WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme
Amended PUBLIC REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f/Pan[1]
PQDx Reference Number: PQDx 0030-012-01

Bioline Malaria Ag P.f/Pan with product code **05FK60, 05FK63, 05FK61, 05FK062 and 05FK67** manufactured by **Abbott Diagnostics Korea Inc[2]**, **CE-mark 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
Site inspection(s) of quality management system	June 2017 July 2015 November 2012 March 2012 September 2010	MR
Product performance evaluation	Round 3 (2011) and Round 5(2014)	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and/or product changes

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

Version	Summary of amendment	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

[1] Product name was changed from SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan and SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan POCT to Bioline Malaria Ag P.f/Pan.

[2] Manufacturer's name changed from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc.

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 manufacturing site for device assembly, pouch sealing and packaging process of Malaria Ag products.	17 May 2022

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 principle:

According to the claim of assay description from Abbott Diagnostics Korea Inc, "*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".*

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 5ml/bottle	25x 180µl/vial	1 x 5ml/bottle	25x 180µl/vial	30x 180µl/vial
Specimen transfer devices disposable (5µl)	25 units of 5µl	25 pouches each containing one specimen transfer device (5µl), one lancet, one alcohol swab	25 units of 5µl	25 pouches each containing one specimen transfer device (5µl), **one safety lancet**, one alcohol swab	30 units of 5µl
Lancets disposable, sterile	25 units		25 units **(safety lancets)**		30 units
Alcohol swabs disposable	25 units		25 units		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 should be stored at 1 – 40 °C.

Shelf-life:
24 months.
Prioritization for prequalification

Based on the WHO product testing results from Round 5, Bioline Malaria Ag P.f/Pan was given priority for prequalification assessment.

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, a recommendation was made to accept the product dossier for Bioline Malaria Ag P.f/Pan for prequalification.

The information submitted in the product dossier met the minimal requirements for acceptance. The manufacturer committed to amend and submit additional documentation on the following issues which will be reviewed at the next re-inspection:

1. The risk analysis and control summary reflecting use in resource-limited settings.
2. Analytical and stability studies.
3. Revised labels and instructions for use.

The commitments are under review.

Manufacturing site inspection

The most recent re-inspection[3] was performed at the sites of the legal manufacture (65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea 446-930 and 46 Hagal-ro 15beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea) in June 2017 as per *Information for manufacturers on prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics*. (PQDx_014 v1).

The inspections were based on 'ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes' and other internationally recognized standards relevant to the manufacture of in vitro diagnostics. In addition, the claims made in the submitted product dossier were verified, particular attention was paid to suitability of product labelling currently in use (including instructions for use and storage requirements), stability testing (in-use, transportation and storage stability), effective mechanisms for customer training, service and feedback, and the adequacy of mechanisms for lot release of the product to customers.

[3] Previous site inspections were carried out in September 2010, March 2012, November 2012, July 2015.

The inspections found that the manufacturer had an acceptable quality management system and manufacturing that should ensure the consistent manufacture of the above-mentioned products of good quality. The most recent manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were received 27 October 2017.

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 2014[4]. 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.

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 200 parasites/µl		False positive rate (%) 200 parasites/µl		Clean negatives	Invalid rate (%)
	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

[4] The same product was also submitted for Round 3 Product Testing.

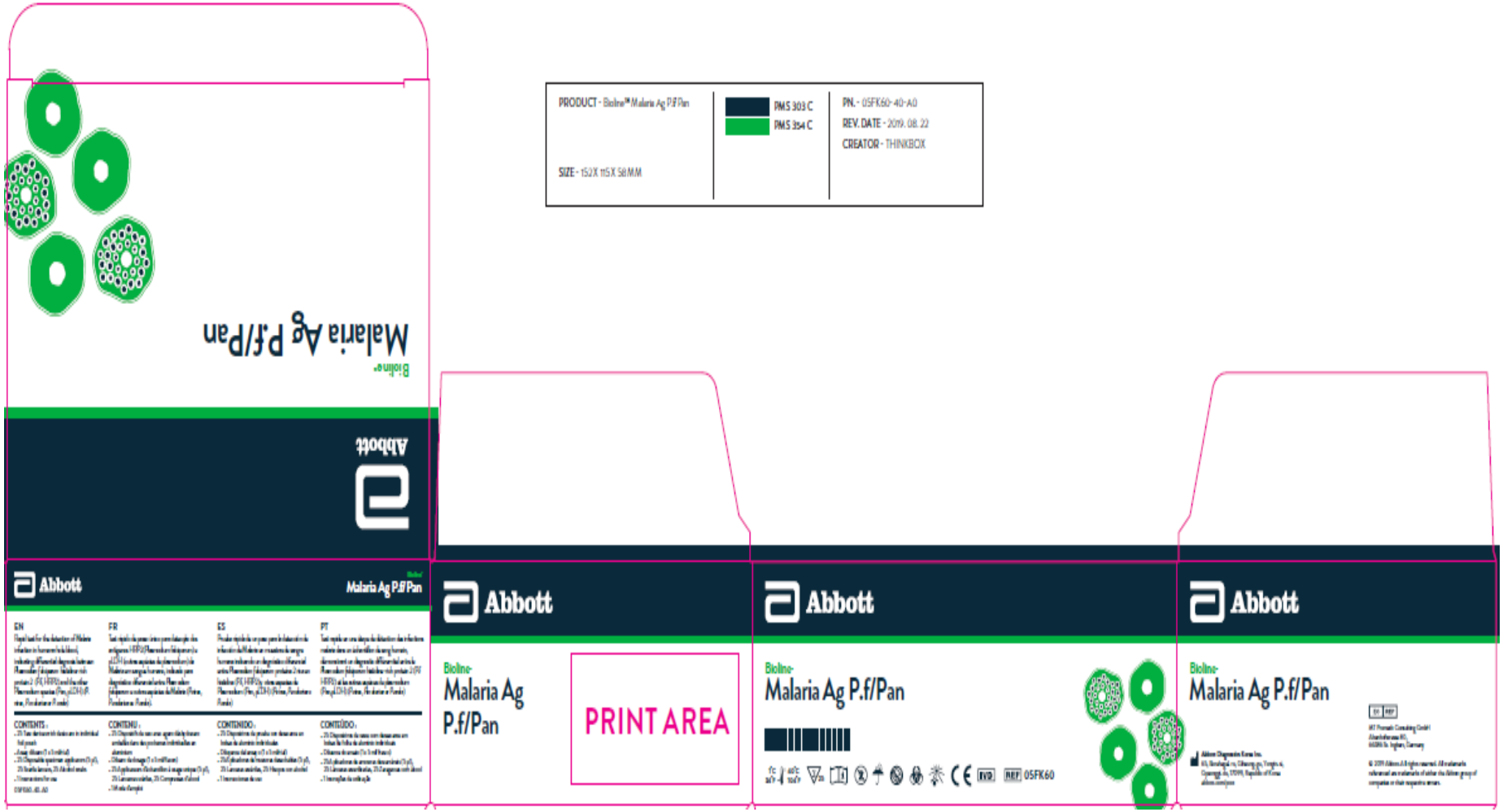
Labelling

1. **Labels**
2. **Instructions for use**

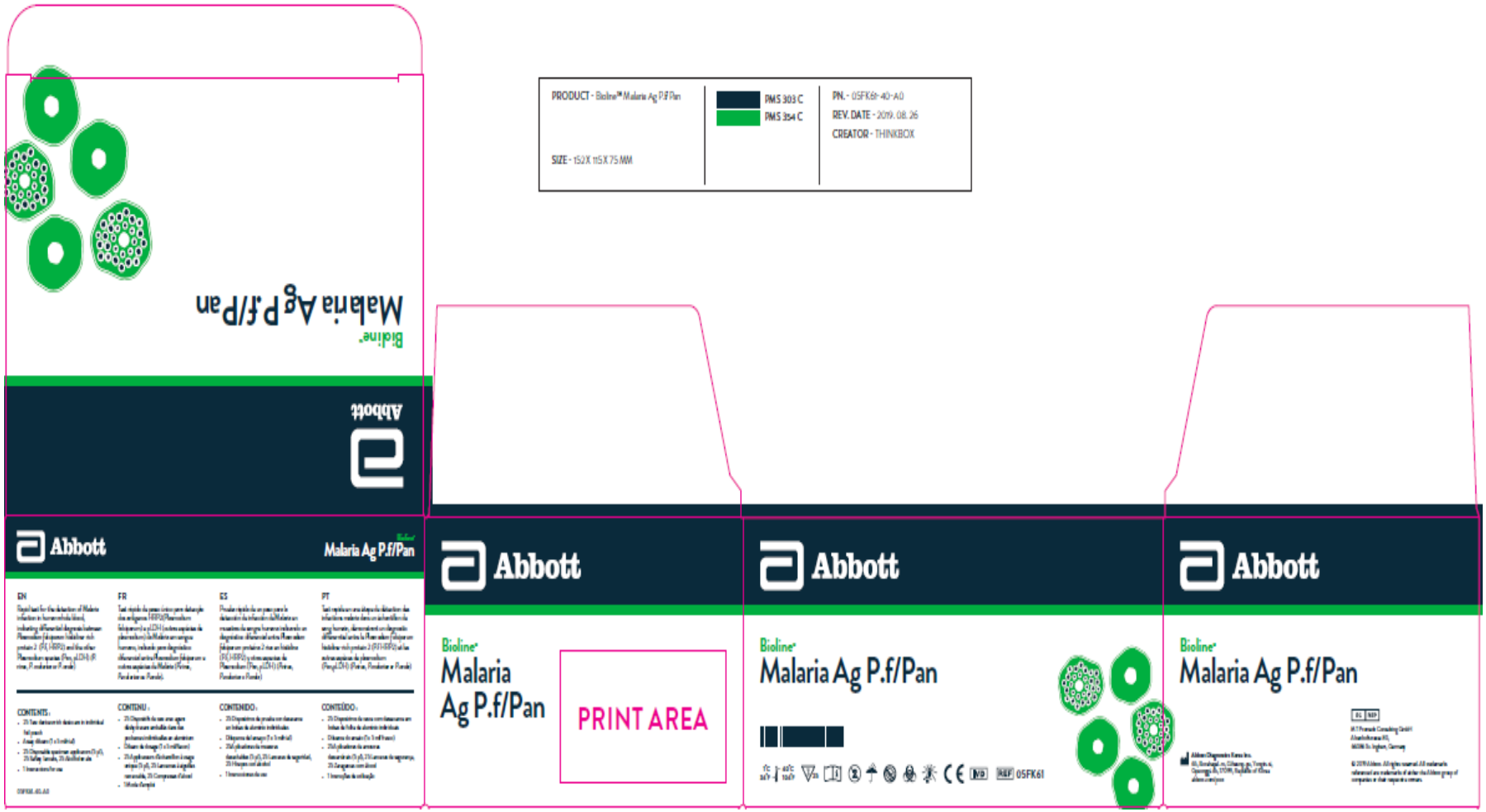
**Note: Labelling has been changed as per site name change and product rebranding. But temporarily labelling of legacy brand (SD BIOLINE) will be used in the market according to registration status in each country.*

1. Labels

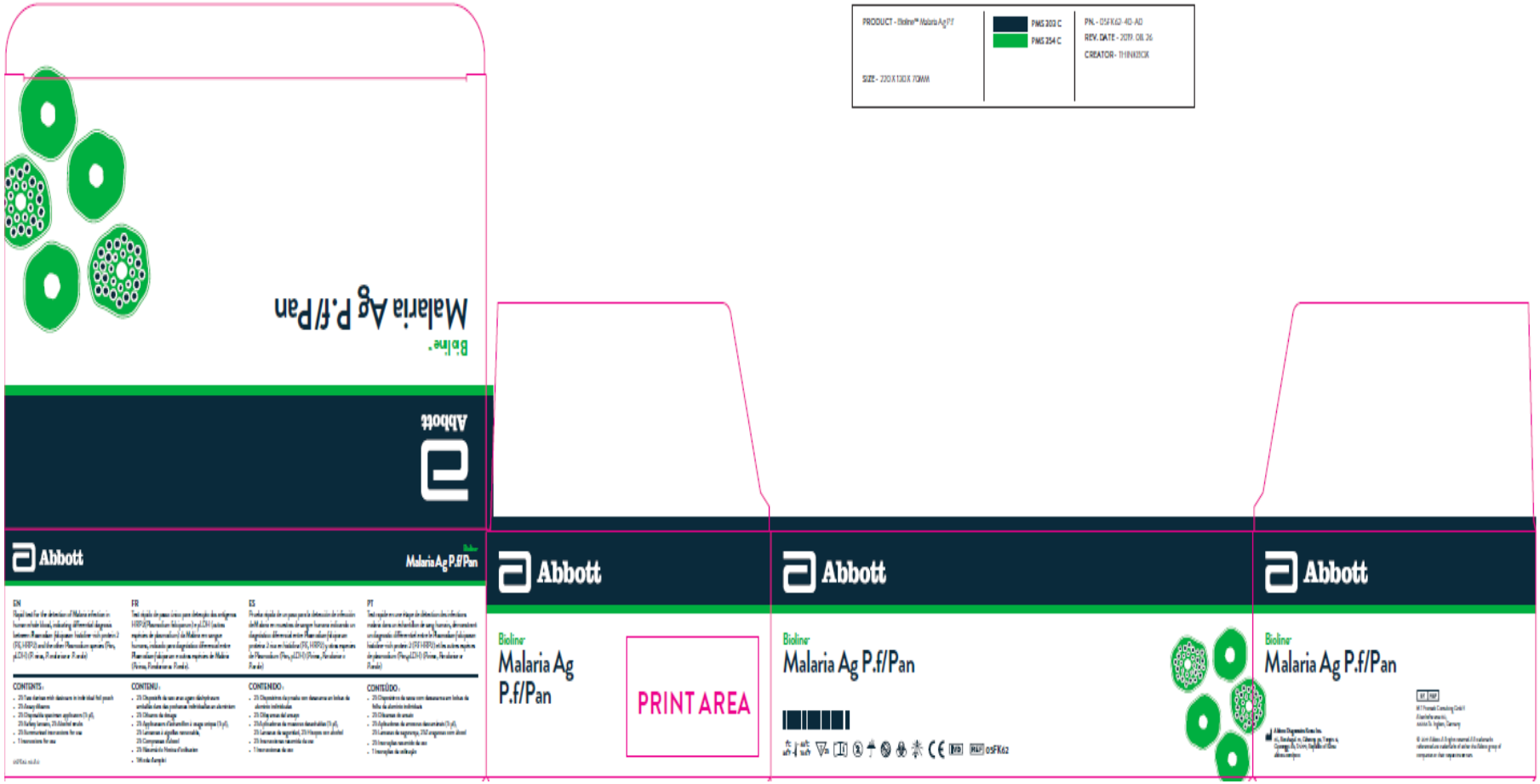
1.1 Package box for 05FK60



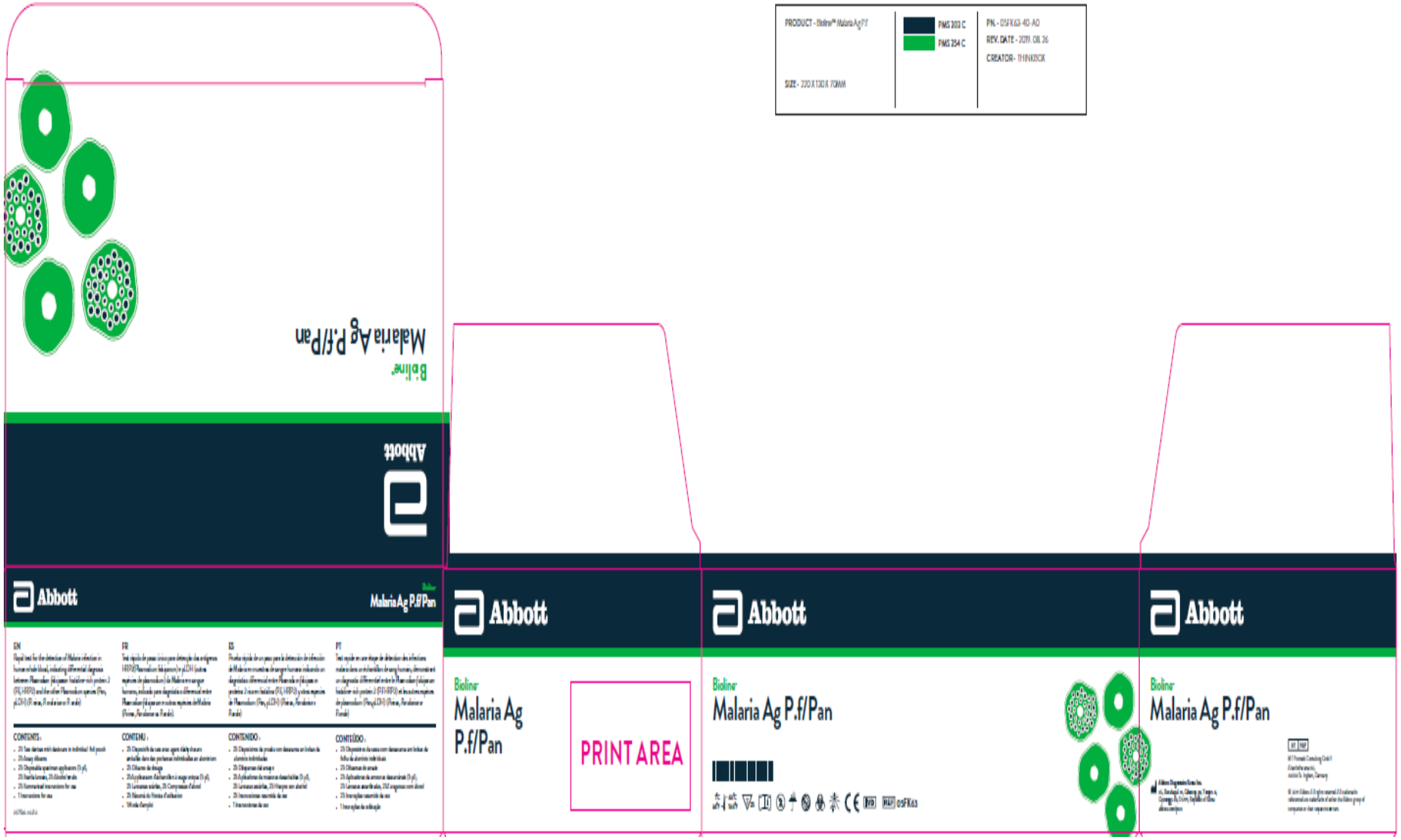
1.2 Package box for 05FK61



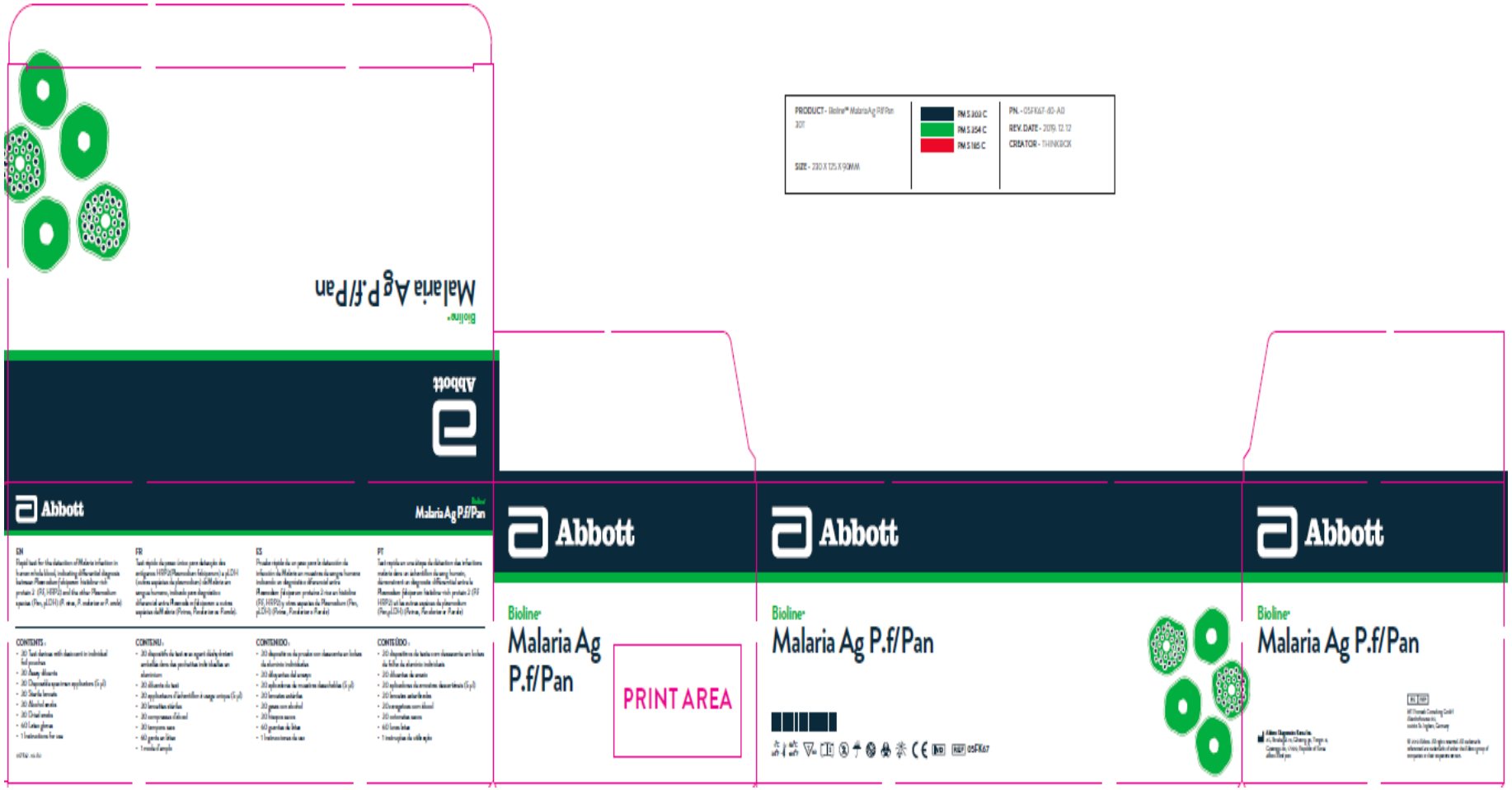
1.3 Package box for 05FK62



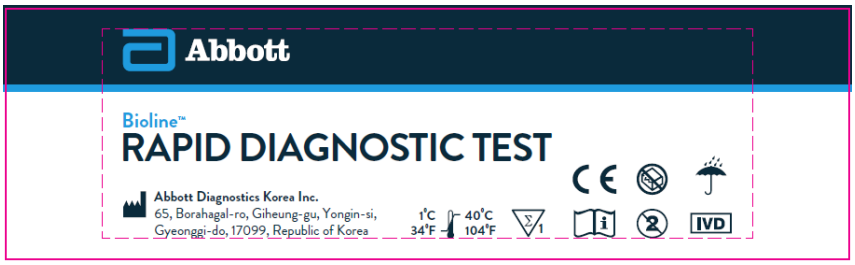
1.4 Package box for 05FK63

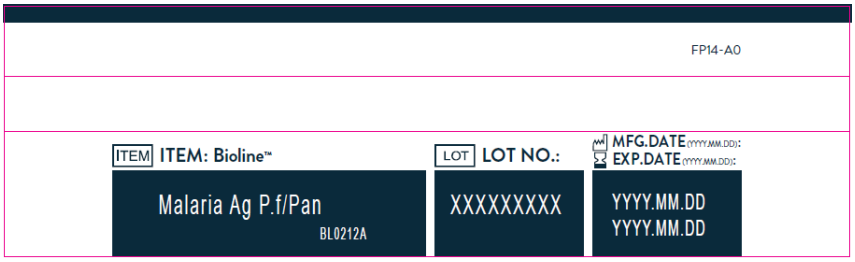


1.5 Package box for 05FK67



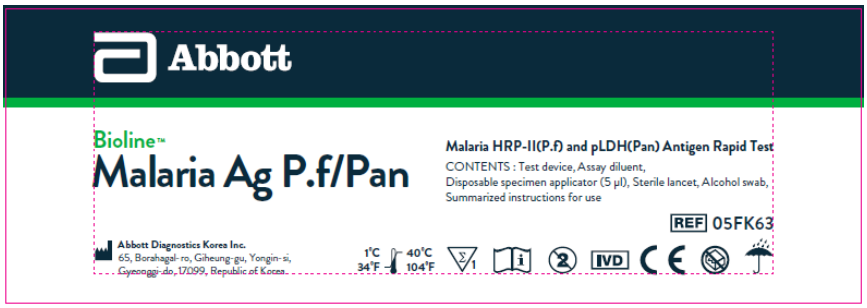
1.6 Device pouch for 05FK60, 06FK61, 06FK62, 06FK63, 06FK67





1.7 Outer Pouch for_05FK62

1.8 Outer Pouch for_05FK63



2. Instructions for use[5]

[5] 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.

