

WHO Prequalification of Diagnostics Programme PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f
PQDx Reference Number: PQDx 0031-012-01

The Bioline Malaria Ag P.f with product code 05FK50, 05FK53, 05FK51 and 05FK52, manufactured by Abbott Diagnostics Korea Inc, CE-mark regulatory version was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 06 December 2010.

Summary of WHO Prequalification Assessment for the Bioline Malaria Ag P.f

	Date	Outcome
Prequalification listing	06 December 2010	listed
Dossier assessment	02 December 2010	MR
Product performance evaluation	Round 1 (2009) and Round 5 (2014)	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and product changes

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

Version	Summary of amendment and change request reference, where applicable.	Date of report amendment
1.0-3.0	Editorial amendments and addition of a product code 05FK53	2 February 2016
4.0	Changes to the labelling of the cassette	2 May 2016
5.0	Addition of product codes 05FK51 and 05FK52	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 and SD BIOLINE Malaria Ag P.f POCT to Bioline Malaria P.f	20 August 2020
7.0	Addition of the affiliate company of Abbott Group (Rapid test manufacturing site in China) for device assembly, pouch sealing and packing process.	15 January 2021
8.0	Accessory labelling changes according to accessory manufacturer information change (Manufacturer name	23 March 2026

	<p>change and EU representative address change) (PQC-IVD-2024-0034). Editorial and Instructional updates to the IFU for Bioline Malaria Ag P.f for alignment with the 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-2025-0043).</p>	
--	---	--

Intended use:

According to the claim of intended use from Abbott Diagnostics Korea Inc, *“The Bioline Malaria Ag P.f test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of Malaria Plasmodium falciparum in human whole blood. Bioline Malaria Ag P.f test is intended for professional use, only for an initial screening test and reactive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as microscopic examination of thin blood smear”*

Test kit contents:

	25T/kit (product code 05FK50)	1T/kit x 25ea (product code 05FK53)	25T/kit (product code 05FK51)	1T/kit x 25ea (product code 05FK52)
Test cassettes individually packed in foil pouch with a desiccant	25 test devices	25x 1 test device	25 test devices	25x 1 test device
Assay diluent dispensed in plastic bottle	1 x 5 mL/bottle	25x 180 µL/vial	1 x 5 mL/bottle	25 x 180 µL/vial
Specimen transfer devices disposable (5 µL)	25 units of 5 µL	25 pouches each containing	25 units of 5 µL	25 pouches each containing

Lancets (optional) disposable, sterile	25 units	one specimen transfer device (5µL), one lancet, one alcohol swab	25 units (safety lancets)	one specimen transfer device (5 µL), one safety lancet , one alcohol swab
Alcohol swabs (optional) disposable	25 units		25 units	
Instructions for use	1 copy	1 copy	1 copy	1 copy
Summarized instructions for use	N/A	25 copies	N/A	25 copies

Storage:

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

Shelf-life upon manufacture¹:

24 months.

Dossier assessment

Abbott Diagnostics Korea Inc submitted a product dossier for Bioline Malaria Ag P.f 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 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 product dossier meets WHO prequalification requirements.

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.

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/pqweb/vitro-diagnostics/who-public-inspection-reports>

Product performance evaluation

Bioline Malaria Ag P.f was submitted to Round 1 and Round 5 of WHO Product Testing Programme in 2009 and 2014². The product was evaluated against a *Plasmodium falciparum* cultured line panel, *P. falciparum* wild type parasite panel, and a mixed panel of *P. falciparum* and non- *P. falciparum* to determine specificity. 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 1, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (97.5% at 200 parasites/μL), false-positive rates (2.4% for clean negatives, 0.0% for *P. vivax* at 200 parasites/μL, 0.0 % for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/μL) and invalid rate (0.0%).

In Round 5, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (95.0% at 200 parasites/μL), false-positive rates (0.0% for clean negatives, 0.0% for *P. vivax* at 200 parasites/μL, 2.9% for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/μL) and invalid rate (0%), for Bioline Malaria Ag P.f meets the current laboratory evaluation requirements for prequalification.

Summary performance characteristics	Panel detection score	False positive rate (%)		Invalid rate (%)
	200 parasites/μL	200 parasites/μL	Clean negatives	
	Pf	Pv		
Round 1	97.47	0.0	2.38	0.0
Round 5	95.0	0.0	0.0	0.0

² The same product was also submitted to Round 1 Product Testing.

Based on these results, the performance evaluation for Bioline Malaria Ag P.f meets the WHO prequalification requirements.

Labelling review

The labelling submitted for Bioline Malaria Ag P.f 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.

Controlled Labelling References

05FK50

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-06	05FK50-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2025-06-12	FP14-A0
Assay diluent labels	Assay diluent labels	A0	2019-10-25	FB07-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	2020-09-23	05FK50-04-A2

05FK51

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-06	05FK51-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2025-06-12	FP14-A0
Assay diluent labels	Assay diluent labels	A0	2019-10-25	FB07-A0
Inverted cup	40008361	0	2025-09-25	D10151501
Sterile safety lancet	P65-013/000/001	0	2023-11-10	D10151501
IFU	IFU	A2	2020-09-23	05FK51-04-A2

05FK52

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Outer box artwork	A0	2019-09-06	05FK52-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2025-06-12	FP14-A0
POCT Pouch	Pouch label	A0	2019-09-09	05FK52-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	2021-04-09	05FK52-02-C-A2
IFU	IFU	A2	2020-09-23	05FK52-04-A2
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2022-02-07	05FK00-IC-A0

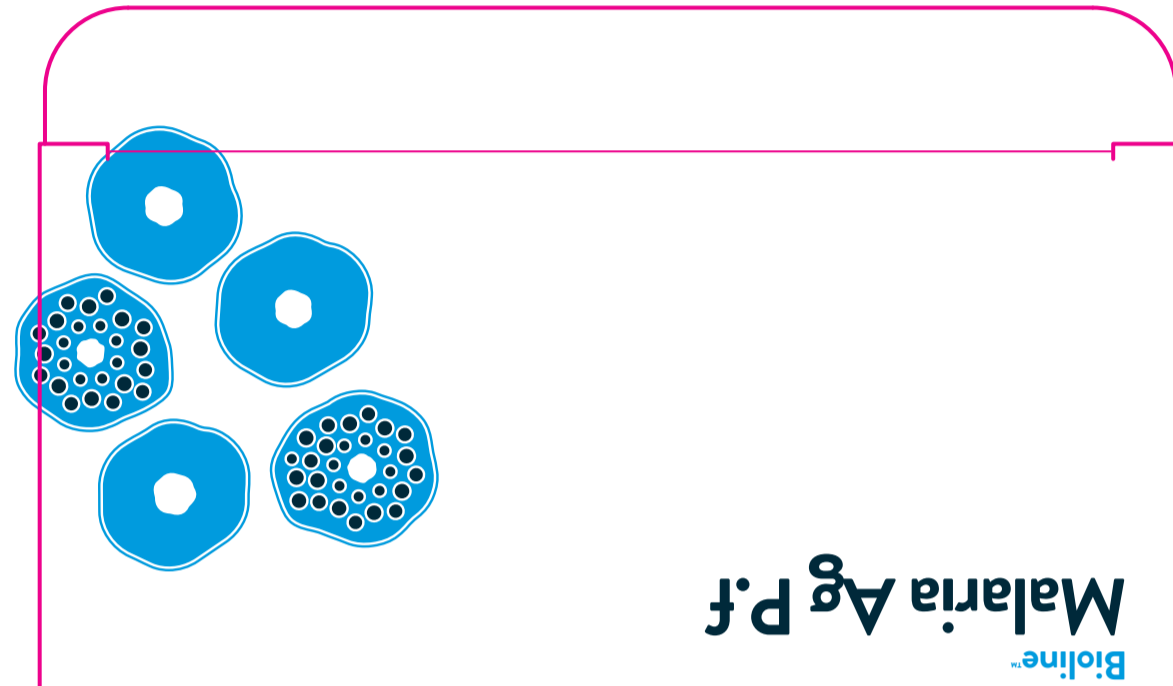
* These items are packaged together in a POCT pouch

05FK53

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Outer box artwork	A0	9/6/2019	05FK53-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2025-06-12	FP14-A0
POCT Pouch	Pouch label	A0	9/9/2019	05FK53-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*	P60-009/009	N/A	N/A	N/A
IFU	Summarized IFU	A2	4/9/2021	05FK53-02-C-A2
IFU	IFU	A2	9/23/2020	05FK53-04-A2
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2/7/2022	05FK00-IC-A0

* These items are packaged together in a POCT pouch

Labels



Malaria Ag P.f
Bioline™



Malaria Ag P.f



**Bioline™
Malaria Ag P.f**

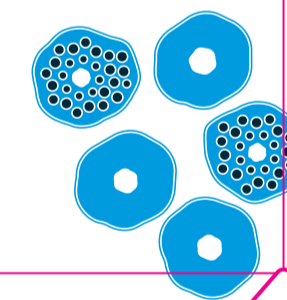
PRINT AREA



**Bioline™
Malaria Ag P.f**



1°C - 40°C / 34°F - 104°F | 25 | 1 | 2 | | 05FK50



**Bioline™
Malaria Ag P.f**

EC REP

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

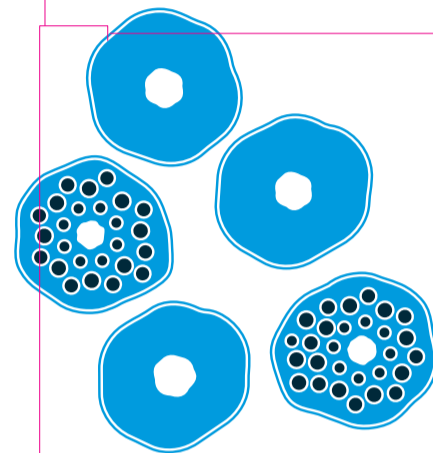
© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks
referenced are trademarks of either the Abbott group of
companies or their respective owners.

PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag P.f

PMS 303 C
 PMS 2925 C

PN. - 05FK50-40-A0
REV. DATE - 2019.08.29
CREATOR - THINKBOX

SIZE - 152 X 115 X 58 MM



Bioline™
Malaria Ag P.f

PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag P.f

SIZE - 152 X 115 X 75 MM

 PMS 303 C
 PMS 2925 C

PN. - 05FK51-40-A0
REV. DATE - 2019. 09. 20
CREATOR - THINKBOX



Bioline™
Malaria Ag P.f



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

FR
Test qualitatif immunochromatographique en détection rapide de l'antigène Histidine-rich protein 2 (HRP2) de "Plasmodium falciparum" dans le sang total humain

ES
Rápido, prueba cualitativa de inmunocromatografía para la detección de antígeno de Malaria (HRP2) Proteína 2 rica en Histidina Plasmodium falciparum en sangre total

PT
Teste rápido para deteção qualitativa do antígeno HRP2 de Malária Plasmodium falciparum em sangue total humano

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 deshydratant 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 rétractable, 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 muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas de seguridad, 25 Zanganos con alcohol
• 1 Instrucciones de uso

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

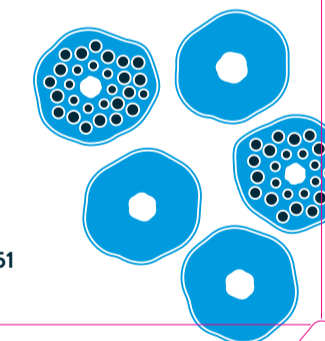
05FK51-40-A0

PRINT AREA

Bioline™
Malaria Ag P.f



1°C - 40°C
34°F - 104°F



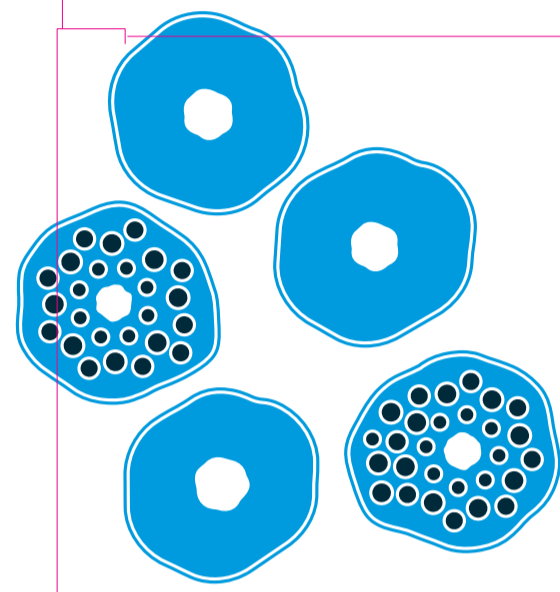
Bioline™
Malaria Ag P.f

EC REP

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66396 St. Ingbert, Germany

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

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagall-ro, Gyeong-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 31099, Republic of Korea
abbott.com/peet



Bioline[™]
Malaria Ag P.f



Bioline[™]
Malaria Ag P.f



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

FR
Test qualitatif immunochromatographique en détection rapide de l'antigène Histidine-rich protein 2 (HRP2) Du "Plasmodium falciparum" dans le sang total humain

ES
Rápido, prueba cualitativa de inmunocromatografía para la detección de antígeno de Malaria (HRP2) Proteína 2 rica en Histidina *Plasmodium falciparum* en sangre total

PT
Teste rápido para deteção qualitativa do antígeno HRP2 de Malaria *Plasmodium falciparum* em sangue total humano

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 retractable,
• 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 de 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 Zangotões com álcool
• 25 Instruções resumido de uso
• 1 Instruções de utilização

05FK52-40-A0

Bioline[™]
Malaria Ag P.f

PRINT AREA

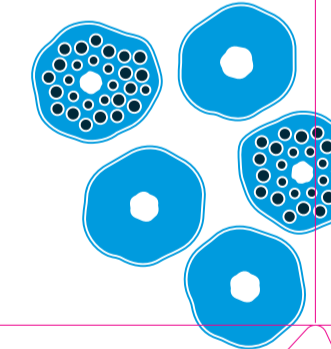
Bioline[™]
Malaria Ag P.f



1°C / 34°F - 40°C / 104°F



REF 05FK52



Bioline[™]
Malaria Ag P.f

EC REP

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahgal-ro, Gyeongju, Yongsin-si,
Gyeonggi-do, 17079, Republic of Korea
abbott.com/ko

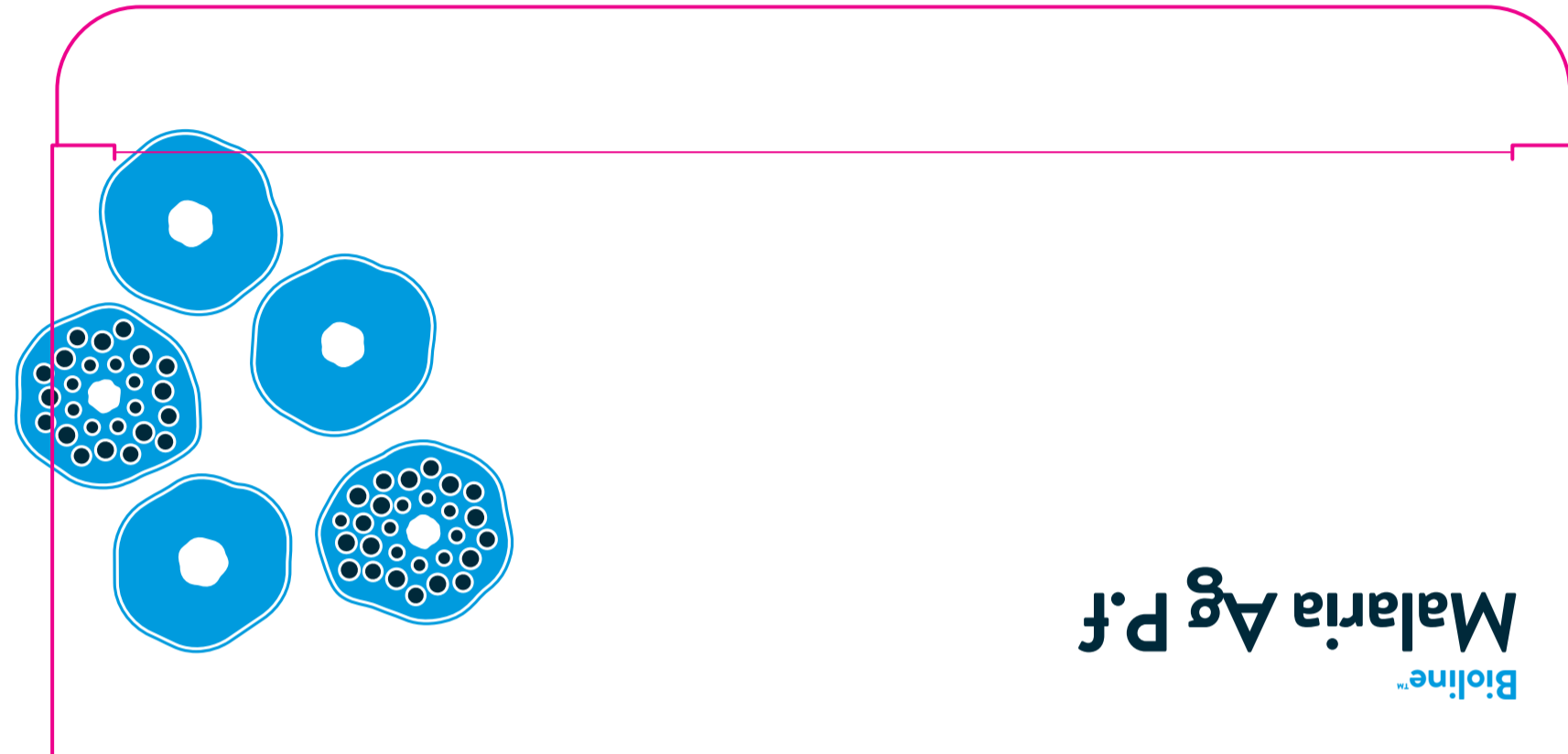
© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks
referenced are trademarks of either the Abbott group of
companies or their respective owners.

