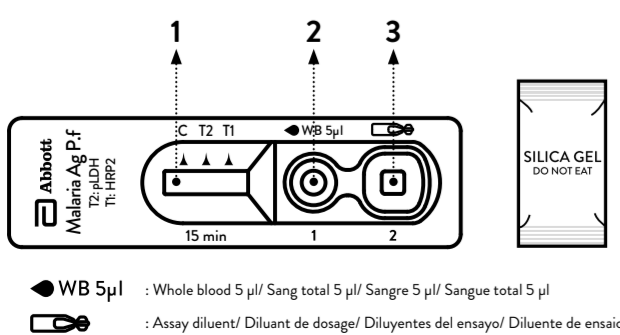
 - Ventana de resultados
 - Pocillo de muestras
 - Pocillo para diluyente de prueba

A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.

Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:

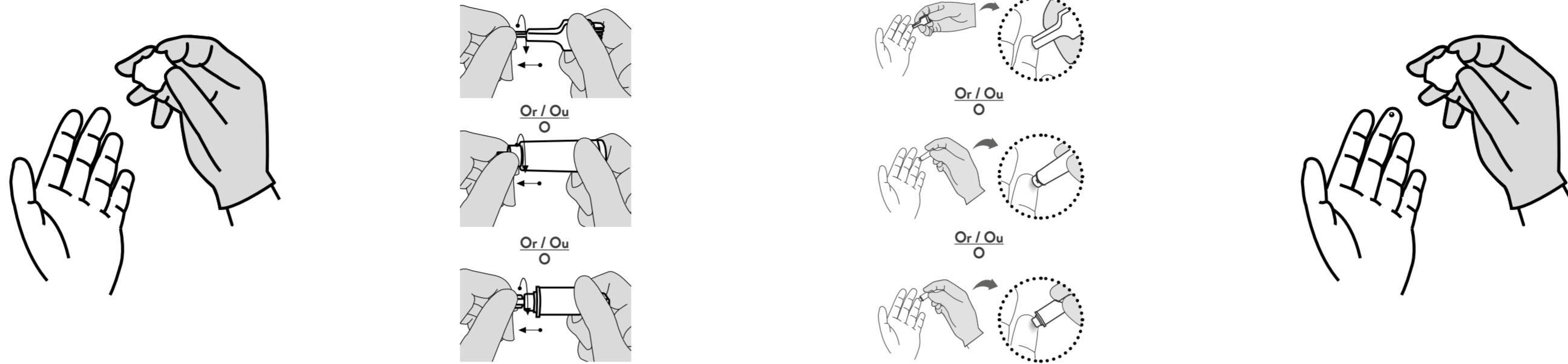
 - Janela de resultados
 - Poço da amostra
 - Poço para o diluente do ensaio

Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



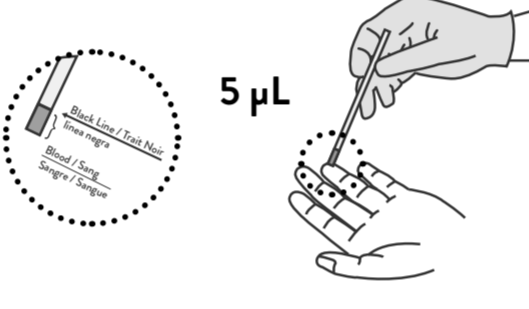
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.
Tourner ou retirer le bouchon protecteur de la lancette de sécurité pour briser le sceau et le jeter.
Desenrosca o retire el tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el sello y desecharlo.
Rode ou remova a tampa protetora da lanceta de segurança para quebrar o selo e elimine.
- Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette à aiguilles retractable fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
Pinche el lado del dedo con la lanceta seguridad suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
Pique a lateral do dedo com a lanceta de segurança fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
- Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gasa estéril.
Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

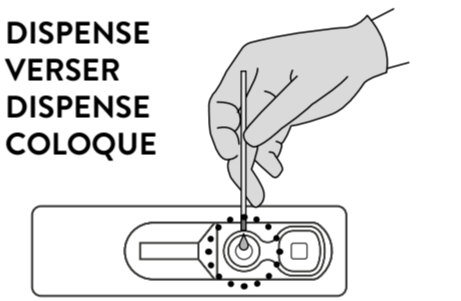


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line.
À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.
Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.

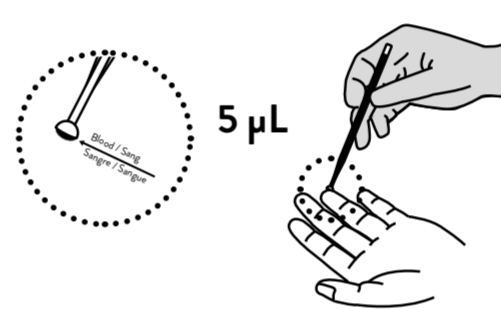


- Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

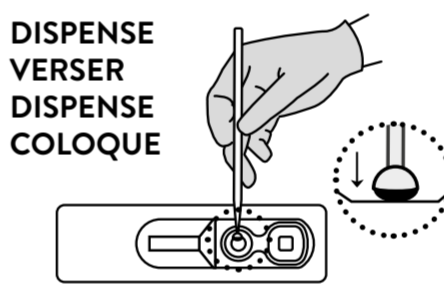


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.
Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.
Tome una pipeta invertida desechable (5 µl) sumistrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.
Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.



- Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



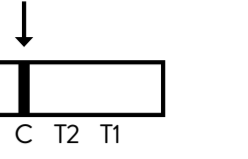
- Twist and pull cap to open assay diluent.
Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.
Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.
Gire y tire la tapa para abrir el diluyente de ensayo.
Añada todo el diluyente de ensayo en el pozo cuadrado del dispositivo de la prueba.
Torcer e puxar tampa para abrir diluente do ensaio.
Adicionar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.
- Read the test result after 15 minutes.
⚠️ Caution: Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results
Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
⚠️ Mise en garde : ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.
Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.
⚠️ Precaución: No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos. Leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.
Leia o resultado do teste após 15 minutos.
⚠️ Atenção: Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

- No malaria Antigen P.f. One line "C" in the result window.
Ningún antígeno de malaria P.f. Una línea "C" en la ventana de resultados.
- Pas d'antigène P.f la malaria. Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.
Sem antígeno da Malária P.f. Uma linha "C" na janela do resultado.

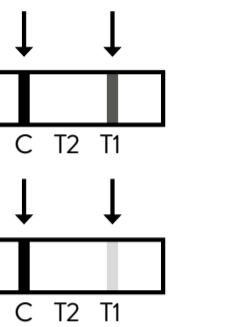


POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

- ⚠️ Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
⚠️ Mise en garde: En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
⚠️ Precaución: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
⚠️ Atenção: A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.

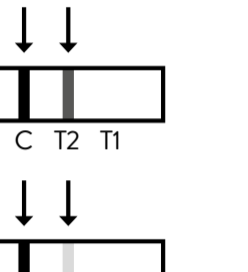
HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f

- "C" and "T1" (Two lines)
« C » et « T1 » (Deux lignes)
"C" y "T1" (Dos líneas)
"C" e "T1" (Duas linhas)



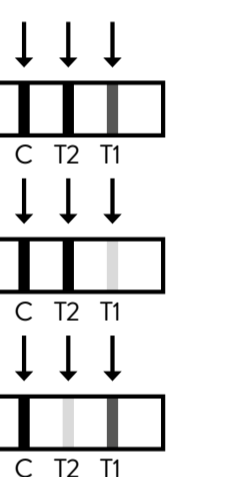
pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f / Positivo para pLDH de P.f

- "C" and "T2" (Two lines)
⚠️ Possible cases
• pf- HRP2 gene deletions
• Prozone effect (excess of HRP2 Ag)
« C » et « T2 » (Deux lignes)
⚠️ Cas possibles
• Délétions du gène Pf-HRP2
• Effet prozone (excès de HRP2 Ag)
"C" y "T2" (Dos líneas)
⚠️ Posibles casos
• Eliminaciones del gen Pf-HRP2
• Efecto prozona (exceso de HRP2 Ag)
"C" e "T2" (Duas linhas)
⚠️ Casos possíveis
• Supressão do gene Pf-HRP2
• Efeito prozona (excesso de HRP2 Ag)



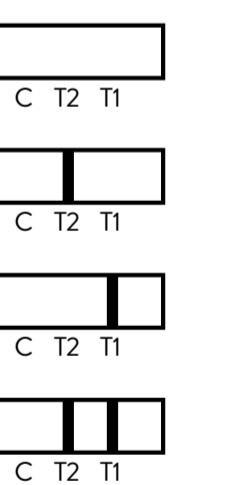
P.f Positive / P.f Positif / P.f Positivo

- "C", "T1" and "T2" (Three lines)
« C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)
"C", "T1" y "T2" (Tres líneas)
"C", "T1" e "T2" (Três linhas)



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

- If the control line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir réalisé le test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date de péremption. Il est conseillé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.
- Si la línea de control "C" no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.
- Se a linha de controlo "C" não estiver visível dentro da janela do resultado após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.



Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limites de temperatura	Lot Number Nº. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el empaque está dañado Não utilizar se o embalagem estiver danificada
For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao	Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	Authorized Representative Représentante autorisé Representante autorizado Representante autorizado	CE marking according to IVD Medical Dispositif Médical Dispositivo Médico Manuseie CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Manuseie CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risks Risques biologiques Riscos biológicos Riscos biológicos
Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até	Consult instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver Instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização	Caution Mise en garde Precaución Atenção	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Mantenha afastado da luz solar
Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes			



Abbott

Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test

Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f

Prueba paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria

Teste rápido de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

ENGLISH

About the test

Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected Anopheles mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale and P. malariae. In humans, the parasites (called sporozoites) migrate to the liver where they and are released in another human: merozoites. The disease now occurs in more than 90 countries worldwide, and it is estimated that there are over 200 million malaria cases and deaths per year. As present malaria is diagnosed by looking for parasites in a drop of blood. Blood is placed on a microscope slide and stained so that the parasites will be visible under a microscope.

[Test principle]

Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test contains a membrane strip, which is pre-coated with monoclonal antibodies specific to histidine rich protein II (HRP2) and the lactate dehydrogenase of P. falciparum on the test band region. This test device has a letter of "T1", "T2" (test line) and "C" (control line) on the surface of the device. Neither the test lines nor the control line is visible until you apply a specimen to the device. The control line used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed correctly.

[Intended Use]

Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein II (HRP2) antigen and lactate dehydrogenase from Malaria Plasmodium falciparum in human whole blood. Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit is intended only for professional use and for in vitro diagnostic use. Testive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as microscopic examination of thin blood smear.

Materials provided and active ingredients of main component

- Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit contains following the items to perform the assay:
 - 25 Test device with desiccant in individual foil pouches
 - 25 Disposable specimen containers (5 µl), 25 Sterile Lancets, 25 Alcohol swabs
 - 25 Summarized instructions for use
- Active ingredients of main component
 - 1 Test strip includes: Gold conjugate, Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (gold conjugate) (0.10,0.10,0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (gold conjugate) (0.20,0.10,0.05 µg), Test Line 1: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5,0.5,0.1 µg), Test Line 2: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (0.5,0.1 µg), Control Line: Goat anti-mouse IgG (0.10,0.2 µg)
 - 25 Assay buffer including: 25mM ammonium (g.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (g.s.), TRITON[®] X-100 (g.s.), Sodium azide (g.s.)

Materials required but not provided

- Microscope, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test kit should be stored at a temperature between 1°C and 40°C. Do not freeze the kit or its components.
- Caution:** When stored at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40°C) minimum 30 min prior to the test. Do not open the pouch without any warning. If the test kit is not used immediately, it should be stored at 2 - 8°C for a period longer than 1 week.

Warnings

- For in vitro diagnostic use only. Do not reuse the test kit and its components.
- Do not use once. Once the test kit is used, it should be discarded. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
- Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
- Clean up spill thoroughly using appropriate disinfectant.
- Decomantate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. lancet, specimen applicator, test device) in a biohazard container as they may be infectious.
- Do not mix or interchange different lots or those for other products.
- Do not pipette by mouth.
- Do not use the desiccant in the foil pouch.
- Do not drink any diluent.
- The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents a hazard to the user if normal laboratory precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Specimen collection and storage

- Using venipuncture, draw whole blood into the collection tube containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate. Do not use EDTA or sodium citrate and test results may be affected or be affected by anticoagulant factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.
- Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a nonspecific reaction.

- Washing: The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

Performance characteristics

- Intervel of evaluation of Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test A. Internal validity of Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test for the detection of P.f HRP2
- | No. of parasitiferal of blood | Microscopy (No. of positive) | Bioline [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (No. of positive) | Sensitivity |
|-------------------------------|------------------------------|---|-------------|
| 1-50 | 15 | 14 | 93.3% |
| 51-100 | 30 | 30 | 100% |
| 101-500 | 83 | 83 | 100% |
| 501-1,000 | 87 | 87 | 100% |
| 1,001-5,000 | 62 | 62 | 100% |
| >5,000 | 35 | 35 | 100% |
| Total | 312 | 311 | 99.7% |
- Specificity of Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of pLDH specific to P.f
- | No. of parasitiferal of blood | Microscopy (No. of positive) | Bioline [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (No. of positive) | Sensitivity |
|-------------------------------|------------------------------|---|-------------|
| 1-50 | 15 | 8 | 53.3% |
| 51-100 | 30 | 29 | 96.7% |
| 101-500 | 83 | 83 | 100% |
| 501-1,000 | 87 | 87 | 100% |
| 1,001-5,000 | 62 | 62 | 100% |
| >5,000 | 35 | 35 | 100% |
| Total | 312 | 304 | 97.4% |
- Following potentially interfering substances have no impact on the assay.
- | No. Potential interfering substances | No. Potential interfering substances |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Acetaminophen | 13 Acetylsalicylic acid |
| 2 Amoxicillin | 14 Bilelirubin (Conjugate) |
| 3 Cephalosporin | 15 Bilirubin (Unconjugate) |
| 4 Dicyclanide | 16 Caffeine |
| 5 Erythromycin | 17 Cholesterol |
| 6 Heparin | 18 Hemoglobin |
| 7 Hydrochloroquine sulfate | 19 Insulin |
| 8 Ibufuprofen | 20 Tricyclenides |
| 9 Quinine sulfate | 21 Nicotine |
| 10 Penicillin | 22 Systemic lupus erythematosus (SLE) |
| 11 Streptomycin | 23 Rheumatoid arthritis |
| 12 Albumin | 24 Sjogren's syndrome |
- To evaluate the interference of Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit with known relevant interfering substances, the hemolytic specimens, untreated factors contained specimens and specific, cross-species were investigated. In these tests, those specimens did not interfere with Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test.
- | No. Type | Potential cross-reacting pathogens | No. Type | Potential cross-reacting pathogens |
|----------|------------------------------------|----------|-------------------------------------|
| 1 | Dengue | 11 | Borrelia burgdorferi (N40 strain) |
| 2 | Yellow fever | 12 | Leptospira interrogans |
| 3 | Chikungunya | 13 | Leptospira biflexans (farmans) |
| 4 | Chikungunya | 14 | Leptospira interrogans |
| 5 | Influenza A | 15 | Rickettsia conorii (Malish 7) |
| 6 | Influenza B | 16 | Chlamydia trachomatis (Bikolan/Kep) |
| 7 | HTLV (Type/B) | 17 | Yersinia enterocolitica |
| 8 | Hepatitis B | 18 | Yersinia enterocolitica |
| 9 | Hepatitis C | 19 | Leishmania donovani |
| 10 | Herpes | 20 | Yersinia enterocolitica |
| 20 | Proteus | 21 | Yersinia enterocolitica |
| 21 | Phaenocarpa | 22 | Phaenocarpa |
| 22 | Phaenocarpa | 23 | Phaenocarpa |
| 23 | Phaenocarpa | 24 | Phaenocarpa |
- Following potentially cross-reacting microorganism have no impact on the assay.
- | No. Type | Potential cross-reacting pathogens | No. Type | Potential cross-reacting pathogens |
|----------|------------------------------------|----------|-------------------------------------|
| 1 | Dengue | 11 | Borrelia burgdorferi (N40 strain) |
| 2 | Yellow fever | 12 | Leptospira interrogans |
| 3 | Chikungunya | 13 | Leptospira biflexans (farmans) |
| 4 | Chikungunya | 14 | Leptospira interrogans |
| 5 | Influenza A | 15 | Rickettsia conorii (Malish 7) |
| 6 | Influenza B | 16 | Chlamydia trachomatis (Bikolan/Kep) |
| 7 | HTLV (Type/B) | 17 | Yersinia enterocolitica |
| 8 | Hepatitis B | 18 | Yersinia enterocolitica |
| 9 | Hepatitis C | 19 | Leishmania donovani |
| 10 | Herpes | 20 | Yersinia enterocolitica |
| 20 | Proteus | 21 | Yersinia enterocolitica |
| 21 | Phaenocarpa | 22 | Phaenocarpa |
| 22 | Phaenocarpa | 23 | Phaenocarpa |
| 23 | Phaenocarpa | 24 | Phaenocarpa |
- Total Sensitivity and Specificity of Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test
- | Reference method (Microscopic examination) | Result of Bioline [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) | Positive | Negative | Total | Sensitivity (95% CI) |
|--|---|----------|----------|-------------------|----------------------|
| HRP2 (T1) | 2 | 298 | 300 | 99.3 (98 - 100 %) | |
| pLDH (T2) | 1 | 299 | 300 | 99.7 (98 - 100 %) | |
- Total Sensitivity and Specificity of Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test
- | Reference method (Microscopic examination) | Result of Bioline [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) | Positive | Negative | Total | Sensitivity (95% CI) |
|--|---|----------|----------|-------------------|----------------------|
| Pf Positive | 311 | 1 | 312 | 99.7 (98 - 100 %) | |
| Pf Negative | 2 | 298 | 300 | 99.3 (98 - 100 %) | |

