

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f/Pan
PQDx Reference Number: PQDx 0030-012-01

Bioline Malaria Ag P.f/Pan, with product codes 05FK60, 05FK63, 05FK61, 05FK062, and 05FK67, manufactured by Abbott Diagnostics Korea Inc., the CE-marked regulatory version was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 08 July 2013.

Summary of prequalification status for the Bioline Malaria Ag P.f/Pan

	Date	Outcome
Status on PQ list	08 July 2013	listed
Dossier assessment	01 March 2011	MR
Product performance evaluation	Round 3 (2011) and Round 5(2014)	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and product changes

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

Version	Summary of amendment and change request reference, where applicable.	Date of report amendment
1.0-7.0	Editorial amendments and addition of a product code 05FK63	02 May 2016
8.0	Addition of product codes 05FK61 and 05FK062.	22 December 2016
9.0	Addition of product code 05FK67.	31 October 2017
10.0	Changes to the manufacturer name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc and product name from SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan and SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan POCT to Bioline Malaria P.f/Pan.	20 August 2020

11.0	Addition of a manufacturing site for device assembly, pouch sealing and packaging process of Malaria Ag products.	17 May 2022
12.0	Accessory labelling changes according to accessory manufacturer information change (Manufacturer name change and EU representative address change) (PQC-IVD-2024-0034). IFU and Package version update from A1 to A2. 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-2025-0046).	20 March 2026
13.0	Label update of the LATEX FREE GLOVE component used in the Bioline Malaria Ag P.f/Pan product (PQC-IVD-2025-0059).	12 May 2026

Intended use:

According to the claim of intended use from Abbott Diagnostics Korea Inc, *“Bioline Malaria Ag P.f/Pan test kit intended for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating qualitative and differential diagnosis between HRP2(Histidine-rich protein II) specific to Plasmodium falciparum and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium species (Pan) in human blood specimen. Bioline Malaria Ag P.f/Pan test is intended for professional use, only for an initial screening test and reactive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as microscopic examination of thin blood smear”.*

Test kit contents:

	25T/kit (product code 05FK60)	1T/kit x 25 each (product code 05FK63)	25T/kit (product code 05FK61)	1T/kit x 25 each (product code 05FK62)	30T/kit (product code 05FK67)
Test cassettes individually packed in foil pouch with a desiccant	25 test devices	25x 1 test device	25 test devices	25x 1 test device	30 test devices
Assay diluent dispensed in plastic bottle	1 x 5 mL/bottle	25 x 180 μ L/vial	1 x 5 mL/bottle	25 x 180 μ L/vial	30x 180 μ L/vial
Specimen transfer devices disposable (5 μ L)	25 units of 5 μ L	25 pouches each containing one specimen transfer device (5 μ L), one lancet, one alcohol swab	25 units of 5 μ L	25 pouches each	30 units of 5 μ L
Lancets disposable, sterile	25 units		25 units (safety lancets)	containing one specimen	30 units
Alcohol swabs disposable	25 units		25 units	transfer device (5 μ L), one safety lancet, one alcohol swab	30 units
Dried swab disposable, sterile	N/A	N/A	N/A	N/A	30 units
Latex glove disposable	N/A	N/A	N/A	N/A	30x 2 packs
Instructions for use	1 copy	1 copy	1 copy	1 copy	1 copy
Summarized instructions for use	N/A	25 copies	N/A	25 copies	N/A

Storage:

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

Shelf-life upon manufacture¹:

24 months.

Dossier assessment

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

Manufacturing site inspection

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

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

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

Product performance evaluation

Bioline Malaria Ag P.f/Pan was submitted to Round 3 and Round 5 of WHO Product Testing Programme in 2011 and 2014². 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 mixed panel of *P.falciparum* and non- *P.falciparum* to determine specificity. Thermal stability was assessed after 2 months of storage at elevated temperature and humidity, and a descriptive ease of use assessment was recorded.

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

² The same product was also submitted to Round 3 Product Testing.

In Round 3, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (92.9% at 200 parasites/μL), *P. vivax* panel detection score (97.1% at 200 parasites/μL), false-positive rates (3.5% for clean negatives, 0.5 % for *P. falciparum* at 200 parasites/μL, 0 % for *P. vivax* at 200 parasites/μL, 0.5% for *P. falciparum* at 2000 or 5000 parasites/μL, 0% for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/μL) and invalid rate (0.3%)

In Round 5, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (94.0% at 200 parasites/μL), *P. vivax* panel detection score (91.4% at 200 parasites/μL), false-positive rates (0.0% for clean negatives, 0.8% for *P. falciparum* at 200 parasites/μL, 0.7% for *P. vivax* at 200 parasites/μL, 0.5% for *P. falciparum* at 2000 or 5000 parasites/μL, 1.4% for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/μL) and invalid rate (0.0%), Bioline Malaria Ag P.f/Pan meets the current laboratory evaluation requirements for prequalification.

Summary performance characteristics	Panel detection score		False positive rate (%)			Invalid rate (%)
	200 parasites/μL		200 parasites/μL		Clean negatives	
	Pf	Pv	Pf	Pv		
Round 3	92.9%	97.1%	0.5	0	3.5	0.3
Round 5	94.0%	91.4%	0.8	0.7	0.0	0.0

Labelling review

The labelling submitted for Bioline Malaria Ag P.f/Pan 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**05FK60**

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A1	2021-05-06	05FK60-40-A1
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 lancet	P65-008	0	2023-11-10	D10151501
Sterile lancet	40006487	0	2024-10-01	D10151501
Instructions for Use (IFU)	IFU	A3	2025-09-30	05FK60-04-A3

05FK61

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A1	2021-05-06	05FK61-40-A1
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	A3	2025-09-30	05FK61-04-A3

05FK62

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Outer box artwork	A1	2021-05-06	05FK62-40-A1
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
POCT Pouch	Pouch label	A0	2019-09-09	05FK62-P-A0
Inverted cup*	40005865	N/A	N/A	N/A
Sterile safety lancet*	40005867	N/A	N/A	N/A
Ampule*	P60-009/009	N/A	N/A	N/A
IFU*	Summarized IFU	A2	2021-03-11	05FK62-02-C-A2
IFU	IFU	A3	2025-09-30	05FK62-04-A3
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2022-02-07	05FK00-IC-A0

* These items are packaged together in a POCT pouch

05FK63

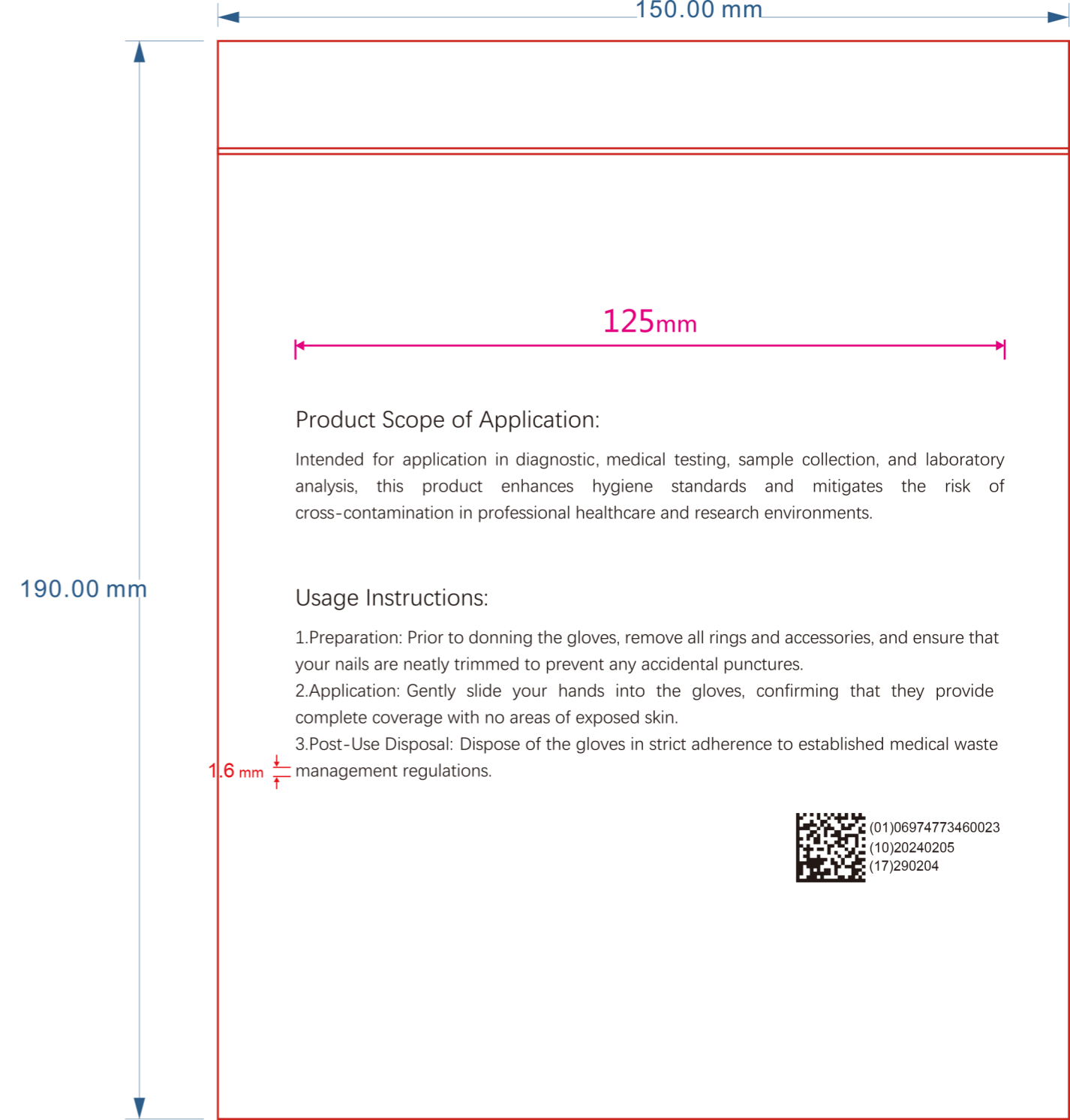
Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Outer box artwork	A1	2021-05-06	05FK63-40-A1
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
POCT Pouch	Pouch label	A0	2019-09-09	05FK63-P-A0
Inverted cup*	40005865	N/A	N/A	N/A
Sterile lancet*	40005864	N/A	N/A	N/A
Sterile lancet*	40009512	N/A	N/A	N/A
Ampule*	P60-009/009	N/A	N/A	N/A
IFU*	Summarized IFU	A3	2025-09-30	05FK63-04-A3
IFU	IFU	A2	2021-03-11	05FK63-02-C-A2
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2022-02-07	05FK00-IC-A0

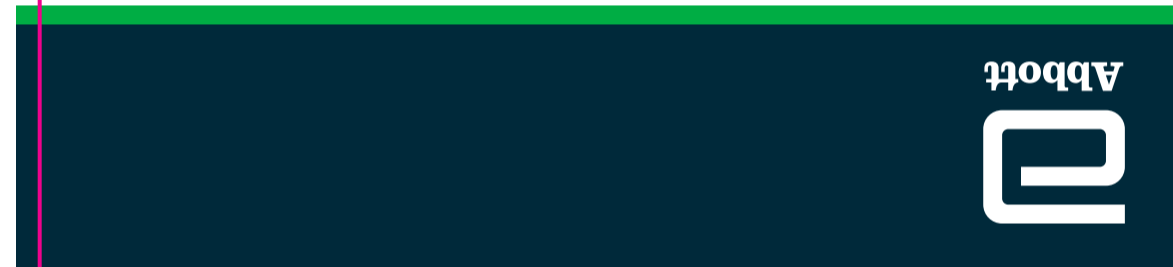
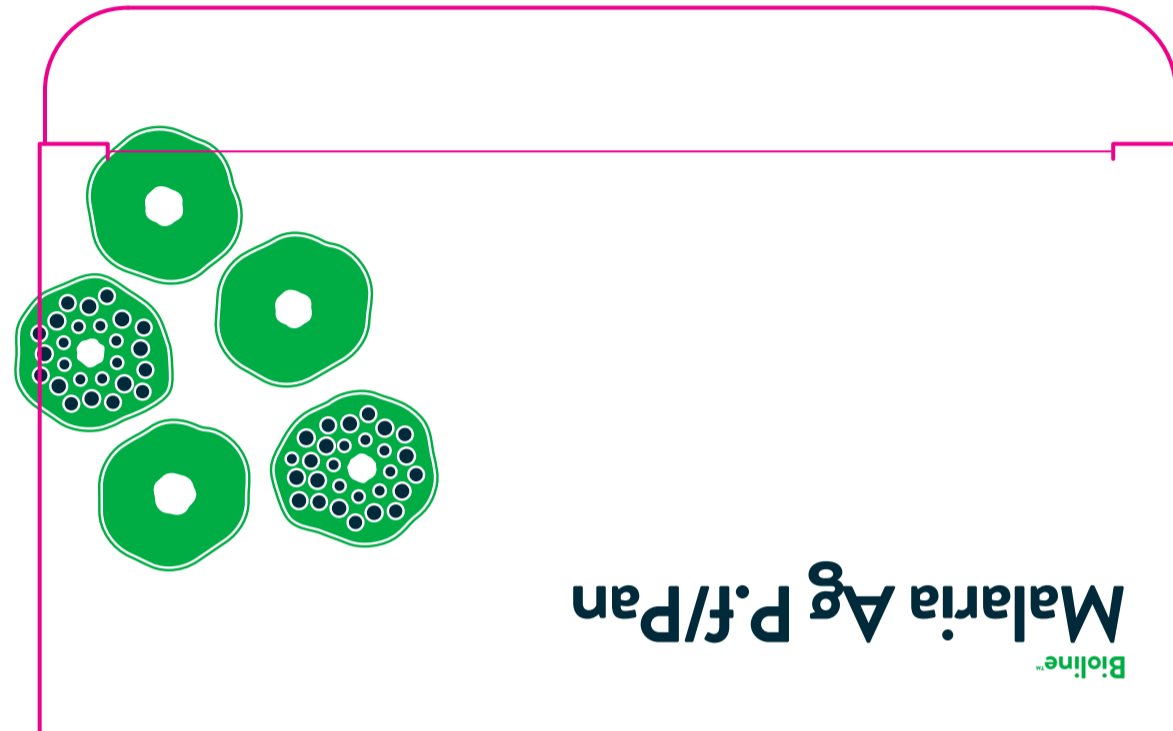
* These items are packaged together in a POCT pouch