2.1 IFU for 05FK60

Abbott

REF 05FK60

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

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

ENGLISH

About the test

[Introduction]
Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected Anopheles mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: *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 500 million clinical cases and 2.7 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]
The 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.

[Intened 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 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.

Materials provided and active ingredients of main component

1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit contains the following items to perform the assay:
- 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
2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes : Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2-gold colloid (0.18±0.036 μg), Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH - gold colloid (0.06±0.012 μg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.32±0.064 μg), Test line Pan : Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH (0.80±0.16 μg), Control line : Recombinant pPM-LDH antigen (0.64±0.128 μg)
- Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

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. After first opening of the assay diluent bottle, assay diluent is stable until the expiration date, if kept at 1 °C - 40 °C.
3. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date.
5. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. When transporting or storing the kit, avoid exposure to high temperature (above 45°C) for a period longer than 1 week.

Warnings

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

Specimen collection and storage

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

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

[Precaution]
1. Anticoagulants including heparin, EDTA and citrate do not affect the test results.
2. Use separate disposable capillary pipettes or pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of specimens, which could produce erroneous results.
3. Discard the lancet or alcohol swab if package is pierced or damaged. The use of damaged lancet may cause any infection at the punctured skin due to cease to existing its sterility.

Test procedure (Refer to figure)

1. Allow all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
3. Clean the fingertip and prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided.
4. Using a capillary pipette (5 μl) provided, draw whole blood specimen to black line and then transfer drawn whole blood into the round specimen well. Or, with a disposable inverted cup (5 μl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen and carefully place the circular end of the inverted cup into the round specimen well.
5. Dispense 4 drops of assay diluent vertically into the square assay diluent well.
   ⚠ **Caution :** If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results.
6. Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result :
   The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
- *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. It is positive even if "P.f" and/or "Pan" line(s) are faint.
- 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. It is positive even if "Pan" line is faint.
- *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*. It is positive even if "P.f" and/or "Pan" line(s) are faint.
3. 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 kit or if the specimen is lipaemic or icteric, collect a fresh specimen.
   * Note : pLDH is Pan specific to the lactate dehydrogenase of Plasmodium species (*P.f, P.v, P.o, P.m*)

Limitations and Interferences

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects *P.f* HRP2 and/or pan specific pLDH in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. 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

The 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

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

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.

Performance characteristics

1. 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)
   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)
2. 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.
3. 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 the Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test.
4. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
- *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/μl of blood is 100%.
- Non-*Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/μl of blood is greater than 98%.

Table-1

No. of parasites / μL 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%**

Table-2

No. of parasites / μL of 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%**

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
Sensitivity (95% CI)	99.7% (98.5 - 100%)		
Sensitivity (95% CI)	95.5% (89.9 - 98.1%)		
Specificity (95% CI)	99.5% (97.2 - 99.9%)		

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction]
Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasitaires du paludisme sont pathogènes pour l'homme : *Plasmodium falciparum*, P. vivax, P. ovale et P. malariae. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturation et se divisent sous forme de mérozoïtes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 500 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la maladie est responsable de 2,7 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. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe du test]
Le dispositif de test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de *P. falciparum* au niveau de la ligne de test P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la lactate déshydrogénase des espèces de Plasmodium Pan (*P. falciparum*, P. vivax, P. malariae et P. ovale) au niveau de la ligne de test Pan respectivement. Le mélange d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la HRP2 de P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la pLDH du conjugué pan - or colloïdal réagit 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 anticorps-antigène-anticorps-or se forme avec un niveau élevé de sensibilité et de spécificité.

[Usage prévu]
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 2) spécifique à *Plasmodium falciparum* et la pLDH (lactate déshydrogénase de Plasmodium) spécifique aux espèces de Plasmodium (Pan) dans un échantillon de sang humain. Ce kit est réservé à un usage professionnel et est destiné uniquement à un dépistage initial. 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

1. Le kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan inclut les éléments suivants nécessaires au test :
- 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
- Diluant de dosage (1 x 5 ml/vial)
- 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 μl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
- 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
- 1 bandelette de test inclut; Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 - or colloïdal (0,18±0,036 μg), Anticorps monoclonaux de souris pan spécifiques à la pLDH - or colloïdal (0,06±0,012 μg), Ligne de test P.f : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 (0,32±0,064 μg), Ligne de test Pan : Anticorps monoclonaux de souris pan spécifiques à la pLDH (0,80±0,16 μg), Ligne de contrôle : Antigène recombinant pPM-LDH (0,64±0,128 μg)
- Le diluant de dosage contient : Albumine de sérum bovin (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azoture de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise 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. Après ouverture du flacon de diluant du test, son contenu reste stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à des températures comprises entre 1 et 40 °C.
3. 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.
4. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
5. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
6. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
7. Lors du transport et de la conservation du kit, éviter toute exposition à une températures élevée (supérieure à 45 °C) durant plus de 1 semaine.

Avertissements

1. Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
6. Nettoyer minutieusement tout déversement à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et jeter les échantillons, les kits de réaction et les matériels potentiellement contaminés (lancettes, applicateurs d'échantillon, dispositif de test) dans un conteneur à déchets biologiques potentiellement infectieux comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
8. Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
9. Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents ou avec ceux destinés à d'autres produits.
10. Ne pas pipeter avec la bouche.
11. Ne pas manger le dessiccant dans le sachet individuel en aluminium.
12. Ne pas ingérer le diluant du test.
13. Le diluant du test contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azoture de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant du test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Collecte et stockage des échantillons

[Prélèvement par ponction veineuse]
1. Prélever du sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants, notamment de l'héparine, de l'EDTA et du citrate de sodium) par ponction veineuse.
2. Si les échantillons de sang ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être conservés au réfrigérateur à 2 - 8 °C.
3. Lorsqu 'ils sont stockés à une température située entre 2 et 8 °C, les échantillons de sang doivent être testés dans les 3 jours.
4. Ne pas utiliser d'échantillons de sang ayant été conservés pendant plus de 3 jours ; cela risque d'entraîner une réaction non spécifique.

[Prélèvement à l'aide d'une lancette]
1. Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bout du doigt et piquer avec une lancette stérile.
3. Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze stérile ou du coton.
4. Prendre une pipette capillaire (5 μl) fournie et, tout en comprimant doucement le tube, immerger l'extrémité ouverte dans la goutte de sang puis relâcher délicatement la pression pour amener le sang dans la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 μl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

[Précaution]
1. Les anticoagulants, notamment l'héparine, l'EDTA et le citrate, n'influent pas sur les résultats du test.
2. Utiliser une nouvelles pipette capillaire ou un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon afin d'éviter une contamination croisée susceptible de fausser les résultats.
3. Jetez la lancette ou le tampon d'alcool si l'emballage est endommagé. L'utilisation de la lancette endommagé peut entrainer une infection secondaire lors de la piqure avec une aiguille non stérile.

Procédure de test (voir la figure)

1. Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante avant de commencer.
2. Sortir la cassette test de son sachet et la poser sur une surface plane et sèche. Étiqueter le dispositif de test avec un identifiant patient.
3. Nettoyer le bout du doigt du patient et piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie.
4. À l'aide d'une pipette capillaire (5 μl) fournies, fournie, prélever du sang total jusqu'au trait noir, puis transférer le sang total prélevé dans le puits d'échantillon rond. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 μl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang, puis la déposer avec précaution dans le puits d'échantillon rond.
5. Ajouter 4 gouttes de diluant verticalement dans le puits carrée du test.
   ⚠ **Mise en garde :** Si vous ne prenez pas le flacon de diluent verticalement, ça risque de donner des fauts résultats.
6. Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un relevé hors de la période prescrite (avant 15 min ou après 30 min) peut donner lieu à de faux résultats.

Interprétation du test (voir la figure)

1. Résultat négatif :
   La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
2. Résultat positif :
- Positif à *plasmodium falciparum* : Deux bandes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois bandes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f. Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « Pan » sont pâles.
- Positif aux autres espèces de plasmodium (*P.v, P.m ou P.o*) : La présence de deux bandes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de controle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux autres espèces de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale. Le test est positif même si la ligne « Pan» est pâle.
- Positif à P.f ou une infection mixte à *P.f* avec *P.v, P.m ou P.o* : La présence de trois bandes colorées (« P.f », « Pan » et « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P.f ou une infection mixte à *P.f* avec *P.v, P.m ou P.o*. Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « Pan » sont pâles.
3. Résultat ininterprétable :
   Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test ou de prélever un nouvel échantillon si l'échantillon est lipémique ou ictérique.
   *Note : le pLDH est le pan spécifique au lactate dehydrogenase des espèces de 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 Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan détecte les protéines HRP2 de P.f et/ou la pLDH pan spécifique aux espèces de Plasmodium dans le sang total du patient. Il est utile comme procédé de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
3. Le test se limite à la détection de l'antigène de *Malaria Plasmodium sp*. 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 composés de la bandelette fonctionnent. Elle ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué et n'indique en aucun cas à un résultat positif.

Valeurs prévues

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

Clause de non responsabilité:
Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci étant utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être affecté par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs de l'utilisateur. 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'ils soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

Caractéristiques des performances

1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan pour la détection de *P. falciparum* selon le taux de parasitémie. (Table-1)
   B. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan pour la détection des autres espèce de plasmodium (non P.f) selon le taux de parasitémie. (Table-2)
   C. Sensibilité et spécificité de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.
3. Pour évaluer les interactions du test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs rhumatoïdes, lipémiques et ictériques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interagi avec Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Analyse pour la détection du paludisme selon le niveau de la parasitémie.
- *Plasmodium falciparum* : La sensibilité avec > 50 parasite/μl de sang est à plus de 100%.
- Non-*Plasmodium falciparum* : La sensibilité avec > 50 parasite/μl de sang est à plus de 98%.

Table-1

Nbre de parasites/ μL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Nbre de positifs)	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%**

Table-2

Nbre de parasites / uL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
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%**

Table-3

Méthode de référence (Examen au microscope)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Postif	Négatif	Total
P.f Postif	367	1	368
Non-P.f Positif	106	5	111
Négatif	1	199	200
Sensibilité (IC à 95%)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilité (IC à 95%)	95,5% (89,9 - 98.1%)		
Spécificité (IC à 95%)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción]
La malaria es una enfermedad parasitaria grave que en ocasiones puede provocar la muerte y que se caracteriza por producir fiebre, escalofríos y anemia. Esta enfermedad la causa un parásito que se transmite de un ser humano a otro a través de la picadura de un mosquito anofeles infectado. Hay cuatro tipos de malaria que pueden infectar a los humanos: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale y P. malariae*. En los humanos, los parásitos (llamados esporozoítos) migran al hígado, donde maduran y se liberan en forma de merozoítos. La enfermedad está presente actualmente en más de 90 países en todo el mundo, y se estima que existen más de 500 millones de casos y 2,7 millones de muertes al año a causa de esta enfermedad. Hoy en día, la malaria se diagnostica mediante la búsqueda de parásitos en una gota de sangre. La sangre se coloca en un portaobjetos y se tiñe, de modo que los parásitos sean visibles a través del microscopio.

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la HRP2 de *P. falciparum en la región P.f de la línea de prueba, y con anticuerpos monoclonales de ratón específicos del lactato deshidrogenasa de muestras de Plasmodium Pan (P. falciparum, P. vivax, P. malariae y P. ovale)* en la región Pan de la línea de prueba respectivamente. La mezcla de anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la HRP2 de *P.f* y anticuerpos monoclonales de ratón específicos para el pLDH de pan - conjugado de oro coloidal, reacciona con el antígeno de la malaria de la muestra. Estos se mueven cromatográficamente a lo largo de la membrana hasta la región de prueba (*P.f* y Pan) y forman una línea visible a medida que se crea el complejo de anticuerpos de partículas de oro antígeno-anticuerpo-antígeno con alto grado de sensibilidad y especificidad.

[Aplicaciones]
Kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan diseñado para la detección de infección por malaria en muestras de sangre humana, lo que se indica mediante un diagnóstico cualitativo y diferencial entre la HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de *Plasmodium falciparum* y el pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de especies de Plasmodium (Pan) en muestras de sangre humana. Este kit está previsto para uso profesional y únicamente debe emplearse para realizar pruebas de detección iniciales. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

1. El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 Aplicadores de muestras desechables (5 μl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso
2. Ingredientes activos del componente principal
- 1 tira reactiva contiene : Conjugado con oro: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 – coloide de oro (0,18±0,036 μg), anticuerpos monoclonales de ratón anespecíficos de la pLDH – coloide de oro (0,06±0,012 μg), línea de prueba P.f: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 (0,32±0,064 μg), línea de prueba Pan: Anticuerpos monoclonales de ratón pan-específicos Mouse específicos de la pLDH (0,80±0,16 μg), línea de control: Antígeno recombinante pPm-LDH (0,64±0,128 μg)
- El diluyente del ensayo contiene: Albúmina de suero bovino (q.s.), tampón fosfato salino de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azida sódica (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados

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

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 °C y 40 °C. No congele ni el kit ni sus componentes.
   Nota : si se almacena en el frigorífico, todos los componentes del kit deben estar a temperatura ambiente (15 - 40 °C) 30 minutos antes de la prueba como mínimo. No abra la bolsa hasta que los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. Tras la primera apertura del frasco del diluyente de ensayo, este permanecerá estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene a una temperatura de entre 1 y 40 °C.
3. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
4. No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
5. La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
7. Durante el transporte y almacenamiento del kit, evite exponerlo a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

Advertencias

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

Recogida y conservación de la muestra

[Recogida de muestras mediante venopunción]
1. Recoja sangre completa en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) mediante venopunción.
2. Si la muestra de sangre no se va a analizar inmediatamente, debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
3. Si se guarda a una temperatura de entre 2 y 8 °C, la muestra de sangre debe analizarse en un plazo de 3 días.
4. No utilice una muestra de sangre que se haya conservado durante más de 3 días; podría producirse una reacción inespecífica.

[Recogida de muestras mediante una lanceta]
1. Limpie con un algodón con alcohol la zona donde realizará la punción.
2. Apriete la punta del dedo e introduzca una lanceta estéril proporcionada.
3. Limpie la primera gota de sangre con una gasa o algodón estéril.
4. Tome una pipeta capilar (5 μl) suministrada. Mientras aprieta ligeramente el tubo, sumerja el extremo abierto en la gota de sangre y, a continuación, deje de ejercer presión con suavidad para que la sangre fluya al interior de la pipeta capilar hasta la línea negra. O bien, tome una pipeta invertida desechable (5 μl) suministrada. Sumerja el extremo circular de la pipeta en la muestra de sangre.

[Precaución]
1. Los anticoagulantes que incluyen heparina, EDTA y citrato no afectan a los resultados de la prueba.
2. Utilice pipetas capilares desechables o puntas de pipetas individuales para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de las muestras, lo que podría generar resultados erróneos.
3. Deseche la lanceta o un hisopo de alcohol si el envase está dañado o rasgado. El uso de la lanceta dañada puede causar una infección en la piel pinchada como existe el riesgo de inesterilidad.

Procedimiento de la prueba (Consulte la figura)

1. Espere hasta que todos los componentes del equipo estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Quite el dispositivo de prueba del sobre de aluminio y colóquelo en una superficie lisa y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con una identificación del paciente.
3. Limpie la punta del dedo y piche en un lado con la lanceta estéril suministrada.
4. Con una pipeta capilar (5 μl) suministrada, extraiga una muestra de sangre completa hasta que esta alcance la línea negra. A continuación, transfiera la sangre extraída al pocillo para muestras redondo. O bien, con una pipeta invertida (5 μl) desechable suministrada, sumerja el extremo circular de la pipeta en la muestra de sangre y coloque cuidadosamente dicho extremo en el pocillo para muestras redondo.
5. Agregue 4 gotas de diluyente verticalmente para prueba en el pocillo para diluyente de prueba cuadrado.
   ⚠ **Precaución :** Si no se sujeta la botella verticalmente, puede conducir a resultados incorrectos.
6. Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco te de 15 minutos o después de 30 minutos) puede generar resultados falsos.

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

1. Resultado negativo :
   La presencia de una banda de color (línea de control "C") en la ventada de resultados indica un resultado negativo.
2. Resultado positivo :
- *P. falciparum* positivo: La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo. Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "Pan" son débiles.
- Otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) positivo: La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*). Es positivo incluso si la línea "Pan" es débil.
- Infección combinada: *P.f y P.v (o P.m, P.o)* : La presencia de tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indicar una infección combinada, de *P.f y P.v (o P.m, P.o)*. Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "Pan" son débiles.
3. Resultado no válido :
   Si no se ve la banda de control (línea de control "C") en la ventana de resultados una vez realizada la prueba, no se considera válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo kit de análisis; si la muestra es lipémica o ictérica, obtenga una muestra fresca.
   *Nota : pLDH es Pan específico para el lactato deshidrogenasa de especies de Plasmodium (*P.f, P.v, P.o, P.m*)

Limitaciones e interferencias

1. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba deben obedecerse estrictamente durante la prueba.
2. Este equipo de prueba detecta *P.f* HRP2 y/o pLDH pan-específica en la sangre total de los pacientes como un procedimiento de detección para el diagnóstico de la malaria.
3. La prueba se limita a la detección del antígeno de la Malaria *Plasmodium falciparum*. Aunque la prueba sea muy precisa para detectar el antígeno de *P. falciparum* de la HRP2, puede darse una incidencia baja de resultados falsos. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultado de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se hayan evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno

El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan incluye líneas de prueba ("Pan", "P.f") y una línea de control ("C") en la superficie del dispositivo. Ni las líneas de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para controles de procedimiento y solo muestra que el diluyente se ha aplicado correctamente y que los principios activos de los componentes principales de la tira funcionan, pero no es una garantía de que la muestra se haya aplicado adecuadamente y no representa un control positivo de la muestra.

Valores previstos

La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan ha sido comparada con una evaluación microscópica. La precisión general es superior o igual al 95%.

Exención de responsabilidad del producto:
Si bien se han tomado todas las precauciones posibles para garantizar la capacidad y la precisión diagnósticas de este producto, éste se utiliza fuera del control del fabricante y del distribuidor, y en consecuencia puede verse afectado por factores ambientales y/o un error del usuario. La persona que se someta a este análisis deberá consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia:
Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables de ninguna pérdida, responsabilidad, reclamación, costo o daño directo o indirecto o derivado que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, al usar este producto.

Características de desempeño

1. Evaluación interna de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para la detección de malaria *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito. (Table-1)
   B. Prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para la detección de malaria no *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito. (Table-2)
   C. Sensibilidad y especificidad de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. La reproducibilidad de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.
3. Para evaluar la interferencia del equipo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan en muestras de interferencia importantes, se investigaron las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en factores reumatoides y las muestras lipémicas e ictéricas. En estos estudios, esas muestras no interfirieron en la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Prueba para la detección de malaria de acuerdo con el nivel de parásito.
- *Plasmodium falciparum*: La sensibilidad con >50 parasito/μl de sangre es superior al 100%.
- No *Plasmodium falciparum*: La sensibilidad con >50 parasito/μl de sangre es superior al 98%.

Table-1

Cantidad de parásitos /μL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
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%**

Table-2

Cantidad de parásitos /μL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
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%**

Table-3

Método de referencia (examen microscópico)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Positivo	Negativo	Total
P.f Positivo	367	1	368
Non-P.f Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidad (IC del 95 %)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidad (IC del 95 %)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidad (IC del 95 %)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

PORTUGUÊS

Acerca do teste

[Introdução]
A malária é uma doença parasitária grave e por vezes fatal, caracterizada por febre, arrepios e anemia. A doença é provocada por um parasita, transmitido de um ser humano para outro através das picadas de mosquitos Anopheles infetados. Os seres humanos podem ser infetados por quatro tipos de malária: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale e P. malariae*. Nos seres humanos, os parasitas (denominados esporozoítos) migram para o fígado, onde se desenvolvem e são libertados sob outra forma: os merozoítos. Presentemente, a doença ocorre em mais de 90 países em todo o mundo e estima-se que existam mais de 500 milhões de casos clínicos e 2,7 milhões de mortes provocadas pela malária por ano. A malária é atualmente diagnosticada pela deteção de parasitas numa gota de sangue. O sangue é colocado numa lamela de microscópio e corado de forma a tornar os parasitas visíveis ao microscópio.