PRODUCT - Bioline[™] Malaria Ag P.f

PMS 303 C
PMS 2925 C

PN - 05FK52-40-A0
REV. DATE - 2019.08.29
CREATOR - THINKBOX

SIZE - 220 X 130 X 70MM



Bioline™
Malaria Ag P.f



Bioline™
Malaria Ag P.f



<p>EN Rapid, immunochromatographic test for the qualitative detection of Histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of Malaria <i>Plasmodium falciparum</i> in human whole blood</p> <p>CONTENTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch • 25 Assay diluents • 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs • 25 Summarized instructions for use • 1 Instructions for use <p>05FK53-40-A0</p>	<p>FR Test qualitatif immunochromatographique en détection rapide de l'antigène Histidine-rich protein 2 (HRP2) Du "Plasmodium falciparum" dans le sang total humain</p> <p>CONTENU :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium • 25 Diluents de dosage • 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresse d'alcool • 25 Résumé du Notice d'utilisation • 1 Mode d'emploi 	<p>ES Rápido, prueba cualitativa de inmunocromatografía para la detección de antígeno de Malaria (HRP2) Proteína 2 rica en Histidina <i>Plasmodium falciparum</i> en sangre total</p> <p>CONTENIDO :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales • 25 Diluyentes del ensayo • 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hiscopos con alcohol • 25 Instrucciones resumida de uso • 1 Instrucciones de uso 	<p>PT Teste rápido para deteção qualitativa do antígeno HRP2 de Malaria <i>Plasmodium falciparum</i> em sangue total humano</p> <p>CONTEÚDO :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositivos de teste com desecante em bolsas de folha de alumínio individuais • 25 Diluentes do ensaio • 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zangotes com álcool • 25 Instruções resumido de uso • 1 Instruções de utilização
---	---	--	---



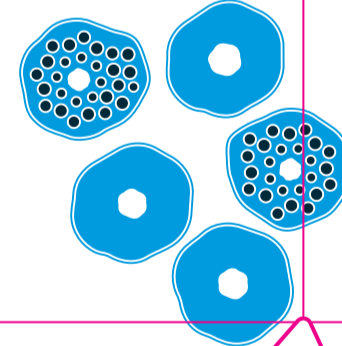
Bioline™
Malaria Ag P.f

PRINT AREA



Bioline™
Malaria Ag P.f

1°C 34°F | 40°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 | 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

05FK53

Abbott Diagnostics Korea Inc.
 65, Barakgol-ro, Gyeongju, Yongsin-si,
 Gyeonggi-do, 17079, Republic of Korea
 abbott.com/ko

M11 Diagnostics Consulting GmbH
 Altenhulferstrasse 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
SIZE - 220 X 130 X 70MM
PN - 05FK53-40-A0
REV. DATE - 2019.08.29
CREATOR - THINKBOX
PMS 303 C
PMS 2925 C

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

SIZE - 145 x 50mm

 PMS 303 C
 PMS 2925 C

CAT NO. - 05FK52-P-A0
REV. DATE - 2019. 08. 29
CREATOR - THINKBOX



Bioline™
Malaria Ag P.f

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test

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

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

1°C / 34°F  40°C / 104°F



REF 05FK52

05FK52-P-A0

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

SIZE - 145 x 50mm

MATERIAL -

 PMS 303 C
 PMS 2925 C

CAT NO. - 05FK53-P-A0
REV. DATE - 2019. 08. 29
CREATOR - THINKBOX



Bioline™
Malaria Ag P.f

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test

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

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

1°C / 34°F
40°C / 104°F



REF 05FK53

05FK53-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

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 

0100040517004436172880040103205207101

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

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 

0100040517004436172880040103205207101

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

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

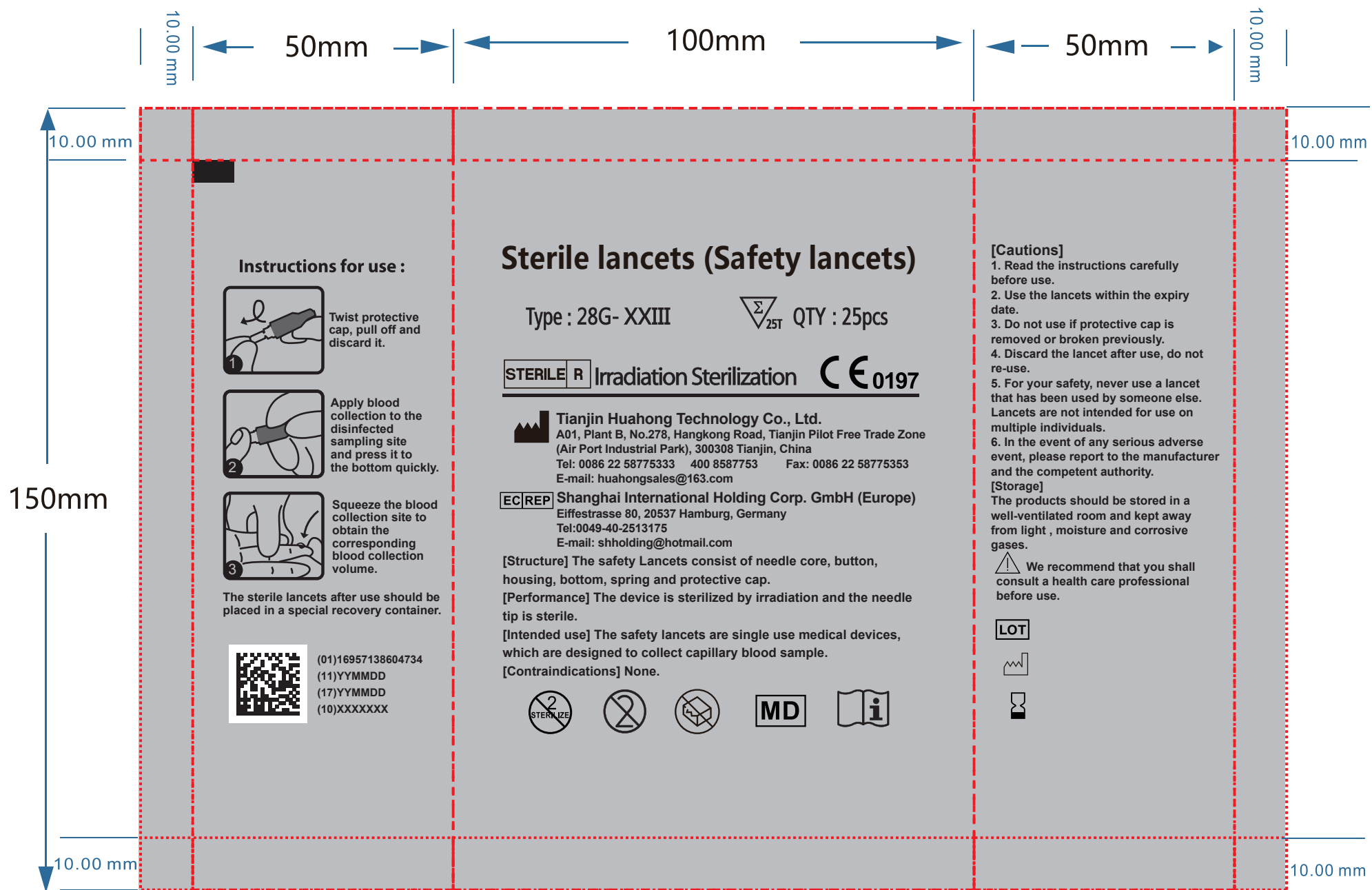
HLB Life Science Co.,Ltd
101-908, Digital EmpireII, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16681, Republic Korea

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

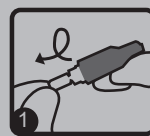


EC REP Cmc Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-Spain

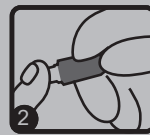
	10mm	33.75mm	67.5mm	33.75mm	10mm
10mm	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;">   <p>(01)16957138602815 (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)XXXXXXXX</p> <p>LOT</p>   <p>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: 0049-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Twist-off lancet (use with lancet device) 25 pcs (28G I)</p> <p>[Instructions]</p> <ol style="list-style-type: none"> Unscrew the lancet device cap from the body of the lancet device. Insert a sterile lancet into the lancet device firmly. Twist off the protective cap of the lancet. Carefully screw the lancet device cap back to the lancet device. Adjust the puncture depth. Put the lancet device against the side of the finger and press the release button to prick your fingertip. Apply a drop of blood to test strip. Recap lancet and discard it in appropriate container. Place the lancet device cap back to the lancet device. <p>[Structure] The Twist-off Lancets is consist of needle, main body and protective cap.</p> <p>[Performance] The device is sterilized by irradiation.</p> <p>[Intended use] The twist-off lancet (use with lancet 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.</p> <p>[Contraindications] None.</p> <p>[Shelf life] 5 years.</p> <p>[Storage] The products should be stored in a well-ventilated room and kept away from light, moisture and corrosive gases.</p> <p>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</p> </div> <div style="width: 25%;"> <p>[Cautions]</p> <ol style="list-style-type: none"> Read the instructions carefully before use. Use the lancets within the expiry date. Do not use if protective cap is removed or broken previously. Do not store lancet in lancet device, discard lancet after use, do not re-use. 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. In the event of any serious adverse event, please report to the manufacturer and the competent authority. <p> The lancet and lancet device must be compatible with each other. When you use Huahong's sterile lancets with other manufacturers' lancet devices, please be sure that these products are compatible. We recommend that you shall consult a health care professional before use.</p> <p>STERILE R</p>    <p> CE 0197</p> </div> </div>				
75mm					
10mm					



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 Σ_{25T} 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



PRODUCT - Bioline™

Assay diluent label

SIZE - 50 X 16 MM



PMS 303 C

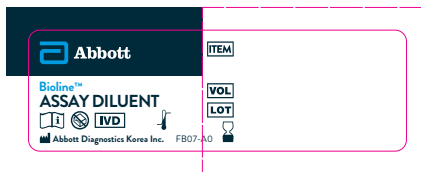


PMS 2925 C

CAT NO. - FB07-A0

REV. DATE - 2019.10.21

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:

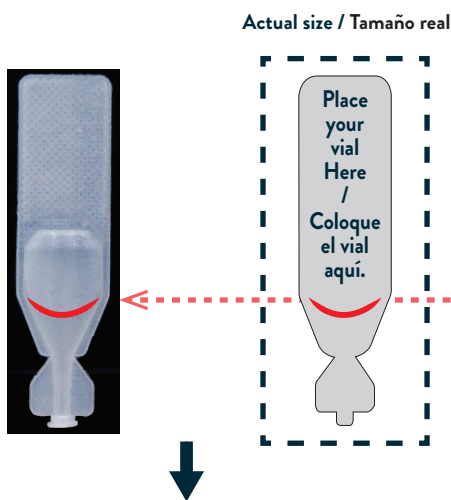
Product name / Nombre del producto		Catalog number / Número de catálogo
Bioline™ Malaria Ag P.f	SD BIOLINE Malaria Ag P.f	05FK52, 05FK53
Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	05FK62, 05FK63
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v	05FK82, 05FK83
Bioline™ Malaria Ag 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

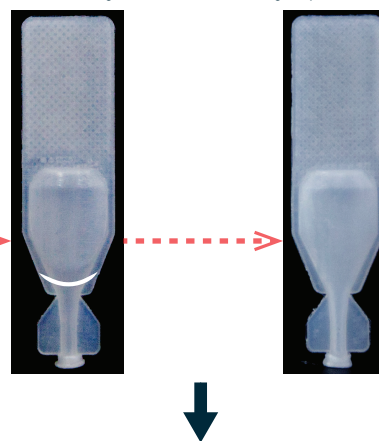
- EN Buffer is at or above the level of the red arrow.
- ES El tampón se encuentra al mismo nivel que la flecha roja o por encima de esta.
 Example 1:
 Ejemplo 1:



- 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.