05FK67

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Package	A1	2021-05-18	05FK67-40-RW-A1
Pouch / Device label	Device pouch label	A0	2019-11-01	FP14-A0
Assay diluent labels	Assay diluent labels	A0	2019-09-19	05FK67-B-RW-A0
Inverted cup	40008522	0	2025-09-25	D10151501
Sterile lancet	P65-009	0	2023-11-10	D10151501
Sterile lancet	40006489	0	2024-10-01	D10151501
Latex gloves artwork	40007152	0	2026-03-23	D10171561
IFU	IFU	A3	2025-09-30	05FK67-01-EN-A3
Reference Buffer guide	Malaria Buffer guide	A0	2022-08-31	05FK67-IC-A0

Labels

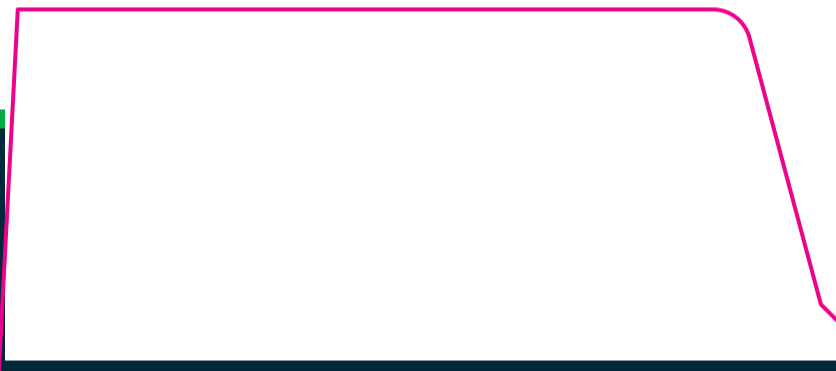




Abbott
Malaria Ag P.f./Pan

<p>EN Rapid test for the detection of Malaria infection in human whole blood, indicating differential diagnosis between Plasmodium falciparum histidine-rich protein 2 (Pf- HRP2) and the other Plasmodium species (Pan-pLDH) (P. vivax, P. malariae or P. ovale).</p> <p>CONTENTS: • 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch • Assay diluent (1 x 5 ml/vial) • 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs • 1 Instructions for use 05FK60-40-A1</p>	<p>FR Test rapide en une étape de détection des infections malariae dans un échantillon de sang humain, démontrant un diagnostic différentiel entre le Plasmodium falciparum histidine-rich protein 2 (Pf- HRP2) et les autres espèces de plasmodium (Pan-pLDH) (P.vivax, P.malariae ou P.ovale).</p> <p>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 stériles, 25 Compresses d'alcool • 1 Mode d'emploi</p>	<p>ES Prueba rápida de un paso para la detección de infección de Malaria en muestras de sangre humana indicando un diagnóstico diferencial entre Plasmodium falciparum proteína 2 rica en histidina (Pf- HRP2) y otras especies de Plasmodium (Pan-pLDH) (P.vivax, P.malariae o P.ovale).</p> <p>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 estériles, 25 Hisopos con alcohol • 1 Instrucciones de uso</p>	<p>PT Test rápido de passo único para deteção dos antígenos HRP2(Plasmodium falciparum) e pLDH (outras espécies de plasmodium) da Malaria em sangue de humano, indicada para diagnóstico diferencial entre Plasmodium falciparum e outras espécies de Malaria (P.vivax, P.malariae ou P.ovale).</p> <p>CONTEÚDO : • 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais • Diluente de ensaio (1 x 5 ml/frasco) • 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zangafitas com álcool • 1 Instruções de utilização</p>
---	---	--	--

PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag P.f./Pan
PMS 303 C
PMS 354 C
PN. - 05FK60-40-A1
REV. DATE - 2021.05.06
CREATOR - THINKBOX
SIZE - 152 X 115 X 58 MM



Abbott
Bioline™
Malaria Ag P.f./Pan

PRINT AREA



Abbott
Bioline™
Malaria Ag P.f./Pan

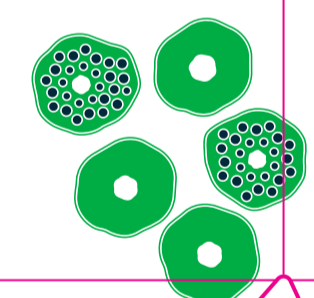


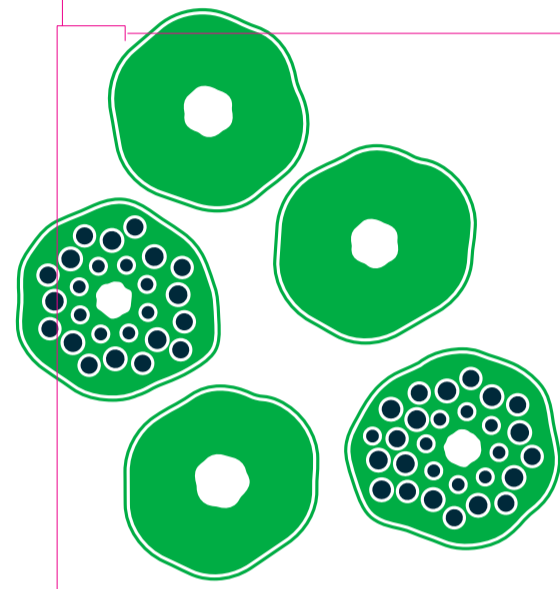
Abbott
Bioline™
Malaria Ag P.f./Pan

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

Abbott Diagnostic Korea Inc.
65, Borahagel-ro, Gheung-gu, Yangin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
globalpointofcare@abbott

© 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/Pan



EN
Rapid test for the detection of Malaria infection in human whole blood, indicating differential diagnosis between *Plasmodium falciparum* histidine-rich protein 2 (Pf HRP2) and the other *Plasmodium* species (Pan, pLDH) (*P. vivax*, *P. malariae* or *P. ovale*)

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

05FK62-40-A1

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 les autres espèces de *Plasmodium* (Pan,pLDH) (*P.vivax*, *P.malariae* or *P.ovale*)

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

ES
Prueba rápida de un paso para la detección de infección de Malaria en muestras de sangre humana indicando un diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum* proteína 2 rica en histidina (Pf HRP2) y otras especies de *Plasmodium* (Pan,pLDH) (*P.vivax*, *P.malariae* o *P.ovale*)

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

PT
Test rápido de passo único para deteção dos antígenos HRP2(*Plasmodium falciparum*) e pLDH (outras espécies de *plasmodium*) da Malaria em sangue humano, indicado para diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum* e outras espécies de Malaria (*P.vivax*, *P.malariae* ou *P.ovale*).

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



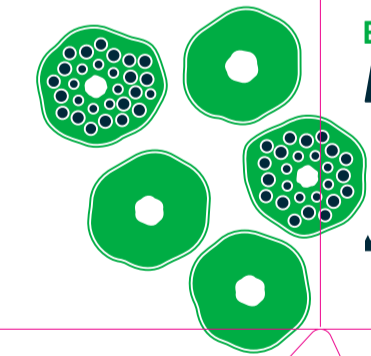
Bioline[™] Malaria Ag P.f/Pan

PRINT AREA



Bioline[™] Malaria Ag P.f/Pan

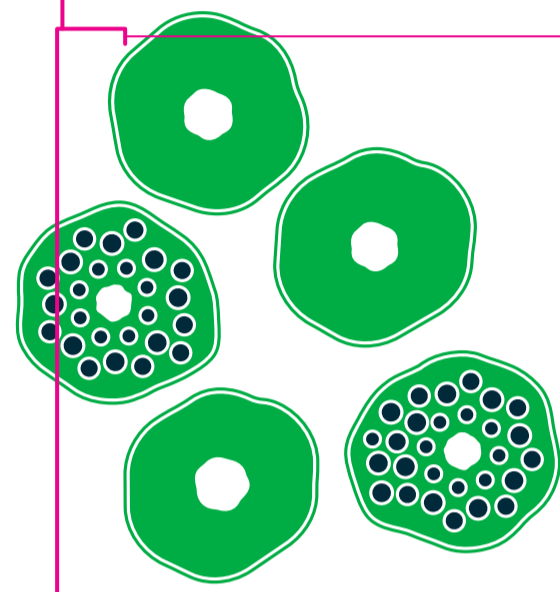
Barcode and regulatory symbols: 1°C 104°F, 25, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 00, REF 05FK62



Bioline[™] Malaria Ag P.f/Pan

EC REP
Abbott Diagnostic Korea Inc.
65, Borahgal-ro, Gyeongju, Yongsin-si,
Gyeonggi-do, 17079, Republic of Korea
globalpointofcare@abbott.com

PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag Pf	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: #004a99;"></div> PMS 303 C <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: #008000;"></div> PMS 354 C </div>	PN. - 05FK62-40-A1 REV. DATE - 2021.05.07 CREATOR - THINKBOX
SIZE - 220 X 130 X 70MM		



Bioline
Malaria Ag P.f/Pan



Bioline
Malaria Ag P.f/Pan



Bioline
Malaria Ag P.f/Pan

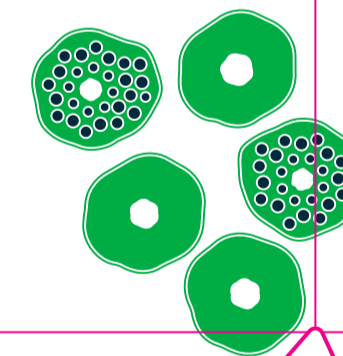
PRINT AREA



Bioline
Malaria Ag P.f/Pan



1°C 34°F 40°C 104°F 25 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100
CE IVD REF 05FK63



Bioline
Malaria Ag P.f/Pan

EC REP

Abbott Diagnostic Korea Inc.
65, Borahae-ro, Gyeongju, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17079, Republic of Korea
globalpost@care.abbott

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

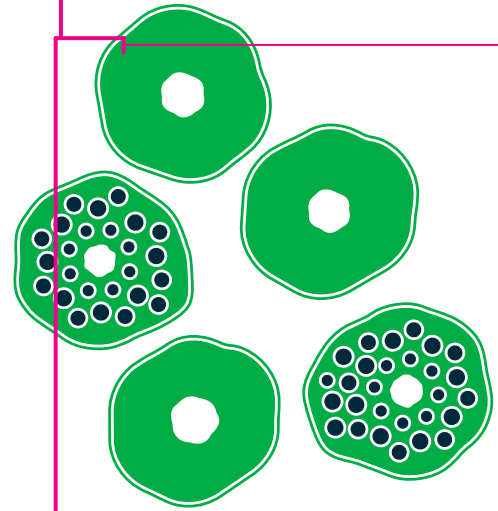
PRODUCT - Bioline™ Malaria Ag Pf

PMS 303 C
PMS 354 C

PN. - 05FK63-40-A1
REV. DATE - 2021.05.07
CREATOR - THINKBOX

SIZE - 220 X 130 X 70MM

GoR-Ministry of Health : NOT FOR SALE



Bioline[™]
Malaria Ag P.f/Pan



Bioline[™]
Malaria Ag P.f/Pan



Bioline[™]
Malaria Ag P.f/Pan

PRINT AREA

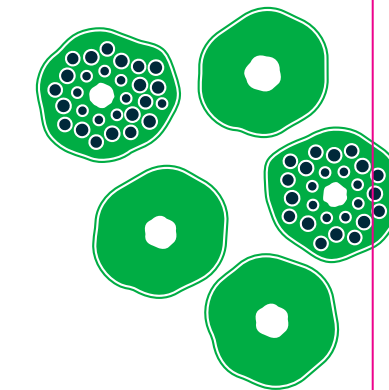


Bioline[™]
Malaria Ag P.f/Pan



1°C / 40°C
34°F / 104°F

▽₀ IVD REF 05FK67



Bioline[™]
Malaria Ag P.f/Pan

EC REP

Abbott Diagnostic Korea Inc.
65, Borhegri-ro, Gyeonggi-do, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
globalpoint@care.abbott

© 2021 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/Pan
30T_RWANDA

PMS 303 C
 PMS 354 C
 PMS 185 C

PN. - 05FK67-40-RW-A1
REV. DATE - 2021. 05.07
CREATOR - THINKBOX

SIZE - 230 X 125 X 90MM

PRODUCT - Bioline™ AL pouch 1-40 °C

SIZE - 108 X 32 MM



PMS 303 C



PMS 2925 C

CAT NO. - FP14-A0

REV. DATE - 2019.10.28

CREATOR - SCOTT KIM



Bioline™
RAPID DIAGNOSTIC TEST

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

1°C - 40°C
34°F - 104°F



FP14-A0

ITEM ITEM: Bioline™

LOT LOT NO.:

