WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme
PUBLIC REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f/P.v[1]
Number: PQDx 0125-012-00

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v with product code **05FK80, 05FK83, 05FK86, 05FK87, 05FK81 and 05FK82** manufactured by **Abbott Diagnostics Korea Inc[2].**, **CE marked regulatory version**, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 16 October 2015.

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

	Date	Outcome
Status on PQ list	16 October 2015	listed
Dossier assessment	14 August 2015	MR
Site inspection(s) of quality management system	24 July 2015	MR
Product performance evaluation	Round 2 (2009) and Round 6 (2015)	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and/or product changes

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

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
1.0-5.0	Editorial amendments and addition of a product codes 05FK83, 05FK86 and 05FK87	2 April 2016
6.0	Addition of product codes 05FK81 and 05FK082	22 December 2016
7.0	Changes to the manufacturer name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc and	20 August 2020

[1] Product name was changed from SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v to BiolineMalaria Ag P.f/P.v.

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

	product name from SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v to Bioline Malaria Ag P.f/P.v.	
8.0	Addition of manufacturing site for device assembly, pouch sealing and packaging process of Malaria Ag products.	17 May 2022

Intended use:

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

Test principle:

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

Test kit contents:

	25T/kit (product code 05FK80)	**1T/kit x 25ea (product code 05FK83)**	**10T/kit (product code 05FK86)**	**25T/kit (product code 05FK87)**	**25T/kit (product code 05FK81)**	**1T/kit x 25ea (product code 05FK82)**
Test cassettes individually packed in foil pouch with a desiccant	25 test devices	25x 1 test device	10 test devices	25 test devices (in 3 kits; 2 kits containing 8T/kit and 1 kit containing 9T/kit)	25 test devices	25x 1 test device
Assay diluent dispensed in plastic bottle	1 x 5ml/bottle	25x 180µl/vial	1 x 3ml/bottle	3 x 5ml/bottle	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	10 units of 5µl	30 units of 5µl	25 units of 5µl	25 pouches each containing one specimen transfer device (5µl), **one safety lancet**, one alcohol swab
Lancets (optional) Disposable, sterilized	25 units		10 units	30 units	25 units **(safety lancet)**	
Alcohol swabs (optional) Disposable	25 units		10 units	30 units	25 units	
Instructions for use	1 copy	1 copy	1 copy	6 copies	1 copy	1 copy
Summarized instructions for use	N/A	25 copies	N/A	N/A	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 results of the WHO product testing of malaria RDTs Round 2, Bioline Malaria Ag P.f/P.v was given priority for prequalification assessment .

Dossier assessment

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

Commitments for prequalification:
The manufacturer committed to amend and submit additional documentation on the following issues:

1. Transport stability data due October 2016.
2. The manufacturer also commits to seek specimens from patients infected with Schistosoma to test for possible cross-reactions.

Commitments are under review.

Manufacturing site inspection

A comprehensive inspection[3] was performed at the site of 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) of Bioline Malaria Ag P.f/P.v in May 2015 as per the Information for manufacturers on prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics (PQDx_014 v1). The inspection found that the manufacturer had an acceptable quality management system and good manufacturing practices in place that ensured the consistent manufacture of a product of good quality. The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted 24 July 2015.

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

Product performance evaluation

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

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

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

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

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

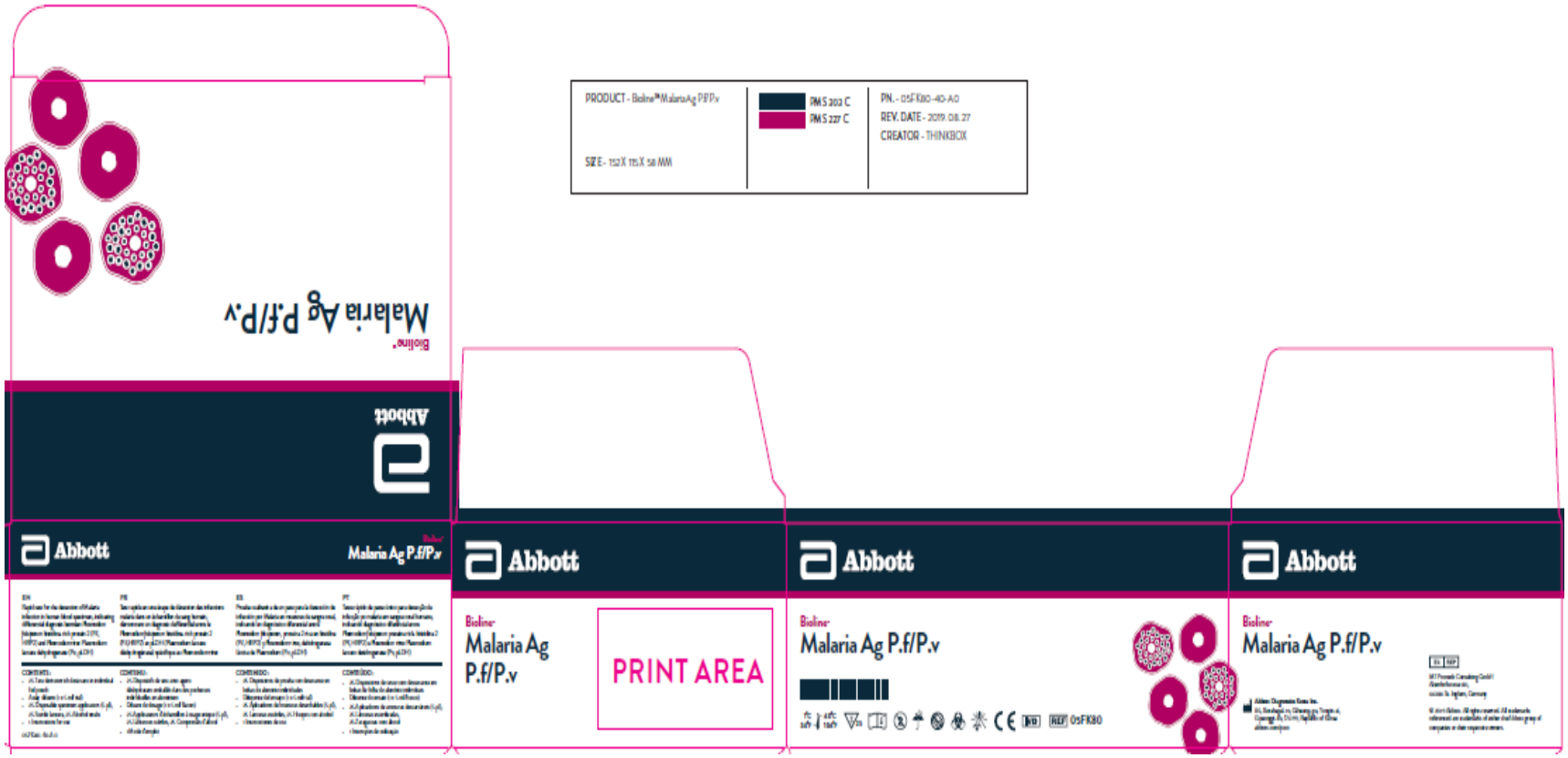
Labelling

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

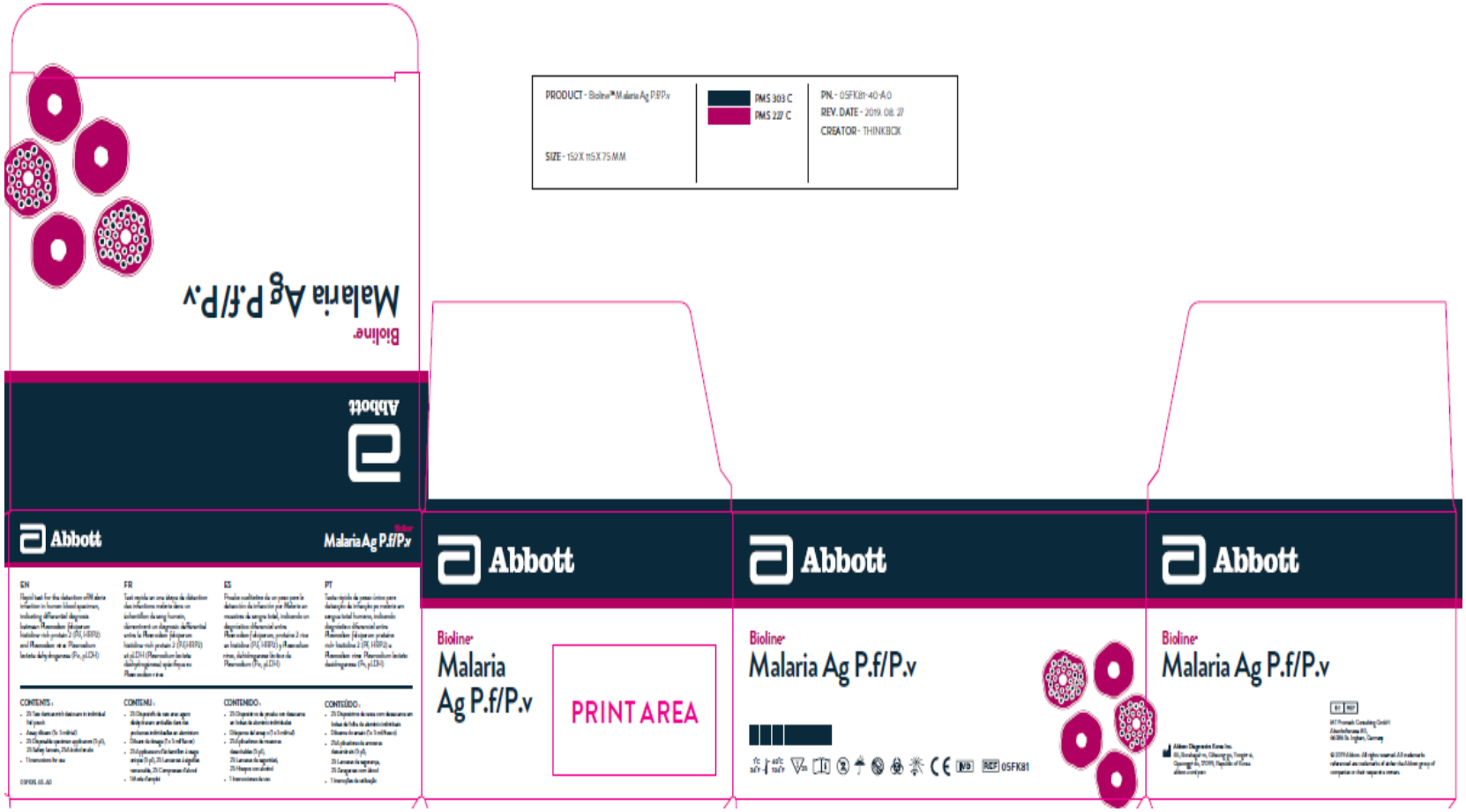
**Note: Labelling has been changed as per site name change and product rebranding. But temporarily labelling of legacy brand (SD BIOLINE) will be used in the market according to registration status in each coun try.*