[Princípio do teste]
O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contém uma tira de teste com uma membrana pré-revestida com anticorpos monoclonais de ratinho específicos da HRP2 de *P. falciparum* na superfície da linha de teste P.f e com anticorpos monoclonais de ratinho específicos do lactato desidrogenase da espécie Plasmodium Pan (*P. falciparum, P. vivax, P. malariae e P. ovale*) na superfície da linha de teste Pan, respetivamente. A mistura de anticorpos monoclonais de ratinho específicos da HRP2 de *P.f* e anticorpos monoclonais de ratinho específicos da pLDH de pan conjugados com ouro coloidal reage com o antigénio da malária na amostra. Esta mistura desloca-se ao longo da membrana, de forma cromatográfica, até a superfície de teste (*P.f* e Pan) e forma uma linha visível à medida que o complexo anticorpo/antigénio/partículas de ouro conjugadas com anticorpo com elevado grau de sensibilidade e especificidade é formado.

[Indicações]
O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan destina-se à deteção da infeção da malária numa amostra de sangue humano, indicando diagnóstico diferencial e qualitativo entre HRP2 (proteína rica em histidina II) específica do *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específica das espécies de Plasmodium (Pan) na amostra de sangue humano. Este kit é exclusivamente para utilização profissional, apenas para um teste de despiste inicial, e as amostras reativas devem ser confirmadas por um ensaio complementar, como um exame microscópico de um esfregaço de sangue.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
- 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
- Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)
- 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 μl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool
- 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos do componente principal
- 1 faixa de teste inclui: Conjugado dourado: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 coloíde dourado (0,18±0,036 μg), pan de anticorpos monoclonais do rato específica para o pLDH – coloíde dourado (0,06±0,012 μg), linha de teste P.f: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 (0,32±0,064 μg), linha de teste Pan: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o pLDH (0,80±0,16 μg), linha de controlo: Antigénio recombinante pPM-LDH (0,64±0,128 μg)
- O diluente do ensaio inclui: albumina de soro bovino (q.s.), 200 mM de tampão salino fosfato (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azida de sódio (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Micropipeta, luvas protetoras, temporizador, recipiente de risco biológico

Armazenamento e estabilidade do kit

1. O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan deve ser armazenado a uma temperatura entre 1 °C e 40 °C. Não congele o kit nem os componentes.
   Nota : quando armazenados no frigorífico, todos os componentes do kit têm de ser colocados à temperatura ambiente (entre 15 °C a 40 °C) durante, no mínimo, 30 minutos antes do teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes estão a atingir a temperatura ambiente.
2. Após a primeira abertura do frasco, o diluente de ensaio fica estável até à data de validade, se for mantido entre 1 °C e 40 °C.
3. O dispositivo de teste é sensível tanto à humidade como ao calor. Realize o teste imediatamente após retirar o dispositivo de teste da bolsa de folha de alumínio.
4. Não utilize o kit de teste após a data de validade.
5. A data de validade do kit está indicada na embalagem externa.
6. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
7. Ao transportar ou armazenar o kit, evite expô-lo a temperaturas elevadas (superiores a 45 °C) for durante mais de 1 semana.

Avisos

1. Apenas para utilização em diagnósticos *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste nem os componentes do kit.
2. As instruções devem ser seguidas com exactidão para obter resultados precisos. Qualquer indivíduo que execute um ensaio com este produto deve ter formação na utilização do mesmo e experiência em procedimentos de laboratório.
3. Não coma nem fume durante o manuseamento das amostras.
4. Use luvas de protecção durante o manuseamento das amostras e lave bem as mãos posteriormente.
5. Evite salpicos ou a formação de aerossóis da amostra e diluente do ensaio.
6. Limpe completamente os derrames utilizando um desinfectante apropriado.
7. Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reacção e materiais potencialmente contaminados (ou seja, lanceta, aplicador de amostra, dispositivo de teste) como se fossem resíduos infecciosos num recipiente para materiais que apresentem risco biológico.
8. Não misture amostras diferentes nem as troque umas pelas outras.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes ou de outros produtos.
10. Não utilize a pipeta com a boca.
11. Não coma o dessecante na bolsa de alumínio.
12. Não beba o diluente do ensaio.
13. O diluente do ensaio contém um agente com propriedades antimicrobianas como a azida de sódio, que não acarreta qualquer perigo para o utilizador se forem seguidas as precauções de segurança laboratoriais normais. Se ocorrer contacto entre o diluente do ensaio e os olhos e/ou pele, lave imediatamente a área afetada com sabão e água. Se ocorrer irritação ou sinais de toxicidade, consulte um médico.

Colheita e conservação das amostras

[Coleta por venipunção]
1. Proceda à colheita de sangue total para o tubo de colheita (com anticoagulantes, como heparina, EDTA e citrato de sódio) por punção venosa.
2. Se a amostra de sangue não for testada de imediato, deve ser refrigerada a 2 - 8 °C.
3. Se mantida a 2 - 8 °C, a amostra de sangue deve ser testada no período de 3 dias.
4. Não utilizar uma amostra de sangue que tenha sido guardada há mais de 3 dias; pode verificar-se uma reação não específica.

[Recolher com a utilização de uma lanceta]
1. Limpe a área a ser lancetada com um esfregão embebido em álcool.
2. Aperte a parte final da ponta do dedo e fure com uma lanceta esterilizada fornecida.
3. Limpe a primeira gota de sangue com algodão ou uma compressa esterilizada.
4. Pegue numa das pipetas capilares (5 μl) fornecidas, enquanto aperta ligeiramente o tubo, encoste a extremidade aberta à gota de sangue e alivie ligeiramente a pressão para fazer entrar o sangue na pipeta capilar até à linha preta. Em alternativa, pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 μl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.

[Precauções]
1. Os anticoagulantes como a heparina, o EDTA e o citrato não afectam o resultado do teste.
2. Utilize pipetas capilares ou pontas de pipeta descartáveis individuais para cada amostra, para evitar a contaminação cruzada de amostras, o que pode produzir resultados erróneos.
3. Descarte a lanceta ou gaze com álcool se o pacote é perfurado ou danificado. O uso de lanceta danificado pode causar qualquer infeção na pele perfurada, devido ao facto da mesma lancete não estar esteril.

Procedimento do teste (Consulte a figura)

1. Deixe que todos os componentes do kit e a amostra atingirem a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Retire o dispositivo de teste da bolsa e coloque-o numa superfície plana e seca. Coloque uma etiqueta no dispositivo de teste com um identificador do paciente.
3. Limpe a ponta do dedo e pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida.
4. Com uma das pipetas capilares (5 μl) fornecidas, recolha uma amostra de sangue total até à linha preta e, em seguida, transfira o sangue total recolhido para o poço redondo da amostra . Em alternativa, use uma das ventosas invertidas descartáveis (5 μl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue e depois coloque-a cuidadosamente no poço redondo da amostra.
5. Adicione 4 gotas de diluente para ensaio verticalmente no orifício quadrado para o diluente de ensaio.
   ⚠ **Atenção :** Se o frasco não for mantido verticalmente, pode levar a resultados imprecisos.
6. Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 15 minutos ou após os 30 minutos) pode fornecer resultados incorretos.

Interpretação do teste (Consulte a figura)

1. Resultado negativo :
   A presença de uma banda coloridas (linha de controlo "C") dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.
2. Resultado positivo :
- *P. falciparum* positivo : A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f" e "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda em que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do *P. falciparum*. É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "Pan" forem ténues.
- Outras espécies positivas do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*) : A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de outras espécies do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*). É positivo mesmo se a linha "Pan" for ténue.
- Infecção misturada: *P.f e P.v (ou P.m, P.o)* : A presença de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de *P.f* e de *P.v* (ou *P.m, P.o*). É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "Pan" forem ténues.
3. Resultado inválido :
   Se a banda de controlo (linha de controlo "C") não estiver visível dentro da janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas correctamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se um segundo teste à amostra com um kit de teste novo ou, se a amostra for lipémica ou ictérica, a recolha de uma nova amostra.
   * Nota: pLDH é específico para o Pan lactato desidrogenase de espécies Plasmodium (*P.f, P.v, P.o, P.m*)

Limitações e interferências

1. O procedimento do teste, precauções e interpretação dos resultados para este teste tem de ser seguidos quando realiza o teste.
2. Este kit de teste detecta o *P.f* HRP2 e/ou base específica do pLDH em todo o sangue do paciente e é útil como procedimento de "screening" do diagnóstico da Malária.
3. O teste limita-se à detecção do antigénio para o Plasmodium sp. da Malária. Apesar do teste ser muito preciso na detecção do HRP2, específico para o *P. falciparum* ou pLDH específico das espécies do Plasmodium (*P. falciparum, vivax, malariae e ovale*), poderá ocorrer uma baixa incidência de resultados falsos. São necessários outros testes disponíveis clinicamente, se se obter resultados questionáveis. Tal como com os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo, não se deverá basear nos resultados de um único teste, mas deverá ser realizado por um médico após as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

Controlo de qualidade interno

O Dispositivo do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan tem linhas de teste ("Pan", "P.f") e uma linha de controlo ("C") na superfície do dispositivo. Nem as linhas de teste nem a linha de controlo são visíveis na janela de resultados antes de se aplicar uma amostra. A linha de controlo é usada para controlo de procedimento e indica apenas que a aplicação do diluente foi bem-sucedida e que os ingredientes ativos dos componentes principais na tira ainda estavam funcionais, mas não constitui uma garantia de que a amostra foi corretamente aplicada e não representa um controlo positivo da amostra.

Valores esperados

O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan foi comparado com exame microscópico. A exatidão total é superior ou igual a 95%.

Renúncia do produto:
Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade e exatidão de diagnóstico deste produto, o mesmo é utilizado fora do controlo do fabricante e distribuidor, pelo que os resultados dos testes poderão ser afetados em conformidade com fatores ambientais e/ou erros dos utilizadores. A pessoa a quem se aplica o diagnóstico deve consultar um médico para confirmar posteriormente o resultado.

Aviso:
Os fabricantes e os distribuidores deste produto não se responsabilizam por quaisquer perdas diretas, indiretas ou consequenciais, compensações, reclamações, custos ou danos resultantes ou relacionados com um diagnóstico incorreto, seja este positivo ou negativo, aquando da utilização do produto.

Características de desempenho

1. Avaliação interna do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para a detecção da Malária falciparum, de acordo com o número de parasitas. (Table-1)
   B. Teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para a detecção da Malária sem o *P. falciparum*, de acordo com o número de parasitas. (Table-2)
   C. Sensibilidade e especificidade do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. A reprodutibilidade de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.
3. Para avaliar o kit do Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan com espécimes de interferência relevante conhecida, as amostras hemolíticas, amostras que contêm fatores reumatóides e lipémicas e amostras ictéricas foram investigadas. Nestes estudos, esses espécimes não interferiram com o teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Ensaio para a detecção da Malária de acordo com o número de parasitas.
- *Plasmodium falciparum*: Sensibilidade com > 50 parasitas/μl de sangue é superior a 100%.
- Sem *Plasmodium falciparum*: Sensibilidade com > 50 parasitas/μl de sangue é superior a 98%.

Table-1

N.º de parasitas /μL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
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%**

Table-2

N.º de parasitas /μL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (n.º de positivos)	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%**

Table-3

Método de referência (Exame microscópico)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Positivo	Negativo	Total
P.f Positivo	367	1	368
Non-P.f Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidade (IC de 95%)	99.7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidade (IC de 95%)	95.5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidade (IC de 95%)	99.5% (97,2 - 99,9%)		

Bibliography of suggested reading / Bibliographie – Lectures conseillées
Bibliografía de lectura recomendada / Referências bibliográficas

1. 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
2. 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
3. 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
4. Transfection of Plasmodium falciparum within human red blood cells. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. Vol. 92, pp. 973-977, February 1995
5. 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

Manufacturing and CE marking information of the lancet and alcohol swab is stated on its label / Les informations concernant la fabrication et le marquage CE de la lancette et du tampon imprégné d'alcool sont reprises sur l'étiquette / La información sobre la fabricación y el marcado CE del bisturí y el hisopo con alcohol se recogen en esta etiqueta / As informações de fabrico e marca CE da lanceta e toalhita de álcool são indicadas na respectiva etiqueta

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

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

Date issued : 2019. 12
05FK60-04-A1

Abbott

REF 05FK60

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide en une etape des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (Pan) du paludisme
Prueba Rápida de un paso para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(Pan)
Teste rápido de passo único 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)
4. Sterile lancet
5. Alcohol swab
6. Instructions for use

FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
1. Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
2. Diluant de dosage
3. Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl)
4. Lancette stériles
5. Compresses d'alcool
6. Mode d'emploi

ES Abra el empaque y busque a continuación:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
2. Diluyentes del ensayo
3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl)
4. Lanceta estériles
5. Hisopo con alcohol
6. Instrucciones de uso

PT Abra a embalagem e observe abaixo:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
2. Diluente de ensaio
3. Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)
4. Lanceta esterilizada
5. Zaragatoa com álcool
6. Instruções de utilização

Disposable specimen applicator (5 µl) / Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) / Aplicadores de muestras desechables (5 µl) / Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)

Capillary pipette
Pipette capillaire
Pipeta capilar
Pipeta capilar

Or / Ou / O bien

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

2 EN First, carefully read the instructions for using the 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 diluent du test utilisé provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

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

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

4 EN Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
2. Specimen well
3. Assay diluent well

Then, label the device with the patient identifier.

FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:
1. Fenêtre de résultat
2. Puits d'échantillon
3. Puits pour le diluant

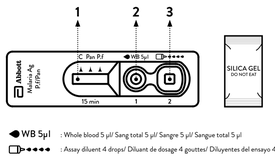
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestras redondo
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 contêm os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio

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



◀WB 5µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl

▭●●●●● : Assay diluent 4 drops/ Diluant de dosage 4 gouttes/ Diluyentes del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensaio 4 gotas

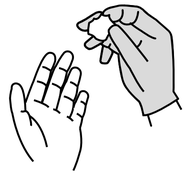
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

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

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

ES Limpie el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.

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

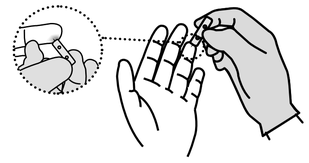


2 EN Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

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

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

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



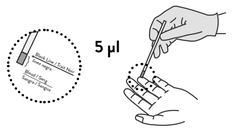
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

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

FR Avec une pipette capillaire de 5 µl, aspirer le sang jusqu'au trait noir.

ES Con una pipeta capilar de 5 µl, extraiga sangre hasta la línea negra.

PT Com uma pipeta capilar de 5 µl, desloque o sangue para a linha preta.



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

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

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

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

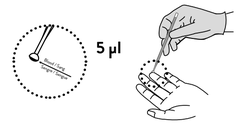
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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

FR Prendre l'anse jetable (5 µl), tremper le bout circulaire de l'anse dans l'échantillon de sang.

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

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



Or / Ou / O bien

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

FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon en touchant le tampon.

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

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

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.

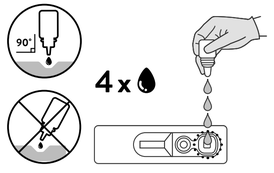
PT Utilização da ansa: Deixe a extremidade circular da ansa tocar no espaço e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.

5 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.



6 EN Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

FR Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un relevé hors de la période prescrite (avant 15 min ou après 30 min) peut donner lieu à de faux résultats.

ES Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco temporal (antes de 15 minutos o después de 30 minutos) puede generar resultados falsos.

PT Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 15 minutos ou após os 30 minutos) pode fornecer resultados incorretos.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

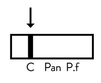
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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 antigénio da Malária *P.f*/Pan
Uma linha "C" na janela de resultados



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

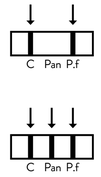
P.f Positive / Positif à P.f / P.f Positivo

EN The presence of two colored bands ("P.f" test line and "C" control line) or three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate *P.f* positive result.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.

FR La présence de deux bandes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois bandes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour *P.f*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si les lignes « Pan » et/ou « P.f » sont pâles.

ES La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo.
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.

PT A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou três bandas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do *P. falciparum*.
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem ténues.



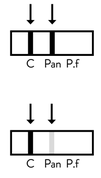
Other Plasmodium species (*P.v, P.m, P.o*) / Autres espèces de plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) / Otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) / Outras espécies do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*)

EN The presence of two colored bands ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate Pan (*P.v or P.m or P.o*) positive result.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" line is faint.

FR La presence de deux bandes colorees (ligne de test « Pan » et ligne de controle « C ») dans la fenetre de resultat, quelle que soit la bande qui apparait en premier, indique un resultat positif aux autres especes de Plasmodium telles que *Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si la ligne « Pan » est pâle.

ES La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que banda aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*).
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si la línea "Pan" es débil.

PT A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positive de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se a linha "Pan" for tênue.



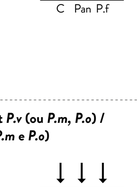
Mixed infection : *P.f* and *P.v* (or *P.m, P.o*) / Positif pour une infection mixte *P.f* et *P.v* (ou *P.m, P.o*) / Infección combinada *P.f* y *P.v* (or *P.m, P.o*) / Infecção misturada de *P.f* e *P.v* (ou *P.m* e *P.o*)

EN The presence of three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate P.f positive or mixed infection of *P.f and P.v or P.m or P.o*.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.

FR La présence de trois bandes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande 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*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si les lignes « Pan » et/ou « P.f » sont pâles.

ES La presencia de tres bandas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indicar una infección combinada de *P.f y P.v (o P.m, P.o)*.
⚠ **Precaución**: Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.

PT A presença de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de *P.f* e *P.v (ou de P.m e P.o)*.
⚠ **Atenção**: É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem ténues.



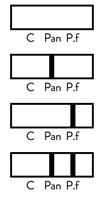
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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

1°C 40°C 34°F 104°F — Store at 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F) / Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104 °F) / Almacenar entre 1 y 40 °C (34 °F - 104 °F) / Armazenar entre 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)	LOT — Lot Number / No. de lot / Número de Lote / Número de lote	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante	Do not use if packaging is damaged
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 Referencia / Número de Catálogo	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabricaçao	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	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC / Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE / Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risks / Risques biologiques / Riesgos biológicos / Riscos biológicos
YYYY/MM/DD — Use By / Date de péremption / Fecha de caducidad / Utilizar até	Instructions for use / Attention, voir mode d'emploi / Atención, ver Instrucciones de uso / Atenção, ver Instruções de uso		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
X (n) — Contains sufficient for X tests / Permet de réaliser X tests / Contenido suficiente para X pruebas / Contém o suficiente para X testes	Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção		

2.2 IFU for 05FK61

Abbott

REF 05FK61

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP-II(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide en une etape des antigenes HRP-II(P.f) et pLDH (Pan) du paludisme
Prueba Rápida de un paso para la detección de antígenos de Malaria HRP-II(P.f) y pLDH(Pan)
Teste rápido de passo único para detecção dos antígenos HRP-II (P.f) e pLDH (Pan) da Malária

ENGLISH

About the test

[Introduction]
Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected Anopheles mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: *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]
The Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test device contains a membrane strip, which is precoated with mouse monoclonal antibodies specific to HRP-II 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 HRP-II 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.

[Intened 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 HRP-II(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.

Materials provided and active ingredients of main component

1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit contains the following items to perform the assay:
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
- 25 Disposable specimen applicators (5 μl), 25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs
- 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes : Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP-II- gold colloid (0.180±0.036 μg), Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH - gold colloid (0.060±0.012 μg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP-II (0.320±0.064 μg), Test line Pan : Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH (0.80±0.16 μg), Control line : Recombinant pPM-LDH antigen (0.640±0.128 μg)
- Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 40 °C. Do not freeze the kit or its components. Assay diluent cap should be kept firmly sealed between each use.
   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. Assay diluent may be opened and resealed for each assay. It is stable until expiration date if kept at 1 - 40 °C.
3. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date.
5. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. When transporting or storing the kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Warnings

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

Specimen collection and storage

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

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

[Precaution]
1. 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.
2. Use a new separate disposable capillary pipettes or pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of specimens, which could produce erroneous results.
3. Discard the lancet or alcohol swab if package is pierced or damaged. The use of damaged lancet may cause any infection at the punctured skin due to cease to existing its sterility.
4. Repeated frozen-thawed cycle for specimen should be avoided.

Test procedure (Refer to figure)

1. Bring all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
3. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
4. Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.
5. Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
6. Using a capillary pipette (5 μl) provided, draw whole blood specimen to black line and then transfer drawn whole blood into the round specimen well. Or, Using a disposable inverted cup (5 μl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen and carefully place the circular end of the inverted cup into the round specimen well.
7. Dispense 4 drops of assay diluent vertically into the square assay diluent well.
   ⚠ **Caution :** If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results.
8. Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Do not read after 30 minutes.

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result :
   The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
   ⚠ **Caution :** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
- *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.*
3. 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

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects *P.f* HRP-II and/or pan specific pLDH in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. The test is limited to the detection of antigen to *Malaria Plasmodium sp*. Although the test is very accurate in detecting HRP-II 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

The 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 an assurance that the specimen has been properly applied; it is not a positive specimen control.

Expected values

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

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.

Performance characteristics

1. 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)
   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)
2. 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.
3. 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 the Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test.
4. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
- *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/μl of blood is 100 %.
- Non-*Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/μl of blood is greater than 98 %.

Table-2

No. of parasites / μL of 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%**

Table-1

No. of parasites / μL 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%**

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
Sensitivity (95% CI)	99.7% (98.5 - 100%)		
Sensitivity (95% CI)	95.5% (89.9 - 98.1%)		
Specificity (95% CI)	99.5% (97.2 - 99.9%)		

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction]
Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasitaires du paludisme sont pathogènes pour l'homme : *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae.* Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturation et se divisent sous forme de mérozoïtes. 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. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe du test]
Le dispositif de test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de P. falciparum au niveau de la ligne de test P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la lactate déshydrogénase des espèces de Plasmodium Pan (P. falciparum, P. vivax, P. malariae et P. ovale) au niveau de la ligne de test Pan respectivement. Le mélange d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la HRP2 de P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du conjugué pan - or colloïdal réagit 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 anticorps-antigène-anticorps-or se forme avec un niveau élevé de sensibilité et de spécificité.