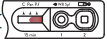


Insufficient volume of buffer / Volumen de tampón insuficiente

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

Volume de tampon suffisant / Volume suficiente de tampão

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

Exemple 1 :
Exemplo 1:



Taille réelle / Tamanho real



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

Volume de tampon insuffisant / Volume insuficiente de tampão

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

Exemple 2 : faible volume
Exemplo 2: volume baixo

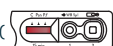
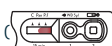
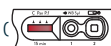



Exemple 3 : vide
Exemplo 3: vazio



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

Avertissement / Aviso

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

<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 Rev: A0</p> <p>Date of Last Revision: 2022/02/03</p>
---	--	---

Instructions for use³

³ 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.



Abbott

Bioline

Malaria Ag P.f

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test

Test rapide en détection d'antigène de la Malaria P.f (HRP2)

Prueba rápida de antígeno de la Malaria P.f (HRP2)

Teste rápido para a deteção do antígeno da Malaria P.f (HRP2)

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: *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* and *P. malariae*. In humans, the parasites (called sporozoites) migrate 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-caused deaths per year. At 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 test device contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of *P. falciparum* on test line "P.f". The mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of *P. falciparum* colloidal gold conjugate reacts with the Malaria *Plasmodium falciparum* antigen in the specimen. They move along the membrane chromatographically to the test region "P.f" and form a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex with high degree of sensitivity and specificity.

[Intended Use]
Bioline™ Malaria Ag P.f test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of *Malaria Plasmodium falciparum* in human whole blood. Bioline™ Malaria Ag P.f test is intended only for professional use and for in vitro diagnostic use. Reactive 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 test kit contains the following items to perform the assay:
 - 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
 - Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
 - 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
 - 1 Instructions for use
 - Active ingredients of main component
- Test strip ingredients : Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.10±0.02 µg), Test line P.f: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Control line : Goat anti- mouse IgG (0.10±0.2 µg)
- Assay diluent includes: Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, 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. Assay diluent cap should be kept firmly sealed between each use.
 - 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
 - Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
 - 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
 - 1 Instructions for use
 - Active ingredients of main component
- Test strip ingredients : Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.10±0.02 µg), Test line P.f: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Control line : Goat anti- mouse IgG (0.10±0.2 µg)
- Assay diluent includes: Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Warnings

- For in vitro diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
- The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. 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 spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decomtaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. lancet, specimen applicator, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste.
- Do not mix or interchange different lot's specimens.
- Do not mix reagent of different lots or those for other products.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat the desiccant in the foil pouch.
- Do not drink assay diluent.
- The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety procedures 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
[Collection by venipuncture]

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

No. of parasites / µl of blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline™ Malaria Ag P.f (No. of positive)	Sensitivity (%)
1-50	16	15	93.8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	368	367	99.7 %

Performance characteristics

- Internal evaluation of Bioline™ Malaria Ag P.f test
 - A. Bioline™ Malaria Ag P.f test for the detection of *P. falciparum* malaria according to the level of parasite (Table 1)
 - B. Sensitivity and specificity of Bioline™ Malaria Ag P.f test. (Table 2)
- Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.

Product Disclaimer :
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used 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 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.

Reference method (Microscopic examination)	Positive	Negative	Total
P.f Positive	367	1	368
Negative	1	199	200
Sensitivity (95 % CI)	99.7 % (98.5 - 100 %)		
Specificity (95 % CI)	99.5 % (97.2 - 99.9 %)		

Method of reference (Examen microscopico)	Positif	Négatif	Total
P.f Positif	367	1	368
Négatif	1	199	200
Sensibilité (IC de 95 %)	99,7 % (98,5 - 100 %)		
Spécificité (IC de 95 %)	99,5 % (97,2 - 99,9 %)		

Nbr de parasites/µl de sang	Microscopie (Nbre de positif)	Bioline™ Malaria Ag P.f (Nbre de positif)	Sensibilité (%)
1-50	16	15	93.8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	368	367	99.7 %

Méthode de référence (Examen microscopico)	Positif	Négatif	Total
P.f Positif	367	1	368
Négatif	1	199	200
Sensibilité (IC de 95 %)	99,7 % (98,5 - 100 %)		
Spécificité (IC de 95 %)	99,5 % (97,2 - 99,9 %)		

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 la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasitaires du paludisme sont pathogènes pour l'homme : *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* et *P. malariae*. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturación 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 plus de 200 millions de cas cliniques survenant chaque année et que la maladie est diagnostiquée de 0,5 millions de décès par an. A l'heure actuelle, le diagnostic du paludisme peut être poé par détecter des parasites dans une goutte de sang. Le sang est placé sur une lame mince, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe du test]
Le dispositif de test Bioline™ Malaria Ag P.f contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de *P. falciparum* au niveau de la ligne de test « P.f ». Les anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la HRP2 du conyugé *P.f.* - or colloïdal réagit avec l'antigène de *Plasmodium falciparum*, responsable du paludisme, dans l'échantillon. Ils se déplacent le long de la membrane chromatographique vers la région test « P.f » et forment une ligne visible à mesure que le complexe anticorps-antigène-anticorps-or se forme sur un niveau élevé de sensibilité et de spécificité.

[Usage prévu]
Le test Bioline™ Malaria Ag P.f est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence de l'antigène de la protéine riche en histidine 2 (HRP2)spécifique à *Plasmodium falciparum*, responsable du paludisme, dans le sang total humain. Le kit Bioline™ Malaria Ag P.f est destiné à un usage professionnel et à diagnostic in vitro. Les résultats positifs (échantillons réactifs) doivent être confirmés par un test supplémentaire, comme l'examen au microscope d'un frottis sanguin.

[Précaution]

- Les anticoagulants, notamment l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium n'ont aucune influence sur le résultat du test. L'utilisation d'autres anticoagulants n'a pas été évaluée. Leur utilisation pourrait affecter le résultat du test.
- Utiliser une nouvelles pipette capillaire ou un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon afin d'éviter une contamination croisée susceptible de fausser les résultats.
- Jeter la lancette ou le tampon d'alcool sur l'emballage est endommagé. L'utilisation de la lancette endommagée peut entraîner une infection secondaire lors de la piqûre avec une aiguille non stérile.
- Éviter de soumettre les échantillons à des cycles répétés de congélation-décongélation.

Procédure de test (voir la figure)

- Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante avant de commencer.
- Suivre la cassette test de son sachet et la poser sur une surface plane et sèche. Étiqueter le dispositif de test avec un identifiant patient.
- Nettoyer la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
- Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après a conformément aux règles de sécurité.
- À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) ou d'une seringue, prélever du sang total échantillon trait nor; puis transférer le sang total prélevé dans le puits d'échantillon/or. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang, puis la déposer avec précaution dans le puits d'échantillon trait.
- Utiliser une nouvelle seringue de dosage à la verticale, verser 4 gouttes dans le puits carré de diluant de dosage.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants

- Le kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f inclut les éléments suivants nécessaires au test:
 - 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage (1 x 5 ml/fiaole)
 - 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compressez d'alcool
 - 1 Mode d'emploi
- Principes actifs des principaux composants
 - 1 bandelette de test inclut : conyugé d'or : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 - or colloïdal (0.10±0.02 µg), Ligne de test P.f: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Ligne de contrôle : Anticorps de chèvre anti- IgG de souris (0.10±0.2 µg)
 - Le diluant de dosage contient : Albumine de serum bovin (q.s.), tampon phosphate saline de 200 mM (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), azote de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

- Micropipette, Gants de protection, minuterie, conteneur pour déchets présentant un danger biologique

Stockage et stabilité du kit

- Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants. Le capuchon du diluant du dosage doit rester bien fermé entre deux utilisations.
 - ⚠ 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. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants reviennent à température ambiante.
 - Le diluant du dosage peut être ouvert, puis réfermé pour chaque dosage. Les tubes stabilisés jusqu'à la date de préemption s'il est conservé à des températures comprises entre 1 et 40 °C.
- 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.
- Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultats 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 se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test.
- Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de préemption.
- La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
- Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a été défectueuse.
- 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.

Alertements

- Pour un 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 personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
- Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.
- Éviter les blessures ou la formation d'aérosols des échantillons et du diluant.
- Nettoyer minutieusement tout équipement à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Décontaminer et jeter les échantillons, les kits de réaction et les matériaux potentiellement contaminés (lancettes, applicateurs d'échantillon, dispositif de test) dans un conteneur à déchets biologiques potentiellement infectieux comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
- Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
- Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents ou avec ceux destinés à d'autres produits.
- Ne pas pipetter avec la bouche.
- Ne pas manger le desiccant dans le sachet individuel en aluminium.
- Ne pas ingérer le diluant du test.
- Le diluant du test contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azote de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant du test et 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

[Prélèvement par ponction veineuse]

- Pratiquer une ponction veineuse pour recueillir le sang total dans le tube de prélèvement contenant des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium.
- Si l'échantillon de sang n'est pas immédiatement testé, il doit être réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 3 jours suivant le prélèvement.