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

11mm

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

SIZE - 145 x 50mm

 PMS 303 C
 PMS 354 C

CAT NO. - 05FK62-P-A0
REV. DATE - 2019. 09. 03
CREATOR - THINKBOX



Bioline™
Malaria Ag P.f/Pan

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



REF 05FK62

05FK62-P-A0

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

SIZE - 145 x 50mm

 PMS 303 C
 PMS 354 C

CAT NO. - 05FK63-P-A0
REV. DATE - 2019. 09. 03
CREATOR - THINKBOX



Bioline™
Malaria Ag P.f/Pan

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



REF 05FK63

05FK63-P-A0

PRODUCT - Bioline™

Assay diluent label

SIZE - 50 X 16 MM



PMS 303 C

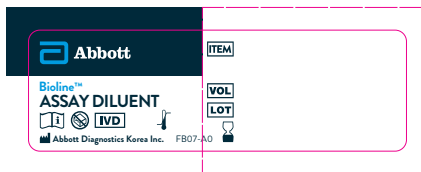


PMS 2925 C

CAT NO. - FB07-A0

REV. DATE - 2019.10.21

CREATOR - SCOTT KIM



PANTONE Reflex Blue C
Shandong
Size:50X40

Sterile Lancet for single use

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

STERILE R **CE** 0123 

0100040517004436172880040103205207101

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

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

PANTONE Reflex Blue C
Shandong
Size:50X40

Sterile Lancet for single use

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

STERILE R  **0123** 

010004051700443617288004193205207101

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

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

PANTONE Reflex Blue C
Shandong
Size:50X40

Sterile Lancet for single use











LOT LOT NO./Type : 2305267305 / 28G
 **EXP. DATE** : 2028-06-08
 **QTY** : 30pcs

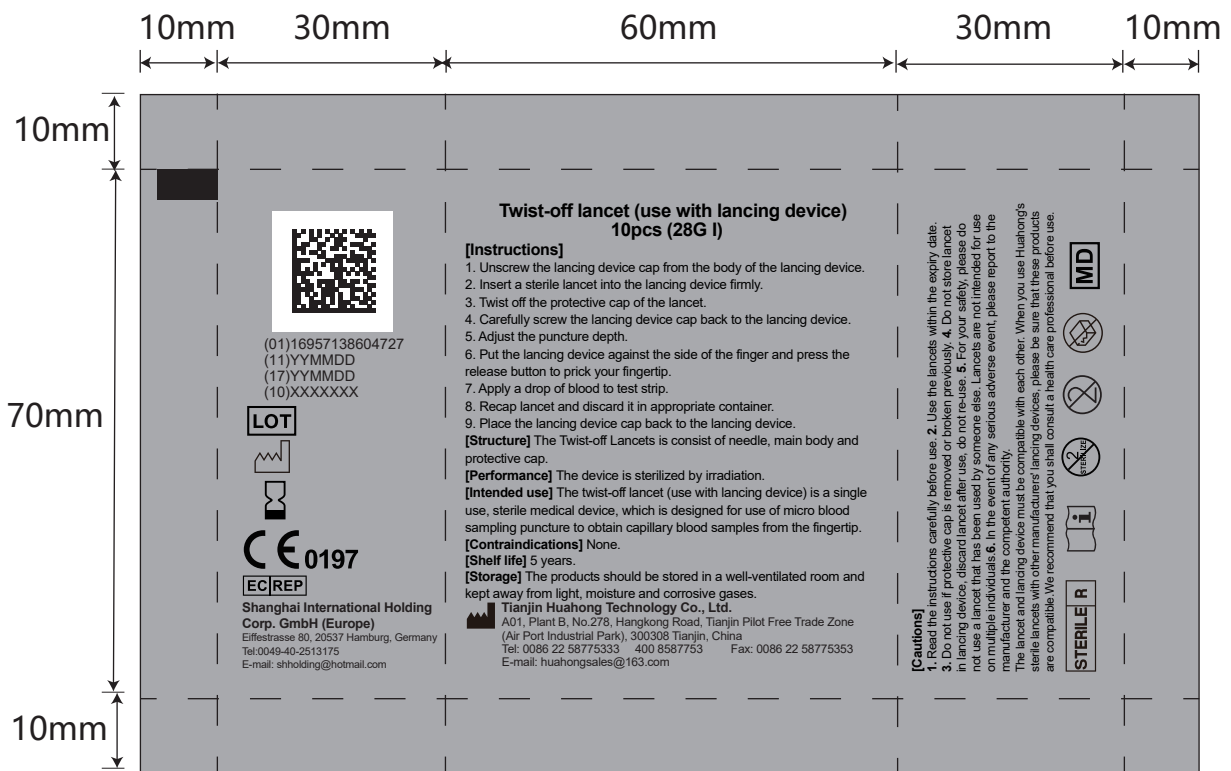


STERILE R  **0123** 01000405170044011728000010300207101

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

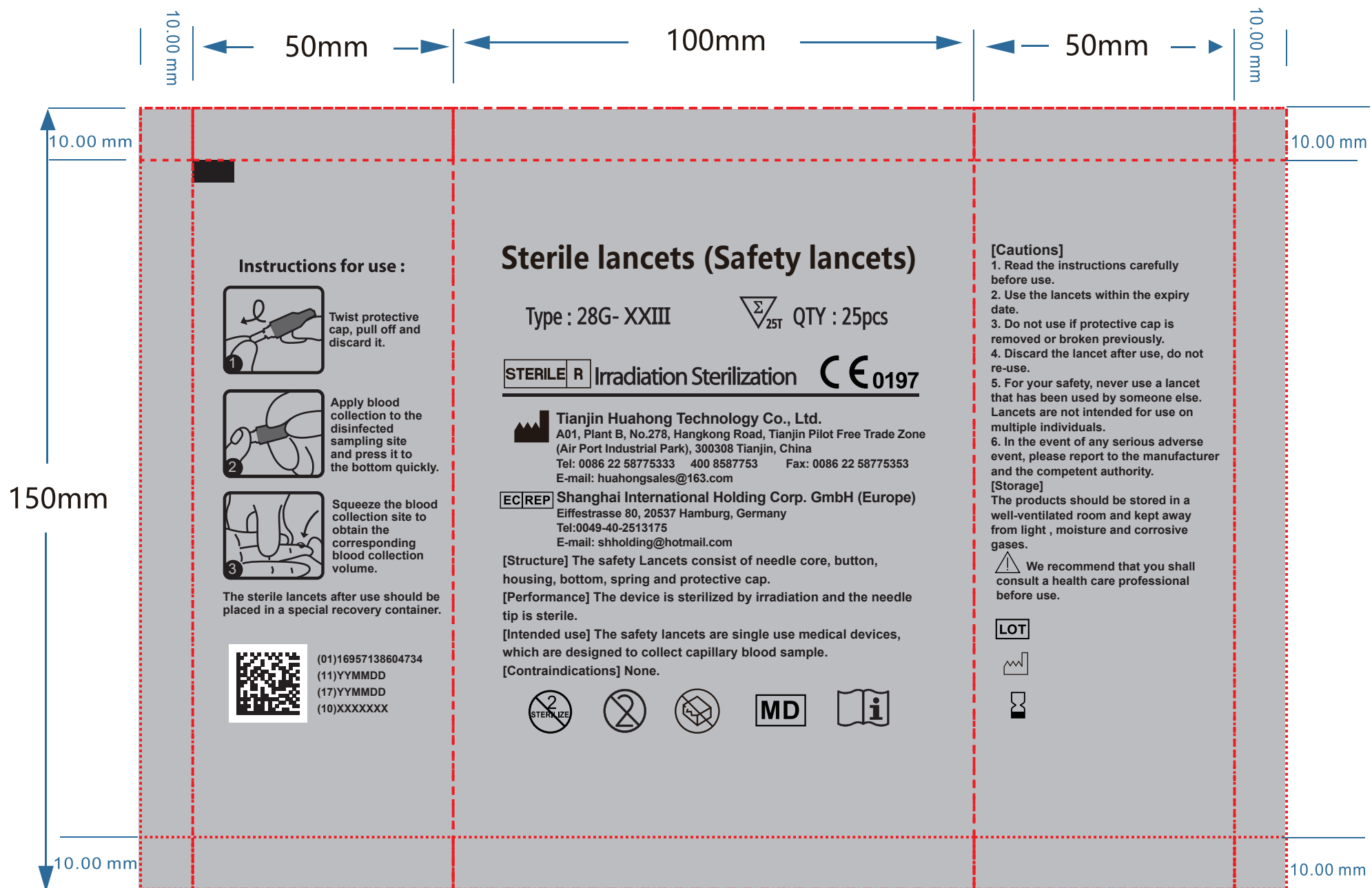
 **Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**
No. 3 Shuangshihai Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

	10mm	33.75mm	67.5mm	33.75mm	10mm
10mm	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;">   <p>(01)16957138602815 (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)XXXXXXXX</p> <p>LOT</p>   <p>EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: 0049-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Twist-off lancet (use with lancing device) 25 pcs (28G I)</p> <p>[Instructions]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unscrew the lancing device cap from the body of the lancing device. 2. Insert a sterile lancet into the lancing device firmly. 3. Twist off the protective cap of the lancet. 4. Carefully screw the lancing device cap back to the lancing device. 5. Adjust the puncture depth. 6. Put the lancing device against the side of the finger and press the release button to prick your fingertip. 7. Apply a drop of blood to test strip. 8. Recap lancet and discard it in appropriate container. 9. Place the lancing device cap back to the lancing device. <p>[Structure] The Twist-off Lancets is consist of needle, main body and protective cap.</p> <p>[Performance] The device is sterilized by irradiation.</p> <p>[Intended use] The twist-off lancet (use with lancing device) is a single use, sterile medical device, which is designed for use of micro blood sampling puncture to obtain capillary blood samples from the fingertip.</p> <p>[Contraindications] None.</p> <p>[Shelf life] 5 years.</p> <p>[Storage] The products should be stored in a well-ventilated room and kept away from light, moisture and corrosive gases.</p> <p>Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), 300308 Tianjin, China Tel: 0086 22 58775333 400 8587753 Fax: 0086 22 58775353 E-mail: huahongsales@163.com</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>[Cautions]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Read the instructions carefully before use. 2. Use the lancets within the expiry date. 3. Do not use if protective cap is removed or broken previously. 4. Do not store lancet in lancing device, discard lancet after use, do not re-use. 5. For your safety, please do not use a lancet that has been used by someone else. Lancets are not intended for use on multiple individuals. 6. In the event of any serious adverse event, please report to the manufacturer and the competent authority. <p> The lancet and lancing device must be compatible with each other. When you use Huahong's sterile lancets with other manufacturers' lancing devices, please be sure that these products are compatible. We recommend that you shall consult a health care professional before use.</p> <p>STERILE R</p>    <p>  0197</p> </div> </div>				
10mm					

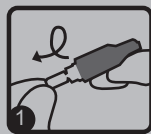


10支袋 尺寸: 140x90mm

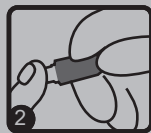




Instructions for use :



Twist protective cap, pull off and discard it.



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



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

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



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

Sterile lancets (Safety lancets)

Type : 28G- XXIII Σ_{25T} QTY : 25pcs

STERILE R Irradiation Sterilization $\text{C} \text{E} 0197$

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

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

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

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

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

[Contraindications] None.



[Cautions]

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

[Storage]

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

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

LOT



XXXXXXXXX_Inverted Cup(80mm)XXPCS_55×60



Inverted Cup 80mm (5µl)

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

HLB Life Science Co.,Ltd
101-908, Digital EmpireII, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16681, Republic Korea
(0 1) 0 8 8 0 9 8 9 9 6 2 X X X X
EC REP Cmc Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-Spain



Inverted Cup 80mm (5µl)

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

HLB Life Science Co.,Ltd
101-908, Digital EmpireII, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16681, Republic Korea
(0 1) 0 8 8 0 9 8 9 9 6 2 X X X X
EC REP Cmc Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-Spain



XXXXXXXXX_Inverted Cup(80mm)XXPCS_55×60




Inverted Cup 80mm (5µl)

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

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

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



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



Inverted Cup 80mm (5µl)

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

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

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



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

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

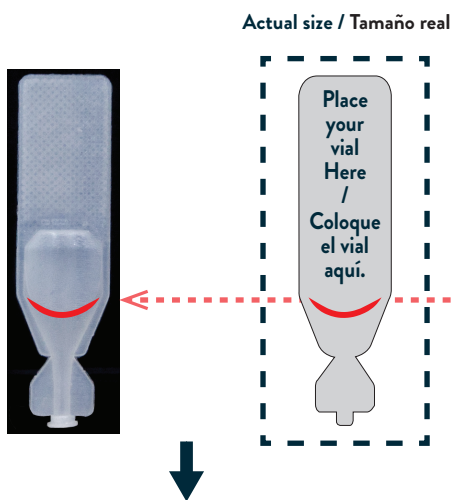
Product name / Nombre del producto		Catalog number / Número de catálogo
Bioline™ Malaria Ag P.f	SD BIOLINE Malaria Ag P.f	05FK52, 05FK53
Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	05FK62, 05FK63
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v	05FK82, 05FK83
Bioline™ Malaria Ag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

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

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

Sufficient volume of buffer / Volumen de tampón suficiente

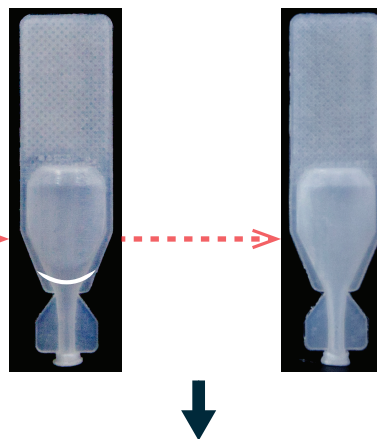
- EN Buffer is at or above the level of the red arrow.
- ES El tampón se encuentra al mismo nivel que la flecha roja o por encima de esta.
 Example 1:
 Ejemplo 1:



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


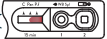


Insufficient volume of buffer / Volumen de tampón insuficiente

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



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

Warning / Advertencia

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

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

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

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

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

Volume de tampon suffisant / Volume suficiente de tampão

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

Exemple 1 :
Exemplo 1:



Taille réelle / Tamanho real



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

Volume de tampon insuffisant / Volume insuficiente de tampão

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

Exemple 2 : faible volume
Exemplo 2: volume baixo







Exemple 3 : vide
Exemplo 3: vazio



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

Avertissement / Aviso

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

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



Abbott

ENGLISH / ESPAÑOL

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/Pan	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	05FK67

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.
- 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.
- EN **Step 2:** Hold this page upright.
- ES **Paso 2:** Mantenga esta página en posición vertical.
- EN **Step 3:** In the upright position, place the vial where shown so that it is aligned with the 'actual size' outline of the vial.
- ES **Paso 3:** En posición vertical, coloque el vial donde se indica para que esté alineado con el contorno de "tamaño real" del vial.
- EN **Step 4:** Verify the amount of buffer.
- ES **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.
- ES • No realice la prueba con tampón de ninguno de los otros kits de prueba.
- EN • If evaporation causes buffer concentration, anomalies may occur, i.e.: high background (), incomplete migration () that obscures the result window.
- ES • 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/Pan	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	05FK67

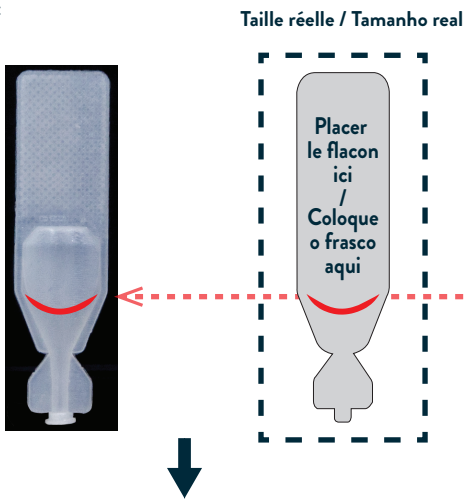
**Avant de commencer le test, d'abord vérifier que la quantité de tampon dans le flacon est suffisante pour effectuer le test. /
 Antes de iniciar o teste, verifique primeiro se a quantidade de tampão no frasco é suficiente para realizar o teste.**

- 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:



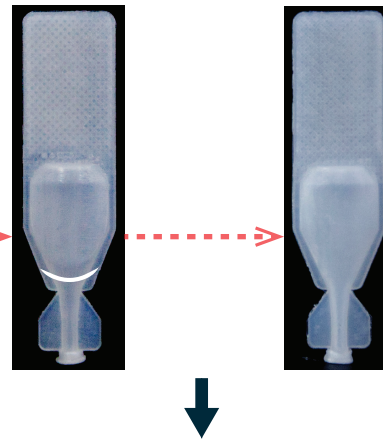
- FR** Effectuer le test avec le tampon dans le flacon, conformément aux instructions d'utilisation.
- PT** Realize o teste com o tampão no frasco, de acordo com as instruções de utilização.

