

WHO Prequalification of Diagnostics Programme PUBLIC REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f ¹
PQDx Reference Number: PQDx 0031-012-01

BiolineMalaria Ag P.f with product code **05FK50, 05FK53, 05FK51** and **05FK52**, manufactured by **Abbott Diagnostics Korea Inc²**, **CE-mark regulatory version** was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 06 December 2010.

Summary of prequalification status for Bioline Malaria Ag P.f

	Date	Outcome
Status on PQ list	06-Dec-2010	listed
Dossier assessment	02-Dec-2010	MR
Site inspection(s) of quality management system	Jun-2017 Jul-2015 Nov-2012 Mar-2012 Sep-2010	MR
Product performance evaluation	Round 1 (2009) 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 following table, and details of each amendment are provided below.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
1.0-3.0	Editorial amendments and addition of a product code 05FK53	2-Feb-2016
4.0	Changes to the labelling of the cassette	2-May-2016
5.0	Addition of product codes 05FK51 and 05FK52	22-Dec-2016

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

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

6.0	Changes to the manufacturer name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc and product name from SD BIOLINE Malaria Ag P.f and SD BIOLINE Malaria Ag P.f POCT to Bioline Malaria P.f	20-Aug-2020
7.0	Addition of affiliate company of Abbott Group (Rapid test manufacturing site in China) for device assembly, pouch sealing and packing process.	15-Jan-2021

Intended use:

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

Test principle:

According to the claim of assay description from Abbott Diagnostics Korea Inc, *“the Bioline Malaria Ag P.f 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. The mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of P.f - colloid gold conjugate reacts with the Malaria Plasmodium falciparum antigen in the specimen. They move along the membrane chromatographically to the test region “P.f” and form a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex with high degree of sensitivity and specificity”*

Test kit contents:

	25T/kit (product code 05FK50)	1T/kit x 25ea (product code 05FK53)	25T/kit (product code 05FK51)	1T/kit x 25ea (product code 05FK52)
Test cassettes individually packed in foil pouch with a desiccant	25 test devices	25x 1 test device	25 test devices	25x 1 test device
Assay diluent dispensed in plastic bottle	1 x 5ml/bottle	25x 180µl/vial	1 x 5ml/bottle	25x 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
Lancets (optional) disposable, sterile	25 units		25 units (safety lancets)	
Alcohol swabs (optional) disposable	25 units		25 units	
Instructions for use	1 copy	1 copy	1 copy	1 copy
Summarized instructions for use	N/A	25 copies	N/A	25 copies

Storage:

The test kit 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 was given priority for prequalification assessment.

Dossier assessment

Abbott Diagnostics Korea Inc submitted a product dossier for Bioline Malaria Ag P.f as per the *“Instructions for compilation of a product dossier”* (PQDx_018 v1). The information submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external experts (assessors) appointed by WHO in accordance with the internal report on the screening and assessment of a product dossier (PQDx_009 v2). Based on the product dossier screening and assessment findings, a recommendation was made to accept the product dossier for Bioline Malaria Ag P.f for prequalification.

Commitments for prequalification:

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

A comprehensive third re-inspection³ was performed at at the sites of the legal manufacture (Production: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea 446-930 and Warehouse: 19-22, Dongtansandan 3-gil, Dongtan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)in May 2015, as per the *“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, and November 2012.

The inspections found that the manufacturer had an acceptable quality management system and practices in place that ensured the consistent manufacture the above-mentioned products of good quality. For the most recent inspection, the manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted 24 July 2015.

Product performance evaluation

Bioline Malaria Ag P.f was submitted to Round 1 and Round 5 of WHO Product Testing Programme in 2009 and 2014⁴. The product was evaluated against a *Plasmodium falciparum* cultured line panel, *P. falciparum* wild type parasite panel, and a mixed panel of *P.falciparum* and non- *P.falciparum* to determine specificity. Thermal stability was assessed after 2 months of storage at elevated temperature and humidity, and a descriptive ease of use assessment was recorded.

In Round 1, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (97.5% at 200 parasites/μl), false-positive rates (2.4% for clean negatives, 0.0% for *P. vivax* at 200 parasites/μl, 0.0 % for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/μl) and invalid rate (0.0%).

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

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

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

⁴ The same product was also submitted to Round 1 Product Testing.

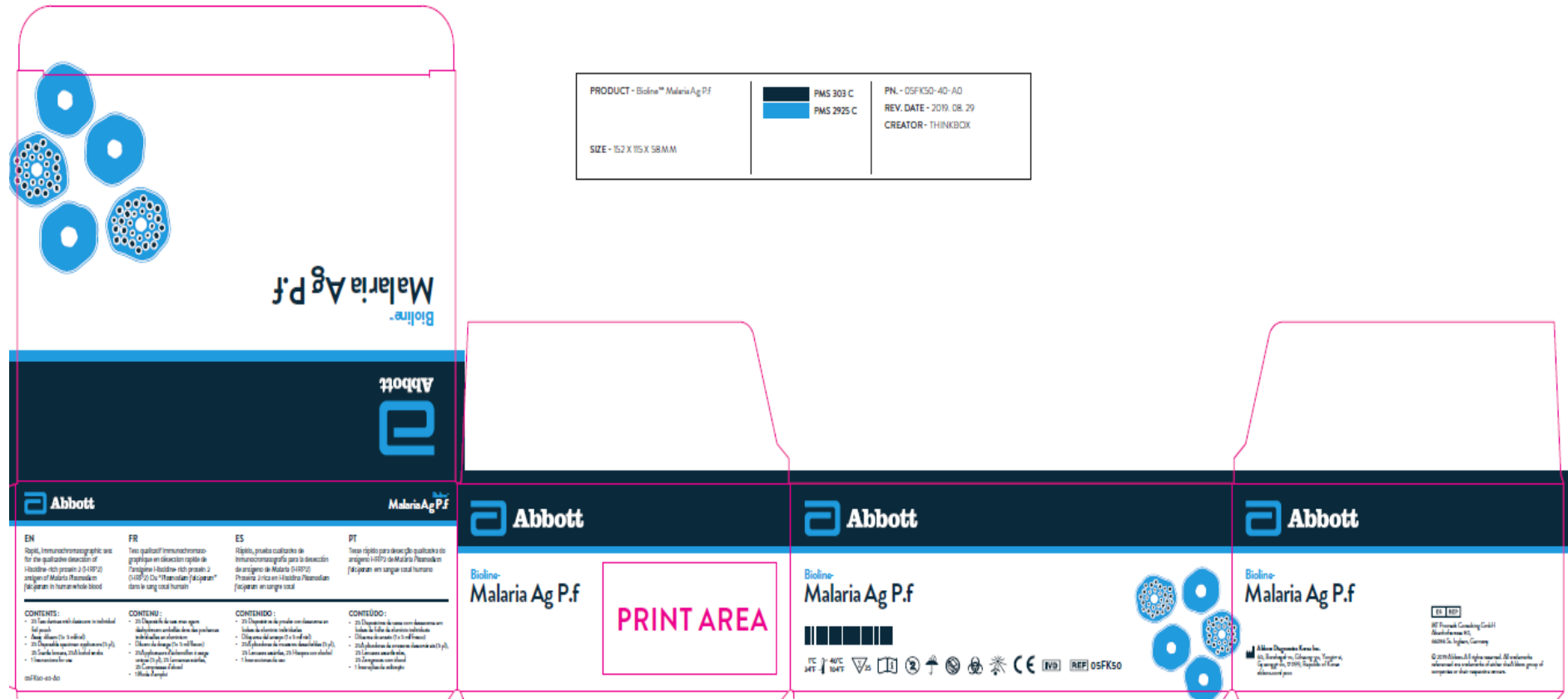
Labelling

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

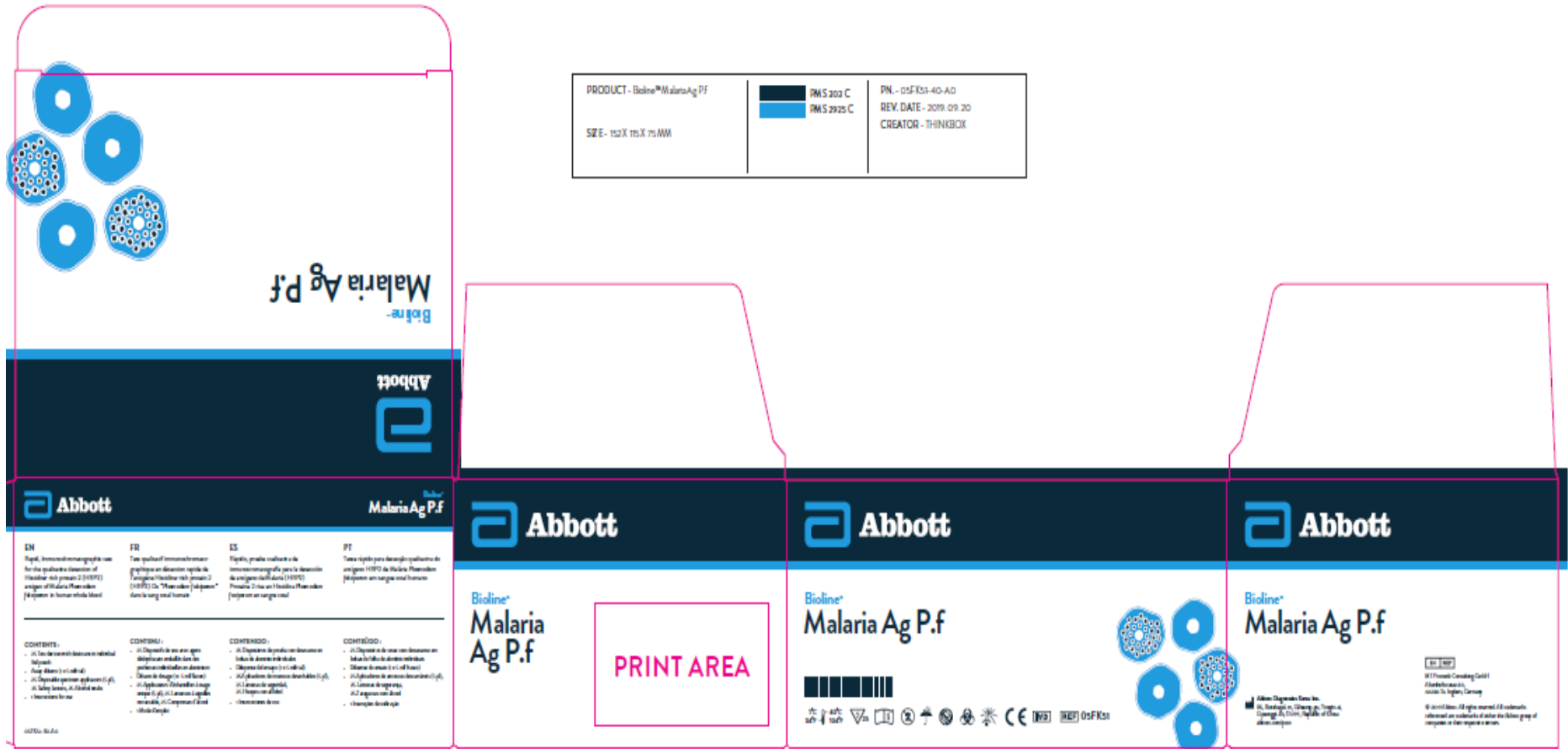
**Note: Labelling has been changed as per site name change and product rebranding. But temporarily labelling of legacy brand (SD BIOLINE) will be used in the market according to registration status in each country.*

