

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f/P.v

Number: PQDx 0125-012-00

Bioline Malaria Ag P.f/P.v, with product codes 05FK80, 05FK83, 05FK86, 05FK81 and 05FK82, manufactured by Abbott Diagnostics Korea Inc, CE-marked regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 16 October 2015.

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

	Date	Outcome
Prequalification listing	16 October 2015	listed
Dossier assessment	14 August 2015	MR
Product performance evaluation	Round 2 (2009) and Round 6 (2015)	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and product changes

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

Version	Summary of amendment and change request reference, where applicable.	Date of report amendment
1.0-5.0	Editorial amendments and addition of a product codes 05FK83, 05FK86 and 05FK87.	2 April 2016.
6.0	Addition of product codes 05FK81 and 05FK082.	22 December 2016.
7.0	Changes to the manufacturer name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc and product name from SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v to Bioline Malaria Ag P.f/P.v.	20 August 2020.
8.0	Addition of manufacturing site for device assembly, pouch sealing and packaging process of Malaria Ag products	17 May 2022.

9.0	Addition of a new type of silica gel (window) and changed the package box size (only size). Discontinuation of product code 05FK87 and removal from the public report.	4 December 2024.
10.0	Accessory labelling changes according to accessory manufacturer information change (Manufacturer name change and EU representative address change) (PQC-IVD-2024-0034). Editorial and Instructional updates to IFU for Bioline Malaria Ag P.f/P.v for alignment with Globally distributed product. Changes are limited to administrative changes, changes to correct errors, and clarification of existing information without changing the procedure and do not impact quality, safety or performance (PQC-IVD-2025-0042).	23 March 2026

Intended use:

According to the claim of intended use from Abbott Diagnostics Korea Inc, *"The Bioline Malaria Ag P.f/P.v test is a rapid, qualitative test for the differential detection of HRP2 (Histidine-rich protein II) specific to Plasmodium falciparum and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax in human whole blood."*

Test kit contents:

	25T/kit (product code 05FK80)	1T/kit x 25ea (product code 05FK83)	10T/kit (product code 05FK86)	25T/kit (product code 05FK81)	1T/kit x 25ea (product code 05FK82)
Test cassettes individually packed in foil pouch with a desiccant	25 test devices	25x 1 test device	10 test devices	25 test devices	25x 1 test device
Assay diluent dispensed in plastic bottle	1 x 5 mL /bottle	25x 180 µL/vial	1 x 3 mL/bottle	1 x 5 mL/bottle	25x 180 µL/vial
Specimen transfer devices	25 units of 5 µL	25 pouches each containing	10 units of 5 µL	25 units of 5 µL	25 pouches each containing

disposable (5 µL)		one specimen transfer device (5 µL), one lancet, one alcohol swab and summarized IFU.			one specimen transfer device (5 µL), one safety lancet , one alcohol swab and summarized IFU
Lancets (optional) Disposable, sterilized	25 units		10 units	25 units (safety lancet)	
Alcohol swabs (optional) Disposable	25 units		10 units	25 units	
Summarized instructions for use	N/A		N/A	N/A	
Instructions for use	1 copy	1 copy	1 copy	1 copy	1 copy

Storage:

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

Shelf-life upon manufacturer¹:

24 months.

Dossier assessment

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

Manufacturing site inspection

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

- (i) applicable international standards, such as ISO 13485 (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes);
- (ii) the manufacturer's own documented procedures and quality requirements; and

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.

(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

The product was evaluated in Round 2 and Round 6 of WHO/FIND product testing of RDTs for malaria antigen detection was completed in 2009 and 2015. The product was evaluated against a *Plasmodium falciparum* cultured line panel, *P. falciparum* wild type parasite panel, *P. vivax* wild type parasite panel and a *P. falciparum* negative panel. Thermal stability was assessed after 2 months of storage at elevated temperature and humidity, and a descriptive ease of use assessment was recorded.

For Round 2, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (96.0% at 200 parasites/μL), *P. vivax* panel detection score (95.0% at 200 parasites/μL), false-positive rates (3.5% for clean negatives, 0% for *P. falciparum* at 200 parasites/μL, 0% for *P. vivax* at 200 parasites/μL, 100% for *P. falciparum* at 2000 or 5000 parasites/μL, 100% for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/μL) and invalid rate (0.2%).

For Round 6, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (92.0% at 200 parasites/μL), *P. vivax* panel detection score (94.30% at 200 parasites/μL), false-positive rates (1.9% for clean negatives, 0.5% for *P. falciparum* at 200 parasites/μL, 0.7% for *P. vivax* at 200 parasites/μL, 100% for *P. falciparum* at 2000 or 5000 parasites/μL, 100% for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/μL) and invalid rate (0.2%).

Summary performance characteristics	Panel detection score		False positive rate (%)			Invalid rate (%)
	200 parasites/μL		200 parasites/μL		Clean negatives	
	Pf	Pv	Pf	Pv		
Round 2	96.0	95.0	0	0	3.5	0.2
Round 6	92.0	94.3	0.5	0.7	1.9	0.0

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

Labelling review

The labelling submitted for Bioline Malaria Ag P.f/P.v 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

05FK80

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-09	05FK80-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
Assay diluent labels	Assay diluent labels	A0	2019-10-25	FB07-A0
Inverted cup	40008361	0	2025-09-25	D10151501
Sterile non-safety lancet	P65-008	0	2023-11-10	D10151501
Sterile non-safety lancet	40006487	0	2024-10-01	D10151501
Instructions for Use (IFU)	IFU	A2	2020-09-08	05FK80-04-A2

05FK81

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-09	05FK81-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	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	2020-09-08	05FK81-04-A2

05FK82

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Outer box artwork	A0	2019-09-09	05FK82-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
POCT Pouch	Pouch label	A0	2019-09-09	05FK82-P-A0
Inverted cup*	40005865	N/A	N/A	N/A
Sterile safety lancet*	40005867	N/A	N/A	N/A
Ampoule*	P60-009/009	N/A	N/A	N/A
IFU*	Summarized IFU	A2	2021-04-14	05FK82-02-C-A2
IFU	IFU	A2	2020-09-08	05FK82-04-A2
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2022-02-07	05FK00-IC-A0

* These items are packaged together in a POCT pouch

05FK83

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A0	2019-09-09	05FK83-40-A0
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
POCT Pouch	P10-315/003	A0	2019-09-09	05FK83-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
Ampoule*	P60-009/009	N/A	N/A	N/A
IFU*	Summarized IFU	A2	2021-04-14	05FK83-02-C-A2
IFU	IFU	A2	2020-09-08	05FK83-04-A2
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2022-02-07	05FK00-IC-A0

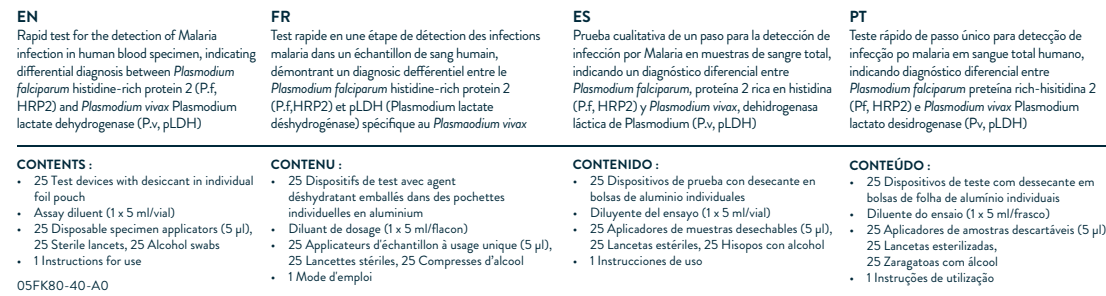
* These items are packaged together in a POCT pouch

05FK86

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A1	2023-10-12	05FK86-10-A1
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
Reagent bottle labels	Assay diluent labels	A0	2019-10-25	FB07-A0
Inverted cup	40009748	0	2024-05-21	D10151501
Sterile non-safety lancet	P65-010	0	2023-11-10	D10151501
Sterile non-safety lancet	40006491	0	2024-10-01	D10151501
Sterile non-safety lancet	40006492	0	2024-10-01	D10151501
IFU	IFU	A0	2023-02-09	05FK86-01-EN-WSG-A0

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

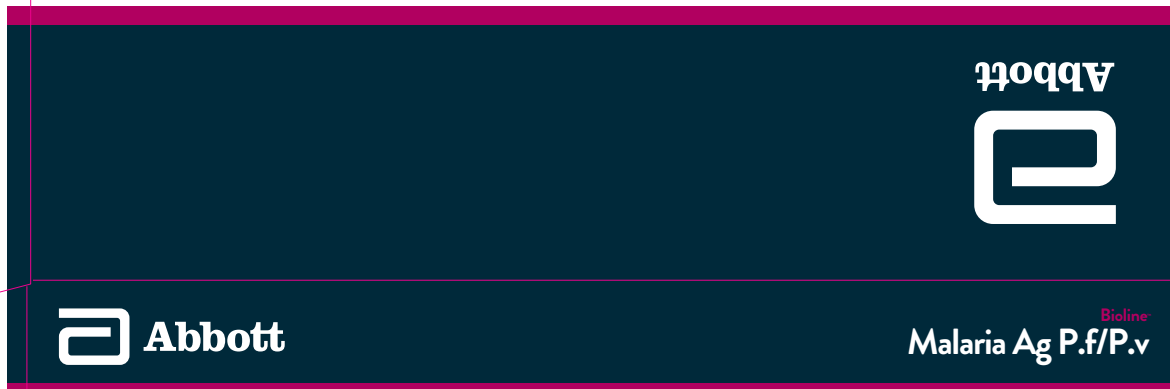
Labels



© 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/P.v	PMS 303 C PMS 227 C	PN. - 05FK81-40-A0 REV. DATE - 2019.08.27 CREATOR - THINKBOX
SIZE - 152 X 115 X 75 MM		



EN

Rapid test for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between *Plasmodium falciparum* histidine-rich protein 2 (Pf, HRP2) and *Plasmodium vivax* Plasmodium lactate dehydrogenase (Pv, pLDH)

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

05FK81-40-A0

FR

Test rapide en une étape de détection des infections malaria dans un échantillon de sang humain, démontrant un diagnostic différentiel entre le *Plasmodium falciparum* histidine-rich protein 2 (Pf, HRP2) et pLDH (*Plasmodium lactate dehydrogenase*) spécifique au *Plasmodium vivax*

CONTENU :

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

ES

Prueba cualitativa de un paso para la detección de infección por Malaria en muestras de sangre total, indicando un diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum*, proteína 2 rica en histidina (Pf, HRP2) y *Plasmodium vivax*, dehidrogenasa láctica de *Plasmodium* (Pv, pLDH)

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 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

PT

Teste rápido de passo único para detecção de infecção po malaria em sangue total humano, indicando diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum* proteína rich-histidina 2 (Pf, HRP2) e *Plasmodium vivax* Plasmodium lactato desidrogenase (Pv, pLDH)

CONTEÚDO :

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



Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

PRINT AREA



Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v



1°C ~ 40°C
34°F ~ 104°F

▽25

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

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

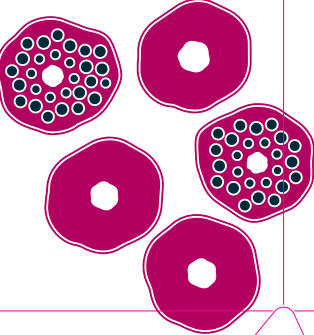
98

99

100

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v



EC REP

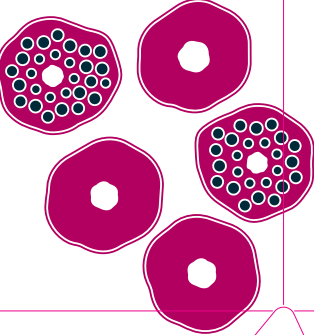
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany

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



Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v



EC REP

MT Promed 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.