1. Labels

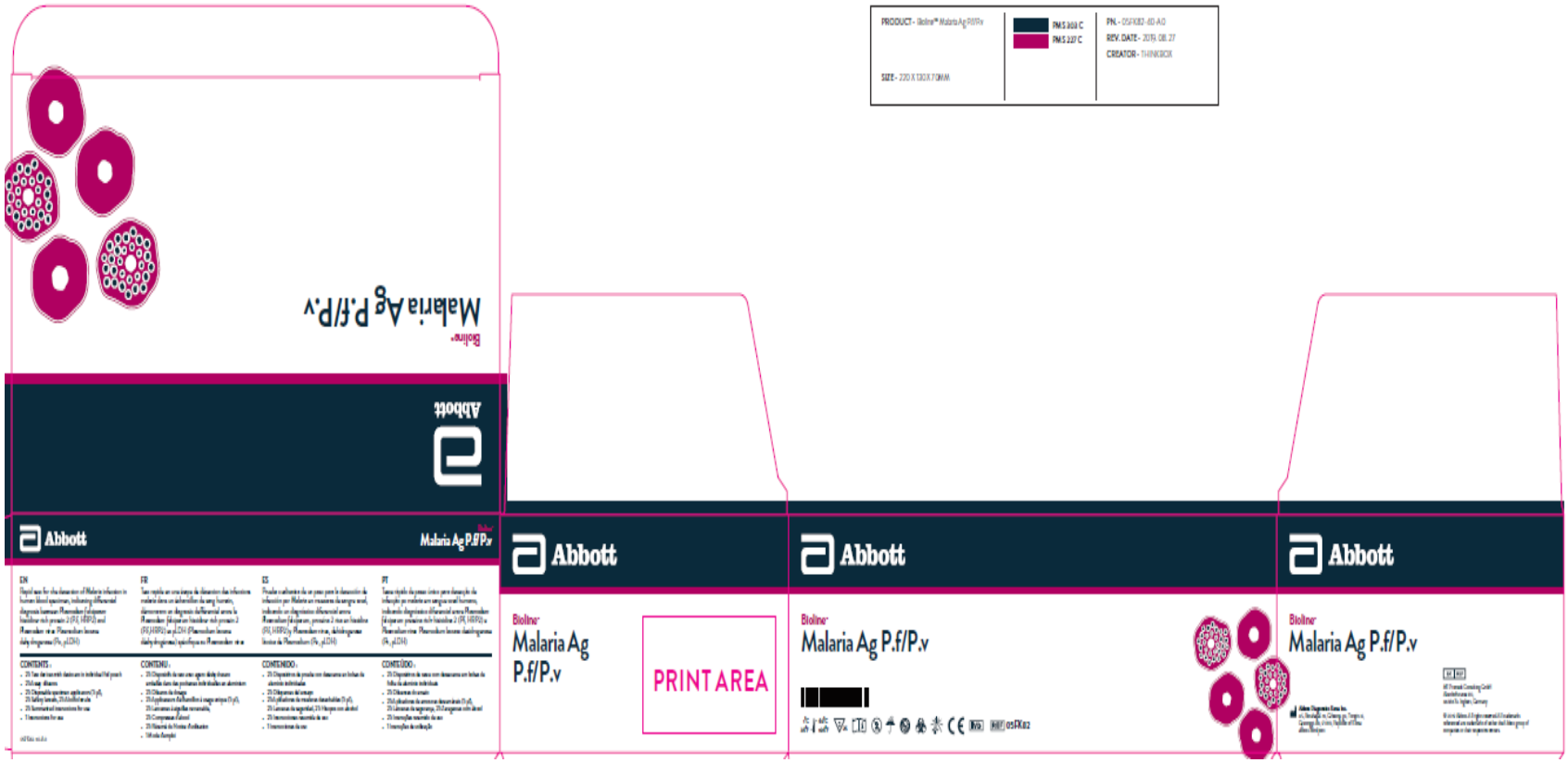
1.1 Package box for 05FK80



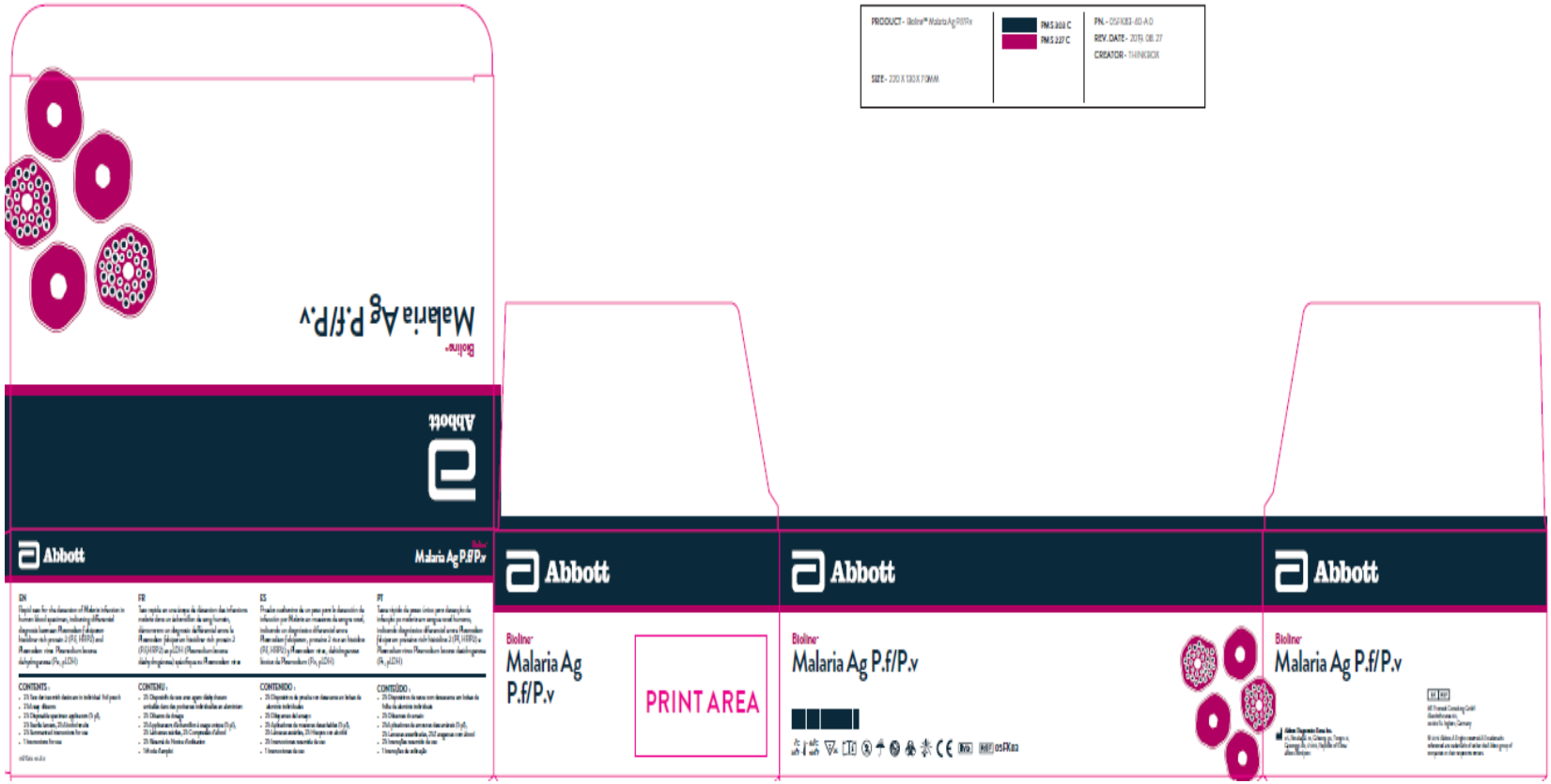
1.2 Package box for 05FK81



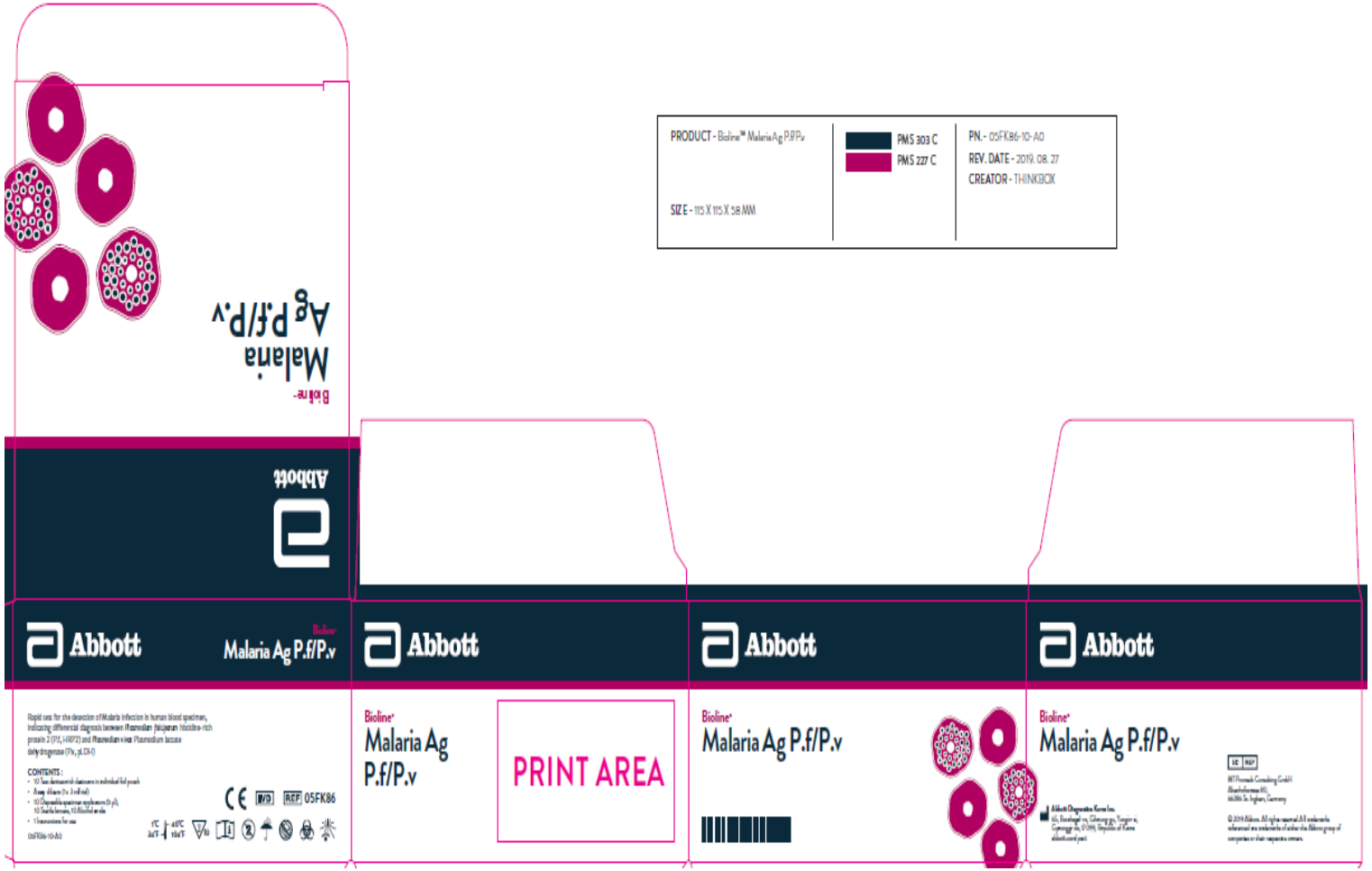
1.3 Package box for 05FK82



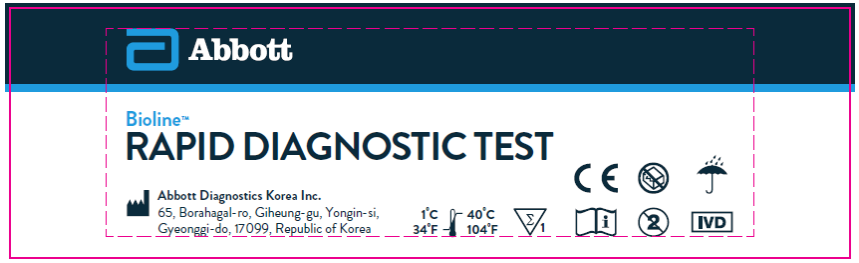
1.4 Package box for 05FK83

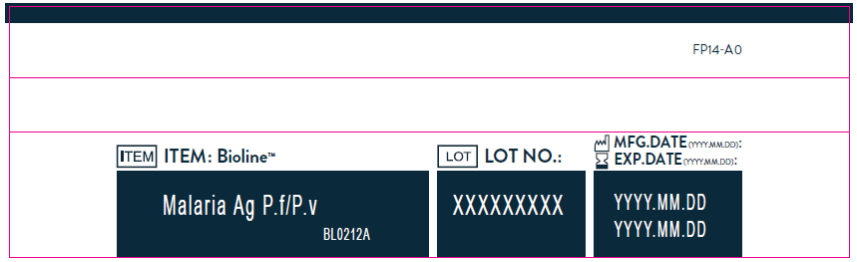


1.5 Package box for 05FK86

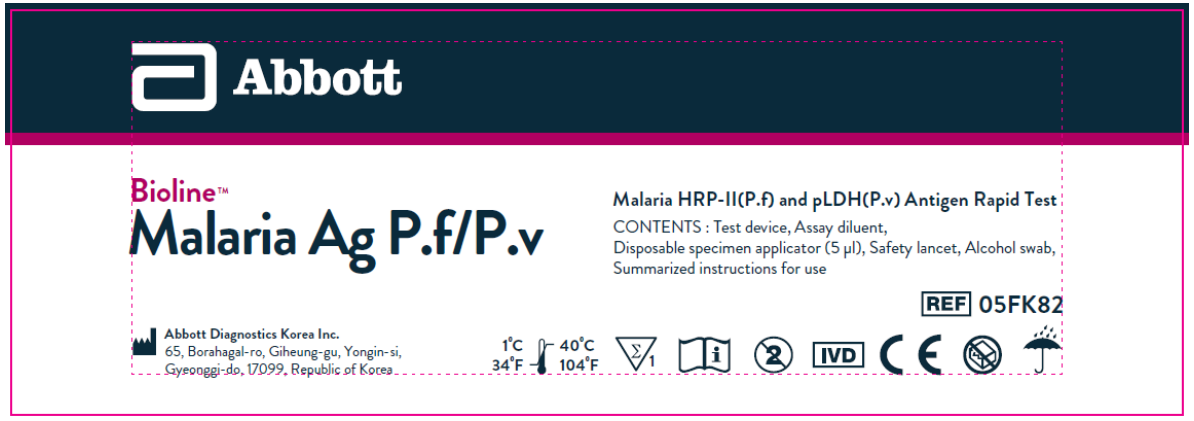


1.6 Device pouch for 05FK80, 05FK81, 05FK82, 05FK83, 05FK86

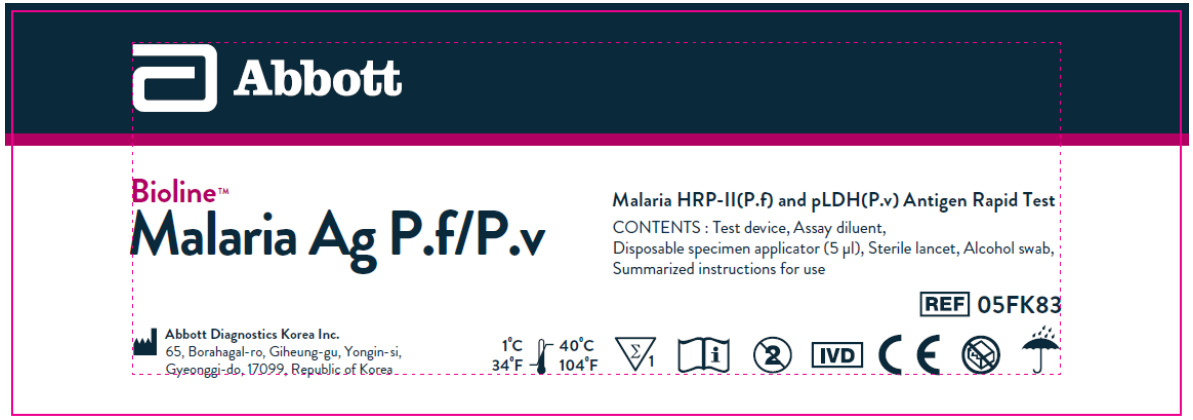




1.7 Outer Pouch for_05FK82



1.8 Outer Pouch for_05FK83



2. Instructions for use[4]

[4] English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacture r to ensure correct translation into other languages.

2.1 IFU for 05FK80

Abbott

REF 05FK80

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

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

ENGLISH

About the test

[Introduction]
Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected *Anopheles* mosquitos. 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]
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test device contains a membrane strip, which is pre-coated with one monoclonal antibody and the other monoclonal antibody as two separate lines across a test strip. One monoclonal antibodies (test line P.f) are specific to the HRP2 of *P. falciparum* and the other monoclonal antibodies (test line P.v) are specific to the lactate dehydrogenase of *Plasmodium vivax*. This kit is intended for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between *P.f* HRP2 (*Plasmodium falciparum*, histidine-rich protein II) and pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) specific to *Plasmodium vivax*.

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

Materials provided and active ingredients of main component

1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit contains the following items to perform the assay:
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- Assay diluent (1 x 5ml/vial)
- 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
- 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes; Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.1±0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* - gold colloid (0.1±0.02 µg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Test line P.v : Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of Plasmodium vivax (0.5±0.1 µg), Control line : Goat anti- mouse IgG (1.0±0.2 µg)
- Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

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

Warnings

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

Specimen collection and storage

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

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

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

Test procedure (Refer to figure)

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

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result : The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
- *P. falciparum* positive : The presence of two colored lines (test line "P.f" and control line "C") within the result window, regardless of which band appears first, indicates *P. falciparum* positive result. It is positive even if "P.f" line is faint.
- *Plasmodium vivax* positive : The presence of two colored lines (test line "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which band appears first, indicates *Plasmodium vivax* positive result. It is positive even if "P.v" line is faint.
- Mixed infection of *P.f* and *P.v* : The presence of three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which band appears first, indicates mixed infection of *P.f* and *P.v.* It is positive even if "P.f" and/or "P.v" line(s) are faint.
3. Invalid result : If the control line ("C") fails to appear within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test kit or if the specimen is lipaemic or icteric, collect a fresh specimen.

Limitations and Interferences

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects P.f HRP2 and/or pLDH specific to P.v in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. The test is limited to the detection of antigen to Malaria Plasmodium sp. Although the test is very accurate in detecting HRP2 specific to *P. falciparum* or pLDH specific to *Plasmodium vivax* a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. 25.7% - 41.0% of *P. falciparum* specimens in the Peruvian Amazon lack the P.f- HRP2 gene. As such a region like the Peruvian Amazon, P.f test line may shows false negative result.
5. False positive P.f HRP2 test result, especially in high-transmission areas, may occur due to the persistence of P.f-HRP2 antigen after treatment.
6. Due to the qualitative nature of IVD test, faint or absent test line (false negative) may occur in the specimens with high parasite densities due to prozone effect. In order to get a definitive result, all clinical and laboratory findings should be followed.

Internal quality control

The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test device has test lines ("P.f", "P.v") and control line ("C") on the surface of the device. Neither the test lines nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and shows only that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients of the main components on the strip are functional, but is not 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/P.v test has been compared with microscopic examination. The overall accuracy is greater or equal to 95%.

Product Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

Performance characteristics

1. Internal evaluation of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
1	Viruses	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bacteria	*Leptospira interrogans* (icterohaemorhagiae)
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protists	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.
3. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
- *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100%.
- *Plasmodium vivax* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is greater than 98%.

FRANÇAIS

À propos du test

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

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

[Application]
Le test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v est un test qualitatif rapide permettant de la détection différentielle de l'antigène de la protéine riche en histidine II (HRP2) spécifique à *Plasmodium falciparum* et de la lactate déshydrogénase (pLDH) spécifique à *Plasmodium vivax* dans le sang total humain.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants

1. Le kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v 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, 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
- 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
- 1 bandelette de test inclut; Conjugué or : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 -or colloïdal (0,1±0,02 µg), Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du plasmodium vivax - 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 ug), Ligne de test P.v: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du plasmodium vivax (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 (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azoture de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants.
   Remarque : en cas de stockage au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés à température ambiante (15 à 40 °C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants reviennent à température ambiante.
2. Après ouverture du flacon de diluant du test, son contenu reste stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à des températures comprises entre 1 et 40 °C.
3. Le dispositif de test est sensible à la fois à l'humidité et à la chaleur. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
4. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
5. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
6. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
7. Lors du transport et de la conservation du kit, éviter toute exposition à une température élevée (supérieure à 45 °C) durant plus de 1 semaine.

Avertissements

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

Collecte et stockage des échantillons

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

[Prélèvement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer l'endroit à piquer avec un tampon d'alcool.
2. Serrer le bout du doigt et piquer avec l'une des lancettes stériles fournies dans le kit.
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 jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

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

Procédure de test (voir la figure)

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

Interprétation du test (voir la figure)

1. Résultat Négatif :
   La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
2. Résultats Positives :
- Positif à *P. falciparum* : La présence de deux bandes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif à *P. falciparum.* Le test est positif même si la ligne « P.f » est pâle.
- Positif à *P. vivax* : La présence de deux bandes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif à *P. vivax.* Le test est positif même si la ligne « P.v » est pâle.
- Infection croisée à *P.f* et *P.v* : La présence de trois bandes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique une infection croisée à *P.f* et *P.v.* Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « P.v » sont pâles.
3. Résultat non valide :
   Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test ou de prélever un nouvel échantillon si l'échantillon est lipémique ou ictérique.

Limitations et interactions

1. Le procédé, les précautions et l'interprétation du test doivent être respectés pendant toute la durée du test.
2. Ce kit de test détecte la protéine HRP2 de P.f et/ou la pLDH spécifique à P.v dans le sang total du patient. Il est utile comme procédé de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
- Le test se limite à la détection de l'antigène de Malaria Plasmodium. Bien que le test soit très précis dans la détection de HRP2 spécifique à *P. falciparum* ou pLDH spécifique à *Plasmodium vivax,* des erreurs peuvent apparaître en nombre limité. D'autres tests cliniques sont exigés en cas de résultat incertain. Comme avec tous les tests de diagnostic, il est recommandé qu'un diagnostic clinique définitif ne se base pas sur les résultats d'un seul test, mais sur avis du médecin après évaluation de toutes les conclusions cliniques et de laboratoire.
- 25,7 % à 41,0 % des échantillons de *P. falciparum* collectés en Amazonie péruvienne ne possèdent pas le gène P.f- HRP2. De ce fait, dans une région comme l'Amazonie péruvienne, la ligne de test P.f peut afficher un faux résultat négatif.
3. Un faux résultat positif au P.f HRP2 peut être obtenu, notamment dans les zones à forte transmission, en raison de la persistance de l'antigène P.f-HRP2 après le traitement.
- Compte tenu de la nature qualitative du test diagnostic *in vitro*, on peut observer une ligne pâle ou aucune ligne (faux-négatif) avec les échantillons renfermant des densités élevées de parasites dues à l'effet prozone. Afin d'obtenir un résultat définitif, tous les résultats cliniques et de laboratoire doivent être suivis.

Contrôle de qualité interne

La surface de la cassette-test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v comporte les chiffres P.f et P.v et la lettre C. Ces caractères permettent d'identifier l'emplacement des lignes de test P.f et P.v et de la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultat. Ces lignes ne sont pas visibles avant l'application de l'échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à des fins de contrôle de la méthode. Une ligne de contrôle visible confirme que le diluant a été appliqué avec succès et que les principes actifs de la bandelette sont fonctionnels, mais ne garantit pas que l'échantillon ait été correctement appliqué. Elle ne correspond en aucun cas à un contrôle positif.

Valeurs prévues

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v a été comparé à l'examen au microscope. La précision est de plus de 95%.

Clause de non responsabilité:
Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci étant utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être affecté par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs de l'utilisateur. Une personne soumise à ce diagnostic doit obtenir la confirmation du résultat par un médecin.

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

Caractéristiques des performances

1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v pour la détection du paludisme P. falciparum selon le taux de parasitémie.

Nbre de parasites/µL de sang	Microscopie (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
1-50	16	15	93,8%
51-100	35	35	100%
101-500	96	96	100%
501-1,000	81	81	100%
1,001-5,000	79	79	100%
>5,000	61	61	100%
Total	**368**	**367**	**99,7%**

B. Test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v pour la détection du paludisme P. vivax selon le taux de parasitémie.

Nbre de parasites/µL de sang	Microscopie (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
1-50	6	3	50,0%
51-100	10	9	90,0%
101-500	25	24	96,0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	**111**	**106**	**95,5%**

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

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

D. Les substances potentiellement interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le test.

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

Pour évaluer les interactions du kit SD Malaria Ag P.f/P.v avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs rhumatoïdes, lipémiques et ictériques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interagi avec Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Les micro-organismes pouvant induire une réactivité croisée suivants n'ont aucun impact sur le test.