1. Labels

1.1 Package box for 05FK50




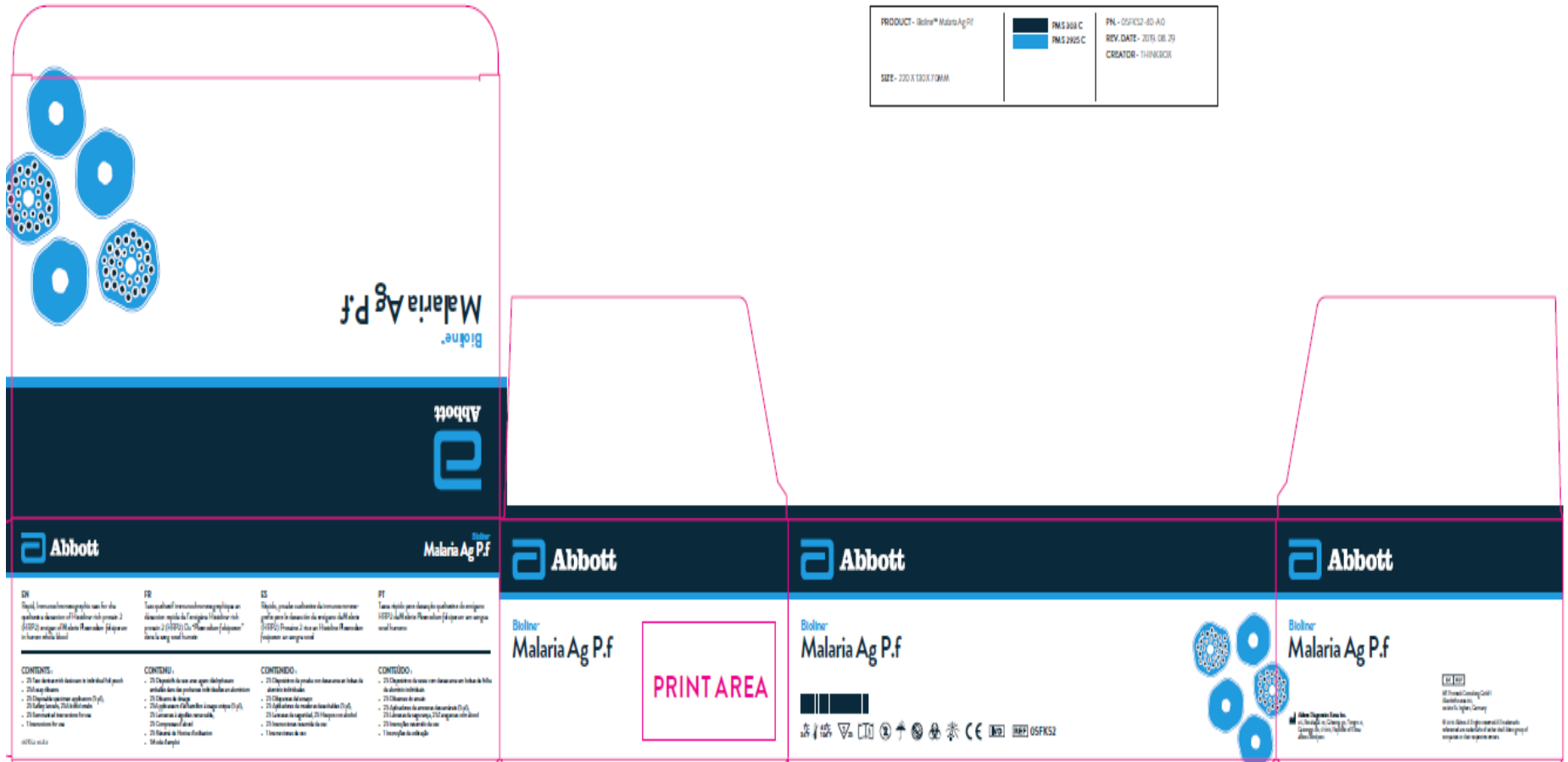
1.2 Package box for 05FK51



PRODUCT - Bioline® Malaria Ag P.f.		PN - 05FK51-40-A0 REV. DATE - 2019.09.20 CREATOR - THINKBOX
SIZE - 152 X 115 X 75 MM		

1.3 Package box for 05FK52

PRODUCT: Bioline® Malaria Ag Pf	 PMS 808 C PMS 2995 C	PN - 05FK52-60-AD REV DATE - 2019 08 29 CREATOR - THIRUKICK
SIZE - 220 X 120 X 70MM		



Abbott

Bioline Malaria Ag Pf

PRINT AREA

Abbott

Bioline Malaria Ag P.f

Abbott

Bioline Malaria Ag P.f

Abbott

Bioline Malaria Ag P.f

EN
 Rapid, sensitive immunographic test for the qualitative detection of Plasmodium falciparum 2 (PfPR2) antigen in Malaria Plasmodium falciparum in human whole blood.

FR
 Test qualitatif immunochromatographique en diffusion rapide de l'antigène Plasmodium falciparum 2 (PfPR2) de "Malaria Plasmodium falciparum" dans le sang total humain.

ES
 Sencillo, preciso y confiable de inmunoensayo gráfico para la detección de los antígenos de Malaria (PfPR2) Plasmodium falciparum 2 en un Malaria Plasmodium falciparum en sangre total.

PT
 Testa rápida para deteção qualitativa do antígeno (PfPR2) da Malaria Plasmodium falciparum em sangue total humano.

CONTENTS

EN

- 25 Test strips with desiccant in individual foil pouch
- 250 µgg desiccant
- 25 Diagnostic response pad/membrane (7 µl)
- 25 Safety lancet, 25 µl blood volume
- 25 Control and reference for use
- 1 Instruction for use

FR

CONTENU

- 25 Dépouilles de test avec agent déshydratant individuel dans des sachets individuels
- 250 µg de désiccant
- 25 Dépouilles de réponse diagnostique (7 µl)
- 25 Dépouilles de sécurité (25 µl de sang total)
- 25 Lames de contrôle et de référence
- 25 Comprimés de désiccant
- 25 Carte de lecture de l'instruction
- 25 Lames de réponse

ES

CONTENIDO

- 25 Depósitos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
- 250 µg de desecante
- 25 Depósitos de respuesta diagnóstica (7 µl)
- 25 Depósitos de seguridad (25 µl de sangre total)
- 25 Laminas de control y de referencia
- 25 Comprimidos de desecante
- 25 Instrucciones de uso

PT

CONTIDO

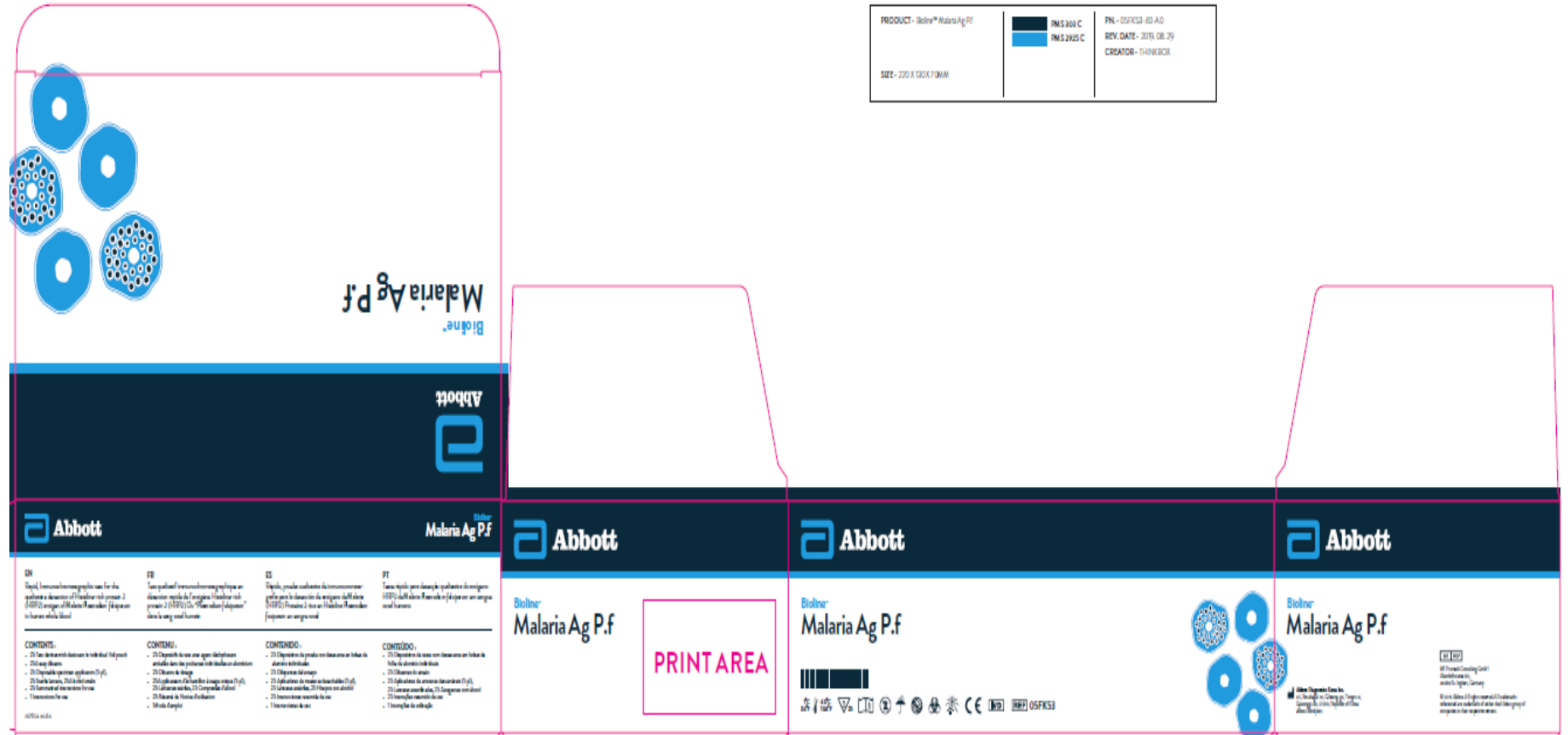
- 25 Depósitos de teste com desecante em bolsa de alumínio individual
- 250 µg de desecante
- 25 Depósitos de resposta diagnóstica (7 µl)
- 25 Depósitos de segurança (25 µl de sangue total)
- 25 Lâminas de controle e de referência
- 25 Comprimidos de desecante
- 25 Instruções de uso

ISO 13485

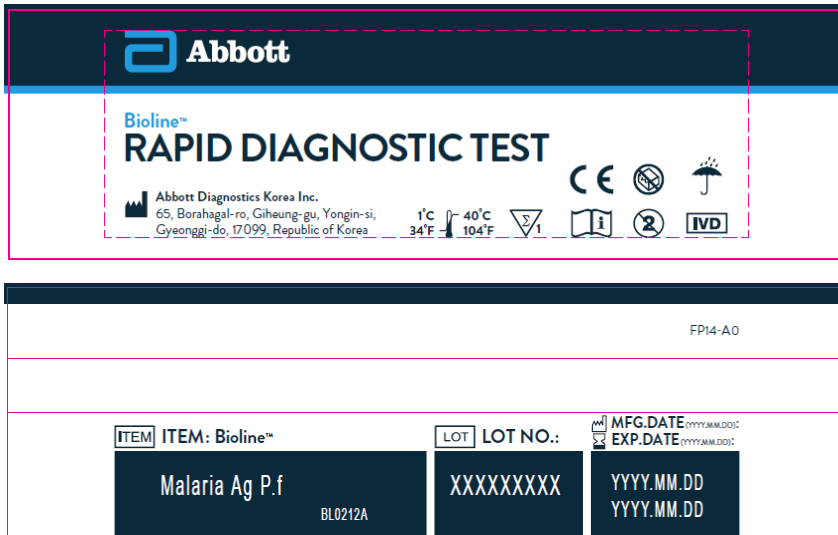
Abbott Diagnostic Care Inc.
 5200 Northpointe Center Dr., Suite 100
 Irving, TX 75038, USA
 Abbott Biotech