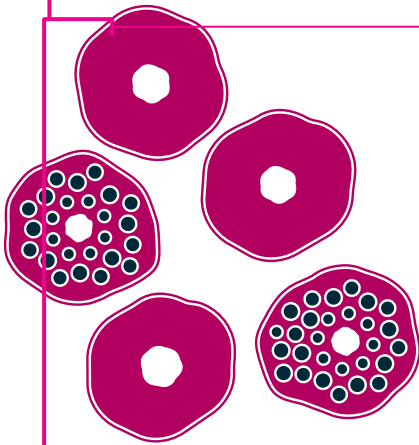
PRODUCT -
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

SIZE - 152 x 115 x 40mm

PMS 303 C
 PMS 227 C

PN - 05FK86-10
Rev - A1
CREATOR - Jamie Lee

REV.DATE - 2023.09.19



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v

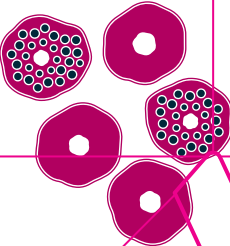


Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v

PRINT AREA



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v

EC REP

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahag-al-ro, Gyeong-gu, Yongsin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
globalpointofcare.abbott

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany
© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks
referenced are trademarks of either the Abbott group of
companies or their respective owners.

Rapid test for the detection of Malaria infection in human blood specimen,
indicating differential diagnosis between *Plasmodium falciparum* histidine-rich
protein 2 (Pf, HRP2) and *Plasmodium vivax* *Plasmodium* lactate
dehydrogenase (P.v, pLDH)

- CONTENTS :
- 10 Test devices with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent (1 x 3 ml/vial)
 - 10 Disposable specimen applicators (5 µl), 10 Sterile lancets, 10 Alcohol swabs
 - 1 Instructions for use

05FK86-10-A1

PRODUCT - Bioline™ AL pouch 1-40 °C	PMS 303 C PMS 2925 C	CAT NO. - FP14-A0 REV. DATE - 2019. 10. 28 CREATOR - SCOTT KIM
SIZE - 108 X 32 MM		

 **Abbott**

Bioline™

RAPID DIAGNOSTIC TEST

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

1°C
34°F

~ 40°C
104°F







FP14-A0

ITEM

ITEM: Bioline™

LOT

LOT NO.:



MFG.DATE (YYYY.MM.DD)

EXP.DATE (YYYY.MM.DD)

11mm

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

SIZE - 145 x 50mm



PMS 303 C

PMS 227 C

CAT NO. - 05FK82-P-A0

REV. DATE - 2019. 09. 03

CREATOR - THINKBOX



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP-II(P.f) and pLDH(P.v) Antigen 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 40°C
34°F 104°F



REF 05FK82

05FK82-P-A0

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

SIZE - 145 x 50mm



PMS 303 C

PMS 227 C

CAT NO. - 05FK83-P-A0

REV. DATE - 2019. 09. 03

CREATOR - THINKBOX



Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP-II(P.f) and pLDH(P.v) Antigen 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 40°C
34°F 104°F



REF 05FK83

05FK83-P-A0

PANTONE Reflex Blue C
Shandong
Size:50X40

Sterile Lancet for single use

LOT

EXP

QTY

LOT NO./Type :2305267303 / 28G

EXP. DATE :2028-06-04

QTY :25pcs

STERILE R

CE

0123

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA


07100848517004436C17028000041032002307503

Sterile Lancet for single use



LOT NO./Type : 2305267304 / 28G



EXP. DATE : 2028-06-06



QTY : 10 pcs

10T



0123

(01)069495 17004429(1 7)280606(10)2305267304



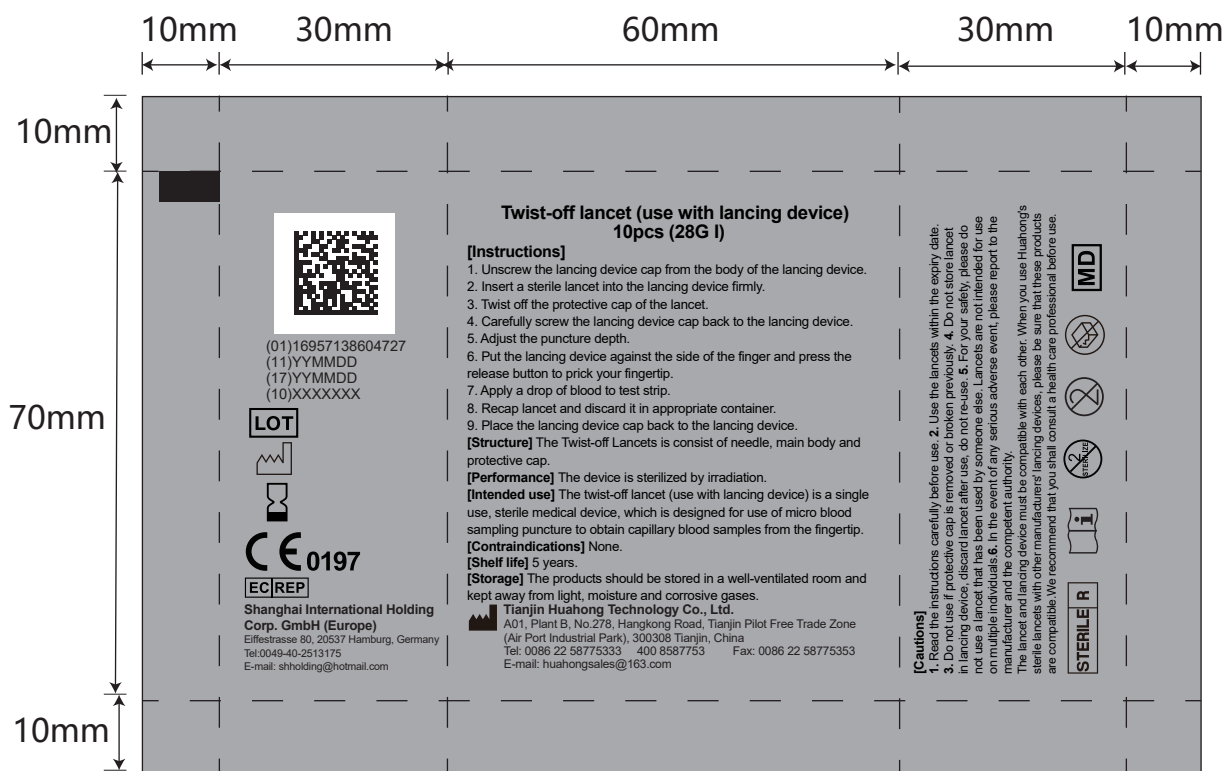
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