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.

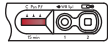
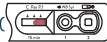
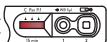

Exemple 2 : faible volume
Exemplo 2: volume baixo


Exemple 3 : vide
Exemplo 3: vazio



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

Avertissement / Aviso

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

<p>Product Malaria buffer guide</p> <p>Size: A4</p>	 <p>CMYK PMS 228 C PMS 303 C</p>	<p>PN: 05FK67-IC-A0 Rev: A0</p> <p>Date of Last Revision: 2022/08/23</p>
---	--	---

Instructions for use³

³ English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

Abbott

Bioline

Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP2(P.f) e pLDH(Pan) Antigen Rapid Test Teste de detecção rápida des antígenos HRP2(P.f) e pLDH (Pan) du paludisme Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(Pan) Teste rápido para deteção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (Pan) da Malária

ENGLISH

About the test

Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected *Anopheles* mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium malariae, and Plasmodium (P. falciparum) sporozites) 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-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.

[Tested U]nited

Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test kit intended for the detection of Malaria infection in human blood. This test kit includes:
• 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile Lancets, 25 Alcohol swabs
• 1 Instructions folder
• 2 Active ingredients in main component
• 1 Easy-to-use individual kit containing:
• 1 Malaria monoclonal antibodies specific to PF HRP2 - gold colloid (0.180±0.036 µg)
• 1 Malaria monoclonal antibodies specific to pLDH - gold colloid (0.060±0.012 µg)
• 1 Test line P.f: Malaria monoclonal antibodies specific to PF HRP2 (0.320±0.064 µg)
• 1 Test line Pan: Malaria monoclonal antibodies pan-specific to pLDH (0.640±0.128 µg)
• 1 Assay diluent, Bovine serum albumin (s.a.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (pH 7.4), TRITON™ X-100 (s.a.), Sodium azide (s.a.)

Materials provided and active ingredients of main component
• 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile Lancets, 25 Alcohol swabs
• 1 Instructions folder
• 2 Active ingredients in main component
• 1 Easy-to-use individual kit containing:
• 1 Malaria monoclonal antibodies specific to PF HRP2 - gold colloid (0.180±0.036 µg)
• 1 Malaria monoclonal antibodies specific to pLDH - gold colloid (0.060±0.012 µg)
• 1 Test line P.f: Malaria monoclonal antibodies specific to PF HRP2 (0.320±0.064 µg)
• 1 Test line Pan: Malaria monoclonal antibodies pan-specific to pLDH (0.640±0.128 µg)
• 1 Assay diluent, Bovine serum albumin (s.a.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (pH 7.4), TRITON™ X-100 (s.a.), Sodium azide (s.a.)

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

Kit storage and stability
• The test kit should be stored at a temperature between 1° C and 40° C. Do not freeze the kit or its components. Assay diluent can be kept firmly sealed between each use.
• **Caution:** When stored at refrigerator, test kit components must be brought to room temperature before use. Do not use the test kit after the expiration date. Do not open the pouch until pouch components come to room temperature.
• Assay diluent may be opened and resealed for each use. It is stable until expiration date if kept at 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 the kit is indicated on the outer package.
• Do not use the test kit if the package 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 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 approved disinfectant.
- Decomantate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. lancet, specimen applicator, test device) in a biohazard container as if they were infectious material.
- Do not mix or interchange different lot specimens.
- Do not mix reagent of different lots or those for other products.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat the desiccant in the foil pouch.
- Do not drink assay diluent.
- The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety 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 if 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 pad.
 - Using a capillary pipette (5 µl) volume, while gently squeezing the tube, immerse the open end of the blood cup into the gently release the pressure to draw blood into the capillary pipette to black line. Or, Using a disposable microfuge cup (5 µl) provided, dip the circular end of the inverted cup and then specimen.

Performance characteristics
A. Internal evaluation of Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test
1. Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test for the detection of *P. falciparum* malaria according to the level of parasite. (Table 1)
B. Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test for the detection of non-*P. falciparum* malaria according to the level of parasite. (Table 2)
C. Sensitivity and specificity of Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test. (Table 3)
Reproducibility of Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test 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.

- To evaluate the inter-assay of Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test kits known relevant interfering specimen, the haemolytic specimens, rheumatoid factors contained specimens and lipemic, icteric specimens were investigated. In these studies, those specimens did not interfere with the Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test.
- Assay reproducibility of Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test.
- Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
 - Plasmodium falciparum : Sensitivity with >50 parasitofol of blood is 100%.
 - Non-Plasmodium falciparum : Sensitivity with >50 parasitofol of blood is greater than 98%.

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

Specificity (95% CI)

Nº de parasitas /µl de blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pan (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%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Specificity (95% CI)

Nº de parasitas /µl de blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pan (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%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Specificity (95% CI)

Nº de parasitas /µl de blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pan (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%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Reference method (Microscopic examination)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pan	Sensibilidade (%)	
Positive	Negativo	Total	
PF Positivo	367	1	368
Non-PF Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensitivty (95% CI)	99.7% (98.5 - 100%)		
Sensitivty (95% CI)	95.5% (89.9 - 98.1%)		
Total	368	367	99.7%

Métshode de referência (Examen au microscop)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pan	Sensibilidade (%)	
Positivo	Negativo	Total	
PF Positivo	367	1	368
Non-PF Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensitivty (95% CI)	99.7% (98.5 - 100%)		
Sensitivty (95% CI)	95.5% (89.9 - 98.1%)		
Total	368	367	99.7%

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 le moustique anophèle infecté. Quatre espèces parasites du paludisme sont pathogènes pour l'homme : Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae. Chez l'être humain, les parasites (sporozoites) migrent vers le foie où ils établissent une infection et se divisent sous forme de merozoïtes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 200 millions de cas 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 être posé par détection des parasites dans une goutte de sang. Le diagnostic se fait depuis sur une lamelle, plus colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe de test]
Le kit de test Bioline® Malaria Ag P.f/Pan contient une bandelette de test recouverte d'anticorps spécifiques de biotins spécifiques à la protéine de surface de HRP2 de *P. falciparum* au niveau de la ligne de test P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la lactate déshydrogénase de espèces de Plasmodium Pan (P. falciparum, P. vivax, P. malariae et P. ovale) au niveau de la ligne de test Pan. En outre, le kit de test Bioline® Malaria Ag P.f/Pan contient des anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la HRP2 de P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du conjugué pan - colorad réagis avec l'antigène du paludisme dans l'échantillon. Ils se déplacent le long de la membrane chromatographique vers la région Test (P.f et Pan) et forment une ligne visible à mesure que le complexe anticorpo-antigène-anticorpe se forme avec un niveau élevé de sensibilité et de spécificité.

[Usage pré-]
Le kit de test Bioline® Malaria Ag P.f/Pan permet de dépister l'infection du paludisme dans un échantillon de sang humain, en offrant un diagnostic qualitatif et différentiel entre la HRP2 (protéine riche en histidine) spécifique de Plasmodium falciparum et le pLDH (lactate déshydrogénase de Plasmodium) spécifique aux espèces de Plasmodium (Pan) dans un échantillon de sang humain. Le kit Bioline® Malaria Ag P.f/Pan est destiné uniquement à un usage professionnel et diagnostique **in vitro**. Les résultats positifs (échantillons réactifs) doivent être confirmés par un test supplémentaire, comme l'examen au microscope d'un frottis sanguin.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants
• 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
• Diluant d'essai (1.5 ml/vol)
• 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
• 1 Mode d'emploi
• 1 Mode d'usage
• 1 Bandelette de test des principaux composants
• 1 Bandelette de test inclut: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la PF HRP2 - or colloïdal (0.180±0.036 µg), Anticorps monoclonaux de souris pan spécifiques à la pLDH or colloïdal (0.060±0.012 µg), Ligne de test P.f: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la PF HRP2 (0.320±0.064 µg), Ligne de test Pan: Anticorps monoclonaux de souris pan spécifiques à la pLDH (0.640±0.128 µg), Ligne de contrôle: Antigène monoclonal de souris spécifique à la HRP2 (0.640±0.128 µg)
• Le diluant de dosage contient: Albumine de sérum bovin (s.a.), tampon phosphate salin de 200 mM (s.a.), TRITON™ X-100 (s.a.), azoture de sodium (s.a.)

Matériel nécessaire non fourni
• Micropipette, gants de protection, minuterie, contenant pour déchets présentant un danger biologique
• Micropipette, gantes de protección, minutero, contenedor de riesgo biológico

Stockage et stabilité du kit
• Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40° C. Ne pas congeler le kit ni les composants. Le capuchon du diluant de dosage doit rester fermé jusqu'à l'utilisation.

- Mise en garde** : en cas de stockage au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés à température ambiante (15 à 40° C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants reviennent à température ambiante.
- Caution** : la présence d'un test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- Précaution** : la présence de deux couleurs (test line "PF" et control line "C") dans le résultat du test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test indépendamment de la ligne qui apparaît first, indique PF positive result.
- Other Plasmodium species (P.f or P.m or P.o) positive** : la présence de two colored lines (test line "Pan" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (P.f or P.m or P.o) positive result.
- PF positive or mixed infection of PF and P.v or P.m or P.o** : la présence of three colored lines (test line "PF", "Pan" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicate PF positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o.
- Invalid result** : If the control line ("C") is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Inspections may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested.
- *Note: pLDH is Pan-specific to the lactate dehydrogenase of Plasmodium (P.f, P.v, P.o, P.m).

Limitation et interférences
1. Le procédé, les précautions et l'interprétation des résultats doivent être respectés pendant toute la durée du test.
2. Le test est valide à la détection de l'antigène de Malaria Plasmodium. Bien que le test soit très précis dans la détection de HRP2 spécifique à *P. falciparum* ou pLDH pan spécifique à toutes les espèces de Plasmodium (P. falciparum, P.vivax, P.malariae, P.ovale), des erreurs peuvent apparaître en nombre limité. D'autres tests cliniques sont exigés en cas de résultat incertain. Comme avec tous les tests de diagnostic, il est recommandé qu'un diagnostic clinique définitif ne se base pas sur les résultats d'un seul test, mais sur avis du médecin après évaluation de toutes les conclusions cliniques et de laboratoire.

Contrôle de qualité interne
Le dispositif de test Bioline® Malaria Ag P.f/Pan comporte les mentions Pan, P.f et C, qui désignent respectivement les lignes de test et la ligne de contrôle. Ni les lignes de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à des fins de contrôle de la procédure. Elle indique uniquement que le diluant a été correctement appliqué et que les ingrédients actifs des principaux composants de la bandelette fonctionnent. Elle n'apporte pas que l'échantillon a été correctement appliqué et n'indique en aucun cas un résultat positif.

Valeurs préves
Le test Bioline® Malaria Ag P.f/Pan a été comparé à la goutte épaisse. La performance globale est égale ou supérieure à 95%.

Cause de non responsabilité : Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci n'est utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le fabricant n'est pas tenu responsable de tout dommage ou de tout résultat erroné de l'utilisation. Une personne soumise à ce diagnostic doit obtenir la confirmation du résultat par un médecin.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne saurait être engagée pour toute perte, réclamation, coût ou dommage, qu'il résulte de faits, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

Caractéristiques des performances
A. Évaluation interne de Bioline® Malaria Ag P.f/Pan
1. Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test for the detection of *P. falciparum* selon le taux de parasitofol. (Table 1)
B. Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test for the detection of autres espèces de Plasmodium (non P.f) selon le taux de parasitofol. (Table 2)
C. Sensitivty and specificity of Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test. (Table 3)
Reproducibility of Bioline® Malaria Ag P.f/Pan test 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 parasitofol of blood is 100%.
- Non-Plasmodium falciparum : Sensibilité avec >50 parasitofol of blood is plus de 98%.