[Usage prévu]
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 2) spécifique à Plasmodium falciparum et la pLDH (lactate déshydrogénase de Plasmodium) spécifique aux espèces de Plasmodium (Pan) dans un échantillon de sang humain. Ce kit est réservé à un usage professionnel et est destiné uniquement à un dépistage initial. 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

1. Le kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan inclut les éléments suivants nécessaires au test :
- 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
- Diluant de dosage (1 x 5 ml/vial)
- 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 μl), 25 à aiguilles retractable, 25 Compresses d'alcool (option)
- 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
- 1 bandelette de test inclut; Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP-II - 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 P.f HRP-II (0.320±0,064 μg), Ligne de test Pan : Anticorps monoclonaux de souris pan spécifiques à la pLDH (0,80±0,16 μg), Ligne de contrôle : Antigène recombinant pPM-LDH (0,640±0,128 μg)
- Le diluant de dosage contient : Albumine de sérum bovin (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), azoture de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants. Le capuchon du diluant du dosage doit rester bien fermé entre deux utilisations.
   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 diluant du dosage peut être ouvert, puis refermé pour chaque dosage. Il reste stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à des températures comprises entre 1 et 40 °C.
3. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
4. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
5. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
6. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
7. 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.

Avertissements

1. Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
6. Nettoyer minutieusement tout déversement à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et jeter les échantillons, les kits de réaction et les matériels potentiellement contaminés (lancettes, applicateurs d'échantillon, dispositif de test) dans un conteneur à déchets biologiques potentiellement infectieux comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
8. Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
9. Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents ou avec ceux destinés à d'autres produits.
10. Ne pas pipeter avec la bouche.
11. Ne pas manger le dessiccant dans le sachet individuel en alluminium.
12. Ne pas ingérer le diluant du test.
13. Le diluant du test contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azoture de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant du test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Collecte et stockage des échantillons

[Prélèvement par ponction veineuse]
1. Pratiquer une ponction veineuse pour recueillir le sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium).
2. Si l'échantillon de sang n'est pas immédiatement testé, il doit être réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C.
3. Lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 3 jours suivant le prélèvement.
4. Ne pas utiliser d'échantillons de sang ayant été conservés pendant plus de 3 jours ; cela risque d'entraîner une réaction non spécifique.

[Prélèvement à l'aide d'une lancette]
1. Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bout du doigt et piquer avec une lancette à aiguilles retractable.
3. Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze stérile ou du coton.
4. Prendre une pipette capillaire (5 μl) fournie et, tout en comprimant doucement le tube, immerger l'extrémité ouverte dans la goutte de sang puis relâcher délicatement la pression pour amener le sang dans la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 μl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

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

Procédure de test (voir la figure)

1. Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante avant de commencer.
2. Sortir la cassette test de son sachet et la poser sur une surface plane et sèche. Étiqueter le dispositif de test avec un identifiant patient.
3. Nettoyer la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
4. Tourner ou retirer le bouchon protecteur de la lancette de sécurité pour briser le sceau et le jeter.
5. Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette à aiguilles retractable fournie. Jeter la lancette immédiatement après c onformément aux règles de sécurité.
6. À l'aide d'une pipette capillaire (5 μl) fournies, fournie, prélever du sang total jusqu'au trait noir, puis transférer le sang total prélevé dans le puits d'échantillon rond. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 μl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang, puis la déposer avec précaution dans le puits d'échantillon rond.
7. Ajouter 4 gouttes de diluant verticalement dans le puits carrée du test.
   ⚠ **Mise en garde :** Si vous ne prennez pas le flacon de diluent verticallement, ça risque de donner des fauts résultats.
8. Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Ne pas attendre plus de 30 minutes pour lire les résultats.

Interprétation du test (voir la figure)

1. Résultat négatif :
   La présence d'une seule ligne colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
2. Résultat positif :
   ⚠ **Mise en garde :** En présence d'une ligne, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
- Positif à *Plasmodium falciparum* : 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.
- Positif aux autres espèces de plasmodium (*P.v, P.m* ou *P.o*) : La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de controle « 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.*
- Positif à P.f ou une infection mixte à *P.f* avec *P.v, P.m* ou *P.o* : 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 P.f ou une infection mixte à *P.f* avec *P.v, P.m ou P.o.*
3. Résultat ininterprétable :
   Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test.
- *Note : le pLDH est le pan spécifique au lactate dehydrogenase des espèces de 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 Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan détecte les protéines HRP-II de P.f et/ou la pLDH pan spécifique aux espèces de Plasmodium dans le sang total du patient. Il est utile comme procédé de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
3. Le test se limite à la détection de l'antigène de *Malaria Plasmodium sp*. Bien que le test soit très précis dans la détection de HRP-II 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 sert à vérifier le bon fonctionnement du test et indique uniquement que le diluant a été correctement appliqué et que les ingrédients actifs des principaux composés de la bandelette fonctionnent. Elle ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué et ne correspond en aucun cas à un contrôle d'échantillon positif.

Valeurs prévues

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

Clause de non responsabilité :
Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci étant utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être affecté par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs de l'utilisateur. 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'ils soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

Caractéristiques des performances

1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan pour la détection de *P. falciparum* selon le taux de parasitémie. (Table-1)
   B. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan pour la détection des autres espèce de plasmodium (non P.f) selon le taux de parasitémie. (Table-2)
   C. Sensibilité et spécificité de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.
3. Pour évaluer les interactions du test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs rhumatoïdes, lipémiques et ictériques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interagi avec Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Analyse pour la détection du paludisme selon le niveau de la parasitémie.
- *Plasmodium falciparum* : La sensibilité avec > 50 parasite/μl de sang est à plus de 100%.
- Non-*Plasmodium falciparum* : La sensibilité avec > 50 parasite/μl de sang est à plus de 98%.

Table-2

Nbre de parasites / uL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
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%**

Table-1

Nbre de parasites/ μL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Nbre de positifs)	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%**

Table-3

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

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

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

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la HRP-II de *P. falciparum en la región P.f de la línea de prueba, y con anticuerpos monoclonales de ratón específicos del lactato deshidrogenasa de muestras de Plasmodium Pan (P. falciparum, P. vivax, P. malariae y P. ovale)* en la región Pan de la línea de prueba respectivamente. La mezcla de anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la HRP-II de *P.f* y anticuerpos monoclonales de ratón específicos para el pLDH de pan - conjugado de oro coloidal, reacciona con el antígeno de la malaria de la muestra. Estos se mueven cromatográficamente a lo largo de la membrana hasta la región de prueba (*P.f* y Pan) y forman una línea visible a medida que se crea el complejo de anticuerpos de partículas de oro antígeno-anticuerpo-antígeno con alto grado de sensibilidad y especificidad.

[Aplicaciones]
Kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan diseñado para la detección de infección por malaria en muestras de sangre humana, lo que se indica mediante un diagnóstico cualitativo y diferencial entre la HRP-II (proteína II rica en histidina) específica de *Plasmodium falciparum* y el pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de especies de Plasmodium (Pan) en muestras de sangre humana. Este kit está previsto para uso profesional y únicamente debe emplearse para realizar pruebas de detección iniciales. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

1. El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 Aplicadores de muestras desechables (5 μl), 25 Lancetas seguridad, 25 Hisopos con alcohol (opción)
- 1 Instrucciones de uso
2. Ingredientes activos del componente principal
- 1 tira reactiva contiene : Conjugado con oro: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP-II – coloide de oro (0,180±0,036 μg), anticuerpos monoclonales de ratón anespecíficos de la pLDH – coloide de oro (0,060±0,012 μg), línea de prueba P.f: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP-II (0,320±0,064 μg), línea de prueba Pan: Anticuerpos monoclonales de ratón pan-específicos Mouse específicos de la pLDH (0,80±0,16 μg), línea de control: Antígeno recombinante pPm-LDH (0,640±0,128 μg)
- El diluyente del ensayo contiene: Albúmina de suero bovino (q.s.), tampón fosfato salino de 200 mM (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), azida sódica (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados

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

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 °C y 40 °C. No congele ni el kit ni sus componentes. El diluyente del ensayo debe mantenerse firmemente sellado entre cada uso.
   Nota : si se almacena en el frigorífico, todos los componentes del kit deben estar a temperatura ambiente (15 - 40 °C) 30 minutos antes de la prueba como mínimo. No abra la bolsa hasta que los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. El diluyente del ensayo puede abrirse y volver a sellarse para cada ensayo. Es estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene entre 1 y 40 °C.
3. El dispositivo de prueba es sensible al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
4. No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
5. La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
7. Durante el transporte y almacenamiento del kit, evite exponerlo a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

Advertencias

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

Recogida y conservación de la muestra

[Recogida de muestras mediante venopunción]
1. Mediante venopunción, recoja sangre completa en el tubo de recogida (con anticoagulantes que incluyan heparina, EDTA y citrato sódico). Precaución: No utilice sangre capilar.
2. Si la muestra de sangre no se va a analizar de inmediato, debe refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8 °C.
3. Si se almacena entre 2 y 8 °C, la muestra de sangre debe analizarse en un plazo de 3 días.
4. No utilice una muestra de sangre que se haya conservado durante más de 3 días; podría producirse una reacción inespecífica.

[Recogida de muestras mediante una lanceta]
1. Limpie con un algodón con alcohol la zona donde realizará la punción.
2. Apriete la punta del dedo e introduzca una lanceta seguridad proporcionada.
3. Limpie la primera gota de sangre con una gasa o algodón estéril.
4. Tome una pipeta capilar (5 μl) suministrada. Mientras aprieta ligeramente el tubo, sumerja el extremo abierto en la gota de sangre y, a continuación, deje de ejercer presión con suavidad para que la sangre fluya al interior de la pipeta capilar hasta la línea negra. O bien, tome una pipeta invertida desechable (5 μl) suministrada. Sumerja el extremo circular de la pipeta en la muestra de sangre.

[Precaución]
1. Los anticoagulantes que incluyen heparina, EDTA y citrato de sodio no afectan al resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su utilización puede afectar al resultado de la prueba.
2. Utilice pipetas capilares desechables o puntas de pipetas individuales para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de las muestras, lo que podría generar resultados erróneos.
3. Deseche la lanceta o un hisopo de alcohol si el envase está dañado o rasgado. El uso de la lanceta dañada puede causar una infección en la piel pinchada como existe el riesgo de inesterilidad.
4. Se debe evitar la repetición de ciclos de congelación-descongelación de las muestras.

Procedimiento de la prueba (Consulte la figura)

1. Espere hasta que todos los componentes del equipo estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Quite el dispositivo de prueba del sobre de aluminio y colóquelo en una superficie lisa y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con una identificación del paciente.
3. Limpie la zona en la que realizará la punción con un hisopo con alcohol.
4. Desenroscar o retirar el tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el sello y desecharlo.
5. Piche en un lado con la lanceta seguridad suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
6. Con una pipeta capilar (5 μl) suministrada, extraiga una muestra de sangre completa hasta que esta alcance la línea negra. A continuación, transfiera la sangre extraída al pocillo para muestras redondo. O bien, con una pipeta invertida (5 μl) desechable suministrada, sumerja el extremo circular de la pipeta en la muestra de sangre y coloque cuidadosamente dicho extremo en el pocillo para muestras redondo.
7. Agregue 4 gotas de diluyente verticalmente para prueba en el pocillo para diluyente de prueba cuadrado.
   ⚠ **Precaución :** Si no se sujeta la botella verticalmente, puede conducir a resultados incorrectos.
8. Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. No interprete los resultados después de transcurridos 30 minutos.

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

1. Resultado negativo :
   La presencia de una línea de color (línea de control "C") en la ventada de resultados indica un resultado negativo.
2. Resultado positivo :
   ⚠ **Precaución :** La presencia de cualquier línea, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
- *P. falciparum* positivo: 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.
- Otra especie de *Plasmodium (P.v, P.m, P.o)* positivo: 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*).
- Infección combinada: *P.f y P.v (o P.m, P.o)* : La presencia de tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indicar una infección combinada, de *P.f y P.v (o P.m, P.o)*.
3. Resultado no válido :
   Si no se ve la línea de control (línea de control "C") en la ventana de resultados una vez realizada la prueba, no se considera válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.
- *Nota : pLDH es Pan específico para el lactato deshidrogenasa de especies de Plasmodium (*P.f, P.v, P.o, P.m*).

Limitaciones e interferencias

1. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba deben obedecerse estrictamente durante la prueba.
2. Este equipo de prueba detecta *P.f* HRP-II y/o pLDH pan-específica en la sangre total de los pacientes como un procedimiento de detección para el diagnóstico de la malaria.
3. La prueba se limita a la detección del antígeno de la Malaria *Plasmodium falciparum*. Aunque la prueba sea muy precisa para detectar el antígeno de *P. falciparum* de la HRP-II, puede darse una incidencia baja de resultados falsos. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultado de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se hayan evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno

El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan incluye líneas de prueba ("Pan", "P.f") y una línea de control ("C") en la superficie del dispositivo. Ni las líneas de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para controles de procedimiento y solo muestra que el diluyente se ha aplicado correctamente y que los principios activos de los componentes principales de la tira funcionan, pero no es una garantía de que la muestra se haya aplicado adecuadamente; no es un control positivo de la muestra.

Valores previstos

La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan ha sido comparada con una evaluación microscópica. La precisión general es superior o igual al 95 %.

Exención de responsabilidad del producto :
Si bien se han tomado todas las precauciones posibles para garantizar la capacidad y la precisión diagnósticas de este producto, éste se utiliza fuera del control del fabricante y del distribuidor, y en consecuencia puede verse afectado por factores ambientales y/o un error del usuario. La persona que se someta a este análisis deberá consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia :
Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables de ninguna pérdida, responsabilidad, reclamación, costo o daño directo o indirecto o derivado que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, al usar este producto.

Características de desempeño

1. Evaluación interna de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para la detección de malaria *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito. (Table-1)
   B. Prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para la detección de malaria no *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito. (Table-2)
   C. Sensibilidad y especificidad de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. La reproducibilidad de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.
3. Para evaluar la interferencia del equipo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan en muestras de interferencia importantes, se investigaron las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en factores reumatoides y las muestras lipémicas e ictéricas. En estos estudios, esas muestras no interfirieron en la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Prueba para la detección de malaria de acuerdo con el nivel de parásito.
- *Plasmodium falciparum*: La sensibilidad con >50 parasito/μl de sangre es superior al 100%.
- No *Plasmodium falciparum*: La sensibilidad con >50 parasito/μl de sangre es superior al 98%.

Table-2

Cantidad de parásitos /μL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
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%**

Table-1

Cantidad de parásitos /μL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
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%**

Table-3

Método de referencia (examen microscópico)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Positivo	Negativo	Total
P.f Positivo	367	1	368
Non-P.f Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidad (IC del 95 %)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidad (IC del 95 %)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidad (IC del 95 %)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

PORTUGUÊS

Acerca do teste

[Introdução]
A malária é uma doença parasitária grave e por vezes fatal, caracterizada por febre, arrepios e anemia. A doença é provocada por um parasita, transmitido de um ser humano para outro através das picadas de mosquitos Anopheles infetados. Os seres humanos podem ser infetados por quatro tipos de malária: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale e P. malariae*. Nos seres humanos, os parasitas (denominados esporozoítos) migram para o fígado, onde se desenvolvem e são libertados sob outra forma: os merozoítos. Presentemente, a doença ocorre em mais de 90 países em todo o mundo e estima-se que existam mais de 200 milhões de casos clínicos e 0,5 milhões de mortes provocadas pela malária por ano. A malária é atualmente diagnosticada pela deteção de parasitas numa gota de sangue. O sangue é colocado numa lamela de microscópio e corado de forma a tornar os parasitas visíveis ao microscópio.

[Princípio do teste]
O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contém uma tira de teste com uma membrana pré-revestida com anticorpos monoclonais de ratinho específicos da HRP-II de *P. falciparum* na superfície da linha de teste P.f e com anticorpos monoclonais de ratinho específicos da lactato desidrogenase da espécie Plasmodium Pan (*P. falciparum, P. vivax, P. malariae e P. ovale*) na superfície da linha de teste Pan, respetivamente. A mistura de anticorpos monoclonais de ratinho específicos da HRP-II de *P.f* e anticorpos monoclonais de ratinho específicos da pLDH de pan conjugados com ouro coloidal reage com o antigénio da malária na amostra. Esta mistura desloca-se ao longo da membrana, de forma cromatográfica, até a superfície de teste (*P.f* e Pan) e forma uma linha visível à medida que o complexo anticorpo/antigénio/partículas de ouro conjugadas com anticorpo com elevado grau de sensibilidade e especificidade é formado.

[Indicações]
O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan destina-se à deteção da infeção da malária numa amostra de sangue humano, indicando diagnóstico diferencial e qualitativo entre HRP-II (proteína rica em histidina II) específica do *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específica das espécies de Plasmodium (Pan) na amostra de sangue humano. Este kit é exclusivamente para utilização profissional, apenas para um teste de despiste inicial, e as amostras reativas devem ser confirmadas por um ensaio complementar, como um exame microscópico de um esfregaço de sangue.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
- 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
- Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)
- 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 μl), 25 Lancetas de segurança, 25 Zaragatoas com álcool (opção)
- 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos do componente principal
- 1 faixa de teste inclui: Conjugado dourado: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP-II coloíde dourado (0,180±0,036 μg), pan de anticorpos monoclonais do rato específica para o pLDH – coloíde dourado (0,060±0,012 μg), linha de teste P.f: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP-II (0,320±0,064 μg), linha de teste Pan: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o pLDH (0,80±0,16 μg), linha de controlo: Antígeno recombinante pPM-LDH (0,640±0,128 μg)
- O diluente do ensaio inclui: albumina de soro bovino (q.s.), 200 mM de tampão salino fosfato (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), azida de sódio (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Micropipeta, luvas protetoras, temporizador, recipiente de risco biológico

Armazenamento e estabilidade do kit

1. O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan deve ser armazenado a uma temperatura entre 1 °C e 40 °C. Não congele o kit nem os componentes. A tampa do diluente do ensaio deve ser mantida firmemente selada entre cada utilização.
   Nota : quando armazenados no frigorífico, todos os componentes do kit têm de ser colocados à temperatura ambiente (entre 15 °C a 40 °C) durante, no mínimo, 30 minutos antes do teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes estão a atingir a temperatura ambiente.
2. O diluente do ensaio pode ser aberto e fechado novamente para cada ensaio. É estável até expirar a data de validade se for mantido a uma temperatura entre 1 e 40 °C.
3. O dispositivo de teste é sensível tanto à humidade como ao calor. Realize o teste imediatamente após retirar o dispositivo de teste da bolsa de folha de alumínio.
4. Não utilize o kit de teste após a data de validade.
5. A data de validade do kit está indicada na embalagem externa.
6. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
7. Ao transportar ou armazenar o kit, evite expô-lo a temperaturas elevadas (superiores a 45 °C) for durante mais de 1 semana.

Avisos

1. Apenas para utilização em diagnósticos *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste nem os componentes do kit.
2. As instruções devem ser seguidas com exactidão para obter resultados precisos. Qualquer indivíduo que execute um ensaio com este produto deve ter formação na utilização do mesmo e experiência em procedimentos de laboratório.
3. Não coma nem fume durante o manuseamento das amostras.
4. Use luvas de protecção durante o manuseamento das amostras e lave bem as mãos posteriormente.
5. Evite salpicos ou a formação de aerossóis da amostra e diluente do ensaio.
6. Limpe completamente os derrames utilizando um desinfectante apropriado.
7. Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reacção e materiais potencialmente contaminados (ou seja, lanceta, aplicador de amostra, dispositivo de teste) como se fossem resíduos infecciosos num recipiente para materiais que apresentem risco biológico.
8. Não misture amostras diferentes nem as troque umas pelas outras.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes ou de outros produtos.
10. Não utilize a pipeta com a boca.
11. Não coma o dessecante na bolsa de alumínio.
12. Não beba o diluente do ensaio.
13. O diluente do ensaio contém um agente com propriedades antimicrobianas como a azida de sódio, que não acarreta qualquer perigo para o utilizador se forem seguidas as precauções de segurança laboratoriais normais. Se ocorrer contacto entre o diluente do ensaio e os olhos e/ou pele, lave imediatamente a área afetada com sabão e água. Se ocorrer irritação ou sinais de toxicidade, consulte um médico.

Colheita e conservação das amostras

[Coleta por venipunção]
1. Através de punção venosa, proceda à colheita de sangue total para o tubo de colheita (contendo anticoagulantes, como heparina, EDTA e citrato de sódio).
2. Se a amostra de sangue não for imediatamente testada, deve ser refrigerada entre 2 °C e 8 °C.
3. Quando é armazenada a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, a amostra de sangue deve ser analisada no prazo de 3 dias.
4. Não utilizar uma amostra de sangue que tenha sido guardada há mais de 3 dias; pode verificar-se uma reação não específica.

[Recolher com a utilização de uma lanceta]
1. Limpe a área a ser lancetada com um esfregão embebido em álcool.
2. Aperte a parte final da ponta do dedo e fure com uma lanceta de seguranca fornecida.
3. Limpe a primeira gota de sangue com algodão ou uma compressa esterilizada.
4. Pegue numa das pipetas capilares (5 μl) fornecidas, enquanto aperta ligeiramente o tubo, encoste a extremidade aberta à gota de sangue e alivie ligeiramente a pressão para fazer entrar o sangue na pipeta capilar até à linha preta. Em alternativa, pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 μl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.

[Precauções]
1. Os anticoagulantes como a heparina, o EDTA e o citrato de sódio não afetam o resultado do teste. A utilização de outros anticoagulantes não foi validade. A sua utilização pode afetar o resultado do teste.
2. Utilize pipetas capilares ou pontas de pipeta descartáveis individuais para cada amostra, para evitar a contaminação cruzada de amostras, o que pode produzir resultados erróneos.
3. Descarte a lanceta ou gaze com álcool se o pacote é perfurado ou danificado. O uso de lanceta danificado pode causar qualquer infeção na pele perfurada, devido ao facto da mesma lancete não estar esteril.
4. Devem evitar-se ciclos repetidos de congelamento/descongelamento de amostras.

Procedimento do teste (Consulte a figura)

1. Deixe que todos os componentes do kit e a amostra atingirem a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Retire o dispositivo de teste da bolsa e coloque-o numa superfície plana e seca. Coloque uma etiqueta no dispositivo de teste com um identificador do paciente.
3. Limpe a area a lancetar com uma compressa com alcool.
4. Rode ou remova a tampa protetora da lanceta de segurança para quebrar o selo e elimine.
5. Pique a lateral do dedo com a lanceta de segurança fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
6. Com uma das pipetas capilares (5 μl) fornecidas, recolha uma amostra de sangue total até à linha preta e, em seguida, transfira o sangue total recolhido para o poço redondo da amostra . Em alternativa, use uma das ventosas invertidas descartáveis (5 μl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue e depois coloque-a cuidadosamente no poço redondo da amostra.
7. Adicione 4 gotas de diluente para ensaio verticalmente no orifício quadrado para o diluente de ensaio.
   ⚠ **Atenção :** Se o frasco não for mantido verticalmente, pode levar a resultados imprecisos.
8. Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Não leia após 30 minutos.