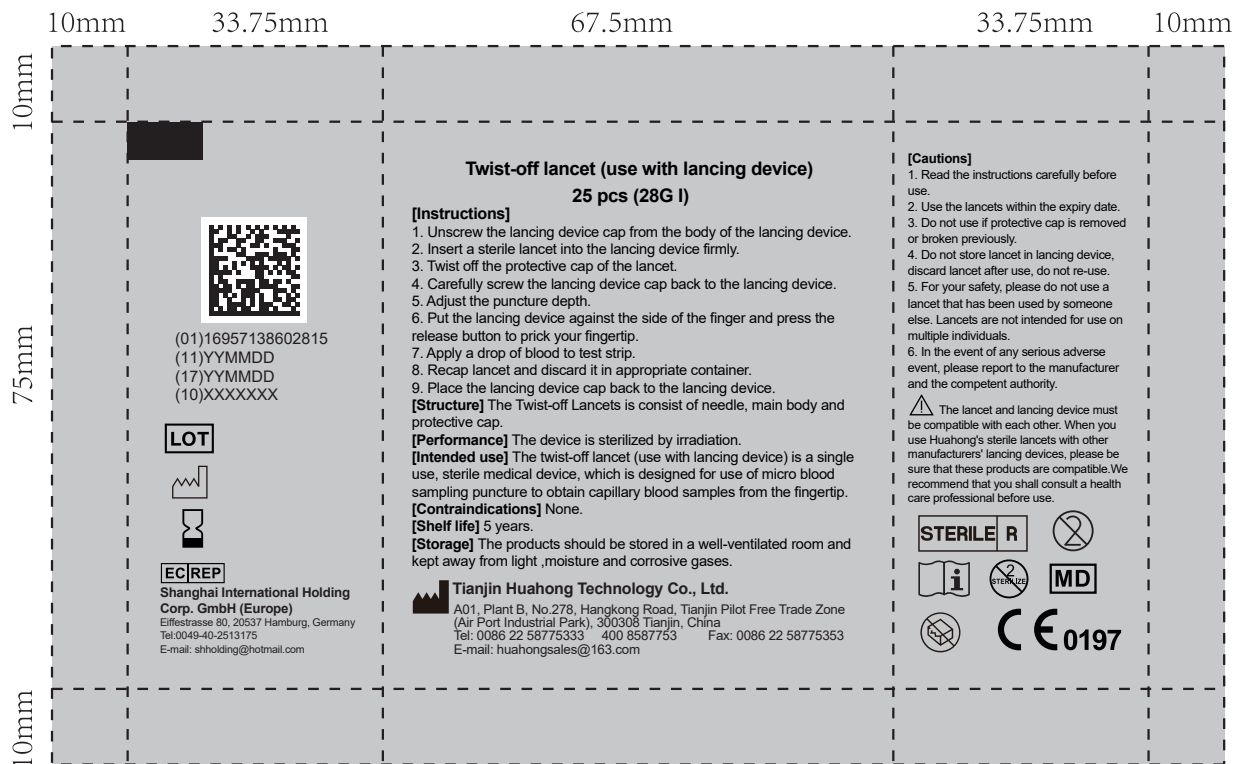
SIZE:50*30mm

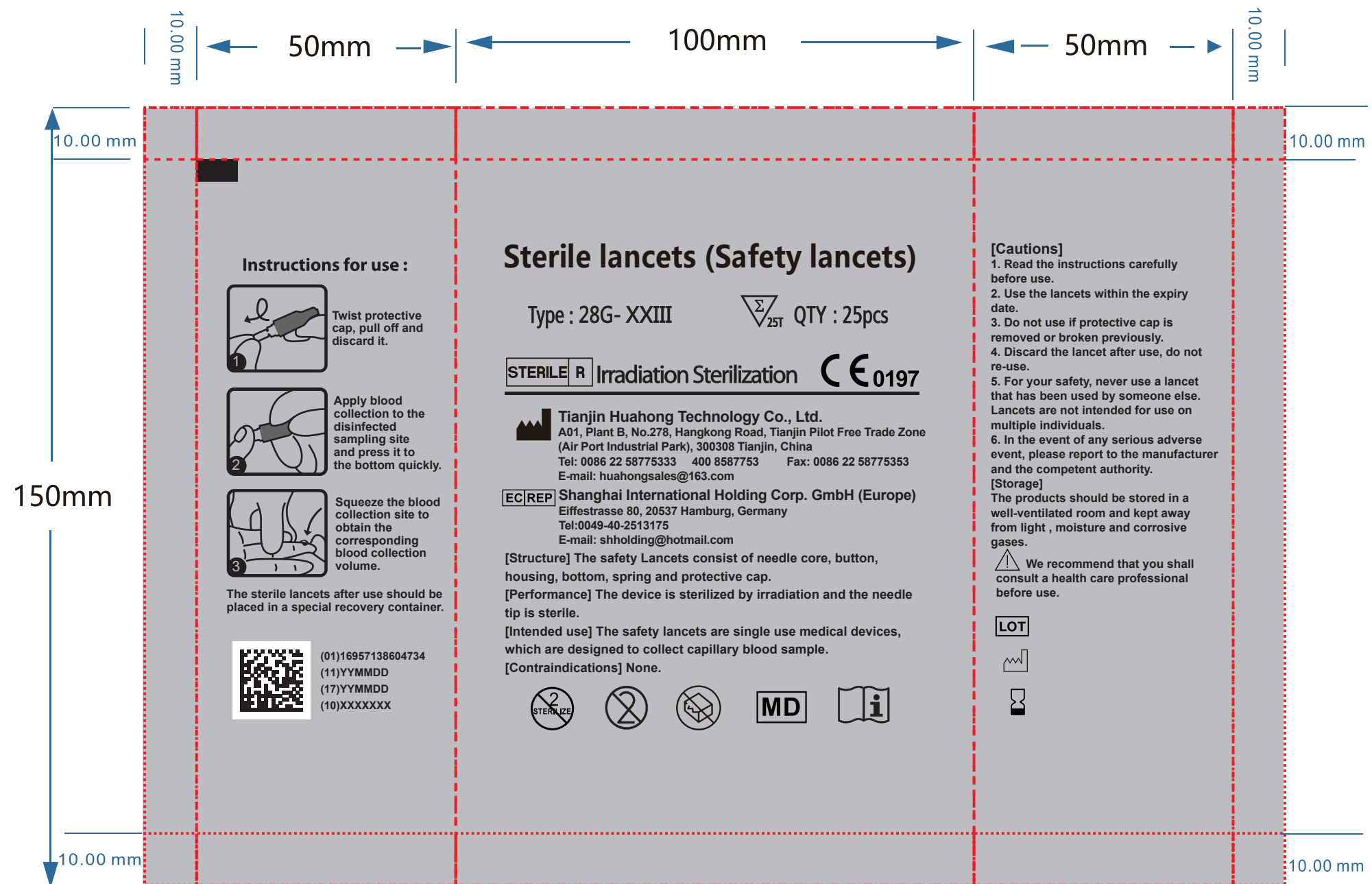
成品尺寸: 50*30mm 颜色按PANTONE色值 Reflex Blue C



10支袋 尺寸: 140x90mm







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 Empirell, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16681, Republic Korea

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

 UDI

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 Empirell, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16681, Republic Korea

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

 UDI

EC REP

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

XXXXXXXXX_Inverted Cup(80mm)XXPCS_55×60



Inverted Cup 80mm (5µl)

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



Inverted Cup 80mm (5µl)

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



PRODUCT - Bioline™

Assay diluent label

SIZE - 50 X 16 MM



PMS 303 C

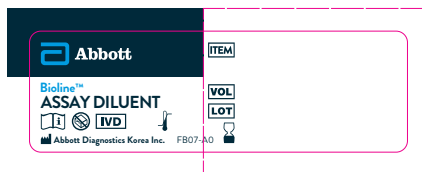


PMS 2925 C

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:



Actual size / Tamaño real



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

Insufficient volume of buffer / Volumen de tampón insuficiente

- EN** Buffer is below the level of the red arrow.
ES El tampón se encuentra por debajo del nivel de la flecha roja.

Example 2: low volume
Ejemplo 2: volumen bajo

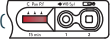
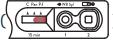
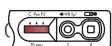
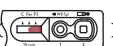


Example 3: empty
Ejemplo 3: Vacío



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

Warning / Advertencia

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

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

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

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

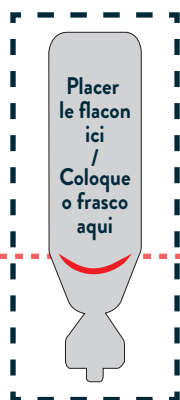
- FR Étape 1 :** tenir le flacon à la verticale (comme sur l'image ci-dessous) et le tapoter afin de s'assurer que tout le tampon est tombé au fond du flacon.
Étape 2 : tenir cette page à la verticale.
Étape 3 : en position verticale, placer le flacon à l'endroit indiqué de manière à ce qu'il soit aligné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

Volume de tampon suffisant / Volume suficiente de tampão

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

Exemple 1 :
Exemplo 1 :

Taille réelle / Tamanho real



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

Volume de tampon insuffisant / Volume insuficiente de tampão

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

Exemple 2 : faible volume
Exemplo 2: volume baixo

Exemple 3 : vide
Exemplo 3: vazio



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

Avertissement / Aviso

- FR** • Ne pas effectuer le test avec un tampon provenant d'autres kits de test.
• Si l'évaporation entraîne la concentration du tampon, des anomalies peuvent se produire, c'est-à-dire : un arrière-plan élevé (), une migration incomplète ().
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 ().

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

Instructions for use²

² English version of the IFU was the one that WHO assessed. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

Abbott

Bioline

Malaria Ag P.f/P.v

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

Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (P.v) du paludisme

Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(P.v)

Teste rápido para detecção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) da Malária

ENGLISH

About the test

Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from human to human through the bite of infected mosquitoes (protozoans). There are four types of malaria that can infect humans: Plasmodium falciparum, P. vivax, P. falciparum and P. malariae. In humans, the parasites (called sporozoites) migrate to the liver where they mature and are released into the bloodstream. 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. Smear 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/P.v test contains a membrane strip, which is pre-coated with one monoclonal antibody and the other monoclonal antibody as separate lines across a test strip. One monoclonal antibody (test line P.f) is specific to the HRP2 of P.falciparum and the other monoclonal antibodies (test line P.v) are specific to the lactate dehydrogenase of Plasmodium vivax. This is intended for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between P.falciparum (Plasmodium falciparum, histidine-rich protein II) and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax.

[Intended Use]
Bioline® Malaria Ag P.f/P.v test is rapid, qualitative test for the differential detection of HRP2 (Histidine-rich protein II) specific to Plasmodium falciparum and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax in human whole blood specimen. This is intended for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between P.falciparum (Plasmodium falciparum, histidine-rich protein II) and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax.

[Test Procedure]
Bioline® Malaria Ag P.f/P.v test is rapid, qualitative test for the differential detection of HRP2 (Histidine-rich protein II) specific to Plasmodium falciparum and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax in human whole blood specimen. This is intended for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between P.falciparum (Plasmodium falciparum, histidine-rich protein II) and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax.

[Materials provided and active ingredients of main component]
1. Bioline® Malaria Ag P.f/P.v test kit contains the following items to perform the assay:
• 25 Test device with desiccant in individual foil pouches
• Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
• 25 Disposable specimen capillaries (5 µl), 25 Sterile Lancets, 25 Alcohol swabs
2. Instructions for use
3. Active ingredients of main component
• 1 test strip includes: Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific for HRP2-gold colloidal (0.010,0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH (Plasmodium vivax) gold colloidal (0.010,0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.50,1 µg), Control line : Goat anti-mouse IgG (0.10,0.2 µg)

[Materials required but not provided]
• Micropipette, Protective gloves, Timer, Biobarrier container

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. Assay diluent cap should be kept firmly sealed between each use.
2. **Caution:** When stored at refrigeration temperature (2-8 °C), the test kit is stable for up to 12 months. When stored at room temperature (15-40 °C) minimum 30 min prior to the test. Do not open the pouch until components come to room temperature.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

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.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (e.g. lancets, specimen applicator, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste.
- Do not mix or interchange different specimens.
- Do not mix reagents 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.
- Do not mix reagents of different lots or those for other products.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat the desiccant in the foil pouch.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Assay diluent may be opened and reused for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1-40 °C.

The test procedure is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after receiving the test device from foil pouch.
Do not use the test kit before the expiration date.
The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
25.7% - 41.0% of the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

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. falciparum et P. malariae. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers la foie où ils arrivent à maturer et se disséminent sous forme de microscites. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 200 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la maladie est responsable de 0,5 millions de décès par an. À l'heure actuelle, le diagnostic du paludisme peut se faire par la détection des parasites dans une goutte de sang. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe du test]

Le dispositif de test Bioline® Malaria Ag P.f/P.v contient une bandelette de test recouverte de deux anticorps monoclonaux sous forme de deux lignes séparées sur la bandelette de test. L'un des anticorps monoclonaux (ligne de test P.f) est spécifique à l'antigène HRP2 de P.falciparum et l'autre anticorps monoclonal (ligne de test P.v) est spécifique à la lactate déshydrogénase de Plasmodium vivax. Ce kit est destiné au diagnostic du paludisme dans un échantillon de sang humain, indiquant un diagnostic différentiel entre P.f HRP2 (Plasmodium falciparum, protéine riche en histidine II) et la pLDH (lactate déshydrogénase de Plasmodium) spécifique à Plasmodium vivax.

[Application]
Le test Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est un test qualitatif rapide permettant de la détection différentielle de l'infection humaine du paludisme. Le dispositif de test est conçu pour être utilisé en premier, indiquant un résultat positif ou négatif.

[Procédure de test (voir la figure)]
1. Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante avant de commencer.

2. Sortir la cassette test du sachet et la poser sur une surface plane et sèche. Étiqueter le dispositif de test avec un identifiant patient.

3. Nettoyer la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.

4. Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après s'être conformé aux règles de sécurité.

5. À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, fournir, prélever du sang total jusqu'au trait noir, puis transférer le sang total prélevé dans le puits d'échantillon rond. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang, puis lever avec précaution la cupule et la placer dans le puits d'échantillon rond.

6. En tenant le flacon de diluant de dosage à la verticale, verser 4 gouttes dans le puits carré de diluant de dosage.

7. **⚠ Mise en garde :** veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée. Tenez le flacon à la verticale pour éviter l'échec du test. Si vous ne tenez pas le flacon à la verticale, vous risquez d'obtenir des résultats erronés.

8. Laisser le résultat de test au bout de 15 minutes.

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

[Principaux composants]
• 1 Mode d'emploi
• Principaux ingrédients des principaux composants
• 1 bandelette de test à liti, Conjugat ur : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 - ou colloïdal (0,010,0,02 µg), Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH de Plasmodium vivax - ou colloïdal (0,010,0,02 µg), Ligne de test P.f : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 (0,50,1 µg), Ligne de test P.v : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du plasmodium vivax (0,50,1 µg), Ligne de contrôle : Anticorps de chèvre anti- IgG de souris (0,10,0,2 µg)

• Le diluant de dosage contient : Albumine de sérum bovin (g.s.), tampon Phosphate salin de 200 mM (g.s.), TRITON® X-100 (g.s.), azoture de sodium (g.s.)

[Résultat positif]
En présence d'une ligne de test, aussi appelée soit-vie, le résultat est considéré comme étant positif.

Puist à P.falciparum : La présence de deux lignes de couleurs (ligne de test + P.f et ligne de contrôle + C.) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P.falciparum. Le test est positif même si la ligne + P.v est présente.

Puist à P.v : La présence de deux lignes de couleurs (ligne de test + P.v et ligne de contrôle + C.) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P.v. Le test est positif même si la ligne + P.f est présente.

Infection croisée à P.f et P.v : La présence de trois lignes de couleurs (lignes de test + P.f + P.v et ligne de contrôle + C.) dans la fenêtre de résultat, indique un résultat positif à P.f et P.v.

Résultat non valide : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test.

⚠ Mise en garde : Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle + C.) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été interrompu au-delà de la date de péremption et/ou que le matériel de test ait été manipulé à l'extérieur d'un nouveau kit de test



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(P.v)
Teste rápido para detecção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) da Malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1

EN Open the package and look for the following:

- Test device with desiccant in individual foil pouch
- Assay diluent
- Disposable specimen applicator (5 µl)
(Capillary pipette or Disposable inverted cup)
- Sterile lancet
- Alcohol swab
- Instructions for use

2

EN First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit.

ES Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

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.

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.

4

EN Open the foil pouch and look for the following:

- Result window
- Specimen well
- Assay diluent well

Then, label the device with the patient identifier.