FRANÇAIS

À propos du test

Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Outre espèces parasites du paludisme sont pathogènes pour l'homme : Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae. Chez l'homme, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturité et se divisent sous forme de merozoïtes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 200 millions de cas de infections surviennent chaque année et que la mortalité est comprise de 0,5 millions de décès par an. A l'heure actuelle, le diagnostic du paludisme repose sur la recherche des parasites dans une goutte de sang. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe du test]

Le test Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine II (HRP2) et de lactate déshydrogénase (pLDH) spécifiques de Plasmodium falciparum. Ce dispositif de test comporte les mentions T1, T2 et C, qui désignent respectivement les lignes de test et la ligne de contrôle.

[Application]

Le test Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence d'antigènes de la protéine riche en histidine II (HRP2) et de la lactate-déshydrogénase (pLDH) spécifiques de l'espèce parasite Plasmodium falciparum dans le sang total humain. Le kit Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est destiné à l'usage professionnel et à l'usage diagnostique in vitro. Les résultats positifs (lignes/couleurs) doivent être confirmés par un dosage supplémentaire, comme l'examen au microscope d'un frottis sanguin.

Matériel fourni et principaux actifs des principaux composants

- Le kit de test Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) inclut les éléments suivants nécessaires au test:
 - 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
 - 25 Diluants de dosage
 - 25 Appliqueurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool 70% mouillées de Nœxice/désinfectant
 - 1 Mode d'emploi
 - 1 Principe actif des principaux composants
 - 1 Bandelette de test inclut : conjugaté d'or - anticorps monoclonaux de souris spécifiques de HRP2 Pf marqués à for colloïdale (0,10 ; 0,02 µg), anticorps monoclonaux de souris spécifiques de pLDH Pf marqués à for colloïdale (0,20 ; 0,05 µg), ligne de test - 11 et ligne de contrôle - C -) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît sur le bandelette de test
 - 2 Anticorps monoclonaux de souris spécifiques de HRP2 (0,5 ; 0,1 µg), ligne de test - 11 et ligne de contrôle - C -) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît sur le bandelette de test
 - 3 Diluant de dosage contenant: Albumine de sérum bovin (g.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (g.s.), TRITON[®] X-100 (g.s.), Azide de sodium (g.s.)

Matériel nécessaire non fourni

- Microscopie, gants de protection, minuterie, contenant pour déchets présentant un danger biologique

Stockage et stabilité du kit

- Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1°C et 40°C. Ne pas congeler le kit ou ses composants.
- Mise en garde :** En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
- Positif aux antigènes HRP2 de P. falciparum** La présence de deux lignes colorées (ligne de test - T1 + et ligne de contrôle - C -) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît sur le bandelette de test, indique un résultat positif aux antigènes HRP2 de P. falciparum.
- Positif aux antigènes pLDH de P. falciparum** La présence de deux lignes de test - T2 + et ligne de contrôle - C -) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, signe un résultat positif aux antigènes pLDH de P. falciparum.
- La présence de trois lignes colorées (lignes de test - T1 + et T2 + et ligne de contrôle - C -) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P. falciparum. Si la ligne de contrôle (ligne de test - T1 + et T2 + et ligne de contrôle - C -) dans la fenêtre de résultat apparaît après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été détérioré avant la date d'utilisation. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Limites et interférences

- La procédure de test, les précautions et la méthode d'interprétation des résultats doivent être lues attentivement avant de procéder au test.
- Ce test se limite à la détection des antigènes du paludisme à P. falciparum. Bien qu'il détecte avec une grande précision la présence d'antigènes HRP2 ou pLDH spécifiques de P. falciparum, une faible réaction de fausse positivité peut se produire. En cas de résultats discutables, d'autres tests cliniques sont nécessaires. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas reposer sur les résultats d'un seul test mais doit être établi par le médecin après évaluation de tous les données cliniques et de laboratoire.
- 25,7% à 41,0% des échantillons de P. falciparum collectés en Amazonie péruvienne ne contiennent pas le gène P.f.HRP2. Dans ce cas, P.f.pLDH peut identifier l'infection à P. falciparum en vérifiant la présence d'antigènes pLDH.
- Contrairement à l'antigène P.f.HRP2, P.f.pLDH n'est pas sensible à l'effet parasite. La détection à la fois de P.f.pLDH et de P.f.HRP2 offre une confirmation en cas de frotteur parasite.
- Pour éviter les interférences de la manipulation des échantillons pas bien se laver les mains.
- Éviter les éblouissements ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
- Nettoyer minutieusement tout éventuellement à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Décontaminer et jeter les échantillons, kits de réaction et les matériaux potentiellement contaminés dans une poubelle appropriée.
- Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
- Ne pas mélanger ou échanger différents diluants.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Ne pas manger le dessiccant dans le sachet individuel en aluminium.
- Ne pas ingérer le diluant de test.
- Le diluant de test contient un agent antimicrobien patenté, azide sodique, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles de laboratoire sont respectées. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Avertissements