Interpretação do teste (Consulte a figura)

1. Resultado negativo :
   A presença de uma linha coloridas (linha de controlo "C") dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.
2. Resultado positivo :
   ⚠ **Atenção :** A presença de qualquer linha, mesmo sendo muito ténue, significa que o resultado é considerado positivo.
- *P. falciparum* positivo : A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f" e "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha em que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do *P. falciparum.*
- Outras espécies positivas do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*) : A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positive de outras espécies do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*).
- Infecção misturada: *P.f e P.v* (ou *P.m, P.o*) : A presença de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de *P.f* e de *P.v* (ou *P.m, P.o*).
3. Resultado inválido :
   Se a linha de controlo (linha de controlo "C") não estiver visível dentro da janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas correctamente 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.
- * Nota: pLDH é específico para o Pan lactato desidrogenase de espécies Plasmodium (*P.f, P.v, P.o, P.m*).

Limitações e interferências

1. O procedimento do teste, precauções e interpretação dos resultados para este teste tem de ser seguidos quando realiza o teste.
2. Este kit de teste detecta o *P.f* HRP-II e/ou base específica do pLDH em todo o sangue do paciente e é útil como procedimento de "screening" do diagnóstico da Malária.
3. O teste limita-se à detecção do antigénio para o Plasmodium sp. da Malária. Apesar do teste ser muito preciso na detecção do HRP-II, específico para o *P. falciparum* ou pLDH específico das espécies do Plasmodium (*P. falciparum, vivax, malariae e ovale*), poderá ocorrer uma baixa incidência de resultados falsos. São necessários outros testes disponíveis clinicamente, se se obter resultados questionáveis. Tal como com os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo, não se deverá basear nos resultados de um único teste, mas deverá ser realizado por um médico após as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

Controlo de qualidade interno

O Dispositivo do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan tem linhas de teste ("Pan", "P.f") e uma linha de controlo ("C") na superfície do dispositivo. Nem as linhas de teste nem a linha de controlo são visíveis na janela de resultados antes de se aplicar uma amostra. A linha de controlo é usada para controlo de procedimento e indica apenas que a aplicação do diluente foi bem-sucedida e que os ingredientes ativos dos componentes principais na tira ainda estavam funcionais, mas não constitui uma garantia de que a amostra foi corretamente aplicada e não representa um controlo positivo da amostra.

Valores esperados

O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan foi comparado com exame microscópico. A exatidão total é superior ou igual a 95 %.

Renúncia do produto :
Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade e exatidão de diagnóstico deste produto, o mesmo é utilizado fora do controlo do fabricante e distribuidor, pelo que os resultados dos testes poderão ser afetados em conformidade com fatores ambientais e/ou erros dos utilizadores. A pessoa a quem se aplica o diagnóstico deve consultar um médico para confirmar posteriormente o resultado.

Aviso :
Os fabricantes e os distribuidores deste produto não se responsabilizam por quaisquer perdas diretas, indiretas ou consequenciais, compensações, reclamações, custos ou danos resultantes ou relacionados com um diagnóstico incorreto, seja este positivo ou negativo, aquando da utilização do produto.

Características de desempenho

1. Avaliação interna do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para a detecção da Malária falciparum, de acordo com o número de parasitas. (Table-1)
   B. Teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para a detecção da Malária sem o *P. falciparum*, de acordo com o número de parasitas. (Table-2)
   C. Sensibilidade e especificidade do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. A reprodutibilidade de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.
3. Para avaliar o kit do Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan com espécimes de interferência relevante conhecida, as amostras hemolíticas, amostras que contém fatores reumatóides e lipêmicas e amostras ictéricas foram investigadas. Nestes estudos, esses espécimes não interferiram com o teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Ensaio para a detecção da Malária de acordo com o número de parasitas.
- *Plasmodium falciparum*: Sensibilidade com > 50 parasitas/μl de sangue é superior a 100%.
- Sem *Plasmodium falciparum*: Sensibilidade com > 50 parasitas/μl de sangue é superior a 98%.

Table-2

N.º de parasitas /μL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (n.º de positivos)	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%**

Table-1

N.º de parasitas /μL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
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%**

Table-3

Método de referência (Exame microscópico)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Positivo	Negativo	Total
P.f Positivo	367	1	368
Non-P.f Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidade (IC de 95%)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidade (IC de 95%)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidade (IC de 95%)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

Bibliography of suggested reading / Bibliographie – Lectures conseillées
Bibliografía de lectura recomendada / Referências bibliográficas

1. 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
2. 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
3. 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
4. Transfection of Plasmodium falciparum within human red blood cells. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. Vol. 92, pp. 973-977, February 1995
5. 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

Manufacturing and CE marking information of the lancet and alcohol swab is stated on its label / Les informations concernant la fabrication et le marquage CE de la lancette et du tampon imprégné d'alcool sont reprises sur l'étiquette / La información sobre la fabricación y el marcado CE del bisturí y el hisopo con alcohol se recogen en esta etiqueta / As informações de fabrico e marca CE da lanceta e toalhita de álcool são indicadas na respectiva etiqueta

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

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

Date issued : 2019.12
05FK61-04-A1

REF 05FK61

Abbott

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP-II(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide en une etape des antigenes HRP-II(P.f) et pLDH (Pan) du paludisme
Prueba Rápida de un paso para la detección de antígenos de Malaria HRP-II(P.f) y pLDH(Pan)
Teste rápido de passo único para detecção dos antígenos HRP-II (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)
4. Safety lancet
5. Alcohol swab
6. Instructions for use

FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
1. Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
2. Diluant de dosage
3. Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl)
4. Lancette à aiguille retractable
5. Compresses d'alcool
6. Mode d'emploi

ES Abra el empaque y busque a continuación:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
2. Diluyentes del ensayo
3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl)
4. Lanceta de seguridad
5. Hisopo con alcohol
6. Instrucciones de uso

PT Abra a embalagem e observe abaixo:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
2. Diluente de ensaio
3. Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)
4. Lanceta de segurança
5. Zaragatoa com álcool
6. Instruções de utilização

Disposable specimen applicator (5 µl) / Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) / Aplicadores de muestras desechables (5 µl) / Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)

Capillary pipette
Pipette capillaire
Pipeta capilar
Pipeta capilar

Or / Ou
O bien

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

2

EN First, carefully read the instructions for using the 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 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.

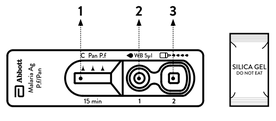
4

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

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

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestras redondo
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 contêm os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio
Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



WB 5µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl

: Assay diluent 4 drops/ Diluant de dosage 4 gouttes/ Diluyentes del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensaio 4 gotas

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

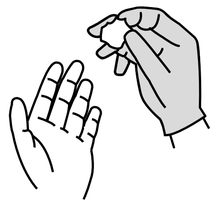
1

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

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

ES Limpie el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.

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



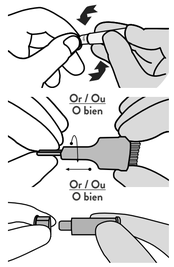
2

EN Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.

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

ES Desenroscar o retirar el tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el sello y desecharlo.

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



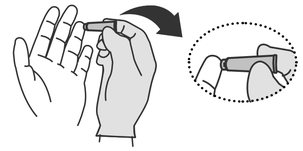
3

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

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

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

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



Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

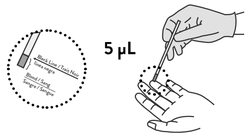
4

EN Using a capillary pipette, draw blood to black line.

FR Avec une pipette capillaire, aspirer le sang jusqu'au trait noir.

ES Con una pipeta capilar, extraiga sangre hasta la línea negra.

PT Com uma pipeta capilar, desloque o sangue para a linha preta.



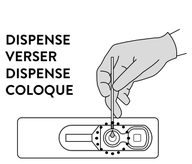
5

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

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

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

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



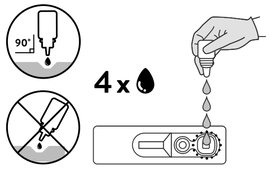
6

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

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

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

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



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

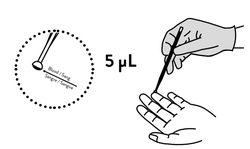
4

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

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

ES Tome una pipeta invertida desechable sumistrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.

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



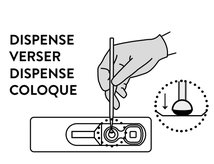
5

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

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

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

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



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

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

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

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

7

EN Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

FR Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un relevé hors de la période prescrite (avant 15 min ou après 30 min) peut donner lieu à de faux résultats.

ES Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco temporal (antes de 15 minutos o después de 30 minutos) puede generar resultados falsos.

PT Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 15 minutos ou após os 30 minutos) pode fornecer resultados incorretos.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

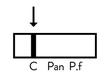
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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 antigénio da Malária *P.f*/Pan
Uma linha "C" na janela de resultados



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

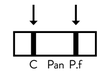
***P.f* Positive / Positif à *P.f* / *P.f* Positivo**

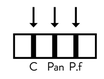
EN The presence of two colored bands ("P.f" test line and "C" control line) or three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate *P.f* positive result.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.

FR La présence de deux bandes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois bandes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour *P.f*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si les lignes « Pan » et/ou « P.f » sont pâles.

ES La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo.
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.

PT A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou três bandas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do *P. falciparum*.
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem ténues.





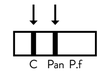
Other Plasmodium species (*P.v, P.m, P.o*) / Autres espèces de plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) / Otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) / Outras espécies do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*)

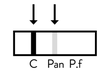
EN The presence of two colored bands ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate Pan (*P.v or P.m or P.o*) positive result.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" line is faint.

FR La presence de deux bandes colorees (ligne de test « Pan » et ligne de controle « C ») dans la fenetre de resultat, quelle que soit la bande qui apparait en premier, indique un resultat positif aux autres especes de Plasmodium telles que *Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si la ligne « Pan » est pâle.

ES La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que banda aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*).
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si la línea "Pan" es débil.

PT A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positive de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se a linha "Pan" for ténue.





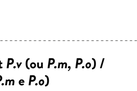
Mixed infection : *P.f* and *P.v* (or *P.m, P.o*) / Positif pour une infection mixte *P.f* et *P.v* (ou *P.m, P.o*) / Infección combinada *P.f* y *P.v* (or *P.m, P.o*) / Infecção misturada de *P.f* e *P.v* (ou *P.m* e *P.o*)

EN The presence of three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate P.f positive or mixed infection of *P.f and P.v or P.m or P.o*.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.

FR La présence de trois bandes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande 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*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si les lignes « Pan » et/ou « P.f » sont pâles.

ES La presencia de tres bandas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indicar una infección combinada de *P.f y P.v (o P.m, P.o)*.
⚠ **Precaución**: Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.

PT A presença de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de *P.f* e de *P.v (ou de P.m e P.o)*.
⚠ **Atenção**: É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem ténues.



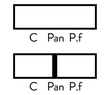
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

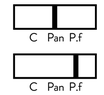
EN If the Control Line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test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

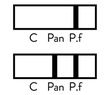
FR Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir réalisé le test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date de péremption. Il est conseillé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

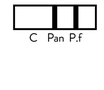
ES Si la línea de control "C" no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver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

1°C 34°F – 40°C 104°F — Store at 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F) / Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104 °F) / Almacenar entre 1 y 40 °C (34 °F - 104 °F) / Armazenar entre 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)	LOT — Lot Number / No. de lot / Número de Lote / Número de lote	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante	Do not use if packaging is damaged
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 Referencia / 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	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 Directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risks / Risques biologiques / Riesgos biológicos / Riscos biológicos
YYYY/MM/DD — Use By / Date de péremption / Fecha de caducidad / Utilizar até	Instructions for use / Attention, voir mode d'emploi / Atención, ver Instrucciones de uso / Atenção, ver Instruções de uso		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
X — Contains sufficient for X tests / Permet de réaliser X tests / Contenido suficiente para X pruebas / Contém o suficiente para X testes	Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção		

2.3 IFU for 05FK62

Abbott

REF 05FK62

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

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

ENGLISH

About the test

[Introduction]
Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected Anopheles mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: *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]
The 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.

[Intened 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 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.

Materials provided and active ingredients of main component

1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit contains the following items to perform the assay:
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- 25 Assay diluents
- 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs
- 25 Summarized instructions for use
- 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes : Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2-gold colloid (0.180±0.036 µg), Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH - gold colloid (0.060±0.012 µg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.320±0.064 µg), Test line Pan : Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH (0.80±0.16 µg), Control line : Recombinant pPM-LDH antigen (0.640±0.128 µg)
- Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

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

Warnings

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

Specimen collection and storage

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

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

[Precaution]
1. 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.
2. Use a new disposable capillary pipettes or pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of specimens, which could produce erroneous results.
3. Discard the lancet or alcohol swab if package is pierced or damaged. The use of damaged lancet may cause any infection at the punctured skin due to cease to existing its sterility.
4. Repeated frozen-thawed cycle for specimen should be avoided.

Test procedure (Refer to figure)

1. Bring all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
3. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
4. Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.
5. Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
6. Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw whole blood specimen to black line and then transfer drawn whole blood into the round specimen well. Or, Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen and carefully place the circular end of the inverted cup into the round specimen well.
7. Twist and pull cap to open assay diluent.
8. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
9. Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Do not read after 30 minutes.

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result :
   The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
   ⚠ **Caution :** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
- *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.*
3. 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

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects *P.f* HRP2 and/or pan specific pLDH in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. 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

The 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 an assurance that the specimen has been properly applied; it is not a positive specimen control.

Expected values

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

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.

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction]
Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasitaires du paludisme sont pathogènes pour l'homme : Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturation et se divisent sous forme de mérozoïtes. 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. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe du test]
Le dispositif de test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de P. falciparum au niveau de la ligne de test P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la lactate déshydrogénase des espèces de Plasmodium Pan (P. falciparum, P. vivax, P. malariae et P. ovale) au niveau de la ligne de test Pan respectivement. Le mélange d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la HRP2 de P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du conjugué pan - or colloïdal réagit 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 anticorps-antigène-anticorps-or se forme avec un niveau élevé de sensibilité et de spécificité.

[Usage prévu]
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 2) spécifique à Plasmodium falciparum et la pLDH (lactate déshydrogénase de Plasmodium) spécifique aux espèces de Plasmodium (Pan) dans un échantillon de sang humain. Ce kit est réservé à un usage professionnel et est destiné uniquement à un dépistage initial. 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

1. Le kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan inclut les éléments suivants nécessaires au test :
- 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
- 25 Diluants de dosage
- 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes à aiguilles retractable, 25 Compresses d'alcool
- 25 Résumé du Notice d'utilisation
- 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
- 1 bandelette de test inclut; Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f 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 P.f HRP2 (0,320±0,064 µg), Ligne de test Pan : Anticorps monoclonaux de souris pan spécifiques à la pLDH (0,80±0,16 µg), Ligne de contrôle : Antigène recombinant pPM-LDH (0,640±0,128 µg)
- Le diluant de dosage contient : Albumine de sérum bovin (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), azoture de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise 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 a la chaleur et a l'humidite. 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.

Avertissements

1. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
6. Nettoyer minutieusement tout déversement à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et jeter les échantillons, les kits de réaction et les matériels potentiellement contaminés (lancettes, applicateurs d'échantillon, dispositif de test) dans un conteneur à déchets biologiques potentiellement infectieux comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
8. Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
9. Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents ou avec ceux destinés à d'autres produits.
10. Ne pas pipeter avec la bouche.
11. Ne pas manger le dessiccant dans le sachet individuel en alluminium.
12. Ne pas ingérer le diluant du test.
13. Le diluant du test contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azoture de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant du test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Collecte et stockage des échantillons

[Prélèvement par ponction veineuse]
1. Pratiquer une ponction veineuse pour recueillir le sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium).
2. Si l'échantillon de sang n'est pas immédiatement testé, il doit être réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C.
3. Lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 3 jours suivant le prélèvement.
4. Ne pas utiliser d'échantillons de sang ayant été conservés pendant plus de 3 jours ; cela risque d'entraîner une réaction non spécifique.

[Prélèvement à l'aide d'une lancette]
1. Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bout du doigt et piquer avec une lancette à aiguilles retractable.
3. Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze stérile ou du coton.
4. Prendre une pipette capillaire (5 µl) fournie et, tout en comprimant doucement le tube, immerger l'extrémité ouverte dans la goutte de sang puis relâcher délicatement la pression pour amener le sang dans la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

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

Procédure de test (voir la figure)

1. Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante avant de commencer.
2. Sortir la cassette test de son sachet et la poser sur une surface plane et sèche. Étiqueter le dispositif de test avec un identifiant patient.
3. Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
4. Tourner ou retirer le bouchon protecteur de la lancette de sécurité pour briser le sceau et le jeter.
5. Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette à aiguilles retractable fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
6. À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournies, fournie, prélever du sang total jusqu'au trait noir, puis transférer le sang total prélevé dans le puits d'échantillon rond. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang, puis la déposer avec précaution dans le puits d'échantillon rond.
7. Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.
8. Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.
9. Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Ne pas attendre plus de 30 minutes pour lire les résultats.

Interprétation du test (voir la figure)

1. Résultat négatif :
   La présence d'une seule ligne colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
2. Résultat positif :
   ⚠ **Mise en garde :** En présence d'une ligne, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
- Positif à plasmodium falciparum : 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.
- Positif aux autres espèces de plasmodium (*P.v*, *P.m* ou *P.o*) : La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de controle « 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*.
- Positif à P.f ou une infection mixte à P.f avec P.v, P.m ou P.o : 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 P.f ou une infection mixte à *P.f* avec *P.v, P.m* ou *P.o*.
3. Résultat ininterprétable :
   Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test.
- *Note : le pLDH est le pan spécifique au lactate dehydrogenase des espèces de 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 Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan détecte les protéines HRP2 de P.f et/ou la pLDH pan spécifique aux espèces de Plasmodium dans le sang total du patient. Il est utile comme procédé de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
3. Le test se limite à la détection de l'antigène de *Malaria Plasmodium sp*. 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 sert à vérifier le bon fonctionnement du test et indique uniquement que le diluant a été correctement appliqué et que les ingrédients actifs des principaux composés de la bandelette fonctionnent. Elle ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué et ne correspond en aucun cas à un contrôle d'échantillon positif.

Valeurs prévues

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

Clause de non responsabilité :
Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci étant utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être affecté par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs de l'utilisateur. 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'ils soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

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

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la HRP2 de *P. falciparum en la región P.f de la línea de prueba, y con anticuerpos monoclonales de ratón específicos del lactato deshidrogenasa de muestras de Plasmodium Pan (P. falciparum, P. vivax, P. malariae y P. ovale)* en la región Pan de la línea de prueba respectivamente. La mezcla de anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la HRP2 de P.f y anticuerpos monoclonales de ratón específicos para el pLDH de pan - conjugado de oro coloidal, reacciona con el antígeno de la malaria de la muestra. Estos se mueven cromatográficamente a lo largo de la membrana hasta la región de prueba (*P.f* y Pan) y forman una línea visible a medida que se crea el complejo de anticuerpos de partículas de oro antígeno-anticuerpo-antígeno con alto grado de sensibilidad y especificidad.

[Aplicaciones]
Kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan diseñado para la detección de infección por malaria en muestras de sangre humana, lo que se indica mediante un diagnóstico cualitativo y diferencial entre la HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de *Plasmodium falciparum* y el pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de especies de Plasmodium (Pan) en muestras de sangre humana. Este kit está previsto para uso profesional y únicamente debe emplearse para realizar pruebas de detección iniciales. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

1. El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- 25 Diluyentes del ensayo
- 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas seguridad, 25 Hisopos con alcohol
- 25 Instrucciones resumida de uso
- 1 Instrucciones de uso
2. Ingredientes activos del componente principal
- 1 tira reactiva contiene : Conjugado con oro: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 – coloide de oro (0,180±0,036 µg), anticuerpos monoclonales de ratón anespecíficos de la pLDH – coloide de oro (0,060±0,012 µg), línea de prueba P.f: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 (0,320±0,064 µg), línea de prueba Pan: Anticuerpos monoclonales de ratón pan-específicos Mouse específicos de la pLDH (0,80±0,16 µg), línea de control: Antígeno recombinante pPm-LDH (0,640±0,128 µg)
- El diluyente del ensayo contiene: Albúmina de suero bovino (q.s.), tampón fosfato salino de 200 mM (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), azida sódica (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados

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

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 °C y 40 °C. No congele ni el kit ni sus componentes.
   Nota : si se almacena en el frigorífico, todos los componentes del kit deben estar a temperatura ambiente (15 - 40 °C) 30 minutos antes de la prueba como mínimo. No abra la bolsa hasta que los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. El dispositivo de prueba es sensible al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
3. No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
4. La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
6. Durante el transporte y almacenamiento del kit, evite exponerlo a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

Advertencias

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

Recogida y conservación de la muestra

[Recogida de muestras mediante venopunción]
1. Mediante venopunción, recoja sangre completa en el tubo de recogida (con anticoagulantes que incluyan heparina, EDTA y citrato sódico). Precaución: No utilice sangre capilar.
2. Si la muestra de sangre no se va a analizar de inmediato, debe refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8 °C.
3. Si se almacena entre 2 y 8 °C, la muestra de sangre debe analizarse en un plazo de 3 días.
4. No utilice una muestra de sangre que se haya conservado durante más de 3 días; podría producirse una reacción inespecífica.

[Recogida de muestras mediante una lanceta]
1. Limpie con un algodón con alcohol la zona donde realizará la punción.
2. Apriete la punta del dedo e introduzca una lanceta seguridad proporcionada.
3. Limpie la primera gota de sangre con una gasa o algodón estéril.
4. Tome una pipeta capilar (5 µl) suministrada. Mientras aprieta ligeramente el tubo, sumerja el extremo abierto en la gota de sangre y, a continuación, deje de ejercer presión con suavidad para que la sangre fluya al interior de la pipeta capilar hasta la línea negra. O bien, tome una pipeta invertida desechable (5 µl) suministrada. Sumerja el extremo circular de la pipeta en la muestra de sangre.

[Precaución]
1. Los anticoagulantes que incluyen heparina, EDTA y citrato de sodio no afectan al resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su utilización puede afectar al resultado de la prueba.
2. Utilice pipetas capilares desechables o puntas de pipetas individuales para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de las muestras, lo que podría generar resultados erróneos.
3. Deseche la lanceta o un hisopo de alcohol si el envase está dañado o rasgado. El uso de la lanceta dañada puede causar una infección en la piel pinchada como existe el riesgo de inesterilidad.
4. Se debe evitar la repetición de ciclos de congelación-descongelación de las muestras.