Caractéristiques des performances

- Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f
 - A. Bioline™ Malaria Ag P.f pour la détection du paludisme *P. falciparum* selon le taux de parasitémie. (Table-1)
 - B. Sensibilité et spécificité de Bioline™ Malaria Ag P.f. (Table 2)
- La reproductibilité des résultats de la Malaria Ag P.f (entre cycles, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.

Nbr de parasites/µl de sang	Microscopie (Nbre de positif)	Bioline™ Malaria Ag P.f (Nbre de positif)	Sensibilité (%)
1-50	16	15	93.8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	368	367	99.7 %

Performance characteristics

- Internal evaluation of Bioline™ Malaria Ag P.f test
 - A. Bioline™ Malaria Ag P.f test for the detection of *P. falciparum* malaria according to the level of parasite (Table 1)
 - B. Sensitivity and specificity of Bioline™ Malaria Ag P.f test. (Table 2)
- Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.

Product Disclaimer :
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used 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 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.

Reference method (Microscopic examination)	Positive	Negative	Total
P.f Positive	367	1	368
Negative	1	199	200
Sensitivity (95 % CI)	99.7 % (98.5 - 100 %)		
Specificity (IC de 95 %)	99.5 % (97.2 - 99.9 %)		

Nbr de parasites/µl de sang	Microscopie (Nbre de positif)	Bioline™ Malaria Ag P.f (Nbre de positif)	Sensibilité (%)
1-50	16	15	93.8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	368	367	99.7 %

Méthode de référence (Examen microscopico)	Positif	Négatif	Total
P.f Positif	367	1	368
Négatif	1	199	200
Sensibilité (IC de 95 %)	99,7 % (98,5 - 100 %)		
Spécificité (IC de 95 %)	99,5 % (97,2 - 99,9 %)		

Method of reference (Examen microscopico)	Positif	Négatif	Total
P.f Positif	367	1	368
Négatif	1	199	200
Sensibilité (IC de 95 %)	99,7 % (98,5 - 100 %)		
Spécificité (IC de 95 %)	99,5 % (97,2 - 99,9 %)		

ESPAÑOL

Acerc de la prueba
[Introducción]
La malaria es una enfermedad parasitaria grave que en ocasiones puede provocar la muerte y que se caracteriza por producir fiebre, escalofríos y anemia. Esta enfermedad la causa un parásito que se transmite de un ser humano a otro a través de la picadura de un mosquito anofelino infectado. Hay cuatro tipos de malaria que pueden infectar a los humanos: *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* y *P. malariae*. En los humanos, los parásitos (llamados esporozoitos) migran al hígado, donde maduran y se liberan en forma de merozoítos. La enfermedad está presente actualmente en más de 90 países en todo el mundo, y se estima que existen más de 200 millones de casos y 0,5 millones de muertes al año a causa de esta enfermedad. Hoy en día, la malaria se diagnostica mediante la búsqueda de parásitos en una gota de sangre. La sangre se coloca en un portaobjetos y se tinte, de modo que los parásitos sean visibles a través del microscopio.

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la HRP2 de *P. falciparum* en la región "P.f" de la línea de prueba. Los anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la HRP2 de *P.f* conjugado de oro coloidal, reaccionan con el antígeno de *Plasmodium falciparum* de la malaria de la muestra. Estos se mueven cromatográficamente a lo largo de la membrana hacia la región de prueba "P.f" y forman una línea visible a medida que se crea el complejo de anticuerpos de partículas de oro antigéno-antígeno-anticoerpo en alto grado de sensibilidad y especificidad.

[Aplicaciones]
La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f es una prueba cualitativa rápida para la detección del antígeno de la proteína 2 rica en histidina (HRP2) de *Plasmodium falciparum* de la malaria en sangre humana completa. El kit Bioline™ Malaria Ag P.f está destinado solo a uso profesional y para diagnóstico in vitro. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

- El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
 - 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
 - Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
 - 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol
 - 1 Instrucciones de uso
- Ingredientes activos del componente principal
 - 1 tira de prueba incluye: Conyugado con oro: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 - colorado de oro (0.10±0.02 µg), línea de prueba P.f: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Linea de control: IgG de cabra anti-ratón (1.0±0.2 µg)
 - El diluyente del ensayo contiene : Albumina de suero bovino (q.s.), tampon fosfato salino de 200 mM (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), azida sodica (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados

- Micropipeta, Guantes de protección, temporizador, contenedor de riesgo biológico

Conservación y estabilidad del kit

- El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 °C y 40 °C. No congelar el kit ni sus componentes. El diluyente del ensayo debe mantenerse firmemente sellado entre cada uso.
 - ⚠ Precaución :** si se almacena en el frigorífico, todos los componentes del kit deben estar a temperatura ambiente (15 - 40 °C) 30 minutos antes de la prueba como mínimo. No abra la bolsa hasta que los componentes alcancen la temperatura ambiente.
 - El diluyente del ensayo puede abrirse y volver a sellarse para cada ensayo. Es estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene entre 1 y 40 °C.
- El dispositivo de prueba es sensible al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
- No se ve la línea de control (línea de control "C") en la ventana de resultados una vez realizada la prueba, no se considera 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.
- No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
- La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- Durante el transporte y almacenamiento del kit, evite exponer a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante períodos superiores a 1 semana.

Materiales necesarios no suministrados

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

- Resultado Negativo :** La presencia de una línea de color (línea de control "C") en la ventana de resultados indica un resultado negativo.
 - Resultado Positivo :** La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado positivo.
 - ⚠ Precaución :** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
- Resultado no válido :** Si no se ve la línea de control (línea de control "C") en la ventana de resultados una vez realizada la prueba, no se considera 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.

Limitaciones e interferencias

- El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba deben observarse estrictamente durante la prueba. La prueba se limita a la detección del antígeno de la Malaria *Plasmodium falciparum*. Aunque la prueba sea muy precisa para detectar el antígeno de *P. falciparum* de la HRP2, puede darse una incidencia baja de resultados falsos. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que debe realizarse el diagnóstico a través de un examen de todos los resultados clínicos y de laboratorio.

Advertencias

- Solo para uso diagnóstico in vitro. No reutilizar el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
- Deben seguirse las instrucciones de forma exacta para obtener unos resultados precisos. La persona encargada de realizar el ensayo con este producto deberá conocer su funcionamiento y poseer experiencia en técnicas de laboratorio.
- No coma ni fume mientras manipula las muestras.
- Utilice guantes de protección cuando manipule muestras y lávese bien las manos después.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de la muestra y el diluyente del ensayo.
- Limpie con cuidado los derrames utilizando un desinfectante apropiado.
- Descartamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (q. s.), lanceta, aplicador de muestra (o dispositivo de prueba) en un recipiente para residuos biológicos, como si se tratara de residuos infecciosos.
- No mezcle ni intercambie muestras distintas.
- No mezcle reactivos de lotes o productos diferentes.
- No aplique la pipeta por la boca.
- No coma el desecante en la bolsa de aluminio.
- No beba el diluyente del ensayo.
- El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida sodica, que no representa riesgo para el usuario si se toman las precauciones habituales de seguridad en laboratorio. Si el diluyente del ensayo entra en contacto con los ojos o la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón. En caso de irritación o signos de toxicidad, consulte con un médico

Recogida y conservación de la muestra
[Recogida de muestras mediante venipunción]

- Mediante venipunción, recoja sangre completa en el tubo de recogida (con anticoagulantes que incluyan heparina, EDTA y citrato sódico). Preca



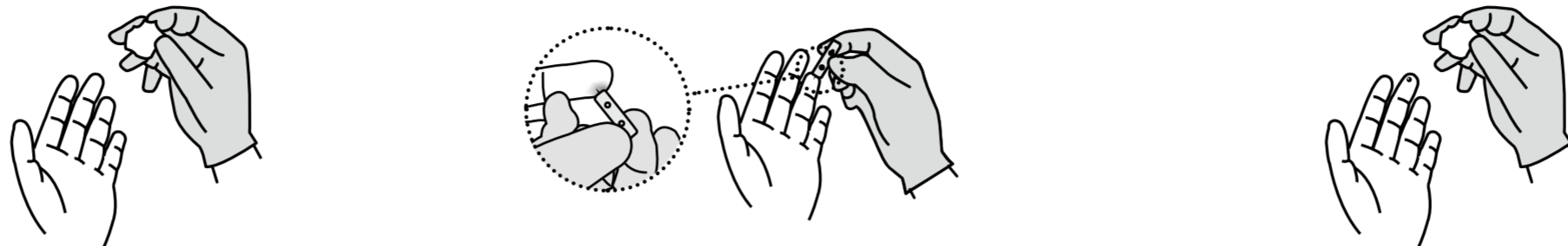
Bioline™ Malaria Ag P.f

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test
Test rapide en détection d'antigène de la Malaria P.f (HRP2)
Prueba rápida de antígeno de la Malaria P.f (HRP2)
Teste rápido para a deteção do antígeno da Malária P.f (HRP2)

REF 05FK50

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.



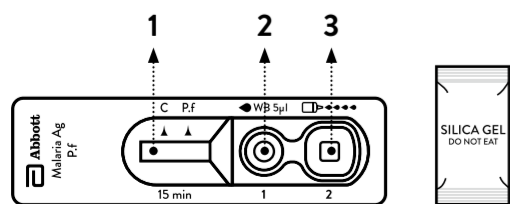
PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 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 del 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

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

- 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.