Malaria Ag P.f. is a registered trademark of Abbott Diagnostic Care Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

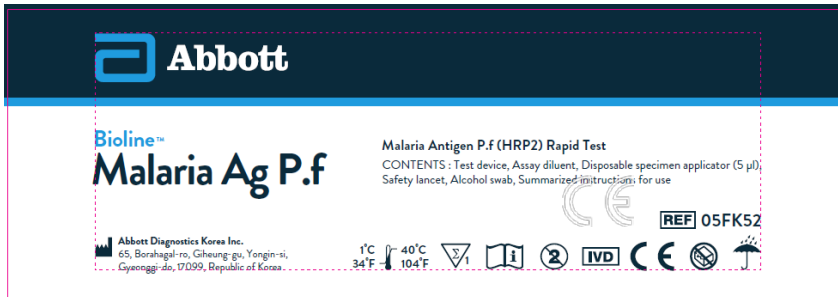
1.4 Package box for 05FK53



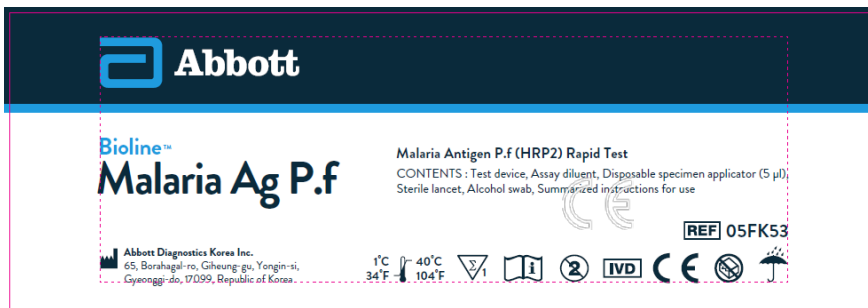
1.5 Device pouch for 05FK50, 05FK51, 05FK52, 05FK53



1.6 Outer pouch for _05FK52



1.7 Outer pouch for _05FK53



2. Instructions for use⁵

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 05FK50



Abbott

Bioline[™]

Malaria Ag P.f

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test

Test rapide en un étape de détection d'antigène de la Malaria *Plasmodium falciparum*

Prueba rápida de un paso de antigéno de la Malaria *Plasmodium falciparum*

Teste rápido para a deteção do antigéniço da Malaria *Plasmodium falciparum*

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 test device contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of *P. falciparum* on test line “P.f” region. The mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of *P.f* -colloid gold conjugate reacts with the Malaria *Plasmodium falciparum* antigen in the specimen. They move along the membrane chromatographically to the test region “P.f” and form a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex with high degree of sensitivity and specificity.

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
- Instructions for use
- Active ingredients of main component

1 Test strip includes: Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.15:0.02 µg), Test line P.f: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5:0.1 µg), Control line : Goat anti-mouse IgG (0.1:0.2 µg)

- Assay diluent includes: Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

[Intended Use]

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

Materials provided and active ingredients of main component

- The Bioline[™] Malaria Ag P.f 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
 - Instructions for use
 - Active ingredients of main component
- 1 test strip includes:
 - Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.15:0.02 µg), Test line P.f: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5:0.1 µg), Control line : Goat anti-mouse IgG (0.1:0.2 µg)
 - Assay diluent includes: Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test kit should be stored at a temperature between 1°C and 40 °C. Do not freeze the kit or its components.
- The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
- Do not use the test kit beyond its expiration date.
- The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
- Do not use the test kit if the package is damaged or the seal is broken.
- When transporting or storing the kit, avoid exposure to high temperature (above 45°C) for a period longer than 1 week.

Warnings

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

Specimen collection and storage

[Collection by venipuncture]

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

[Collection using a lancet]

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

Performance characteristics

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

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

Table-2					
Reference method (Microscopic examination)	Result of Bioline [™] Malaria Ag P.f			Sensitivity (%)	
	Positive	Negative	Total		
P.f Positive	367	1	368		
Negative	1	199	200		
Sensitivity (95% CI)				99.7% (98.5 - 100%)	
Specificity (95% CI)				99.5% (97.2 - 99.9%)	

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 maturaton et se divisent sous forme de merozoïtes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 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.

- Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- Presser le bout du doigt et piquer avec une lancette stérile.
- Essuyer la première goutte de sang à l'aide d'une gaze ou d'un coton stérile.
- 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 coupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

[Principe du test]

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

[Usage prévu]

Le test Bioline[™] Malaria Ag P.f est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence de l'antigène de la protéine riche en histidine 2 (HRP2)spécifique à Plasmodium falciparum, responsable du paludisme, dans le sang total humain. Le test Bioline[™] Malaria Ag P.f est réservé à un usage professionnel et est destiné uniquement à un diagnostic précoce. 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

- Le kit de test Bioline[™] Malaria Ag P.f inclut les éléments suivants nécessaires à son utilisation:
 - 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage (1 x 5 mL/frasco)
 - 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Composites d'alcool
 - 1 Mode d'emploi
- Principes actifs des principaux composants
 - 1 bandelette de test inclut : conjugué d'or : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 - or colloïdal (0,15:0,02 µg), Ligne de test P.f : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 (0,5:0,1 µg), Ligne de contrôle : Anticorps de chèvre anti-IgG de souris (0,1:0,2 µg)
 - Le diluant de dosage contient : Albumine de sérum bovin (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azide de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

- Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ou ses 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 leur utilisation de test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants restent à température ambiante.
 - Après ouverture de la façon 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.

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

- Le test se limite à la détection de l'antigène de la Malaria *Plasmodium falciparum*. Bien qu'il soit très précis dans la détection de l'antigène HRP2 spécifique au *Plasmodium falciparum*, des erreurs peuvent se produire 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 soit basé que sur le résultat de ce test, mais sur avis du médecin après évaluation de toutes les conclusions cliniques et de laboratoire.

- Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
- Doit suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
- Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.
- Éviter les blessures ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
- Nettoyer minutieusement tout déversement à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Décontaminer et jeter les échantillons, les kits de réaction et les matériels potentiellement contaminés (lancettes, applicateurs d'échantillon, dispositif de test) dans un contenant à déchets biologiques potentiellement infectieux comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
- Ne pas mélanger ou changer différents échantillons.
- Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents ou avec ceux destinés à d'autres produits.
- Ne pas pipetter par la bouche.
- Ne pas manger le desiccant dans le sachet individuel en aluminium.
- Ne pas ingérer le diluant du test.

Avertissements

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

Collecte et stockage des échantillons

[Prélèvement par ponction veineuse]

- 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.
- Si les échantillons de sang ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être conservés au réfrigérateur à 2 et 8 °C.
- Lorsqu'ils sont stockés à une température située entre 2 et 8 °C, les

Table-2					
Nbre de parasites/µL de sang	Goutte épaisse (Nbre de positif)	Bioline [™] Malaria Ag P.F (Nbre de positif)	Sensibilité (%)		
1-50	16	15	93,8%		
51-100	35	35	100,0%		
101-500	96	96	100,0%		
501-1.000	81	81	100,0%		
1.001-5.000	79	79	100,0%		
>5.000	61	61	100,0%		
Total	368	367	99,7%		

Caractéristiques des performances

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

Table-1					
Nbre de parasites/µL de sang	Microscopia (Nbre de positif)	Bioline [™] Malaria Ag P.F (Nbre de positif)	Sensibilité (%)		
1-50	16	15	93.8%		
51-100	35	35	100.0%		
101-500	96	96	100.0%		
501-1,000	81	81	100.0%		
1,001-5,000	79	79	100.0%		
>5,000	61	61	100.0%		
Total	368	367	99.7%		

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

Bibliography of suggested reader / Bibliographie - Lectures conseillées

Bibliografía de lectura recomendada / Referências bibliográficas

- SM Gekunda, JY Carter and Joseph Macharia : FIELD EVALUATION OF Bioline[™]-MALARIA ANTIGEN RAPID TEST (2006)
- Pr DOSSO Mireille : Transmission rapport d'évaluation des tests rapides : 2 de MALARIA ANTIGEN (2005)
- Dr Didier Menard : Evaluation des caractéristiques techniques de 5 tests de diagnostic rapide du paludisme (RD) (2007)
- REPORT ON THE EVALUATION OF BIOLINE[™] MALARIA ANTIGEN AT MIT, DARWIN DISTRICT HOSPITAL, ZIMBABWE (2007)
 - http://www.malariaelimination.org/sites/default/files/Files/FLEI%20G4%20Guide%20MalariaEliminationPolicyMakers.pdf
- http://whiblobc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf
- http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

ESPAÑOL

Acera 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 es causada por un parásito que se transmite de un ser humano a otro a través de la picadura de un mosquito anopheles infectado. Hay cuatro tipos de malaria que pueden infectar a los humanos: *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* y *P. malariae*. En los humanos, los parásitos (llamados esporozoitos) migran al hígado, donde maduran y se liberan a forma de merozoitos. La enfermedad está presente actualmente en más de 90 países en todo el mundo, y se estima que cada año más de 500 millones de casos y 2,7 millones de muertos 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 portapojos y se tinte, de modo que los parásitos sean visibles a través del microscopio.

- Limpiar el área a ser lanceda con un algodón con alcohol la zona donde realizará la punción.
- Apriete la punta del dedo e introduzca una lanceta esterilizada proporcionada.
- Limpe la primera gota de sangre con una gasa o algodón esteril.
- Tomar una pipeta capilar (5 µl) suministrada. Mientras aprieta ligeramente el tubo, sumerja el extremo abierto de la gata 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.

[Principio del test]

El dispositivo de prueba Bioline[™] Malaria Ag P.f contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la HRP2 de *P. falciparum* en la región "P.f" de la línea de prueba. Los anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la HRP2 de *P.f* conjugado con oro coloidal, reaccionan con el antigéno de Plasmodium falciparum de la malaria de la muestra. Estos se mueven cromatográficamente a lo largo de la membrana hasta la región de prueba "P.f" 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]

La prueba Bioline[™] Malaria Ag P.f es una prueba cuantitativa rápida para la detección del antígeno de la proteina 2 rica en histidina (HRP2) de Plasmodium falciparum de la malaria en sangre humana completa. La prueba Bioline[™] Malaria Ag P.f está diseñada 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

- El kit de análisis Bioline[™] Malaria Ag P.f contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
 - 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
 - Diluyente del ensayo (1 x 5 mL/vial)
 - 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisops con alcohol
 - 1 Instrucciones de uso
- Principios activos del componente principal
 - 1 tira de prueba incluído: Conjugado con oro: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 - coloidal de oro (0,15:0,02 µg), línea de prueba P.f: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 (0,5:0,1 µg), línea de control: IgG de cabra anti-ratón (0,1:0,2 µg)
 - El diluyente del ensayo contiene: Albumina de suero bovino (q.s.), tampón fosfato salino de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azida sódica (q.s.)

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

- Resultado Negativo : La presencia de una banda de color (línea de control "C") en la ventana de resultados indica un resultado negativo.
- Resultado Positivo : La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado positivo.

Conservación y estabilidad del kit

- El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 y 40 °C. No congelé el kit ni sus componentes.
- Nota : si se almacena el kit, 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.
- Tras la primera apertura del frasco del diluyente de ensayo, este permanece estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene a una temperatura de entre 1 y 40 °C.
- El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
- No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
- La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
- No utilize el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- Durante el transporte y almacenamiento del kit, evite exponerlo a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

- El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba deben obedecer estrictamente durante la prueba. Este equipo de prueba detecta proteina rica en histidina 2 (HRP2) de Plasmodium en la sangre total de los pacientes como un procedimiento de detección para el diagnóstico de la malaria.
- 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 malaria, puede dars una incidencia baja de resultados falsos. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se han evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.