Procedimiento de la prueba (Consulte la figura)

1. Espere hasta que todos los componentes del equipo estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Quite el dispositivo de prueba del sobre de aluminio y colóquelo en una superficie lisa y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con una identificación del paciente.
3. Limpie la zona en la que realizará la punción con un hisopo con alcohol.
4. Desenroscar o retirar el tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el sello y desecharlo.
5. Piche en un lado con la lanceta estéril suministrada. Deseche de forma segura la lancet inmediatamente después.
6. Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga una muestra de sangre completa hasta que esta alcance la línea negra. A continuación, transfiera la sangre extraída al pocillo para muestras redondo. O bien, con una pipeta invertida (5 µl) desechable suministrada, sumerja el extremo circular de la pipeta en la muestra de sangre y coloque cuidadosamente dicho extremo en el pocillo para muestras redondo.
7. Gire y tire la tapa para abrir el diluyente de ensayo.
8. Añada todo el diluyente de ensayo en el pozo cuadrado del dispositivo de la prueba.
9. Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. No interprete los resultados después de transcurridos 30 minutos.

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

1. Resultado negativo :
   La presencia de una línea de color (línea de control "C") en la ventada de resultados indica un resultado negativo.
2. Resultado positivo :
   ⚠ **Precaución :** La presencia de cualquier línea, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
- *P. falciparum* positivo: 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*.
- Otra especie de *Plasmodium (P.v, P.m, P.o)* positivo: 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)*.
- Infección combinada: *P.f y P.v (o P.m, P.o)* : La presencia de tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indicar una infección combinada, de *P.f y P.v (o P.m, P.o)*.
3. Resultado no válido :
   Si no se ve la línea de control (línea de control "C") en la ventana de resultados una vez realizada la prueba, no se considera válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.
   *Nota : pLDH es Pan específico para el lactato deshidrogenasa de especies de Plasmodium (*P.f, P.v, P.o, P.m*).

Limitaciones e interferencias

1. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba deben obedecerse estrictamente durante la prueba.
2. Este equipo de prueba detecta *P.f* HRP2 y/o pLDH pan-específica en la sangre total de los pacientes como un procedimiento de detección para el diagnóstico de la malaria.
3. La prueba se limita a la detección del antígeno de la Malaria *Plasmodium falciparum*. Aunque la prueba sea muy precisa para detectar el antígeno de *P. falciparum* de la HRP2, puede darse una incidencia baja de resultados falsos. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultado de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se hayan evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno

El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan incluye líneas de prueba ("Pan", "P.f") y una línea de control ("C") en la superficie del dispositivo. Ni las líneas de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para controles de procedimiento y solo muestra que el diluyente se ha aplicado correctamente y que los principios activos de los componentes principales de la tira funcionan, pero no es una garantía de que la muestra se haya aplicado adecuadamente; no es un control positivo de la muestra.

Valores previstos

La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan ha sido comparada con una evaluación microscópica. La precisión general es superior o igual al 95 %.

Exención de responsabilidad del producto :
Si bien se han tomado todas las precauciones posibles para garantizar la capacidad y la precisión diagnósticas de este producto, éste se utiliza fuera del control del fabricante y del distribuidor, y en consecuencia puede verse afectado por factores ambientales y/o un error del usuario. La persona que se someta a este análisis deberá consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia :
Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables de ninguna pérdida, responsabilidad, reclamación, costo o daño directo o indirecto o derivado que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, al usar este producto.

PORTUGUÊS

Acerca do teste

[Introdução]
A malária é uma doença parasitária grave e por vezes fatal, caracterizada por febre, arrepios e anemia. A doença é provocada por um parasita, transmitido de um ser humano para outro através das picadas de mosquitos Anopheles infetados. Os seres humanos podem ser infetados por quatro tipos de malária: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale e P. malariae*. Nos seres humanos, os parasitas (denominados esporozoítos) migram para o fígado, onde se desenvolvem e são libertados sob outra forma: os merozoítos. Presentemente, a doença ocorre em mais de 90 países em todo o mundo e estima-se que existam mais de 200 milhões de casos clínicos e 0,5 milhões de mortes provocadas pela malária por ano. A malária é atualmente diagnosticada pela deteção de parasitas numa gota de sangue. O sangue é colocado numa lamela de microscópio e corado de forma a tornar os parasitas visíveis ao microscópio.

[Princípio do teste]
O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contém uma tira de teste com uma membrana pré-revestida com anticorpos monoclonais de ratinho específicos da HRP2 de *P. falciparum* na superfície da linha de teste P.f e com anticorpos monoclonais de ratinho específicos da lactato desidrogenase da espécie Plasmodium Pan (*P. falciparum, P. vivax, P. malariae e P. ovale*) na superfície da linha de teste Pan, respetivamente. A mistura de anticorpos monoclonais de ratinho específicos da HRP2 de *P.f* e anticorpos monoclonais de ratinho específicos da pLDH de pan conjugados com ouro coloidal reage com o antigénio da malária na amostra. Esta mistura desloca-se ao longo da membrana, de forma cromatográfica, até a superfície de teste (*P.f* e Pan) e forma uma linha visível à medida que o complexo anticorpo/antigénio/partículas de ouro conjugadas com anticorpo com elevado grau de sensibilidade e especificidade é formado.

[Indicações]
O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan destina-se à deteção da infeção da malária numa amostra de sangue humano, indicando diagnóstico diferencial e qualitativo entre HRP2 (proteína rica em histidina II) específica do *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específica das espécies de Plasmodium (Pan) na amostra de sangue humano. Este kit é exclusivamente para utilização profissional, apenas para um teste de despiste inicial, e as amostras reativas devem ser confirmadas por um ensaio complementar, como um exame microscópico de um esfregaço de sangue.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
- 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 Zaragatoas com álcool
- 25 Instruções resumido de uso
- 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos do componente principal
- 1 faixa de teste inclui: Conjugado dourado: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 coloíde dourado (0,180±0,036 µg), pan de anticorpos monoclonais do rato específica para o pLDH – coloíde dourado (0,060±0,012 µg), linha de teste P.f: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 (0,320±0,064 µg), linha de teste Pan: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o pLDH (0,80±0,16 µg), linha de controlo: Antígeno recombinante pPM-LDH (0,640±0,128 µg)
- O diluente do ensaio inclui: albumina de soro bovino (q.s.), 200 mM de tampão salino fosfato (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), azida de sódio (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Micropipeta, luvas protetoras, temporizador, recipiente de risco biológico

Armazenamento e estabilidade do kit

1. O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan deve ser armazenado a uma temperatura entre 1 °C e 40 °C. Não congele o kit nem os componentes.
   Nota : quando armazenados no frigorífico, todos os componentes do kit têm de ser colocados à temperatura ambiente (entre 15 °C a 40 °C) durante, no mínimo, 30 minutos antes do teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes estão a atingir a temperatura ambiente.
2. O dispositivo de teste é sensível tanto à humidade como ao calor. Realize o teste imediatamente após retirar o dispositivo de teste da bolsa de folha de alumínio.
3. Não utilize o kit de teste após a data de validade.
4. A data de validade do kit está indicada na embalagem externa.
5. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
6. Ao transportar ou armazenar o kit, evite expô-lo a temperaturas elevadas (superiores a 45 °C) for durante mais de 1 semana.

Avisos

1. Apenas para utilização em diagnósticos *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste nem os componentes do kit.
2. As instruções devem ser seguidas com exactidão para obter resultados precisos. Qualquer indivíduo que execute um ensaio com este produto deve ter formação na utilização do mesmo e experiência em procedimentos de laboratório.
3. Não coma nem fume durante o manuseamento das amostras.
4. Use luvas de protecção durante o manuseamento das amostras e lave bem as mãos posteriormente.
5. Evite salpicos ou a formação de aerossóis da amostra e diluente do ensaio.
6. Limpe completamente os derrames utilizando um desinfectante apropriado.
7. Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reacção e materiais potencialmente contaminados (ou seja, lanceta, aplicador de amostra, dispositivo de teste) como se fossem resíduos infecciosos num recipiente para materiais que apresentem risco biológico.
8. Não misture amostras diferentes nem as troque umas pelas outras.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes ou de outros produtos.
10. Não utilize a pipeta com a boca.
11. Não coma o dessecante na bolsa de alumínio.
12. Não beba o diluente do ensaio.
13. O diluente do ensaio contém um agente com propriedades antimicrobianas como a azida de sódio, que não acarreta qualquer perigo para o utilizador se forem seguidas as precauções de segurança laboratoriais normais. Se ocorrer contacto entre o diluente do ensaio e os olhos e/ou pele, lave imediatamente a área afetada com sabão e água. Se ocorrer irritação ou sinais de toxicidade, consulte um médico.

Colheita e conservação das amostras

[Coleta por venipunção]
1. Através de punção venosa, proceda à colheita de sangue total para o tubo de colheita (contendo anticoagulantes, como heparina, EDTA e citrato de sódio).
2. Se a amostra de sangue não for imediatamente testada, deve ser refrigerada entre 2 °C e 8 °C.
3. Quando é armazenada a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, a amostra de sangue deve ser analisada no prazo de 3 dias.
4. Não utilizar uma amostra de sangue que tenha sido guardada há mais de 3 dias; pode verificar-se uma reação não específica.

[Recolher com a utilização de uma lanceta]
1. Limpe a área a ser lancetada com um esfregão embebido em álcool.
2. Aperte a parte final da ponta do dedo e fure com uma lanceta de segurança fornecida.
3. Limpe a primeira gota de sangue com algodão ou uma compressa esterilizada.
4. Pegue numa das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, enquanto aperta ligeiramente o tubo, encoste a extremidade aberta à gota de sangue e alivie ligeiramente a pressão para fazer entrar o sangue na pipeta capilar até à linha preta. Em alternativa, pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.

[Precauções]
1. Os anticoagulantes como a heparina, o EDTA e o citrato de sódio não afetam o resultado do teste. A utilização de outros anticoagulantes não foi validade. A sua utilização pode afetar o resultado do teste.
2. Utilize pipetas capilares ou pontas de pipeta descartáveis individuais para cada amostra, para evitar a contaminação cruzada de amostras, o que pode produzir resultados erróneos.
3. Descarte a lanceta ou gaze com álcool se o pacote é perfurado ou danificado. O uso de lanceta danificado pode causar qualquer infeção na pele perfurada, devido ao facto da mesma lancete não estar esteril.
4. Devem evitar-se ciclos repetidos de congelamento/descongelamento de amostras.

Procedimento do teste (Consulte a figura)

1. Deixe que todos os componentes do kit e a amostra atingirem a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Retire o dispositivo de teste da bolsa e coloque-o numa superfície plana e seca. Coloque uma etiqueta no dispositivo de teste com um identificador do paciente.
3. Limpe a área a lancetar com uma compressa com álcool.
4. 4. Rode ou remova a tampa protetora da lanceta de segurança para quebrar o selo e elimine.
5. Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
6. Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, recolha uma amostra de sangue total até à linha preta e, em seguida, transfira o sangue total recolhido para o poço redondo da amostra . Em alternativa, use uma das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue e depois coloque-a cuidadosamente no poço redondo da amostra.
7. Torcer e puxar tampa para abrir diluent do ensaio.
8. Dispensar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.
9. Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Não leia após 30 minutos.

Interpretação do teste (Consulte a figura)

1. Resultado negativo :
   A presença de uma linha coloridas (linha de controlo "C") dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.
2. Resultado positivo :
   ⚠ **Atenção :** A presença de qualquer linha, mesmo sendo muito ténue, significa que o resultado é considerado positivo.
- *P. falciparum* positivo : A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f" e "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha em que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de *P. falciparum*.
- Outras espécies positivas do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*) : A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positive de outras espécies do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*).
- Infecção misturada: *P.f e P.v* (ou *P.m, P.o*) : A presença de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de *P.f* e de *P.v* (ou *P.m, P.o*).
3. Resultado inválido :
   Se a linha de controlo (linha de controlo "C") não estiver visível dentro da janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas correctamente 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.
   * Nota: pLDH é específico para o Pan lactato desidrogenase de espécies Plasmodium (*P.f, P.v, P.o, P.m*).

Limitações e interferências

1. O procedimento do teste, precauções e interpretação dos resultados para este teste tem de ser seguidos quando realiza o teste.
2. Este kit de teste detecta o *P.f* HRP2 e/ou base específica do pLDH em todo o sangue do paciente e é útil como procedimento de "screening" do diagnóstico da Malária.
3. O teste limita-se à detecção do antigénio para o Plasmodium sp. da Malária. Apesar do teste ser muito preciso na detecção do HRP2, específico para o *P. falciparum* ou pLDH específico das espécies do Plasmodium (*P. falciparum, vivax, malariae e ovale*), poderá ocorrer uma baixa incidência de resultados falsos. São necessários outros testes disponíveis clinicamente, se se obter resultados questionáveis. Tal como com os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo, não se deverá basear nos resultados de um único teste, mas deverá ser realizado por um médico após as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

Controlo de qualidade interno

O Dispositivo do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan tem linhas de teste ("Pan", "P.f") e uma linha de controlo ("C") na superfície do dispositivo. Nem as linhas de teste nem a linha de controlo são visíveis na janela de resultados antes de se aplicar uma amostra. A linha de controlo é usada para controlo de procedimento e indica apenas que a aplicação do diluente foi bem-sucedida e que os ingredientes ativos dos componentes principais na tira ainda estavam funcionais, mas não constitui uma garantia de que a amostra foi corretamente aplicada; não é um controlo positivo da amostra.

Valores esperados

O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan foi comparado com exame microscópico. A exatidão total é superior ou igual a 95 %.

Renúncia do produto :
Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade e exatidão de diagnóstico deste produto, o mesmo é utilizado fora do controlo do fabricante e distribuidor, pelo que os resultados dos testes poderão ser afetados em conformidade com fatores ambientais e/ou erros dos utilizadores. A pessoa a quem se aplica o diagnóstico deve consultar um médico para confirmar posteriormente o resultado.

Aviso :
Os fabricantes e os distribuidores deste produto não se responsabilizam por quaisquer perdas diretas, indiretas ou consequenciais, compensações, reclamações, custos ou danos resultantes ou relacionados com um diagnóstico incorreto, seja este positivo ou negativo, aquando da utilização do produto.

Performance characteristics

1. 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)
   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)
2. 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.
3. 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 the Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test.
4. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
- *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100 %.
- *Non-Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is greater than 98 %.

Table-1

No. of parasites / µL 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%**

Table-2

No. of parasites / µL of 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%**

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
Sensitivity (95% CI)	99.7% (98.5 - 100%)		
Sensitivity (95% CI)	95.5% (89.9 - 98.1%)		
Specificity (95% CI)	99.5% (97.2 - 99.9%)		

Caractéristiques des performances

1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan pour la détection de *P. falciparum* selon le taux de parasitémie. (Table-1)
   B. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan pour la détection des autres espèce de plasmodium (non P.f) selon le taux de parasitémie. (Table-2)
   C. Sensibilité et spécificité de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.
3. Pour évaluer les interactions du test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs rhumatoïdes, lipémiques et ictériques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interagi avec Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Analyse pour la détection du paludisme selon le niveau de la parasitémie.
- *Plasmodium falciparum* : La sensibilité avec > 50 parasite/µl de sang est à plus de 100%.
- Non-*Plasmodium falciparum* : La sensibilité avec > 50 parasite/µl de sang est à plus de 98%.

Table-1

Nbre de parasites/ µL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Nbre de positifs)	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%**

Table-2

Nbre de parasites / uL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
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%**

Table-3

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

Características de desempeño

1. Evaluación interna de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para la detección de malaria *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito. (Table-1)
   B. Prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para la detección de malaria no *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito. (Table-2)
   C. Sensibilidad y especificidad de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. La reproducibilidad de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.
3. Para evaluar la interferencia del equipo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan en muestras de interferencia importantes, se investigaron las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en factores reumatoides y las muestras lipémicas e ictéricas. En estos estudios, esas muestras no interfirieron en la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Prueba para la detección de malaria de acuerdo con el nivel de parásito.
- *Plasmodium falciparum*: La sensibilidad con >50 parasito/µl de sangre es superior al 100%.
- No *Plasmodium falciparum*: La sensibilidad con >50 parasito/µl de sangre es superior al 98%.

Table-1

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
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%**

Table-2

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
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%**

Table-3

Método de referencia (examen microscópico)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Positivo	Negativo	Total
P.f Positivo	367	1	368
Non-P.f Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidad (IC del 95 %)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidad (IC del 95 %)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidad (IC del 95 %)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

Características de desempenho

1. Avaliação interna do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para a detecção da Malária falciparum, de acordo com o número de parasitas. (Table-1)
   B. Teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para a detecção da Malária sem o *P. falciparum*, de acordo com o número de parasitas. (Table-2)
   C. Sensibilidade e especificidade do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. A reprodutibilidade de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.
3. Para avaliar o kit do Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan com espécimes de interferência relevante conhecida, as amostras hemolíticas, amostras que contêm fatores reumatóides e lipêmicas e amostras ictéricas foram investigadas. Nestes estudos, esses espécimes não interferiram com o teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Ensaio para a detecção da Malária de acordo com o número de parasitas.
- *Plasmodium falciparum*: Sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue é superior a 100%.
- *Sem Plasmodium falciparum*: Sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue é superior a 98%.

Table-1

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
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%**

Table-2

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (n.º de positivos)	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%**

Table-3

Método de referência (Exame microscópico)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Positivo	Negativo	Total
P.f Positivo	367	1	368
Non-P.f Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidade (IC de 95%)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidade (IC de 95%)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidade (IC de 95%)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

Date issued : 2019.12
05FK62-04-A1

Bibliography of suggested reading / Bibliographie – Lectures conseillées
Bibliografía de lectura recomendada / Referências bibliográficas
1. 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
2. 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
3. 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

Manufacturing and CE marking information of the lancet and alcohol swab is stated on its label / Les informations concernant la fabrication et le marquage CE de la lancette et du tampon imprégné d'alcool sont reprises sur l'étiquette / La información sobre la fabricación y el marcado CE del bisturí y el hisopo con alcohol se recogen en esta etiqueta / As informações de fabrico e marca CE da lanceta e toalhita de álcool são indicadas na respectiva etiqueta

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

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

Abbott

REF 05FK62

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide en une etape des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (Pan) du paludisme
Prueba Rápida de un paso para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(Pan)
Teste rápido de passo único 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)
4. Safety lancet
5. Alcohol swab
6. Summarized instructions for use
7. Instructions for use

(FR) Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
1. Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
2. Diluant de dosage
3. Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl)
4. Lancette a aiguille retractable
5. Compresses d'alcool
6. Résumé du Notice d'utilisation
7. Mode d'emploi

(ES) Abra el empaque y busque a continuación:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
2. Diluyente del ensayo
3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl)
4. Lanceta de seguridad
5. Hisopo con alcohol
6. Instrucciones resumida de uso
7. Instrucciones de uso

(PT) Abra a embalagem e observe abaixo:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
2. Diluente de ensaio
3. Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)
4. Lanceta de seguranca
5. Zaragatoa com álcool
6. Instrucoes resumido de uso
7. Instruções de utilização

Disposable specimen applicator (5 µl) / Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) / Aplicadores de muestras desechables (5 µl) / Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)

Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

Or / Ou / O bien

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

2 (EN) First, carefully read the instructions for using the 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 élément suivants:
1. Fenêtre de résultat
2. Puits d'échantillon
3. Puits pour le diluant

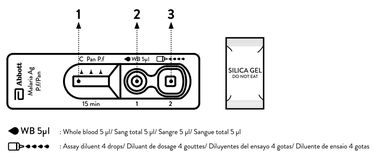
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

(ES) Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestras redondo
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 contêm os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio

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



WB 5µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl

: Assay diluent 4 drops/ Diluant de dosage 4 gouttes/ Diluyentes del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensaio 4 gotas

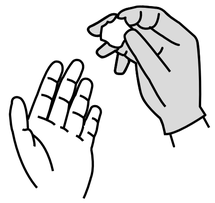
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

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

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

(ES) Limpie el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.

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

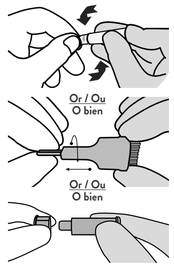


2 (EN) Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.

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

(ES) Desenroscar o retirar el tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el sello y desecharlo.

(PT) Rode ou remova a tampa protetora da lanceta de segurança para quebrar o selo e elimine.

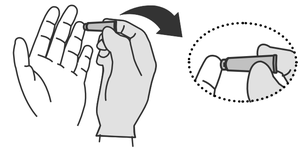


3 (EN) Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

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

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

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



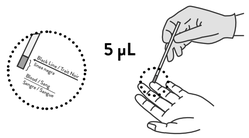
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

4 (EN) Using a capillary pipette, draw blood to black line.

(FR) Avec une pipette capillaire, aspirer le sang jusqu'au trait noir.

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

(PT) Com uma pipeta capilar, desloque o sangue para a linha preta.

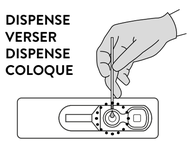


5 (EN) Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

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

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

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

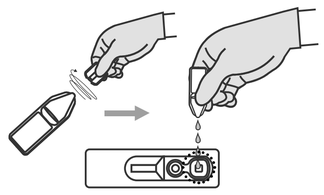


6 (EN)
1. Twist and pull cap to open assay diluent.
2. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.

(FR)
1. Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluent 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 diluent do ensaio.
2. Adicionar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.



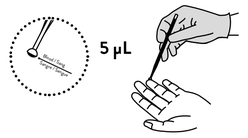
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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

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

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

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

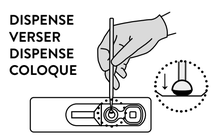


5 (EN) Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

(FR) Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond qui touche le tampon.

(ES) Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo tocando la almohadilla.

(PT) Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra tocando no espaço.



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

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

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

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

7 (EN) Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

(FR) Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un relevé hors de la période prescrite (avant 15 min ou après 30 min) peut donner lieu à de faux résultats.

(ES) Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco temporal (antes de 15 minutos o después de 30 minutos) puede generar resultados falsos.

(PT) Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 15 minutos ou após os 30 minutos) pode fornecer resultados incorretos.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

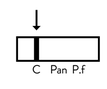
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

(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 antigénio da Malária *P.f*/Pan
Uma linha "C" na janela de resultados



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

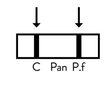
***P.f* Positive / Positif à *P.f* / *P.f* Positivo**

(EN) The presence of two colored bands ("P.f" test line and "C" control line) or three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate *P.f* positive result.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.

(FR) La présence de deux bandes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois bandes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour *P.f*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si les lignes « Pan » et/ou « P.f » sont pâles.

(ES) La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo.
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.

(PT) A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou três bandas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do *P. falciparum*.
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem ténues.