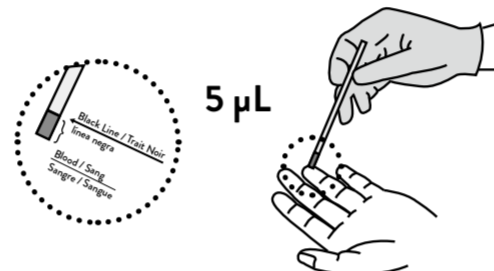
- EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
2. Specimen well
3. Assay diluent well
Then, label the device with the patient identifier.
FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:
1. Fenêtre de résultat
2. Puits d'échantillon
3. Puits pour le diluant
Étiqueter ensuite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



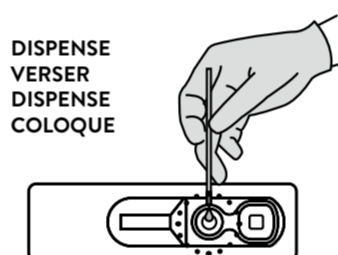
WB 5µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl
Diluent 4 drops/ Diluant de dosage 4 gouttes/ Diluyentes del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensaio 4 gotas

Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

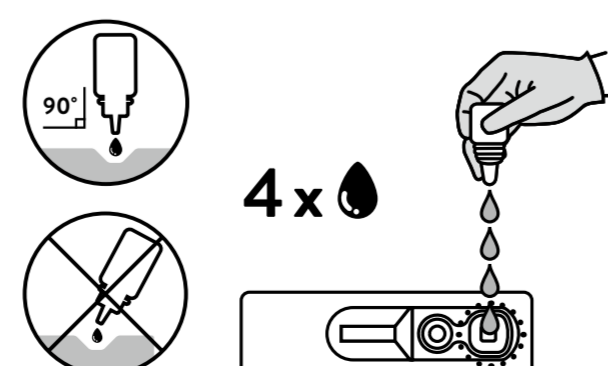
- EN** Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line.
FR À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
ES Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.
PT Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas,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

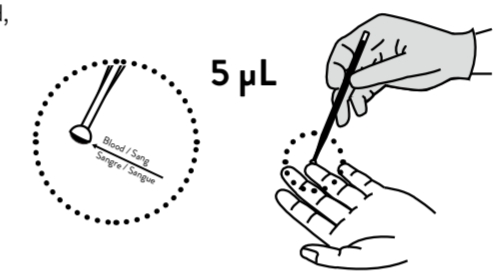


- EN** Hold assay diluent bottle vertically and dispense 4 drops of assay diluent into the assay diluent well. Exactly, 4 drops should be added. Do not let bottle tip touch device in order to avoid cross-contamination.
FR Maintenir le flacon de diluant du dosage à la verticale et déposer 4 gouttes de 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.

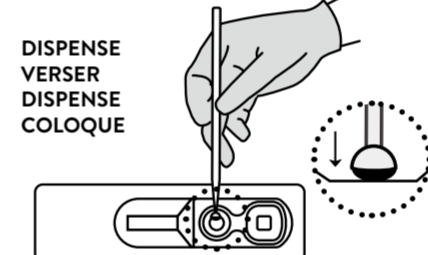


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- 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) sumistrada 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** Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.
- PT** Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque na almofada e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.

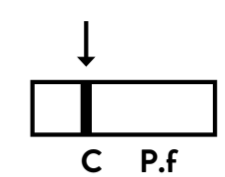
- EN** Read the test result after 15 minutes.
CAUTION: Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results.
FR Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
ATTENTION: ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les 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

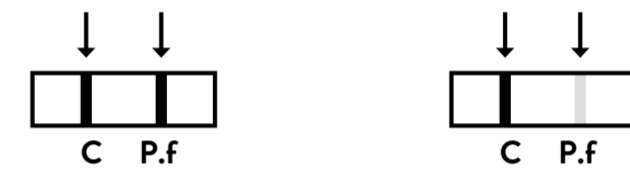
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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



POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

- EN** P.falciparum positive
Two lines "C" and "P.f" in the result window
CAUTION: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
FR Positif pour P.falciparum
Deux lignes « C » et « P.f » dans la fenêtre de résultats
MISE EN GARDE: En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
ES P.falciparum positivo
Dos líneas "C" y "P.f" en la ventana de resultados
PRECAUCIÓN: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
PT P.falciparum positivo
Duas linhas "C" e "P.f" na janela de resultados
ATENÇÃO: A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.



INVALID / NON VALIDE / NO VÁLIDO / 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 Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote		Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	
IVD	For in vitro diagnostic use only Permet de réaliser X tests Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	REF Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo		Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao	
	Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	EC REP	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado		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
	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		Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes		Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos		Caution Mise en garde Precaución Atenção
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada	CE	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		

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. Safety 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 à aiguille retractable
 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 del ensayo
 3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
 4. Lanceta de seguridad
 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 de segurança
 5. Zargaçoa com álcool
 6. Instruções de utilização

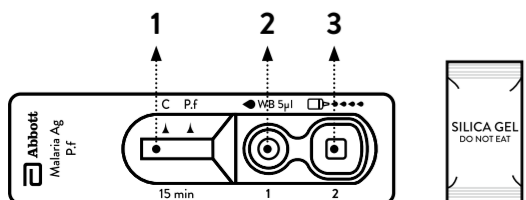
- 2** **EN** First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f test kit.
- FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f.
- ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f.
- PT** Primeiro,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

- 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.

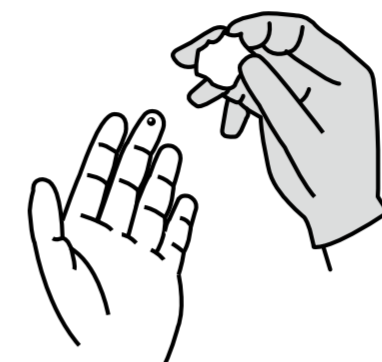
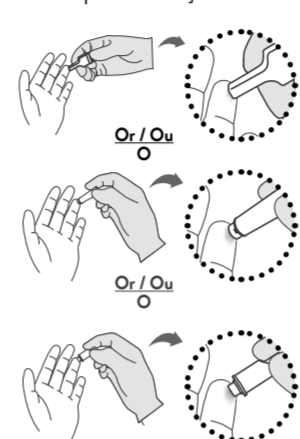
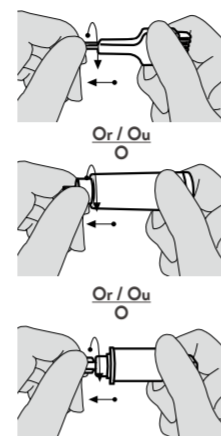
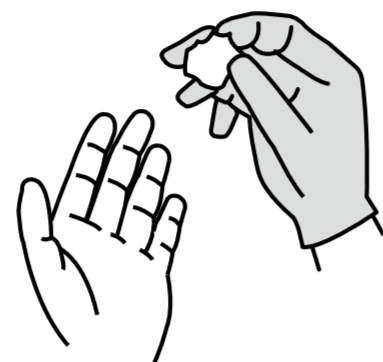
- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestras
 3. Pocillo para diluyente de prueba
- A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes 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.



WB 5µl : Whole blood 5 µl / Sang total 5 µl / Sangre 5 µl / Sangue total 5 µl
1 2 : Assay diluent 4 drops / Diluant de dosage 4 gouttes / Diluyentes del ensayo 4 gotas / Diluente de ensaio 4 gotas

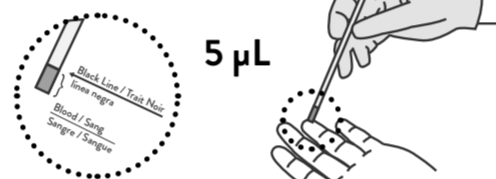
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

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



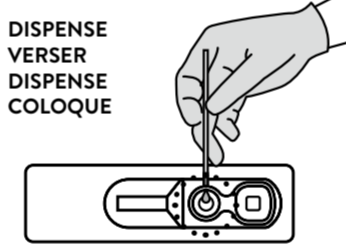
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 5** **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.



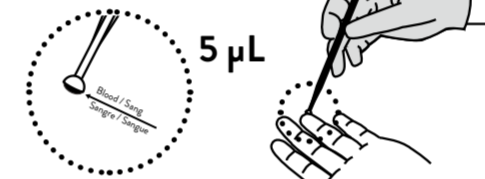
Or / Ou
O

- 6** **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.

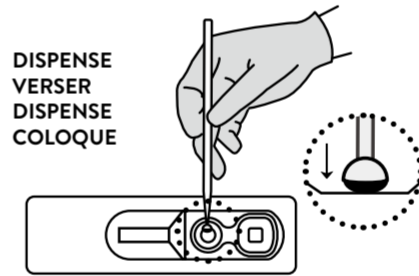


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- 5** **EN** Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of an 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.



- 6** **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.



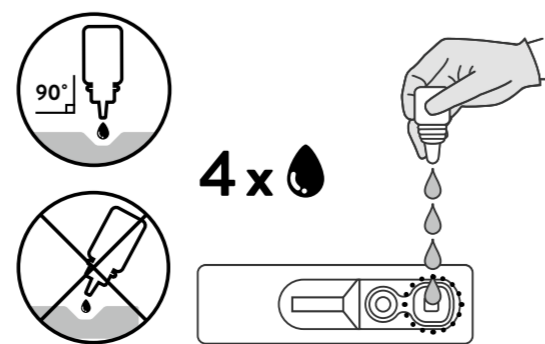
- EN** Use Inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.
- FR** Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.
- ES** Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.
- PT** Utilização da ventosa invertida: Deixe a extremidade circular da ventosa tocar no espaço e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.

- 8** **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.
- ATTENTION:** 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.