Nbre de parasitas /µl de sang	Goutte épaisse (Nbre de positif)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pn (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%

Méthshode de référence (Examen au microscop)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pan	Sensibilidade (%)	
Positivo	Negativo	Total	
PF Positivo	367	1	368
Non-PF Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensitivty (95% CI)	99.7% (98.5 - 100%)		
Sensitivty (95% CI)	95.5% (89.9 - 98.1%)		
Total	368	367	99.7%

Specificity (95% CI)

Nbre de parasitas /µl de sang	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pn (No. de positif)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50.0%
51-100	10	9	90.0%
101-500	25	24	96.0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Specificity (95% CI)

Nbre de parasitas /µl de sang	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pn (No. de positif)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50.0%
51-100	10	9	90.0%
101-500	25	24	96.0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Specificity (95% CI)

Nbre de parasitas /µl de sang	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pn (No. de positif)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50.0%
51-100	10	9	90.0%
101-500	25	24	96.0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Specificity (95% CI)

Nbre de parasitas /µl de sang	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pn (No. de positif)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50.0%
51-100	10	9	90.0%
101-500	25	24	96.0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Specificity (95% CI)

Nbre de parasitas /µl de sang	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pn (No. de positif)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50.0%
51-100	10	9	90.0%
101-500	25	24	96.0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Specificity (95% CI)

Nbre de parasitas /µl de sang	Microscopy (No. of positive)	Bioline® Malaria Ag P.f/Pn (No. de positif)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50.0%
51-100	10	9	90.0%
101-500	25	24	96.0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	111	106	95.5%

Bibliografía de suggested reading / Bibliographie – Lectures conciliées

Bibliografía de lectura recomendada / Referências bibliográficas

- Histidine-Rich Protein Is a Novel Approach to Malaria Drug Sensitivity Testing ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, June 2002, p. 1658 -1664 Vol. 46, No. 6

Natural Antibody Responses against the Non-Repeat-Sequence-Based B-Cell Epitopes of the Plasmodium falciparum Circumsporozoite Protein Vol. 61, No. 6 INFECTION AND IMMUNITY, June 1993, p. 2425-2433

Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2-Band Immunocapture Diagnostic Assay for Malaria: Cross-Reactivity with Rheumatoid Factors. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, March 2000, p. 1184-1186 Vol. 38, No. 3

Transfection of Plasmodium falciparum with human red blood cells. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 92, pp. 973-977, February 1995

Secretion of a Malarial Histidine-rich Protein (PfHRP II) from Plasmodium f

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan

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

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- EN** Open the package and look for the following:
 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl) (Capillary pipette or Disposable inverted cup)
 - Sterile lancet
 - Alcohol swab
 - Instructions for use
- FR** Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
 - Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage
 - Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) (Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage)
 - Lancette stériles
 - 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
 - Diluyente del ensayo
 - Aplicadores de muestras desechables (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
 - Lanceta estériles
 - 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 esterilizada
 - Zaragatos com álcool
 - Instruções de utilização

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

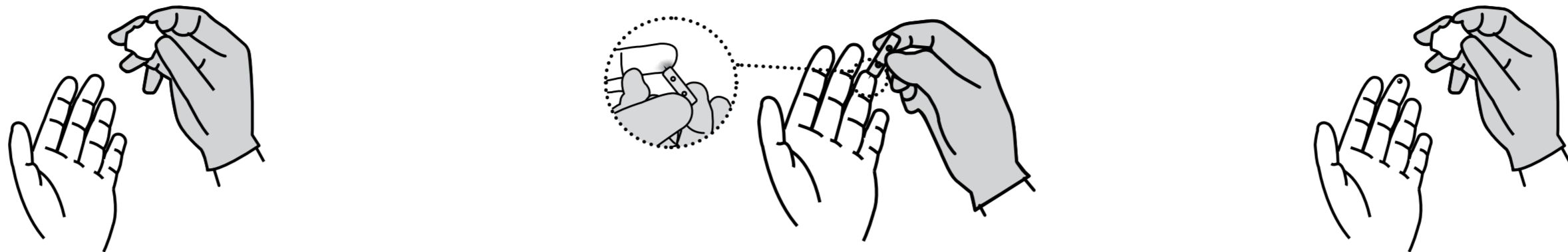
- EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
- FR** Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en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

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

- EN** Open the foil pouch and look for the following:
 - Result window
 - Specimen well
 - Assay diluent well
 Then, label the device with the patient identifier.
- FR** Ouvrir l'enveloppe et vérifier l'élément suivants:
 - Fenêtre de résultat
 - Puits d'échantillon
 - Puits pour le diluant
 Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.
- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
 - Ventana de resultados
 - Pocillo de muestras
 - Pocillo para diluyente de prueba
 A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:
 - Janela de resultados
 - Poço da amostra
 - Poço para o diluente do ensaio
 Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.

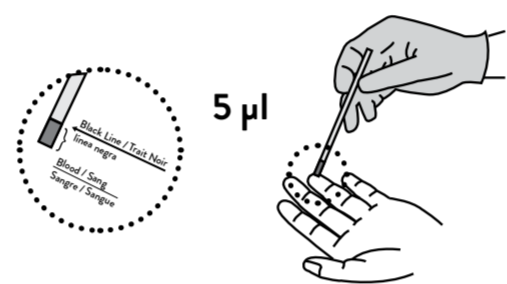
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
ES Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- EN** 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 esteril suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
PT Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
- EN** Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
FR Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
ES Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gasa estéril.
PT Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

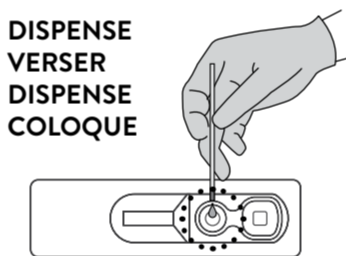


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

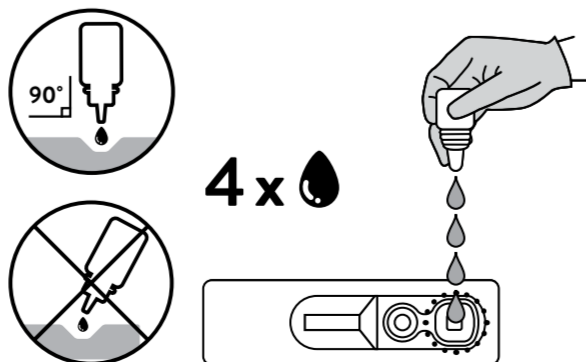
- EN** Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line.
FR À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
ES Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.
PT Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas,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



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

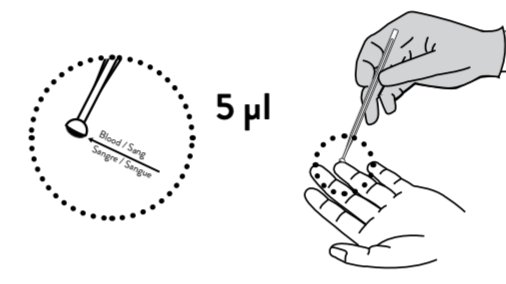


- EN** Hold assay diluent bottle vertically and dispense 4 drops of assay diluent into the assay diluent well. Exactly, 4 drops should be added. Do not let bottle tip touch device in order to avoid cross-contamination.
 - FR** Maintenir le flacon de diluant de dosage à la verticale et déposer 4 gouttes de diluant dans le puits de diluant. 4 gouttes doivent être ajoutées très exactement. Ne pas mettre l'embout du flacon en contact avec le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.
 - ES** Sostenga en posición vertical el frasco del diluyente del ensayo y dispense 4 gotas de diluyente en el pocillo del diluyente del ensayo. Deben añadirse exactamente 4 gotas. No deje que la punta del frasco toque el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.
 - PT** Mantenha o frasco de diluente do ensaio na posição vertical e deite 4 gotas de diluente do ensaio no poço para o diluente do ensaio. Devem ser adicionadas, exatamente, 4 gotas. Não deixe a ponta do frasco tocar no dispositivo de modo a evitar a contaminação cruzada.

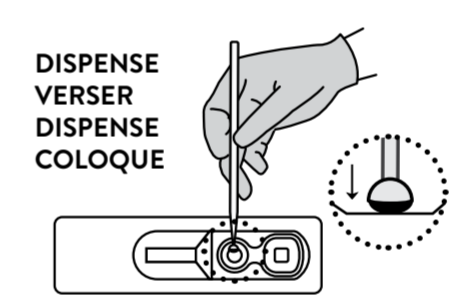


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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



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



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

- EN** Read the test result after 15 minutes.
CAUTION: Do not read test results after 30 minutes; reading after 30 minutes can yield erroneous results.
 - FR** Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
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/Pan antigen
 One line "C" in the result window
 - FR** Pas d'antigène P.f/Pan de la malaria
 Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats
 - ES** Ningún antígeno de malaria P.f/Pan
 Una línea "C" en la ventana de resultados.
 - PT** Sem antígeno da Malária P.f/Pan
 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** The presence of two colored lines ("P.f" test line and "C" control line) or three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate P.f positive result.
 - FR** La présence de deux lignes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois lignes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f.
 - ES** La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado P. falciparum positivo.
 - PT** A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controle "C") ou três linhas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.
-

Other Plasmodium species (P.v, P.m, P.o) / Autres espèces de plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o)

- EN** The presence of two colored lines ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (P.v or P.m or P.o) positive result.
 - FR** La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux autres espèces de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale.
 - ES** La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que línea aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o).
 - PT** A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).
-

Mixed infection : P.f and P.v (or P.m, P.o) / Positif pour une infection mixte P.f et P.v (ou P.m, P.o) / Infección combinada P.f y P.v (or P.m, P.o) / Infecção misturada de P.f e P.v (ou P.m e P.o)

- EN** The presence of three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate P.f positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o.
 - FR** La présence de trois lignes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à Plasmodium falciparum ou une infection mixte à P.f avec P.v, P.m ou P.o.
 - ES** La presencia de tres líneas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indicará una infección combinada de P.f y P.v (o P.m, P.o).
 - PT** A presença de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicará uma infecção misturada de P.f e de P.v (ou de P.m e P.o).
-

INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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

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

Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limites de temperatura	Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé 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 fabricacao	Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	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

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan

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

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- EN** Open the package and look for the following:
 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl) (Capillary pipette or Disposable inverted cup)
 - 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
 - Dilúente de ensaio
 - Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl) (Pipeta capilar ou Ventosa invertida descartáveis)
 - Lanceta de segurança
 - Zaragatoa com álcool
 - Instruções de utilização

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

FR Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
- ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.

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

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

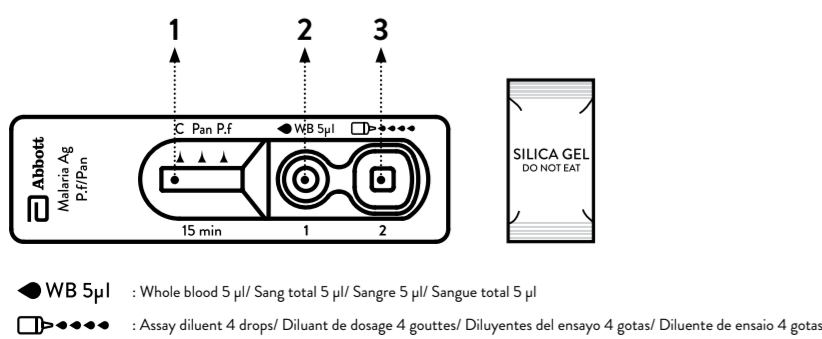
FR Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre lot. Pour éviter tout faux résultat, s'assurer que le diluant du test utilisé provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

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

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

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

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



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

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

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

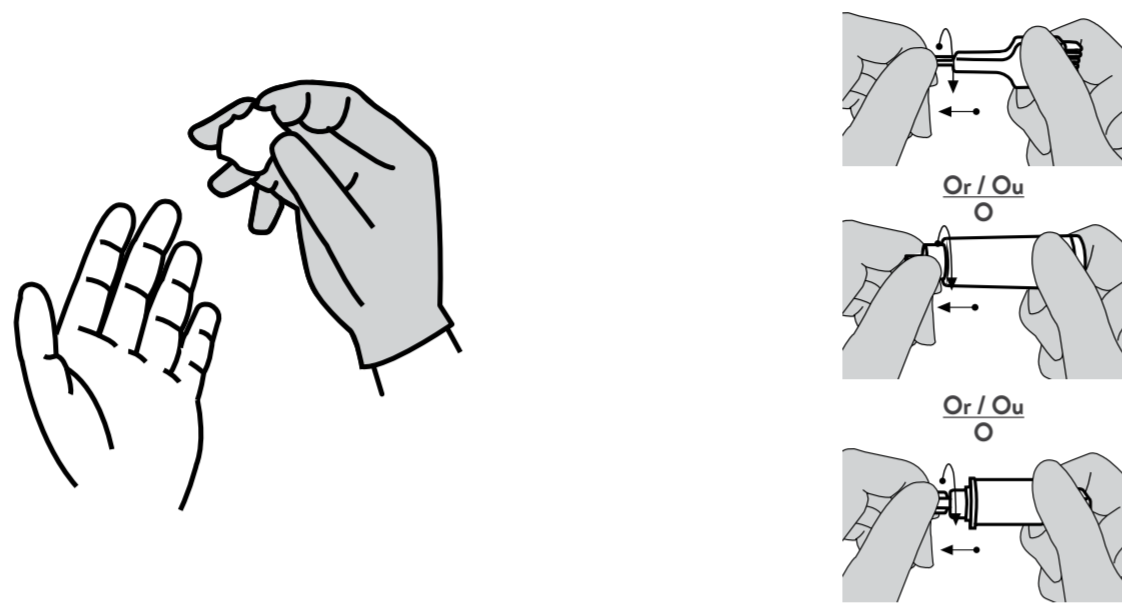
ES Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.

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

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

ES 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.