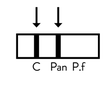
Other Plasmodium species (*P.v, P.m, P.o*) / Autres espèces de plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) / Otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) / Outras espécies do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*)

(EN) The presence of two colored bands ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate Pan (*P.v or P.m or P.o*) positive result.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" line is faint.

(FR) La presence de deux bandes colorees (ligne de test « Pan » et ligne de controle « C ») dans la fenetre de resultat, quelle que soit la bande qui apparait en premier, indique un resultat positif aux autres especes de Plasmodium telles que *Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si la ligne « Pan » est pâle.

(ES) La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que banda aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*).
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si la línea "Pan" es débil.

(PT) A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positive de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se a linha "Pan" for ténue.



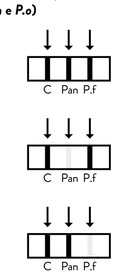
Mixed infection : *P.f* and *P.v* (or *P.m, P.o*) / Positif pour une infection mixte *P.f* et *P.v* (ou *P.m, P.o*) / Infección combinada *P.f* y *P.v* (or *P.m, P.o*) / Infecção misturada de *P.f* e *P.v* (ou *P.m* e *P.o*)

(EN) The presence of three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate P.f positive or mixed infection of *P.f and P.v or P.m or P.o*.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.

(FR) La présence de trois bandes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande 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*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si les lignes « Pan » et/ou « P.f » sont pâles.

(ES) La presencia de tres bandas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indicar una infección combinada de *P.f y P.v (o P.m, P.o)*.
⚠ **Precaución**: Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.

(PT) A presença de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de *P.f e P.v (ou de P.m e P.o)*.
⚠ **Atenção:** É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem ténues.



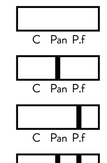
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

(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

1°C 40°C / 34°F 104°F — Store at 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F) / Conserver entre 1et 40°C (34 et 104 °F) / Almacenar entre 1 y 40 °C (34 °F - 104 °F) / Armazenar entre 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)	LOT — Lot Number / No. de lot / Número de Lote / Número de lote	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante	Do not use if packaging is damaged
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 Referencia / 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	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 Directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risks / Risques biologiques / Riesgos biológicos / Riscos biológicos
YYYY/MM/DD — Use By / Date de péremption / Fecha de caducidad / Utilizar até	Instructions for use / Attention, voir mode d'emploi / Atención, ver Instrucciones de uso / Atenção, ver Instruções de uso		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
X — Contains sufficient for X tests / Permet de réaliser X tests / Contenido suficiente para X pruebas / Contém o suficiente para X testes	Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção		

2.4 IFU for 05FK63

Abbott

REF 05FK63

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

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

ENGLISH

About the test

[Introduction]
Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected Anopheles mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: *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 500 million clinical cases and 2.7 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]
The 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.

[Intened 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 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.

Materials provided and active ingredients of main component

1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit contains the following items to perform the assay:
  - 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
  - 25 Assay diluents
  - 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
  - 25 Summarized instructions for use
  - 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main component
  - 1 test strip includes : Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2-gold colloid (0.18±0.036 µg), Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH - gold colloid (0.06±0.012 µg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.32±0.064 µg), Test line Pan : Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH (0.80±0.16 µg), Control line : Recombinant pPM-LDH antigen (0.64±0.128 µg)
  - Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

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

Warnings

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

Specimen collection and storage

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

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

[Precaution]
1. Anticoagulants including heparin, EDTA and citrate do not affect the test results.
2. Use separate disposable capillary pipettes or pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of specimens, which could produce erroneous results.
3. Discard the lancet or alcohol swab if package is pierced or damaged. The use of damaged lancet may cause any infection at the punctured skin due to cease to existing its sterility.

Test procedure (Refer to figure)

1. Allow all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
3. Clean the fingertip and prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided.
4. With a capillary pipette (5 µl) provided, draw whole blood specimen to black line and then transfer drawn whole blood into the round specimen well. Or, with a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen and carefully place the circular end of the inverted cup into the round specimen well.
5. Twist and pull cap to open assay diluent.
6. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
7. Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result :
   The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
  - 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. It is positive even if "P.f" and/or "Pan" line(s) are faint.
  - 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. It is positive even if "Pan" line is faint.
  - *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*. It is positive even if "P.f" and/or "Pan" line(s) are faint.
3. 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 kit or if the specimen is lipaemic or icteric, collect a fresh specimen.
   * Note : pLDH is Pan specific to the lactate dehydrogenase of Plasmodium species (*P.f, P.v, P.o, P.m*)

Limitations and Interferences

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects *P.f* HRP2 and/or pan specific pLDH in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. 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

The 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

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

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.

Performance characteristics

1. 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)
   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)
2. 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.
3. 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 the Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test.
4. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
  - *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100%.
  - *Non-Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is greater than 98%.

Table-1

No. of parasites / µL 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%**

Table-2

No. of parasites / µL of 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%**

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
Sensitivity (95% CI)	99.7% (98.5 - 100%)		
Sensitivity (95% CI)	95.5% (89.9 - 98.1%)		
Specificity (95% CI)	99.5% (97.2 - 99.9%)		

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction]
Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasitaires du paludisme sont pathogènes pour l'homme : *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae*. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturation et se divisent sous forme de mérozoïtes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 500 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la maladie est responsable de 2,7 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. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe du test]
Le dispositif de test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de P. falciparum au niveau de la ligne de test P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la lactate déshydrogénase des espèces de Plasmodium Pan (P. falciparum, P. vivax, P. malariae et P. ovale) au niveau de la ligne de test Pan respectivement. Le mélange d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la HRP2 de P.f et d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la pLDH du conjugué pan - or colloïdal réagit 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 anticorps-antigène-anticorps-or se forme avec un niveau élevé de sensibilité et de spécificité.

[Usage prévu]
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 2) spécifique à Plasmodium falciparum et la pLDH (lactate déshydrogénase de Plasmodium) spécifique aux espèces de Plasmodium (Pan) dans un échantillon de sang humain. Ce kit est réservé à un usage professionnel et est destiné uniquement à un dépistage initial. 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

1. Le kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan inclut les éléments suivants nécessaires au test :
  - 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
  - 25 Diluants de dosage
  - 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
  - 25 Résumé du Notice d'utilisation
  - 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
  - 1 bandelette de test inclut; Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 - or colloïdal (0,18±0,036 µg), Anticorps monoclonaux de souris pan spécifiques à la pLDH - or colloïdal (0,06±0,012 µg), Ligne de test P.f : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 (0,32±0,064 µg), Ligne de test Pan : Anticorps monoclonaux de souris pan spécifiques à la pLDH (0,80±0,16 µg), Ligne de contrôle : Antigène recombinant pPM-LDH (0,64±0,128 µg)
  - Le diluant de dosage contient : Albumine de sérum bovin (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azoture de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

1. Micropipette, gants de protection, minuterie, conteneur pour déchets présentant un danger biologique.

Stockage et stabilité du kit

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit 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 températures élevée (supérieure à 45 °C) durant plus de 1 semaine.

Avertissements

1. Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
6. Nettoyer minutieusement tout déversement à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et jeter les échantillons, les kits de réaction et les matériels potentiellement contaminés (lancettes, applicateurs d'échantillon, dispositif de test) dans un conteneur à déchets biologiques potentiellement infectieux comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
8. Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
9. Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents ou avec ceux destinés à d'autres produits.
10. Ne pas pipeter avec la bouche.
11. Ne pas manger le dessiccant dans le sachet individuel en alluminium.
12. Ne pas ingérer le diluant du test.
13. Le diluant du test contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azoture de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant du test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Collecte et stockage des échantillons

[Prélèvement par ponction veineuse]
1. Prélever du sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants, notamment de l'héparine, de l'EDTA et du citrate de sodium) par ponction veineuse.
2. Si les échantillons de sang ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être conservés au réfrigérateur à 2 - 8 °C.
3. Lorsqu 'ils sont stockés à une température située entre 2 et 8 °C, les échantillons de sang doivent être testés dans les 3 jours.
4. Ne pas utiliser d'échantillons de sang ayant été conservés pendant plus de 3 jours ; cela risque d'entraîner une réaction non spécifique.

[Prélèvement à l'aide d'une lancette]
1. Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bout du doigt et piquer avec une lancette stérile.
3. Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze stérile ou du coton.
4. Prendre une pipette capillaire (5 µl) fournie et, tout en comprimant doucement le tube, immerger l'extrémité ouverte dans la goutte de sang puis relâcher délicatement la pression pour amener le sang dans la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

[Précaution]
1. Les anticoagulants, notamment l'héparine, l'EDTA et le citrate, n'influent pas sur les résultats du test.
2. Utiliser une nouvelles pipette capillaire ou un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon afin d'éviter une contamination croisée susceptible de fausser les résultats.
3. Jetez la lancette ou le tampon d'alcool si l'amballage est endommagé. L'utilisation de la lancette endommagé peut entrainer une infection secondaire lors de la piqure avec une aiguille non stérile.

Procédure de test (voir la figure)

1. Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante avant de commencer.
2. Sortir la cassette test de son sachet et la poser sur une surface plane et sèche. Étiqueter le dispositif de test avec un identifiant patient.
3. Nettoyer le bout du doigt du patient et piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie.
4. À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournies, fournie, prélever du sang total jusqu'au trait noir, puis transférer le sang total prélevé dans le puits d'échantillon rond. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang, puis la déposer avec précaution dans le puits d'échantillon rond.
5. Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.
6. Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.
7. Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un relevé hors de la période prescrite (avant 15 min ou après 30 min) peut donner lieu à de faux résultats.

Interprétation du test (voir la figure)

1. Résultat négatif :
   La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
2. Résultat positif :
  - Positif à *plasmodium falciparum* : Deux bandes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois bandes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour *P.f*. Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « Pan » sont pâles.
  - Positif aux autres espèces de plasmodium (*P.v, P.m* ou *P.o*) : La présence de deux bandes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de controle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux autres espèces de Plasmodium telles que *Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale*. Le test est positif même si la ligne « Pan » est pâle.
  - Positif à P.f ou une infection mixte à *P.f* avec *P.v, P.m* ou *P.o* : La présence de trois bandes colorées (« P.f », « Pan » et « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P.f ou une infection mixte à *P.f* avec *P.v, P.m* ou *P.o*. Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « Pan » sont pâles.
3. Résultat ininterprétable :
   Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test ou de prélever un nouvel échantillon si l'échantillon est lipémique ou ictérique.
  - *Note : le pLDH est le pan spécifique au lactate dehydrogenase des espèces de 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 Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan détecte les protéines HRP2 de P.f et/ou la pLDH pan spécifique aux espèces de Plasmodium dans le sang total du patient. Il est utile comme procédé de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
3. Le test se limite à la détection de l'antigène de *Malaria Plasmodium sp*. 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 composés de la bandelette fonctionnent. Elle ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué et n'indique en aucun cas à un résultat positif.

Valeurs prévues

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

Clause de non responsabilité:
Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci étant utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être affecté par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs de l'utilisateur. 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'ils soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

Caractéristiques des performances

1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan pour la détection de *P. falciparum* selon le taux de parasitémie. (Table-1)
   B. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan pour la détection des autres espèce de plasmodium (non P.f) selon le taux de parasitémie. (Table-2)
   C. Sensibilité et spécificité de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.
3. Pour évaluer les interactions du test Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs rhumatoïdes, lipémiques et ictériques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interagi avec Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Analyse pour la détection du paludisme selon le niveau de la parasitémie.
  - *Plasmodium falciparum* : La sensibilité avec > 50 parasite/µl de sang est à plus de 100%.
  - Non-*Plasmodium falciparum* : La sensibilité avec > 50 parasite/µl de sang est à plus de 98%.

Table-1

Nbre de parasites/ µL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Nbre de positifs)	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%**

Table-2

Nbre de parasites / uL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
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%**

Table-3

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

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción]
La malaria es una enfermedad parasitaria grave que en ocasiones puede provocar la muerte y que se caracteriza por producir fiebre, escalofríos y anemia. Esta enfermedad la causa un parásito que se transmite de un ser humano a otro a través de la picadura de un mosquito anofeles infectado. Hay cuatro tipos de malaria que pueden infectar a los humanos: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale y P. malariae*. En los humanos, los parásitos (llamados esporozoítos) migran al hígado, donde maduran y se liberan en forma de merozoítos. La enfermedad está presente actualmente en más de 90 países en todo el mundo, y se estima que existen más de 500 millones de casos y 2,7 millones de muertes al año a causa de esta enfermedad. Hoy en día, la malaria se diagnostica mediante la búsqueda de parásitos en una gota de sangre. La sangre se coloca en un portaobjetos y se tiñe, de modo que los parásitos sean visibles a través del microscopio.

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la HRP2 de *P. falciparum en la región P.f de la línea de prueba, y con anticuerpos monoclonales de ratón específicos del lactato deshidrogenasa de muestras de Plasmodium Pan (P. falciparum, P. vivax, P. malariae y P. ovale)* en la región Pan de la línea de prueba respectivamente. La mezcla de anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la HRP2 de *P.f* y anticuerpos monoclonales de ratón específicos para el pLDH de pan - conjugado de oro coloidal, reacciona con el antígeno de la malaria de la muestra. Estos se mueven cromatográficamente a lo largo de la membrana hasta la región de prueba (*P.f* y Pan) y forman una línea visible a medida que se crea el complejo de anticuerpos de partículas de oro antígeno-anticuerpo-antígeno con alto grado de sensibilidad y especificidad.

[Aplicaciones]
Kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan diseñado para la detección de infección por malaria en muestras de sangre humana, lo que se indica mediante un diagnóstico cualitativo y diferencial entre la HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de *Plasmodium falciparum* y el pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de especies de Plasmodium (Pan) en muestras de sangre humana. Este kit está previsto para uso profesional y únicamente debe emplearse para realizar pruebas de detección iniciales. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

1. El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
  - 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
  - 25 Diluyentes del ensayo
  - 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol
  - 25 Instrucciones resumida de uso
  - 1 Instrucciones de uso
2. Ingredientes activos del componente principal
  - 1 tira reactiva contiene : Conjugado con oro: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 – coloide de oro (0,18±0,036 µg), anticuerpos monoclonales de ratón anespecíficos de la pLDH – coloide de oro (0,06±0,012 µg), línea de prueba P.f: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 (0,32±0,064 µg), línea de prueba Pan: Anticuerpos monoclonales de ratón pan-específicos Mouse específicos de la pLDH (0,80±0,16 µg), línea de control: Antígeno recombinante pPm-LDH (0,64±0,128 µg)
  - El diluyente del ensayo contiene: Albúmina de suero bovino (q.s.), tampón fosfato salino de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azida sódica (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados

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

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 °C y 40 °C. No congele ni el kit ni sus componentes.
   Nota : si se almacena en el frigorífico, todos los componentes del kit deben estar a temperatura ambiente (15 - 40 °C) 30 minutos antes de la prueba como mínimo. No abra la bolsa hasta que los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
3. No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
4. La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
6. Durante el transporte y almacenamiento del kit, evite exponerlo a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

Advertencias

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

Recogida y conservación de la muestra

[Recogida de muestras mediante venopunción]
1. Recoja sangre completa en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) mediante venopunción.
2. Si la muestra de sangre no se va a analizar inmediatamente, debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
3. Si se guarda a una temperatura de entre 2 y 8 °C, la muestra de sangre debe analizarse en un plazo de 3 días.
4. No utilice una muestra de sangre que se haya conservado durante más de 3 días; podría producirse una reacción inespecífica.

[Recogida de muestras mediante una lanceta]
1. Limpie con un algodón con alcohol la zona donde realizará la punción.
2. Apriete la punta del dedo e introduzca una lanceta estéril proporcionada.
3. Limpie la primera gota de sangre con una gasa o algodón estéril.
4. Tome una pipeta capilar (5 µl) suministrada. Mientras aprieta ligeramente el tubo, sumerja el extremo abierto en la gota de sangre y, a continuación, deje de ejercer presión con suavidad para que la sangre fluya al interior de la pipeta capilar hasta la línea negra. O bien, tome una pipeta invertida desechable (5 µl) suministrada. Sumerja el extremo circular de la pipeta en la muestra de sangre.

[Precaución]
1. Los anticoagulantes que incluyen heparina, EDTA y citrato no afectan a los resultados de la prueba.
2. Utilice pipetas capilares desechables o puntas de pipetas individuales para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de las muestras, lo que podría generar resultados erróneos.
3. Deseche la lanceta o un hisopo de alcohol si el envase está dañado o rasgado. El uso de la lanceta dañada puede causar una infección en la piel pinchada como existe el riesgo de inesterilidad.

Procedimiento de la prueba (Consulte la figura)

1. Espere hasta que todos los componentes del equipo estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Quite el dispositivo de prueba del sobre de aluminio y colóquelo en una superficie lisa y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con una identificación del paciente.
3. Limpie la punta del dedo y piche en un lado con la lanceta estéril suministrada.
4. Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga una muestra de sangre completa hasta que esta alcance la línea negra. A continuación, transfiera la sangre extraída al pocillo para muestras redondo. O bien, con una pipeta invertida (5 µl) desechable suministrada, sumerja el extremo circular de la pipeta en la muestra de sangre y coloque cuidadosamente dicho extremo en el pocillo para muestras redondo.
5. Gire y tire la tapa para abrir el diluyente de ensayo.
6. Añada todo el diluyente de ensayo en el pozo cuadrado del dispositivo de la prueba.
7. Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco te de 15 minutos o después de 30 minutos) puede generar resultados falsos.

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

1. Resultado negativo :
   La presencia de una banda de color (línea de control "C") en la ventada de resultados indica un resultado negativo.
2. Resultado positivo :
  - *P. falciparum* positivo: La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum positivo*. Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "Pan" son débiles.
  - Otra especie de *Plasmodium (P.v, P.m, P.o)* positivo: La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium *(P.v, P.m, P.o)*. Es positivo incluso si la línea "Pan" es débil.
  - Infección combinada: *P.f y P.v (o P.m, P.o)* : La presencia de tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indicar una infección combinada, de *P.f y P.v (o P.m, P.o)*. Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "Pan" son débiles.
3. Resultado no válido :
   Si no se ve la banda de control (línea de control "C") en la ventana de resultados una vez realizada la prueba, no se considera válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado por haber superado la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo kit de análisis; si la muestra es lipémica o ictérica, obtenga una muestra fresca.
   *Nota : pLDH es Pan específico para el lactato deshidrogenasa de especies de Plasmodium (*P.f, P.v, P.o, P.m*)

Limitaciones e interferencias

1. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba deben obedecerse estrictamente durante la prueba.
2. Este equipo de prueba detecta *P.f* HRP2 y/o pLDH pan-específica en la sangre total de los pacientes como un procedimiento de detección para el diagnóstico de la malaria.
3. La prueba se limita a la detección del antígeno de la Malaria *Plasmodium falciparum*. Aunque la prueba sea muy precisa para detectar el antígeno de *P. falciparum* de la HRP2, puede darse una incidencia baja de resultados falsos. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultado de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se hayan evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno

El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan incluye líneas de prueba ("Pan", "P.f") y una línea de control ("C") en la superficie del dispositivo. Ni las líneas de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para controles de procedimiento y solo muestra que el diluyente se ha aplicado correctamente y que los principios activos de los componentes principales de la tira funcionan, pero no es una garantía de que la muestra se haya aplicado adecuadamente y no representa un control positivo de la muestra.

Valores previstos

La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan ha sido comparada con una evaluación microscópica. La precisión general es superior o igual al 95%.

Exención de responsabilidad del producto:
Si bien se han tomado todas las precauciones posibles para garantizar la capacidad y la precisión diagnósticas de este producto, éste se utiliza fuera del control del fabricante y del distribuidor, y en consecuencia puede verse afectado por factores ambientales y/o un error del usuario. La persona que se someta a este análisis deberá consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia:
Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables de ninguna pérdida, responsabilidad, reclamación, costo o daño directo o indirecto o derivado que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, al usar este producto.

Características de desempeño

1. Evaluación interna de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para la detección de malaria *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito. (Table-1)
   B. Prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para la detección de malaria no *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito. (Table-2)
   C. Sensibilidad y especificidad de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. La reproducibilidad de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.
3. Para evaluar la interferencia del equipo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan en muestras de interferencia importantes, se investigaron las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en factores reumatoides y las muestras lipémicas e ictéricas. En estos estudios, esas muestras no interfirieron en la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Prueba para la detección de malaria de acuerdo con el nivel de parásito.
  - *Plasmodium falciparum*: La sensibilidad con >50 parasito/µl de sangre es superior al 100%.
  - No *Plasmodium falciparum*: La sensibilidad con >50 parasito/µl de sangre es superior al 98%.

Table-1

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
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%**

Table-2

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
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%**

Table-3

Método de referencia (examen microscópico)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Positivo	Negativo	Total
P.f Positivo	367	1	368
Non-P.f Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidad (IC del 95 %)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidad (IC del 95 %)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidad (IC del 95 %)	99,5% (97.2 - 99,9%)		

PORTUGUÊS

Acerca do teste

[Introdução]
A malária é uma doença parasitária grave e por vezes fatal, caracterizada por febre, arrepios e anemia. A doença é provocada por um parasita, transmitido de um ser humano para outro através das picadas de mosquitos Anopheles infetados. Os seres humanos podem ser infetados por quatro tipos de malária: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale e P. malariae*. Nos seres humanos, os parasitas (denominados esporozoítos) migram para o fígado, onde se desenvolvem e são libertados sob outra forma: os merozoítos. Presentemente, a doença ocorre em mais de 90 países em todo o mundo e estima-se que existam mais de 500 milhões de casos clínicos e 2,7 milhões de mortes provocadas pela malária por ano. A malária é atualmente diagnosticada pela deteção de parasitas numa gota de sangue. O sangue é colocado numa lamela de microscópio e corado de forma a tornar os parasitas visíveis ao microscópio.

[Princípio do teste]
O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contém uma tira de teste com uma membrana pré-revestida com anticorpos monoclonais de ratinho específicos da HRP2 de P. falciparum na superfície da linha de teste P.f e com anticorpos monoclonais de ratinho específicos da lactato desidrogenase da espécie Plasmodium Pan (*P. falciparum, P. vivax, P. malariae e P. ovale*) na superfície da linha de teste Pan, respetivamente. A mistura de anticorpos monoclonais de ratinho específicos da HRP2 de *P.f* e anticorpos monoclonais de ratinho específicos da pLDH de pan conjugados com ouro coloidal reage com o antigénio da malária na amostra. Esta mistura desloca-se ao longo da membrana, de forma cromatográfica, até a superfície de teste (*P.f* e Pan) e forma uma linha visível à medida que o complexo anticorpo/antigénio/partículas de ouro conjugadas com anticorpo com elevado grau de sensibilidade e especificidade é formado.