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:

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

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

5

EN Open the package and look for the following:

- Test device with desiccant in individual foil pouch
- Assay diluent
- Disposable specimen applicator (5 µl)
(Capillary pipette or Disposable inverted cup)
- Sterile lancet
- Alcohol swab
- Instructions for use

6

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.

7

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.

8

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.

9

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.

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

1

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

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

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

PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.

2

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

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

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

PT Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.

3

EN Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

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

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

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

Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

4

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

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

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

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

5

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

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

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

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

Or / Ou
O

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

4

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

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

ES Tome una pipeta invertida descartable (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.

5

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

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

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

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

5

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.

6

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

FR Maintenir le flacon de diluant 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.

7

EN Read the test result after 15 minutes.

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

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

PT Leia o resultado do teste após 15 minutos.

8

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

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

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

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

1

EN Open the package and look for the following:

- Test device with desiccant in individual foil pouch
- Assay diluent
- Disposable specimen applicator (5 µl)
(Capillary pipette or Disposable inverted cup)
- Sterile lancet
- Alcohol swab
- Instructions for use

2

EN First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit.

ES Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

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.

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.

4

EN Open the foil pouch and look for the following:

- Result window
- Specimen well
- Assay diluent well

Then, label the device with the patient identifier.

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:

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

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

5

EN Open the package and look for the following:

- Test device with desiccant in individual foil pouch
- Assay diluent
- Disposable specimen applicator (5 µl)
(Capillary pipette or Disposable inverted cup)
- Sterile lancet
- Alcohol swab
- Instructions for use

6

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.

7

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.

8

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.

9

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.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

Negative / Négatif / Negativo

EN No malaria P.f/P.v antigen
One line "C" in the result window

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

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

PT Sem antígeno da Malária P.f/P.v
Uma linha "C" na janela de resultados

1

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

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

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

PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.

2

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

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

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

PT Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.

3

EN Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

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

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

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

POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

1

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

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

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

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

2

EN Two colored lines (test line "P.F" and control line "C")

FR Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.F » et ligne de contrôle « C »)

ES Dos líneas de color (línea de prueba "P.F" y línea de control "C")

PT Duas linhas coloridas (linha teste "P.F" e linha controle "C")

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

1

EN Two colored lines (test line "P.F" and control line "C")

FR Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.F » et ligne de contrôle « C »)

ES Dos líneas de color (línea de prueba "P.F" y línea de control "C")

PT Duas linhas coloridas (linha teste "P.F" e linha controle "C")

2

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.

P.v Positive / Positif à P.v / P.v Positivo

1

EN Two colored lines (test line "P.v" and control line "C")

FR Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)

ES Dos líneas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")

PT Duas linhas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")

2

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.

Mixed infection of P.f and P.v / Infection croisée à P.f et P.v / Infección mixta de P.f y P.v / Infecção mista de P.f e P.v

1

EN Three colored lines (test lines "P.F", "P.v" and control line "C")

FR Trois lignes de couleurs (lignes de test « P.F » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)

ES Tres líneas de color (líneas de prueba "P.F", "P.v" y control "C")

PT Três linhas coloridas (linhas teste "P.F" e "P.v" e linha controle "C")

2

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.

INVALID / NON VALIDE / NO VÁLIDO / INVÁLIDO

1

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

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

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

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

2

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.

3

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.

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.

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

1

EN Temperature limitation
Limites de température
Limitaciones de temperatura
Número de lote

2

EN Lot Number
No. de lot
Número de Lote
Número de lote

3

EN Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante

4

EN 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 o embalagem estiver danificada

5

EN 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

6

EN Catalog Number
Code produit
Número de Referencia
Número de Catálogo

7

EN Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data de fabricação

8

EN Keep dry
Conserver au sec
Manténgase seco
Conservar seco

9

EN Do not reuse
Ne réutiliser
No reutilizar
Não reutilizar

10

EN Authorized Representative
Représentant autorisé
Representante autorizado
Representante autorizado

11

EN Biological Risks
Risques biologiques
Riesgos biológicos
Riscos biológicos

12

EN 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

13

EN Use By
Date de péremption
Fecha de caducidad
Utilizar até

14

EN Consult instructions for use
Attention, voir mode d'emploi
Atención, ver Instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização

15

EN Caution
Mise en garde
Precaución
Atenção

16

EN Contains sufficient for X tests
Permet de réaliser X tests
Contenido suficiente para X pruebas
Contém o suficiente para X testes

17

EN CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/CE
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



Abbott

Bioline® Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (P.v) du paludisme Prueba Rápida para la detección de antigenos de Malaria Ag P.f/P.v y pLDH (P.v) Test rápido para detecção dos antigenos HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) da Malária

ENGLISH

About the test

[Introduction]

Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from human to human through the bite of the insect *Anopheles* mosquito. There are four types of malaria that can infect humans: Plasmodium falciparum (P. vivax), P. ovale and P. malariae. In humans, the parasite (called sporozoites) migrate to the liver where they mature and are released into another person's bloodstream. The disease now occurs in more than 90 countries worldwide and is estimated that there are over 5 million malaria-related 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.

Bioline® Malaria Ag P.f/P.v test device contains a membrane strip, which is pre-coated with one monoclonal antibody and the other monoclonal antibody as two separate lines across a test strip. One monoclonal antibodies (test line P) is specific to the lactate dehydrogenase of Plasmodium vivax. The kit is intended for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between P.f HRP2 (Plasmodium falciparum, histidine-rich protein II) and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax.

Bioline® Malaria Ag P.f/P.v test is a rapid, qualitative test for the differential detection of Malaria (histidine-rich protein II) specific to Plasmodium falciparum and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax in human whole blood.

Bioline® Malaria Ag P.f/P.v test kit is intended only for professional use and for *in vitro* diagnosis 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

1. Bioline® Malaria Ag P.f/P.v test kit contains the following items to perform the assay:
 - 25 Disposable test device (each contains 1 individual foil package)
 - Assay diluent (x 5 mL/vial)
 - 25 Disposable specimen aspirators (x 5 µL, 25 Safety Lancets, 25 Alcohol swabs
 - 1 Instructional leaflet
 - Active ingredients of main component
 - 1 Strip insert including: Gold conjugate: mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 + gold colloidal (0.10:0.02 µg), mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax - gold colloidal (0.10:0.02 µg), Test line P.v: Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.5:0.5) µg, Control line: Goat anti-mouse IgG (0.0:0.2 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

- Microscope, Protective gloves, Timer, Biobazard container

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. Assay diluent should be kept firmly sealed between each use.
2. Do not mix vials of different lots or use the kit components after the expiration date.
3. The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
4. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. When transporting or storing the kit, avoid exposure to high temperatures (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Warnings

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FRANÇAIS

1. Prendre une pipette capillaire (5 µl) fournie et, tout en comprimant doucement le tube, immerger l'extrémité de la pipette dans le goulot de la goutte de sang puis, délicatement la presser pour amener le sang dans la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une coupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger son extrémité courbée dans l'échantillon de sang.
1. 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 peut entraîner des résultats erronés.
2. 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.
3. Jeter la lancette ou le tampon d'alcool si l'emballage est endommagé. L'utilisation de la lancette endommagée peut entraîner une infection secondaire lors de la pique avec une aiguille non stérile.
4. Eviter de soulever les échantillons à des cycles répétés de congélation-décongélation.

1. Remener tous les composants du kit à la température ambiante avant de commencer.
2. Nettoyer la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
3. Tourner ou retirer le bouchon protecteur de la lancette de sécurité pour briser le sceau et le jeter.
4. Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette à aiguilles retractable fournie. Jeter la lancette immédiatement après s'en être servi conformément aux règles de sécurité.
5. À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, frotter le sang du côté latéral du doigt noir, puis transférer la sang total prélevé dans le tube d'échantillon rond. Ou prendre une coupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité courbée dans l'échantillon de sang puis la déposer avec précaution dans le tube d'échantillon rond.
6. En tenant le flacon de diluant de dosage à la verticale, verser 4 gouttes dans le tube carré de diluant de dosage.
7. Si vous ne tenez pas la pipette à la verticale, vous risquez d'obtenir des résultats erronés.
8. Laver le côté du tube carré de diluant de 15 mm.

1. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v inclut les éléments suivants nécessaires au test:
 - 25 Dispositifs de test à usage unique (chacun contient des pochettes individuelles en aluminium)
 - Diluant de dosage (1,5 mL/vial)
 - 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µL), 25 Lancettes à aiguilles retractables, 25 Compresses alcoolisées
 - 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
 - 1 Bandlette de test incluant: conjugué or - Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à P.f HRP2 + or colloïdal (0,10:0,02 µg), anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du Plasmodium vivax - or colloïdal (0,10:0,02 µg), Ligne de test P.f: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à P.f HRP2 (0,5:0,5) µg, Ligne de test P.v: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du Plasmodium vivax (0,5:0,5) µg, Ligne de contrôle: Anticorps de chèvre anti-mouse de souris (0,0:0,2 µg)
 - Le diluant de dosage contient: Albumine de sérum bovin (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), TRITON® X-100 (q.s.), azote de sodium (q.s.)

1. **Interprétation du test (voir la figure)**
 - 1. **Résultat Négatif:** La présence d'une seule ligne colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
 - 2. **Résultat Positif:**
 - 1. **Mise en garde:** En présence d'une ligne de test, aussi faible soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
 - 2. **Positif à P.falciparum:** La présence de deux lignes de couleur (ligne de test « P » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P.falciparum. Le test est positif même si la ligne « P » est plus faible.
 - 3. **Positif à P.vivax:** La présence de deux lignes de couleur (ligne de test « P » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P.vivax. Le test est positif même si la ligne « P » est plus faible.
 - 3. **Infection croisée à P.f et P.v:** La présence de trois lignes de couleur (lignes de test « P » et « v » et la ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique une infection croisée à P.f et P.v. Le test est positif même si la ligne « P » et « v » sont plus faibles.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 11. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 12. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.

1. **Limites de stabilité et de conservation**
 - 1. La limite de stabilité du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - 2. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 3. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 4. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 5. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 6. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 7. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 8. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 9. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.
 - 10. Le kit de Bioline® Malaria Ag P.f/P.v est stable à température ambiante pendant 12 mois.</



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(P.v)
Teste rápido para detecção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) da Malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

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

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

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

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

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

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

 - Result window
 - Specimen well
 - Assay diluent well

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

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

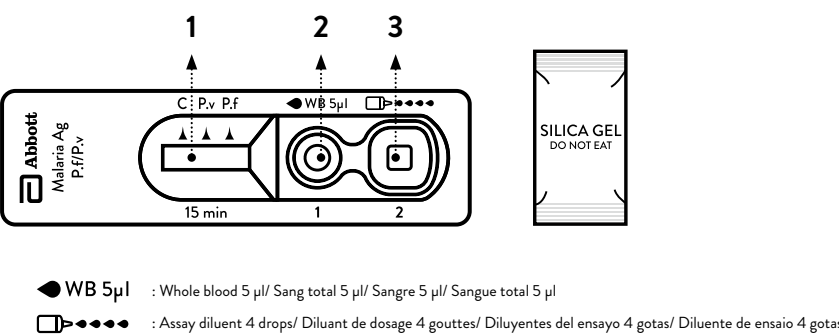
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.
- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:

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

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

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

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



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

- 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.