- Solo para uso diagnóstico in vitro. No reutilizar el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
- Deben seguirse las instrucciones de forma exacta para obtener unos resultados precisos. La persona encargada de realizar el ensayo con este producto deberá conocer su funcionamiento y poseer experiencia en técnicas de laboratorio.
- No coma ni fume mientras manipula las muestras.
- Utilice guantes de protección cuando maneje muestras y lávese bien las manos después.
- Evite las lesiones o la formación de aerosoles de la muestra y el diluyente del ensayo.
- Limpiar con cuidado los derrames utilizando un desinfectante apropiado.
- Descartamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (p. ej., lancetas, aplicador de muestra o dispositivo de prueba) en un recipiente para residuos biológicos, como si se tratara de residuos infecciosos.
- No combine ni intercambie muestras diferentes.
- No mezcle reactivos de lotes o productos diferentes.
- No aplique el desecante en la boca.
- No coma el desecante en la bolsa de aluminio.
- No beba el diluyente del ensayo.
- El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida sódica, que no representa riesgos para el usuario si se toman las precauciones habituales de seguridad en laboratorio



Bioline™

Malaria Ag P.f

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

REF 05FK50

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1 EN** Open the package and look for the following:
 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl)
 - Sterile lancet
 - Alcohol swab
 - Instructions for use
- ES** Abra el empaque y busque a continuación:
 - Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
 - Diluyentes del ensayo
 - Aplicadores de muestras desechables (5 µl)
 - Lanceta estéril
 - Hisopo con alcohol
 - Instrucciones de uso
- FR** Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
 - Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage
 - Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl)
 - Lancette stériles
 - Compresses d'alcool
 - Mode d'emploi
- PT** Abra a embalagem e observe abaixo:
 - Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 - Diluyente de ensaio
 - Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)
 - Lanceta esterilizada
 - Zaragatoa com álcool
 - 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

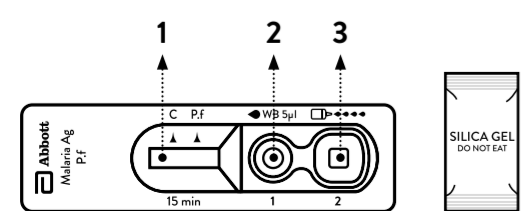
- 2 EN** First, carefully read the instructions for using the Bioline™ Malaria Ag P.f test kit.
- ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f.
- FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f.
- PT** Primeiro,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

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

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

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

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



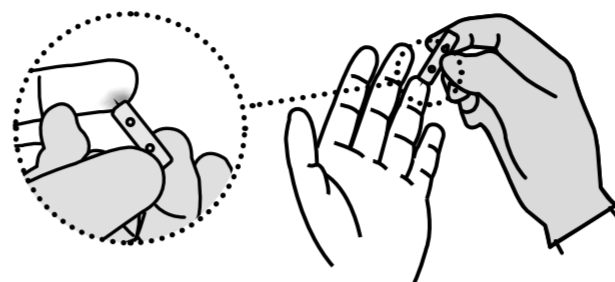
WB 5 µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl
Assay diluent 4 drops/ Diluant de dosage 4 gouttes/ Diluyentes del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensaio 4 gotas

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.

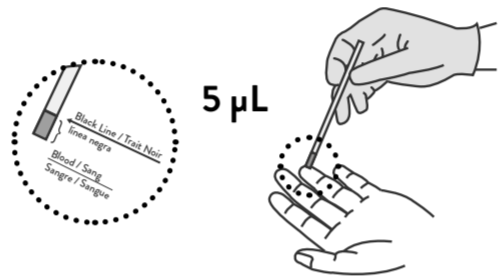


- 2 EN** Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
- FR** Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
- ES** Pinche el lado 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.



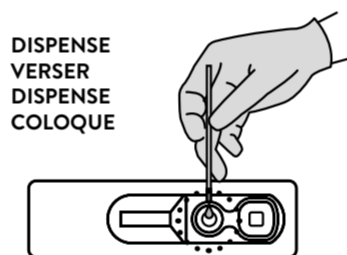
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 3 EN** Using a 5 µl capillary pipette provided, draw blood to black line.
- FR** Avec une pipette capillaire, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
- ES** Com uma pipeta capilar, extraia o sangue até à linha preta.
- PT** Com uma pipeta capilar, extraia o sangue até à linha preta.



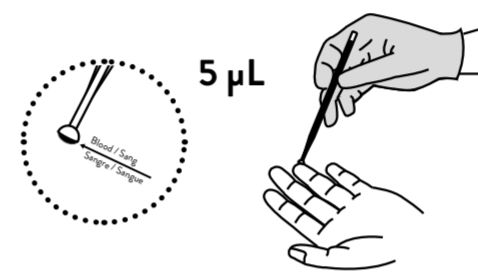
Or / Ou O bien

- 4 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 al pocillo para muestras redondo.
- PT** Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

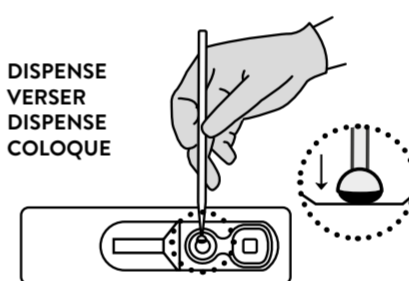


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- 3 EN** Using a disposable inverted cup 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 suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.
- PT** Pegue num dos copos invertidos descartáveis fornecidos e coloque a extremidade circular do copo invertido na amostra de sangue.



- 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.



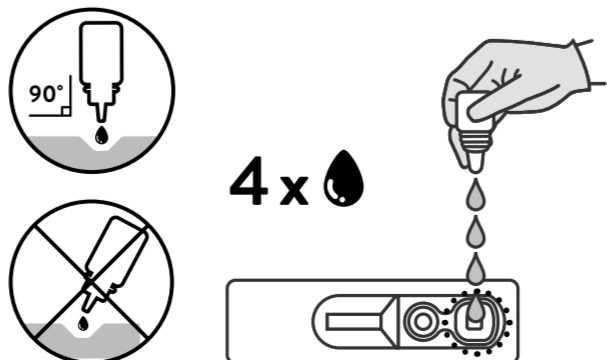
- EN** Use Inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.
- FR** Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.
- ES** Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo 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.

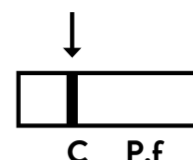
- PT** Interprete os resultados do teste 15 minutos (no máximo até 30 minutos) após adicionar o diluente do ensaio. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 15 minutos ou após os 30 minutos) pode fornecer resultados incorretos.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

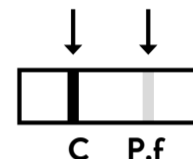
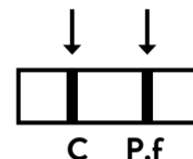
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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



POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

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



INVALID / NON VALIDE / NO VALIDO / 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

	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 et 104 °F) Armazenar entre 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)		Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote		Manufacturer Fabricant Fabricante
	For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro		Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo		Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao
	Do not reuse Usage unique No Realizar Não reutilizar		Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado		CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC. Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcação CE conforme a a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	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		Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos
	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes		Keep dry Conserver au sec Manténégue seco Conservar seco		Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Mantenha afastado da luz solar
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não utilizar se o envase está danado Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Caution Mise en garde Precaución Atenção		

2.2 IFU for 05FK51



Abbott

Bioline[™] **Malaria Ag P.F** **Malaria Ag P.F**

Malaria Ag P.F

Malaria Antigen P.F (HRP2) Rapid Test
Test rapide en une étape de détection d'antigène de la Malaria *Plasmodium falciparum*
Prueba rápida de un paso de antígeno de la Malaria *Plasmodium falciparum*
Teste rápido para a detecção do antígeno da *Malaria Plasmodium falciparum*

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 resealed 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 test device contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of *P. falciparum* in the test line region (P.F). The mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of P.F -colloid gold conjugate reacts with the Malaria *Plasmodium falciparum* antigen in the specimen. They move along the membrane chromatographically to the test region "P.F" and form a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex with high degree of sensitivity and specificity.

[Precaution]
Anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test result. Use of other anticoagulants have not been validated. Their use may affect the test result.
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.
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 area to cease to existing its sterility.
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 use.
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, pier 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.
8. 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.

[Intended Use]
The Bioline™ Malaria Ag P.F test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of Malaria *Plasmodium falciparum* in human whole blood. Bioline™ Malaria Ag P.F test is intended for only 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**
- The Bioline™ Malaria Ag P.F test kit contains the following items to perform the assay:
 - 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
 - Assay diluent (1 x 5 mL/vial)
 - 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Safety Lancets, 25 Alcohol swabs (option)
 - 1 Instructions for use
 - Active ingredients of main component
 - 1 test strip includes: Gold conjugate; Mouse monoclonal antibodies specific to P.F/HRP2 - gold colloid (0.10±0.02 µg); Test line P.F; Mouse monoclonal antibodies specific to P.F/HRP2 (0.5±0.01 µg); Control line: Goat anti-mouse IgG (1.0±0.2 µg)
 - Assay diluent includes: Bovine serum albumin (g/L), 200 mM Phosphate Saline Buffer (g/L), TRITON™ X-100 (g/L), Sodium azide (g/L)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Tieser, Biohazard container

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

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

- Specimen collection and storage**
[Collection by venipuncture]
- Using antiseptic, draw whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate).
 - If the blood specimen is not immediately tested, it must be refrigerated at 2 - 8 °C.
 - If stored at 2 - 8 °C, the blood specimen must be tested within 3 days.
 - Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a nonspecific reaction.
- Performance characteristics**
- Internal evaluation of Bioline™ Malaria Ag P.F test
 - Bioline™ Malaria Ag P.F test for the detection of P. falciparum malaria according to the level of parasite. (Table-1)
 - Sensitivity and specificity of Bioline™ Malaria Ag P.F test. (Table-2)
 - Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.F has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.
- To evaluate the interference of Bioline™ Malaria Ag P.F test kit with known relevant interfering specimens, the haemolytic specimens, rheumatoid factors-containing specimens and lipaemic, icteric specimens were investigated. In these studies, those specimens did not interfere with the Bioline™ Malaria Ag P.F test.
 - Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
 - Plasmodium falciparum*: Sensitivity with > 50 parasit/µl of blood is 100%.

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.

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

Reference method (Microscopic examination)	Result of Bioline™ Malaria Ag P.F			
	Positive	Negative	Total	
P.F Positive	367	1	368	
Negative	1	199	200	
Sensitivity (95 % CI)	99.7% (98.5 - 100 %)			
Specificity (95 % CI)	99.5% (97.2 - 99.9 %)			

Método de referência (exames microscópicos)	Resultado de Bioline™ Malaria Ag P.F			
	Positivo	Negativo	Total	
P.F Positivo	367	1	368	
Negativo	1	199	200	
Sensibilidade (IC de 95 %)	99,7% (98,5 - 100,0 %)			
Especificidade (IC de 95 %)	99,5% (97,2 - 99,9 %)			

Bibliography of suggested reading / Bibliographie - Lectures conseillées / Bibliografía de lectura recomendada / Referencias bibliográficas

1. SM Gekunda, JY Carter and Joseph Macharia : FIELD EVALUATION OF Bioline™ -MALARIA ANTIGEN RAPID TEST (2006)

2. Pr DOSSO (Mireille) : Transmission rapport d'évaluation des tests rapides : SD MALARIA ANTIGEN (2005)

3. Dr Didier Menard : Evaluation des caractéristiques techniques de 2 tests diagnostiques rapides de la malaria en population (RDT) (2007)

4. REPORT ON THE EVALUATION OF SD-BIOLINE MALARIA ANTIGEN AT Mt. DARWIN DISTRICT HOSPITAL, ZIMBABWE (2007)

5. http://www.malariaelimination.gov.au/sites/default/files/fileuploads/AuGuideonMalariaEliminationforPolicyMakers.pdf

6. http://whibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf

7. http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

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 parasites 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 maturité et se divisent sous forme de microzoïtes. 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 établi 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.