[Indicações]
O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan destina-se à deteção da infeção da malária numa amostra de sangue humano, indicando diagnóstico diferencial e qualitativo entre HRP2 (proteína rica em histidina II) específica do *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específica das espécies de Plasmodium (Pan) na amostra de sangue humano. Este kit é exclusivamente para utilização profissional, apenas para um teste de despiste inicial, e as amostras reativas devem ser confirmadas por um ensaio complementar, como um exame microscópico de um esfregaço de sangue.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
  - 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
  - 25 Diluentes do ensaio
  - 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool
  - 25 Instruções resumido de uso
  - 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos do componente principal
  - 1 faixa de teste inclui: Conjugado dourado: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 coloíde dourado (0,18±0,036 µg), pan de anticorpos monoclonais do rato específica para o pLDH – coloíde dourado (0,06±0,012 µg), linha de teste P.f: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 (0,32±0,064 µg), linha de teste Pan: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o pLDH (0,80±0,16 µg), linha de controlo: Antígeno recombinante pPM-LDH (0,64±0,128 µg)
  - O diluente do ensaio inclui: albumina de soro bovino (q.s.), 200 mM de tampão salino fosfato (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azida de sódio (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Micropipeta, luvas protetoras, temporizador, recipiente de risco biológico

Armazenamento e estabilidade do kit

1. O kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan deve ser armazenado a uma temperatura entre 1 °C e 40 °C. Não congele o kit nem os componentes.
   Nota : quando armazenados no frigorífico, todos os componentes do kit têm de ser colocados à temperatura ambiente (entre 15 °C a 40 °C) durante, no mínimo, 30 minutos antes do teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes estão a atingir a temperatura ambiente.
2. O dispositivo de teste é sensível tanto à humidade como ao calor. Realize o teste imediatamente após retirar o dispositivo de teste da bolsa de folha de alumínio.
3. Não utilize o kit de teste após a data de validade.
4. A data de validade do kit está indicada na embalagem externa.
5. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
6. Ao transportar ou armazenar o kit, evite expô-lo a temperaturas elevadas (superiores a 45 °C) for durante mais de 1 semana.

Avisos

1. Apenas para utilização em diagnósticos *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste nem os componentes do kit.
2. As instruções devem ser seguidas com exactidão para obter resultados precisos. Qualquer indivíduo que execute um ensaio com este produto deve ter formação na utilização do mesmo e experiência em procedimentos de laboratório.
3. Não coma nem fume durante o manuseamento das amostras.
4. Use luvas de protecção durante o manuseamento das amostras e lave bem as mãos posteriormente.
5. Evite salpicos ou a formação de aerossóis da amostra e diluente do ensaio.
6. Limpe completamente os derrames utilizando um desinfectante apropriado.
7. Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reacção e materiais potencialmente contaminados (ou seja, lanceta, aplicador de amostra, dispositivo de teste) como se fossem resíduos infecciosos num recipiente para materiais que apresentem risco biológico.
8. Não misture amostras diferentes nem as troque umas pelas outras.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes ou de outros produtos.
10. Não utilize a pipeta com a boca.
11. Não coma o dessecante na bolsa de alumínio.
12. Não beba o diluente do ensaio.
13. O diluente do ensaio contém um agente com propriedades antimicrobianas como a azida de sódio, que não acarreta qualquer perigo para o utilizador se forem seguidas as precauções de segurança laboratoriais normais. Se ocorrer contacto entre o diluente do ensaio e os olhos e/ou pele, lave imediatamente a área afetada com sabão e água. Se ocorrer irritação ou sinais de toxicidade, consulte um médico.

Colheita e conservação das amostras

[Coleta por venipunção]
1. Proceda à colheita de sangue total para o tubo de colheita (com anticoagulantes, como heparina, EDTA e citrato de sódio) por punção venosa.
2. Se a amostra de sangue não for testada de imediato, deve ser refrigerada a 2 - 8 °C.
3. Se mantida a 2 - 8 °C, a amostra de sangue deve ser testada no período de 3 dias.
4. Não utilizar uma amostra de sangue que tenha sido guardada há mais de 3 dias; pode verificar-se uma reação não específica.

[Recolher com a utilização de uma lanceta]
1. Limpe a área a ser lancetada com um esfregão embebido em álcool.
2. Aperte a parte final da ponta do dedo e fure com uma lanceta esterilizada fornecida.
3. Limpe a primeira gota de sangue com algodão ou uma compressa esterilizada.
4. Pegue numa das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, enquanto aperta ligeiramente o tubo, encoste a extremidade aberta à gota de sangue e alivie ligeiramente a pressão para fazer entrar o sangue na pipeta capilar até à linha preta. Em alternativa, pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.

[Precauções]
1. Os anticoagulantes como a heparina, o EDTA e o citrato não afectam o resultado do teste.
2. Utilize pipetas capilares ou pontas de pipeta descartáveis individuais para cada amostra, para evitar a contaminação cruzada de amostras, o que pode produzir resultados erróneos.
3. Descarte a lanceta ou gaze com álcool se o pacote é perfurado ou danificado. O uso de lanceta danificado pode causar qualquer infeção na pele perfurada, devido ao facto da mesma lancete não estar esteril.

Procedimento do teste (Consulte a figura)

1. Deixe que todos os componentes do kit e a amostra atingirem a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Retire o dispositivo de teste da bolsa e coloque-o numa superfície plana e seca. Coloque uma etiqueta no dispositivo de teste com um identificador do paciente.
3. Limpe a ponta do dedo e pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida.
4. Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, recolha uma amostra de sangue total até à linha preta e, em seguida, transfira o sangue total recolhido para o poço redondo da amostra . Em alternativa, use uma das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue e depois coloque-a cuidadosamente no poço redondo da amostra.
5. Torcer e puxar tampa para abrir diluent do ensaio.
6. Dispensar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.
7. Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 15 minutos ou após os 30 minutos) pode fornecer resultados incorretos.

Interpretação do teste (Consulte a figura)

1. Resultado negativo :
   A presença de uma banda coloridas (linha de controlo "C") dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.
2. Resultado positivo :
  - *P. falciparum* positivo : A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f" e "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda em que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum. É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "Pan" forem ténues.
  - Outras espécies positivas do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*) : A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positive de outras espécies do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*). É positivo mesmo se a linha "Pan" for ténue.
  - Infecção misturada: *P.f e P.v* (ou *P.m, P.o*) : A presença de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de *P.f* e de *P.v* (ou *P.m, P.o*). É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "Pan" forem ténues.
3. Resultado inválido :
   Se a banda de controlo (linha de controlo "C") não estiver visível dentro da janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas correctamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se um segundo teste à amostra com um kit de teste novo ou, se a amostra for lipémica ou ictérica, a recolha de uma nova amostra.
   * Nota: pLDH é específico para o Pan lactato desidrogenase de espécies Plasmodium (*P.f, P.v, P.o, P.m*)

Limitações e interferências

1. O procedimento do teste, precauções e interpretação dos resultados para este teste tem de ser seguidos quando realiza o teste.
2. Este kit de teste detecta o *P.f* HRP2 e/ou base específica do pLDH em todo o sangue do paciente e é útil como procedimento de "screening" do diagnóstico da Malária.
3. O teste limita-se à detecção do antigénio para o Plasmodium sp. da Malária. Apesar do teste ser muito preciso na detecção do HRP2, específico para o *P. falciparum* ou pLDH específico das espécies do Plasmodium (*P. falciparum, vivax, malariae e ovale*), poderá ocorrer uma baixa incidência de resultados falsos. São necessários outros testes disponíveis clinicamente, se se obter resultados questionáveis. Tal como com os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo, não se deverá basear nos resultados de um único teste, mas deverá ser realizado por um médico após as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

Controlo de qualidade interno

O Dispositivo do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan tem linhas de teste ("Pan", "P.f") e uma linha de controlo ("C") na superfície do dispositivo. Nem as linhas de teste nem a linha de controlo são visíveis na janela de resultados antes de se aplicar uma amostra. A linha de controlo é usada para controlo de procedimento e indica apenas que a aplicação do diluente foi bem-sucedida e que os ingredientes ativos dos componentes principais na tira ainda estavam funcionais, mas não constitui uma garantia de que a amostra foi corretamente aplicada e não representa um controlo positivo da amostra.

Valores esperados

O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan foi comparado com exame microscópico. A exatidão total é superior ou igual a 95%.

Renúncia do produto:
Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade e exatidão de diagnóstico deste produto, o mesmo é utilizado fora do controlo do fabricante e distribuidor, pelo que os resultados dos testes poderão ser afetados em conformidade com fatores ambientais e/ou erros dos utilizadores. A pessoa a quem se aplica o diagnóstico deve consultar um médico para confirmar posteriormente o resultado.

Aviso:
Os fabricantes e os distribuidores deste produto não se responsabilizam por quaisquer perdas diretas, indiretas ou consequenciais, compensações, reclamações, custos ou danos resultantes ou relacionados com um diagnóstico incorreto, seja este positivo ou negativo, aquando da utilização do produto.

Características de desempenho

1. Avaliação interna do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan
   A. Teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para a detecção da Malária falciparum, de acordo com o número de parasitas. (Table-1)
   B. Teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan para a detecção da Malária sem o *P. falciparum*, de acordo com o número de parasitas. (Table-2)
   C. Sensibilidade e especificidade do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan. (Table-3)
2. A reprodutibilidade de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.
3. Para avaliar o kit do Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan com espécimes de interferência relevante conhecida, as amostras hemolíticas, amostras que contêm fatores reumatóides e lipêmicas e amostras ictéricas foram investigadas. Nestes estudos, esses espécimes não interferiram com o teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Ensaio para a detecção da Malária de acordo com o número de parasitas.
  - *Plasmodium falciparum*: Sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue é superior a 100%.
  - Sem *Plasmodium falciparum*: Sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue é superior a 98%.

Table-1

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
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%**

Table-2

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (n.º de positivos)	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%**

Table-3

Método de referência (Exame microscópico)	Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan		
	Positivo	Negativo	Total
P.f Positivo	367	1	368
Non-P.f Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidade (IC de 95%)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidade (IC de 95%)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidade (IC de 95%)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

Bibliography of suggested reading / Bibliographie – Lectures conseillées
Bibliografía de lectura recomendada / Referências bibliográficas

1. 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
2. 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
3. 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
4. Transfection of Plasmodium falciparum within human red blood cells. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. Vol. 92, pp. 973-977, February 1995
5. 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

Manufacturing and CE marking information of the lancet and alcohol swab is stated on its label / Les informations concernant la fabrication et le marquage CE de la lancette et du tampon imprégné d'alcool sont reprises sur l'étiquette / La información sobre la fabricación y el marcado CE del bisturí y el hisopo con alcohol se recogen en esta etiqueta / As informações de fabrico e marca CE da lanceta e toalhita de álcool são indicadas na respectiva etiqueta

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

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

Date issued : 2019. 12
05FK63-04-A1

Abbott

REF 05FK63

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
Test de detection rapide en une etape des antigenes HRP2(P.f) et pLDH (Pan) du paludisme
Prueba Rápida de un paso para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(Pan)
Teste rápido de passo único 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)
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)
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)
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)
4. Lanceta esterilizada
5. Zaragatoa com álcool
6. Instrucoes resumido de uso
7. Instruções de utilização

Disposable specimen applicator (5 µl) / Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) / Aplicadores de muestras desechables (5 µl) / Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)

Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

Or / Ou / O bien

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

2

EN First, carefully read the instructions for using the 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 élément suivants:
1. Fenêtre de résultat
2. Puits d'échantillon
3. Puits pour le diluant

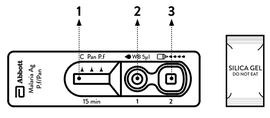
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestras redondo
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 contêm os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio

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



WB 5µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl

: Assay diluent 4 drops/ Diluant de dosage 4 gouttes/ Diluyentes del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensaio 4 gotas

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

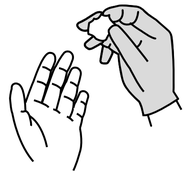
1

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

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

ES Limpie el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.

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



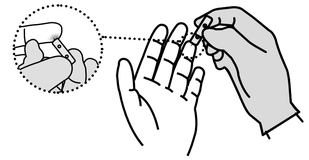
2

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

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

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

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



Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

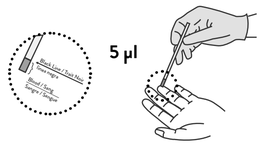
3

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

FR Avec une pipette capillaire de 5 µl, aspirer le sang jusqu'au trait noir.

ES Con una pipeta capilar de 5 µl, extraiga sangre hasta la línea negra.

PT Com uma pipeta capilar de 5 µl, desloque o sangue para a linha preta.



4

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

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

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

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

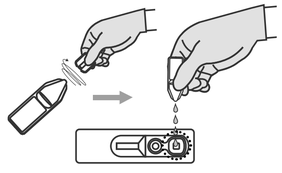
5

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 diluent do ensaio.
2. Dispensar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.



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

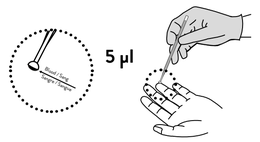
3

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

FR Prendre l'anse jetable (5 µl), tremper le bout circulaire de l'anse dans l'échantillon de sang.

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

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



Or / Ou / O bien

4

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

FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon en touchant le tampon.

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

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

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 Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

FR Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un relevé hors de la période prescrite (avant 15 min ou après 30 min) peut donner lieu à de faux résultats.

ES Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco temporal (antes de 15 minutos o después de 30 minutos) puede generar resultados falsos.

PT Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 15 minutos ou após os 30 minutos) pode fornecer resultados incorretos.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

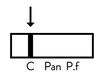
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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 antigénio da Malária *P.f*/Pan
Uma linha "C" na janela de resultados



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

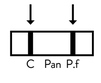
***P.f* Positive / Positif à *P.f* / *P.f* Positivo**

EN The presence of two colored bands ("P.f" test line and "C" control line) or three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate *P.f* positive result.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.

FR La présence de deux bandes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois bandes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour *P.f*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si les lignes « Pan » et/ou « P.f » sont pâles.

ES La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo.
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.

PT A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou três bandas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do *P. falciparum*.
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem ténues.



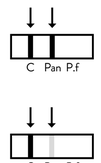
Other Plasmodium species (*P.v, P.m, P.o*) / Autres espèces de plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) / Otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*) / Outras espécies do Plasmodium (*P.v, P.m e P.o*)

EN The presence of two colored bands ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate Pan (*P.v or P.m or P.o*) positive result.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" line is faint.

FR La presence de deux bandes colorees (ligne de test « Pan » et ligne de controle « C ») dans la fenetre de resultat, quelle que soit la bande qui apparait en premier, indique un resultat positif aux autres especes de Plasmodium telles que *Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si la ligne « Pan » est pâle.

ES La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que banda aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (*P.v, P.m, P.o*).
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si la línea "Pan" es débil.

PT A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positive de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se a linha "Pan" for ténue.



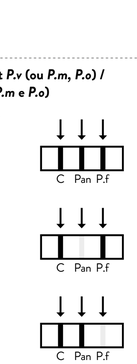
Mixed infection : *P.f* and *P.v* (or *P.m, P.o*) / Positif pour une infection mixte *P.f* et *P.v* (ou *P.m, P.o*) / Infección combinada *P.f* y *P.v* (or *P.m, P.o*) / Infecção misturada de *P.f* e *P.v* (ou *P.m* e *P.o*)

EN The presence of three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate P.f positive or mixed infection of *P.f and P.v or P.m or P.o*.
⚠ **Caution** : It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.

FR La présence de trois bandes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande 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*.
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si les lignes « Pan » et/ou « P.f » sont pâles.

ES La presencia de tres bandas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indicar una infección combinada de *P.f y P.v (o P.m, P.o)*.
⚠ **Precaución**: Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.

PT A presença de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de *P.f* e de *P.v (ou de P.m e P.o)*.
⚠ **Atenção**: É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem ténues.



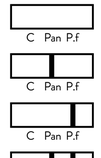
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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

1°C 34°F – 40°C 104°F Store at 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F) Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104 °F) Almacenar entre 1 y 40 °C (34 °F - 104 °F) Armazenar entre 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)	LOT Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Do not use if packaging is damaged
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 Referencia 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	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos
YYYY/MM/DD Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até	Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso		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
X Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	Caution Mise en garde Precaución Atenção		

2.5 IFU for 05FK67

Abbott

REF 05FK67

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]
The 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.

[Intened 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 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.

Materials provided and active ingredients of main components

1. The 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 µl), 30 Sterile lancets, 30 Alcohol swabs, 30 Dried swabs
- 60 Latex gloves
- 1 Instructions for use

2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes : Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2- gold colloid (0.180±0.036 µg), Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH - gold colloid (0.060±0.012 µg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.320±0.064 µg), Test line Pan : Mouse monoclonal antibodies pan specific to pLDH (0.80±0.16 µg), Control line : Recombinant pPM-LDH antigen (0.640±0.128 µg)
- Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton™ X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

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

Warnings

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

Specimen collection and storage

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

[Collection using 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 a dried swab.
4. Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen.

[Precaution]
1. Anticoagulants including heparin, EDTA and citrate do not affect the test results.
2. Use a new disposable inverted cup for each specimen in order to avoid cross-contamination of specimens, which could produce erroneous results.
3. Discard the lancet or alcohol swab if package is pierced or damaged. The use of damaged lancet may cause any infection at the punctured skin due to cease to existing its sterility.
4. Repeated frozen-thawed cycle for specimen should be avoided.

Test procedure (Refer to figure)

1. Bring all kit components and specimen to room temperature (15 - 40 °C) prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
3. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
4. Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
5. Wipe away the first drop of blood with a dried swab.
6. Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen and carefully place the circular end of the inverted cup into the round specimen well.
7. Twist and pull cap to open assay diluent.
8. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
9. Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result :
   The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
   ⚠ **Caution :** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
- *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*.

3. 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

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects *P.f* HRP2 and/or pan specific pLDH in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. 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

The 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

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

Performance characteristics

1. 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 / µL 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 / µL 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 %)		

2. 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.
3. 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 the Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test.
4. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
- *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100 %.
- *Non-Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is greater than 98 %.

Bibliography of suggested reading

1. 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
2. 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
3. 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
4. Transfection of Plasmodium falciparum within human red blood cells. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. Vol. 92, pp. 973-977, February 1995
5. 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
6. Bell D, Peeling RW: Evaluation of rapid diagnostic tests: malaria. Nat Rev Microbiol. 2006, 4: S34-S38. 10.1038/nrmicro1524

Date issued : 2019.12
05FK67-01-EN-A1

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

REF 05FK67

Bioline™

Malaria Ag P.f/Pan

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

PREPARATION

1 Open the package and look for the following:

1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
4. Sterile lancet
5. Alcohol swab
6. Dried swab
7. Latex glove
8. Instructions for use

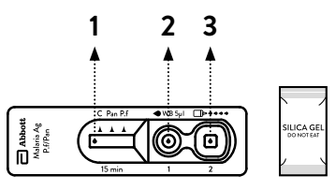
2 First, carefully read the instructions for using the Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit.

3 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.

4 Open the foil pouch and look for the following:

1. Result window
2. Specimen well
3. Assay diluent well

Then, label the device with the patient identifier.



WB 5µl : Whole blood 5 µl

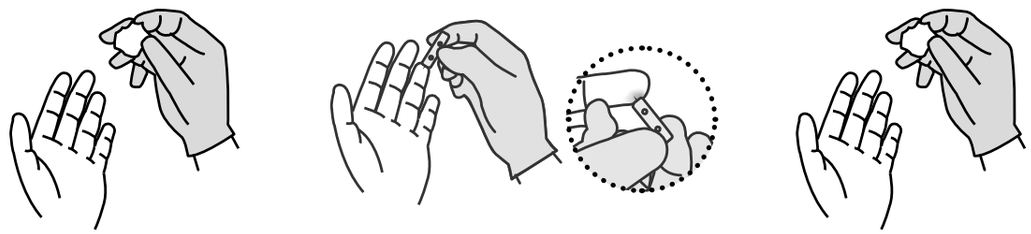
: Assay diluent 4 drops

TEST PROCEDURE

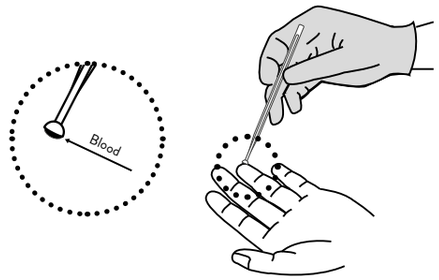
1 Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

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

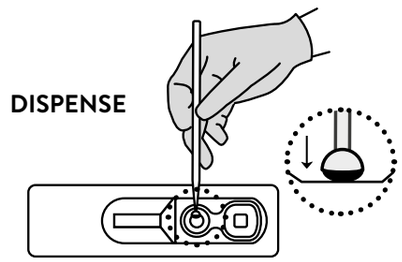
3 Wipe away the first drop of blood with a dried swab.



4 Using a disposable inverted cup provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.



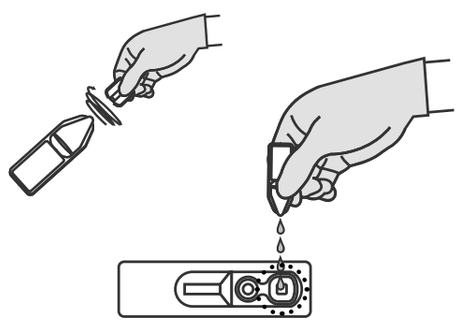
5 Dispense 5 µl of whole blood into round specimen well touching pad.



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

6

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.

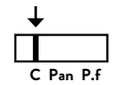


7 Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent.
Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

INTERPRETATION

Negative

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

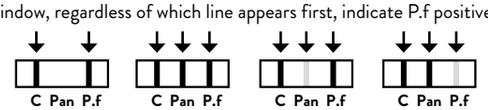


Positive

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

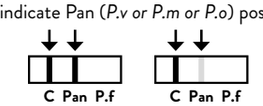
***P.f* Positive**

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.



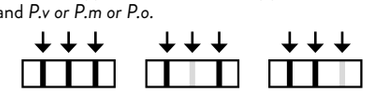
Other Plasmodium species *(P.v, P.m, P.o)*

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.



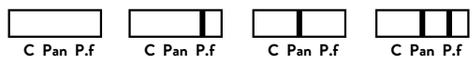
Mixed infection : *P.f* and *P.v* (or *P.m, P.o*)

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.



GLOSSARY OF SYMBOLS

1°C 34°F – 40°C 104°F Store at 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)	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 marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC
Use By YYYY-MM-DD	Instructions for use	Keep away from sunlight
Contains sufficient for X tests	Keep dry	Caution
Do not use if package is damaged	Biological Risks	