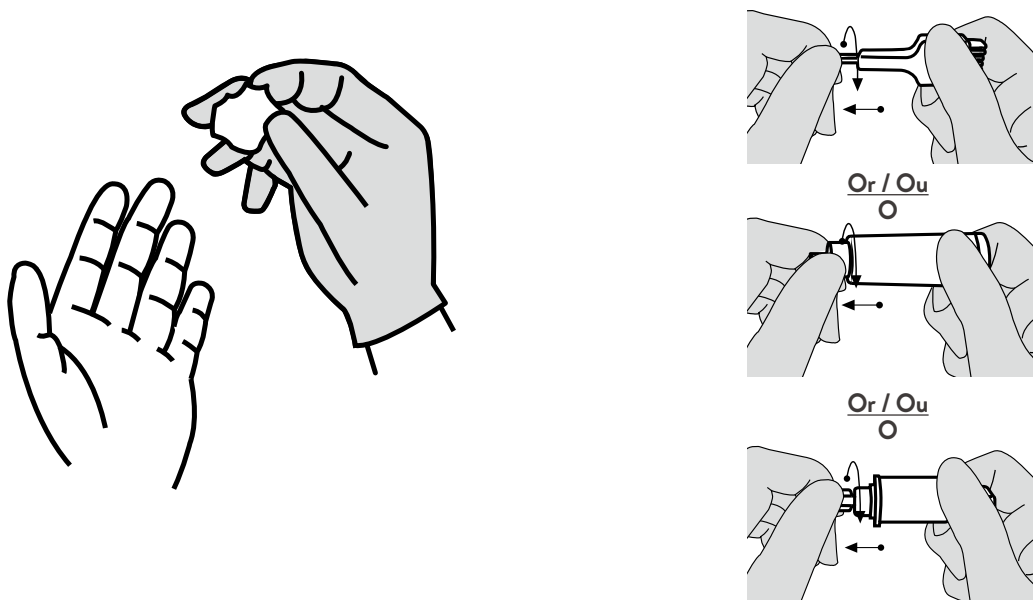
ES Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.

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 Desenrosca 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 eliminá-lo.



- 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.

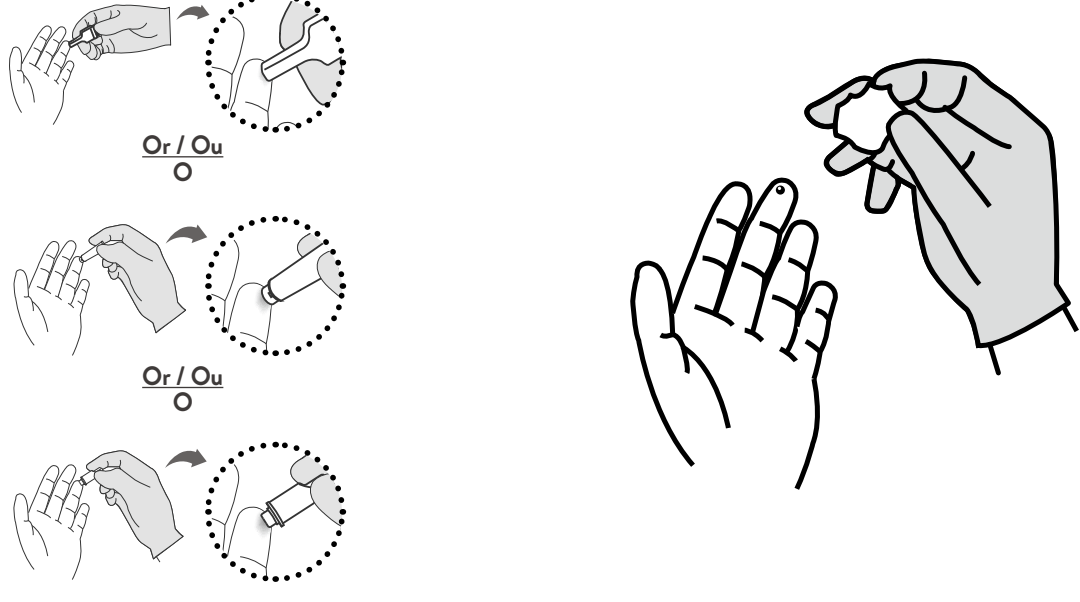
ES Pinche el lado del dedo con la lanceta seguridad suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.

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.
- 5 µL**

- 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.
- DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE**

- 7** **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.
- 4 x**

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.
- 5 µL**

- 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.
- DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE**

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

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

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

PT Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.

- 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.

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

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

Precución: 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.
- 15 MIN**

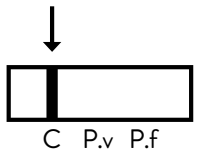
INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

- EN** No malaria P.f/P.v antigen
One line "C" in the result window

ES Ningún antígeno de malaria P.f/P.v
Una línea "C" en la ventana de resultados.
- FR** Pas d'antigène P.f/P.v de la malaria
Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats

PT Sem antígeno da Malária P.f/P.v
Uma linha "C" na janela de resultados



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

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

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

- EN** Two colored lines (test line "P.f" and control line "C")

FR Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)

ES Dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C")

PT Duas linhas coloridas (linha teste "P.f" e linha controle "C")
-

P.v Positive / Positif à P.v / P.v Positivo

- EN** Two colored lines (test line "P.v" and control line "C")

FR Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)

ES Dos líneas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")

PT Duas linhas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")
-

Mixed infection of P.f and P.v / Infection croisée à P.f et P.v / Infecção mista de P.f e P.v

- EN** Three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")

FR Trois lignes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)

ES Tres líneas de color (líneas de prueba "P.f", "P.v" y control "C")

PT Três linhas coloridas (linhas teste "P.f" e "P.v" e linha controle "C")
-

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

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

	Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Número de lote		Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote		Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante		Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro		Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo		Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricação		Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
	Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar		Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado		Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos		Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Mantenê 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		Caution Mise en garde Precaución Atenção		Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes

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/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(P.v)
Teste rápido para detecção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) da Malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1

EN

Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
(Capillary pipette or Disposable inverted cup)
4. 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. Résumé 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. Diluyente 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. Zaragatoa com álcool
6. Instrucoes resumido de uso
7. Instruções de utilização

- 2

EN

First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit.
- ES

Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.
- FR

Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.
- PT

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

- 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.
- ES

A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de caducidad 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.
- 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.
- 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

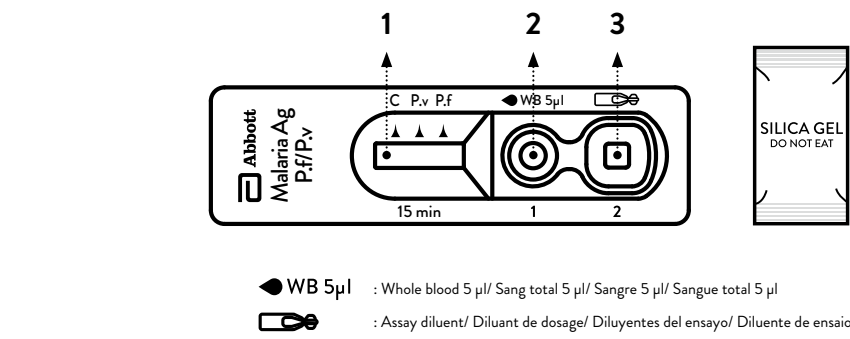
EN

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 muestra
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

Limpiar 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 eliminá-lo.
- 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

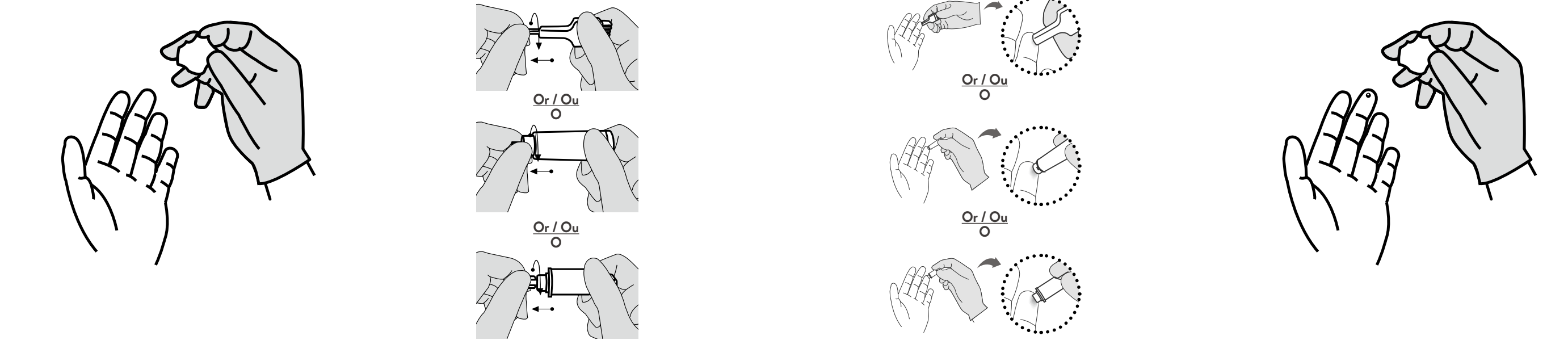
Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.

ES

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

PT

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



Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 4

EN

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

FR

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

ES

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

PT

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

- 5

EN

Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

FR

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

ES

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

PT

Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.
- DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE

- 6

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. Tournier 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.
-
- Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis
- 4

EN

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

FR

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

ES

Tome una pipeta invertida desechable (5 µl) 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.

5 µL
- 5

EN

Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

FR

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

ES

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

PT

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

DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE
- EN

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

FR

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

ES

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

PT

Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.
- 7

EN

Read the test result after 15 minutes.
⚠ **Caution:** Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results

FR

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

ES

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

PT

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

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

EN

No malaria P.f/P.v antigen
One line "C" in the result window

FR

Pas d'antigène P.f/P.v de la malaria
Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats

ES

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

PT

Sem antígeno da Malária P.f/P.v
Uma linha "C" na janela de resultados

POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

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

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

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

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

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

EN

Two colored lines (test line "P.f" and control line "C")

FR

Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)

ES

Dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C")

PT

Duas linhas coloridas (linha teste "P.f" e linha controle "C")

P.v Positive / Positif à P.v / P.v Positivo

EN

Two colored lines (test line "P.v" and control line "C")

FR

Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)

ES

Dos líneas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")

PT

Duas linhas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")

Mixed infection of P.f and P.v / Infection croisée à P.f et P.v / Infecção mista de P.f e P.v

EN

Three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")

FR

Trois lignes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)

ES

Tres líneas de color (líneas de prueba "P.f", "P.v" y control "C")

PT

Três linhas coloridas (linhas teste "P.f" e "P.v" e linha controle "C")

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 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

Bioline

Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) Antigen Rapid Test

Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) e pLDH (P.v) du paludisme

Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(P.v)

Teste rápido para detecção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) da Malária

ENGLISH

About the test

The **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v test kit contains the following items to perform the assay:

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- 25 Assay dishes
- 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
- 25 Summarized instructions for use
- 1 Instructions for use

2. Active ingredients: Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to Pf HRP2 - gold colloid (0.01-0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.01-0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.01-0.02 µg), Test line P.v: Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.5-0.01 µg), Control line : Goat anti-mouse IgG (0.05-0.02 µg). Assay diluent includes: Bovine serum albumin (g/L), 200 mM Phosphate Saline Buffer (g/L), TRITON™ X-100 (g/L), Sodium iodide (g/L).

Test Principle
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test device contains a membrane strip, which is pre-coated with one monoclonal antibody and the other monoclonal antibody to a separate lines across a test strip. One monoclonal antibody to the HRP2 of the HRP2 (P.f) antigen and the other monoclonal antibodies (test line P.v) are specific to the lactate dehydrogenase of Plasmodium vivax. This kit is intended for the detection of malaria infection in human blood specimen, indicating the presence of antigenic baitworn Pf HRP2 (Plasmodium falciparum, histidine-rich protein II) and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax.
Test Procedure
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test is rapid, qualitative test for the differential detection of HRP2 (Histidine-rich protein II) specific to Plasmodium falciparum and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium vivax in human whole blood.
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v 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/P.v test kit contains the following items to perform the assay:

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
 - 25 Assay dishes
 - 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
 - 25 Summarized instructions for use
 - 1 Instructions for use
2. Active ingredients: Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to Pf HRP2 - gold colloid (0.01-0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.01-0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.01-0.02 µg), Test line P.v: Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.5-0.01 µg), Control line : Goat anti-mouse IgG (0.05-0.02 µg). Assay diluent includes: Bovine serum albumin (g/L), 200 mM Phosphate Saline Buffer (g/L), TRITON™ X-100 (g/L), Sodium iodide (g/L).