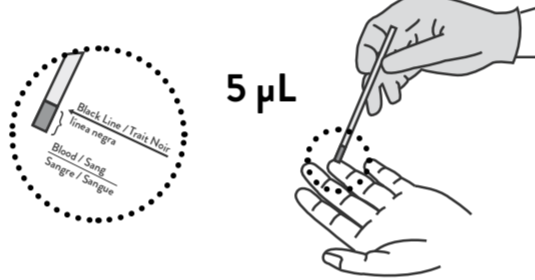
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

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

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

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

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

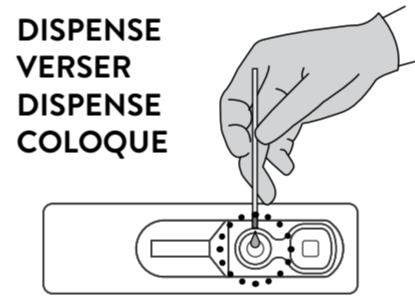


- EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

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

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

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

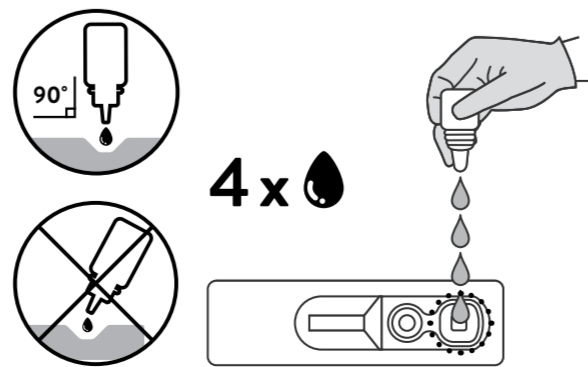


- EN** Hold assay diluent bottle vertically and dispense 4 drops of assay diluent into the assay diluent well. Exactly, 4 drops should be added. Do not let bottle tip touch device in order to avoid cross-contamination.

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

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

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



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

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

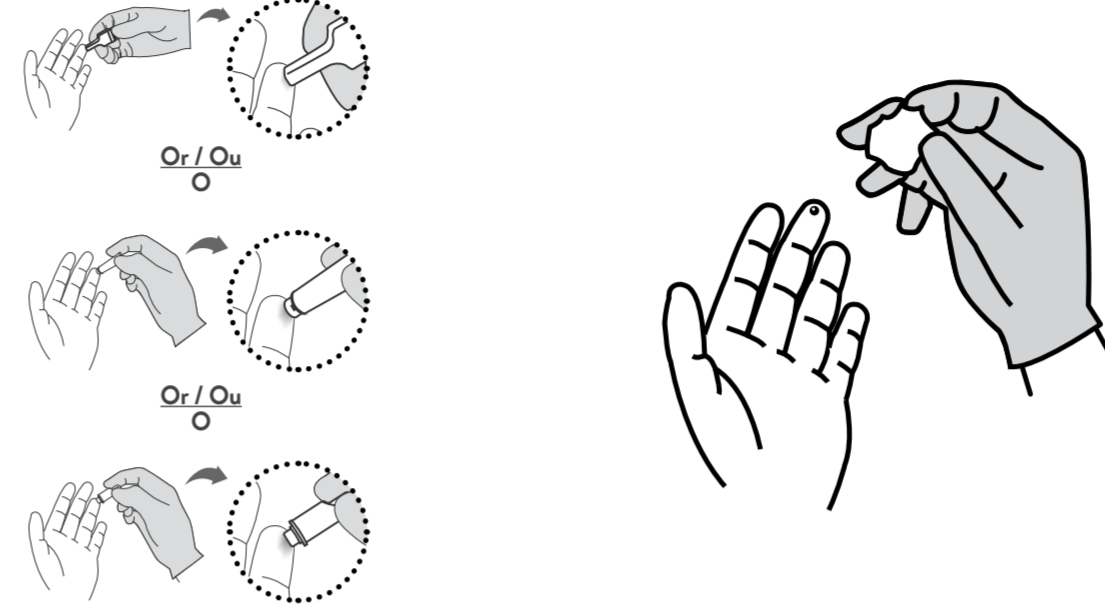
ES Pinche el lado del dedo con la lanceta seguridad suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.

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

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

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

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



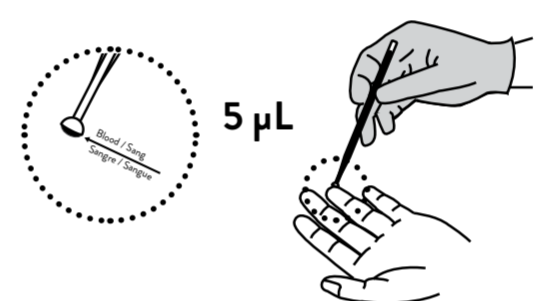
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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

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

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

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

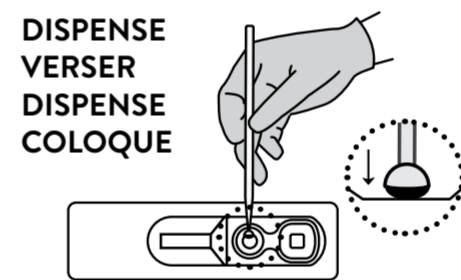


- EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PT Leia o resultado do teste após 15 minutos.

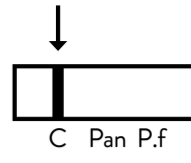
⚠ **Atenção:** Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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

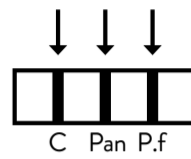
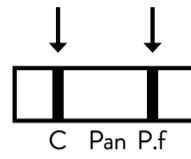


POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

- ⚠ **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.

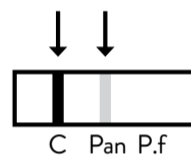
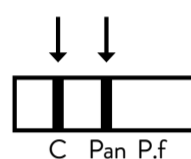
P.f Positive / Positif à P.f / P.f Positivo

- EN** The presence of two colored lines ("P.f" test line and "C" control line) or three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate P.f positive result.
- FR** La présence de deux lignes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois lignes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f.
- ES** La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado P. falciparum positivo.
- PT** A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controle "C") ou três linhas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.



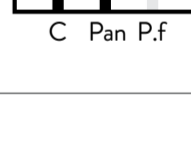
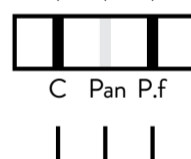
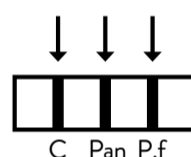
Other Plasmodium species (P.v, P.m, P.o) / Autres espèces de plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o)

- EN** The presence of two colored lines ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (P.v or P.m or P.o) positive result.
- FR** La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux autres espèces de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale.
- ES** La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o).
- PT** A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).



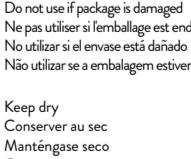
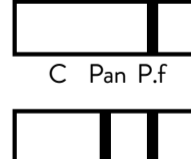
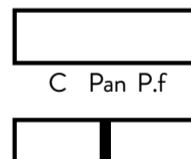
Mixed infection : P.f and P.v (or P.m, P.o) / Positif pour une infection mixte P.f et P.v (ou P.m, P.o) / Infección combinada P.f y P.v (or P.m, P.o) / Infecção misturada de P.f e P.v (ou P.m e P.o)

- EN** The presence of three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate P.f positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o.
- FR** La présence de trois lignes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à Plasmodium falciparum ou une infection mixte à P.f avec P.v, P.m ou P.o.
- ES** La presencia de tres líneas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indicará una infección combinada de P.f y P.v (o P.m, P.o).
- PT** A presença de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicará uma infecção misturada de P.f e P.v (ou de P.m e P.o).



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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



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

Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limitações de temperatura	LOT Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Do not use Packaging is damaged! Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé 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 of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao	Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	EC REP Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	Biological Risks Risques biologiques Riscos 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 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.



Malaria Ag P.f/Pan

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

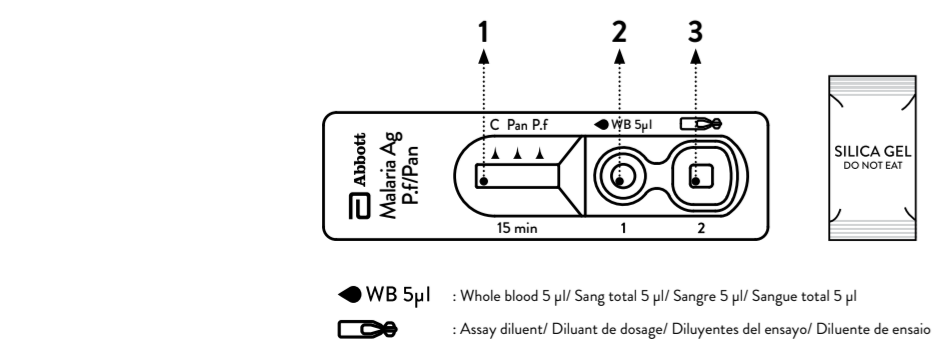
PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 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) 4. Safety lancet 5. Alcohol swab 6. Summarized instructions for use 7. Instructions for use
- 2. 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 a aiguille retractable 5. Compresses d'alcool 6. Résumé du Notice d'utilisation 7. Mode d'emploi
- 3. Abra el empaque y busque a continuación: 1. Dispositivo de prueba con dessecante en bolsa de folha 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
- 4. Ouvrir l'emballage e observe abaixo: 1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de aluminio 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. Instruções resumido de uso 7. Instruções de utilização

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

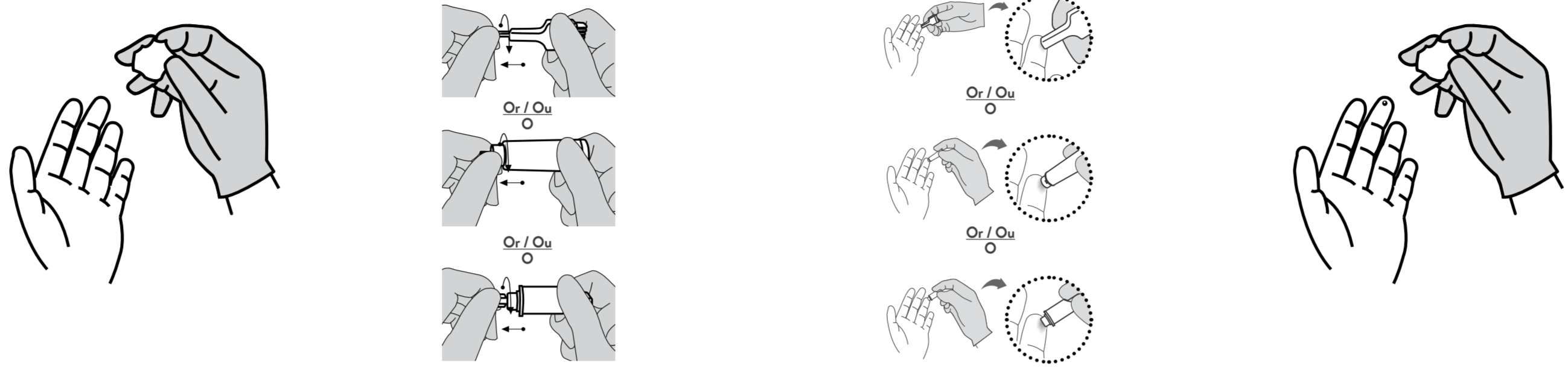
- 1. Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
- 2. Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. 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.
- 3. 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. A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de aluminio. 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.

- 1. 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.
- 2. 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.
- 3. Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente: 1. Ventana de resultados 2. Pocillo de muestras 3. Pocillo para diluyente de prueba A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- 4. Abra a bolsa de folha de aluminio 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.



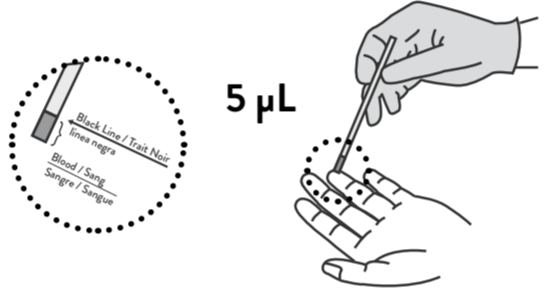
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1. Clean the area to be lanced with an alcohol swab. 1. Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. 1. Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol. 1. Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- 2. Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard. 2. Tourner ou retirer le bouchon protecteur de la lancette de sécurité pour briser le sceau et le jeter. 2. Desenrosca o retirar el tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el sello y desecharlo. 2. Rode ou remove a tampa protetora da lanceta de segurança para quebrar o selo e elimine.
- 3. Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after. 3. Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette à aiguilles retractable fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité. 3. Pinche el lado del dedo con la lanceta seguridad suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después. 3. Pique a lateral do dedo com a lanceta de segurança fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
- 4. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton. 4. Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile. 4. Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gasa esteril. 4. Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

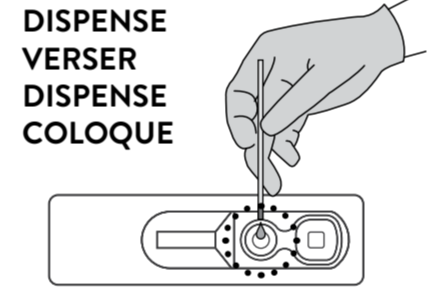


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 1. Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line. 1. À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir. 1. Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra. 1. Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.

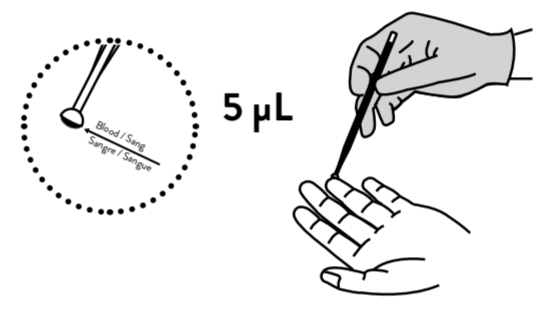


- 1. Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well. 1. Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond. 1. Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo. 1. Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

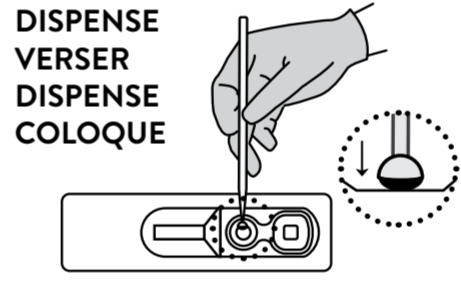


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- 1. Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen. 1. Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang. 1. Tome una pipeta invertida desechable (5 µl) suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre. 1. Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.



- 1. Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well. 1. Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond. 1. Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo. 1. Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



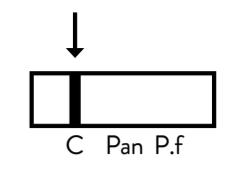
- 1. Use Inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly. 1. Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement. 1. Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque a almofada de amostra, e aperte levemente para baixo. 1. Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.