- Pour l'usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
- Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute erreur de procédure peut entraîner des résultats faussés et/ou l'expérience nécessaire à partir de procédures de laboratoire.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
- Porter des gants de protection et éviter de se faire former et/ou avoir l'expérience nécessaire à partir de procédures de laboratoire.
- Éviter les éblouissements ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
- Nettoyer minutieusement tout éventuellement à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Décontaminer et jeter les échantillons, kits de réaction et les matériaux potentiellement contaminés dans une poubelle appropriée.
- Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
- Ne pas mélanger ou échanger différents diluants.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Ne pas manger le dessiccant dans le sachet individuel en aluminium.
- Ne pas ingérer le diluant de test.
- Le diluant de test contient un agent antimicrobien patenté, azide sodique, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles de laboratoire sont respectées. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Collecte et stockage des échantillons

- Pour l'usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
- Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute erreur de procédure peut entraîner des résultats faussés et/ou l'expérience nécessaire à partir de procédures de laboratoire.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
- Porter des gants de protection et éviter de se faire former et/ou avoir l'expérience nécessaire à partir de procédures de laboratoire.
- Éviter les éblouissements ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
- Nettoyer minutieusement tout éventuellement à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Décontaminer et jeter les échantillons, kits de réaction et les matériaux potentiellement contaminés dans une poubelle appropriée.
- Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
- Ne pas mélanger ou échanger différents diluants.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Ne pas manger le dessiccant dans le sachet individuel en aluminium.
- Ne pas ingérer le diluant de test.
- Le diluant de test contient un agent antimicrobien patenté, azide sodique, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles de laboratoire sont respectées. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Collecte et stockage des échantillons

- Pour l'usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
- Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute erreur de procédure peut entraîner des résultats faussés et/ou l'expérience nécessaire à partir de procédures de laboratoire.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
- Porter des gants de protection et éviter de se faire former et/ou avoir l'expérience nécessaire à partir de procédures de laboratoire.
- Éviter les éblouissements ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
- Nettoyer minutieusement tout éventuellement à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Décontaminer et jeter les échantillons, kits de réaction et les matériaux potentiellement contaminés dans une poubelle appropriée.
- Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
- Ne pas mélanger ou échanger différents diluants.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Ne pas manger le dessiccant dans le sachet individuel en aluminium.
- Ne pas ingérer le diluant de test.
- Le diluant de test contient un agent antimicrobien patenté, azide sodique, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles de laboratoire sont respectées. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Valeurs attendues

Le test Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est comparé à un examen au microscope. La précision globale est supérieure ou égale à 95%.

Clause de non responsabilité :

Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, Abbott ne peut garantir la précision de ce produit. Le fabricant ne peut être tenu responsable des erreurs de diagnostic et/ou des dommages matériels ou corporels résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie, gouvernement, ou de distribution, qu'il soient directs, indirects, liés ou conjugués à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée par toute partie

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test
 Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f
 Prueba paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria
 Teste rápido de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

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

 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl) (Capillary pipette or Disposable inverted cup)
 - Sterile lancet
 - Alcohol swab
 - Summarized instructions for use
 - Instructions for use
- FR** Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:

 - Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage
 - Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) (Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage)
 - Lancette stérile
 - Compresse d'alcool
 - Resume du Notice d'utilisation
 - Mode d'emploi
- ES** Abra el empaque y busque a continuación:

 - Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
 - Diluyente del ensayo
 - Aplicadores de muestras desechables (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
 - Lanceta estéril
 - Hisopo con alcohol
 - Instrucciones resumida de uso
 - Instrucciones de uso
- PT** Abra a embalagem e observe abaixo:

 - Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 - Dilúente de ensaio
 - Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl) (Pipeta capilar ou Ventosa invertida descartáveis)
 - Lanceta esterilizada
 - Zaragatoa com álcool
 - Instruções resumido de uso
 - Instruções de utilização

- EN** First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit.
- FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).
- ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).
- PT** Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

- EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
- FR** Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre lot. Pour éviter tout faux résultat, s'assurer que le diluant du test utilisé provient du même kit que le nouveau dispositif de test.
- ES** A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro lote. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del ensayo utilizado es del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.
- PT** A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro lote. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o dilúente do ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.

- EN** Open the foil pouch and look for the following:

 - Result window
 - Specimen well
 - Assay diluent well

Then, label the device with the patient identifier.
- FR** Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:

 - Fenêtre de résultat
 - Puits d'échantillon
 - Puits pour le diluant

Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.
- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:

 - Ventana de resultados
 - Pocillo de muestras
 - Pocillo para diluyente de prueba

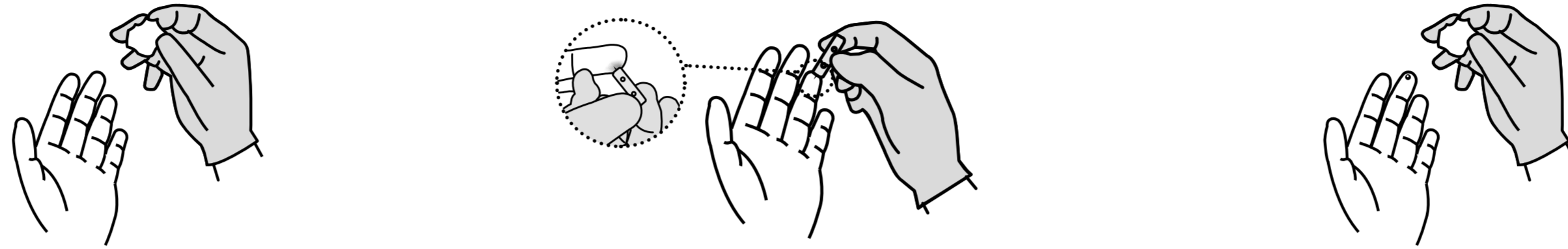
A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:

 - Janela de resultados
 - Poço da amostra
 - Poço para o dilúente do ensaio

Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.