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

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.

- Caution:** When stored at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40 °C) minimum 30 min prior to the test. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
- The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
- Do not use the test kit beyond its expiration date.
- The shelf life of this kit is indicated on the outer package.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- When transported or stored the kit, avoid exposure to high temperature (above 45°C) for a period longer than 1 week.

Warnings

- Do not use 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 performing the assay.
- 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.
- Clear up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. lancet, specimen applicator, test device) in a biohazard container as they may be infectious.
- Do not mix or interchange of different lot numbers.
- 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 precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. Irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Specimen collection and storage

[Collection by venipuncture]

- 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.

[Collection using a lancet]

- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet provided.
- Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

Performance characteristics

- Internal evaluation of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v test
- Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v test for the detection of Pf falciparum malaria according to the level of parasitemia.

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

- Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v test for the detection of P. vivax malaria according to the level of parasitemia.

No. of parasites / µL of blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline ™ Malaria Ag P.f/P.v (No. of positive)	Sensitivity (%)
1-50	6	3	50.0
51-100	25	24	96.0
101-500	18	18	100
501-1,000	29	29	100
1,000-5,000	29	29	100
>5,000	23	23	100
Total	111	106	95.5%

- Sensitivity and Specificity of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v test.**

Reference method (Microscopic examination)	Result of Bioline ™ Malaria Ag P.f/P.v		Total
	Positive	Negative	
P.f Positive	367	1	368
P.v Positive	106	5	111
Negative	1	199	200
Sensitivity (95.5 % CI)	99.7% (98.5 - 100%)		
Specificity (95.5 % CI)	95.5% (89.9 - 98.1%)		
Specificity (95.5 % CI)	99.5% (97.2 - 99.9 %)		

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of blood is 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of blood is greater than 98 %.

FRANÇAIS

À propos du test

Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces principales du paludisme sont pathogènes pour l'homme : Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae. Chez l'être humain, les parasites (spores) migrent vers la foie où ils arrivent à maturité et se disséminent sous forme de microcistes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 200 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la maladie est responsable de 0,5 millions de décès et de 0,5 million malades causés chaque année. Au niveau mondial, le diagnostic du paludisme peut être effectué par la détection des parasites dans une goutte de sang. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe de test]
Le dispositif de test **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v contient une bandelette de test recouverte de deux anticorps monoclonaux sous forme de deux lignes séparées sur la bandelette de test. L'un des anticorps monoclonaux (ligne de test Pf) est spécifique à l'antigène HRP2 de P.falciparum et l'autre anticorps monoclonal (ligne de test P.v) est spécifique du lactate déshydrogénase de Plasmodium vivax. Ce kit est destiné à détecter du paludisme dans un échantillon de sang humain, indiquant un diagnostic différentiel entre le HRP2 (Plasmodium falciparum, protéine riche en histidine II) et la pLDH (lactate déshydrogénase de Plasmodium) spécifique à Plasmodium vivax.

[Application]
Le test **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v est un test qualitatif rapide permettant de la détection différentielle de HRP2 (la protéine riche en histidine II) HRP2) spécifique à Plasmodium falciparum et de la lactate déshydrogénase (pLDH) spécifique à Plasmodium vivax dans le sang total humain.
Test procedure
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v est destiné uniquement à un usage professionnel et au diagnostic in vitro. Les réactifs spécifiques doivent être confirmés par un essai supplémentaire, comme l'examen au microscope d'un frottis sanguin.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants

- Le kit **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v inclut les éléments suivants nécessaires au test :
 - 25 Dispositifs de test avec, après déshydratation emballés dans des pochettes individuels en aluminium
 - 25 Diluants de dosage
 - 25 Anticorps d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
 - 25 Résumé du mode d'utilisation
 - 1 Mille d'emploi
- Principes actifs des principaux composants
 - 1 bandelette de test incluant, Conjugat or : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la pLDH du plasmodium vivax - or colloïdal (0.01-0.02 µg), Ligne de test Pf : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la pLDH du plasmodium vivax - or colloïdal (0.01-0.02 µg), Ligne de test P.v: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la pLDH (0,5-0,01 µg), Ligne de test P.v: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du Plasmodium vivax (0,5-0,01 µg), Ligne de test contrôle : Anti-mouse IgG (0,05-0,02 µg), tampon Phosphate saline
 - Le diluant de dosage contient : Albumine de serum bovin (g/L), tampon Phosphate salin de 200mM (g/L), TRITON™ X-100 (g/L), azoture de sodium (g/L).

Matériel nécessaire non fourni

- Micropipettes, 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°C et 40 °C. Ne pas congeler le kit ou les composants.
- Alerte:** Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 15 °C et 40 °C au moins 30 minutes avant l'utilisation du kit. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
- Le kit 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) pendant plus de 1 semaine.
- Le test doit être effectué à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
- Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Réaliser la lecture immédiatement après avoir retiré le dispositif de prueba de la bolla de aluminio.
- Ne pas utiliser le kit de prueba después de su fecha de caducidad.
- La vida útil del kit se indica en el exterior del empaque.
- No utilizar el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No almacenar el kit de prueba en un ambiente de temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

Limitations and interactions

- Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultat 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 de péremption. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test.
- Alerte:** Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1°C et 40 °C. Ne pas congeler le kit ou les composants.
- Alerte:** Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 15 °C et 40 °C au moins 30 minutes avant l'utilisation du kit. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
- Le test se limite à la détection de l'antigène de Malaria Plasmodium. Bien que le test soit très précis, il ne peut pas garantir la détection de tous les parasites.
- 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) pendant plus de 1 semaine.

Alertissements

- Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les réactifs.
- 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 manipuler ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
- Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons pas bien se laver les mains.
- Après avoir terminé la formation d'initiation d'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 matériels 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 pipeter avec la bouche.
- Ne pas manipuler le desiccant dans le sachet individuel en aluminium.
- Ne pas utiliser le kit au-delà de sa date d'expiration.
- Le diluant de test contient un agent antimicrobien adjuvant, de l'azote de sodium, qui est présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant de test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau courante pendant 3 à 5 minutes.

- 25.7% - 41.0% of Pf falciparum specimens in the Peruvian Amazon lack the P.f only-made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- 25.7% - 41.0% of Pf falciparum specimens in the Peruvian Amazon lack the P.f only-made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Collecte et stockage des échantillons

[Prélever par ponction veineuse]

- Utiliser 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 analysé, 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.

- Ne pas utiliser d'échantillons de sang ayant été conservés pendant plus de 3 jours ; cela risque d'entraîner une réaction non spécifique.

[Prélèvement à l'aide d'une lancette]

- Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- Serrer le bout du doigt et percer avec une lancette stérile fournie.
- Essuyer la première goutte de sang avec le doigt gauche ou le coton.

Caractéristiques des performances

- Evaluation interne de **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v
- Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v test for the detection of paludisme P. falciparum selon le taux de parasitémie.

No. de parasites / µL de sang	Microscopie (Nbre de positif)	Bioline ™ Malaria Ag P.f/P.v (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%

- Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v test for the detection du paludisme P. vivax selon le taux de parasitémie.

No. de parasites / µL de sang	Microscopie (Nbre de positif)	Bioline ™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positif)	Sensibilité (%)
1-50	6	3	50,0
51-100	25	24	96,0
101-500	18	18	100
501-1.000	29	29	100
1.001-5.000	29	29	100
>5.000	23	23	100
Total	111	106	95,5%

Sensibilité et spécificité de **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v

Méthode de référence (Examen au microscope)	Résultat du test Bioline ™ Malaria Ag P.f/P.v		Total
	Positif	Négatif	
P.f Positive	367	1	368
P.v Positive	106	5	111
Négatif	1	199	200
Sensibilité (IC de 95 %)	99,7% (98,5 - 100 %)		
Spécificité (IC de 95 %)	95,5% (89,9 - 98,1 %)		
Spécificité (IC de 95 %)	99,5% (97,2 - 99,9 %)		

- Reproductibilité des résultats du test **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v (Intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Tous les valeurs étaient inférieures aux critères d'acceptation des panels de référence.

- Analyse pour la détection du paludisme à l'aide de la palémié.

- Plasmodium falciparum : une sensibilité > 50 parasites/µl de sang est définie comme supérieure à 100 %.

- Plasmodium vivax : une sensibilité > 50 parasites/µl de sang est définie comme supérieure à 98 %.

- Reproductibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 98 %.

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 98 %.

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 98 %.

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 98 %.

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 98 %.

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 98 %.

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 98 %.

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.

- Plasmodium falciparum : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 100 %.

- Plasmodium vivax : Sensitivity with > 50 parasites/µl of sang is defined as greater than 98 %.

- Reproducibility of **Bioline**™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were within acceptable limits.

- Assay for the detection of paludisme using a panel of reference.



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH (P.v)
Teste rápido para detecção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) da Malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1

EN

Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
(Capillary pipette or Disposable inverted cup)
4. Sterile lancet
5. Alcohol swab
6. 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 stérile
5. Compresses d'alcool
6. Résumé 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. Diluyente 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. Zaragatoa 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/P.v test kit.
- FR

Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.
- ES

Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.
- PT

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

- 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

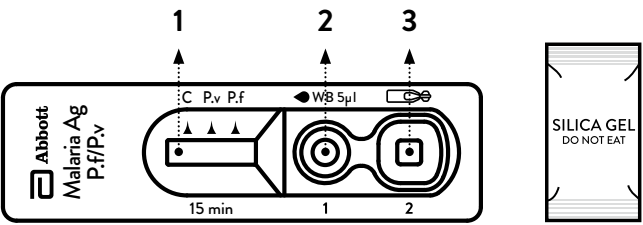
EN

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 muestra
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/ Sangue total 5 µl
Assay diluent/ Diluant de dosage/ Diluyentes del ensayo/ Diluente de ensaio

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

- 1

EN

Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

FR

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

ES

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

PT

Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- 2

EN

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

FR

Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.

ES

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

PT

Pinche a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
- 3

EN

Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

FR

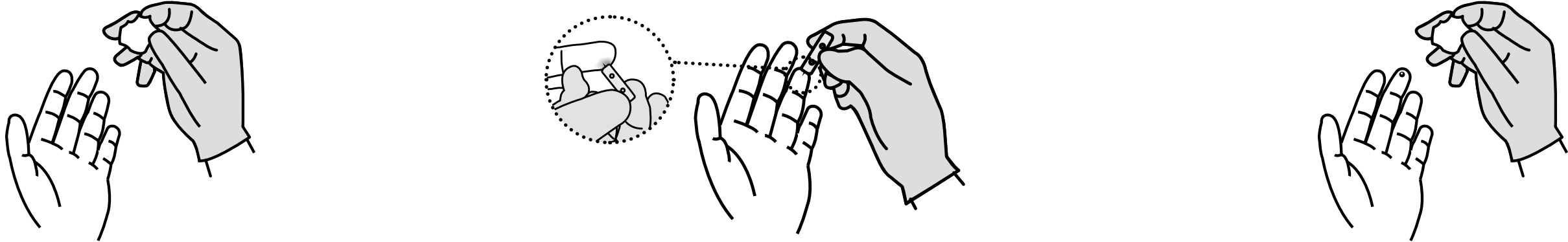
Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.