[Prélèvement en utilisant une lancette]
1. Prélever 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 aiguille retractable.
3. Essuyer la première goutte de sang à l'aide d'une gaze ou d'un coton stérile.
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.
5. Utiliser une nouvelle pipette capillaire ou un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon afin d'éviter une contamination croisée susceptible de fau ser les résultats.
6. Jeter la lancette ou le tampon d'alcool si l'emballage est endommagé.
7. L'utilisation de la lancette endommagée peut entraîner une infection secondaire lors de la piqûre avec une aiguille non stérile.
8. Éviter de soumettre les échantillons à des cycles répétés de congélation-décongélation.

[Principe du test]
Le dispositif de test Bioline™ Malaria Ag P.F contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique à *Plasmodium falciparum*, responsable du paludisme, dans le sang total humain. Les anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la HRP2 du conjugué P.F - or colloïdal réagit avec l'antigène *Plasmodium falciparum*, responsable du paludisme, dans l'échantillon. Ils se déplacent le long de la membrane chromatographique vers la région teste "P.F" 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 test Bioline™ Malaria Ag P.F est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence de l'antigène de la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique à *Plasmodium falciparum*, responsable du paludisme, dans le sang total humain. Le test Bioline™ Malaria Ag P.F est réservé à un usage professionnel et est destiné uniquement à un diagnostic initial. Les résultats positifs, échantillons négatifs ou douteux confirmés par un test supplémentaire, comme l'examen au microscope d'un frottis sanguin.

- Matériels fournis et principes actifs des principaux composants**
- Le kit de test Bioline™ Malaria Ag P.F inclut les éléments suivants nécessaires au test:
 - 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage (1 x 5 mL/vial)
 - 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes à aiguilles retractables, 25 Compressees d'alcool (option)
 - 1 Mode d'emploi
 - 2 Principes actifs des principaux composants
 - 1 bandelette de test inclut; conjugué d'or: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.F/HRP2 - or colloïdal (0,10±0,02 µg); Ligne de test P.F: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.F/HRP2 (0,5±0,1 µg); Ligne de contrôle: Anticorps de chèvre anti-IgG de souris (1,0±0,2 µg)
 - Le diluant de dosage contient: Albumine de sérum bovin (g/L), tampon phosphate salin de 200 mM (g/L), TRITON™ X-100 (g/L), azoture de sodium (g/L)

- Matériel nécessaire non fourni**
- Micropipette, gants de protection, minuterie, conteneur pour déchets présentant un danger biologique
- Stockage et stabilité du kit**
- Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants. Le capuchon du diluant du dosage doit rester bien fermé entre deux utilisations. 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.
 - Le diluant du dosage peut être ouvert, puis réfermé 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.
 - 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.
 - Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
 - La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
 - Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a été scellée.
 - Lors du transport et de la conservation du kit, éviter toute exposition à une température élevée (supérieure à 45°C) durant plus d 1 semaine.

- Limitations et interractions**
- Le procédé, les précautions et l'interprétation des résultats doivent être respectés pendant toute la durée du test.
 - Ne pas utiliser le kit si les composants (l'antigène (HRP2) dans le sang du patient. Il est utile comme procédure de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
 - Le test se limite à la détection de l'antigène de la Malaria *Plasmodium falciparum*. Bien qu'il soit très précis dans la détection de l'antigène HRP2 spécifique au *Plasmodium falciparum*, des erreurs peuvent se produire 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 un avis médical après évaluation de toutes les conclusions cliniques et de laboratoire.

- Alertements**
- Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
 - Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
 - Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
 - Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.
 - Éviter les éclaboussures ou tout formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
 - Nettoyer minutieusement tout développement à l'aide d'un désinfectant approprié.
 - Décontaminer et jeter les échantillons, les kits de réaction et les matériels potentiellement contaminés (lancettes, applicateurs d'échantillon, dispositif de test) dans un conteneur à déchets biologiques potentiellement infectieux comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
 - Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
 - Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents ou avec ceux destinés à d'autres produits.
 - Ne pas pipetter avec la bouche.
 - Ne pas manger le desiccant dans le sachet individuel en aluminium.
 - Ne pas ingérer le diluant du test.
 - Le diluant du test contient un agent antimicrobien esclusif, 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]

- Prélever du sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants, notamment de l'heparine, de l'EDTA et du citrate de sodium) par ponction veineuse.
- Si l'échantillon de sang n'est pas immédiatement testé, il doit être réfrigéré à

Nbr de parasites /µL de sang	Goutte épaisse (Nbr de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.F (Nbr de positifs)	Sensibilité (%)
1-50	16	15	93.8 %
51-100	35	35	100.0 %
101-500	96	96	100.0 %
501-1,000	81	81	100.0 %
1,001-5,000	79	79	100.0 %
>5,000	61	61	100.0 %
Total	368	367	99.7%

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

Caractéristiques des performances

- Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.F
- Bioline™ Malaria Ag P.F pour la détection du paludisme P. falciparum selon le taux de parasitémie. (Table-1)
- Sensibilité et spécificité de Bioline™ Malaria Ag P.F. (Table-2)
- La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.F (Intra- et inter-études 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.

Cantidad de parásitos / µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.F (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	16	15	93.8 %
51-100	35	35	100.0 %
101-500	96	96	100.0 %
501-1,000	81	81	100.0 %
1,001-5,000	79	79	100.0 %
>5,000	61	61	100.0 %
Total	368	367	99.7%

Método de referencia (exames microscópicos)	Resultado de Bioline™ Malaria Ag P.F			
	Positivo	Negativo	Total	
P.F Positivo	367	1	368	
Negativo	1	199	200	
Sensibilidade (IC de 95 %)	99,7% (98,5 - 100 %)			
Especificidade (IC de 95 %)	99,5% (97,2 - 99,9 %)			

Bibliography of suggested reading / Bibliographie - Lectures conseillées / Bibliografía de lectura recomendada / Referencias bibliográficas

1. SM Gekunda, JY Carter and Joseph Macharia : FIELD EVALUATION OF Bioline™ -MALARIA ANTIGEN RAPID TEST (2006)

2. Pr DOSSO (Mireille) : Transmission rapport d'évaluation des tests rapides : SD MALARIA ANTIGEN (2005)

3. Dr Didier Menard : Evaluation des caractéristiques techniques de 2 tests diagnostiques rapides de la malaria en population (RDT) (2007)

4. REPORT ON THE EVALUATION OF SD-BIOLINE MALARIA ANTIGEN AT Mt. DARWIN DISTRICT HOSPITAL, ZIMBABWE (2007)

5. http://www.malariaelimination.gov.au/sites/default/files/fileuploads/AuGuideonMalariaEliminationforPolicyMakers.pdf

6. http://whibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf

7. http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

ESPAÑOL

Accra de la prueba
[Introducción]
La malaria es una enfermedad parasitaria grave que en ocasiones puede provocar la muerte y 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 esporozoitos) migran al hígado, donde maduran y se liberan en forma de merozoitos. 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 portabajas 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 contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticorpos monoclonales de ratón específicos de la HRP2 de *P. falciparum* en la región "P.F" de la línea de prueba. Los anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la HRP2 de P.F -conjugado de oro coloidal, reaccionan con el antígeno de *Plasmodium falciparum* de la malaria de la muestra. Esto se visualiza al aplicar la muestra de sangre a la muestra de prueba.
Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga una muestra de sangre completa hasta que esta alcance la línea negra A. Continúe, transfiera la sangre extruida al pocillo para muestra suministrado. O bien, con una pipeta invertida desechable (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 muestra.
Agregue 4 gotas de diluyente verticalmente para prueba en el pocillo para muestra de prueba.
Precaución: Si no se sujeta la botella verticalmente, puede conducir a resultados erróneos.

[Aplicaciones]
La prueba Bioline™ Malaria Ag P.F es una prueba cualitativa rápida para la detección del antígeno de la proteína 2 rica en histidina (HRP2) de *Plasmodium falciparum* de la malaria en sangre humana completa. La prueba Bioline™ Malaria Ag P.F está prevista para uso profesional y únicamente debe emplearse para realizar pruebas de diagnóstico inicial. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneos poco ensayo.
Precaución: Si no se sujeta la botella verticalmente, puede conducir a resultados erróneos.
Precaución: Si la presencia de cualquier línea, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
Precaución: Si la presencia de cualquier línea, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
Precaución: Si la presencia de cualquier línea, aunque sea débil, indica un resultado positivo.

- Espere hasta que todos los componentes del equipo estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- 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.
- Limpe la zona en la que realizará la punción con un hisopo con alcohol.
- Desenrosque o retire el tapón protector de la línea de seguridad para romper el sello y desahorrar.
- Piche un lado con la lanceta seguridad suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
- Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga una muestra de sangre completa hasta que esta alcance la línea negra A. Continúe, transfiera la sangre extruida al pocillo para muestra suministrado. O bien, con una pipeta invertida desechable (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 muestra.
- Agregue 4 gotas de diluyente verticalmente para prueba en el pocillo para muestra de prueba.

- Precaución: Si no se sujeta la botella verticalmente, puede conducir a resultados erróneos.
- Interprete los resultados de la prueba 15 minutos (hasta 30 minutos) después de agregar el diluyente del ensayo. La lectura fuera de este marco de 15 minutos o después de 30 minutos puede generar resultados falsos.
- El diluyente del ensayo contiene: Albumina de suero bovino (g/L), tampón fosfato salino de 200 mM (g/L), TRITON™ X-100 (g/L), ácido sódico (g/L)

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

- Resultado Negativo:
 - La presencia de una línea de color (línea de control "C") en la ventana de resultados indica un resultado negativo.
 - El diluyente de ensayo indica un resultado positivo.
 - La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.F") y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado positivo.

Materials necesarios no suministrados

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

Conservación y estabilidad del kit

- El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1°C y 40 °C. No congele 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.
El diluyente del ensayo puede abrirse y volver a sellarse para cada ensayo. Es estable hasta la fecha de caducidad y se mantiene entre 1 y 40 °C.
- El dispositivo de prueba se sensible al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.

- No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
- La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
- 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 durante el tiempo de la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.

Limitaciones e interferencias

- El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba deben obedecer estrictamente durante la prueba. Este equipo de prueba detecta proteína rica en histidina 2 (HRP2) de *Plasmodium* en la sangre total de los pacientes como un procedimiento de detección para el diagnóstico de la malaria.
- 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 dar una incidencia baja de resultados falsos. Se requieren otros pruebas disponibles clínicamente se si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el 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 detección Bioline™ Malaria Ag P.F incorpora los caracteres "P.F" y "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 a una garantía de que la muestra se haya aplicado adecuadamente; no es un control positivo de la muestra.



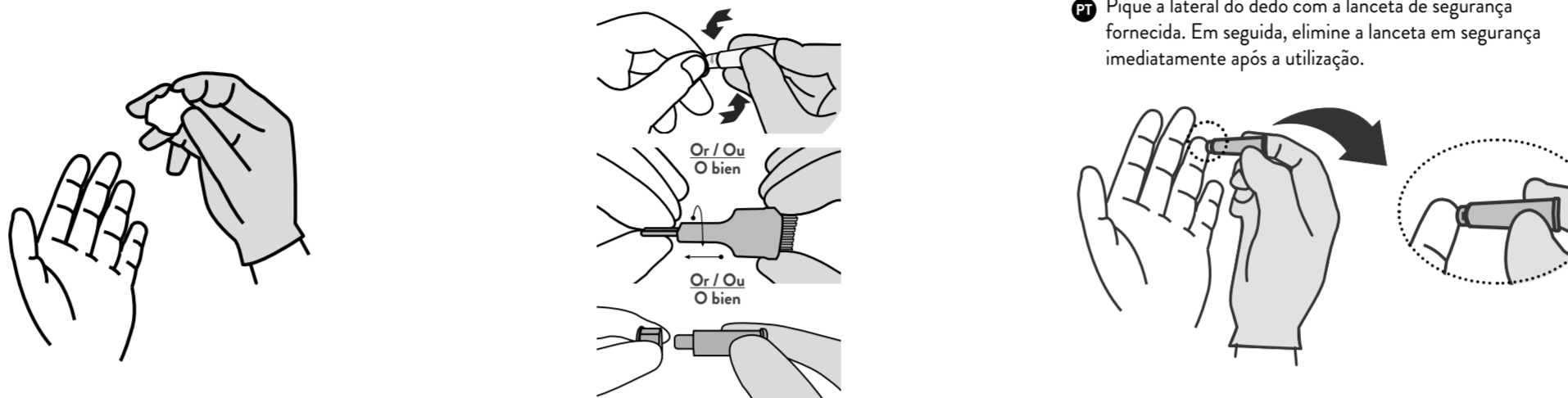
Bioline™ Malaria Ag P.f

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

REF 05FK51

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

- EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
ES Limpie el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.
PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- EN** Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.
FR Tournier 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.
- 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.



PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- EN** Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
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

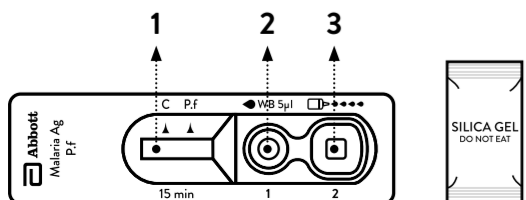
Disposable specimen applicator (5 µl) / Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) / Aplicadores de muestras desechables (5 µl) / Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)

Capillary pipette Pipette capillaire Pipeta capilar Pipeta capilar		Disposable inverted cup Une cupule de prélèvement à usage unique Pipeta invertida desechable Ventosa invertida descartáveis
---	--	--

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

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

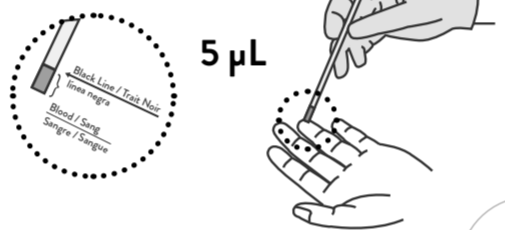
- EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
2. Specimen well
3. Assay diluent well
Then, label the device with the patient identifier.
FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:
1. Fenêtre de résultat
2. Puits d'échantillon
3. Puits pour le diluant
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.
ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestras 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 contém os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio
Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



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

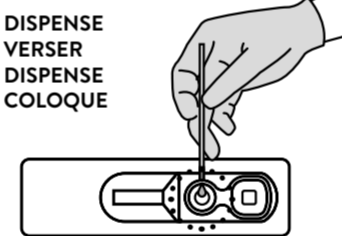
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- EN** Using a capillary pipette, 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 Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool. Com uma pipeta capilar, desloque o sangue para a linha preta.



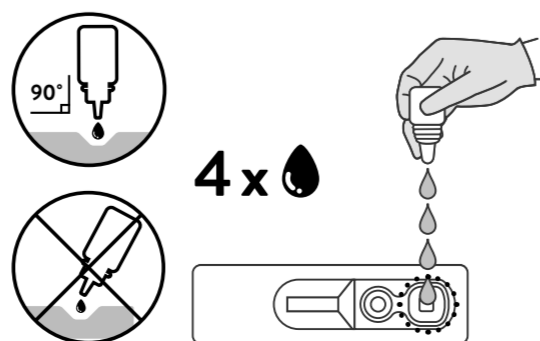
Or / Ou
O bien

- 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.



DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE

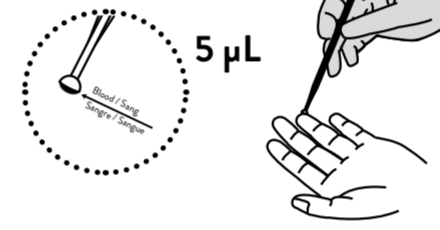
- EN** Hold assay diluent bottle vertically and dispense 4 drops of assay diluent into the assay diluent well. Exactly, 4 drops should be added. Do not let bottle tip touch device in order to avoid cross-contamination.
FR Maintenir le flacon de diluant du dosage à la verticale et déposer 4 gouttes de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



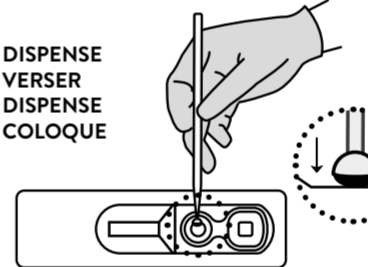
4 x

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

- EN** Using a disposable inverted cup provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.
FR Prendre l'anse jetable, tremper le bout circulaire de l'anse dans l'échantillon de sang.
ES Tome una pipeta invertida desechable suministrada 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.



- 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.



DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE

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

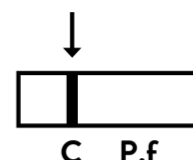
- EN** Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.
FR Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un relevé 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

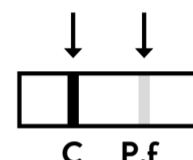
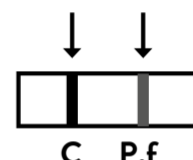
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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



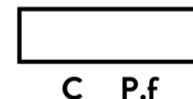
POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

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



INVALID / NON VALIDE / NO VALIDO / INVÁLIDO

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



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

	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
	For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro		REF Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo		Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricação
	Do not reuse Usage unique No Réutiliser 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 Marcação CE conforme a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até				Keep dry Conserver au sec Maintenez sec Conservar seco
	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes				Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Mantenha afastado da luz solar
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada				Caution Mise en garde Precaución Atenção

2.3 IFU for 05FK52

Bioline™ Malaria Ag P.f

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

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

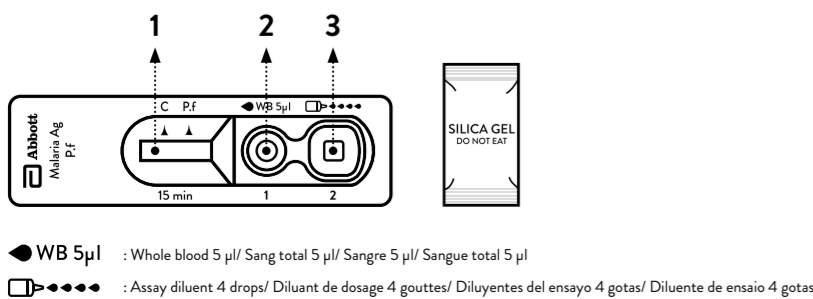
- | | |
|---|--|
| <p>1 EN Open the package and look for the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Test device with desiccant in individual foil pouch 2. Assay diluent 3. Disposable specimen applicator (5 µl) 4. Safety lancet 5. Alcohol swab 6. Summarized instructions for use 7. Instructions for use | <p>FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Resume du Notice d'utilisation 7. Mode d'emploi |
| <p>ES Abra el empaque y busque a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Instruções resumida de uso 7. Instruções de uso | <p>PT Abra a embalagem e observe abaixo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 resumida 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	<p>Or / Ou O bien</p>	Disposable inverted cup Une cupule de prélèvement à usage unique Pipeta invertida desechable Ventosa invertida descartáveis
---	---------------------------	--

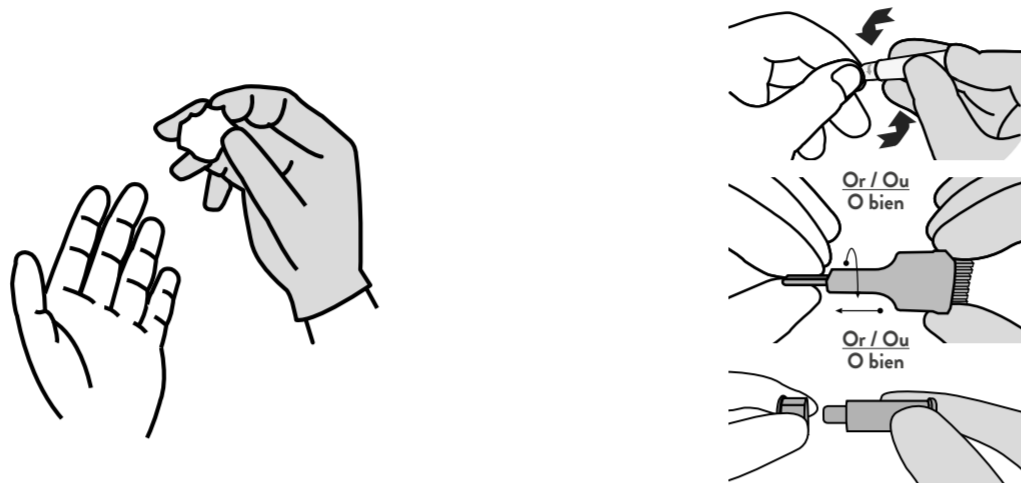
- | | |
|---|---|
| <p>2 EN First, carefully read the instructions for using the Bioline™ Malaria Ag P.f test kit.</p> <p>ES Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f.</p> | <p>FR Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™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

- | | |
|--|--|
| <p>4 EN Open the foil pouch and look for the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Result window 2. Specimen well 3. Assay diluent well <p>Then, label the device with the patient identifier.</p> <p>ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ventana de resultados 2. Pocillo de muestras redondo 3. Pocillo para diluyente de prueba <p>A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.</p> | <p>FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fenêtre de résultat 2. Puits d'échantillon 3. Puits pour le diluant <p>Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.</p> <p>PT Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Janela de resultados 2. Poço da amostra 3. Poço para o diluente do ensaio <p>Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.</p> |
|--|--|



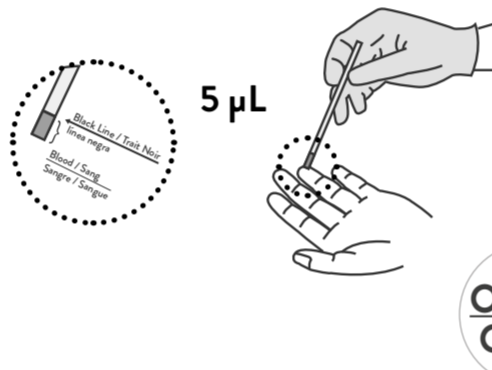
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- | | |
|---|---|
| <p>1 EN Clean the area to be lanced with an alcohol swab.</p> <p>FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.</p> <p>ES Limpiar el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.</p> <p>PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.</p> | <p>2 EN Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.</p> <p>FR Tournir ou retirer le bouchon protecteur de la lancette de sécurité pour briser le sceau et le jeter.</p> <p>ES Desenroscar o retirar el tapón protector de la lanceta de seguridad para romper el sello y desecharlo.</p> <p>PT Rode ou remova a tampa protetora da lanceta de segurança para quebrar o selo e elimine.</p> |
|---|---|



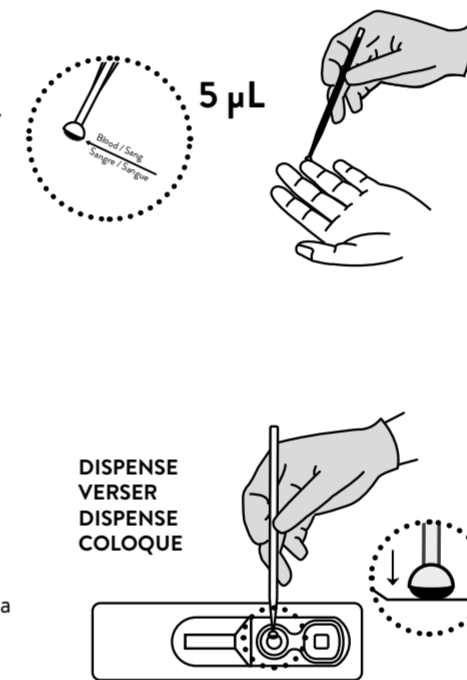
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- 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** Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool. Com uma pipeta capilar, desloque o sangue para a linha preta.



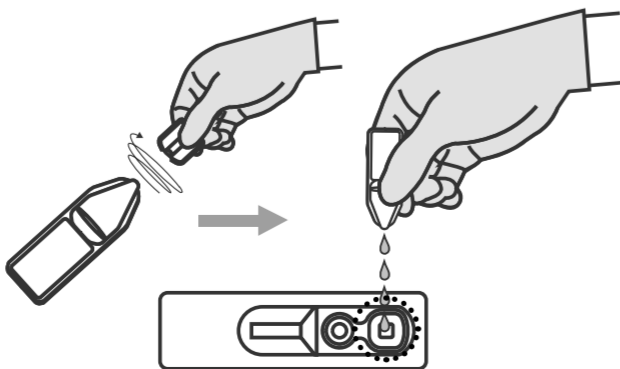
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- 4 EN** Using a disposable inverted cup provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.
- FR** Prendre l'anse jetable, tremper le bout circulaire de l'anse dans l'échantillon de sang.
- ES** Tome una pipeta invertida desechable suministrada 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.
- 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.



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

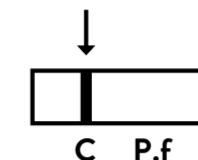
- | | |
|---|--|
| <p>6 EN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Twist and pull cap to open assay diluent. 2. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device. <p>FR</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tournir et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage. 2. Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai. <p>ES</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>PT</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Torcer e puxar tampa para abrir diluente do ensaio. 2. Dispensar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo. | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
|---|--|



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

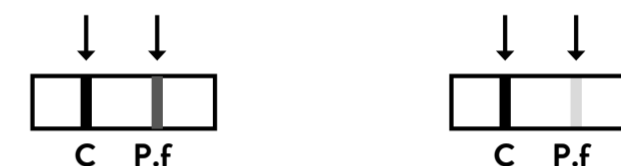
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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



POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

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



INVALID / NON VALIDE / NO VALIDO / INVÁLIDO

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



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

<p>1°C - 40°C 34°F - 104°F</p> <p>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)</p>	<p>LOT Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote</p>	<p>Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante</p>
<p>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</p>	<p>REF Catalog Number Code produit Número de Referencia Número de Catálogo</p>	<p>Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao</p>
<p>Do not reuse Usage unique No réutiliser Niso reutilizar</p>	<p>EC REP Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado</p>	<p>CE CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcação CE conforme a a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro</p>
<p>Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até</p>	<p>Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso</p>	<p>Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco</p>
<p>Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos</p>	<p>Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Mantenha afastado da luz solar</p>
<p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Niso utilizar se a embalagem estiver danificada</p>	<p>Caution Mise en garde Precaución Atenção</p>	

2.4 IFU for 05FK53



Abbott

Logo Abbott

Logo Abbott

Bioline™

Malaria Ag P.F

Malaria Antigen P.f (HRP2) Rapid Test
Test rapide en une étape de détection d'antigène de la Malaria *Plasmodium falciparum*
Prueba rápida de un paso de antígeno de la Malaria *Plasmodium falciparum*
Teste rápido para a detecção do antígeno da Malaria *Plasmodium falciparum*

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.

[Text principal]
The Bioline™ Malaria Ag P.f test device contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of *P. falciparum* on test line “P.F” region. The mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 of P.f. -colloidal gold conjugate reacts with the Malaria *Plasmodium falciparum* antigen in the specimen. They move along the membrane chromatographically to the test region “P.F” and form a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex with high degree of sensitivity and specificity.

[Intended Use]
The Bioline™ Malaria Ag P.f test is a rapid, qualitative test for the detection of histidine-rich protein 2 (HRP2) antigen of *Malaria Plasmodium falciparum* in human whole blood. Bioline™ Malaria Ag P.f test is intended for professional use, only for an initial screening test and reactive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as microscopic examination of thin blood smear.

Materials provided and active ingredients of main component
The Bioline™ Malaria Ag P.f 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
3. Active ingredients of main component
• 1 test strip includes : Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to PfHRP2 - gold colloid (0.1:0.02 µg), Test Line P.f. Mouse monoclonal antibodies specific to Pf HRP2 (0.5±0.1 µg), Control Line anti- mouse IgG (0.0:0.2 µg), Control Line
• Assay diluent includes: Bovine serum albumin (g/L), 200 mM Phosphate Saline Buffer (g/L), Triton X-100 (g/L), Sodium azide, (g/L.)

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

Kit storage and stability
1. The test kit should be stored at a temperature between 1°C and 40 °C. Do not freeze the kit or its components.
Note: When stored at room temperature, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40°C) minimum 30 mins prior to the test.
2. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
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 the use of the device. Neither the test 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.
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 the use of the device. Neither the test 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.

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 room temperature, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40°C) minimum 30 mins prior to the test.
2. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
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 the use of the device. Neither the test 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.
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 the use of the device. Neither the test 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.

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 room temperature, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40°C) minimum 30 mins prior to the test.
2. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
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 the use of the device. Neither the test 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.
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 the use of the device. Neither the test 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.

Limitations and Interferences
1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed precisely when testing.
2. This test kit detects *Plasmodium falciparum* histidine-rich protein 2 (HRP2) 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 falciparum*. Although the test is very accurate in detecting HRP2 antigen of *P. falciparum*, 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.

Interanal quality control
The Bioline™ Malaria Ag P.f test has test line (“P.F”) and control line (“C”) on the surface of the device. Neither the test line 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.
Interanal quality control
The Bioline™ Malaria Ag P.f test has test line (“P.F”) and control line (“C”) on the surface of the device. Neither the test line 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 test has been compared with microscopic examination. The overall accuracy is greater or equal to 99%.

Collecte et stockage des échantillons
[Prélevement par ponction veineuse]
1. Prélèver 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.

Caractéristiques des performances
1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f
A. Bioline™ Malaria Ag P.f pour la détection du paludisme *P. falciparum* contenant des facteurs humoraux, lipémiques et icteriques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n’ont pas interféré avec Bioline™ Malaria Ag P.f.
2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f (intra-cycle, inter-cycle 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.

Table-1				
N° de parasites /µl de sang	Microscopio (No. of positive)	Bioline™ Malaria Ag P.f (No. of positive)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)
1-50	16	15	93.8%	
51-100	35	35	100.0%	
101-500	96	96	100.0%	
501-1,000	81	81	100.0%	
1,001-5,000	79	79	100.0%	
>5,000	61	61	100.0%	
Total	368	367	99.7%	
reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.				
3. To evaluate the interference of Bioline™ Malaria Ag P.f test kit with known reagents interfering with specimens, the haemolytic specimens, rheumatoid factors-contained specimens and lipemic, icteric specimens were investigated. In these studies, those specimens did not interfere with the Bioline™ Malaria Ag P.f test.				
4. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.				
• <i>Plasmodium falciparum</i> : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100%.				

Table-1				
N° of parasites /µl of blood	Microscopy (No. of positive)	Bioline™ Malaria Ag P.f (No. of positive)	Sensitivity (%)	Specificity (%)
1-50	16	15	93.8%	
51-100	35	35	100.0%	
101-500	96	96	100.0%	
501-1,000	81	81	100.0%	
1,001-5,000	79	79	100.0%	
>5,000	61	61	100.0%	
Total	368	367	99.7%	
reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.				
3. To evaluate the interference of Bioline™ Malaria Ag P.f test kit with known reagents interfering with specimens, the haemolytic specimens, rheumatoid factors-contained specimens and lipemic, icteric specimens were investigated. In these studies, those specimens did not interfere with the Bioline™ Malaria Ag P.f test.				
4. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.				
• <i>Plasmodium falciparum</i> : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100%.				

Table-2				
Reference method (Microscopic examination)	Result of Bioline™ Malaria Ag P.f	Positive	Negative	Total
P.F Positive		367	1	368
Negative		1	199	200
Sensitivity (95% CI)		99.7% (98.5 - 100%)		
Specificity (95% CI)		99.5% (97.2 - 99.9%)		

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

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 parasites 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 maturité et se divisent sous forme de merozoïtes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 500 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la mortalité 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 contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de *P. falciparum* au niveau de la ligne de test « P.F ». Les anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la HRP2 du conjugué P.F - or colloïdal réagit avec l'antigène de *Plasmodium falciparum*, responsable du paludisme, dans l'échantillon. Ils se déplacent le long de la membrane chromatographique, et laissent à l'arrière un sillage de nanoparticules d'or colloïdal. Lorsque le complexe anticorps-antigène-anticorps-or se forme avec un niveau élevé de sensibilité et de spécificité.

[Usage prévu]
Le test Bioline™ Malaria Ag P.f est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence de l'antigène de la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique à *Plasmodium falciparum*, responsable du paludisme, dans le sang total humain. Le test Bioline™ Malaria Ag P.f est destiné 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 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 Compresseurs alcoolisés
• 25 Résumé du Notice d'utilisation
• 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
• 1 bandelette de test inclut : conjugué d'or : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la Pf HRP2 - or colloïdal (0.1:0.02 µg), Ligne de test P.F. Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Ligne de contrôle : Anticorps de chèvre anti-IgG de souris (1.0±0.2 µg)
• Le diluant de dosage contient : Albumine de sérum bovin (g/L.), tampon phosphate saline de 200 mM (g/L.), Triton X-100 (g/L.), azote de sodium (g/L.)

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 : La présence de deux bandes colorées (ligne de test «P» et ligne de contrôle «C») dans la fenêtre des résultats indique un résultat positif, quel que soit l'ordre d'apparition des bandes.
⚠️ **Mise en garde** : Le test est considéré comme positif même si la ligne de test est pâle.

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 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 été violée.
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 ses 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 éblouissements 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 utiliser le diluant du dosage.
13. Le diluant du test contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azote de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant du test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Limitations et interactions
1. Le procédé, les précautions et l'interprétation des résultats doivent être respectés pendant toute la durée du test.
2. Ce kit de test détecte la protéine 2 riche en histidine (HRP2) dans le sang du patient. Il est utile comme procédure de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
3. Le test se limite à la détection de l'antigène de la *Malaria Plasmodium falciparum*. Bien qu'il soit très précis, dans la détection de l'antigène HRP2 spécifique au *Plasmodium falciparum*, des erreurs peuvent se produire 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.

Valeurs prévues
Bioline™ Malaria Ag P.f a été comparé à l'examen au microscope. La précision est de plus de 99%.

Clause de non-responsabilité :
Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le bon fonctionnement et la précision de ce test, il n'est pas utilisé sans le contrôle du fabricant et du distributeur. Le résultat peut être influencé par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé au patient ayant reçu le diagnostic de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Attention :
Le fabricant et le distributeur de ce produit ne peuvent, en aucune manière, être tenus responsables des pertes, dommages, réclamations ou coûts, quels qu'ils soient, directs, indirects ou consécutifs, dus ou liés à un diagnostic positif ou négatif erroné établi de ce produit.

Collecte et stockage des échantillons
[Recueil de muestras mediante puncion]
1. Recoger sangre completa en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) mediante venopuncion.

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 8 días.
Caractéristiques des performances
1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs humoraux, lipémiques et icteriques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interféré avec Bioline™ Malaria Ag P.f.
2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f (intra-cycle, inter-cycle 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.

Table-1				
N° de parasites /µL de sang	Microscopio (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
1-50	16	15	93.8%	
51-100	35	35	100.0%	
101-500	96	96	100.0%	
501-1,000	81	81	100.0%	
1,001-5,000	79	79	100.0%	
>5,000	61	61	100.0%	
Total	368	367	99.7%	
reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.				
3. To evaluate the interference of Bioline™ Malaria Ag P.f test kit with known reagents interfering with specimens, the haemolytic specimens, rheumatoid factors-contained specimens and lipemic, icteric specimens were investigated. In these studies, those specimens did not interfere with the Bioline™ Malaria Ag P.f test.				
4. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.				
• <i>Plasmodium falciparum</i> : Sensibility with > 50 parasite/µ of sang est a plus de 100%.				

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

Bibliography of suggested reading / Bibliographie - Lectures conseillées
Bibliografía de lectura recomendada / Referencias bibliográficas
1. SM Gkunda, JY Carter and Joseph Macharia : FIELD EVALUATION OF Bioline™ -MALARIA ANTIGEN RAPID TEST (2006)
2. P DiOSSO Mireille : Transmission rapport d'évaluation des tests rapides : SD MALARIA ANTIGEN (2007)
3. Di Didier Mearns : Diagnostic rapide du paludisme : 2 tests de diagnostic rapide du paludisme (RDT) (2007)
4. REPORT ON THE EVALUATION OF SD-BIOLINE MALARIA ANTIGEN AT MT. DARWIN DISTRICT HOSPITAL, ZIMBABWE (2007)
5. http://www.malariaeliminationgroup.org/sites/default/files/fileuploads/A/GuideonMalariaEliminationForPolicyMakers.pdf
6. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241545925_eng.pdf
7. http://www.finnidiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

Table-2				
Méthode de référence (examen microscopico)	Resultado de Bioline™ Malaria Ag P.f	Positivo	Negativo	Total
P.F Positivo		367	1	368
Negativo		1	199	200
Sensibilidad (IC del 95 %)		99,7% (98,5 - 100%)		
Especificidad (IC del 95 %)		99,5% (97,2 - 99,9%)		

ESPAÑOL
Acera 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 anopheles infectado. Hay cuatro tipos de malaria: *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* y *P. malariae*. En los humanos, los parásitos (llamados esporozoitos) migran al hígado, donde maduran y se liberan en forma de merozoitos. 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 portafrotis y se tinte, de modo que los parásitos sean visibles a través del microscopio.

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la HRP2 de *P. falciparum* en la región “P.F” de la línea de prueba. Los anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la HRP2 del P.f conjugado con oro coloidal reaccionan con el antigeno de *Plasmodium falciparum* de la muestra de la muestra. Estos se mueven cromatográficamente a lo largo de la membrana hasta la región de prueba “P.F” 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]
La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f es una prueba cualitativa rápida para la detección del antígeno de la proteína 2 rica en histidina (HRP2) de *Plasmodium falciparum* de la malaria en sangre humana completa. La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f está diseñada para uso profesional y únicamente debe emplearse para probar muestras de detección inicial. 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 contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
• 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
• 25 Diluyentes de 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 de prueba incluye: Conjugado con oro: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos a la HRP2 - coloidal de oro (0.1:0.02 µg), línea de prueba P.F. Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), línea de control: IgG de cabra anti-ratón (1.0±0.2 µg)
• El diluyente de ensayo contiene: Albumina de suero bovino (g/L.), tampón fosfato salino de 200 mM (g/L.), Triton X-100 (g/L.), azida sodio (g/L.)

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 y 40 °C. No congele 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 el almacenamiento del kit, evite exposiciones a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

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 proteína rica en histidina 2



Bioline™

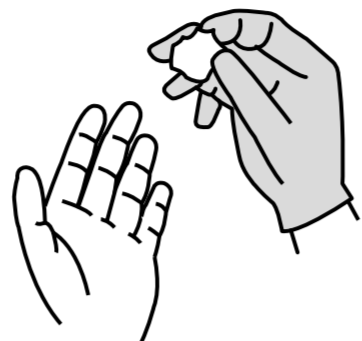
Malaria Ag P.f

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

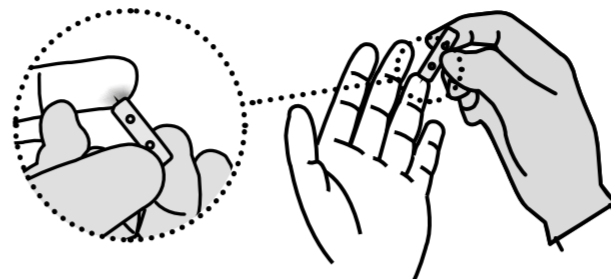
REF 05FK53

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.



PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1 EN** Open the package and look for the following:
 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl)
 - Sterile lancet
 - Alcohol swab
 - Summarized instructions for use
 - Instructions for use
- FR** Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
 - Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
 - Diluant de dosage
 - Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl)
 - Lancette stériles
 - Compresses d'alcool
 - Resume du Notice d'utilisation
 - Mode d'emploi

- ES** Abra el empaque y busque a continuación:
 - Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
 - Diluyentes del ensayo
 - Aplicadores de muestras desechables (5 µl)
 - Lanceta estériles
 - Hisopo con alcohol
 - Instrucciones resumida de uso
 - Instrucciones de uso
- PT** Abra a embalagem e observe abaixo:
 - Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 - Diluentes de ensaio
 - Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)
 - Lanceta esterilizada
 - Zaragatoa com álcool
 - Instruções resumido de uso
 - 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

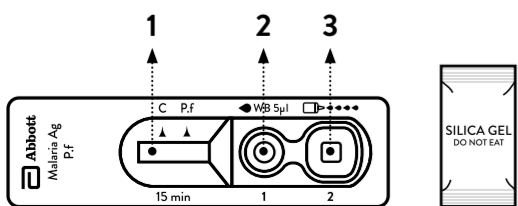
- 2 EN** First, carefully read the instructions for using the Bioline™ Malaria Ag P.f test kit.
- FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f.
- ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f.
- PT** Primeiro,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

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

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

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

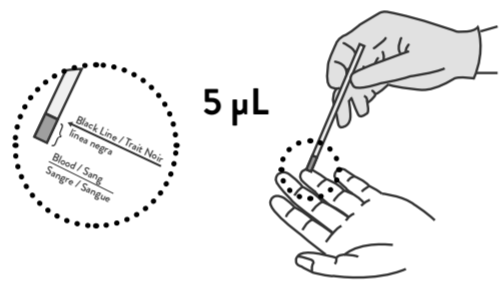
- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
 - Ventana de resultados
 - Pocillo de muestras redondo
 - Pocillo para diluyente de prueba
 A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os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



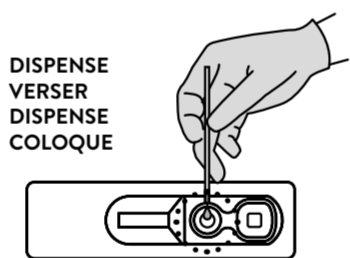
WB 5µl : Whole blood 5 µl/ Sang total 5 µl/ Sangre 5 µl/ Sangue total 5 µl
 ▢|••••• : Assay diluent 4 drops/ Diluant de dosage 4 gouttes/ Diluyentes del ensayo 4 gotas/ Diluente de ensaio 4 gotas

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.



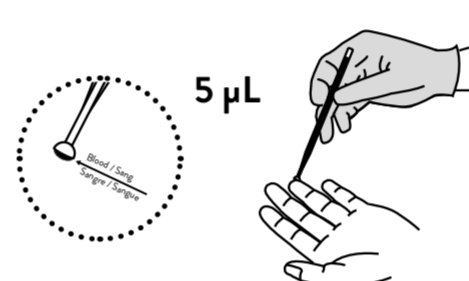
- 4 EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
- FR** Verser 5 µl de sang total prélevé dans le puits d'échantillon rond.
- ES** Dispense 5 µl de la sangre extraída al pocillo para muestras redondo.
- PT** Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



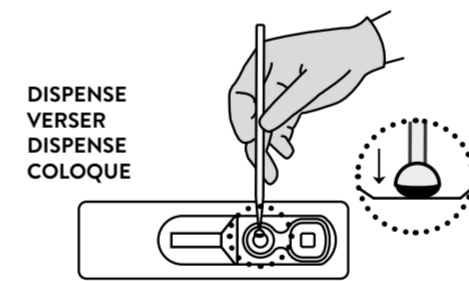
Or / Ou
O bien

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.

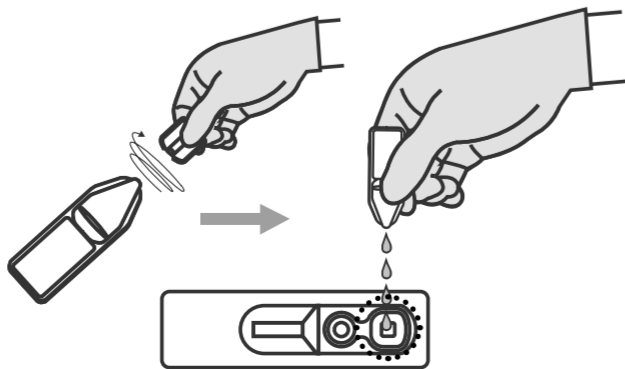


- 4 EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.
- FR** Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon en touchant le tampon.
- ES** Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo tocando la almohadilla.
- PT** Coloque 5 µl de sangue recolhido 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 ventosa invertida: Deixe a extremidade circular da ventosa tocar no espaço e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.

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



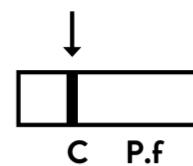
- 6 EN** Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.
- FR** Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un 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

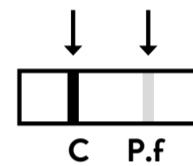
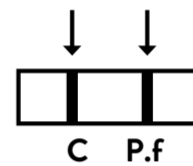
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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



POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

- EN** *P.falciparum* positive
Two lines "C" and "P.f" in the result window
⚠ **Caution** : It is positive even if "P.f" line is faint.
- FR** Positif pour *P.falciparum*
Deux lignes « C » et « P.f » dans la fenêtre de résultats
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si la ligne « P.f » est pâle.
- ES** *P.falciparum* positivo
Dos líneas "C" y "P.f" en la ventana de resultados
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si la línea "P.f" es débil.
- PT** *P.falciparum* positivo
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se a linha "P.f" for tênue.



INVALID / NON VALIDE / NO VALIDO / 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 No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
IVD	For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	REF Catalog Number Code produit Número de Referencia Número de Catálogo	CE CE marking according to IVD Medical Dispositif Médical Dispositivo Médico Marcação CE conforme à la Directiva 98/79/CE Marcação 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	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao
⊗	Do not reuse Usage unique No Réutiliser Não reutilizar	EC REP Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	ⓘ Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atenção, ver Instruções de uso Atenção, ver Instruções de uso	⚠ Caution Mise en garde Precaución Atenção
⏰	Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até	☂ Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco	☢ Biological Risks Risques biologiques Riscos biológicos Riscos biológicos	☀ Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Manten afastado da luz solar
⚠	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	⊗	⚠ Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada	⚠ Caution Mise en garde Precaución Atenção