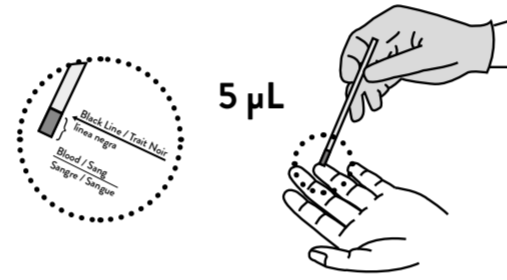
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
ES Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- EN** Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
FR Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
ES Pinche el lado del dedo con la lanceta estéril suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
PT Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
- EN** Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
FR Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
ES Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gasa estéril.
PT Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

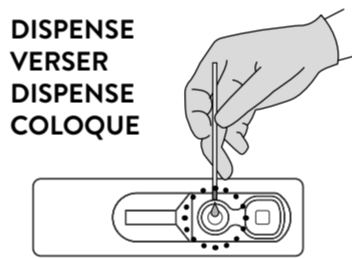


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- EN** Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line.
FR À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
ES Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.
PT Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.

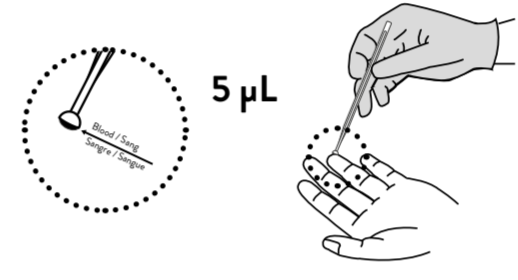


- EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
ES Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
PT Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

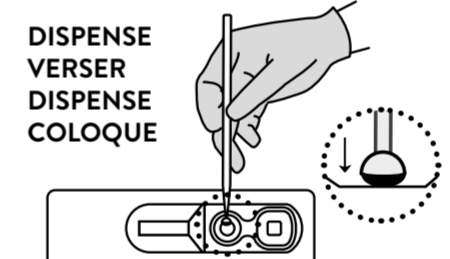


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- EN** Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.
FR Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.
ES Tome una pipeta invertida desechable (5 µl) suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.
PT Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.

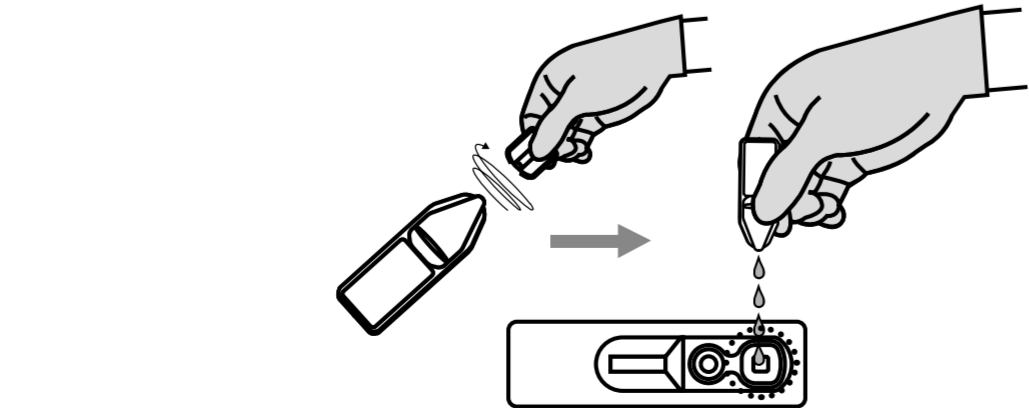
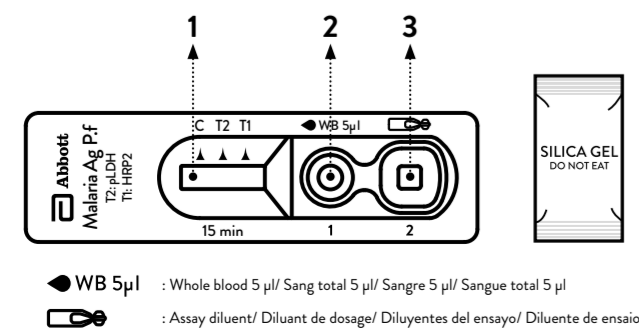


- EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
ES Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
PT Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



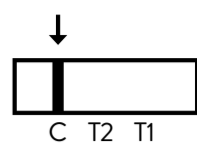
- EN** Use Inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.
- FR** Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.
- ES** Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque a almofada de amostra, e aperte levemente para baixo.
- PT** Uso da pipeta invertida: Deixe que o extremo circular de la pipeta invertida entre em contacto com a almofadilla y presione ligeramente.

- EN** Read the test result after 15 minutes.
CAUTION: Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results
- FR** Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
Mise en garde : ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.
- ES** Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.
Precaución: No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos. Leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.
- PT** Leia o resultado do teste após 15 minutos.
Atenção: Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



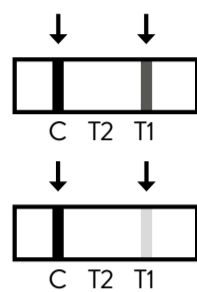
INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

- NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO**
- EN** No malaria Antigen P.f. One line "C" in the result window.
 - FR** Pas d'antigène P.f la malaria. Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.
 - ES** Ningún antígeno de malaria P.f. Una línea "C" en la ventana de resultados.
 - PT** Sem antígeno da Malária P.f. Uma linha "C" na janela do resultado.