ES

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

PT

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



Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 4

EN

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

FR

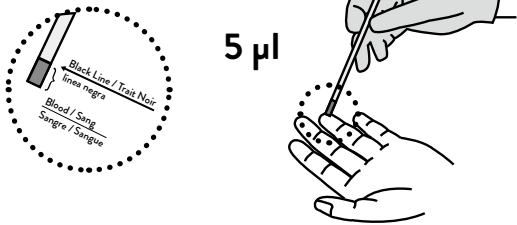
À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.

ES

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

PT

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



Or / Ou
O

- 5

EN

Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

FR

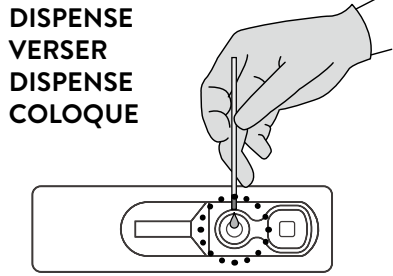
Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.

ES

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

PT

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



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

- 4

EN

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

FR

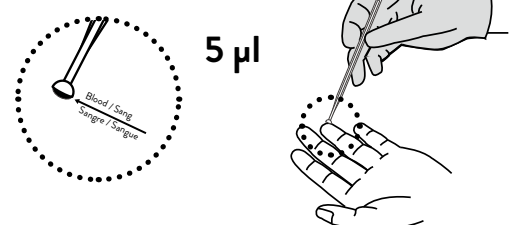
Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

ES

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

PT

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



- 5

EN

Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

FR

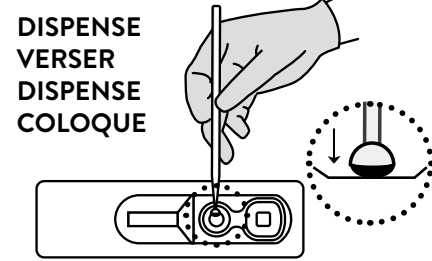
Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.

ES

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

PT

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



- EN

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

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

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

Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.

- 7

EN

Read the test result after 15 minutes.
⚠ **Caution:** Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results

FR

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

ES

Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.
⚠ **Precución:** 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.
- 15
MIN
- INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO
- NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO
- EN

No malaria P.f/P.v antigen
One line "C" in the result window

FR

Pas d'antigène P.f/P.v de la malaria
Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats

ES

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

PT

Sem antígeno da Malária P.f/P.v
Uma linha "C" na janela de resultados
-
- POSITIVE / POSITIF / POSTIVO
- ⚠ **Caution :** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

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

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

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

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

EN

Two colored lines (test line "P.f" and control line "C")

FR

Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)

ES

Dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C")

PT

Duas linhas coloridas (linha teste "P.f" e linha controle "C")

P.v Positive / Positif à P.v / P.v Positivo

EN

Two colored lines (test line "P.v" and control line "C")

FR

Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)

ES

Dos líneas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")

PT

Duas linhas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")

Mixed infection of P.f and P.v / Infection croisée à P.f et P.v / Infección mixta de P.f y P.v / Infecção mista de P.f e P.v

EN

Three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")

FR

Trois lignes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)

ES

Tres líneas de color (líneas de prueba "P.f", "P.v" y control "C")

PT

Três linhas coloridas (linhas teste "P.f" e "P.v" e linha controle "C")

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 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

TEMP

Temperature limitation
Limites de température
Limitaciones de temperatura
Limites de temperatura

LOT

Lot Number
No. de lot
Número de Lote
Número de lote

MAN

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante

DO NOT USE

Do not reuse
Ne pas réutiliser
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar se o embalagem estiver danificada

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

Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data de fabricacao

EC REP

Authorized Representative
Représentant autorisé
Representante autorizado
Representante autorizada

BIO

Biological Risks
Risques biologiques
Riesgos biológicos
Riscos biológicos

KEEP DRY

Keep dry
Conserver au sec
Manténgase seco
Conservar seco

USE BY

Date de péremption
Fecha de caducidad
Atenção, ver Instruções de uso
Consultar as instruções de utilização

INFO

Consult instructions for use
Attention, voir mode d'emploi
Atenção, ver Instruções de uso
Consultar as instruções de utilização

CAUTION

Mise en garde
Precución
Atenção

CONTAINS SUFFICIENT FOR X TESTS

Permet de réaliser X tests
Contenido suficiente para X pruebas
Contém o suficiente para X testes

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/P.v

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

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/P.v test device contains a membrane strip, which is pre-coated with one monoclonal antibody and the other monoclonal antibody as two separate lines across a test strip. One monoclonal antibodies (test line P.f) are specific to the HRP2 of *P. falciparum* and the other monoclonal antibodies (test line P.v) are specific to the lactate dehydrogenase of *Plasmodium vivax*. This kit is intended for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between *P.f* HRP2 (*Plasmodium falciparum*, histidine-rich protein II) and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to *Plasmodium vivax*.

[Intended Use]

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test is a rapid, qualitative test for the differential detection of HRP2 (Histidine-rich protein II) specific to *Plasmodium falciparum* and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to *Plasmodium vivax* in human whole blood.

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit 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/P.v test kit contains the following items to perform the assay:
 - 10 Test devices with desiccant in individual foil pouches
 - Assay diluents (1 x 3 ml/vial)
 - 10 Disposable specimen applicators (5 µl), 10 Sterile lancets, 10 Alcohol swabs
 - 1 Instructions for use
- Active ingredients of main component
 - 1 test strip includes; Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to *P.f* HRP2 - gold colloid (0.10±0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* - gold colloid (0.10±0.02 µg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to *P.f* HRP2 (0.5±0.1 µg), Test line P.v : Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* (0.5±0.1 µg), Control line : Goat anti- mouse IgG (1.0±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 expose the kit or its components to freezing or high temperatures. Assay diluent cap should be kept firmly sealed between each use.

⚠ **Caution** :

When stored in refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) a minimum 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
- After first opening of the assay diluent bottle, assay diluent is stable until the expiration date, if kept at 1 - 40 °C.
- The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after opening the foil pouch, to avoid exposure to humidity and moisture.
- Check the humidity indicator on the desiccant for color change and throw the pouch if the color indicates saturation (yellow OK. Discard if green.).
- The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
- Do not use the test kit beyond its expiration date.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- When transporting or storing the kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

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 using this product must be trained in its use and interpretation and must be experienced in laboratory procedures.
- Do not eat or smoke while handling specimens and kit.
- 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.
- Decontaminate and dispose of all specimens, tested devices and potentially contaminated materials (i.e. lancet, disposable inverted cup, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste.
- Do not mix or interchange different specimens.
- Do not mix reagents of different lots or with those of other products.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat the desiccant from the foil pouch.
- Use only the disposable inverted cup provided in the kit.
- 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 precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Specimen collection and storage

[Collection by venipuncture]

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

[Collection using a lancet]

- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet provided.
- Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
- Using a capillary pipette (5 µl) provided, while gently squeezing the tube, immerse the open end in the blood drop and then gently release the pressure to draw blood into the capillary pipette to black line. Or, Using a disposable loop (5 µl) provided, dip the circular end of a loop into the blood specimen. Or, Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen.

[Precaution]

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

Test procedure (Refer to figure)

- Bring all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
- Open foil pouch, place the test device on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier. Perform the test immediately to avoid exposing the test device to humidity and moisture.
- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Immediately, safely dispose of the lancet.
- Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw whole blood specimen to black line and then transfer drawn whole blood into the round specimen well. Or, using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen and carefully place the circular end of the inverted cup into the round specimen well.
- Holding the assay diluent buffer bottle vertically, dispense 4 drops into the square assay diluent well.

⚠ **Caution** :

Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination. Hold bottle vertically while dispensing. If you do not hold the bottle vertically, it can lead to erroneous results.
- Read the test result after 15 minutes.

⚠ **Caution** :

Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results.

Test interpretation (Refer to figure)

- Negative result** : The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.

- Positive result** :

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

- P. falciparum* positive** : The presence of two colored lines (test line "P.f" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates *P. falciparum* positive result.
 - Plasmodium vivax* positive** : The presence of two colored lines (test line "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates *Plasmodium vivax* positive result.
 - Mixed infection of *P.f* and *P.v*** : The presence of three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates mixed infection of *P.f* and *P.v*.
- Invalid result** : 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.

Limitations and Interferences

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
- This test kit detects *P.f* HRP2 and/or pLDH specific to *P.v* in patient whole blood.
- The test is limited to the detection of antigen to Malaria Plasmodium sp. Although the test is very accurate in detecting HRP2 specific to *P. falciparum* or pLDH specific to *Plasmodium vivax* a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- 25.7 % - 41.0 % of *P. falciparum* specimens in the Peruvian Amazon lack the *P.f*-HRP2 gene. As such a region like the Peruvian Amazon, P.f test line may shows false negative result.
- False positive *P.f* HRP2 test result, especially in high-transmission areas, may occur due to the persistence of P.f-HRP2 antigen after treatment.
- Due to the qualitative nature of IVD test, faint or absent test line (false negative) may occur in the specimens with high parasite densities due to prozone effect. In order to get a definitive result, all clinical and laboratory findings should be followed.

Internal quality control

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test device has test lines ("P.f", "P.v") and control line ("C") on the surface of the device. Neither the test lines nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and shows only that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients of the main components on the strip are functional, but is not an assurance that the specimen has been properly applied; it is not a positive specimen control.

Expected values

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test has been compared with microscopic examination. The overall accuracy is greater or equal to 95%.

Performance characteristics

- Internal evaluation of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test
- Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test for the detection of *P. falciparum* malaria according to the level of parasite.

No. of parasites / µL of blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (No. of positive)	Sensitivity (%)
1 - 50	16	15	93.8 %
51 - 100	35	35	100.0 %
101 - 500	96	96	100.0 %
501 - 1,000	81	81	100.0 %
1,001 - 5,000	79	79	100.0 %
> 5,000	61	61	100.0 %
Total	368	367	99.7 %

- Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test for the detection of *P. vivax* malaria according to the level of parasite.

No. of parasites / µL of blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (No. of positive)	Sensitivity (%)
1 - 50	6	3	50.0 %
51 - 100	10	9	90.0 %
101 - 500	25	24	96.0 %
501 - 1,000	18	18	100.0 %
1,001 - 5,000	29	29	100.0 %
> 5,000	23	23	100.0 %
Total	111	106	95.5 %

- Sensitivity and specificity of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test.

Reference method (Microscopic examination)	Result of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v		Total
	Positive	Negative	
<i>P.f</i> Positive	367	1	368
<i>P.v</i> Positive	106	5	111
Negative	1	199	200
Sensitivity (95 % CI)	99.7 % (98.5 - 100 %)		
Sensitivity (95 % CI)	95.5 % (89.9 - 98.1 %)		
Specificity (95 % CI)	99.5 % (97.2 - 99.9 %)		

- Following potentially interfering substances have no impact on the assay.

No.	Potential interfering substances	No.	Potential interfering substances
1	Acetaminophen	13	Acetylsalicylic acid
2	Amoxicillin	14	Billirubin (Conjugate)
3	Cephalexin	15	Billirubin (Unconjugate)
4	Doxycycline	16	Caffeine
5	Erythromycin	17	Cholesterol
6	Heparin	18	Hemoglobin
7	Hydroxychloroquine sulfate	19	Insulin
8	Ibuprofen	20	Triglycerides
9	Quinine sulfate	21	Nicotine
10	Penicillin	22	Systemic lupus erythematosus (SLE)
11	Streptomycin	23	Rheumatoid arthritis
12	Albumin	24	Sjogren's syndrome

To evaluate the interference of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit with known relevant interfering specimens, the haemolytic specimens, rheumatoid factors-contained specimens and lipaemic, icteric specimens were investigated. In these studies, those specimens did not interfere with Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test.

- Following potentially cross-reacting microorganism have no impact on the assay.