- 1. Read the test result after 15 minutes. 1. Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes. 1. Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos. 1. Leia o resultado do teste após 15 minutos.
- 2. Caution: Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results. 2. Mise en garde : ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés. 2. Precaución: No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos. Leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos. 2. Atenção: Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



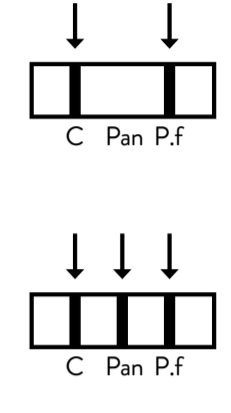
INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

- 1. Negative / Négatif / Negativo 1. No malaria P.f/Pan antigen One line "C" in the result window 1. Pas d'antigène P.f/Pan de la malaria Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats 1. Ningún antígeno de malaria P.f/Pan Una línea "C" en la ventana de resultados. 1. Sem antígeno da Malária P.f/Pan Uma linha "C" na janela de resultados



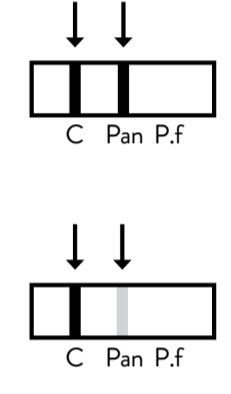
- 1. Positive / Positif / Postivo 1. Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive. 1. Mise en garde : En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif. 1. Precaución: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo. 1. Atenção: A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.

- 1. P.f Positive / Positif à P.f / P.f Positivo 1. The presence of two colored lines ("P.f" test line and "C" control line) or three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate P.f positive result. 1. La présence de deux lignes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois lignes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f. 1. La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado P. falciparum positivo. 1. A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controle "C") ou três linhas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.



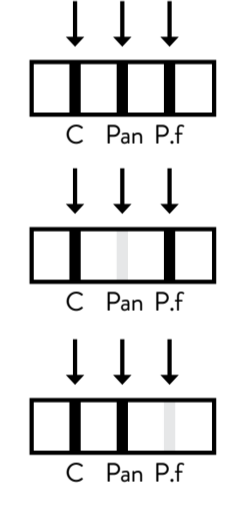
Other Plasmodium species (P.v, P.m, P.o) / Autres espèces de plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o)

- 1. The presence of two colored lines ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (P.v or P.m or P.o) positive result. 1. La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenetre de resultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un resultat positif aux autres especes de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale. 1. La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que línea aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o). 1. A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).



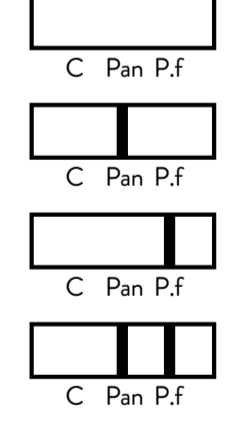
Mixed infection : P.f and P.v (or P.m, P.o) / Positif pour une infection mixte P.f et P.v (ou P.m, P.o) / Infección combinada P.f y P.v (or P.m, P.o) / Infecção misturada de P.f e P.v (ou P.m e P.o)

- 1. The presence of three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate P.f positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o. 1. La présence de trois lignes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à plasmodium falciparum ou une infection mixte à P.f avec P.v, P.m ou P.o. 1. La presencia de tres líneas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indicará una infección combinada de P.f y P.v (o P.m, P.o). 1. A presença de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicará uma infecção misturada de P.f e P.v (ou de P.m e P.o).



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

- 1. 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. 1. 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. 1. 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. 1. Se a linha de control "C" não estiver visível dentro da janela do resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.



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

Temperature limitation / Limitations de température / Limites de temperatura	Lot Number / No. de lot / Número de Lote / Número de lote	Manufacturer / Fabricant / Fabricante	Do not use / Ne pas utiliser / L'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se o embalagem estiver danificada
In vitro diagnostic use only / Pour diagnostic in vitro uniquement / Solo para uso de diagnóstico in vitro	Catalog Number / Code produit / Número de Referência / Número de Catálogo	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabricacao	Keep dry / Conserver au sec / Manténgase seco / Conservar seco
Do not reuse / Ne réutiliser / Não reutilizar	Authorized Representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Representante autorizado	Biological Risks / Risques biologiques / Riscos biológicos	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Manter afastado da luz solar
Use by / Date de péremption / Atención, ver fecha de caducidad / Utilizar até	Consult instructions for use / Attention, voir mode d'emploi / Atención, ver instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização	Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção	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 IVDD 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

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (Pan) du paludisme
Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(Pan)
Teste rápido para detecção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (Pan) 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 estéril
 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. Zaratoga 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/Pan test kit.

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

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

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

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

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

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

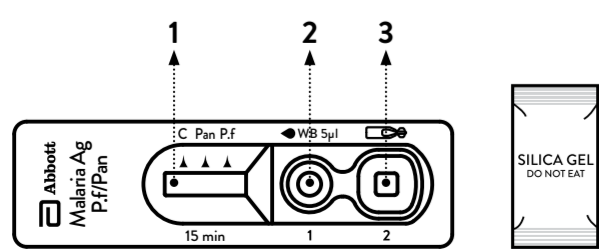
- PT** A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro lote. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente do ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.

- 4** **EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well
- Then, label the device with the patient identifier.

- FR** Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:
1. Fenêtre de résultat
 2. Puits d'échantillon
 3. Puits pour le diluant
- Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestras
 3. Pocillo para diluyente de prueba
- A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.

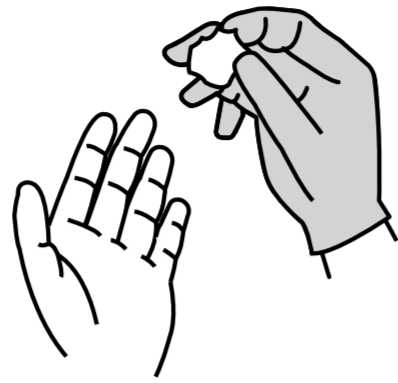
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:
1. Janela de resultados
 2. Poço da amostra
 3. Poço para o diluente do ensaio
- Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



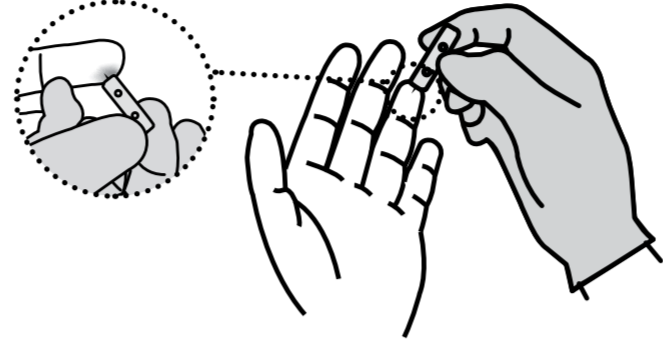
● WB 5µl : Whole blood 5 µl / Sang total 5 µl / Sangre 5 µl / Sanguie total 5 µl
 □ Assay diluent/ Diluant de dosage/ Diluyentes del ensayo/ Diluente de ensaio

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.

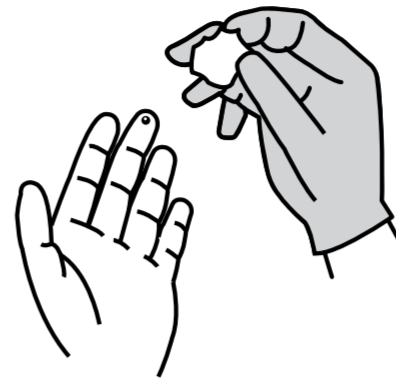


- 2** **EN** Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
ES Pinche el lado del dedo con la lanceta estéril suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.



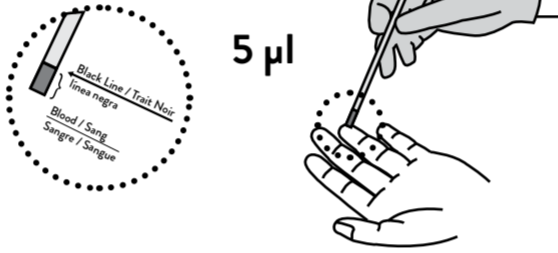
- FR** Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
PT Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.

- 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.



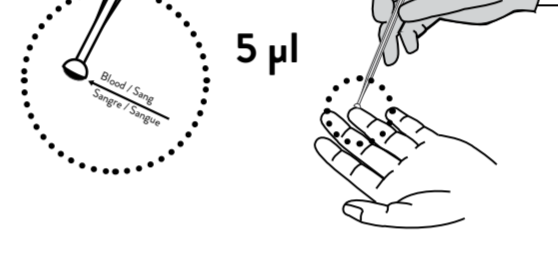
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 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.

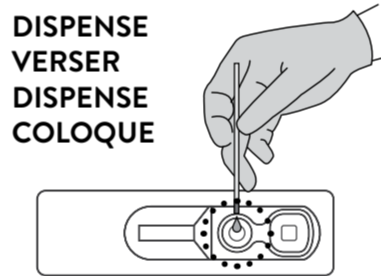


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- 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.

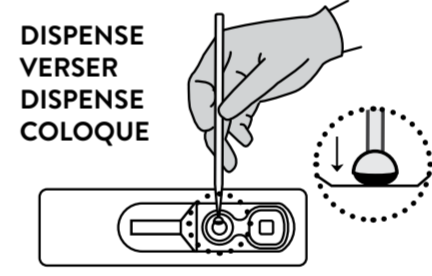


Or / Ou
O



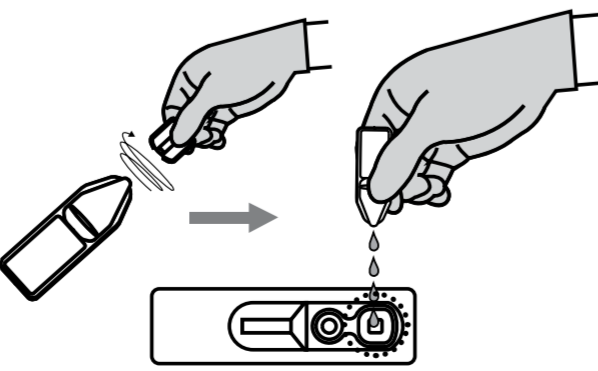
- 5** **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
ES Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
PT Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

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



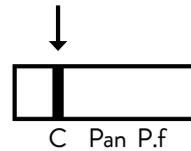
- 7** **EN** Read the test result after 15 minutes.
 ⚠ **Caution:** Do not read test results after 30 minutes. ; reading after 30 minutes can yield erroneous results
FR Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
 ⚠ **Mise en garde :** ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce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



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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

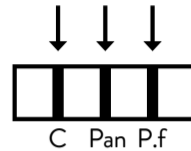
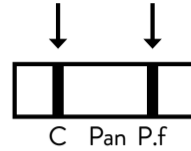


POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

- ⚠ **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.

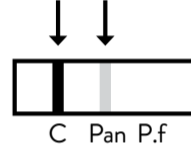
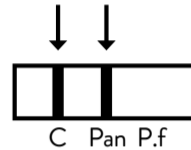
P.f Positive / Positif à P.f / P.f Positivo

- EN** The presence of two colored lines ("P.f" test line and "C" control line) or three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate P.f positive result.
FR La présence de deux lignes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois lignes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f.
ES La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado P. falciparum positivo.
PT A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controle "C") ou três linhas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.



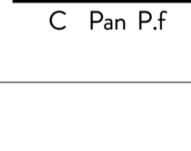
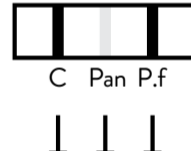
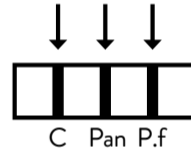
Other Plasmodium species (P.v, P.m, P.o) / Autres espèces de plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o)

- EN** The presence of two colored lines ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (P.v or P.m or P.o) positive result.
FR La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux autres espèces de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale.
ES La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que línea aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o).
PT A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).



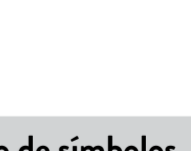
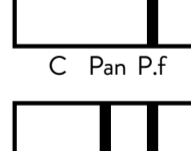
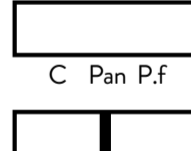
Mixed infection : P.f and P.v (or P.m, P.o) / Positif pour une infection mixte P.f et P.v (ou P.m, P.o) / Infección combinada P.f y P.v (or P.m, P.o) / Infecção misturada de P.f e P.v (ou P.m e P.o)

- EN** The presence of three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate P.f positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o.
FR La présence de trois lignes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à Plasmodium falciparum ou une infection mixte à P.f avec P.v, P.m ou P.o.
ES La presencia de tres líneas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indicará una infección combinada de P.f y P.v (o P.m, P.o).
PT A presença de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicará uma infecção misturada de P.f e P.v (ou de P.m e P.o).



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO


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



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

- | | | | |
|--|--|--|--|
| Temperature limitation
Limites de température
Limitaciones de temperatura
Limites de temperatura | Lot Number
No. de lot
Número de Lote
Número de lote | Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante | Do not use / F 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! |
| For in vitro diagnostic use only
Pour diagnostic in vitro uniquement
Solo para uso de diagnóstico in vitro
Somente para uso de diagnóstico in vitro | Catalog Number
Code produit
Número de Referência
Número de Catálogo | Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data de fabricacao | Keep dry
Conserver au sec
Manténgase seco
Conservar seco |
| Do not reuse
Usage unique
No Reutilizar
Não reutilizar | Authorized Representative
Représentante autorisé
Representante autorizado
Representante autorizado | 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
Atención, ver instrucciones 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 |

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") or three colored lines (test lines "P.F", "Pan" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicate *P.f* positive result.
 - Other plasmodium species (P.v or P.m or P.o) positive** : The presence of two colored lines (test line "Pan" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (*P.v* or *P.m* or *P.o*) positive result.
 - P.f positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o.** : The presence of three colored lines (test lines "P.F", "Pan" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicate *P.f* positive or mixed infection of *P.f* and *P.v* or *P.m* or *P.o*.
- 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. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

* Note : pLDH is Pan specific to the lactate dehydrogenase of Plasmodium species (*P.f*, *P.v*, *P.o*, *P.m*).