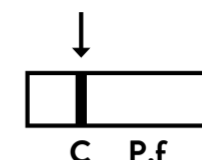
- PT** Leia o resultado do teste após 15 minutos.
- ATENÇÃO:** Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

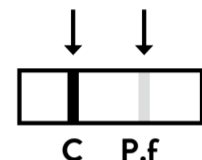
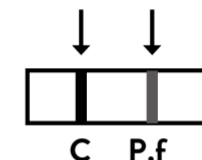
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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



POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

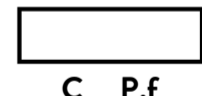
- EN** P.falciparum positive
Two lines "C" and "P.f" in the result window
CAUTION: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR** Positif pour P.falciparum
Deux lignes « C » et « P.f » dans la fenêtre de résultats
Mise en garde: En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
- ES** P.falciparum positivo
Dos líneas "C" y "P.f" en la ventana de resultados
Precaución: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
- PT** P.falciparum positivo
Duas linhas "C" e "P.f" na janela de resultados
Atenção: A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.



INVALID / NON VALIDE / NO VÁLIDO / 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 por haber superado la 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 Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
IVD 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	REF Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	EC REP Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	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
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	Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos	Caution Mise en garde Precaución Atenção
Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada	CE 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	



Bioline[®] Malaria Ag P.f

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test
Test rapide en détection d'antigène de la Malaria P.f (HRP2)
Prueba rápida de antígeno de la Malaria P.f (HRP2)
Teste rápido para a deteção do antígeno da Malária P.f (HRP2)

REF 05FK52

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

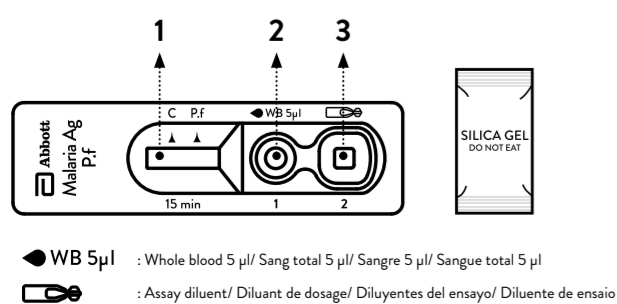
- 1 EN** Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Disposable specimen applicator (5 µl) (Capillary pipette or Disposable inverted cup)
 4. Safety lancet
 5. Alcohol swab
 6. Summarized instructions for use
 7. Instructions 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 à aiguille retractable
 5. Compresses d'alcool
 6. Resume du Notice d'utilisation
 7. 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 del ensayo
 3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
 4. Lanceta de seguridad
 5. Hisopo con alcohol
 6. Instrucciones resumida de uso
 7. 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 de segurança
 5. Zangatao com álcool
 6. Instruções resumido de uso
 7. Instruções de utilização

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

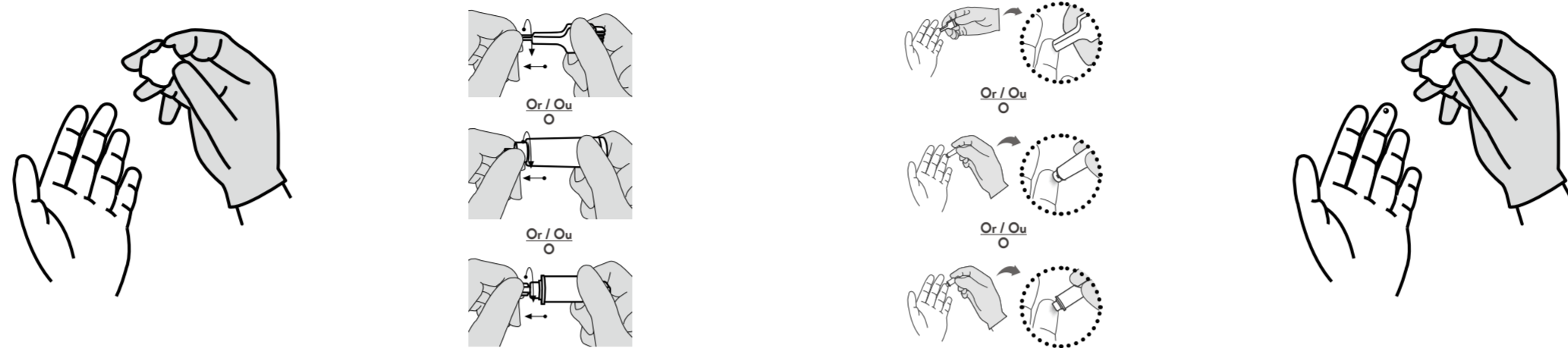
- 3 EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
- FR** Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage 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 éléments 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.



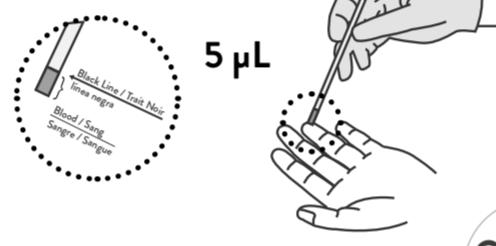
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- 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** Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.
- FR** Tournir ou retirer le bouchon protecteur de la lancette de sécurité pour briser le sceau et le jeter.
- ES** Desenroscar o retirar 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 eliminar.
- 3 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.
- 4 EN** Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
- FR** Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
- ES** Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gasa estéril.
- PT** Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

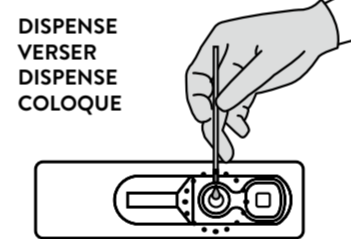


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 5 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.

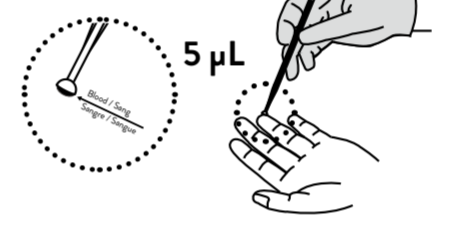


- 6 EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
- FR** Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
- ES** Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
- PT** Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

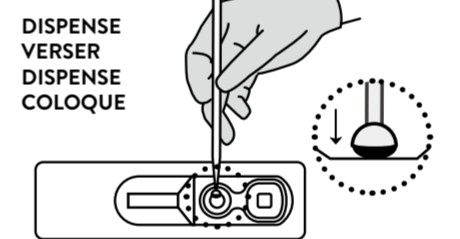


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- 5 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) sumistrada 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.



- 6 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** Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.
- PT** Utilização da ventosa invertida: Deixe a extremidade circular da ventosa tocar no espaço e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.

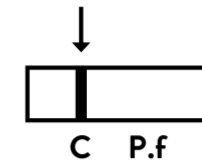
- 8 EN** Read the test result after 15 minutes.
- ⚠ **Caution:** Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results
- FR** Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
- ⚠ **Attention:** ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai 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

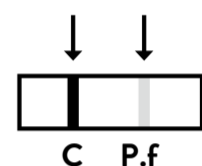
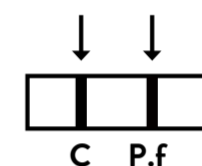
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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



POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

- EN** P.falciparum positive
Two lines "C" and "P.f" in the result window
- ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR** Positif pour P.falciparum
Deux lignes « C » et « P.f » dans la fenêtre de résultats
- ⚠ **Mise en garde:** En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
- ES** P.falciparum positivo
Dos líneas "C" y "P.f" en la ventana de resultados
- ⚠ **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
- PT** P.falciparum positivo
Duas linhas "C" e "P.f" na janela de resultados
- ⚠ **Atenção:** A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.



INVALID / NON VALIDE / NO VÁLIDO / 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 por haber superado a data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.

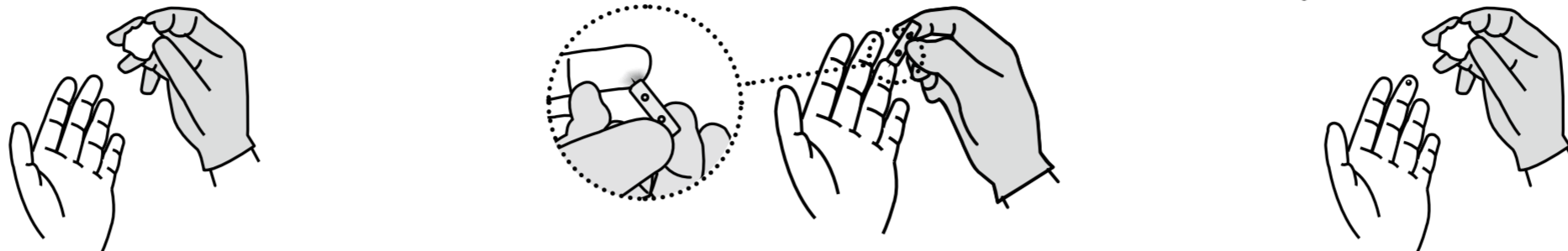


Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Temperature limitation Limites de température Limites de temperatura Limites de temperatura	LOT Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
IVD 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	REF Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	EC REP Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	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
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	Keep dry Mise en garde Manténgase seco Conservar seco
Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos	Caution Mise en garde Precaución Atenção
Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada	CE 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	

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.



PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 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. Summarized instructions for use
 7. Instructions for use

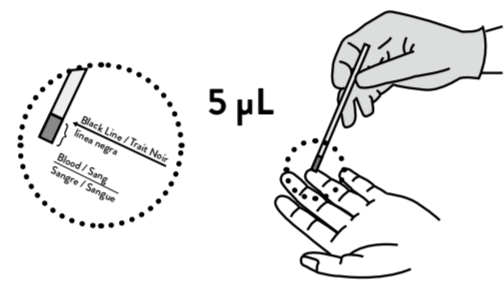
FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
 1. Dispositif de teste avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 2. Diluant de dosage
 3. Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl). (Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage)
 4. Lancette stériles
 5. Compresses d'alcool
 6. Resume du Notice d'utilisation
 7. 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 del ensayo
 3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
 4. Lanceta estériles
 5. Hisopo con alcohol
 6. Instrucciones resumida de uso
 7. 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. Zangarotoa com álcool
 6. Instruções resumido de uso
 7. Instruções de utilização

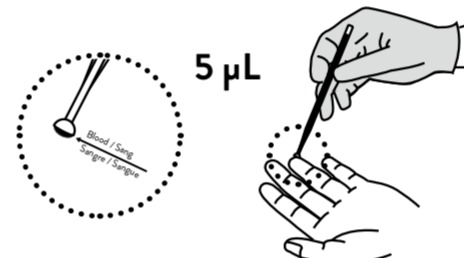
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 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.