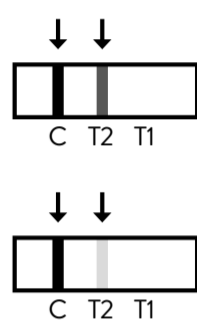


- POSITIVE / POSITIF / POSTIVO**
- EN** **CAUTION:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
 - FR** **Mise en garde:** En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
 - ES** **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
 - PT** **Atenção:** A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.

- HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f**
- EN** "C" and "T1" (Two lines)
 - FR** « C » et « T1 » (Deux lignes)
 - ES** "C" y "T1" (Dos líneas)
 - PT** "C" e "T1" (Duas linhas)

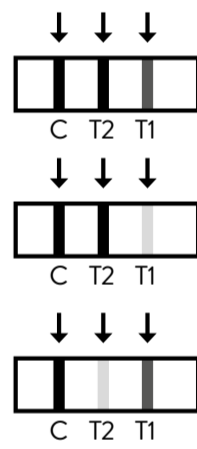


- pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f / Positivo para pLDH de P.f**
- EN** "C" and "T2" (Two lines)
 - CAUTION:** Possible cases
 - pf- HRP2 gene deletions
 - Prozone effect (excess of HRP2 Ag)



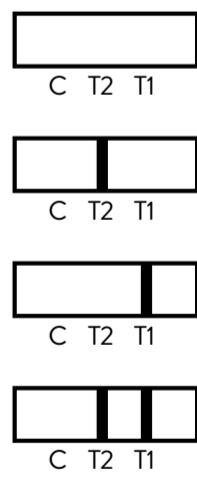
- FR** « C » et « T2 » (Deux lignes)
- CAUSAS POSSIBLES**
 - Délétions du gène P.f-HRP2
 - Effet prozone (excès de HRP2 Ag)
- ES** "C" y "T2" (Dos líneas)
- POSSÍVEIS CASOS**
 - Eliminaciones del gen P.f-HRP2
 - Efecto prozona (exceso de HRP2 Ag)
- PT** "C" e "T2" (Duas linhas)
- CAUSAS POSSÍVEIS**
 - Supressão do gene P.f-HRP2
 - Efeito prozona (excesso de HRP2 Ag)

- P.f Positive / P.f Positif / P.f Positivo**
- EN** "C", "T1" and "T2" (Three lines)
 - FR** « C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)
 - ES** "C", "T1" y "T2" (Tres líneas)
 - PT** "C", "T1" e "T2" (Três linhas)



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

- EN** If the control Line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR** Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir réalisé le test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date de péremption. Il est conseillé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.
- ES** Si la línea de control "C" no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.
- PT** Se a linha de controlo "C" não estiver visível dentro da janela do resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.



Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Temperature limitation Limites de température Limitas de temperatura	Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não utilizar se o embalagem estiver danificada
For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo	Data of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao	Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
Do not reuse Usage unique Ne réutiliser Não reutilizar	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE	Biological Risks Risques biologiques Riscos biológicos
Use By Date de péremption Fecha de caducidad Atenção, ver instruções de uso Utilizar até	Consult instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conforme à la Directive 98/79/CE relative à los productos sanitarios para diagnóstico in vitro	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Mantenha afastado da luz solar
Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	Caution Mise en garde Precaución Atenção		



Bioline™

Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.f) Antigen Rapid Test
Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et
pLDH spécifiques du paludisme à P.f

ENGLISH

Intended use

The Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test is a rapid, qualitative and differential test for the detection of HRP2 (Histidinerich protein II) antigen and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) from Malaria *Plasmodium falciparum* in human blood specimen.

REF 05FK92

Materials provided

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

Kit storage and stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 40 °C. Do not freeze the kit or its components.
Note : When stored at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40 °C) minimum 30 minutes prior to the test. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
2. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use test kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

6. When transporting or storing the kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Specimen collection using a lancet

1. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
2. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a safety lancet provided.
3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
4. Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of an inverted cup into the blood specimen.

Test procedure

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence d'antigènes de la protéine riche en histidine II (HRP2) et de la lactate déshydrogénase (pLDH) spécifiques de l'espèce parasitaire *Plasmodium falciparum* dans le sang total humain.

Matériels fournis

- Cassette
- Diluant de dosage
- Gobelet Inversé jetable (5 µl)
- Lancette à aiguille retractable
- Tampon d'alcool

Stockage et stabilité du kit

1. Les tests doivent être conservés entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants.
Remarque : en cas de stockage au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés à température ambiante (15 à 40 °C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants reviennent à température ambiante.

2. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
5. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
6. Lors du transport et de la conservation du kit, éviter toute exposition à une température élevée (supérieure à 45 °C) durant plus de 1 semaine.

Prélèvement des échantillons utilisant une lancette

1. Nettoyez la zone à percer avec un coton imbibé d'alcool.
2. Pincez le bout du doigt et percer avec une lancette à aiguille retractable fourni.
3. Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze stérile ou du coton.
4. Prendre un gobelet inversé jetable (5 µl) préparé, tremper le bout circulaire du gobelet inversé dans l'échantillon de sang.

Procédure de test

Voir le côté inverse, s'il vous plaît.

Date Issued : 2021. 03
05FK92-02-C-A2



Abbott Diagnostics Korea Inc.

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



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020
Fax : +49 6894 581021

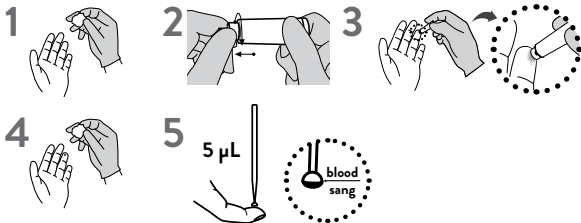
© 2021 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Bioline®
Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.f) Antigen Rapid Test
Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f

REF 05FK92

SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

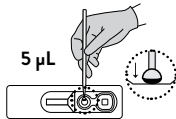


TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

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

FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
- EN** Twist and pull cap to open assay diluent.