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens	No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
1	Viruses	Dengue	11	Bacteria	<i>Leptospira interrogans</i> (icterohaemorrhagiae)
2		Yellow fever	12		<i>Treponema pallidum</i>
3		Chikungunya	13		<i>Onentia tsutsugamushi-Rickettsia</i> (Karp)
4		Ross-River	14	Protists	<i>Trypanosoma cruzi</i>
5		Influenza A	15		<i>Leshmania donovani</i>
6		Influenza B	16		<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>
7		HIV 1 (subtype B)	17		<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>
8		Hepatitis B	18		<i>Plasomodium falciparum</i>
9		Hepatitis C	19		<i>Plasomodium vivax</i>
10		Rubella	20		<i>Plasomodium ovale</i>
			21		<i>Plasomodium malariae</i>

- Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v 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.
- Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
 - Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100 %.
 - Plasmodium vivax* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is greater than 98 %.

Bibliography of suggested reading

- SM Gikunda, JY Carter and Joseph Macharia : FIELD EVALUATION OF SD BIOLINE-MALARIA ANTIGEN RAPID TEST (2006)
- Pr DOSSO Mireille : Transmission rapport d'évaluation des tests rapides : SD MALARIA ANTIGEN (2005)
- Dr Didier Ménard : Éévaluation des caractéristiques techniques de 2 tests de diagnostic rapide du paludisme (RDT) (2007)
- REPORT ON THE EVALUATION OF SD-BIOLINE MALARIA ANTIGEN AT MT. DARWIN DISTRICT HOSPITAL, ZIMBABWE (2007)
- http://www.malariaeliminationgroup.org/sites/default/files/fileuploads/AGuideonMalariaEliminationforPolicyMakers.pdf
- http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf
- http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

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.



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



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020
Fax : +49 6894 581021



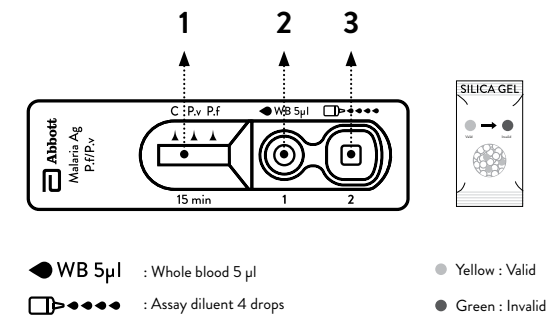
REF 05FK86

Bioline™
Malaria Ag P.f/P.v

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

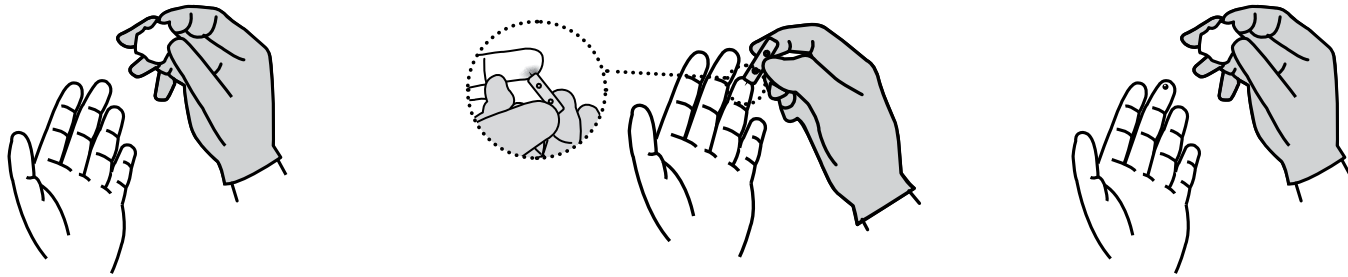
PREPARATION

- 1 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)
 5. Sterile lancet
 6. Alcohol swab
 7. Instructions for use
- 2 First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit.
- 3 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.
- 4 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.



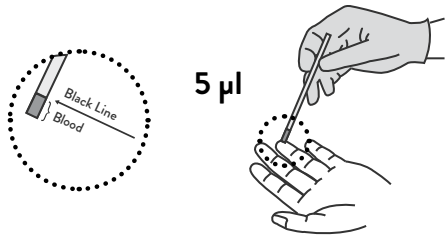
TEST PROCEDURE

- 1 Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- 2 Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
- 3 Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

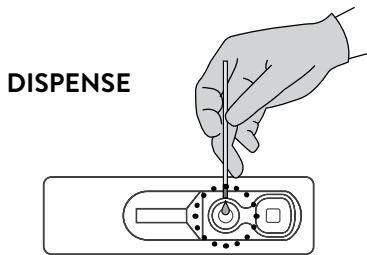


Capillary pipette

- 4 Using a capillary pipette 5 µl, draw blood to black line.

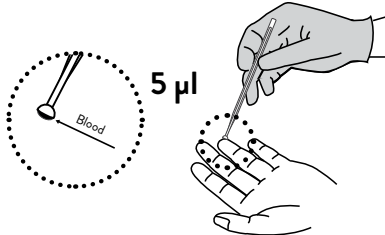


- 5 Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

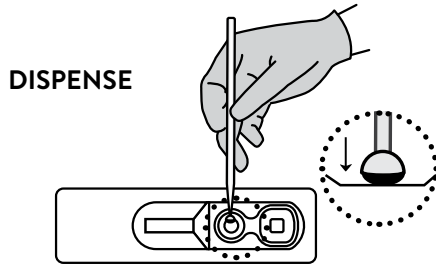


Disposable inverted cup

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

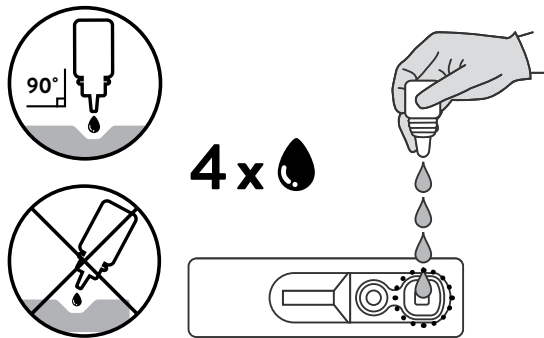


- 5 Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.



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

- 6 Dispense 4 drops of assay diluent into the square assay diluent well.
- ⚠ **Caution** : Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination. If you do not hold the bottle vertically, it can lead to erroneous results.



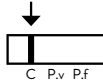
- 7 Read the test result after 15 minutes.
- ⚠ **Caution** : Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results.



TEST PROCEDURE

Negative

No malaria P.f/P.v antigen
One line "C" in the result window

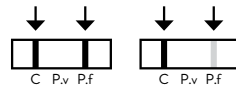


Positive

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

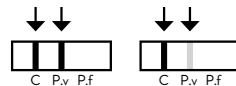
P.f Positive

Two colored lines
(test line "P.f" and control line "C")



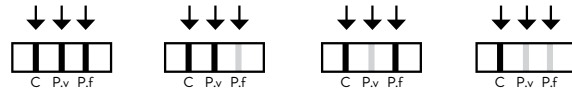
P.v Positive

Two colored lines
(test line "P.v" and control line "C")



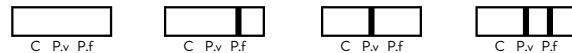
Mixed infection of P.f and P.v

Three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")



Invalid

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.



Technical support contact information

For further information, please contact your distributor or contact our support specialists:

Region	Phone	E-mail address
Europe	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Middle East	+965 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asia-Pacific	+61 7 3363 7711	AP.TechSupport@abbott.com
Africa	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russia & CIS	+7 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
Latin America	+57 601 4824033	LA.TechSupport@abbott.com
Canada	+1 800 818 8335	Canproductsupport@abbott.com

Glossary of symbols

Temperature limitation	Lot Number	Manufacturer
For in vitro diagnostic use only	Catalog Number	Date of manufacture
Do not reuse	Authorized Representative	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC
Use By	Consult instructions for use	Keep away from sunlight
Contains sufficient for X tests	Keep dry	Caution
Do not use if package is damaged	Biological Risks	



REF 05FK82

Materials Provided

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

Kit storage and stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 40 °C. Do not freeze the kit or its components.
Note : When stored at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40 °C) minimum 30 minutes prior to the test. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
2. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use the 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.

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

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

Test de detection rapide des antigenes HRP2(*P.f*) et pLDH (*P.v*) du paludisme

ENGLISH

Intended use

The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test is a rapid, qualitative and differential test for the detection of HRP2 (Histidine-rich protein II) specific to *Plasmodium falciparum* and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to *Plasmodium vivax* in human blood specimen.

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

Specimen collection using a lancet

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

Test procedure

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v est un test rapide, qualitatif et est un test différentiel pour la détection du HRP2 (Histidinerich protein II), spécifique au *Plasmodium falciparum* et pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) spécifique à *Plasmodium vivax* dans les échantillons de sang humain.

Materials Provided

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

Stockage et stabilité du kit

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

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

Prélèvement des échantillons utilisant une lancette

1. Nettoyez la zone à percer avec un coton imbibé d'alcool.
2. Pincez le bout du doigt et percer avec une lancette 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.

Procédure de test

Voir le côté inverse, s'il vous plaît.

Date Issued : 2021. 03
05FK82-02-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

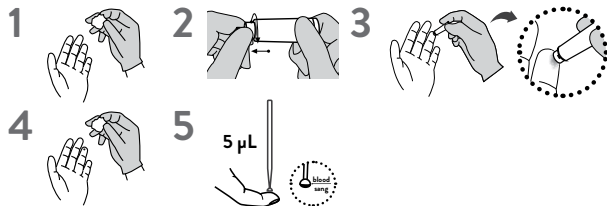
© 2021 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (P.v) du paludisme

REF 05FK82

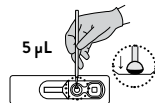
SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS



TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

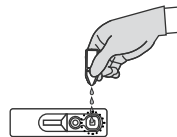
- EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

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



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

FR Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.



- EN** Twist and pull cap to open assay diluent.

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



- 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

Positive/Positif

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

P.f Positive/P.f Positif

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



P.v Positive/P.v Positif

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



Mixed infection of P.f and P.v / Infection croisée à P.f et P.v

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



Negative / Négatif

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





REF 05FK83

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 the 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.

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

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

Test de detection rapide des antigenes HRP2(*P.f*)
et pLDH (*P.v*) du paludisme

ENGLISH

Intended Use

The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test is a rapid, qualitative and differential test for the detection of HRP2 (Histidine-rich protein II) specific to *Plasmodium falciparum* and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to *Plasmodium vivax* in human blood specimen.

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

Specimen collection using a lancet

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

Test procedure

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v est un test rapide, qualitatif et est un test différentiel pour la détection du HRP2 (Histidinerich protein II), spécifique au *Plasmodium falciparum* et pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) spécifique à *Plasmodium vivax* dans les échantillons de sang humain.

Matériels fournis

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

Stockage et stabilité du kit

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

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

Prélèvement des échantillons utilisant une lancette

1. Nettoyez la zone à percer avec un coton imbibé d'alcool.
2. Pincez le bout du doigt et 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
05FK83-02-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.

Malaria Ag P.f/P.v

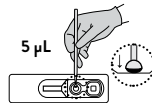
Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (P.v) du paludisme

REF 05FK83

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

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

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



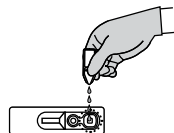
- EN Twist and pull cap to open assay diluent.

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



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

FR Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.



- EN Read the test result after 15 minutes.

⚠ **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

Positive/Positif

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

P.f Positive/P.f Positif

- EN Two colored lines (test line "P.f" and control line "C")
- FR Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)



P.v Positive/P.v Positif

- EN Two colored lines (test line "P.v" and control line "C")
- FR Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)



Mixed infection of P.f and P.v / Infection croisée à P.f et P.v

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



Negative / Négatif

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