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
1	Virus	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bactéries	*Leptospira interrogans* (icterohaemorhagiae)
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protistes	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.
3. Analyse pour la détection du paludisme selon le niveau de la parasitémie.
- *Plasmodium falciparum*: une sensibilité > 50 parasites/µl de sang est définie comme supérieure à 100%
- *Plasmodium vivax*: une sensibilité > 50 parasites/µl de sang est définie comme supérieure à 98%

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

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

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con dos anticuerpos monoclonales diferentes como dos líneas separadas sobre una tira reactiva. Uno de los anticuerpos monoclonales (línea de prueba P.f) es específico de la HRP2 de P. falciparum y el otro (línea de prueba P.v) es específico del lactato deshidrogenasa de Plasmodium vivax. Este kit está diseñado para la detección de la infección por malaria en muestras de sangre humana, e indica un diagnóstico diferencial entre la HRP2 de P.f (proteína II rica en histidina de Plasmodium falciparum) y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de Plasmodium vivax.

[Aplicaciones]
La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v es una prueba cualitativa rápida para la detección diferencial de HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de Plasmodium falciparum y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de Plasmodium vivax en sangre humana completa.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v 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 muestra desechable (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso
1. Ingredientes activos del componente principal
- 1 tira reactiva contiene; Conjugado con oro : Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2coloide de oro (0,1±0,02 ug), Anticuerpos monoclonal de ratón específico dirigido a la pLDH de *plasmodium vivax* unido a oro coloidal (0,1±0,02 ug), línea de prueba P.f : Anticuerpos monoclonal de *Plasmodium* falciparum específicos de P.f HRP2 (0,5±0,1 ug), línea de prueba P.v : Anticuerpos monoclonal de ratón específico para la pLDH del plasmodium vivax (0,5±0,1 ug), línea de control : IgG de cabra anti-ratón (1,0±0,2 ug)
- El diluyente del ensayo contiene: Aalbumina serica bovina (q.s.), tampón Phosphate saline de 200mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azida de sodio (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados

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

Conservación y estabilidad del kit

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

Advertencias

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

Recogida y conservación de la muestra

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

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

[Precaución]
1. Los anticoagulantes que incluyen heparina, EDTA y citrato no afectan a los resultados de la prueba.
2. Utilize pipetas capilares ou pontas de pipeta descartáveis individuais para cada amostra, para evitar a contaminação cruzada de amostras, o que pode produzir resultados erróneos.
3. Deseche la lanceta o un hisopo de alcohol si el envase está dañado o rasgado. El uso de la lanceta dañada puede causar una infección en la piel pinchada como existe el riesgo de inesterilidad.

Procedimiento de la prueba (Consulte la figura)

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

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

1. Resultado Negativo :
   La presencia de una banda de color (línea de control "C") en la ventada de resultados indica un resultado negativo.
2. Resultado Positivo :
- *P. falciparum* positivo : La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo. Es positivo incluso si la línea "P.f" es débil.
- *Plasmodium vivax* positivo : La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *Plasmodium vivax* positivo. Es positivo incluso si la línea "P.v" es débil.
- Infección mixta de *P.f* y *P.v* : La presencia de tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "P.v" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué banda aparezca primero, indicar una infección mixta de *P.f* y *P.v.* Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "P.v" son débiles.
3. Resultado no válido :
   Si la banda de control (línea de control "C") no aparece dentro de la ventana de resultados, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido correctamente las indicaciones o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo kit de análisis; si la muestra es lipémica o ictérica, obtenga una muestra fresca.

Limitaciones e interferencias

1. El procedimiento del test, precauciones e interpretación de resultados para esta debe ser seguido de acuerdo a las recomendaciones de análisis
2. Esta prueba detecta P.f HRP2 y/o pLDH específica de P.v en muestras de sangre total y es usada como procedimiento de tamizaje para el diagnóstico de Malaria.
3. La prueba está limitada a la detección de Antígenos de Malaria Plasmodium sp. Aunque la prueba es muy precisa en la detección de HRP2 específica para P. falciparum o pLDH específica para *Plasmodium vivax*, pueden ocurrir resultados falsos en zonas de baja incidencia. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultado de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se hayan evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.
4. Entre el 25,7 % - 41,0 % de las muestras de *P. falciparum* del Amazonas peruano no contienen el gen P.f HRP2. En regiones como el Amazonas peruano, la banda de prueba de P.f presenta un resultado falso negativo.
5. El resultado de prueba de P.f HRP2 falso positivo, sobre todo en áreas de transmisión elevada, puede producirse debido a la persistencia del antígeno de P.f HRP2 después del tratamiento.
6. Debido a la naturaleza cualitativa de la prueba de diagnóstico *in vitro* (DIV), la banda de prueba puede ser débil o no aparecer (falso negativo) en las muestras que contengan altas densidades de parásitos debido al efecto prozona. Para obtener un resultado definitivo, se deben seguir todos los descubrimientos clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno

El dispositivo de detección Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v incorpora los caracteres "P.f", "P.v" y "C" en la superficie del dispositivo para identificar la posición adyacente de la línea de prueba P.f, la línea de prueba P.v y la línea de control en la ventana de resultados. Estas líneas no son visibles antes de aplicar la muestra. La línea de control se emplea para controlar el procedimiento. Una línea de control visible confirma que se ha aplicado correctamente el diluyente y que los principios activos de la tira funcionan, pero no garantiza que la muestra se haya aplicado correctamente ni que el control de dicha muestra sea positivo.

Valores previstos

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

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

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

Características de rendimiento

1. Evaluación interna de la prueba rápida Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. Prueba rápida Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para la detección de malaria *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito.

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	16	15	93.8%
51-100	35	35	100%
101-500	96	96	100%
501-1,000	81	81	100%
1,001-5,000	79	79	100%
>5,000	61	61	100%
Total	**368**	**367**	**99,7%**

B. La detección de Malaria por P. vivax con la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v se realiza de acuerdo al nivel de parásitos.

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	6	3	50,0%
51-100	10	9	90,0%
101-500	25	24	96,0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	**111**	**106**	**95,5%**

C. Sensibilidad y especificidad de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

Método de referencia (Evaluación microscópica)	Result of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v		Total
	Positivo	Negativo	
P.f Positif	367	1	368
P.v Positif	106	5	111
Négatif	1	199	200
Sensibilidad (IC del 95 %)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidad (IC del 95 %)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidad (IC del 95 %)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

D. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.

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

Para evaluar la interferencia del equipo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v en muestras de interferencia importantes, se investigaron las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en factores reumatoides y las muestras lipémicas e ictéricas. En estos estudios, esas muestras no interfirieron en la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Los microorganismos con posible reactividad cruzada siguientes no afectan al ensayo.

No.	Tipo	Potential cross-reacting pathogens
1	Virus	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bacteria	*Leptospira interrogans* (icterohaemorhagiae)
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protista	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. La reproducibilidad de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.
3. Prueba para la detección de malaria de acuerdo con el nivel de parásito.
- *Plasmodium falciparum*: Sensibilidad con > 50 parasitos/µl de sangre es del 100%
- *Plasmodium vivax*: Sensibilidad con > 50 parasitos/µl de sangre es del 98%

PORTUGUÊS

Acerca do teste

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

[Princípio do test]
O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contém uma tira de teste com uma membrana pré-revestida com duas variedades de anticorpo monoclonal em duas linhas separadas numa única tira de teste. Uma das variedades de anticorpo monoclonal (linha de teste P.f) é específica para a HRP2 de P. falciparum , a outra variedade (linha de teste P.v) é específica para lactato desidrogenase do Plasmodium vivax. Este kit destina-se à deteção da infeção da malária numa amostra de sangue humano, indicando um diagnóstico diferencial entre *P.f* HRP2 (*Plasmodium falciparum*, proteína rica em histidina II) e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específicas do *Plasmodium vivax*.

[Indicações]
O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v é um teste qualitativo rápido para a deteção diferencial de HRP2 (proteína rica em histidina II) específica do *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específica do *Plasmodium vivax* em sangue total humano.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
- 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
- Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)
- 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool
- 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos do componente principal
- 1 tira de teste inclui; Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 coloíde dourado (0,1±0,02 ug), Anticorpos monoclonal de camundongo específico para pLDH de *plasmodium vivax* – ouro coloidal (0,1±0,02 ug), linha de teste P.f: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 (0,5±0,1 ug), linha teste P.v : Anticorpos monoclonal específico para pLDH de *plasmodium vivax* (0,5 ±0,1 ug), linha de controlo: Anti-rato da cabra de IgG (1,0±0,2 ug)
- Diluente do ensaio ncluem; Albumine de serum bovin (q.s.), tampon Phosphate saline 200mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azoture de sodium (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos

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

Armazenamento e estabilidade do kit

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

Avisos

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

Colheita e conservação das amostras

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

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

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

Procedimento do teste (Consulte a figura)

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

Interpretação do teste (Consulte a figura)

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

Limitações e interferências

1. O procedimento, precauções e interpretação dos resultados para este produto devem ser seguidos no momento de realização dos testes.
2. Este teste detecta P.f HRP2 e/ou pLDH específico para P.v, em sangue total humano, e deve ser utilizado como procedimento de triagem para diagnóstico de malária.
3. O teste é limitado para detecção de antígeno de malária sp. O teste é muito exato na detecção de HRP2 específico para p. falciparum ou pLDH específico para Plasmodium vivax, porém uma baixa incidência de resultados falsos pode ocorrer. São necessários outros testes disponíveis clinicamente, se se obter resultados questionáveis. Tal como com os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo, não se deverá basear nos resultados de um único teste, mas deverá ser realizado por um médico após as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.
4. 25,7% - 41,0% das amostras de *P. falciparum* no Amazonas peruano não contêm o gene P.f-HRP2. Numa região como a do Amazonas peruano, a linha de teste P.f pode apresentar um resultado falso negativo.
5. O resultado falso positivo do teste de P.f HRP2, especialmente em zonas de elevada transmissão, pode ocorrer devido à persistência do antigénio P.f-HRP2 após o tratamento.
6. Devido à natureza qualitativa do teste IVD, a linha de teste pode ser ténue ou estar ausente (falso negativo) nas amostras com densidades parasitárias elevadas, dado o efeito de prozona. De forma a obter um resultado definitivo, todos os resultados clínicos e laboratoriais devem ser considerados.

Controlo de qualidade interno

O Dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v incorpora os caracteres "P.f", "P.v" e "C" sobre a superfície do dispositivo para identificar a localização adjacente da linha de teste (P.f), a linha de teste (P.v) e a linha de controlo (C) na janela de resultado. Estas linhas não são visíveis antes de aplicar a amostra. A linha de controlo é usado para controle processual. Uma linha de controlo visível confirma que o diluente foi aplicado com sucesso e que os ingredientes activos na tira são funcionais, mas não é a confirmação de que a amostra tenha sido adequadamente aplicada, mas não é um controle de amostra positiva.

Valores esperados

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

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

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

Características de desempenho

1. Avaliação interna do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para a deteção da Malária P. falciparum, de acordo com o número de parasitas.

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
1-50	16	15	93,8%
51-100	35	35	100%
101-500	96	96	100%
501-1,000	81	81	100%
1,001-5,000	79	79	100%
>5,000	61	61	100%
Total	**368**	**367**	**99,7%**

B. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para detecção de P. vivax de acordo com o nível de parasitas.

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50,0%
51-100	10	9	90,0%
101-500	25	24	96,0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	**111**	**106**	**95,5%**

C. Sensibilidade e especificidade do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

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

D. As seguintes substâncias potencialmente interferentes não têm qualquer impacto no ensaio.

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

Para avaliar o kit do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v com espécimes de interferência relevante conhecida, as amostras hemolíticas, amostras que contêm fatores reumatóides e lipémicas e amostras ictéricas foram investigadas. Neste estudos, esses espécimes não interferiram com o teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Os seguintes microrganismos com potencial reação cruzada não têm qualquer impacto no ensaio.

No.	Tipo	Potential cross-reacting pathogens
1	Virus	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bacteria	*Leptospira interrogans* (icterohaemorhagiae)
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protista	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. A reprodutibilidade de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.
3. Ensaio para a deteção da Malária de acordo com o número de parasitas.
- *Plasmodim falciparum* : sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue - aproximadamente 100%
- *Plasmodium vivax* : sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue é maior que 98%

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

1. SM Gikunda, JY Carter and Joseph Macharia : FIELD EVALUATION OF SD BIOLINE-MALARIA ANTIGEN RAPID TEST (2006)
2. Pr DOSSO Mireille : Transmission rapport d'évaluation des tests rapides : SD MALARIA ANTIGEN (2005)
3. Dr Didier Ménard : ÉEvaluation des caractéristiques techniques de 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/AGuideonMalariaEliminationforPolicyMakers.pdf
6. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf
7. http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

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

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

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

Date issued : 2019. 12
05FK80-04-A1

Abbott

REF 05FK80

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

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

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1 EN Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
4. Sterile lancet
5. Alcohol swab
6. Instructions for use

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

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

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

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

Capillary pipette
Pipette capillaire
Pipeta capilar
Pipeta capilar

Or / Ou
O bien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Then, label the device with the patient identifier.

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

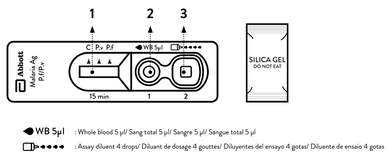
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestra
3. Pocillo para diluyente de prueba

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

PT Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contêm os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio

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



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

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

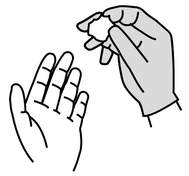
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

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

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

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

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

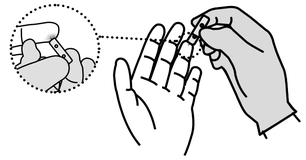


2 EN Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

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

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

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



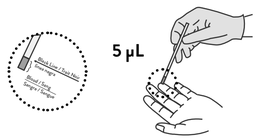
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

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

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

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

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



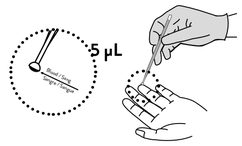
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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

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

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

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



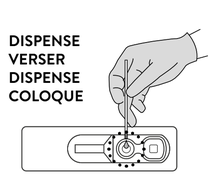
Or / Ou
O bien

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

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.

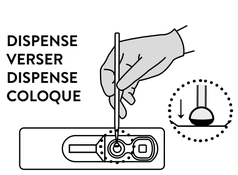


4 EN Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

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.

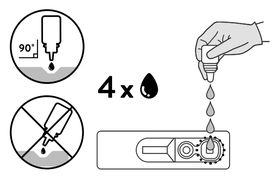
PT Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque na almofada e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.

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

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

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

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



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

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

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

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

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

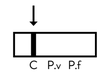
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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

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

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

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



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

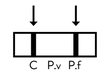
***P.f* Positive / Positif à *P.f* / *P.f* Positivo**

EN Two colored bands (test line "P.f" and control line "C")
⚠ **Caution** : It is positive even if "P.f" line is faint.

FR Deux bandes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si la ligne « P.f » est pâle.

ES Dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C")
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si la línea "P.f" es débil.

PT Duas bandas coloridas (linha teste "P.f" e linha controle "C")
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se a linha "P.f" for ténue.



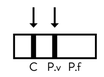
***P.v* Positive / Positif à *P.v* / *P.v* Positivo**

EN Two colored bands (test line "P.v" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.v" line is faint.

FR Deux bandes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si la ligne « P.v » est pâle.

ES Dos bandas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")
⚠ **Precaución :** Es positivo incluso si la línea "P.v" es débil.

PT Duas bandas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")
⚠ **Atenção :** É positivo mesmo se a linha "P.v" for ténue.



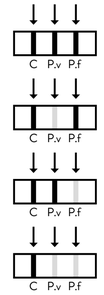
Mixed infection of *P.f* and *P.v* / Infection croisée à P.f et *P.v* / Infección mixta de *P.f* y *P.v* / Infecção mista de *P.f* e *P.v*

EN Three colored bands (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.f" and/or "P.v" line(s) are faint.

FR Trois bandes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « P.v » sont pâles.

ES Tres bandas de color (líneas de prueba "P.f", "P.v" y control "C")
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "P.v" son débiles.

PT Três bandas coloridas (linhas teste "P.f" e "P.v" e linha controle "C")
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "P.v" forem ténues.



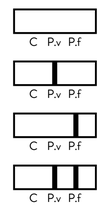
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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

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

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

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



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

1°C 34°F – 40°C 104°F Store at 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F) / Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104 °F) / Almacenar entre 1 y 40 °C (34 °F - 104 °F) / Armazenar entre 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)	LOT Lot Number / No. de lot / Número de Lote / Número de lote	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante	Do not use if packaging is damaged
IVD For in vitro diagnostic use only / Pour diagnostic in vitro uniquement / Solo para uso de diagnóstico in vitro / Somente para uso de diagnóstico in vitro	REF Catalog Number / Code produit / Número de Referencia / Número de Catálogo	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabricaao	Keep dry / Conserver au sec / Mantégase seco / Conservar seco
Do not reuse / Usage unique / No Reutilizar / Não reutilizar	EC REP Authorized Representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Representante autorizado	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC / Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE. / Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risks / Risques biologiques / Riesgos biológicos / Riscos biológicos
Use By / Date de péremption / Fecha de caducidad / Utilizar até	Instructions for use / Attention, voir mode d'emploi / Atención, ver Instrucciones de uso / Atenção, ver Instruções de uso		Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantégase fuera de la luz del sol / Manter 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	Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção		

2.2 IFU for 05FK81

Abbott

REF 05FK81

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape de détection d'antigènes HRP2 (P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba rápida en un paso para determinación de Ag Malaria HRP2 (P.f) y pLDH (P.v)
Teste rápido de passo único para detecção de antígeno de malária HRP2 (P.f) e pLDH (P.v)

ENGLISH

About the test

[Introduction]
Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected Anopheles mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale and P. malariae*. In humans, the parasites (called sporozoites) migrate to the liver where they mature and are released in another form: merozoites. The disease now occurs in more than 90 countries worldwide, and it is estimated that there are over 200 million clinical cases and 0.5 million malaria-caused deaths per year. At present, malaria is diagnosed by looking for parasites in a drop of blood. Blood is placed on a microscope slide and stained so that the parasites will be visible under a microscope.