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

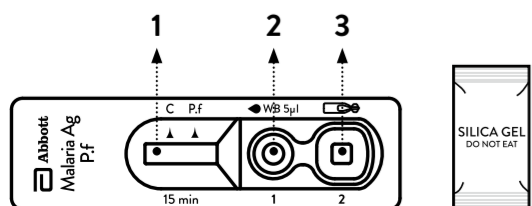
- EN** Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.
FR Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.
ES Tome una pipeta invertida desechable (5 µl) sumistrada 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** First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f test kit.
FR Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f.
ES Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f.
PT Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f.

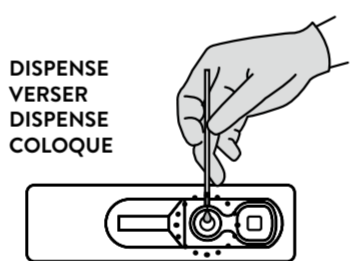
- EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
FR Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. 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:
 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 éléments 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.



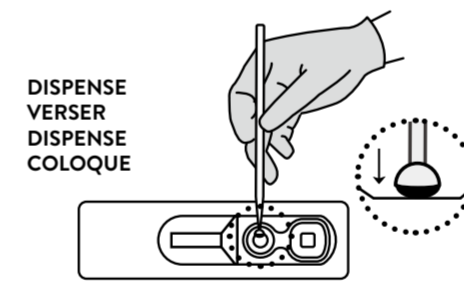
● WB 5µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl
 ● : Assay diluent/ Diluant de dosage/ Diluyentes del ensayo/ Diluente de ensaio

- 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.



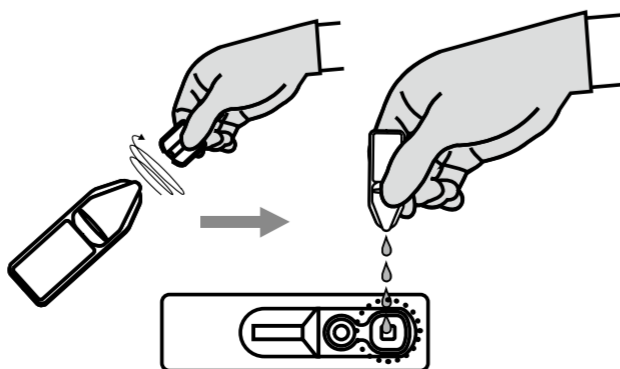
Or / Ou
 O

- 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 Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.
PT Utilização da ventosa invertida: Deixe a extremidade circular da ventosa tocar no espaço e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.

- EN** 1. Twist and pull cap to open assay diluent.
 2. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
FR 1. Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.
 2. Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.
ES 1. Gire y tire la tapa para abrir el diluyente de ensayo.
 2. Añada todo el diluyente de ensayo en el pozo cuadrado del dispositivo de la prueba.
PT 1. Torcer e puxar tampa para abrir diluente do ensaio.
 2. Adicionar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.



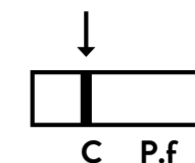
- EN** Read the test result after 15 minutes.
CAUTION: Do not read test results after 30 minutes; reading after 30 minutes can yield erroneous results.
FR Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
ATTENTION: Ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats 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

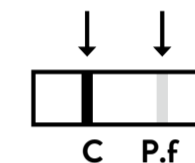
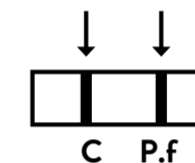
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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



POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

- EN** P.falciparum positive
 Two lines "C" and "P.f" in the result window
CAUTION: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
FR Positif pour P.falciparum
 Deux lignes « C » et « P.f » dans la fenêtre de résultats
MISE EN GARDE: En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
ES P.falciparum positivo
 Dos líneas "C" y "P.f" en la ventana de resultados
PRECAUCIÓN: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
PT P.falciparum positivo
 Duas linhas "C" e "P.f" na janela de resultados
ATENÇÃO: A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.



INVALID / NON VALIDE / NO VÁLIDO / 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 invalide. Instructions non valides. 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 Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
IVD 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	REF Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	EC REP Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	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
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	Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos	Caution Mise en garde Precaución Atenção
Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada	CE 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	



Bioline™ Malaria Ag P.f

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test
Test rapide en detection d'antigene de la Malaria P.f (HRP2)

ENGLISH

Intended use

The Bioline™ Malaria Ag P.f test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of Malaria *Plasmodium falciparum* in human whole blood.

REF 05FK52

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 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 safety 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 and carefully place the circular end of the inverted cup into the round specimen well.

Test procedure

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le test Bioline™ Malaria Ag P.f est un test rapide, qualitatif et différentiel pour détecter l'antigène HRP2 (histidine rich protein2) spécifique au *Plasmodium falciparum* dans les échantillons de sang humain.

Matériels fournis

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

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 percer avec une lancette a 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 et placer doucement le bout circulaire du goblet inversé dans le puits rond du test.

Procédure de test

Voir le côté inverse, s'il vous plaît.

Date Issued : 2021.03
05FK52-02-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.



Abbott

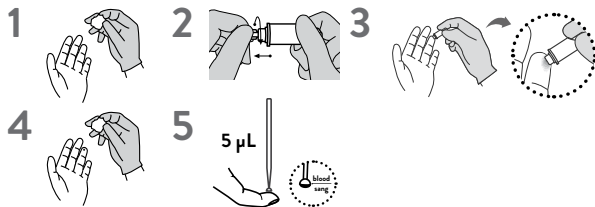
Bioline™

Malaria Ag P.f

Malaria Antigen *P.f* (HRP2) Rapid Test
Test rapide en detection d'antigene de la Malaria *P.f* (HRP2)

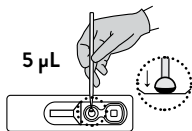
REF 05FK52

SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

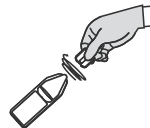


TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

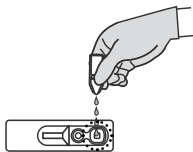
- 1 **EN** Dispense 5 μ L of drawn blood into round specimen well.
FR Verser 5 μ L de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.



- 2 **EN** Twist and pull cap to open assay diluent.
FR Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.



- 3 **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.



- 4 **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.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

Negative / Négatif

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

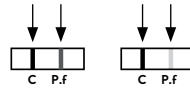


Positive / Positif

- EN** **CAUTION:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

- FR** **Mise en garde:** En presence d'une ligne de test, aussi pale soit-elle, le resultat est considere comme etant positif.

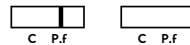
- EN** *P.falciparum* positive
Two lines "C" and "P.f" in the result window.
FR Positif pour *P.falciparum*
Deux lignes « C » et « P.f » dans la fenetre de resultats.



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 controle « C » n'est pas visible dans la fenetre de resultat apres avoir realise le test, le resultat est considere comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas ete suivies correctement ou que le test se soit deteriore au-dela de la date de peremption. Il est conseille d'ana d'un nouveau dispositif de test.





Bioline™ Malaria Ag P.f

Malaria Antigen *P.f* (HRP2) Rapid Test
Test rapide en detection d'antigene de la Malaria *P.f*
(HRP2)

ENGLISH

Intended Use

The Bioline™ Malaria Ag P.f test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of Malaria *Plasmodium falciparum* in human whole blood.

REF 05FK53

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 alcohol swab.
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

Le test Bioline™ Malaria Ag P.f est un test rapide, qualitatif et différentiel pour détecter l'antigène HRP2 (histidine rich protein2) spécifique au *Plasmodium falciparum* dans les échantillons de sang humain.

Matériels fournis

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

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.
- Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
- La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
- Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
- 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 stérile 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
05FK53-02-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.



Abbott

Bioline™

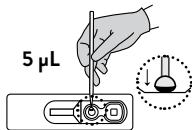
Malaria Ag P.f

Malaria Antigen *P.f* (HRP2) Rapid Test
Test rapide en detection d'antigene de la Malaria *P.f* (HRP2)

REF 05FK53

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

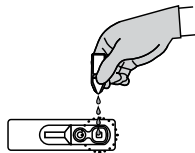
- 1 **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.



- 2 **EN** Twist and pull cap to open assay diluent.
FR Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.



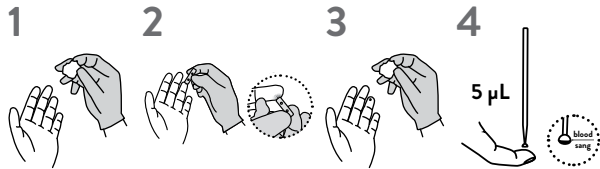
- 3 **EN** Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
FR Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.



- 4 **EN** Read the test result after 15 minutes.
EN ⚠ **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.



SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

Negative / Négatif

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

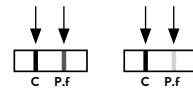


Positive / Positif

- EN** ⚠ **Caution:** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.

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

- EN** *P.falciparum* positive
Two lines "C" and "P.f" in the result window.
FR Positif pour *P.falciparum*
Deux lignes « C » et « P.f » dans la fenêtre de résultats.



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.