FR Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.



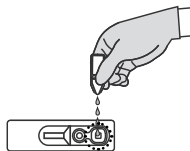
- EN** Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.

FR Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.
- EN** Read the test result after 15 minutes.

FR Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.

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

FR **Mise en garde:** ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

Positive/Positif

- EN** **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR** **Mise en garde:** En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.

HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f

- EN** "C" and "T1" (Two lines)
- FR** « C » et « T1 » (Deux lignes)



pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f

- EN** "C" and "T2" (Two lines)
- *Possible cases**

- pf- HRP2 gene deletions
- Prozone effect (excess of HRP2 Ag)



- FR** « C » et « T2 » (Deux lignes)
- *Cas possibles**

- Délétions du gène P.f-HRP2
- Effet prozone (excès de HRP2 Ag)

P.f Positive / P.f Positif / P.f Positivo

- EN** Three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")
- FR** Trois lignes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)



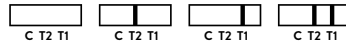
Negative / Négatif

- EN** **No malaria Antigen P.f.**
One line "C" in the result window.
- FR** **Pas d'antigène P.f la malaria.**
Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.



Invalid / Non valide

- EN** If the control line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR** Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir réalisé le test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date de péremption. Il est conseillé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.





Bioline™

Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.f) Antigen Rapid Test
Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et
pLDH spécifiques du paludisme à P.f

ENGLISH

Intended Use

The Bioline™ Malaria Ag P.f(HRP2/pLDH) test is a rapid, qualitative and differential test for the detection of HRP2 (Histidinerich protein II) antigen and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) from Malaria *Plasmodium falciparum* in human blood specimen.

REF 05FK93

Materials provided

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

Kit storage and stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 40 °C. Do not freeze the kit or its components.

Note : When stored at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40 °C) minimum 30 mins prior to the test. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.

2. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use test kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
6. When transporting or storing the kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Specimen collection using a lancet

1. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
2. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet provided.
3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
4. With a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of an inverted cup into the blood specimen.

Test procedure

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence d'antigènes de la protéine riche en histidine II (HRP2) et de la lactatedéshydrogénase (pLDH) spécifiques de l'espèce parasitaire *Plasmodium falciparum* dans le sang total humain.

Matériels fournis

- Cassette
- Diluant de dosage
- Gobelet Inversé jetable (5 µl)
- Lancette stérile
- Tampon d'alcool

Stockage et stabilité du kit

1. Les tests doivent être conservés entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants.
Remarque : en cas de stockage au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés à température ambiante (15 à 40 °C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants reviennent à température ambiante.

2. Le dispositif de test est sensible à la fois à l'humidité et à la chaleur. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
5. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
6. Lors du transport et de la conservation du kit, éviter toute exposition à une température élevée (supérieure à 45 °C) durant plus de 1 semaine.

Prélèvement des échantillons utilisant une lancette

1. Nettoyez la zone à percer avec un coton imbibé d'alcool.
2. Pincez le bout du doigt et percez avec une lancette stérile fournie.
3. Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze stérile ou du coton.
4. Prendre un gobelet inversé jetable (5 µl) préparé, tremper le bout circulaire du gobelet inversé dans l'échantillon de sang.

Procédure de test

Voir le côté inverse, s'il vous plaît.

Date Issued : 2021. 03
05FK93-02-C-A2



Abbott Diagnostics Korea Inc.

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



Authorized Representative

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020
Fax : +49 6894 581021

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



Bioline[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2 (*P.f*) and pLDH (*P.f*) Antigen Rapid Test
Test rapide pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à *P.f*

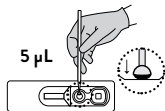
REF 05FK93

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

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

FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
- EN** Twist and pull cab to open assay diluent.

FR Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.



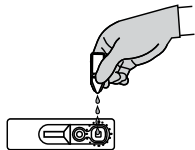
- EN** Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.

FR Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.
- EN** Read the test result after 15 minutes.

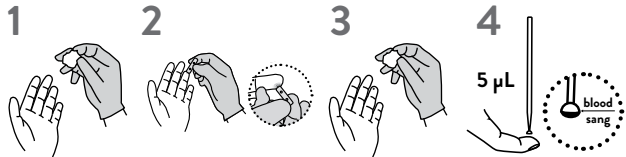
FR Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.

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

FR **⚠ Mise en garde:** ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.



SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

Positive/Positif

- EN** **⚠ Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR** **⚠ Mise en garde:** En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.

HRP2 of *P.f* Positive / Positif aux antigènes HRP2 de *P.f*

- EN** "C" and "T1" (Two lines)
- FR** « C » et « T1 » (Deux lignes)



pLDH of *P.f* Positive / Positif aux antigènes pLDH de *P.f*

- EN** "C" and "T2" (Two lines)
- FR** « C » et « T2 » (Deux lignes)



*Possible cases

- pf*- HRP2 gene deletions
- Prozone effect (excess of HRP2 Ag)

- FR** « C » et « T2 » (Deux lignes)

*Cas possibles

- Délétions du gène *P.f*-HRP2
- Effet prozone (excès de HRP2 Ag)

P.f Positive / *P.f* Positif / *P.f* Positivo

- EN** Three colored lines (test lines "*P.f*", "*P.v*" and control line "C")
- FR** Trois lignes de couleurs (lignes de test « *P.f* » et « *P.v* » et ligne de contrôle « C »)



Negative / Négatif

- EN** No malaria Antigen *P.f*.
One line "C" in the result window.
- FR** Pas d'antigène *P.f* la malaria.
Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.



Invalid / Non valide

- EN** If the control line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR** Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir réalisé le test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date de péremption. Il est conseillé d'analyser d'un nouveau dispositif de test.