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

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

Materials provided and active ingredients of main component

1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit contains the following items to perform the assay:
   - 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
   - Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
   - 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs (option)
   - 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main component
   - 1 test strip includes; Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.10±0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* - gold colloid (0.10±0.02 µg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Test line P.v : Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* (0.5±0.1 µg), Control line : Goat anti- mouse IgG (1.0±0.2 µg)
   - Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

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

Warnings

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

Specimen collection and storage

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

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

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

Test procedure (Refer to figure)

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

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result : The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
   ⚠ **Caution :** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
   - *P. falciparum* positive : The presence of two colored lines (test line "P.f" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates *P. falciparum* positive result.
   - *Plasmodium vivax* positive : The presence of two colored lines (test line "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates *Plasmodium vivax* positive result.
   - Mixed infection of *P.f* and *P.v* : The presence of three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates mixed infection of *P.f* and *P.v*.
3. Invalid result : If the control line ("C") fails to appear within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

Limitations and Interferences

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects P.f HRP2 and/or pLDH specific to P.v in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. The test is limited to the detection of antigen to Malaria Plasmodium sp. Although the test is very accurate in detecting HRP2 specific to *P. falciparum* or pLDH specific to *Plasmodium vivax* a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. 25.7% - 41.0% of *P. falciparum* specimens in the Peruvian Amazon lack the P.f- HRP2 gene. As such a region like the Peruvian Amazon, P.f test line may shows false negative result.
5. False positive P.f HRP2 test result, especially in high-transmission areas, may occur due to the persistence of P.f-HRP2 antigen after treatment.
6. Due to the qualitative nature of IVD test, faint or absent test line (false negative) may occur in the specimens with high parasite densities due to prozone effect. In order to get a definitive result, all clinical and laboratory findings should be followed.

Internal quality control

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

Expected values

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

Product Disclaimer :
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning :
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

Performance characteristics

1. Internal evaluation of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.
3. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
   - *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100%.
   - *Plasmodium vivax* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is greater than 98%.

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction]
Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasitaires du paludisme sont pathogènes pour l'homme : *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae*. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturation et se divisent sous forme de mérozoïtes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 200 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la maladie est responsable de 0,5 millions de décès par an. À l'heure actuelle, le diagnostic du paludisme peut être posé par détection des parasites dans une goutte de sang. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

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

[Application]
Le test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v est un test qualitatif rapide permettant de la détection différentielle de l'antigène de la protéine riche en histidine II (HRP2) spécifique à *Plasmodium falciparum* et de la lactate déshydrogénase (pLDH) spécifique à *Plasmodium vivax* dans le sang total humain.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants

1. Le kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v 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 retractable, 25 Compresses d'alcool (option)
   - 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
   - 1 bandelette de test inclut; Conjugué or : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 -or colloïdal (0,10±0,02 µg), Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du plasmodium vivax - or colloïdal (0,10±0,02 µg), Ligne de test P.f : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 (0,5±0,1 µg), Ligne de test P.v: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du *plasmodium vivax* (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 (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azoture de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants. Le capuchon du diluant du dosage doit rester bien fermé entre deux utilisations.
   Remarque : en cas de stockage au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés à température ambiante (15 à 40 °C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants reviennent à température ambiante.
2. Le diluant du dosage peut être ouvert, puis refermé pour chaque dosage. Il reste stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à des températures comprises entre 1 et 40 °C.
3. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
4. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
5. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
6. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
7. Lors du transport et de la conservation du kit, éviter toute exposition à une température élevée (supérieure à 45 °C) durant plus de 1 semaine.

Avertissements

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

Collecte et stockage des échantillons

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

[Prélèvement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer l'endroit à piquer avec un tampon d'alcool.
2. Presser le bout du doigt et piquer avec une lancette à aiguilles 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 jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

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

Procédure de test (voir la figure)

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

Interprétation du test (voir la figure)

1. Résultat Négatif :
   La présence d'une seule ligne colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
2. Résultats Positives :
   ⚠ **Mise en garde :** En présence d'une ligne, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
   - Positif à *P. falciparum* : La présence de deux lignes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à *P. falciparum*.
   - Positif à *P. vivax* : La présence de deux lignes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à *P. vivax*.
   - Infection croisée à *P.f* et *P.v* : La présence de trois lignes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique une infection croisée à *P.f* et *P.v*.
3. Résultat non valide :
   Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test.

Limitations et interactions

1. Le procédé, les précautions et l'interprétation du test doivent être respectés pendant toute la durée du test.
2. Ce kit de test détecte la protéine HRP2 de P.f et/ou la pLDH spécifique à P.v dans le sang total du patient. Il est utile comme procédé de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
3. Le test se limite à la détection de l'antigène de Malaria Plasmodium. Bien que le test soit très précis dans la détection de HRP2 spécifique à *P. falciparum* ou pLDH specifique à *Plasmodium vivax*, des erreurs peuvent apparaître en nombre limité. D'autres tests cliniques sont exigés en cas de résultat incertain. Comme avec tous les tests de diagnostic, il est recommandé qu'un diagnostic clinique définitif ne se base pas sur les résultats d'un seul test, mais sur avis du médecin après évaluation de toutes les conclusions cliniques et de laboratoire.
4. 25,7 % à 41,0 % des échantillons de *P. falciparum* collectés en Amazonie péruvienne ne possèdent pas le gène P.f- HRP2. De ce fait, dans une région comme l'Amazonie péruvienne, la ligne de test P.f peut afficher un faux résultat négatif.
5. Un faux résultat positif au P.f HRP2 peut être obtenu, notamment dans les zones à forte transmission, en raison de la persistance de l'antigène P.f-HRP2 après le traitement.
6. Compte tenu de la nature qualitative du test diagnostic in vitro, on peut observer une ligne pâle ou aucune ligne (faux-négatif) avec les échantillons renfermant des densités élevées de parasites dues à l'effet prozone. Afin d'obtenir un résultat définitif, tous les résultats cliniques et de laboratoire doivent être suivis.

Contrôle de qualité interne

La surface de la cassette-test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v comporte les chiffres P.f et P.v et la lettre C. Ni les lignes de test ni la ligne d e contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résul tat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à des fins de contrôle de la procédure. Elle indique uniquement que le diluant a été correctement appliqué et que les ingrédients ac tifs des principaux composés de la bandelette fonct ionnent. Elle ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué et n'indique en aucun cas à un résultat positif.

Valeurs prévues

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v a été comparé à l'examen au microscope. La précision est de plus de 95%.

Clause de non responsabilité : Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci étant utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être affecté par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs de l'utilisateur. Une personne soumise à ce diagnostic doit obtenir la confirmation du résultat par un médecin.

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

Caractéristiques des performances

1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v pour la détection du paludisme P. falciparum selon le taux de parasitémie.

Nbre de parasites/µL de sang	Microscopie (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
1-50	16	15	93,8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	**368**	**367**	**99,7 %**

B. Test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v pour la détection du paludisme P. vivax selon le taux de parasitémie.

Nbre de parasites/µL de sang	Microscopie (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positifs)	Sensitivity (%)
1-50	6	3	50 %
51-100	10	9	90 %
101-500	25	24	96 %
501-1,000	18	18	100 %
1,001-5,000	29	29	100 %
>5,000	23	23	100 %
Total	**111**	**106**	**95,5 %**

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

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

D. Les substances potentiellement interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le test.

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

Pour évaluer les interactions du kit SD Malaria Ag P.f/P.v avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs rhumatoïdes, lipémiques et ictériques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interagi avec Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Les micro-organismes pouvant induire une réactivité croisée suivants n'ont aucun impact sur le test.

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

2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.
3. Analyse pour la détection du paludisme selon le niveau de la parasitémie.
   - *Plasmodium falciparum*: une sensibilité > 50 parasites/µl de sang est définie comme supérieure à 100%
   - *Plasmodium vivax*: une sensibilité > 50 parasites/µl de sang est définie comme supérieure à 98%

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

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

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con dos anticuerpos monoclonales diferentes como dos líneas separadas sobre una tira reactiva. Uno de los anticuerpos monoclonales (línea de prueba P.f) es específico de la HRP2 de *P. falciparum* y el otro (línea de prueba P.v) es específico del lactato deshidrogenasa de *Plasmodium vivax*. Este kit está diseñado para la detección de la infección por malaria en muestras de sangre humana, e indica un diagnóstico diferencial entre la HRP2 de P.f (proteína II rica en histidina de *Plasmodium falciparum*) y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de *Plasmodium vivax*.

[Aplicaciones]
La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v es una prueba cualitativa rápida para la detección diferencial de HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de *Plasmodium falciparum* y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de *Plasmodium vivax* en sangre humana completa.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

1. El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v 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 muestra desechable (5 µl), 25 Lancetas seguridad, 25 Hisopos con alcohol (opción)
   - 1 Instrucciones de uso
2. Ingredientes activos del componente principal
   - 1 tira reactiva contiene; Conjugado con oro : Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2coloide de oro (0,10±0,02 µg), Anticuerpos monoclonal de ratón específico dirigido a la pLDH de *Plasmodium vivax* unido a oro coloidal (0,10±0,02 µg), línea de prueba P.f : Anticuerpos monoclonal de *plasmodium falciparum* específicos de P.f HRP2 (0,5±0,1 µg), línea de prueba P.v : Anticuerpos monoclonal de ratón específico para la pLDH del *Plasmodium vivax* (0,5±0,1 µg), línea de control : IgG de cabra anti-ratón (1,0±0,2 µg)
   - El diluyente del ensayo contiene: Aalbumina serica bovina (q.s.), tampón Phosphate saline de 200mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azida de sodio (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados

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

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 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.
2. El diluyente del ensayo puede abrirse y volver a sellarse para cada ensayo. Es estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene entre 1 y 40 °C.
3. El dispositivo de prueba es sensible al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
4. No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
5. La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
7. Durante el transporte y almacenamiento del kit, evite exponerlo a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

Advertencias

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

Recogida y conservación de la muestra

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

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

[Precaución]
1. Los anticoagulantes que incluyen heparina, EDTA y citrato de sodio no afectan al resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su utilización puede afectar al resultado de la prueba.
2. Utilize pipetas capilares ou pontas de pipeta descartáveis individuais para cada amostra, para evitar a contaminação cruzada de amostras, o que pode produzir resultados erróneos.
3. Deseche la lanceta o un hisopo de alcohol si el envase está dañado o rasgado. El uso de la lanceta dañada puede causar una infección en la piel pinchada como existe el riesgo de inesterilidad.
4. Se debe evitar la repetición de ciclos de congelación-descongelación de las muestras.

Procedimiento de la prueba (Consulte la figura)

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

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

1. Resultado Negativo :
   La presencia de una línea de color (línea de control "C") en la ventada de resultados indica un resultado negativo.
2. Resultado Positivo :
   ⚠ **Precaución :** La presencia de cualquier línea, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
   - *P. falciparum* positivo : La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo.
   - *Plasmodium vivax* positivo : La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado *Plasmodium vivax* positivo.
   - Infección mixta de *P.f* y *P.v* : La presencia de tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "P.v" y línea de control "C" dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué línea aparezca primero, indicar una infección mixta de *P.f* y *P.v*.
3. Resultado no válido :
   Si la línea de control (línea de control "C") no aparece dentro de la ventana de resultados, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido correctamente las indicaciones o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.

Limitaciones e interferencias

1. El procedimiento del test, precauciones e interpretación de resultados para esta debe ser seguido de acuerdo a las recomendaciones de análisis
2. Esta prueba detecta P.f HRP2 y/o pLDH específica de P.v en muestras de sangre total y es usada como procedimiento de tamizaje para el diagnóstico de Malaria.
3. La prueba está limitada a la detección de Antígenos de Malaria Plasmodium sp. Aunque la prueba es muy precisa en la detección de HRP2 específica para P. falciparum o pLDH específica para *Plasmodium vivax*, pueden ocurrir resultados falsos en zonas de baja incidencia. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultado de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se hayan evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.
4. Entre el 25,7 % - 41,0 % de las muestras de *P. falciparum* del Amazonas peruano no contienen el gen P.f HRP2. En regiones como el Amazonas peruano, la línea de prueba de P.f presenta un resultado falso negativo.
5. El resultado de prueba de P.f HRP2 falso positivo, sobre todo en áreas de transmisión elevada, puede producirse debido a la persistencia del antígeno de P.f HRP2 después del tratamiento.
6. Debido a la naturaleza cualitativa de la prueba de diagnóstico in vitro (DIV), la línea de prueba puede ser débil o no aparecer (falso negativo) en las muestras que contengan altas densidades de parásitos debido al efecto prozona. Para obtener un resultado definitivo, se deben seguir todos los descubrimientos clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno

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

Valores previstos

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

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

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

Características de rendimiento

1. Evaluación interna de la prueba rápida Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. Prueba rápida Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para la detección de malaria P. falciparum de acuerdo con el nivel de parásito.

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidadde positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	16	15	93,8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	368	**367**	**99,7 %**

B. La detección de Malaria por P. vivax con la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v se realiza de acuerdo al nivel de parásitos.

Cantidad de parásitos / µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	6	3	50 %
51-100	10	9	90 %
101-500	25	24	96 %
501-1,000	18	18	100 %
1,001-5,000	29	29	100 %
>5,000	23	23	100 %
Total	**111**	**106**	**95,5 %**

C. Sensibilidad y especificidad de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

Método de referencia (Evaluación microscópica)	Resultado de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v		Total
	Positivo	Negativo	
P.f Positivo	367	1	368
P.v Positivo	106	5	111
Negativo	1	199	200
Sensibilidad (IC del 95 %)	99,7 % (98,5 - 100 %)		
Sensibilidad (IC del 95 %)	95,5 % (89,9 - 98.1 %)		
Especificidad (IC del 95 %)	99,5 % (97,2 - 99.9 %)		

D. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.

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

Para evaluar la interferencia del equipo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v en muestras de interferencia importantes, se investigaron las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en factores reumatoides y las muestras lipémicas e ictéricas. En estos estudios, esas muestras no interfirieron en la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Los microorganismos con posible reactividad cruzada siguientes no afectan al ensayo.

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

2. La reproducibilidad de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.
3. Prueba para la detección de malaria de acuerdo con el nivel de parásito.
   - *Plasmodium falciparum*: Sensibilidad con > 50 parasitos/µl de sangre es del 100%
   - *Plasmodium vivax*: Sensibilidad con > 50 parasitos/µl de sangre es del 98%

PORTUGUÊS

Acerca do teste

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

[Princípio do test]
O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contém uma tira de teste com uma membrana pré-revestida com duas variedades de anticorpo monoclonal em duas linhas separadas numa única tira de teste. Uma das variedades de anticorpo monoclonal (linha de teste P.f) é específica para a HRP2 de *P. falciparum* , a outra variedade (linha de teste P.v) é específica para a lactato desidrogenase do *Plasmodium vivax.* Este kit destina-se à deteção da infeção da malária numa amostra de sangue humano, indicando um diagnóstico diferencial entre *P.f* HRP2 (*Plasmodium falciparum*, proteína rica em histidina II) e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específicas do *Plasmodium vivax*.

[Indicações]
O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v é um teste qualitativo rápido para a deteção diferencial de HRP2 (proteína rica em histidina II) específica do *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específica do *Plasmodium vivax* em sangue total humano.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
   - 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
   - Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)
   - 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas de segurança, 25 Zaragatoas com álcool (opção)
   - 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos do componente principal
   - 1 tira de teste inclui; Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 coloíde dourado (0,10±0,02 µg), Anticorpos monoclonal de camundongo específico para pLDH de *plasmodium vivax* – ouro coloidal (0,10±0,02 µg), linha de teste P.f : Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 (0,5±0,1 µg), linha teste P.v : Anticorpos monoclonal específico para pLDH de *plasmodium vivax* (0,5 ±0,1 µg), linha de controlo: Anti-rato da cabra de IgG (1,0±0,2 µg)
   - Diluente do ensaio ncluem; Albumine de serum bovin (q.s.), tampon Phosphate saline 200mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azoture de sodium (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos

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

Armazenamento e estabilidade do kit

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

Avisos

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

Colheita e conservação das amostras

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

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

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

Procedimento do teste (Consulte a figura)

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

Interpretação do teste (Consulte a figura)

1. Resultado Negativo :
   A presença de uma linha coloridas (linha de controlo "C") dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.
2. Resultado Positivo :
   ⚠ **Atenção :** A presença de qualquer linha, mesmo sendo muito ténue, significa que o resultado é considerado positivo.
   - *P. falciparum* positivo : a presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") na janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica resultado positivo para *P. falciparum*.
   - *Plasmodium vivax* positivo : a presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.v" e linha de controlo "C") na janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica resultado positivo para *Plasmodium vivax*.
   - Infecção mista *P.f* e *P.v* : a presença de três (linhas de teste "P.f" e "P.v" e linha de controlo "C") na janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica infecção mista por *P.f* e *P.v*.
3. Resultado inválido :
   Se a linha de controlo (linha de controlo "C") não estiver visível dentro da janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas correctamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.

Limitações e interferências

1. O procedimento, precauções e interpretação dos resultados para este produto devem ser seguidos no momento de realização dos testes.
2. Este teste detecta P.f HRP2 e/ou pLDH específico para P.v, em sangue total humano, e deve ser utilizado como procedimento de triagem para diagnóstico de malária.
3. O teste é limitado para detecção de antígeno de malária sp. O teste é muito exato na detecção de HRP2 específico para *p. falciparum* ou pLDH específico para *Plasmodium vivax*, porém uma baixa incidência de resultados falsos pode ocorrer. São necessários outros testes disponíveis clinicamente, se se obter resultados questionáveis. Tal como com os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo, não se deverá basear nos resultados de um único teste, mas deverá ser realizado por um médico após as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.
4. 25,7 % - 41,0 % das amostras de *P. falciparum* no Amazonas peruano não contêm o gene P.f-HRP2. Numa região como a do Amazonas peruano, a linha de teste P.f pode apresentar um resultado falso negativo.
5. O resultado falso positivo do teste de P.f HRP2, especialmente em zonas de elevada transmissão, pode ocorrer devido à persistência do antigénio P.f-HRP2 após o tratamento.
6. Devido à natureza qualitativa do teste IVD, a linha de teste pode ser ténue ou estar ausente (falso negativo) nas amostras com densidades parasitárias elevadas, dado o efeito de prozona. De forma a obter um resultado definitivo, todos os resultados clínicos e laboratoriais devem ser considerados.

Controlo de qualidade interno

O Dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v incorpora os caracteres "P.f", "P.v" e "C" sobre a superfície do dispositivo para identificar a localização adjacente da linha de teste (P.f), a linha de teste (P.v) e a linha de controlo (C) na janela de resultado. Estas linhas não são visíveis antes de aplicar a amostra. A linha de controlo é usado para controle processual. A linha de controlo é usada para controlo de procedimento e indica apenas que a aplicação do diluente foi bem-sucedida e que os ingredientes ativos dos componentes principais na tira ainda estavam funcionais, mas não constitui uma garantia de que a amostra foi corretamente aplicada; não é um controlo positivo da amostra.

Valores esperados

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

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

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

Características de desempenho

1. Avaliação interna do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para a deteção da Malária P. falciparum, de acordo com o número de parasitas.

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
1-50	16	15	93,8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	368	**367**	**99,7 %**

B. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para detecção de P. vivax de acordo com o nível de parasitas.

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50 %
51-100	10	9	90 %
101-500	25	24	96 %
501-1,000	18	18	100 %
1,001-5,000	29	29	100 %
>5,000	23	23	100 %
Total	**111**	**106**	**95,5%**

C. Sensibilidade e especificidade do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

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

D. As seguintes substâncias potencialmente interferentes não têm qualquer impacto no ensaio.

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

Para avaliar o kit do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v com espécimes de interferência relevante conhecida, as amostras hemolíticas, amostras que contêm fatores reumatóides e lipêmicas e amostras ictéricas foram investigadas. Neste estudos, esses espécimes não interferiram com o teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Os seguintes microrganismos com potencial reação cruzada não têm qualquer impacto no ensaio.

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

2. A reprodutibilidade de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.
3. Ensaio para a deteção da Malária de acordo com o número de parasitas.
   - *Plasmodim falciparum* : sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue - aproximadamente 100%
   - *Plasmodium vivax* : sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue é maior que 98%

Date issued : 2019. 12
05FK81-04-A1

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

1. SM Gikunda, 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 Ménard : ÉEvaluation des caractéristiques techniques de 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/AGuideonMalariaEliminationforPolicyMakers.pdf
6. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf
7. http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

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

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

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

Abbott

REF 05FK81

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape de détection d'antigènes HRP2 (P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba rápida en un paso para determinación de Ag Malaria HRP2 (P.f) y pLDH (P.v)
Teste rápido de passo único para detecção de antígeno de malária HRP2 (P.f) e pLDH (P.v)

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1 EN Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
4. Safety lancet
5. Alcohol swab
6. Instructions for use

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

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

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

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

Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

Or / Ou / O bien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Then, label the device with the patient identifier.

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

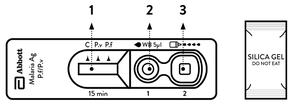
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestra
3. Pocillo para diluyente de prueba

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

PT Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contêm os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio

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



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

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

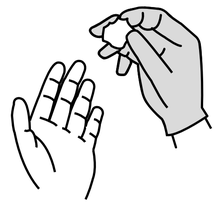
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

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

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

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

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

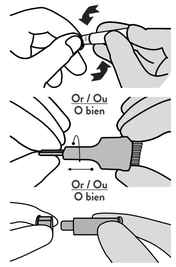


2 EN Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.

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

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

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

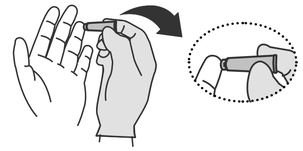


3 EN Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

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

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

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



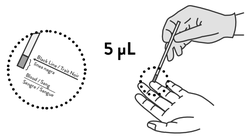
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

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

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

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

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

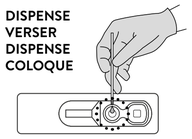


5 EN Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

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

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

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

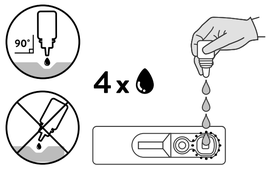


6 EN Hold assay diluent bottle vertically and dispense 4 drops of assay diluent into the assay diluent well. Exactly, 4 drops should be added. Do not let bottle tip touch device in order to avoid cross-contamination.

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

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

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



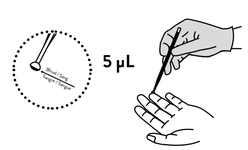
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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

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

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

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

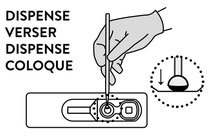


5 EN Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

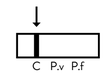
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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

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

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

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



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

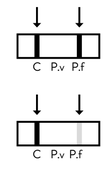
_P.f_ Positive / Positif à _P.f_ / _P.f_ Positivo

EN Two colored bands (test line "P.f" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.f" line is faint.

FR Deux bandes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si la ligne « P.f » est pâle.

ES Dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C")
⚠ **Precaución :** Es positivo incluso si la línea "P.f" es débil.

PT Duas bandas coloridas (linha teste "P.f" e linha controle "C")
⚠ **Atenção :** É positivo mesmo se a linha "P.f" for ténue.



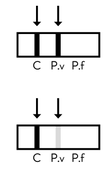
_P.v_ Positive / Positif à _P.v_ / _P.v_ Positivo

EN Two colored bands (test line "P.v" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.v" line is faint.

FR Deux bandes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si la ligne « P.v » est pâle.

ES Dos bandas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")
⚠ **Precaución :** Es positivo incluso si la línea "P.v" es débil.

PT Duas bandas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")
⚠ **Atenção :** É positivo mesmo se a linha "P.v" for ténue.



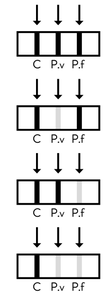
Mixed infection of _P.f_ and _P.v_ / Infection croisée à P.f et _P.v_ / Infección mixta de _P.f_ y _P.v_ / Infecção mista de _P.f_ e _P.v_

EN Three colored bands (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.f" and/or "P.v" line(s) are faint.

FR Trois bandes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « P.v » sont pâles.

ES Tres bandas de color (líneas de prueba "P.f", "P.v" y control "C")
⚠ **Precaución :** Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "P.v" son débiles.

PT Três bandas coloridas (linhas teste "P.f" e "P.v" e linha controle "C")
⚠ **Atenção :** É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "P.v" forem ténues.



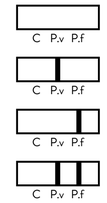
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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

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

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

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



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

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)

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

Do not reuse / Usage unique / No Reutilizar / Não reutilizar

YYYY-MM-DD — Use By / Date de péremption / Fecha de caducidad / Utilizar até

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

LOT — Lot Number / No. de lot / Número de Lote / Número de lote

REF — Catalog Number / Code produit / Número de Referencia / Número de Catálogo

EC REP — Authorized Representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Representante autorizado

Instructions for use / Attention, voir mode d'emploi / Atención, ver Instrucciones de uso / Atenção, ver Instruções de uso

Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção

Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante

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

CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC / Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE / Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

Do not use if packaging is damaged

Keep dry / Conserver au sec / Mantenga seco / Conservar seco

Biological Risks / Risques biologiques / Riesgos biológicos / Riscos biológicos

Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Manter afastado da luz solar

2.3 IFU for 05FK82

Abbott

REF 05FK82

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape de détection d'antigènes HRP2 (P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba rápida en un paso para determinación de Ag Malaria HRP2 (P.f) y pLDH (P.v)
Teste rápido de passo único para detecção de antígeno de malária HRP2 (P.f) e pLDH (P.v)

ENGLISH

About the test

[Introduction]
Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected *Anopheles* mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale and P. malariae*. In humans, the parasites (called sporozoites) migrate to the liver where they mature and are released in another form: merozoites. The disease now occurs in more than 90 countries worldwide, and it is estimated that there are over 200 million clinical cases and 0.5 million malaria-caused deaths per year. At present, malaria is diagnosed by looking for parasites in a drop of blood. Blood is placed on a microscope slide and stained so that the parasites will be visible under a microscope.

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

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

Materials provided and active ingredients of main component

1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit contains the following items to perform the assay:
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- 25 Assay diluents
- 25 Disposable specimen applicators (5 μl), 25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs
- 25 Summarized instructions for use
- 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes; Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.10±0.02 μg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* - gold colloid (0.10±0.02 μg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5±0.1 μg), Test line P.v : Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* (0.5±0.1 μg), Control line : Goat anti- mouse IgG (1.0±0.2 μg)
- Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), TRITON™ X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

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

Warnings

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

Specimen collection and storage

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

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

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

Test procedure (Refer to figure)

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

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result : The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
⚠ **Caution :** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
- *P. falciparum* positive : The presence of two colored lines (test line "P.f" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates *P. falciparum* positive result.
- *Plasmodium vivax* positive : The presence of two colored lines (test line "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates *Plasmodium vivax* positive result.
- Mixed infection of *P.f* and *P.v* : The presence of three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates mixed infection of *P.f* and *P.v*.
3. Invalid result : If the control line ("C") fails to appear within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

Limitations and Interferences

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects P.f HRP2 and/or pLDH specific to P.v in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. The test is limited to the detection of antigen to Malaria Plasmodium sp. Although the test is very accurate in detecting HRP2 specific to *P. falciparum* or pLDH specific to *Plasmodium vivax* a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. 25.7% - 41.0% of *P. falciparum* specimens in the Peruvian Amazon lack the P.f- HRP2 gene. As such a region like the Peruvian Amazon, P.f test line may shows false negative result.
5. False positive P.f HRP2 test result, especially in high-transmission areas, may occur due to the persistence of P.f-HRP2 antigen after treatment.
6. Due to the qualitative nature of IVD test, faint or absent test line (false negative) may occur in the specimens with high parasite densities due to prozone effect. In order to get a definitive result, all clinical and laboratory findings should be followed.

Internal quality control

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

Expected values

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

Product Disclaimer :
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning :
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

Performance characteristics

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.
2. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
- *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/μl of blood is 100%.
- *Plasmodium vivax* : Sensitivity with > 50 parasite/μl of blood is greater than 98%.

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction]
Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasitaires du paludisme sont pathogènes pour l'homme : Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale et P. malariae. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils arrivent à maturation et se divisent sous forme de mérozoïtes. Le paludisme est désormais présent dans plus de 90 pays à travers le monde. On estime en outre que plus de 200 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la maladie est responsable de 0,5 millions de décès par an. À l'heure actuelle, le diagnostic du paludisme peut être posé par détection des parasites dans une goutte de sang. La goutte de sang est déposée sur une lamelle, puis colorée afin que les parasites soient visibles au microscope.

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

[Application]
Le test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v est un test qualitatif rapide permettant de la détection différentielle de l'antigène de la protéine riche en histidine II (HRP2) spécifique à *Plasmodium falciparum* et de la lactate déshydrogénase (pLDH) spécifique à *Plasmodium vivax* dans le sang total humain.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants

1. Le kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v inclut les éléments suivants nécessaires au test :
- 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
- 25 Diluants de dosage
- 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 μl), 25 Lancettes à aiguilles retractable, 25 Compresses d'alcool
- 25 Résumé du Notice d'utilisation
- 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
- 1 bandelette de test inclut; Conjugué or : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la *P.f* HRP2 -or colloïdal (0,10±0,02 μg), Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du *plasmodium vivax* - or colloïdal (0,10±0,02 μg), Ligne de test P.f : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 (0,5±0,1 ug), Ligne de test P.v: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du *plasmodium vivax* (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 (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azoture de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants.
Remarque : en cas de stockage au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés à température ambiante (15 à 40 °C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants reviennent à température ambiante.
2. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
5. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
6. Lors du transport et de la conservation du kit, éviter toute exposition à une température élevée (supérieure à 45 °C) durant plus de 1 semaine.

Avertissements

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

Collecte et stockage des échantillons

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

[Prélèvement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer l'endroit à piquer avec un tampon d'alcool.
2. Presser le bout du doigt et piquer avec une lancette à aiguilles 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 jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 μl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

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

Procédure de test (voir la figure)

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

Interprétation du test (voir la figure)

1. Résultat Négatif :
La présence d'une seule ligne colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
2. Résultats Positives :
⚠ **Mise en garde :** En présence d'une ligne, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
- Positif à *P. falciparum* : La présence de deux lignes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à *P. falciparum*. Le test est positif même si la ligne « P.f » est pâle.
- Positif à *P. vivax* : La présence de deux lignes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P. vivax. Le test est positif même si la ligne « P.v » est pâle.
- Infection croisée à *P.f* et *P.v* : La présence de trois lignes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique une infection croisée à *P.f* et *P.v*. Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « P.v » sont pâles.
3. Résultat non valide :
Si la ligne de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test.

Limitations et interactions

1. Le procédé, les précautions et l'interprétation du test doivent être respectés pendant toute la durée du test.
2. Ce kit de test détecte la protéine HRP2 de P.f et/ou la pLDH spécifique à P.v dans le sang total du patient. Il est utile comme procédé de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
3. Le test se limite à la détection de l'antigène de Malaria Plasmodium. Bien que le test soit très précis dans la détection de HRP2 spécifique à *P. falciparum* ou pLDH specifique à *Plasmodium vivax*, des erreurs peuvent apparaître en nombre limité. D'autres tests cliniques sont exigés en cas de résultat incertain. Comme avec tous les tests de diagnostic, il est recommandé qu'un diagnostic clinique définitif ne se base pas sur les résultats d'un seul test, mais sur avis du médecin après évaluation de toutes les conclusions cliniques et de laboratoire.
4. 25,7 % à 41,0 % des échantillons de *P. falciparum* collectés en Amazonie péruvienne ne possèdent pas le gène P.f- HRP2. De ce fait, dans une région comme l'Amazonie péruvienne, la ligne de test P.f peut afficher un faux résultat négatif.
5. Un faux résultat positif au P.f HRP2 peut être obtenu, notamment dans les zones à forte transmission, en raison de la persistance de l'antigène P.f-HRP2 après le traitement.
6. Compte tenu de la nature qualitative du test diagnostic *in vitro*, on peut observer une ligne pâle ou aucune ligne (faux-négatif) avec les échantillons renfermant des densités élevées de parasites dues à l'effet prozone. Afin d'obtenir un résultat définitif, tous les résultats cliniques et de laboratoire doivent être suivis.

Contrôle de qualité interne

La surface de la cassette-test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v comporte les chiffres P.f et P.v et la lettre C. Ni les lignes de test ni la ligne d e contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résul tat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à des fins de contrôle de la procédure. Elle indique uniquement que le diluant a été correctement appliqué et que les ingrédients ac tifs des principaux composés de la bandelette fonct ionnent. Elle ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué et n'indique en aucun cas à un résultat positif.

Valeurs prévues

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v a été comparé à l'examen au microscope. La précision est de plus de 95%.

Clause de non responsabilité :
Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci étant utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être affecté par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs de l'utilisateur. Une personne soumise à ce diagnostic doit obtenir la confirmation du résultat par un médecin.

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

Caractéristiques des performances

1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v
A. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v pour la détection du paludisme P. falciparum selon le taux de parasitémie.

Nbre de parasites/μL de sang	Microscopie (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
1-50	16	15	93,8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	368	**367**	**99,7 %**

B. Test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v pour la détection du paludisme P. vivax selon le taux de parasitémie.

Nbre de parasites/μL de sang	Microscopie (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positifs)	Sensitivity (%)
1-50	6	3	50 %
51-100	10	9	90 %
101-500	25	24	96 %
501-1,000	18	18	100 %
1,001-5,000	29	29	100 %
>5,000	23	23	100 %
Total	**111**	**106**	**95,5 %**

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

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

D. Les substances potentiellement interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le test.

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

Pour évaluer les interactions du kit SD Malaria Ag P.f/P.v avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs rhumatoïdes, lipémiques et ictériques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interagi avec Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Les micro-organismes pouvant induire une réactivité croisée suivants n'ont aucun impact sur le test.

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

2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.
3. Analyse pour la détection du paludisme selon le niveau de la parasitémie.
- *Plasmodium falciparum*: une sensibilité > 50 parasites/μl de sang est définie comme supérieure à 100%
- *Plasmodium vivax*: une sensibilité > 50 parasites/μl de sang est définie comme supérieure à 98%

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

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

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con dos anticuerpos monoclonales diferentes como dos líneas separadas sobre una tira reactiva. Uno de los anticuerpos monoclonales (línea de prueba P.f) es específico de la HRP2 de P. falciparum y el otro (línea de prueba P.v) es específico del lactato deshidrogenasa de Plasmodium vivax. Este kit está diseñado para la detección de la infección por malaria en muestras de sangre humana, e indica un diagnóstico diferencial entre la HRP2 de P.f (proteína II rica en histidina de *Plasmodium falciparum*) y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de *Plasmodium vivax*.

[Aplicaciones]
La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v es una prueba cualitativa rápida para la detección diferencial de HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de *Plasmodium falciparum* y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de *Plasmodium vivax* en sangre humana completa.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

1. El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- 25 Diluyentes del ensayo
- 25 Aplicadores de muestra desechable (5 μl), 25 Lancetas seguridad, 25 Hisopos con alcohol
- 25 Instrucciones resumida de uso
- 1 Instrucciones de uso
2. Ingredientes activos del componente principal
- 1 tira reactiva contiene; Conjugado con oro : Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2coloide de oro (0,10±0,02 μg), Anticuerpos monoclonal de ratón específico dirigido a la pLDH de *Plasmodium vivax* unido a oro coloidal (0,10±0,02 μg), línea de prueba P.f : Anticuerpos monoclonal de *plasmodium falciparum* específicos de P.f HRP2 (0,5±0,1 μg), línea de prueba P.v : Anticuerpos monoclonal de ratón específico para la pLDH del *Plasmodium vivax* (0,5±0,1 μg), línea de control : IgG de cabra anti-ratón (1,0±0,2 μg)
- El diluyente del ensayo contiene: Aalbumina serica bovina (q.s.), tampón Phosphate saline de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azida de sodio (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados

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

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 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 al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
3. No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
4. La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
6. Durante el transporte y almacenamiento del kit, evite exponerlo a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

Advertencias

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

Recogida y conservación de la muestra

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

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

[Precaución]
1. Los anticoagulantes que incluyen heparina, EDTA y citrato de sodio no afectan al resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su utilización puede afectar al resultado de la prueba.
2. Utilize pipetas capilares ou pontas de pipeta descartáveis individuais para cada amostra, para evitar a contaminação cruzada de amostras, o que pode produzir resultados erróneos.
3. Deseche la lanceta o un hisopo de alcohol si el envase está dañado o rasgado. El uso de la lanceta dañada puede causar una infección en la piel pinchada como existe el riesgo de inesterilidad.
4. Se debe evitar la repetición de ciclos de congelación-descongelación de las muestras.

Procedimiento de la prueba (Consulte la figura)

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

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

1. Resultado Negativo :
La presencia de una línea de color (línea de control "C") en la ventada de resultados indica un resultado negativo.
2. Resultado Positivo :
⚠ **Precaución :** La presencia de cualquier línea, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
- *P. falciparum* positivo : La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo.
- *Plasmodium vivax* positivo : La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado *Plasmodium vivax* positivo.
- Infección mixta de *P.f* y *P.v* : La presencia de tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "P.v" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué línea aparezca primero, indicar una infección mixta de *P.f* y *P.v*.
3. Resultado no válido :
Si la línea de control (línea de control "C") no aparece dentro de la ventana de resultados, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido correctamente las indicaciones o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.

Limitaciones e interferencias

1. El procedimiento del test, precauciones e interpretación de resultados para esta debe ser seguido de acuerdo a las recomendaciones de análisis
2. Esta prueba detecta P.f HRP2 y/o pLDH específica de P.v en muestras de sangre total y es usada como procedimiento de tamizaje para el diagnóstico de Malaria.
3. La prueba está limitada a la detección de Antígenos de Malaria Plasmodium sp. Aunque la prueba es muy precisa en la detección de HRP2 específica para P. falciparum o pLDH específica para *Plasmodium vivax*, pueden ocurrir resultados falsos en zonas de baja incidencia. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultado de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se hayan evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.
4. Entre el 25,7 % - 41,0 % de las muestras de *P. falciparum* del Amazonas peruano no contienen el gen P.f HRP2. En regiones como el Amazonas peruano, la línea de prueba de P.f presenta un resultado falso negativo.
5. El resultado de prueba de P.f HRP2 falso positivo, sobre todo en áreas de transmisión elevada, puede producirse debido a la persistencia del antígeno de P.f HRP2 después del tratamiento.
6. Debido a la naturaleza cualitativa de la prueba de diagnóstico in vitro (DIV), la línea de prueba puede ser débil o no aparecer (falso negativo) en las muestras que contengan altas densidades de parásitos debido al efecto prozona. Para obtener un resultado definitivo, se deben seguir todos los descubrimientos clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno

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

Valores previstos

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

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

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

Características de rendimiento

1. Evaluación interna de la prueba rápida Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v
A. Prueba rápida Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para la detección de malaria P. falciparum de acuerdo con el nivel de parásito.

Cantidad de parásitos /μL de sangre	Microscopía (Cantidadde positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	16	15	93,8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	**368**	**367**	**99,7 %**

B. La detección de Malaria por P. vivax con la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v se realiza de acuerdo al nivel de parásitos.

Cantidad de parásitos / μL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	6	3	50 %
51-100	10	9	90 %
101-500	25	24	96 %
501-1,000	18	18	100 %
1,001-5,000	29	29	100 %
>5,000	23	23	100 %
Total	**111**	**106**	**95,5 %**

C. Sensibilidad y especificidad de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

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

D. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.

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

Para evaluar la interferencia del equipo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v en muestras de interferencia importantes, se investigaron las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en factores reumatoides y las muestras lipémicas e ictéricas. En estos estudios, esas muestras no interfirieron en la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Los microorganismos con posible reactividad cruzada siguientes no afectan al ensayo.

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

2. La reproducibilidad de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.
3. Prueba para la detección de malaria de acuerdo con el nivel de parásito.
- *Plasmodium falciparum*: Sensibilidad con > 50 parasitos/μl de sangre es del 100%
- *Plasmodium vivax*: Sensibilidad con > 50 parasitos/μl de sangre es del 98%

PORTUGUÊS

Acerca do teste

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

[Princípio do test]
O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contém uma tira de teste com uma membrana pré-revestida com duas variedades de anticorpo monoclonal em duas linhas separadas numa única tira de teste. Uma das variedades de anticorpo monoclonal (linha de teste P.f) é específica para a HRP2 de P. falciparum , a outra variedade (linha de teste P.v) é específica para a lactato desidrogenase do Plasmodium vivax. Este kit destina-se à deteção da infeção da malária numa amostra de sangue humano, indicando um diagnóstico diferencial entre *P.f* HRP2 (*Plasmodium falciparum*, proteína rica em histidina II) e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específicas do *Plasmodium vivax*.

[Indicações]
O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v é um teste qualitativo rápido para a deteção diferencial de HRP2 (proteína rica em histidina II) específica do *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específica do *Plasmodium vivax* em sangue total humano.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
- 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
- 25 Diluentes do ensaio
- 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 μl), 25 Lancetas de segurança, 25 Zaragatoas com álcool
- 25 Instruções resumido de uso
- 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos do componente principal
- 1 tira de teste inclui; Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 coloíde dourado (0,10± 0,02 μg), Anticorpos monoclonal de camundongo específico para pLDH de *plasmodium vivax* – ouro coloidal (0,10±0,02 μg), linha de teste P.f: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 (0,5±0,1 μg), linha teste P.v : Anticorpos monoclonal específico para pLDH de *plasmodium vivax* (0,5 ±0,1 μg), linha de controlo: Anti-rato da cabra de IgG (1,0±0,2 μg)
- Diluente do ensaio ncluem; Albumine de serum bovin (q.s.), tampon Phosphate saline 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azoture de sodium (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos

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

Armazenamento e estabilidade do kit

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

Avisos

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

Colheita e conservação das amostras

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

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

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

Procedimento do teste (Consulte a figura)

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

Interpretação do teste (Consulte a figura)

1. Resultado Negativo :
A presença de uma linha coloridas (linha de controlo "C") dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.
2. Resultado Positivo :
⚠ **Atenção :** A presença de qualquer linha, mesmo sendo muito ténue, significa que o resultado é considerado positivo.
- *P. falciparum* positivo : a presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") na janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica resultado positivo para *P. falciparum*. É positivo mesmo se a linha "P.f" for ténue.
- *Plasmodium vivax* positivo : a presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.v" e linha de controlo "C") na janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica resultado positivo para *Plasmodium vivax*. É positivo mesmo se a linha "P.v" for ténue.
- Infecção mista *P.f* e *P.v* : a presença de três (linhas de teste "P.f" e "P.v" e linha de controlo "C") na janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica infecção mista por *P.f* e *P.v*. É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "P.v" forem ténues.
3. Resultado inválido :
Se a linha de controlo (linha de controlo "C") não estiver visível dentro da janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas correctamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.

Limitações e interferências

1. O procedimento, precauções e interpretação dos resultados para este produto devem ser seguidos no momento de realização dos testes.
2. Este teste detecta P.f HRP2 e/ou pLDH específico para P.v, em sangue total humano, e deve ser utilizado como procedimento de triagem para diagnóstico de malária.
3. O teste é limitado para detecção de antígeno de malária sp. O teste é muito exato na detecção de HRP2 específico para *p. falciparum* ou pLDH específico para *Plasmodium vivax*, porém uma baixa incidência de resultados falsos pode ocorrer. São necessários outros testes disponíveis clinicamente, se se obter resultados questionáveis. Tal como com os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo, não se deverá basear nos resultados de um único teste, mas deverá ser realizado por um médico após as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.
4. 25,7 % - 41,0 % das amostras de *P. falciparum* no Amazonas peruano não contêm o gene P.f HRP2 Numa região como a do Amazonas peruano, a linha de teste P.f pode apresentar um resultado falso negativo.
5. O resultado falso positivo do teste de P.f HRP2, especialmente em zonas de elevada transmissão, pode ocorrer devido à persistência do antigénio P.f HRP2 após o tratamento.
6. Devido à natureza qualitativa do teste IVD, a linha de teste pode ser ténue ou estar ausente (falso negativo) nas amostras com densidades parasitárias elevadas, dado o efeito de prozona. De forma a obter um resultado definitivo, todos os resultados clínicos e laboratoriais devem ser considerados.

Controlo de qualidade interno

O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v incorpora os caracteres "P.f", "P.v" e "C" sobre a superfície do dispositivo para identificar a localização adjacente da linha de teste (P.f), a linha de teste (P.v) e a linha de controlo (C) na janela de resultado. Estas linhas não são visíveis antes de aplicar a amostra. A linha de controlo é usada para controlo de procedimento e indica apenas que a aplicação do diluente foi bem-sucedida e que os ingredientes ativos dos componentes principais na tira ainda estavam funcionais, mas não constitui uma garantia de que a amostra foi corretamente aplicada; não é um controlo positivo da amostra.

Valores esperados

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

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

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

Características de desempenho

1. Avaliação interna do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v
A. O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para a deteção da Malária P. falciparum, de acordo com o número de parasitas.

N.º de parasitas /μL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
1-50	16	15	93,8 %
51-100	35	35	100 %
101-500	96	96	100 %
501-1,000	81	81	100 %
1,001-5,000	79	79	100 %
>5,000	61	61	100 %
Total	368	**367**	**99,7 %**

B. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para detecção de P. vivax de acordo com o nível de parasitas.

N.º de parasitas /μL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50 %
51-100	10	9	90 %
101-500	25	24	96 %
501-1,000	18	18	100 %
1,001-5,000	29	29	100 %
>5,000	23	23	100 %
Total	**111**	**106**	**95,5%**

C. Sensibilidade e especificidade do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

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

D. As seguintes substâncias potencialmente interferentes não têm qualquer impacto no ensaio.

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

Para avaliar o kit do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v com espécimes de interferência relevante conhecida, as amostras hemolíticas, amostras que contêm fatores reumatóides e lipêmicas e amostras ictéricas foram investigadas. Neste estudos, esses espécimes não interferiram com o teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Os seguintes microrganismos com potencial reação cruzada não têm qualquer impacto no ensaio.

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

2. A reprodutibilidade de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.
3. Ensaio para a deteção da Malária de acordo com o número de parasitas.
- *Plasmodim falciparum* : sensibilidade com > 50 parasitas/μl de sangue - aproximadamente 100%
- *Plasmodium vivax* : sensibilidade com > 50 parasitas/μl de sangue é maior que 98%

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

1. SM Gikunda, 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 Ménard : ÉEvaluation des caractéristiques techniques de 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/AGuideonMalariaEliminationforPolicyMakers.pdf
6. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf
7. http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

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

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

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

Date issued : 2019. 12
05FK82-04-A1

Abbott

REF 05FK82

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape de détection d'antigènes HRP2 (P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba rápida en un paso para determinación de Ag Malaria HRP2 (P.f) y pLDH (P.v)
Teste rápido de passo único para detecção de antígeno de malária HRP2 (P.f) e pLDH (P.v)

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1 EN Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
4. Safety lancet
5. Alcohol swab
6. Summarized instructions for use
7. Instructions for use

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

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

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

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

Capillary pipette
Pipette capillaire
Pipeta capilar
Pipeta capilar

Or / Ou
O bien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Then, label the device with the patient identifier.

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

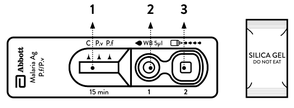
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestra
3. Pocillo para diluyente de prueba

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

PT Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contêm os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio

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



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

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

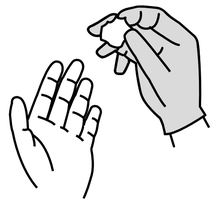
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

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

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

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

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

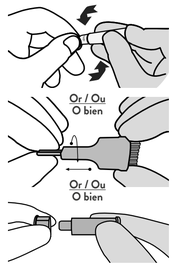


2 EN Twist off or remove the protective cap from the safety lancet to break the seal and discard.

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

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

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

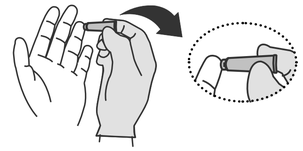


3 EN Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

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

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

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



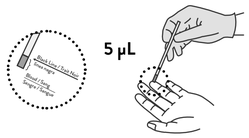
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

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

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

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

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

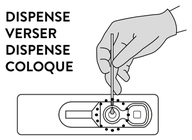


5 EN Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

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

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

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

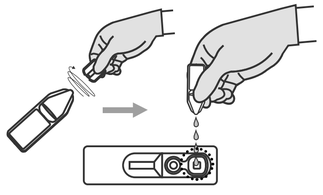


6 EN
1. Twist and pull cap to open assay diluent.
2. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.

FR
1. Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.
2. Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.

ES
1. Gire y tire la tapa para abrir el diluyente de ensayo.
2. Añada todo el diluyente de ensayo en el pozo cuadrado del dispositivo de la prueba.

PT
1. Torcer e puxar tampa para abrir diluent do ensaio.
2. Adicionar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.



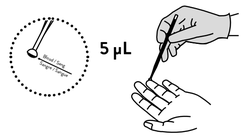
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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

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

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

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

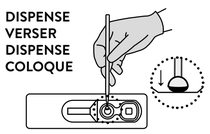


5 EN Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

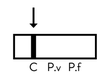
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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

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

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

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



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

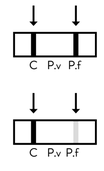
***P.f* Positive / Positif à *P.f* / *P.f* Positivo**

EN Two colored bands (test line "P.f" and control line "C")
⚠ **Caution** : It is positive even if "P.f" line is faint.

FR Deux bandes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si la ligne « P.f » est pâle.

ES Dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C")
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si la línea "P.f" es débil.

PT Duas bandas coloridas (linha teste "P.f" e linha controle "C")
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se a linha "P.f" for ténue.



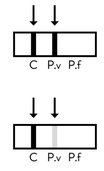
***P.v* Positive / Positif à *P.v* / *P.v* Positivo**

EN Two colored bands (test line "P.v" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.v" line is faint.

FR Deux bandes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si la ligne « P.v » est pâle.

ES Dos bandas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")
⚠ **Precaución :** Es positivo incluso si la línea "P.v" es débil.

PT Duas bandas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")
⚠ **Atenção :** É positivo mesmo se a linha "P.v" for ténue.



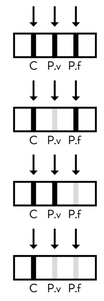
Mixed infection of *P.f* and *P.v* / Infection croisée à P.f et *P.v* / Infección mixta de *P.f* y *P.v* / Infecção mista de *P.f* e *P.v*

EN Three colored bands (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.f" and/or "P.v" line(s) are faint.

FR Trois bandes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « P.v » sont pâles.

ES Tres bandas de color (líneas de prueba "P.f", "P.v" y control "C")
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "P.v" son débiles.

PT Três bandas coloridas (linhas teste "P.f" e "P.v" e linha controle "C")
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "P.v" forem ténues.



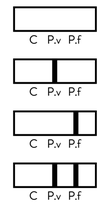
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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

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

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

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



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

1°C 34°F – 40°C 104°F Store at 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F) / Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104 °F) / Almacenar entre 1 y 40 °C (34 °F - 104 °F) / Armazenar entre 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)	LOT Lot Number / No. de lot / Número de Lote / Número de lote	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante
IVD For in vitro diagnostic use only / Pour diagnostic in vitro uniquement / Solo para uso de diagnóstico in vitro / Somente para uso de diagnóstico in vitro	REF Catalog Number / Code produit / Número de Referencia / Número de Catálogo	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabricacao
Do not reuse / Usage unique / No Reutilizar / Não reutilizar	EC REP Authorized Representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Representante autorizado	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC / Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE / Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
YYYY-MM-DD Use By / Date de péremption / Fecha de caducidad / Utilizar até	Instructions for use / Attention, voir mode d'emploi / Atención, ver Instrucciones de uso / Atenção, ver Instruções de uso	
X Contains sufficient for X tests / Permet de réaliser X tests / Contenido suficiente para X pruebas / Contém o suficiente para X testes	Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção	
Do not use if packaging is damaged	Keep dry / Conserver au sec / Manténgase seco / Conservar seco	Biological Risks / Risques biologiques / Riesgos biológicos / Riscos biológicos
Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Manter afastado da luz solar		

2.4 IFU for 05FK83

Abbott

REF 05FK83

Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (*P.f*) and pLDH (*P.v*) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape de détection d'antigènes HRP2 (P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba rápida en un paso para determinación de Ag Malaria HRP2 (P.f) y pLDH (P.v)
Teste rápido de passo único para detecção de antígeno de malária HRP2 (P.f) e pLDH (P.v)

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

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

Materials provided and active ingredients of main component
1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit contains the following items to perform the assay:
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- 25 Assay diluents
- 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
- 25 Summarized instructions for use
- 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes; Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.1±0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* - gold colloid (0.1±0.02 µg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Test line P.v : Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* (0.5±0.1 µg), Control line : Goat anti- mouse IgG (1.0±0.2 µg)
- Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

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

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

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

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

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

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

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

Test interpretation (Refer to figure)
1. Negative result : The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
- P. falciparum positive : The presence of two colored lines (test line "P.f" and control line "C") within the result window, regardless of which band appears first, indicates P. falciparum positive result. It is positive even if "P.f" line is faint.
- Plasmodium vivax positive : The presence of two colored lines (test line "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which band appears first, indicates Plasmodium vivax positive result. It is positive even if "P.v" line is faint.
- Mixed infection of P.f and P.v : The presence of three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which band appears first, indicates mixed infection of P.f and P.v. It is positive even if "P.f" and/or "P.v" line(s) are faint.
3. Invalid result : If the control line ("C") fails to appear within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test kit or if the specimen is lipaemic or icteric, collect a fresh specimen.

Limitations and Interferences
1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects P.f HRP2 and/or pLDH specific to P.v in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. The test is limited to the detection of antigen to Malaria Plasmodium sp. Although the test is very accurate in detecting HRP2 specific to P. falciparum or pLDH specific to Plasmodium vivax a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. 25.7% - 41.0% of P. falciparum specimens in the Peruvian Amazon lack the P.f- HRP2 gene. As such a region like the Peruvian Amazon, P.f test line may shows false negative result.
5. False positive P.f HRP2 test result, especially in high-transmission areas, may occur due to the persistence of P.f-HRP2 antigen after treatment.
6. Due to the qualitative nature of IVD test, faint or absent test line (false negative) may occur in the specimens with high parasite densities due to prozone effect. In order to get a definitive result, all clinical and laboratory findings should be followed.

Internal quality control
The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test device has test lines ("P.f", "P.v") and control line ("C") on the surface of the device. Neither the test lines nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and shows only that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients of the main components on the strip are functional, but is not 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/P.v test has been compared with microscopic examination. The overall accuracy is greater or equal to 95%.

Product Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

Performance characteristics
1. Internal evaluation of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
1	Viruses	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bacteria	*Leptospira interrogans (icterohaemorhagiae)*
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protists	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.
3. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
- *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100%.
- *Plasmodium vivax* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is greater than 98%.

FRANÇAIS

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

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

[Application]
Le test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v est un test qualitatif rapide permettant de la détection différentielle de l'antigène de la protéine riche en histidine II (HRP2) spécifique à Plasmodium falciparum et de la lactate déshydrogénase (pLDH) spécifique à Plasmodium vivax dans le sang total humain.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants
1. Le kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v inclut les éléments suivants nécessaires au test :
- 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
- 25 Diluants de dosage
- 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
- 25 Résumé du Notice d'utilisation
- 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
- 1 bandelette de test inclut; Conjugué or : Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la P.f HRP2 -or colloïdal (0,1±0,02 µg), Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du plasmodium vivax - 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 ug), Ligne de test P.v: Anticorps monoclonaux de souris spécifiques à pLDH du plasmodium vivax (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 (q.s.), tampon phosphate salin de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azoture de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni
- Micropipette, gants de protection, minuterie, conteneur pour déchets présentant un danger biologique

Stockage et stabilité du kit
1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants.
   Remarque : en cas de stockage au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés à température ambiante (15 à 40 °C) au moins 30 minutes avant la réalisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants reviennent à température ambiante.
2. Le dispositif de test est sensible à la fois à l'humidité et à la chaleur. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
5. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.
6. Lors du transport et de la conservation du kit, éviter toute exposition à une température élevée (supérieure à 45 °C) durant plus de 1 semaine.

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

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

[Prélèvement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer l'endroit à piquer avec un tampon d'alcool.
2. Serrer le bout du doigt et piquer avec l'une des lancettes stériles fournies dans le kit.
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 jusqu'à la ligne noire. Ou prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.

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

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

Interprétation du test (voir la figure)
1. Résultat Négatif :
   La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats indique un résultat négatif.
2. Résultats Positives :
- Positif à P. falciparum : La présence de deux bandes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P. falciparum. Le test est positif même si la ligne « P.f » est pâle.
- Positif à P. vivax : La présence de deux bandes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif à P. vivax. Le test est positif même si la ligne « P.v » est pâle.
- Infection croisée à P.f et P.v : La présence de trois bandes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique une infection croisée à P.f et P.v. Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « P.v » sont pâles.
3. Résultat non valide :
   Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test ou de prélever un nouvel échantillon si l'échantillon est lipémique ou ictérique.

Limitations et interactions
1. Le procédé, les précautions et l'interprétation du test doivent être respectés pendant toute la durée du test.
2. Ce kit de test détecte la protéine HRP2 de P.f et/ou la pLDH spécifique à P.v dans le sang total du patient. Il est utile comme procédé de dépistage dans le diagnostic du paludisme.
3. Le test se limite à la détection de l'antigène de Malaria Plasmodium. Bien que le test soit très précis dans la détection de HRP2 spécifique à P. falciparum ou pLDH spécifique à Plasmodium vivax, des erreurs peuvent apparaître en nombre limité. D'autres tests cliniques sont exigés en cas de résultat incertain. Comme avec tous les tests de diagnostic, il est recommandé qu'un diagnostic clinique définitif ne se base pas sur les résultats d'un seul test, mais sur avis du médecin après évaluation de toutes les conclusions cliniques et de laboratoire.
4. 25,7 % à 41,0 % des échantillons de P. falciparum collectés en Amazonie péruvienne ne possèdent pas le gène P.f- HRP2. De ce fait, dans une région comme l'Amazonie péruvienne, la ligne de test P.f peut afficher un faux résultat négatif.
5. Un faux résultat positif au P.f HRP2 peut être obtenu, notamment dans les zones à forte transmission, en raison de la persistance de l'antigène P.f-HRP2 après le traitement.
6. Compte tenu de la nature qualitative du test diagnostic in vitro, on peut observer une ligne pâle ou aucune ligne (faux-négatif) avec les échantillons renfermant des densités élevées de parasites dues à l'effet prozone. Afin d'obtenir un résultat définitif, tous les résultats cliniques et de laboratoire doivent être suivis.

Contrôle de qualité interne
La surface de la cassette-test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v comporte les chiffres P.f et P.v et la lettre C. Ces caractères permettent d'identifier l'emplacement des lignes de test P.f et P.v et de la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultat. Ces lignes ne sont pas visibles avant l'application de l'échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à des fins de contrôle de la méthode. Une ligne de contrôle visible confirme que le diluant a été appliqué avec succès et que les principes actifs de la bandelette sont fonctionnels, mais ne garantit pas que l'échantillon ait été correctement appliqué. Elle ne correspond en aucun cas à un contrôle positif.

Valeurs prévues
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v a été comparé à l'examen au microscope. La précision est de plus de 95%.

Clause de non responsabilité:
Bien que toutes les précautions aient été prises afin de garantir l'efficacité diagnostique et la précision de ce produit, celui-ci étant utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être affecté par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs de l'utilisateur. Une personne soumise à ce diagnostic doit obtenir la confirmation du résultat par un médecin.

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

Caractéristiques des performances
1. Évaluation interne de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v pour la détection du paludisme P. falciparum selon le taux de parasitémie.

Nbre de parasites/µL de sang	Microscopie (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
1-50	16	15	93,8%
51-100	35	35	100%
101-500	96	96	100%
501-1,000	81	81	100%
1,001-5,000	79	79	100%
>5,000	61	61	100%
Total	**368**	**367**	**99,7%**

B.

Test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v pour la détection du paludisme P. vivax selon le taux de parasitémie.

Nbre de parasites/µL de sang	Microscopie (Nbre de positifs)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Nbre de positifs)	Sensibilité (%)
1-50	6	3	50,0%
51-100	10	9	90,0%
101-500	25	24	96,0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	**111**	**106**	**95,5%**

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

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

D. Les substances potentiellement interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le test.

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

Pour évaluer les interactions du kit SD Malaria Ag P.f/P.v avec les échantillons d'interaction connus, des échantillons hémolytiques, contenant des facteurs rhumatoïdes, lipémiques et ictériques ont été étudiés. Lors de ces études, ces échantillons n'ont pas interagi avec Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Les micro-organismes pouvant induire une réactivité croisée suivants n'ont aucun impact sur le test.

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
1	Virus	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bactéries	*Leptospira interrogans (icterohaemorhagiae)*
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protistes	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.
3. Analyse pour la détection du paludisme selon le niveau de la parasitémie.
- *Plasmodium falciparum*: une sensibilité > 50 parasites/µl de sang est définie comme supérieure à 100%
- *Plasmodium vivax*: une sensibilité > 50 parasites/µl de sang est définie comme supérieure à 98%

Bibliography of suggested reading / Bibliographie – Lectures conseillées
Bibliografía de lectura recomendada / Referências bibliográficas
1. SM Gikunda, 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 Ménard : ÉEvaluation des caractéristiques techniques de 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/AGuideonMalariaEliminationforPolicyMakers.pdf
6. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf
7. http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

ESPAÑOL

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

[Principio del test]
El dispositivo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con dos anticuerpos monoclonales diferentes como dos líneas separadas sobre una tira reactiva. Uno de los anticuerpos monoclonales (línea de prueba P.f) es específico de la HRP2 de P. falciparum y el otro (línea de prueba P.v) es específico del lactato deshidrogenasa de Plasmodium vivax. Este kit está diseñado para la detección de la infección por malaria en muestras de sangre humana, e indica un diagnóstico diferencial entre la HRP2 de *P.f* (proteína II rica en histidina de *Plasmodium falciparum*) y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de *Plasmodium vivax*.

[Aplicaciones]
La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v es una prueba cualitativa rápida para la detección diferencial de HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de *Plasmodium falciparum* y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de *Plasmodium vivax* en sangre humana completa.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes
1. El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- 25 Diluyentes del ensayo
- 25 Aplicadores de muestra desechable (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol
- 25 Instrucciones resumida de uso
- 1 Instrucciones de uso
2. Ingredientes activos del componente principal
- 1 tira reactiva contiene; Conjugado con oro : Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de la P.f HRP2coloide de oro (0.1±0.02 ug), Anticuerpos monoclonal de ratón específico dirigido a la pLDH de *Plasmodium vivax* unido a oro coloidal (0.1±0.02 ug), línea de prueba P.f : Anticuerpos monoclonal de *plasmodium falciparum* específicos de P.f HRP2 (0.5±0.1 ug), línea de prueba P.v : Anticuerpos monoclonal de ratón específico para la pLDH del *Plasmodium vivax* (0.5±0.1 ug), línea de control : IgG de cabra anti-ratón (1.0±0.2 ug)
- El diluyente del ensayo contiene: Aalbumina serica bovina (q.s.), tampón Phosphate saline de 200mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azida de sodio (q.s.)

Materiales necesarios no suministrados
- Micropipeta, guantes de protección, temporizador, contenedor de riesgo biológico

Conservación y estabilidad del kit
1. El kit de análisis se debe conservar a una temperatura comprendida entre 1 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 almacenamiento del kit, evite exponerlo a temperaturas elevadas (más de 45 °C) durante periodos superiores a 1 semana.

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

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

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

[Precaución]
1. Los anticoagulantes que incluyen heparina, EDTA y citrato no afectan a los resultados de la prueba.
2. Utilize pipetas capilares ou pontas de pipeta descartáveis individuais para cada amostra, para evitar a contaminação cruzada de amostras, o que pode produzir resultados erróneos.
3. Deseche la lanceta o un hisopo de alcohol si el envase está dañado o rasgado. El uso de la lanceta dañada puede causar una infección en la piel pinchada como existe el riesgo de inesterilidad.

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

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)
1. Resultado Negativo :
   La presencia de una banda de color (línea de control "C") en la ventada de resultados indica un resultado negativo.
2. Resultado Positivo :
- *P. falciparum* positivo : La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *P. falciparum* positivo. Es positivo incluso si la línea "P.f" es débil.
- *Plasmodium vivax* positivo : La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado *Plasmodium vivax* positivo. Es positivo incluso si la línea "P.v" es débil.
- Infección mixta de *P.f* y *P.v* : La presencia de tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "P.v" y línea de control "C") dentro de la ventana de resultado, independientemente de qué banda aparezca primero, indicar una infección mixta de *P.f* y *P.v*. Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "P.v" son débiles.
3. Resultado no válido :
   Si la banda de control (línea de control "C") no aparece dentro de la ventana de resultados, el resultado se considera no válido. Es posible que no se hayan seguido correctamente las indicaciones o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo kit de análisis; si la muestra es lipémica o ictérica, obtenga una muestra fresca.

Limitaciones e interferencias
1. El procedimiento del test, precauciones e interpretación de resultados para esta debe ser seguido de acuerdo a las recomendaciones de análisis
2. Esta prueba detecta P.f HRP2 y/o pLDH específica de P.v en muestras de sangre total y es usada como procedimiento de tamizaje para el diagnóstico de Malaria.
3. La prueba está limitada a la detección de Antígenos de Malaria Plasmodium sp. Aunque la prueba es muy precisa en la detección de HRP2 específica para P. falciparum o pLDH específica para *Plasmodium vivax*, pueden ocurrir resultados falsos en zonas de baja incidencia. Se requieren otras pruebas disponibles clínicamente si se obtienen resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultado de una sola prueba, sino que debe realizarlo el médico una vez que se hayan evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.
4. Entre el 25,7 % - 41,0 % de las muestras de *P. falciparum* del Amazonas peruano no contienen el gen P.f HRP2. En regiones como el Amazonas peruano, la banda de prueba de P.f presenta un resultado falso negativo.
5. El resultado de prueba de P.f HRP2 falso positivo, sobre todo en áreas de transmisión elevada, puede producirse debido a la persistencia del antígeno de P.f HRP2 después del tratamiento.
6. Debido a la naturaleza cualitativa de la prueba de diagnóstico in vitro (DIV), la banda de prueba puede ser débil o no aparecer (falso negativo) en las muestras que contengan altas densidades de parásitos debido al efecto prozona. Para obtener un resultado definitivo, se deben seguir todos los descubrimientos clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno
El dispositivo de detección Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v incorpora los caracteres "P.f", "P.v" y "C" en la superficie del dispositivo para identificar la posición adyacente de la línea de prueba P.f, la línea de prueba P.v y la línea de control en la ventana de resultados. Estas líneas no son visibles antes de aplicar la muestra. La línea de control se emplea para controlar el procedimiento. Una línea de control visible confirma que se ha aplicado correctamente el diluyente y que los principios activos de la tira funcionan, pero no garantiza que la muestra se haya aplicado correctamente ni que el control de dicha muestra sea positivo.

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

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

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

Características de rendimiento
1. Evaluación interna de la prueba rápida Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. Prueba rápida Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para la detección de malaria *P. falciparum* de acuerdo con el nivel de parásito.

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	16	15	93,8%
51-100	35	35	100%
101-500	96	96	100%
501-1,000	81	81	100%
1,001-5,000	79	79	100%
>5,000	61	61	100%
Total	**368**	**367**	**99,7%**

B. La detección de Malaria por P. vivax con la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v se realiza de acuerdo al nivel de parásitos.

Cantidad de parásitos /µL de sangre	Microscopía (Cantidad de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (Cantidad de positivos)	Sensibilidad (%)
1-50	6	3	50,0%
51-100	10	9	90,0%
101-500	25	24	96,0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	**111**	**106**	**95,5%**

C. Sensibilidad y especificidad de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

Método de referencia (Evaluación microscópica)	Result of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v		Total
	Positivo	Negativo	
P.f Positif	367	1	368
P.v Positif	106	5	111
Négatif	1	199	200
Sensibilidad (IC del 95 %)	99,7% (98,5 - 100%)		
Sensibilidad (IC del 95 %)	95,5% (89,9 - 98,1%)		
Especificidad (IC del 95 %)	99,5% (97,2 - 99,9%)		

D. Las sustancias potencialmente interferentes siguientes no afectan al ensayo.

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

Para evaluar la interferencia del equipo de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v en muestras de interferencia importantes, se investigaron las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en factores reumatoides y las muestras lipémicas e ictéricas. En estos estudios, esas muestras no interfirieron en la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Los microorganismos con posible reactividad cruzada siguientes no afectan al ensayo.

No.	Tipo	Potential cross-reacting pathogens
1	Virus	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bacteria	*Leptospira interrogans (icterohaemorhagiae)*
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protista	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. La reproducibilidad de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.
3. Prueba para la detección de malaria de acuerdo con el nivel de parásito.
- *Plasmodium falciparum*: Sensibilidad con > 50 parasitos/µl de sangre es del 100%
- *Plasmodium vivax*: Sensibilidad con > 50 parasitos/µl de sangre es del 98%

PORTUGUÊS

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

[Princípio do test]
O dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contém uma tira de teste com uma membrana pré-revestida com duas variedades de anticorpo monoclonal em duas linhas separadas numa única tira de teste. Uma das variedades de anticorpo monoclonal (linha de teste P.f) é específica para a HRP2 de P. falciparum , a outra variedade (linha de teste P.v) é específica para a lactato desidrogenase do Plasmodium vivax. Este kit destina-se à deteção da infeção da malária numa amostra de sangue humano, indicando um diagnóstico diferencial entre *P.f* HRP2 (*Plasmodium falciparum*, proteína rica em histidina II) e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específicas do *Plasmodium vivax*.

[Indicações]
O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v é um teste qualitativo rápido para a deteção diferencial de HRP2 (proteína rica em histidina II) específica do *Plasmodium falciparum* e pLDH (lactato desidrogenase do Plasmodium) específica do *Plasmodium vivax* em sangue total humano.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais
1. O kit do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
- 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
- 25 Diluentes do ensaio
- 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool
- 25 Instruções resumido de uso
- 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos do componente principal
- 1 tira de teste inclui; Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 coloíde dourado (0,1±0,02 ug), Anticorpos monoclonal de camundongo específico para pLDH de *plasmodium vivax* – ouro coloidal (0,1±0,02 ug), linha de teste P.f: Anticorpos monoclonais do rato específicos para o P.f HRP2 (0,5±0,1 ug), linha teste P.v : Anticorpos monoclonal específico para pLDH de *plasmodium vivax* (0,5 ±0,1 ug), linha de controlo: Anti-rato da cabra de IgG (1,0±0,2 ug)
- Diluente do ensaio ncluem; Albumine de serum bovin (q.s.), tampon Phosphate saline 200mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azoture de sodium (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos
- Micropipeta, luvas protetoras, temporizador, recipiente de risco biológico

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

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

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

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

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

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

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

Limitações e interferências
1. O procedimento, precauções e interpretação dos resultados para este produto devem ser seguidos no momento de realização dos testes.
2. Este teste detecta P.f HRP2 e/ou pLDH específico para P.v, em sangue total humano, e deve ser utilizado como procedimento de triagem para diagnóstico de malária.
- O teste é limitado para detecção de antígeno de malária sp. O teste é muito exato na detecção de HRP2 específico para *p. falciparum* ou pLDH específico para *Plasmodium vivax*, porém uma baixa incidência de resultados falsos pode ocorrer. São necessários outros testes disponíveis clinicamente, se se obter resultados questionáveis. Tal como com os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo, não se deverá basear nos resultados de um único teste, mas deverá ser realizado por um médico após as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.
3. 25,7% - 41,0% das amostras de *P. falciparum* no Amazonas peruano não contêm o gene P.f HRP2 Numa região como a do Amazonas peruano, a linha de teste P.f pode apresentar um resultado falso negativo.
4. O resultado falso positivo do teste de P.f HRP2, especialmente em zonas de elevada transmissão, pode ocorrer devido à persistência do antigénio P.f HRP2 após o tratamento.
5. Devido à natureza qualitativa do teste IVD, a linha de teste pode ser ténue ou estar ausente (falso negativo) nas amostras com densidades parasitárias elevadas, dado o efeito de prozona. De forma a obter um resultado definitivo, todos os resultados clínicos e laboratoriais devem ser considerados.

Controlo de qualidade interno
O Dispositivo de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v incorpora os caracteres "P.f", "P.v" e "C" sobre a superfície do dispositivo para identificar a localização adjacente da linha de teste (P.f), a linha de teste (P.v) e a linha de controlo (C) na janela de resultado. Estas linhas não são visíveis antes de aplicar a amostra. A linha de controlo é usado para controle processual. Uma linha de controlo visível confirma que o diluente foi aplicado com sucesso e que os ingredientes activos na tira são funcionais, mas não é a confirmação de que a amostra tenha sido adequadamente aplicada, mas não é um controle de amostra positiva.

Valores esperados
O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v foi comparado com exame microscópico. A exatidão total é superior a 95%.

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

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

Características de desempenho
1. Avaliação interna do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

A. O teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para a deteção da Malária P. falciparum, de acordo com o número de parasitas.

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
1-50	16	15	93,8%
51-100	35	35	100%
101-500	96	96	100%
501-1,000	81	81	100%
1,001-5,000	79	79	100%
>5,000	61	61	100%
Total	**368**	**367**	**99,7%**

B. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v para detecção de P. vivax de acordo com o nível de parasitas.

N.º de parasitas /µL de sangue	Microscópio (n.º de positivos)	Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (n.º de positivos)	Sensibilidade (%)
1-50	6	3	50,0%
51-100	10	9	90,0%
101-500	25	24	96,0%
501-1,000	18	18	100%
1,001-5,000	29	29	100%
>5,000	23	23	100%
Total	**111**	**106**	**95,5%**

C. Sensibilidade e especificidade do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

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

D. As seguintes substâncias potencialmente interferentes não têm qualquer impacto no ensaio.

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

Para avaliar o kit do teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v com espécimes de interferência relevante conhecida, as amostras hemolíticas, amostras que contêm fatores reumatóides e lipêmicas e amostras ictéricas foram investigadas. Neste estudos, esses espécimes não interferiram com o teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

E. Os seguintes microrganismos com potencial reação cruzada não têm qualquer impacto no ensaio.

No.	Tipo	Potential cross-reacting pathogens
1	Virus	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bacteria	*Leptospira interrogans (icterohaemorhagiae)*
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protista	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. A reprodutibilidade de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.
3. Ensaio para a deteção da Malária de acordo com o número de parasitas.
- *Plasmodim falciparum* : sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue - aproximadamente 100%
- *Plasmodium vivax* : sensibilidade com > 50 parasitas/µl de sangue é maior que 98%

Date issued : 2019. 12
05FK83-04-A1

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

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

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

Abbott

REF 05FK83

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (*P.f*) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape de détection d'antigènes HRP2 (P.f) et pLDH (P.v) du paludisme
Prueba rápida en un paso para determinación de Ag Malaria HRP2 (P.f) y pLDH (P.v)
Teste rápido de passo único para detecção de antígeno de malária HRP2 (P.f) e pLDH (P.v)

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1

EN Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
4. Sterile lancet
5. Alcohol swab
6. Summarized instructions for use
7. Instructions for use

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

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

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

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

Capillary pipette
Pipette capillaire
Pipeta capilar
Pipeta capilar

Or / Ou / O bien

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

2

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

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

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

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

3

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

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

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

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

4

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

Then, label the device with the patient identifier.

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestra
3. Pocillo para diluyente de prueba

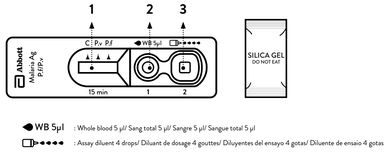
A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.

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

Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

PT Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contêm os seguintes itens:
1. Janela de resultados
2. Poço da amostra
3. Poço para o diluente do ensaio

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



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

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

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

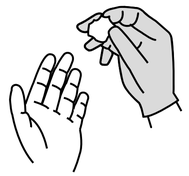
1

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

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

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

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



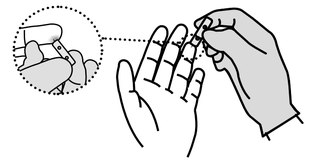
2

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

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

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

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



Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

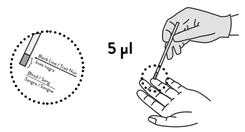
3

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

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

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

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



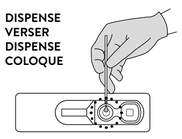
4

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

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

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

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



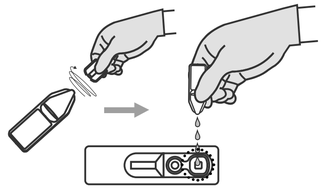
5

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

FR
1. Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.
2. Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai.

ES
1. Gire y tire la tapa para abrir el diluyente de ensayo.
2. Añada todo el diluyente de ensayo en el pozo cuadrado del dispositivo de la prueba.

PT
1. Torcer e puxar tampa para abrir diluent do ensaio.
2. Adicionar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.



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

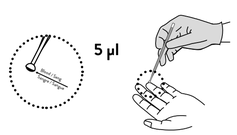
3

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

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

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

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



Or / Ou / O bien

4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

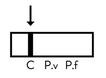
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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

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

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

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



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

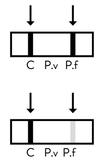
P.f Positive / Positif à *P.f* / *P.f* Positivo

EN Two colored bands (test line "P.f" and control line "C")
⚠ **Caution** : It is positive even if "P.f" line is faint.

FR Deux bandes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde** : Le test est positif même si la ligne « P.f » est pâle.

ES Dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C")
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si la línea "P.f" es débil.

PT Duas bandas coloridas (linha teste "P.f" e linha controle "C")
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se a linha "P.f" for ténue.



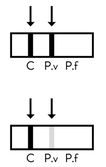
P.v Positive / Positif à *P.v* / *P.v* Positivo

EN Two colored bands (test line "P.v" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.v" line is faint.

FR Deux bandes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si la ligne « P.v » est pâle.

ES Dos bandas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")
⚠ **Precaución :** Es positivo incluso si la línea "P.v" es débil.

PT Duas bandas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")
⚠ **Atenção :** É positivo mesmo se a linha "P.v" for ténue.



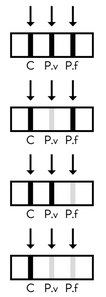
Mixed infection of *P.f* and *P.v* / Infection croisée à P.f et *P.v* / Infección mixta de *P.f* y *P.v* / Infecção mista de *P.f* e *P.v*

EN Three colored bands (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")
⚠ **Caution :** It is positive even if "P.f" and/or "P.v" line(s) are faint.

FR Trois bandes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)
⚠ **Mise en garde :** Le test est positif même si les lignes « P.f » et/ou « P.v » sont pâles.

ES Tres bandas de color (líneas de prueba "P.f", "P.v" y control "C")
⚠ **Precaución** : Es positivo incluso si las líneas "P.f" y/o "P.v" son débiles.

PT Três bandas coloridas (linhas teste "P.f" e "P.v" e linha controle "C")
⚠ **Atenção** : É positivo mesmo se as linhas "P.f" e/ou "P.v" forem ténues.



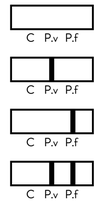
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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

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

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

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



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

1°C 34°F – 40°C 104°F Store at 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F) Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104 °F) Almacenar entre 1 y 40 °C (34 °F - 104 °F) Armazenar entre 1 - 40 °C (34 °F - 104 °F)	LOT Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Do not use if packaging is damaged
IVD For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	REF Catalog Number Code produit Número de Referencia Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricaco	Keep dry Conserver au sec Mantenganse seco Conservar seco
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	EC REP Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos
Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até YYYY-MM-DD	Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso		Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar
Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	Caution Mise en garde Precaución Atenção		

2.5 IFU for 05FK86

Abbott

REF 05FK86

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

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

About the test

[Introduction]
Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through the bite of infected Anopheles mosquitoes. There are four types of malaria that can infect humans: *Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale and P. malariae*. In humans, the parasites (called sporozoites) migrate to the liver where they mature and are released in another form: merozoites. The disease now occurs in more than 90 countries worldwide, and it is estimated that there are over 200 million clinical cases and 0.5 million malaria-caused deaths per year. At present, malaria is diagnosed by looking for parasites in a drop of blood. Blood is placed on a microscope slide and stained so that the parasites will be visible under a microscope.

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

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

Materials provided and active ingredients of main component

1. The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit contains the following items to perform the assay:
- 10 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- Assay diluents (1 x 3 ml/vial)
- 10 Disposable specimen applicators (5 µl), 10 Sterile lancets, 10 Alcohol swabs
- 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes; Gold conjugate : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 - gold colloid (0.1±0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* - gold colloid (0.1±0.02 µg), Test line P.f : Mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRP2 (0.5±0.1 µg), Test line P.v : Mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of *Plasmodium vivax* (0.5±0.1 µg), Control line : Goat anti- mouse IgG (1.0±0.2 µg)
- Assay diluent includes; Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), TRITON™ X-100, Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 40 °C. Do not expose the kit or its components to freezing or high temperatures. Note : When stored in refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) a minimum 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch whilst components come to room temperature.
2. After first opening of the assay diluent bottle, assay diluent is stable until the expiration date, if kept at 1 - 40 °C.
3. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after opening the foil pouch, to avoid exposure to humidity and moisture.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit beyond its expiration date.
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 using this product must be trained in its use and interpretation and must be experienced in laboratory procedures.
3. Do not eat or smoke while handling specimens and kit.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, tested devices and potentially contaminated materials (i.e. lancet, disposable inverted cup, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste.
8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not mix reagents of different lots or with those of other products.
10. Do not pipette by mouth.
11. Do not eat the desiccant from the foil pouch.
12. Use only the disposable inverted cup provided in the kit.
13. Do not drink assay diluent.
14. The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Specimen collection and storage

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

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

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

Test procedure (Refer to figure)

1. Bring all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
2. Open foil pouch, place the test device on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier. Perform the test immediately to avoid exposing the test device to humidity and moisture.
3. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
4. Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Immediately, safely dispose of the lancet.
5. Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw whole blood specimen to black line and then transfer drawn whole blood into the round specimen well. Or, using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of inverted cup into the blood specimen and carefully place the circular end of the inverted cup into the round specimen well.
6. Holding the assay diluent buffer bottle vertically, dispense 4 drops into the square assay diluent well.
   ⚠ **Caution :** Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination. Hold bottle vertically while dispensing. If you do not hold the bottle vertically, it can lead to erroneous results.
7. Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

Test interpretation (Refer to figure)

1. Negative result : The presence of control line ("C") within the result window indicates a negative result.
2. Positive result :
   ⚠ **Caution :** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
- *P. falciparum* positive : The presence of two colored lines (test line "P.f" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates P. falciparum positive result.
- *Plasmodium vivax* positive : The presence of two colored lines (test line "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates Plasmodium vivax positive result.
- Mixed infection of *P.f* and *P.v* : The presence of three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C") within the result window, regardless of which line appears first, indicates mixed infection of P.f and P.v.
3. Invalid result : If the control line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date.

Limitations and Interferences

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed when testing.
2. This test kit detects P.f HRP2 and/or pLDH specific to P.v in patient whole blood and is useful as a screening procedure of malaria diagnosis.
3. The test is limited to the detection of antigen to Malaria Plasmodium sp. Although the test is very accurate in detecting HRP2 specific to *P. falciparum* or pLDH specific to *Plasmodium vivax* a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. 25.7 % - 41.0 % of *P. falciparum* specimens in the Peruvian Amazon lack the P.f- HRP2 gene. As such a region like the Peruvian Amazon, P.f test line may shows false negative result.
5. False positive P.f HRP2 test result, especially in high-transmission areas, may occur due to the persistence of P.f-HRP2 antigen after treatment.
6. Due to the qualitative nature of IVD test, faint or absent test line (false negative) may occur in the specimens with high parasite densities due to prozone effect. In order to get a definitive result, all clinical and laboratory findings should be followed.

Internal quality control

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

Expected values

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

Performance characteristics

1. Internal evaluation of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test

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

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

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

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

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

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

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

No.	Potential interfering substances
1	Acetaminophen
2	Amoxicillin
3	Cephalexin
4	Doxycycline
5	Erythromycin
6	Heparin
7	Hydroxychloroquine sulfate
8	Ibuprofen
9	Quinine sulfate
10	Penicillin
11	Streptomycin
12	Albumin

No.	Potential interfering substances
13	Acetylsalicylic acid
14	Billirubin (Conjugate)
15	Billirubin (Unconjugate)
16	Caffeine
17	Cholesterol
18	Hemoglobin
19	Insulin
20	Triglycerides
21	Nicotine
22	Systemic lupus erythematosus (SLE)
23	Rheumatoid arthritis
24	Sjogren's syndrome

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

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

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
1	Viruses	Dengue
2		Yellow fever
3		Chikungunya
4		Ross-River
5		Influenza A
6		Influenza B
7		HIV 1 (subtype B)
8		Hepatitis B
9		Hepatitis C
10		Rubella

No.	Type	Potential cross-reacting pathogens
11	Bacteria	*Leptospira interrogans* (icterohaemorhagiae)
12		*Treponema pallidum*
13		*Onentia tsutsugamushi-Rickettsia (Karp)*
14	Protists	*Trypanosoma cruzi*
15		*Leshmania donovani*
16		*Trypanosoma brucei gambiense*
17		*Trypanosoma brucei rhodesiense*
18		*Plasomodium falciparum*
19		*Plasomodium vivax*
20		*Plasomodium ovale*
21		*Plasomodium malariae*

2. Reproducibility of Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.
3. Assay for the detection of Malaria according to the level of parasite.
- *Plasmodium falciparum* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is 100 %.
- *Plasmodium vivax* : Sensitivity with > 50 parasite/µl of blood is greater than 98 %.

Bibliography of suggested reading

1. SM Gikunda, JY Carter and Joseph Macharia : FIELD EVALUATION OF SD BIOLINE-MALARIA ANTIGEN RAPID TEST (2006)
2. Pr DOSSO Mireille : Transmission rapport d'évaluation des tests rapides : SD MALARIA ANTIGEN (2005)
3. Dr Didier Ménard : ÉEvaluation des caractéristiques techniques de 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/AGuideonMalariaEliminationforPolicyMakers.pdf
6. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf
7. http://www.finddiagnostics.org/resource-centre/reports_brochures/malaria-diagnostic-test-report.html

Product Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

Date issued : 2019. 12
05FK86-01-EN-A1

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

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

REF 05FK86

Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v

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

PREPARATION

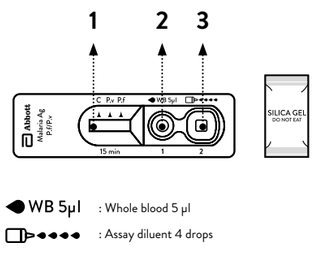
1 Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl)
5. Sterile lancet
6. Alcohol swab
7. Instructions for use

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

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

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

Then, label the device with the patient identifier.

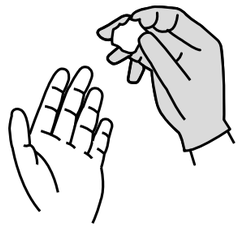


WB 5µl : Whole blood 5 µl

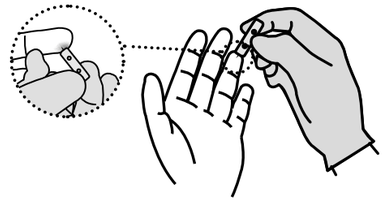
: Assay diluent 4 drops

TEST PROCEDURE

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

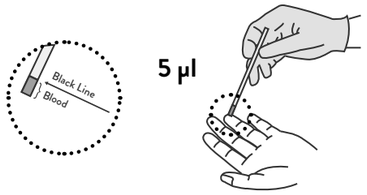


2 Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

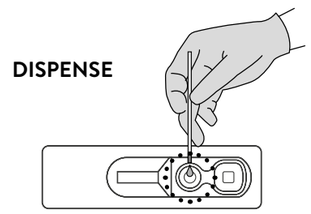


Capillary pipette

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

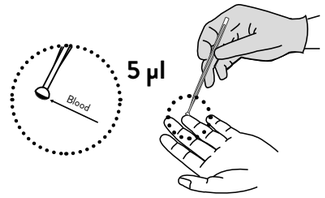


4 Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

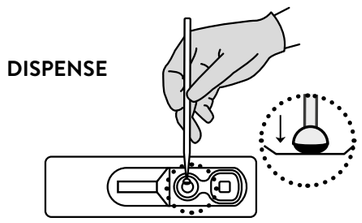


Disposable inverted cup

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



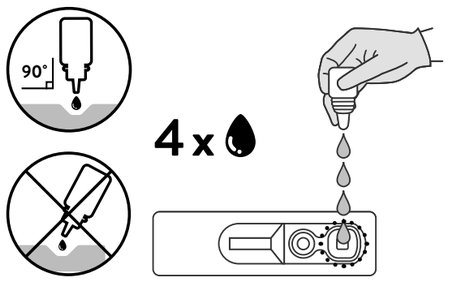
4 Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.



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

5 Dispense 4 drops of assay diluent into the square assay diluent well.

⚠ **Caution :** Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination. If you do not hold the bottle vertically, it can lead to erroneous results.

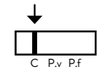


6 Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.

TEST PROCEDURE

Negative

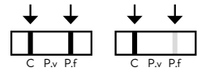
No malaria *P.f/P.v* antigen
One line “C” in the result window



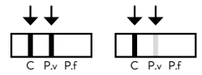
Positive

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

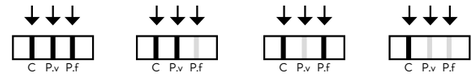
***P.f* Positive**
Two colored lines
(test line "P.f" and control line "C")



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

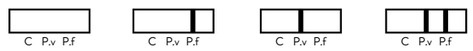


Mixed infection of *P.f* and *P.v*
Three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")



Invalid

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



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)	LOT Lot Number	Manufacturer
IVD For in vitro diagnostic use only	REF Catalog Number	Date of manufacture
Do not reuse	EC REP Authorized Representative	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC
Use By YYYY-MM-DD	Instructions for use	Keep away from sunlight
Contains sufficient for X tests	Keep dry	Caution
Do not use if package is damaged	Biological Risks	