Limitations and Interferences

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
- 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 species (*P. falciparum*, *vivax*, *malariae*, *ovale*) 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.

Internal quality control

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test device has test lines ("Pan", "P.F") 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 a guarantee that the specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

Expected values

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan 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/Pan test

A. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test for the detection of *P. falciparum* malaria according to the level of parasite. (Table-1)
Table-1

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

B. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test for the detection of non-*P. falciparum* malaria according to the level of parasite. (Table-2)
Table-2

No. of parasites / μ L of blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (No. of positive)	Sensitivity (%)
1-50	6	3	50 %
51-100	10	9	90 %
101-500	25	24	96 %
501-1,000	18	18	100 %
1,001-5,000	29	29	100 %
>5,000	23	23	100 %
Total	111	106	95.5 %

C. Sensitivity and specificity of Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test. (Table-3)

Table-3

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

- Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan 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.
- To evaluate the interference of Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan 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/Pan test.
- Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
 - Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/ μ l of blood is 100 %.
 - Non-Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/ μ l of blood is greater than 98 %.

Bibliography of suggested reading

- Histidine-Rich Protein II: a Novel Approach to Malaria Drug Sensitivity Testing ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, June 2002, p. 1658 -1664 Vol. 46, No. 6
- Natural Antibody Responses against the Non-Repeat-Sequence-Based B-Cell Epitopes of the Plasmodium falciparum Circumsporozoite Protein Vol. 61, No. 6 INFECTION AND IMMUNITY, June 1993, p. 2425-2433
- Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2-Based Immunocapture Diagnostic Assay for Malaria: Cross-Reactivity with Rheumatoid Factors. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Mar. 2000, p. 1184 -1186 Vol. 38, No. 3
- Transfection of Plasmodium falciparum within human red blood cells. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. Vol. 92, pp. 973-977, February 1995
- Secretion of a Malarial Histidine-rich Protein (Pf HRP II) from Plasmodium falciparum-infected Erythrocytes. The Journal of Cell Biology, Volume 103, October 1986 1269-1277 1269-1277
- Bell D, Peeling RW: Evaluation of rapid diagnostic tests: malaria. Nat Rev Microbiol. 2006, 4: S34-S38. 10.1038/nrmicro1524

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.

Date issued : 2025.09
05FK67-01-EN-A3

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(Pan) 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/Pan test device contains a membrane strip, which is precoated with mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of *P. falciparum* on test line P.f region and with mouse monoclonal antibodies specific to lactate dehydrogenase of Plasmodium species Pan (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* and *P. ovale*) on test line Pan region respectively. The mixture of mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of *P.f* and mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of pan - colloid gold conjugate reacts with the malaria antigen in the specimen. They move along the membrane chromatographically to the test region (*P.f* and Pan) and form a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex with high degree of sensitivity and specificity.

[Intended Use]

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit intended for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating qualitative and differential diagnosis between HRP2(Histidine-rich protein II) specific to *Plasmodium falciparum* and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to Plasmodium species (Pan) in human blood specimen. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan 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 components

- Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit contains the following items to perform the assay:
 - 30 Test devices with desiccant in individual foil pouches
 - 30 Assay diluents
 - 30 Disposable specimen applicators (5 μ l), 30 Sterile lancets, 30 Alcohol swabs, 30 Dried swabs
 - 60 Latex gloves
 - 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 (0.180 \pm 0.036 μ g), Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH - gold colloid (0.060 \pm 0.012 μ g), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.320 \pm 0.064 μ g), Test line Pan : Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH (0.80 \pm 0.16 μ g), Control line : Recombinant pPM-LDH antigen (0.640 \pm 0.128 μ g)
 - 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, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test kit must 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 minutes 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 the foil pouch, to avoid exposure to moisture.
- Do not use the test kit beyond its expiration date.
- The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- When transporting 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 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 (i.e. lancet, specimen applicator, test device, latex glove) in a biohazard container as if they were infectious waste.
- Do not mix or interchange different specimens.
- Do not mix reagent of different lots or those for other products.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat the desiccant in the foil pouch.
- Do not drink assay diluent.
- The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety 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 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 a dried swab.
- Using a disposable inverted cup (5 μ l) 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 a new disposable inverted cup 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 (15 - 40 °C) prior to testing.
- Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
- Wipe away the first drop of blood with a dried swab.
- Using a disposable inverted cup (5 μ l) 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.
- Twist and pull cap to open assay diluent.
- Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
- Read the test result after 15 minutes.


Abbott Diagnostics Korea Inc.

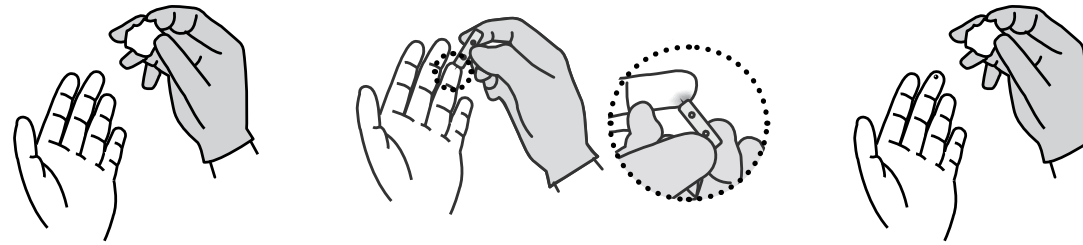
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800
Fax : 82-31-899-2840
abbott.com/poct



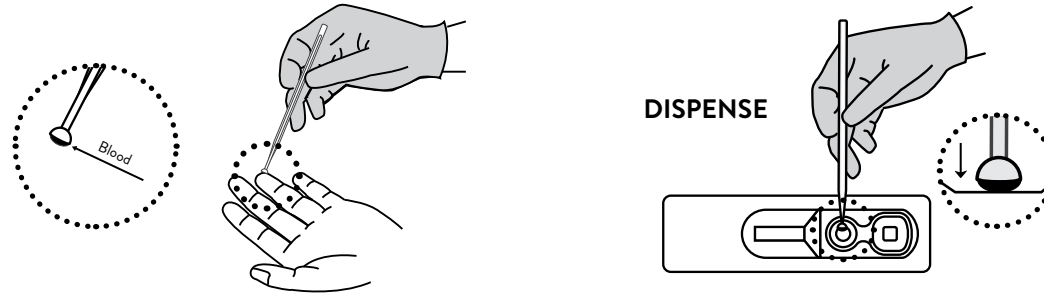
Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020
Fax : +49 6894 581021

TEST PROCEDURE

- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
- Wipe away the first drop of blood with a dried swab.

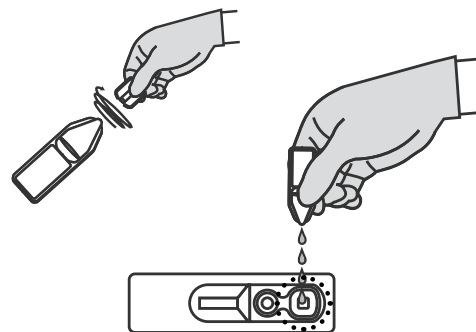


- Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of an inverted cup into the blood specimen.
- Dispense 5 µl of whole blood into round specimen well touching pad.



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

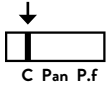
- Twist and pull cap to open assay diluent.
- Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
- Read the test result after 15 minutes. **Caution** : Do not read test results after 30 minutes ; reading after 30 minutes can yield erroneous results



INTERPRETATION

Negative

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

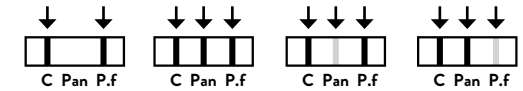


Positive

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

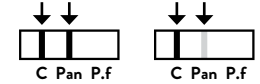
P.f Positive

The presence of two colored lines (test line "P.f" and control line "C") or three colored lines (test lines "P.f", "Pan" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicate P.f positive result.



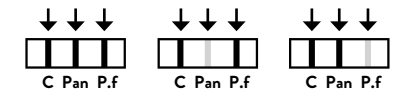
Other Plasmodium species (P.v, P.m, P.o)

The presence of two colored lines ("Pan" and "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (P.v or P.m or P.o) positive result.



Mixed infection : P.f and P.v (or P.m, P.o)

The presence of three colored lines ("P.f", "Pan" and "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicate P.f positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o.



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.



Bioline- Malaria Ag P.f/Pan

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

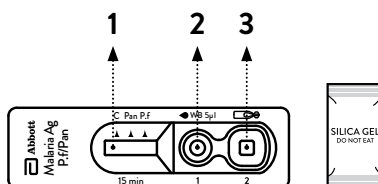
PREPARATION

- Open the package and look for the following:
 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl) (Disposable inverted cup)
 - Sterile lancet
 - Alcohol swab
 - Dried swab
 - Latex glove
 - Instructions for use

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

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

- Open the foil pouch and look for the following:
 - Result window
 - Specimen well
 - Assay diluent well
 Then, label the device with the patient identifier.



: Whole blood 5 µl
 : Assay diluent

GLOSSARY OF SYMBOLS

Temperature limitation	LOT Lot Number	Manufacturer
IVD For in vitro diagnostic use only	REF Catalog Number	Date of manufacture
Do not reuse	EC REP Authorized Representative	CE CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC
Use By YYYYMMDD	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	



Abbott

Bioline™ Malaria Ag P.f /Pan

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de détection rapide des antigènes HRP2(P.f) et
pLDH (Pan) du paludisme

ENGLISH

Intended Use

The Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan 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) pan specific to *Plasmodium* species in human whole blood.

REF 05FK62

Materials provided

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

Kit storage and stability

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

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

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

Specimen collection using a lancet

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

Test procedure

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan est un test rapide, qualitatif et est un test différentiel pour la détection du HRP2 (Histidine-rich protein II), spécifique au *Plasmodium falciparum* et pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) spécifique aux espèces de *Plasmodium* dans le sang total humain.

Matériels fournis

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

Prélèvement des échantillons utilisant une lancette

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

Procédure de test

Voir le côté inverse, s'il vous plaît.

Date Issued : 2021. 02
05FK62-02-C-A2



Abbott Diagnostics Korea Inc.

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



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH

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

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

Bioline™ Malaria Ag P.f /Pan

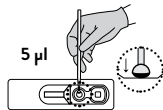
Malaria HRP2(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de détection rapide des antigènes HRP2(P.f) et pLDH (Pan) du paludisme

REF 05FK62

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

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

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



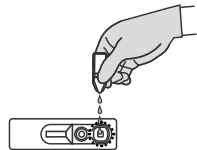
- EN** Twist and pull cap to open assay diluent.

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



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

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



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

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

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

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



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

Negative / Négatif

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



Positive/Positif

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

EN P.f Positive

FR P.f Positif



EN Other Plasmodium species (P.v, P.m, P.o) Positive

FR Autre espèces de Plasmodium (P.v, P.m, P.o) positif



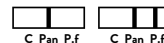
EN Mixed infection of P.f and P.v (or P.m, P.o)

FR Infection mixte entre le P.f et le P.v (ou P.m, P.o)

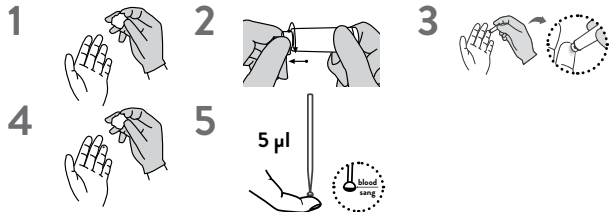


Invalid/Invalide

- 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 un nouveau dispositif de test.



SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS





Abbott

Bioline™

Malaria Ag P.f /Pan

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de détection rapide des antigènes HRP2(P.f) et
pLDH (Pan) du paludisme

ENGLISH

Intended use

The Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test is a rapid, qualitative and differential test for the detection of HRP2 (Histidine-rich protein II) specific to

REF 05FK63

Plasmodium falciparum and pLDH (*Plasmodium* lactate dehydrogenase) pan specific to *Plasmodium* species in human whole blood.

Materials Provided

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

Kit storage and stability

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

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

Specimen collection using a lancet

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

Test procedure

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan est un test rapide, qualitatif et est un test différentiel pour la détection du HRP2 (Histidine-rich protein II), spécifique au *Plasmodium falciparum* et pLDH (*Plasmodium* lactate dehydrogenase) spécifique aux espèces de *Plasmodium* dans le sang total humain.

Matériels fournis

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

Stockage et stabilité du kit

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

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

Prélèvement des échantillons utilisant une lancette

1. Nettoyez la zone à percer avec un coton imbibé d'alcool.
2. Pincez le bout du doigt et 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. 02
05FK63-02-C-A2



Abbott Diagnostics Korea Inc.

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



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH

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



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



Abbott

Bioline™

Malaria Ag P.f /Pan

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

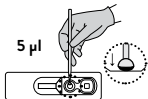
Test de détection rapide des antigènes HRP2(P.f) et pLDH (Pan) du paludisme

REF 05FK63

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

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

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



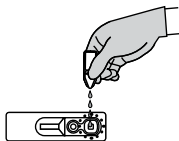
- EN** Twist and pull cap to open assay diluent.

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



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

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



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

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

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

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



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

Negative / Négatif

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



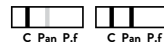
Positive/Positif

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

- EN** P.f Positive
FR P.f Positif



- EN** Other Plasmodium species (P.v, P.m, P.o) Positive
FR Autre espèces de Plasmodium (P.v, P.m, P.o) positif

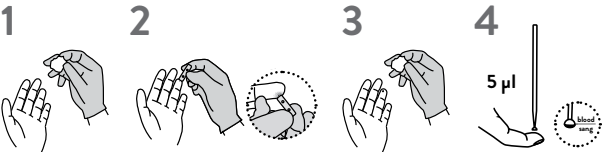


- EN** Mixed infection of P.f and P.v (or P.m, P.o)
FR Infection mixte entre le P.f et le P.v (ou P.m, P.o)



Invalid/Invalide

- 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 un nouveau dispositif de test.



SPECIMEN COLLECTION / PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS