

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme PUBLIC REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)¹
Number: PQDx 0209-012-00

Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) with product codes **05FK90,05FK93, 05FK91 and 05FK92** manufactured by **Abbott Diagnostics Korea Inc²**, **CE marked regulatory version**, was accepted for the WHO list of prequalified diagnostics and was listed on 16 October 2015.

Summary of prequalification status for Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

	Date	Outcome
Status on PQ list	16-Oct-2015	listed
Dossier assessment	14-Aug-2015	MR
Site inspection(s) of quality management system	24-Jul-2015	MR
Product performance evaluation	Round 3 (2011) 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 following table, and details of each amendment are provided below.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
1.0-3.0	Re-introduction of a stable single-use buffer vial (for product code 05FK93).	2-May-2016
4.0	Changes to the labelling of the cassette (for product codes 05FK90, 05FK93).	17-Nov-2016

¹ Product name was changed from SD BIOLINE Malaria Ag P.f(HRP2/pLDH) and SD BIOLINE Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) POCT to Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

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

5.0	Addition of test kit configurations (05FK91, 05FK92) to include safety lancets.	22-Dec-2016
6.0	Changes to the manufacturer name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc and product name from SD BIOLINE Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) to Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).	21-Aug-2020

Intended use:

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

Test principle:

According to the claim of assay description from Abbott Diagnostics Korea Inc, *“the Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal antibodies specific to the histidine-rich protein II (HRP2) and the lactate dehydrogenase of P. falciparum on the test band region. This test device has a letter of "T1", "T2" (test lines) and "C" (control line). 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 should always appear if the test procedure is performed correctly”.*

The test kit contains:

	25T/kit (product code 05FK90)	1T/kit x 25ea (product code 05FK93)	25T/kit (product code 05FK91)	1T/kit x 25ea (product code 05FK92)
Test cassettes individually packed in foil pouch with a desiccant	25 test devices	25x 1 test device	25 test devices	25x 1 test device
Assay diluent dispensed in plastic bottle	1 x 5ml/bottle	25x 180µl/vial	1 x 5ml/bottle	25x 180µl/vial
Specimen transfer devices disposable (5µl)	25 units of 5µl	25 packages each containing one specimen transfer device (5µl), one lancet, one alcohol swab	25 units of 5µl	25 packages each containing one specimen transfer device (5µl), one safety lancet , one alcohol swab
Lancets (optional) disposable, sterile	25 units		25 units (safety lancet)	
Alcohol swabs (optional) disposable	25 units		25 units	
Instructions for use	1 copy	1 copy	1 copy	1 copy
Summarized instructions for use	N/A	25 copies	N/A	25 copies

Storage:

The test kit should be stored at 1 – 40 °C.

Shelf-life:

24 months.

Prioritization for prequalification

Abbott Diagnostics Korea Inc. submitted an application for prequalification of Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH). Based on the results of the WHO product testing of malaria RDTs Round 3, Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) was given priority for prequalification assessment.

Dossier assessment

Abbott Diagnostics Inc submitted a product dossier for Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) 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 (HRP2/pLDH) for prequalification.

Commitment for prequalification:

Manufacturer will seek specimens from patients infected with *Schistosoma* to test for possible cross-reactions.

Commitment is under review.

Manufacturing site inspection

A comprehensive inspection 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 (HRP2/pLDH) in May 2015³ 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.

Product performance evaluation

The product was evaluated in Round 3 and Round 6 of WHO/FIND product testing of RDTs for malaria antigen detection was completed in 2010 and 2015. The product was evaluated against a *Plasmodium falciparum* cultured line panel, *P. falciparum* 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.

In Round 3, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (87.9% at 200 parasites/ μ l), false-positive rates (2.0% for clean negatives, 0% for *P. vivax* at 200 parasites/ μ l, 0% for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/ μ l) and invalid rate (0%).

In Round 6, the following results were observed: *P. falciparum* panel detection score (overall 88.0% at 200 parasites/ μ l; 87.0% for HRP2 and 52% for pLDH), false-positive rates (0.0% for clean negatives, 0.7% for *P. vivax* at 200 parasites/ μ l, 0% for *P. vivax* at 2000 or 5000 parasites/ μ l) and invalid rate (0%).

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

Summary performance characteristics	Panel detection score	False positive rate (%)		Invalid rate (%)
	200 parasites/ μ l	200 parasites/ μ l	Clean negatives	
	Pf	Pv		
Round 3	87.9	0.0	2.0	0.0
Round 6	88.0 (87% for HRP2, 52% for pLDH)	0.7	0.0	0.0

Based on these results, the performance evaluation for Bioline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) meets the WHO prequalification requirements.

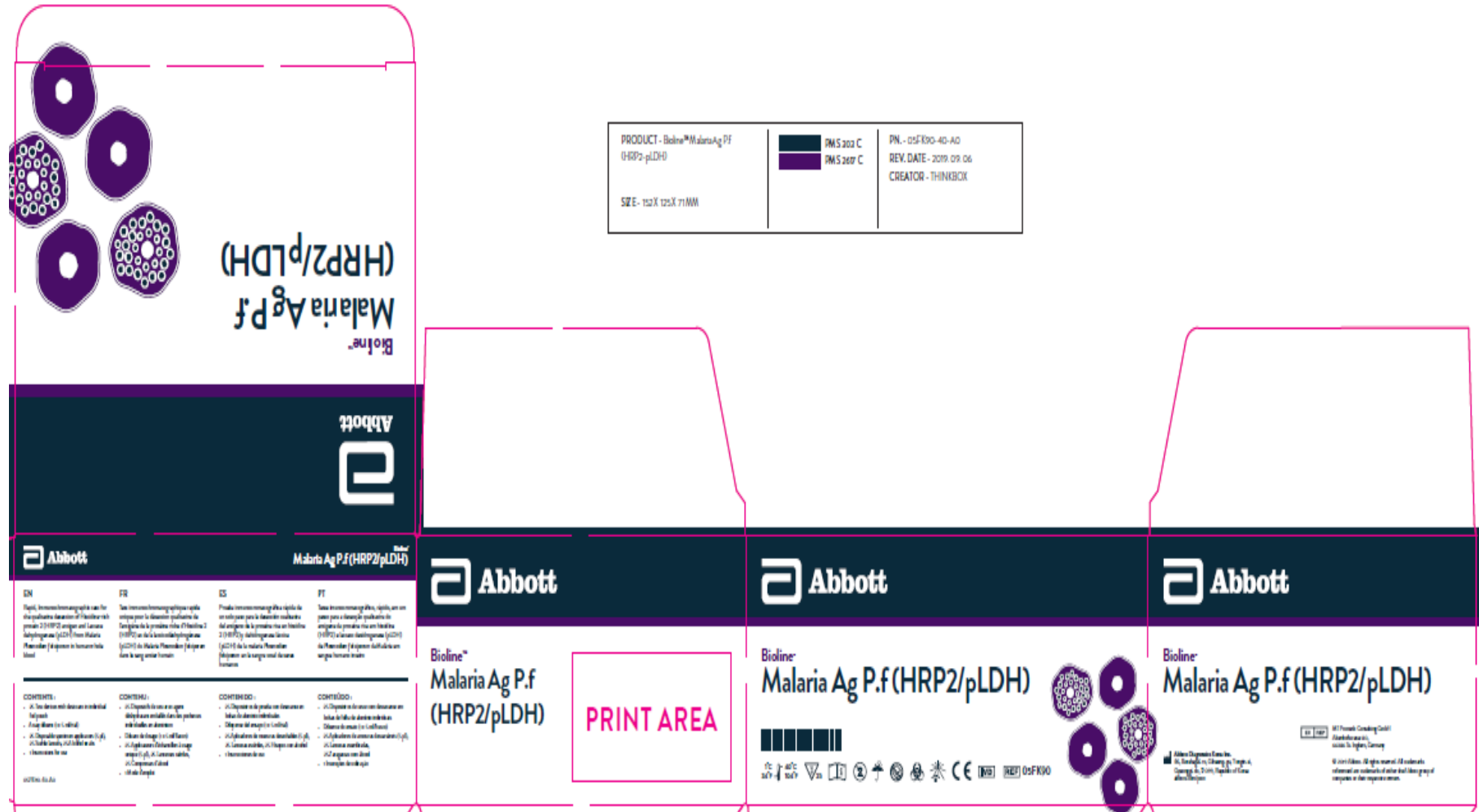
Labelling

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

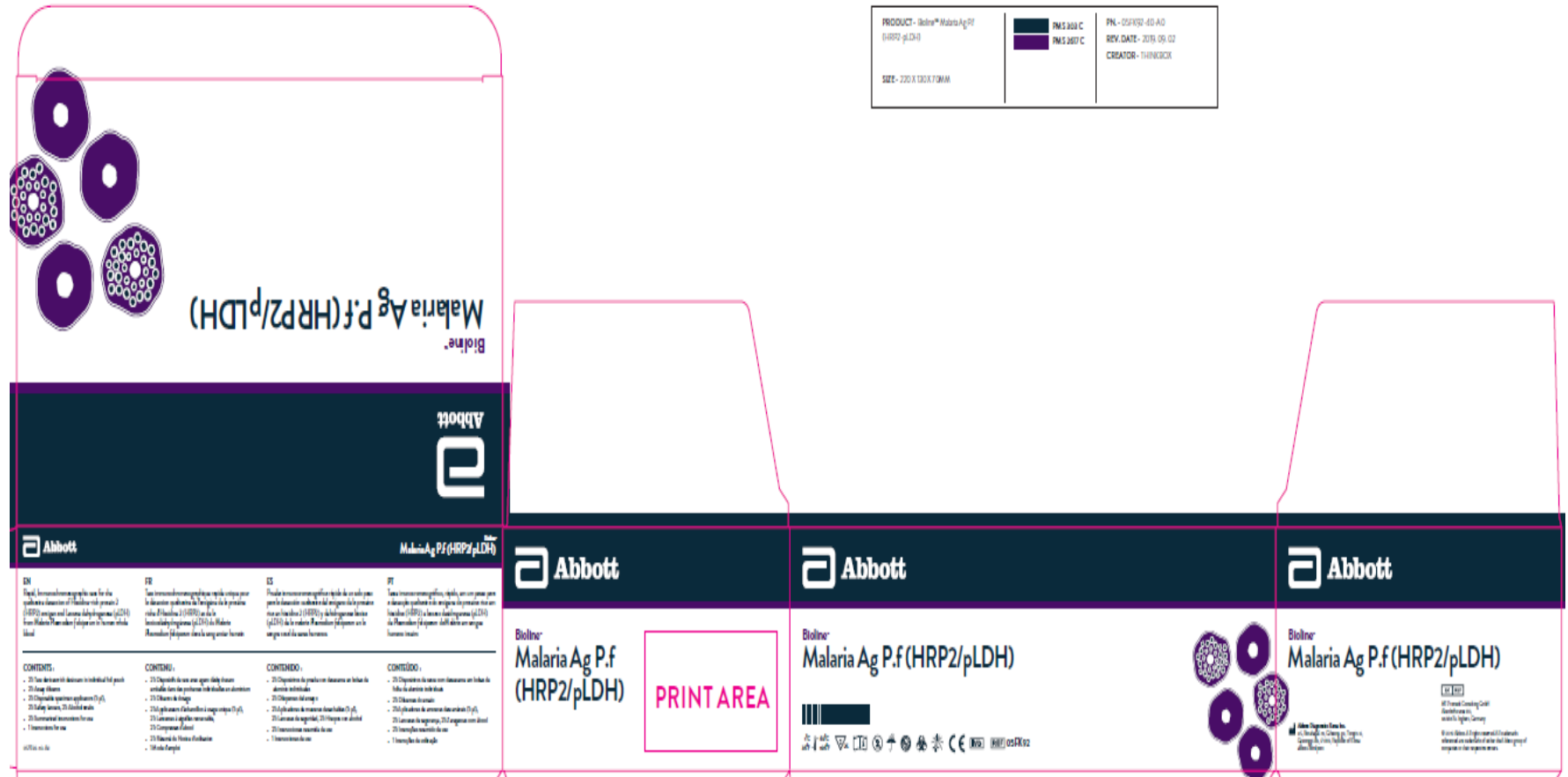
**Note: Labelling has been changed as per site name change and product rebranding. But temporarily labelling of legacy brand (SD BIOLINE) will be used in the market according to registration status in each country.*

1. Labels

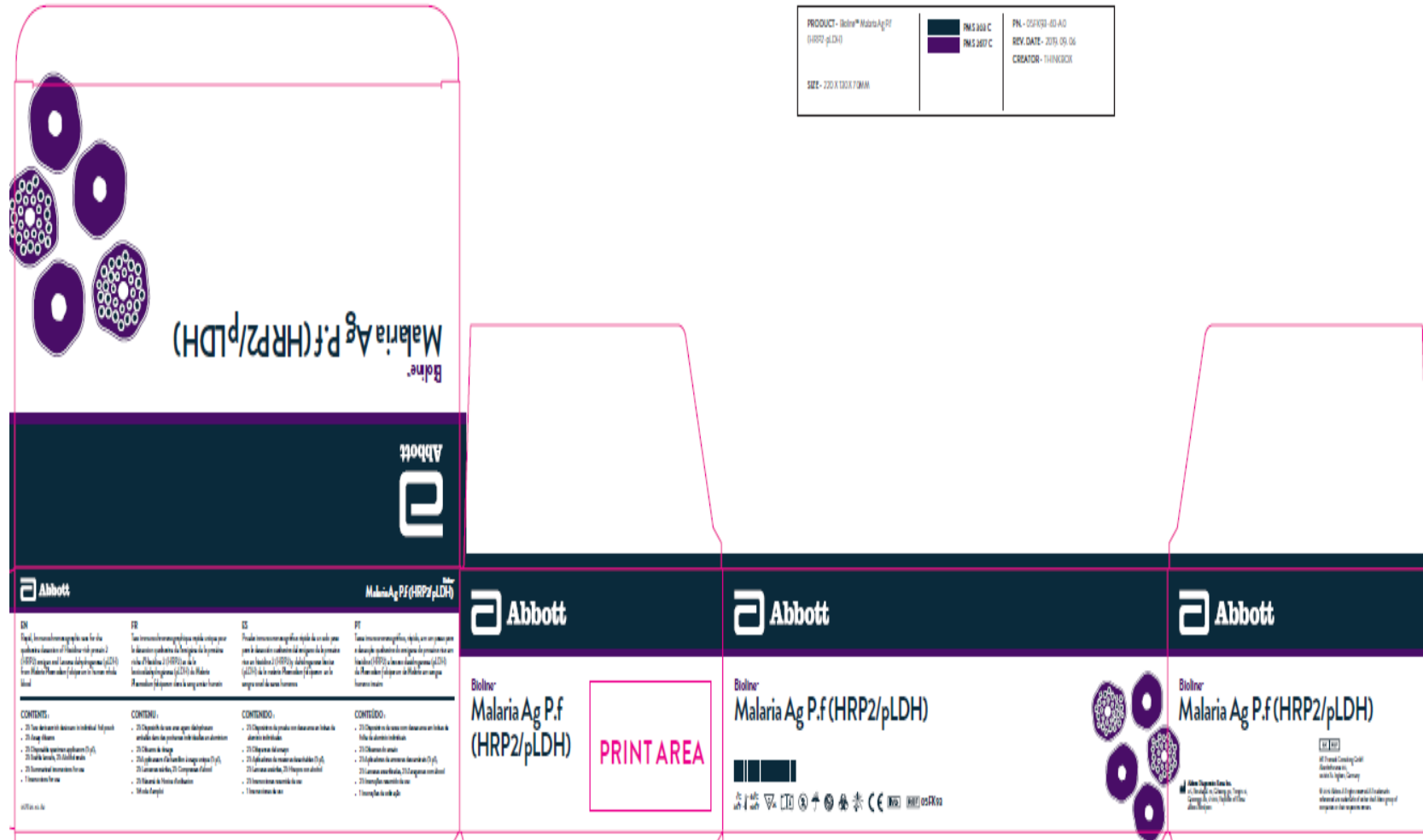
1.1 Package box for 05FK90



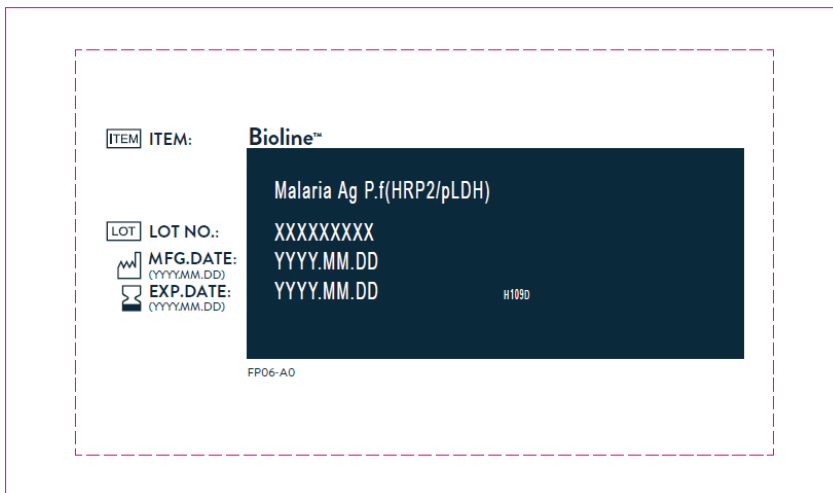
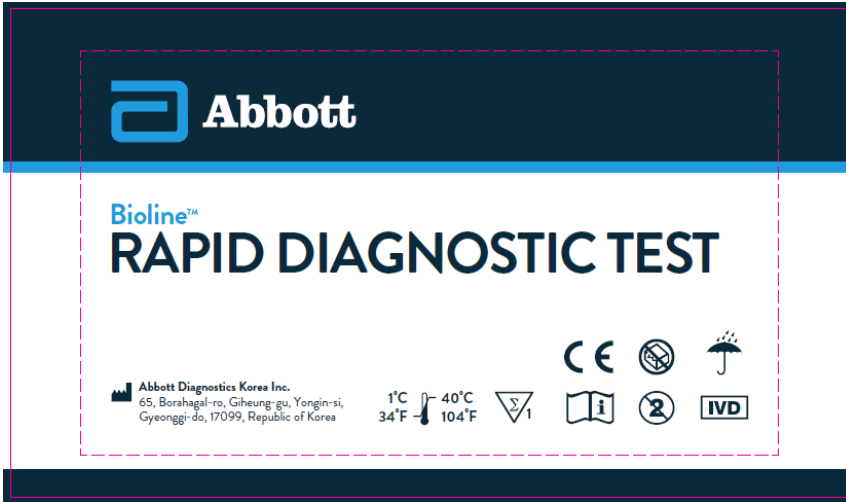
1.3 Package box for 05FK92



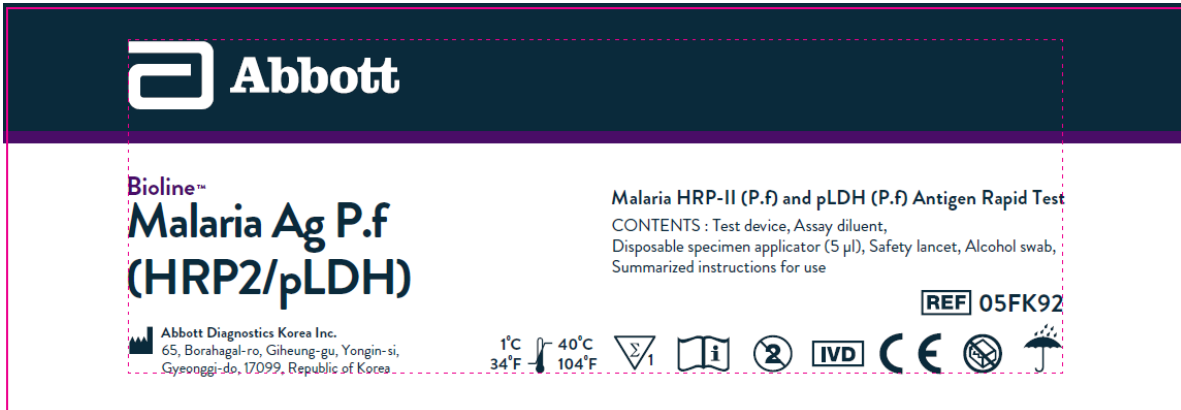
1.4 Package box for 05FK93



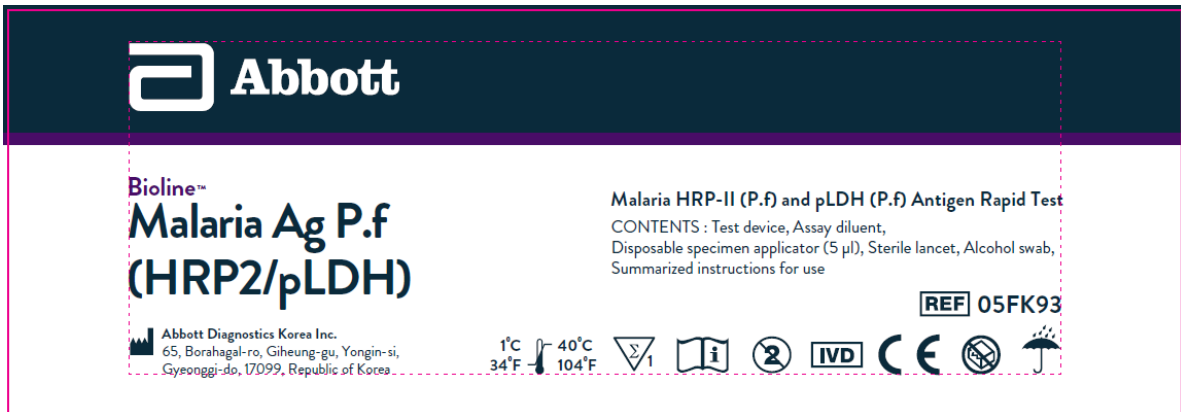
1.5 Device pouch for 05FK90, 05FK91, 05FK92, 05FK93



1.6 Outer Pouch for_05FK92



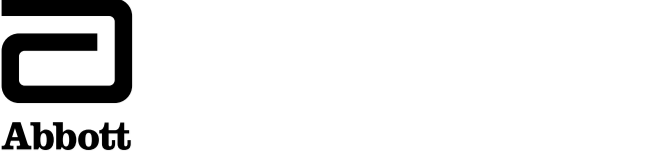
1.7 Outer Pouch for_05FK93



2. Instructions for use⁴

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

2.1 Package box for 05FK90



BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P,f) and pLDH(P,f) Antigen Rapid Test

Test rapide en une étape pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f

Prueba en un solo paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P,f) y pLDH(P,f) de la malaria

Teste rápido de passo único de antígenos HRP2(P,f) e pLDH(P,f) da malária

ENGLISH

About the test

Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is caused by a parasite that is transmitted from one human to another through an insect. 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 for most in 90 countries worldwide, and it is estimated that there are over 500 million clinical cases and 2.7 million clinical deaths per year. As a result, malaria is diagnosed by looking for parasites in a drop of blood. Blood is placed on a microscope slide and stained so that the parasites will be visible under a microscope.

Test principle

The BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test contains a membrane strip, which is pre-coated with monoclonal antibodies anti-HRP2 and anti-pLDH. The test is performed by the lateral flow methodology of P.falcioparum on the test band region. This test has a letter of "T1", "T2" (test lines) and "C" (control line), on the surface of the device. Neither the test lines nor the control line are visible in the result window. The control line appears only when the procedure is performed correctly and should always appear if the test procedure is performed correctly.

[Intended Use]
The BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test is a rapid, qualitative test for the detection of **histidine-rich protein II (HRP2) antigen** and **lactate dehydrogenase from Malaria Plasmodium falciparum** in human whole blood. **BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test** is intended for professional use only. Results should be confirmed by a supplemental assay such as microscopic examination of thin blood smear.

Materials provided and active ingredients of main component

- The BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit contains following items to perform the assay:
 - 25 Disposable swabs with desiccant in individual foil pack
 - 25 Disposable specimen applicator (S.p.)
 - 25 Sterile Lancets, 25 Alcohol swabs
 - 25 Suministrados swabs com dessecante em embalagem individual
 - 25 Aplicadores amostras
 - 25 Agulhas estéreis, 25 Alcoolswabs
 - 25 Suministrados instruções de uso
 - 25 Ingredientes ativos de principal componente
 - 1 Strip isopropil álcool, Gold conjugate: Mouse monoclonal antibodies specific to P.fHRP2 (0.5-10 µg), Gold conjugate: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (0.5-10 µg), Test line: Mouse monoclonal antibodies specific to P.fHRP2 (0.5-10 µg), Test line: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (0.5-10 µg), Antigen Diluent: 100 µL, 200 mM Phosphate Saline Buffer (p.s.), Tris, X-100 (g.s.), Sodium azide (g.s.)
- Active ingredients of main component
 - 1 Strip isopropil álcool, Gold conjugate: Mouse monoclonal antibodies specific to P.fHRP2 (0.5-10 µg), Gold conjugate: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (0.5-10 µg), Test line: Mouse monoclonal antibodies specific to P.fHRP2 (0.5-10 µg), Test line: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f pLDH (0.5-10 µg), Antigen Diluent: 100 µL, 200 mM Phosphate Saline Buffer (p.s.), Tris, X-100 (g.s.), Sodium azide (g.s.)

Materials required but not provided

- Microscope, Protective Goggles, Gloves, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 40 °C. Do not freeze the test kit or its components.
- Store in a sealed container at refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 40 °C) minimum 30 mins prior to use. Do not open the pouch or separate components until ready for use.
- The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
- Do not use test kit beyond its expiration date.
- The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the test kit, avoid exposure to high temperature (above 45 °C) for a period longer than 1 week.

Warnings

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

Specimen collection and storage

- Collection by venipuncture**
 - Using venipuncture, collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate).
 - Invert the collection tube immediately, then it should be refrigerated at 2 - 8 °C.
 - If stored at 2 - 8 °C, the blood specimen should be tested within 3 days.
 - Using blood specimens that have been stored for more than 3 days can yield a nonspecific reaction.

[Collection using a lancet]

- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Wash the hands and the fingers and the lancet with a sterile lancet provided.
- Use the very first drop of blood with sterile gauze or cotton.
- Using a capillary pipette (5 µl) provided, gently squeeze the tube, immerse the capillary end in the blood drop and then gently release the pressure to draw blood into the capillary end.

Performance characteristics

- Internal validity of BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test
 - Sensitivity of BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test for the detection of P.fHRP2

No. of parasitaefol of microscopy (No. of positive)	BioInfect [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (No. of positive)	Sensitivity
<1-50	14	93.3%
51-100	30	100%
101-500	83	100%
501-1,000	87	100%
1,001-5,000	62	100%
>5,000	35	100%
Total	312	99.7%

- Sensitivity of BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test for the detection of pLDH specific to P.falcioparum

No. of parasitaefol of microscopy (No. of positive)	BioInfect [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) (No. of positive)	Sensitivity
<1-50	15	8
51-100	30	29
101-500	83	83
501-1,000	87	100%
1,001-5,000	62	100%
>5,000	35	100%
Total	312	97.4%

- Specificity of BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) for the detection of antigens of P.falcioparum

Método de referência (Microscopia)	Resultado do teste BioInfect [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	Total	Especificidade (IC de 95%)
Positivo	Positivo	311	99.7% (98 - 100%)
Negativo	Negativo	1	100%
Resultado negativo P.f	Positivo	311	Sensibilidade (IC 95%): 99.7% (98 - 100%)
Resultado negativo P.f	Negativo	2	Especificidade (IC 95%): 99.3% (98 - 100%)

- Reproducibility of BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference plasma specimens criteria.
- Assay for the detection of malaria according to the level of parasite.
 - *Plasmodium falciparum: Sensitivity with >50 parasitaefol of blood is 100%.
 - *Plasmodium falciparum(pLDH): Sensitivity with >100 parasitaefol of blood is 100%.

- Total Sensitivity and Specificity of BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test

Método de referência (Microscopia)	Resultado do teste BioInfect [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	Total	Especificidade (IC de 95%)
Positivo	Positivo	311	99.7% (98 - 100%)
Negativo	Negativo	2	100%
Resultado negativo P.f	Positivo	311	Sensibilidade (IC 95%): 99.3% (98 - 100%)
Resultado negativo P.f	Negativo	2	Especificidade (IC 95%): 99.3% (98 - 100%)

- Reproducibility of BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference plasma specimens criteria.
- Assay for the detection of malaria according to the level of parasite.
 - *Plasmodium falciparum: Sensitivity with >50 parasitaefol of blood is 100%.
 - *Plasmodium falciparum(pLDH): Sensitivity with >100 parasitaefol of blood is 100%.

- Total Sensitivity and Specificity of BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) Test

Método de referência (Microscopia)	Resultado do teste BioInfect [®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	Total	Especificidade (IC de 95%)
Positivo	Positivo	311	99.7% (98 - 100%)
Negativo	Negativo	2	100%
Resultado negativo P.f	Positivo	311	Sensibilidade (IC 95%): 99.3% (98 - 100%)
Resultado negativo P.f	Negativo	2	Especificidade (IC 95%): 99.3% (98 - 100%)

FRANÇAIS

À propos du test

Le paludisme est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et est transmis 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 envahissent les hépatocytes et se multiplient. 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 sont diagnostiqués chaque année et que la malaria 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 de test]

Le test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux spécifiques de protéines spécifiques de Plasmodium (HRP2) et de lactate déshydrogénase de P.falcioparum au niveau de la ligne de test. Ce dispositif de test comporte les mentions T1, T2 et C, qui désignent respectivement les lignes de test et la ligne de contrôle.

[Application]

Le test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est un test qualitatif rapide permettant de détecter la présence d'**antigènes de la protéine riche en histidine II (HRP2) et de la lactate déshydrogénase (pLDH) spécifiques de l'espèce parasitaire Plasmodium falciparum**. Le test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) est réservé à un usage professionnel et est destiné uniquement à un diagnostic initial. Les résultats positifs (schématisés ci-dessous) doivent être confirmés par un dosage supplémentaire, comme l'examen au microscope (d'un frottis sanguin).

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants
Le kit de test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) inclut les éléments suivants nécessaires au test :

- 25 Dispositifs de test avec agent déséchant individuel dans des pochettes individuelles en aluminium
- 25 Diluants de dosage
- 25 Appliqueurs d'échantillon à usage unique (S.p.), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
- 25 Réserveurs du Noctule d'illumination
- 1 Module diluant
- Principe actif des principaux composants
 - 1 Bandelette de test unique : Conjugaté de rat : anticorps monoclonaux de souris spécifiques de HRP2 (0,5-10 µg), Conjugaté de souris : anticorps monoclonaux de souris spécifiques de pLDH (P.f) marqués à la fluorescéine (0,25-0,10 µg), Ligne de test 1 : anticorps monoclonaux de souris spécifiques de HRP2 (P.f) (0,5-10 µg), Ligne de test 2 : anticorps monoclonaux de souris spécifiques de pLDH (P.f) (0,5-10 µg), Ligne de contrôle : anticorps de chèvre anti- IgG de souris (10,0-10,2 µg)
 - Le diluant de dosage contient : Albumine de sérum bovin (g.s.), tampon phosphate saline de 200 mM (p.s.), Triton X-100 (g.s.), azide de sodium (g.s.)

Matériel nécessaire, non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni ses composants.

Remarque : en cas de congélation, 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 le test. Le dispositif de test doit être conservé à température ambiante. Le dispositif de test doit être conservé dans l'emballage individuel. Les résultats doivent être obtenus immédiatement après avoir retiré le dispositif de son emballage en aluminium. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption. Le matériel de protection doit être conservé dans l'emballage individuel. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a été rompue.

Spécificité et stabilité du kit

Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni ses composants.

Remarque : en cas de congélation, 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 le test. Le dispositif de test doit être conservé à température ambiante. Le dispositif de test doit être conservé dans l'emballage individuel. Les résultats doivent être obtenus immédiatement après avoir retiré le dispositif de son emballage en aluminium. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption. Le matériel de protection doit être conservé dans l'emballage individuel. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a été rompue.

Avertissements

- Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réaliser le résultat de test et les procédures de traitement sans la supervision d'un professionnel de santé qualifié.
- Suivre soigneusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
- Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis se laver les mains.
- Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols des échantillons et du diluant.
- Nettoyer minutieusement tout équipement à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Discartinez et gèter les échantillons, les kits de réaction et les matériels potentiellement contaminés (lancettes, applicateurs d'échantillon, dispositif de test) dans un conteneur à déchets biologiques conformément aux exigences de votre pays.
- Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a été rompue.
- Ne pas mélanger ou interchanger différents lots ou ceux de différents fabricants.
- Ne pas pipetter avec la bouche.
- Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a été rompue.
- Ne pas ingérer le diluant de test.
- Ne pas utiliser le diluant de test comme un agent antimicrobien adjuvant, de l'azote de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles de laboratoire sont respectées. En cas de contact avec la diluante du test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'injury ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Collecte et stockage des échantillons

- Prélevement par ponction veineuse**
 - Utiliser une pipette capillaire à usage unique pour prélever (contenant des anticoagulants, notamment du héparine, de l'EDTA et de citrate de sodium) par ponction veineuse.
 - Les échantillons de sang sont à tester immédiatement, du moment où ils ont été conservés au réfrigérateur à 2 à 8 °C.
 - Les échantillons de sang stockés à une température stable entre 2 et 8 °C, doivent être diagnostiqués dans les 3 jours.
 - Si les échantillons de sang sont conservés pendant plus de 3 jours : cela risque de produire une réaction non spécifique.
 - Longs séjours sont suggérés à une température stable entre 2 et 8 °C, le diluant de sang doivent être testés dans les 3 jours.
 - Ne pas utiliser d'échantillon de sang ayant été conservés pendant plus de 3 jours : cela risque de produire une réaction non spécifique.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

Avertissement : La responsabilité des fabricants et des distributeurs de ce produit ne s'étend pas engagez pour toute perte, réclamation, coût ou dommages, qu'il soient directs, indirects, liés ou consécutifs à un diagnostic incorrect, positif ou négatif, résultant de l'utilisation de ce produit.

[Prélevement en utilisant une lancette]
1. Nettoyer la zone à piquer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Presser le bouton du doigt et appuyer avec une lancette stérile.
3. Essuyer le premier goutte de sang à l'aide d'un coton stérile.

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

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

[Principio de test]
El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticorpos monoclonales de ratón específicos de proteínas específicas de Plasmodium (HRP2) y de lactato deshidrogenasa de P.falcioparum en la zona de resultados de la prueba. Este dispositivo de prueba cuenta con las indicaciones "T1", "T2" (líneas de prueba) y "C" (línea de control) en la superficie del microscopio.

[Aplicación]
La prueba BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) es un test cualitativo rápido para la detección de **antígenos de la proteína II rica en histidina (HRP2) y de la lactato deshidrogenasa (pLDH) de Plasmodium falciparum** en la sangre humana completa. El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) está destinado a uso profesional y solo como una prueba de detección inicial. Las muestras reactivas deben confirmarse mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneos poco espesos.

[Principio de test]
El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticorpos monoclonales de ratón específicos de proteínas específicas de Plasmodium (HRP2) y de lactato deshidrogenasa de P.falcioparum en la zona de resultados de la prueba. Este dispositivo de prueba cuenta con las indicaciones "T1", "T2" (líneas de prueba) y "C" (línea de control) en la superficie del microscopio.

[Aplicación]
La prueba BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) es un test cualitativo rápido para la detección de **antígenos de la proteína II rica en histidina (HRP2) y de la lactato deshidrogenasa (pLDH) de Plasmodium falciparum** en la sangre humana completa. El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) está destinado a uso profesional y solo como una prueba de detección inicial. Las muestras reactivas deben confirmarse mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneos poco espesos.

[Principio de test]
El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) es un test cualitativo rápido para la detección de **antígenos de la proteína II rica en histidina (HRP2) y de la lactato deshidrogenasa (pLDH) de Plasmodium falciparum** en la sangre humana completa. El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) está destinado a uso profesional y solo como una prueba de detección inicial. Las muestras reactivas deben confirmarse mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneos poco espesos.

[Principio de test]
El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) es un test cualitativo rápido para la detección de **antígenos de la proteína II rica en histidina (HRP2) y de la lactato deshidrogenasa (pLDH) de Plasmodium falciparum** en la sangre humana completa. El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) está destinado a uso profesional y solo como una prueba de detección inicial. Las muestras reactivas deben confirmarse mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneos poco espesos.

[Principio de test]
El test BioInfect[®] Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) es un test cualitativo rápido para la detección de **antígenos de la proteína II rica en histidina**



Abbott

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f
Prueba en un solo paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria
Teste rápido de passo único de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

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

- 2** **ES** Abra el empaque y busque a continuación:
 1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
 2. Diluyente del ensayo
 3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl)
 4. Lanceta estéril
 5. Hisopo de alcohol
 6. Instrucciones resumida de uso
 7. Instrucciones de uso
- PT** Abra a embalagem e observe abaixo:
 1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 2. Diluente de ensaio
 3. Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)
 4. Lanceta esterilizada
 5. Zagaçoa com álcool
 6. Instruções 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 (HRP2/pLDH) test kit.
 - ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).
 - FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).
 - PT** Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

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

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

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

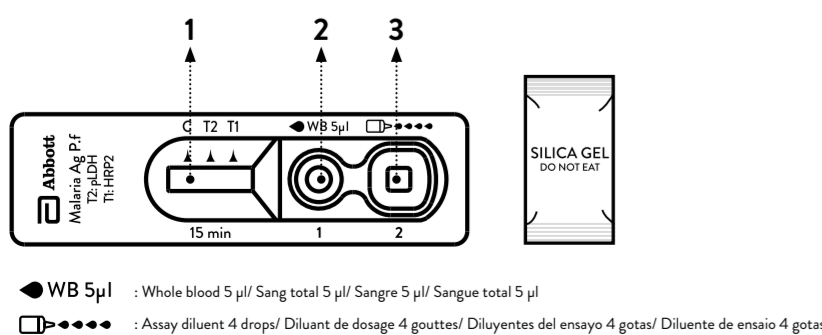
Then, label the device with the patient identifier.
- FR** Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:
 1. Fenêtre de résultat
 2. Puits d'échantillon
 3. Puits pour le diluant

Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.

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

A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:
 1. Janela de resultados
 2. Poço da amostra
 3. Poço para o diluente do ensaio

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



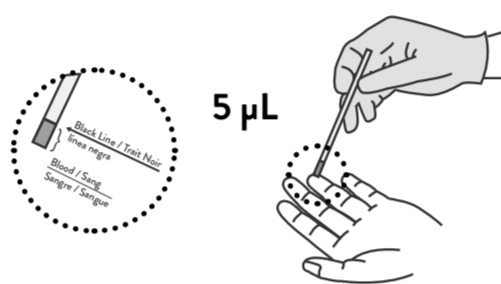
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1** **EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
 - FR** Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
 - ES** Limpiar el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.
 - PT** Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.

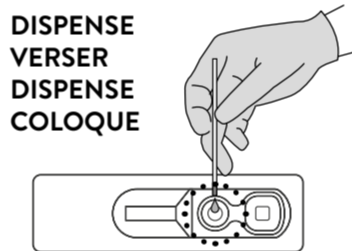


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

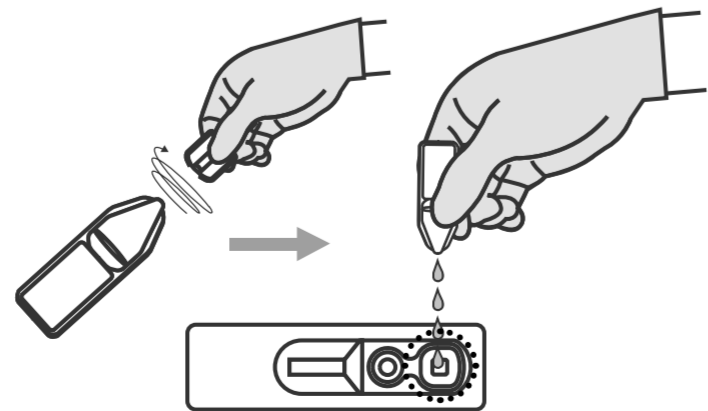
- 3** **EN** Using a 5 µl capillary pipette, draw blood to black line.
 - FR** Avec une pipette capillaire de 5 µl, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
 - ES** Con una pipeta capilar de 5 µl, extraiga sangre hasta la línea negra.
 - PT** Com uma pipeta capilar de 5 µl, desloque o sangue para a linha preta.



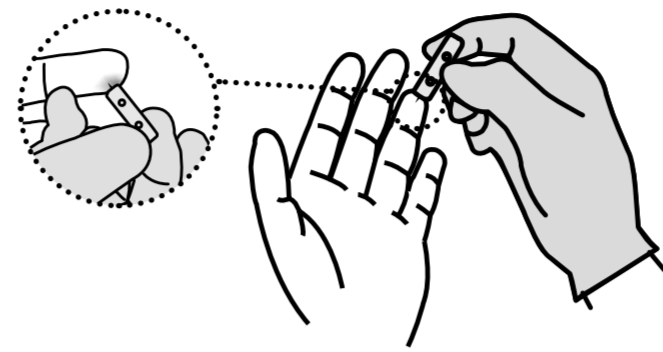
- 4** **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
 - FR** Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
 - ES** Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
 - PT** Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



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

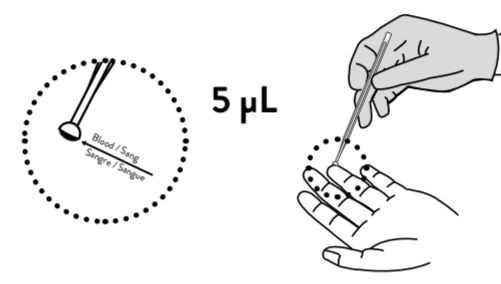


- 2** **EN** Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
 - FR** Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
 - ES** Pinche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

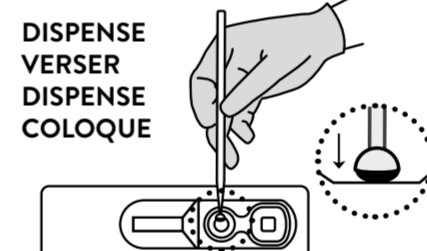


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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



- 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 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.



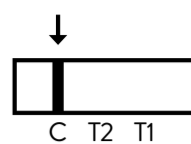
- EN** Use Inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.
- FR** Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.
- ES** Use o copo invertido: Deixe que a extremidade 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.

- 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 Antigen P.f. One line "C" in the result window.
 - FR** Pas d'antigène P.f la malaria. Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.
 - ES** Ningún antígeno de malaria P.f. Una línea "C" en la ventana de resultados.
 - PT** Sem antígeno da Malária P.f. Uma linha "C" na janela do resultado.

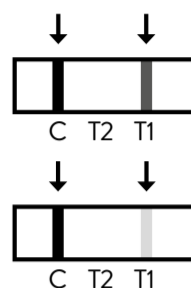


POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

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

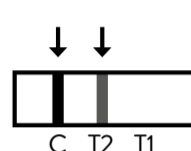
HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f

- EN** "C" and "T1" (Two lines)
- FR** « C » et « T1 » (Deux lignes)
- ES** "C" y "T1" (Dos líneas)
- PT** "C" e "T1" (Duas linhas)

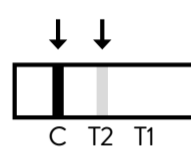


pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f / Positivo para pLDH de P.f

- EN** "C" and "T2" (Two lines)
 - *Possible cases
 - pf- HRP2 gene deletions
 - Prozone effect (excess of HRP2 Ag)



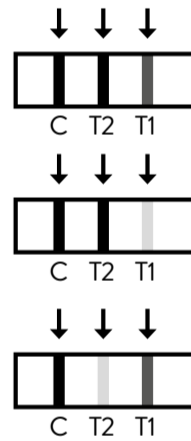
- FR** « C » et « T2 » (Deux lignes)
 - *Cas possibles
 - Délétions du gène P.f-HRP2
 - Effet prozone (excès de HRP2 Ag)



- ES** "C" y "T2" (Dos líneas)
 - *Posibles casos
 - Eliminaciones del gen P.f-HRP2
 - Efecto prozona (exceso de HRP2 Ag)
- PT** "C" e "T2" (Duas linhas)
 - *Causas possíveis
 - Supressão do gene P.f-HRP2
 - Efeito prozona (excesso de HRP2 Ag)

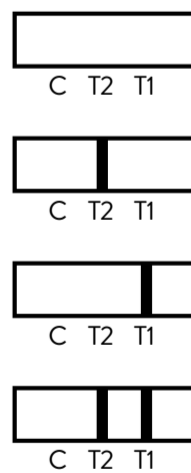
HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f

- EN** "C", "T1" and "T2" (Three lines)
 - Caution :** It is positive even if "T1" and/or "T2" line(s) are faint.
- FR** « C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)
 - Mise en garde :** Le test est positif même si les lignes « T1 » et/ou « T2 » sont pâles.
- ES** "C", "T1" y "T2" (Tres líneas)
 - Precaución :** Es positivo incluso si las líneas "T1" y/o "T2" son débiles.
- PT** "C", "T1" e "T2" (Três linhas)
 - Atenção :** É positivo mesmo se as linhas "T1" e/ou "T2" forem tênues.



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. Recomendase 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°F 104°F	Store at 1 - 40°C (34°F - 104°F) Conserver entre 1 et 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		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 Referência Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricação		Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
	Do not reuse Usage unique Ne réutiliser Não reutilizar	EC REF	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	CE CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquado 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 Riscos biológicos
	Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até		Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atenção, ver Instruções de uso Utilizar até			Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Mantenha afastado da luz solar
	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contém suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes		Caution Mise en garde Precaución Atenção			

2.2 Package box for 05FK91



Abbott

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f
Prueba en un solo paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria
Teste rápido de passo único de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

REF 05FK90

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

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

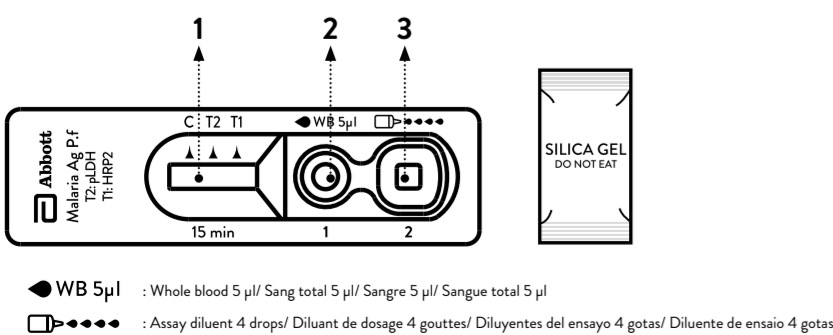
Disposable specimen applicator (5 µl) / Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl) / Aplicadores de muestras desechables (5 µl) / Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl)

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

- EN** First, carefully read the instructions for using the Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH) test kit.
 - Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).
- FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).
 - Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH).

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

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

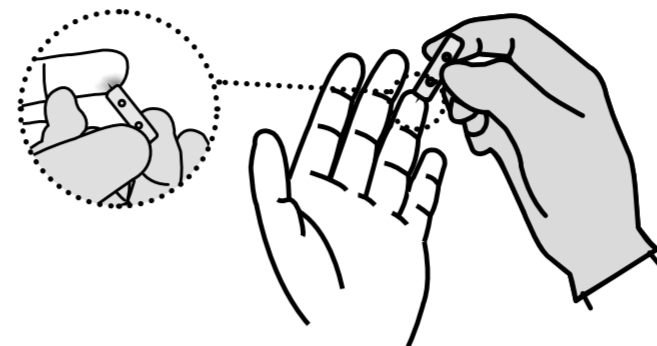


TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
 - 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.
 - Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.

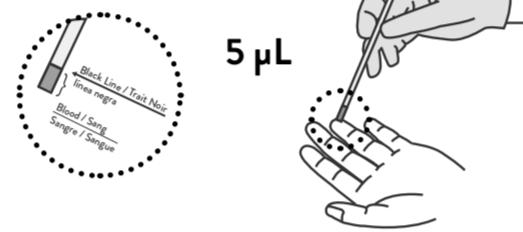


- EN** Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
 - Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
- ES** Pinche el lado del dedo con la lanceta estéril suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
 - Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.

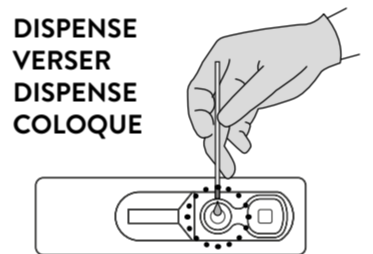


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- EN** Using a 5 µl capillary pipette, draw blood to black line.
 - 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.
 - Com uma pipeta capilar de 5 µl, desloque o sangue para a linha preta.

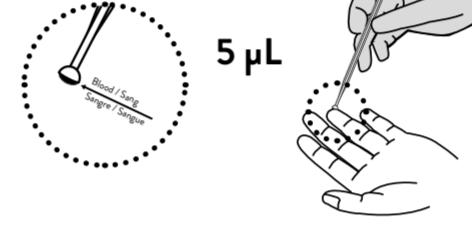


- EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
 - Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
- ES** Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
 - Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

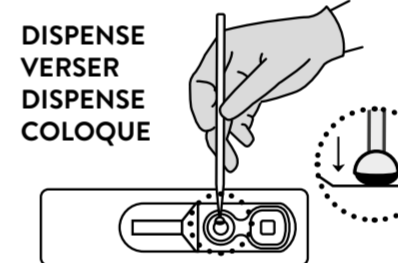


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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



- EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.

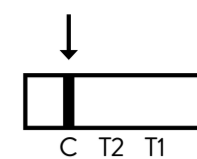
- EN** Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.
 - Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Un relevé 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.
 - 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 Antigen P.f. One line "C" in the result window.
- FR** Pas d'antigène P.f la malaria. Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.
- ES** Ningún antígeno de malaria P.f. Una línea "C" en la ventana de resultados.
- PT** Sem antígeno da Malária P.f. Uma linha "C" na janela do resultado.

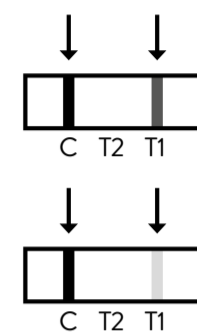


POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

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

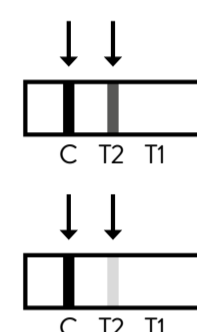
HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f

- EN** "C" and "T1" (Two lines)
- FR** « C » et « T1 » (Deux lignes)
- ES** "C" y "T1" (Dos líneas)
- PT** "C" e "T1" (Duas linhas)



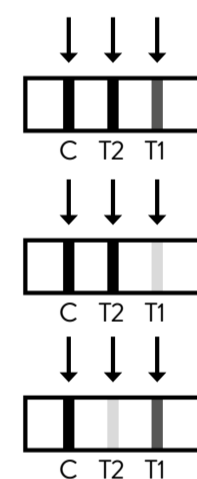
pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f / Positivo para pLDH de P.f

- EN** "C" and "T2" (Two lines)
 - *Possible cases
 - pf- HRP2 gene deletions
 - Prozone effect (excess of HRP2 Ag)
- FR** « C » et « T2 » (Deux lignes)
 - *Cas possibles
 - Délétions du gène Pf-HRP2
 - Effet prozone (excès de HRP2 Ag)
- ES** "C" y "T2" (Dos líneas)
 - *Posibles casos
 - Eliminaciones del gen Pf-HRP2
 - Efecto prozona (exceso de HRP2 Ag)
- PT** "C" e "T2" (Duas linhas)
 - *Causas possíveis
 - Supressão do gene Pf-HRP2
 - Efeito prozona (excesso de HRP2 Ag)



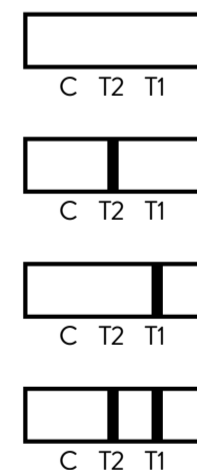
P.f Positive / P.f Positif / P.f Positivo

- EN** "C", "T1" and "T2" (Three lines)
- FR** « C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)
- ES** "C", "T1" y "T2" (Tres líneas)
- PT** "C", "T1" e "T2" (Três linhas)



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



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

1°C - 40°C 34°F - 104°F Store at 1 - 40°C (34°F - 104°F) Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104°F) Almacener entre 1 y 40°C (34°F - 104°F) Almacener entre 1 - 40°C (34°F - 104°F)	LOT Lot Number No. de lot Número de Lote Número do 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 Referência Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricação	 Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
 Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	EC REP Authorized Representative Représentante autorisé Representante autorizado Representante autorizado	CE CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	 Biological Risks Risques biologiques Riscos biológicos
Use By Date de péremption Fecha de validez Utilizar até	i Attention, voir mode d'emploi Attention, voir Instructions 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 Mantenha 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		

2.3 Package box for 05FK92

Abbott

Malaria est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasites du paludisme sont pathogènes pour l'homme: *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* et *P. malariae*. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils y vivent et se multiplient pendant plusieurs semaines. Les sporozoïtes se déplacent ensuite vers divers organes.

Un individu infecté peut être asymptomatique pendant plusieurs semaines avant de développer des symptômes. On estime en outre que plus de 200 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la mortalité est responsable de 0,5 millions de décès par an. À l'heure actuelle, le diagnostic du paludisme peut être réalisé par une réaction colorimétrique en présence d'un réactif de sang. La grande diversité des espèces sur une lemelle, peut colorier afin que les parasites soient visibles au microscope.

BioMérieux Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH)

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

Test rapide en une étape pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f

Prueba en un solo paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria

Teste rápido de passo único de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

ENGLISH

About the test

[Intended Use] Malaria is a serious and sometimes fatal parasitic disease characterized by fever, chills and anemia. The disease is infected 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 each year. At present, malaria is diagnosed by looking for parasites in a drop of blood. Blood is placed on a microscope slide and stained so that the parasites will be visible under a microscope.

[Test principle]

The BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal antibodies specific to HRP2 and pLDH. The test is performed by dipping the strip into the blood specimen and placing it on a flat, dry surface. Let the test device with *P. falciparum* on the test band region. This test device has a letter "T", "TZ" (test lines) and "C" (control line), 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 is used for procedural control and should always appear as the test procedure is performed correctly.

[Intended Use]

The BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test is a rapid, qualitative test for the detection of **histidine-rich protein II (HRP2) antigen and lactate dehydrogenase from *Plasmodium falciparum*** in human whole blood. BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test is intended for use in a laboratory setting such as microscopic examination of thin blood smears.

Materials provided and active ingredients of main component

- The test kit: Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test kit contains following items to perform the assay:
 - 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
 - Assay diluent (1 x 50 mL)
 - 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Safety Lancets, 25 Alcohol swabs
 - Instructions for use

- Active ingredients of main component
 - 1 test strip includes: Gold conjugate; Mouse monoclonal antibodies specific to P.f. HRP2 gold colloid (0.010,0.02 µg), Mouse monoclonal antibodies specific to P.f. pLDH gold colloid (0.010,0.02 µg), Test line 1: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f. HRP2 (0.5,0.1 µg), Test line 2: Mouse monoclonal antibodies specific to P.f. pLDH (0.5,0.1 µg), Control line: Goat anti- mouse IgG (0.1,0.2 µg)
 - Assay diluent includes: Bovine serum albumin (q.s.), 200 mM Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Microscope, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test kit should be stored at a temperature between 1°C and 40°C. Do not freeze the kit or its components. Assay diluent cap should be kept firmly sealed between each use.
- When the test kit is opened, the test kit should be stored in the original seal in a temperature (5 - 40°C) minimum 30 mins prior to the test. Do not open the pouch until components come to room temperature.
- When the test kit is opened and resealed for each assay, it is stable until expiration date if kept at 1 - 4°C.
- The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the pouch.
- Do not use test kit beyond its expiration date.
- The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
- Do not mix reagent of different lots or those for other products.
- When transporting or storing the kit, avoid exposure to high temperature (above 45°C) for a period longer than 1 week.

Warnings

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

Specimen collection and storage

[Collection by venipuncture] Using venipuncture, collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate). Use the product if 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.

[Collection using a lancet] Clean the area to be lanced with an alcohol swab. Squeeze the end of the fingertip and place a safety lancet over it. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton. Use the capillary pipette provided, gently squeezing the tube, immerse the open end in the blood drop and then gently release the pressure to draw blood into the pipette.

Performance characteristics

- Intend of evaluation of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test
 - Sensitivity of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test for the detection of P.f. HRP2

No. of parasitized of blood (no. of positive)	Microscopy (HRP2/pLDH) (no. of positive)	BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) (no. of positive)	Sensitivity (%)
1-50	15	14	93.3%
51-100	30	30	100%
101-500	83	83	100%
501-1,000	87	87	100%
1,001-5,000	62	62	100%
>5,000	35	35	100%
Total	312	311	99.7%

- Sensitivity of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test for the detection of pLDH specific to P.f. (HRP2/pLDH) test
 - Sensitivity of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test for the detection of P.f. HRP2

No. of parasitized of blood (no. of positive)	Microscopy (HRP2/pLDH) (no. of positive)	BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) (no. of positive)	Sensitivity (%)
1-50	15	8	53.3%
51-100	30	29	96.7%
101-500	83	83	100%
501-1,000	87	87	100%
1,001-5,000	62	62	100%
>5,000	35	35	100%
Total	312	304	97.4%

- Specificity of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) Test for the detection of P.f. (HRP2/pLDH) test
 - Specificity of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test for the detection of HRP2 of P.f. (HRP2/pLDH) test

No. Type	Potential cross-reacting pathogens	No. Type	Potential cross-reacting pathogens	Specificity (%)
1	Dengue	11	Yellow fever	100%
2	Chikungunya	12	Chikungunya	100%
3	Chikungunya	13	Chikungunya	100%
4	Chikungunya	14	Chikungunya	100%
5	Yersinia	15	Yersinia	100%
6	Hepatitis B	16	Hepatitis B	100%
7	HIV 1 (subtype B)	17	HIV 1 (subtype B)	100%
8	Hepatitis B	18	Hepatitis B	100%
9	Hepatitis C	19	Hepatitis C	100%
10	Hepatitis B	20	Hepatitis B	100%
11	Hepatitis C	21	Hepatitis C	100%
12	Hepatitis B	22	Hepatitis B	100%
13	Hepatitis C	23	Hepatitis C	100%

- Specificity of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) Test for the detection of P.f. (HRP2/pLDH) test
 - Specificity of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test for the detection of HRP2 of P.f. (HRP2/pLDH) test

No. Type	Potential cross-reacting pathogens	No. Type	Potential cross-reacting pathogens	Specificity (%)
1	Dengue	11	Yellow fever	100%
2	Chikungunya	12	Chikungunya	100%
3	Chikungunya	13	Chikungunya	100%
4	Chikungunya	14	Chikungunya	100%
5	Yersinia	15	Yersinia	100%
6	Hepatitis B	16	Hepatitis B	100%
7	HIV 1 (subtype B)	17	HIV 1 (subtype B)	100%
8	Hepatitis B	18	Hepatitis B	100%
9	Hepatitis C	19	Hepatitis C	100%
10	Hepatitis B	20	Hepatitis B	100%
11	Hepatitis C	21	Hepatitis C	100%
12	Hepatitis B	22	Hepatitis B	100%
13	Hepatitis C	23	Hepatitis C	100%

- Reproducibility of BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) test has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panel acceptance criteria.

- Assay for the detection of Malaria according to the label of parasite.
 - *Plasmodium falciparum: Sensitivity with ≥50 parasite/ul of blood is 100%.
 - *Plasmodium falciparum/pLDH: Sensitivity with ≥100 parasite/ul of blood is 100%.

FRANÇAIS

À propos du test

La malaria est une maladie parasitaire grave et parfois mortelle, qui se caractérise par de la fièvre, des frissons et une anémie, et se transmet à l'homme par la piqûre de moustiques anophèles infectés. Quatre espèces parasites du paludisme sont pathogènes pour l'homme: *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* et *P. malariae*. Chez l'être humain, les parasites (appelés sporozoïtes) migrent vers le foie où ils y vivent et se multiplient pendant plusieurs semaines. Les sporozoïtes se déplacent ensuite vers divers organes.

Un individu infecté peut être asymptomatique pendant plusieurs semaines avant de développer des symptômes. On estime en outre que plus de 200 millions de cas cliniques surviennent chaque année et que la mortalité est responsable de 0,5 millions de décès par an. À l'heure actuelle, le diagnostic du paludisme peut être réalisé par une réaction colorimétrique en présence d'un réactif de sang. La grande diversité des espèces sur une lemelle, peut colorier afin que les parasites soient visibles au microscope.

[Principe du test]

Le test BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) contient une bandelette de test recouverte d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à la protéine riche en histidine 2 (HRP2) et de la lactate déhydrogénase de P. falciparum en présence de la protéine pLDH spécifique de la malaria. Cette bandelette de test est utilisée pour détecter respectivement les lignes de test et les lignes de contrôle.

[Applications]

Le test BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) est un test rapide et permet de détecter la présence d'**antigènes de la protéine riche en histidine II (HRP2) et de la lactate déhydrogénase (LDH) spécifiques de l'espèce parasite Plasmodium falciparum** dans un échantillon de sang humain. Le test BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) est réservé à un usage professionnel et est destiné uniquement à un diagnostic initial. Les résultats positifs (échantillons réactifs) doivent être confirmés par un dosage supplémentaire, comme l'examen au microscope d'un frottis sanguin.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants

- Le kit de test BioLine™ Malaria Ag P.f. (HRP2/pLDH) inclut les éléments suivants nécessaires au test:
 - 25 Dispositifs de test avec agent déséchantillant emballés dans des pochettes individuelles au test
 - Diluant de dosage (1 x 50mL)
 - 25 Appliqueurs à l'échillette à usage unique (5 µl), 25 Lancettes à aiguilles rétractables, 25 Compresseurs d'alginate
 - 1 Mode d'emploi

- Principe actif des principaux composants
 - 1 bandelette de test unique / conjugué de: anticorps monoclonaux de souris spécifiques de HRPPI P.f. HRP2 à réaction (0,010, 0,02 µg), anticorps monoclonaux de souris spécifiques de pLDH (0,010, 0,02 µg), Test ligne 1: anticorps monoclonaux de souris spécifiques de HRP2 P.f. (0,5, 0,1 µg), Test ligne 2: anticorps monoclonaux de souris spécifiques de pLDH P.f. (0,5, 0,1 µg), ligne de contrôle: anticorps de chèvre anti-IgG de souris (1,0, 0,2 µg)
 - Diluant de dosage inclut: Albumine de sérum bovin (q.s.), tampon phosphate saline de 200 mM (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azide de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

- Microscopie, gants de protection, temporisateur, contenant pour déchets présentant un danger biologique

Stockage et stabilité du kit

- Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants. Le capuchon du diluant de dosage doit rester fermement étanché à toute utilisation.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.
- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec l'réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Matériel nécessaire non fourni

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

Stockage et stabilité du kit

- Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants. Le capuchon du diluant de dosage doit rester fermement étanché à toute utilisation.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.
- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être stabilisés jusqu'à la date de péremption *et* les composants à des températures comprises entre 1 et 40 °C.

- Le diluant de dosage doit être conservé à une température comprise entre 1 et 40 °C.
- Après ouverture du diluant de dosage, le kit doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C. Ne pas ouvrir le diluant de dosage pendant plus de 30 minutes avant l'utilisation du test. Ne pas ouvrir l'emballage pendant que les composants à température ambiante sont à température ambiante.

Remarque : En cas de contact avec le réfrigérateur, tous les composants du kit

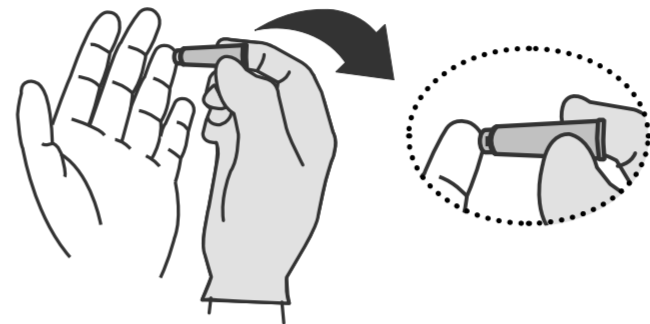
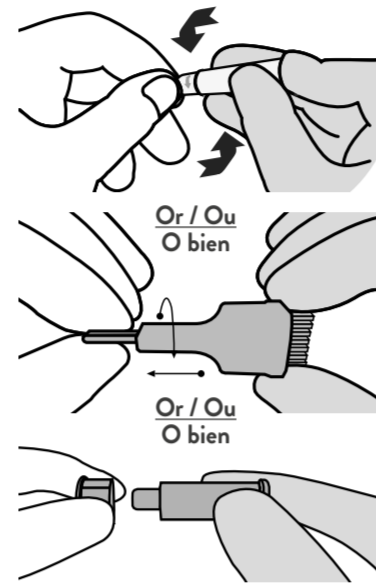
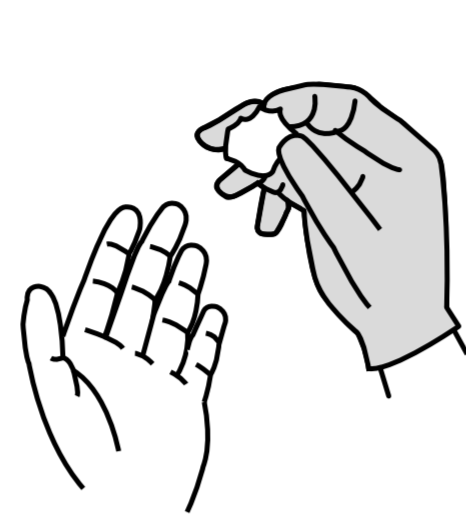
Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

Malaria HRP2(P.f) and pLDH(P.f) Antigen Rapid Test
Test rapide en une étape pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f
Prueba en un solo paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria
Teste rápido de passo único de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

REF 05FK91

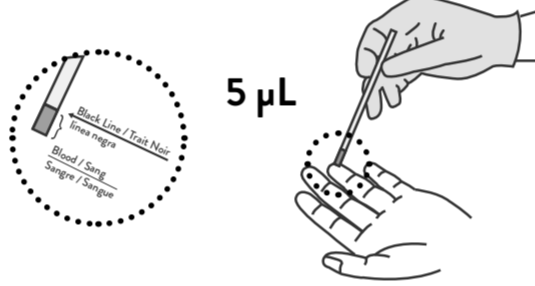
PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

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

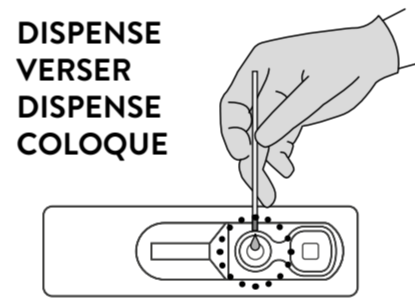


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- EN** Using a capillary pipette, draw blood to black line.
 - FR** Avec une pipette capillaire, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
 - ES** Con una pipeta capilar, extraiga sangre hasta la línea negra.
 - PT** Com uma pipeta capilar, desloque o sangue para a linha preta.

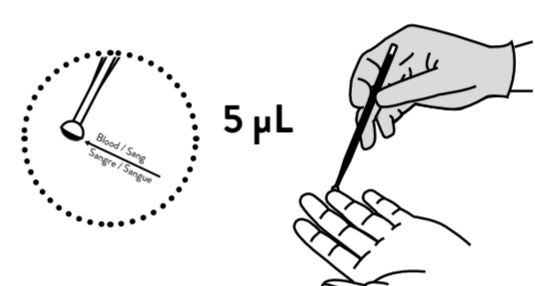


- EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
 - FR** Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
 - ES** Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
 - PT** Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.

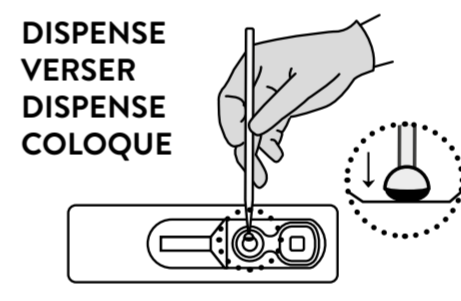


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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



- 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.

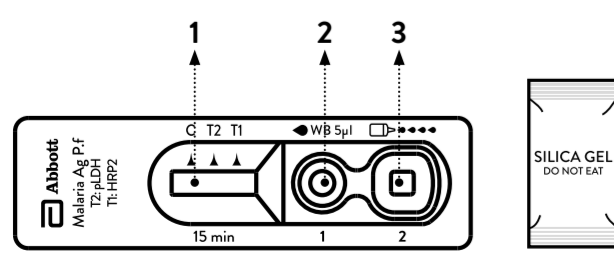


- EN** Use Inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.
- FR** Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.
- ES** Use o copo invertido: Deixe que a extremidade 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.

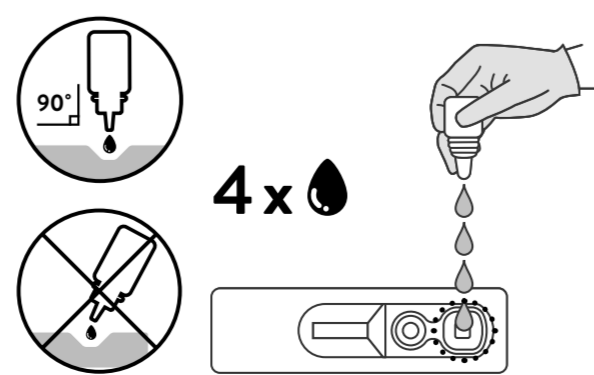
- EN** Interpret test results **15 minutes** (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.
- FR** Interpréter les résultats du test **15 minutes** (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Ne pas attendre plus de 30 minutes pour lire les résultats. 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. Não leia após 30 minutos. Efetuar a leitura fora deste intervalo de tempo (antes dos 15 minutos ou após os 30 minutos) pode fornecer resultados incorretos.



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



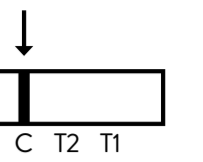
WB 5µl : Whole blood 5 µl / Sang total 5 µl / Sangre 5 µl / Sangue total 5 µl
 4 drops : Assay diluent 4 drops / Diluant de dosage 4 gouttes / Diluyentes del ensayo 4 gotas / Diluente de ensaio 4 gotas



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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

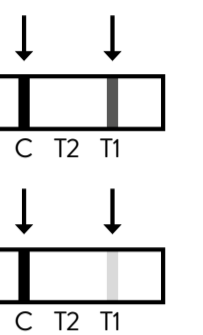


POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

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

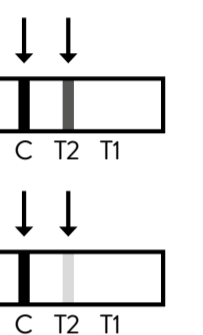
HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f

- EN** "C" and "T1" (Two lines)
- FR** « C » et « T1 » (Deux lignes)
- ES** "C" y "T1" (Dos líneas)
- PT** "C" e "T1" (Duas linhas)



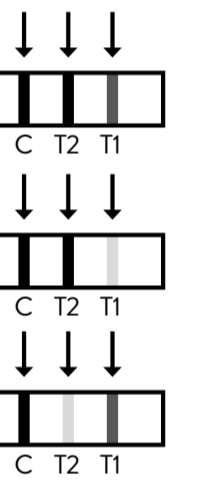
pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f / Positivo para pLDH de P.f

- EN** "C" and "T2" (Two lines)
 - *Possible cases
 - pf- HRP2 gene deletions
 - Prozone effect (excess of HRP2 Ag)
- FR** « C » et « T2 » (Deux lignes)
 - *Cas possibles
 - Délétions du gène Pf-HRP2
 - Effet prozone (excès de HRP2 Ag)
- ES** "C" y "T2" (Dos líneas)
 - *Posibles casos
 - Eliminaciones del gen Pf-HRP2
 - Efecto prozona (exceso de HRP2 Ag)
- PT** "C" e "T2" (Duas linhas)
 - *Causas possíveis
 - Supressão do gene Pf-HRP2
 - Efeito prozona (excesso de HRP2 Ag)



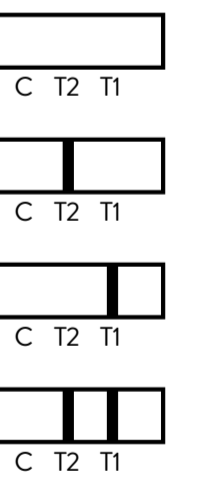
P.f Positive / P.f Positif / P.f Positivo

- EN** "C", "T1" and "T2" (Three lines)
- FR** « C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)
- ES** "C", "T1" y "T2" (Tres líneas)
- PT** "C", "T1" e "T2" (Três linhas)



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.
- 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

<p>1°C - 40°C 34°F - 104°F</p> <p>Store at 1 - 40°C (34°F - 104°F) Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104°F) Almacener entre 1 y 40°C (34°F - 104°F) Armazenar entre 1 - 40°C (34°F - 104°F)</p>	<p>LOT</p> <p>Lot Number No. de lot Numéro de Lote Número de lote</p>	<p>Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricadora</p>	<p>Do not use if packaging is damaged</p>
<p>IVD</p> <p>For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro</p>	<p>REF</p> <p>Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo</p>	<p>Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricação</p>	<p>Keep dry Conserver au sec Maintenir sec Conservar seco</p>
<p>Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar</p>	<p>EC REP</p> <p>Authorized Representative Représentante autorisé Representante autorizado Representante autorizado</p>	<p>CE</p> <p>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</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Riscos biológicos</p>
<p>Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até</p>	<p>Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso</p>	<p>Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manter afastado da luz solar</p>	<p>Caution Mise en garde Precaución Atenção</p>
<p>Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contiene suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes</p>			

2.4 Package box for 05FK93



Abbott

Bioline™ Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)

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

Test rapide en une étape pour la détection des antigènes HRP2 et pLDH spécifiques du paludisme à P.f

Prueba en un solo paso de detección rápida de antígenos de HRP2(P.f) y pLDH(P.f) de la malaria

Teste rápido de passo único de antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.f) da malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

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

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

FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:

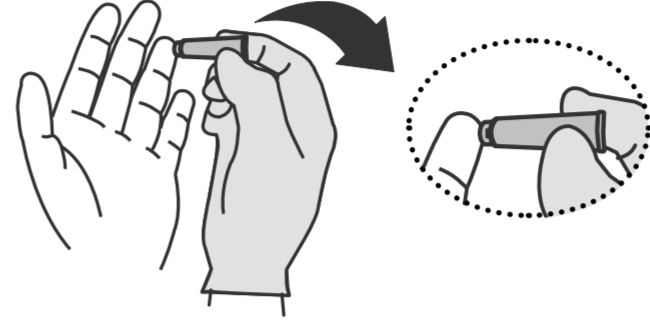
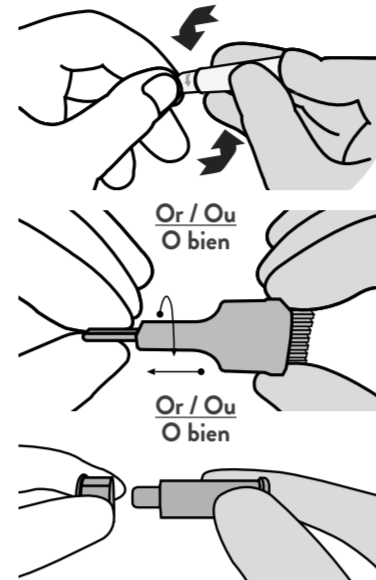
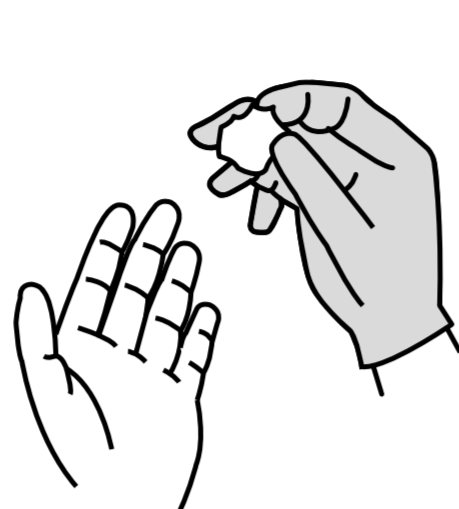
1. Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
2. Diluant de dosage
3. Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl)
4. Lancette à aiguille retractable
5. Compresse d'alcool
6. Resume du Notice d'utilisation
7. Mode d'emploi

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 de 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 segurança
5. Zargatooa com álcool
6. Instruções resumido de uso
7. Instruções de utilização



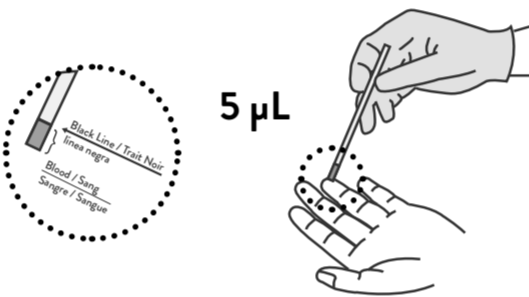
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

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.

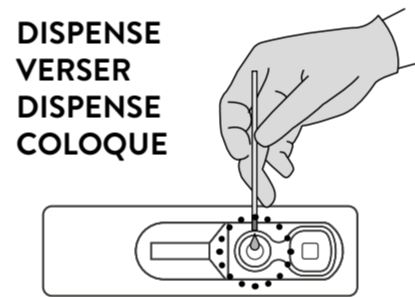


5 **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

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.



DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE

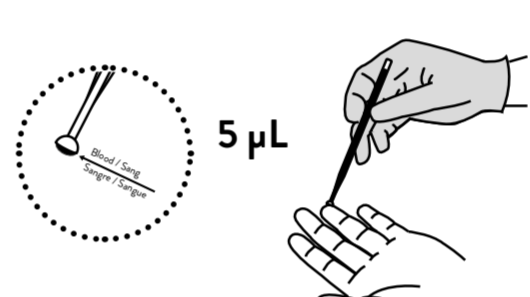
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

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 suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.

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

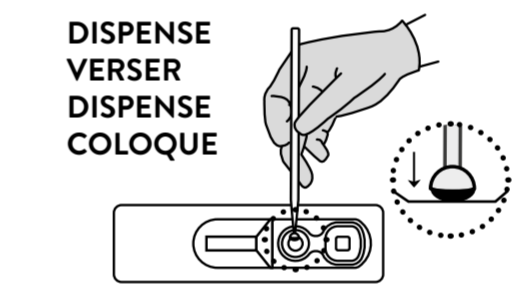


5 **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.

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.



DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE

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

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

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

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

7 **EN** 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.

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

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



4 **EN** Open the foil pouch and look for the following:

1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well
- Then, label the device with the patient identifier.**

FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:

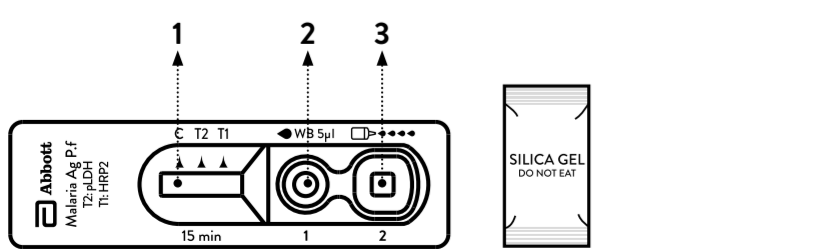
1. Fenêtre de résultat
 2. Puits d'échantillon
 3. Puits pour le diluant
- Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.**

ES Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:

1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestras redondo
 3. Pocillo para diluyente de prueba
- A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.**

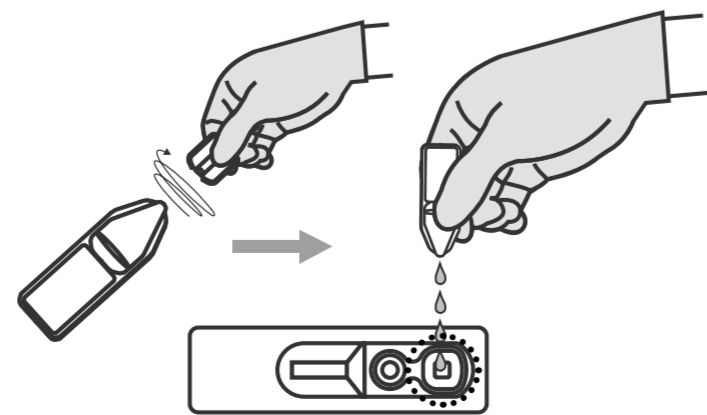
PT Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:

1. Janela de resultados
 2. Poço da amostra
 3. Poço para o diluente do ensaio
- Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.**



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

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



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

EN No malaria Antigen P.f.

One line "C" in the result window.

ES Ningún antígeno de malaria P.f.

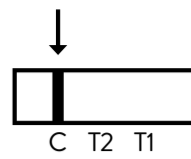
Una línea "C" en la ventana de resultados.

FR Pas d'antigène P.f. la malaria.

Une ligne « C » dans la fenêtre de résultat.

PT Sem antígeno da Malária P.f.

Uma linha "C" na janela do resultado.



POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

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

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

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

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

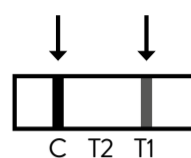
HRP2 of P.f Positive / Positif aux antigènes HRP2 de P.f / Positivo para HRP2 de P.f

EN "C" and "T1" (Two lines)

FR « C » et « T1 » (Deux lignes)

ES "C" y "T1" (Dos líneas)

PT "C" e "T1" (Duas linhas)



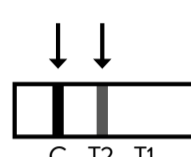
pLDH of P.f Positive / Positif aux antigènes pLDH de P.f / Positivo para pLDH de P.f

EN "C" and "T2" (Two lines)

FR « C » et « T2 » (Deux lignes)

ES "C" y "T2" (Dos líneas)

PT "C" e "T2" (Duas linhas)

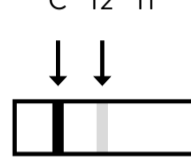


EN "C" and "T1" and "T2" (Three lines)

FR « C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)

ES "C", "T1" y "T2" (Tres líneas)

PT "C", "T1" e "T2" (Três linhas)



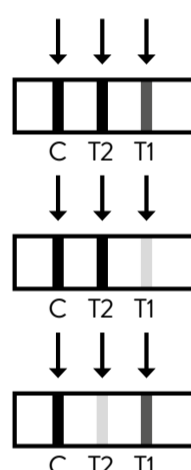
P.f Positive / P.f Positif / P.f Positivo

EN "C", "T1" and "T2" (Three lines)

FR « C », « T1 » et « T2 » (Trois lignes)

ES "C", "T1" y "T2" (Tres líneas)

PT "C", "T1" e "T2" (Três linhas)



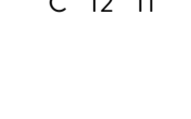
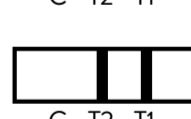
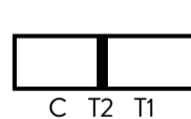
INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

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 - 40°C 34°F - 104°F	Store at 1 - 40°C (34°F - 104°F) Conserver entre 1 et 40°C (34 et 104°F) Almacenar entre 1 y 40°C (34°F - 104°F) Armazenar entre 1 - 40°C (34°F - 104°F)	LOT	Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer	Fabricant Fabricator 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 Referência Número de Catálogo	Date of manufacture	Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao	Keep dry Conserver au sec Manténngase seco Conservar seco
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	EC REP	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	CE	CE marking according to IVD Medical Dispositif Directive 98/79/CE Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE	Biological Risks Risques biologiques Riscos biológicos Riscos biológicos	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Manten afastado da luz solar
Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até	Instructions for use	Attention, voir mode d'emploi Attention, voir Instructions de use Atenção, ver Instruções de uso	Caution Mise en garde Precaución Atenção	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes		