

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT

Product: Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v
WHO reference number: PQDx 0297-012-00

Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v¹ with product codes **05FK120** and **05FK123**, manufactured by **Abbott Diagnostics Korea Inc**², CE-marked regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 04 December 2018.

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

	Date	Outcome
Prequalification listing	04-Dec-2018	listed
Dossier assessment	15-May-2018	MR
Site inspection(s) of quality management system	12-Oct-2018	MR
Product performance evaluation	2018	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
2.0	Updated performance characteristics in the IFU.	29-Jan-2019
3.0	Product name was changed from SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v to Bioline Ag P.f/P.f/P.v . Manufacturer's name changed from Standard Diagnostics Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc. Manufacturing site inspection commitments for	26-Nov-2020

¹ Formerly called SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v to Bioline Ag P.f/P.f/P.v.

² Formerly called Standard Diagnostics Inc.

	prequalification were fulfilled and removed from the public report.	
--	---	--

Intended use:

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

Assay description:

According to the claim of assay description from Abbott Diagnostics Korea Inc, *“the Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v test utilizes the principle of immunochromatography. The Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v test kit contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal antibodies specific to histidine-rich protein II (HRP-II) of P. falciparum in test line 1(T1), mouse monoclonal antibodies specific to plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) of P. falciparum in test line 2(T2) and mouse monoclonal antibodies specific to pLDH of P. vivax in test line 3(T3) region. This test device has a letter of T1, T2, T3 and C as “Test Line” and “Control Line” on the surface of the device. All the Test Lines and Control Line in result window are not visible before applying any specimens. The Control Line is used for procedural control. Control Line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working. The principle for reactive results is as follows. As the P.f (HRP-II, pLDH) and P.v reactive specimen flow through the membrane assembly of the cassette after addition of the assay diluent, they form a complex with mouse monoclonal antibodies specific to P.f HRPII- gold conjugates and mouse monoclonal antibodies specific to pan pLDH -gold conjugates. This complex move further on the membrane to the test line region where it is immobilized by mouse monoclonal P.f HRPII antibodies, P.f pLDH antibodies and P.v pLDH antibodies coated on the membrane leading to formation of a red-purple colored band in the respective regions which confirms a reactive test result.*

Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result for the corresponding Antigen”.

Test kit contents:

Product code	Tests/kit	Component	Quantity
05FK120	25 T/kit	Test device with desiccant in individual foil pouches	25
		Assay diluent vial	1 × 5 ml/vial
		Disposable inverted cup	25 (5 µL/cup)
		Sterile lancet	25
		Alcohol swabs	25
		Instruction for Use	1
05FK123	1 test/kit (bundle kit)	Each kit contains all necessary accessories (Lancet, alcohol swab, disposable applicator, and assay diluent) for a single test	25 each of 1 test/kit

Items required but not provided:

- Protective gloves
- Timer
- Biohazard container

Storage:

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

Shelf-life upon manufacture:

24 months.

Warnings/limitations:

- Performance of the Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v test kit was evaluated during the WHO product testing of malaria RDTs: Round 8, during which it was observed that the *Pf* panel detection score (PDS) based only on the reactivity of the Pf – p-LDH line was 62% at 200 parasites/µl. This is below the WHO recommended performance criterion of greater than or equal to 75% PDS for *P.falciparum* at 200 parasites/µL. Therefore, false negative results can be expected in patients infected with *P.falciparum* parasites, with similar or lower parasitaemias, that do not express HRP2 due to *pfhrp2/3* gene deletions and are therefore reliant only on pf-LDH detection for *P.falciparum* detection.
- 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.
- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed precisely.

- Refer to current version of manufacturer's instructions for use.

Prioritization for prequalification:

Based on the results of the WHO product testing of malaria RDTs for Round 8, Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v was given priority for WHO prequalification assessment.

Dossier assessment

Abbott Diagnostics Korea Inc. submitted a product dossier for Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v as per the "*Instructions for compilation of a product dossier*" (PQDx_018 v1). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

The manufacturer's responses to the nonconformities found during dossier screening and assessment findings were accepted on 15 May 2018.

Commitments for prequalification:

1. The manufacturer was requested in the stage following the Dossier Review to finalize the translation of the IFU. The manufacturer is requested to demonstrate implementation of the revised IFU within three months of the date of publication of this public report, 04 March 2019.
2. The manufacturer is requested to provide the final report of the evaluation of the real-time stability of the product configuration 05FK123 by September 2020.

The commitments are under review. WHO will verify the implementation of these commitments at the next re-inspection.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

An inspection or a desk assessment of Abbott Diagnostics Korea Inc. located at 46, Hagal-ro 15 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099, Republic of Korea and 65 Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Geonggi-do, Republic of Korea was conducted on 26-27 April 2018. At the time of considering the product application for Prequalification, the Manufacturer of the product had a well-established quality management system and manufacturing practices in place that would support the manufacture of a product of consistent quality. Routine inspections of the Manufacturing site will be conducted with copies of the WHO Public Inspection Report (WHOPIR) published on the WHO Prequalification web page as per Resolution WHA57.14 of the World Health Assembly. Note that a WHOPIR reflects the

information on the most current inspection or desk assessment performed at a manufacturing site for in vitro diagnostic products and gives a summary of the inspection findings.

Information on the most current inspection or desk assessment can be found at:

https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQDxSiteInspection/en/

All published WHOPIRs are with the agreement of the manufacturer.

The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted on 12 October 2018.

Product performance evaluation

Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v was evaluated in the eighth³ round of WHO product testing of RDTs for malaria antigen detection, which was completed in 2018.

Based on the demonstrated overall *P. falciparum* panel detection score against HRP2-expressing parasites (89.0% at 200 parasites/μl), *P. vivax* panel detection score (97.1% at 200 parasites/μl), false-positive rates (0% for clean negatives, 0% for *P. falciparum* at 200 parasites/μl, 0% for *P. vivax* at 200 parasites/μl, 0% for *P. falciparum* at 2000 to 5000 parasites/μl, 0% for *P. vivax* at 2000 to 5000 parasites/μl) and invalid rate (0%), Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v meets the current laboratory evaluation requirements for prequalification. See Warning/limitations sections regarding use in areas with pfhrp2/3 gene deletions.

Summary performance characteristics	Panel detection score (%)		False positive rate (%)			Invalid rate (%)
	200 parasites/μl		200 parasites/μl		Clean negatives	
	Pf	Pv	Pf	Pv		
Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v	89 (89/62) ¹	97.1	0	0	0	0

1. Product Panel Detection Score (PDS) of individual HRP2 test line and Pf-pLDH test line, respectively.

³ <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241514965/en/>

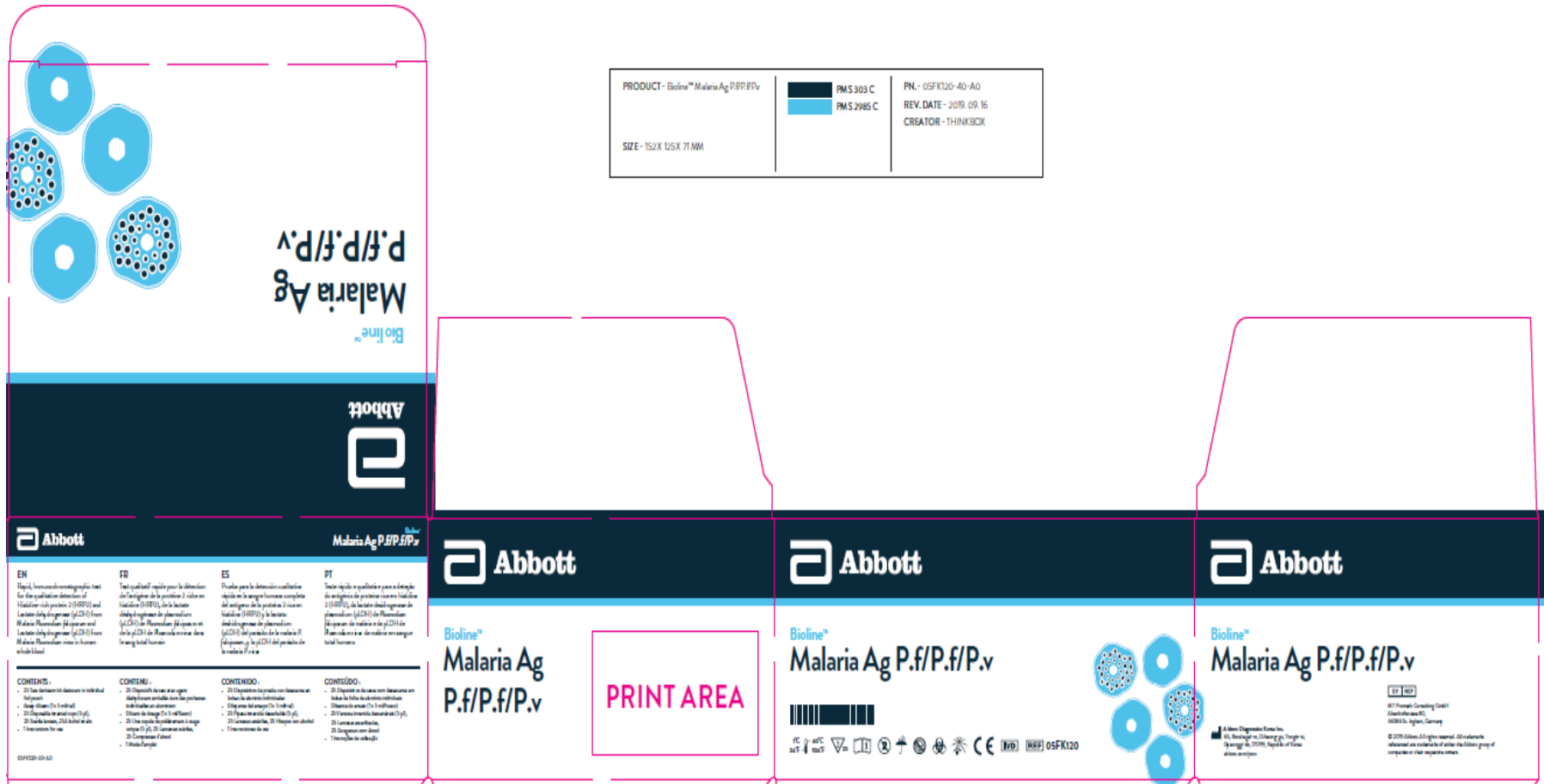
Labelling

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

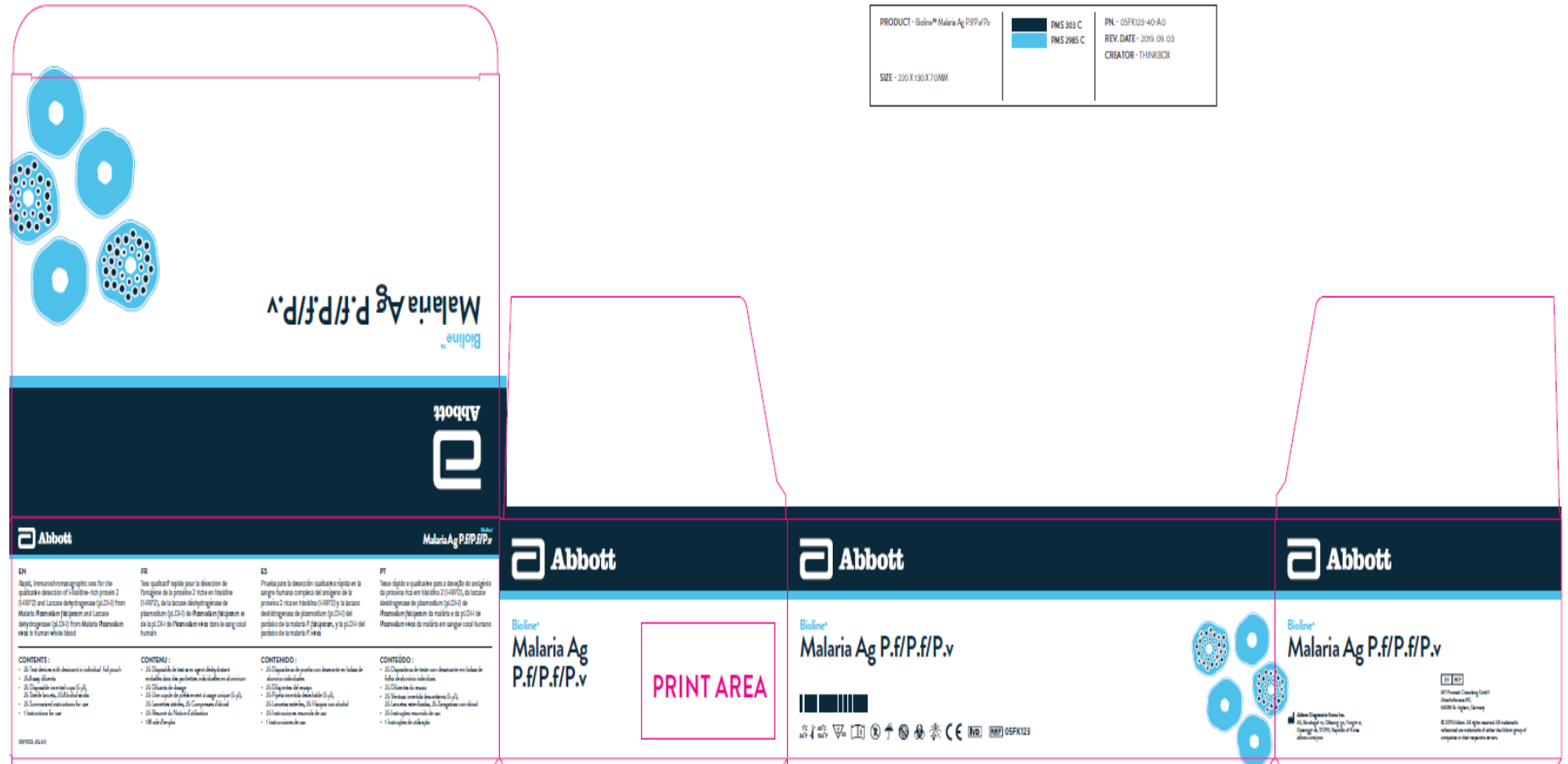
**Note: Labelling has been changed as per site name change and product rebranding. But temporarily labelling of legacy brand (SD BIOLINE) will be used in the market according to registration status in each country.*

1. Labels

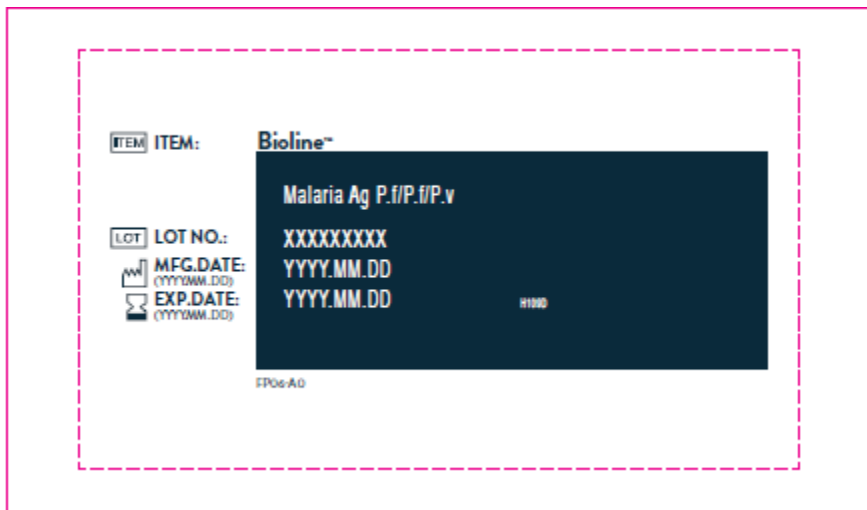
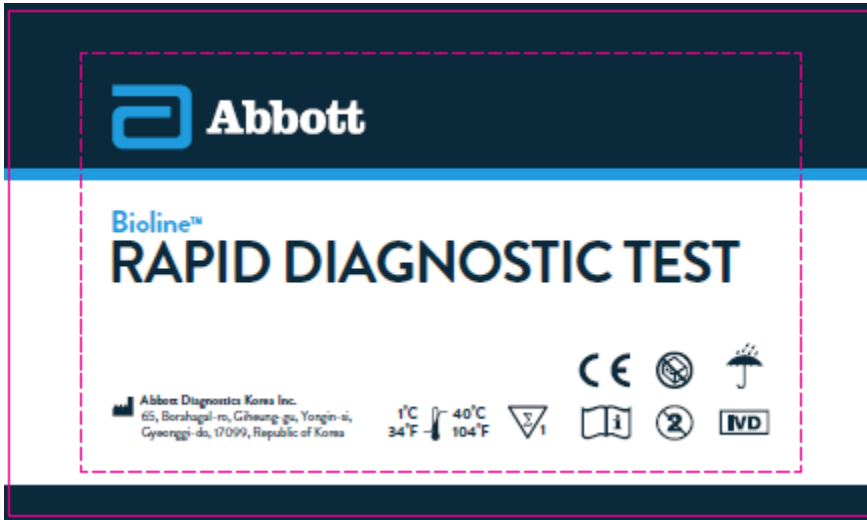
1.1 Package box for 05FK120



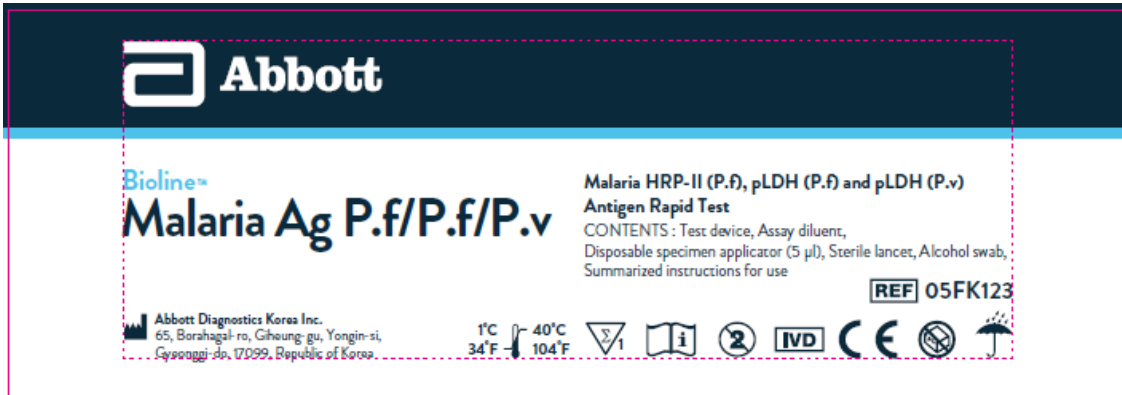
1.2 Package box for 05FK123



1.3 Device pouch for 05FK120, 05FK123



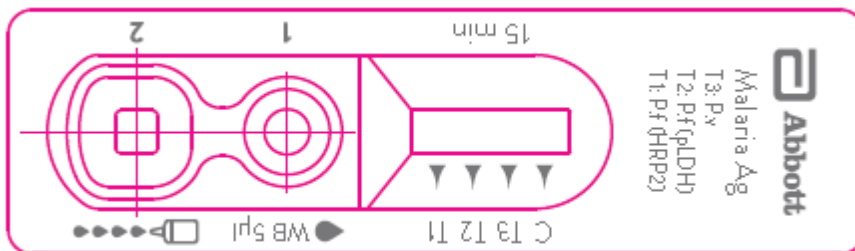
1.4 Outer Pouch for 05FK123



1.5 Assay diluent label



1.6 Test device image



2. Instructions for use³

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

2.1 IFU for 05FK120



Bioline™
Malaria Ag P.f/P.f/P.v

Malaria HRP-II (P.f), pLDH (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Test de diagnostic rapide en une etape de l'antigène la protéine HRP-II, de la pLDH de P.f et de la pLDH de P.v
Prueba en un solo paso de detección rápida de antígenos de HRP-II (P.f), pLDH (P.f) y pLDH (P.v) de la malaria
Teste rápido de uma etapa do antígeno Malaria HRP-II (P.f), pLDH (P.f) e pLDH (P.v)

REF 05FK120

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

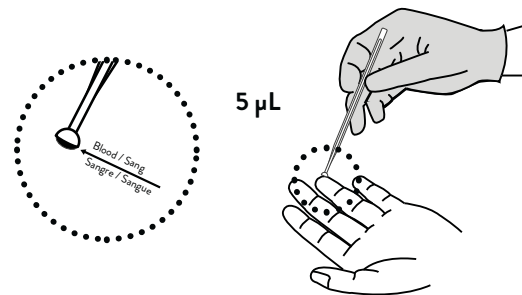
- EN Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
 - FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
 - ES Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
 - PT Limpie el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.
- EN Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
 - FR Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
 - ES Pinche el lado del dedo con la lanceta estéril suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
 - PT Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.



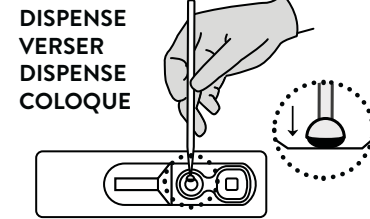
PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- EN Open the package and look for the following:
 1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Instructions for use
 4. Disposable inverted cup (5 µl)
 5. Sterile lancet
 6. Alcohol swab
 - 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. Mode d'emploi
 4. Une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl)
 5. Lancette stérile
 6. Compresse d'alcool
 - 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. Instrucciones de uso
 4. Pipeta invertida desechable (5 µl)
 5. Lanceta estéril
 6. Hisopo de alcohol
 - 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. Instruções de utilização
 4. Ventosa invertida descartáveis (5 µl)
 5. Lanceta esterilizada
 6. Zaragatoa com álcool

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



- 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.



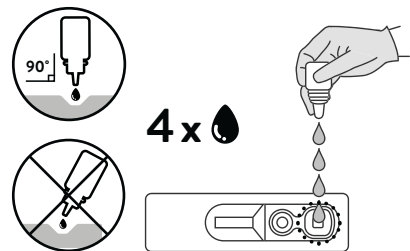
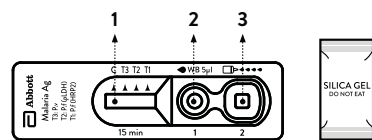
- EN First, read carefully the instruction on how to use the Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v test kit.
 - FR Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v.
 - ES Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v.
 - PT Primeiro, leia com atenção as instruções de utilização do kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v.

- EN Next, look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed. 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 de péremption à l'arrière de l'emballage en aluminium. Utiliser un autre kit si la date est dépassée. Pour éviter tout faux résultat, s'assurer que le diluant du test utilisé provient du même kit que le nouveau dispositif de test.
 - ES Después, mire la fecha de caducidad en la parte trasera de la bolsa de aluminio. Use otro kit si la fecha de caducidad ha pasado. 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 a data de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Utilize outro kit, caso a validade tenha expirado. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente do ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.

- EN Open the foil pouch and look for the following:
 1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well
 Then, label the device with the patient identifier.
 - FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les 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.

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

- EN Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results.
 - FR Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Toute lecture en dehors de cette période (avant 15 minutes ou après 30 minutes) peut donner lieu à des résultats erronés.
 - 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

NON-REACTIVE/ NON RÉACTIF / NO REACTIVO / NÃO-REATIVO

- EN One line at "C" in the result window.
- FR Une seule ligne « C » dans la fenêtre de résultat.
- ES Una línea "C" en la ventana de resultados.
- PT Uma linha "C" na janela do resultado.

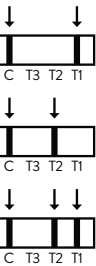


REACTIVE / RÉACTIF / REACTIVO / REATIVO

- EN ⚠ Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered reactive.
- FR ⚠ Mise en garde : Si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme réactif.
- ES ⚠ Precaución: Aunque sea débil, la presencia de la línea de prueba indica un resultado reactivo.
- PT ⚠ Atenção: a presença de qualquer linha de test, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado reativo.

P.f Reactive / P.f Réactif / P.f Reactivo / P.f Reativo

- EN 1. "C", "T1" (Two lines) : HRP-II reactive
2. "C", "T2" (Two lines) : pLDH reactive
3. "C", "T1" and "T2" (Three lines) : pLDH and HRP-II reactive
- FR 1. « C », « T1 » (deux lignes) : réactif pour HRP-II
2. « C », « T2 » (deux lignes) : réactif pour pLDH
3. « C », « T1 » et « T2 » (trois lignes) : réactif pour la pLDH et l'HRP-II
- ES 1. "C" y "T1" (dos líneas): reactivo de HRP-II
2. "C", "T2" (dos líneas): reactivo de pLDH
3. "C", "T1" y "T2" (tres líneas): reactivo de pLDH y HRP-II
- PT 1. "C", "T1" (duas linhas): reactivo para HRP-II
2. "C", "T2" (duas linhas): reactivo para pLDH
3. "C", "T1" e "T2" (três linhas): reactivo para pLDH e HRP-II



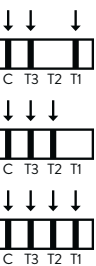
P.v Reactive / P.v Réactif / P.v Reactivo / P.v Reativo

- EN "C" and "T3" (Two lines) : pLDH of P.v reactive
- FR « C » et « T3 » (deux lignes) : réactif pour la pLDH de P.v
- ES "C" y "T3" (dos líneas): reactivo de pLDH de P.v
- PT "C" e "T3" (duas linhas): reactivo para pLDH de P.v



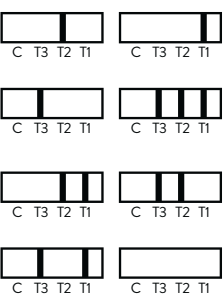
P.f and P.v Reactive result / Résultat réactif pour P.f et P.v / Resultado reactivo de P.f y P.v / Resultado reactivo para P.f e P.v

- EN 1. "C", "T1" and "T3" (Three lines)
2. "C", "T2" and "T3" (Three lines)
3. "C", "T1", "T2" and "T3" (Four lines)
- FR 1. « C », « T1 » et « T3 » (trois lignes)
2. « C », « T2 » et « T3 » (trois lignes)
3. « C », « T1 », « T2 » et « T3 » (quatre lignes)
- ES 1. "C", "T1" y "T3" (tres líneas)
2. "C", "T2" y "T3" (tres líneas)
3. "C", "T1", "T2" y "T3" (cuatro líneas)
- PT 1. "C", "T1" e "T3" (três linhas)
2. "C", "T2" e "T3" (três linhas)
3. "C", "T1", "T2" e "T3" (quatro linhas)



INVALID / NON VALIDE / NO VALIDO / INVÁLIDO

- EN If the Control Line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau 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 de 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

<p>1°C / 34°F 40°C / 104°F</p> <p>Store at 1 - 40°C (34°F - 104°F) Conservez entre 1 et 40°C (34 et 104°F) Almacene entre 1 y 40°C (34°F - 104°F) Armazene entre 1 - 40°C (34°F - 104°F)</p>	<p>LOT</p> <p>Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote</p>	<p>Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante</p>	<p>Do not use if packaging is damaged</p>
<p>IVD</p> <p>In vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro</p>	<p>REF</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 Mantingase seco Conservar seco</p>
<p>Do not reuse Ne Réutiliser Não reutilizar</p>	<p>EC REP</p> <p>Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado</p>	<p>CE</p> <p>CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conforme à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcação CE conforme a Diretiva 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 Atenção, ver Instruções de uso Atenção, ver Instruções de uso</p>	<p>Caution Mise en garde Precaución Atenção</p>	<p>Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Mantingase fora de la luz del sol Manten afastado da luz solar</p>
<p>Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes</p>			

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

2.2 IFU for 05FK123



Bioline™

Malaria Ag P.f/P.v/P.v

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

ENGLISH

Intended use

The Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v test kit is a rapid, qualitative test for the detection of **histidine-rich protein II (HRP-II) antigen and plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) from Malaria Plasmodium falciparum and pLDH from Malaria Plasmodium vivax** in human whole blood.

REF 05FK123

Materials provided

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

Kit storage and stability

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

Specimen collection using a lancet

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

Test procedure

Please see the reverse side.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v est un test qualitatif rapide pour la détection de l'**antigène de la protéine II riche en histidine (HRP-II), de la lactate déshydrogénase de plasmodium (pLDH) de Plasmodium falciparum et de la pLDH de Plasmodium vivax** dans le sang total humain.

Matériels fournis

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

Stockage et stabilité du kit

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

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

Prélèvement des échantillons utilisant une lancette

1. Nettoyez la zone à percer avec un coton imbibé d'alcool.
2. Pincez le bout du doigt et percer avec une lancette stérile fourni.
3. Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze stérile ou du coton.

4. Prendre un gobelet inversé jetable(5 µl) préparé, tremper le bout circulaire du gobelet inversé dans l'échantillon de sang et placer doucement le bout circulaire du goblet inversé dans le puits rond du test.

Procédure de test

Voir le côté inverse, s'il vous plaît.

Date Issued : 2019. 12
05FK123-02-C-A1

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



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



© 2019 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



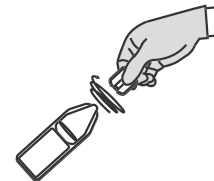
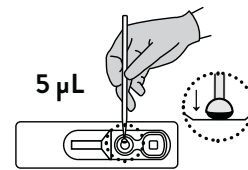
Bioline
Malaria Ag P.f/P.f/P.v

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

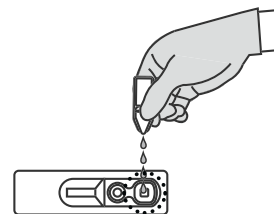
REF 05FK123

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST

- 1** **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad.
FR Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits rond d'échantillon en touchant le tampon.
- 2** **EN** Twist and pull cap to open assay diluent.
FR Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.



- 3** **EN** Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device.
FR Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif du essai.
- 4** **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.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION

Reactive / Réactif

- EN** **⚠ Caution** : Even if the presence of faint test lines occur, the result is considered positive.
FR **⚠ Mise en garde** : Le test est considéré comme positif même si la ligne de test est pâle.

P.f Reactive / P.f Réactif

- EN** 1. «C», «T1» (Two bands) : HRP2 Reactive
2. «C», «T2» (Two bands) : pLDH Reactive
3. «C», «T1» and «T2» (Three bands) : pLDH and HRP2 Reactive



- FR** 1. « C », « T1 » (deux bandes) : Réactif pour HRP-II
2. « C », « T2 » (deux bandes) : Réactif pour pLDH
3. « C », « T1 » et « T2 » (trois bandes) : Réactif pour la pLDH et l'HRP2

P.v Reactive / P.v Réactif

- EN** «C» and «T3» (Two bands) : pLDH of P.v Reactive
FR « C » et « T3 » (deux bandes) : Réactif pour la pLDH de P.v



P.f and P.v Reactive / Réactif pour P.f et P.v

- EN** 1. «C», «T1» and «T3» (Three bands)
2. «C», «T2» and «T3» (Three bands)
3. «C», «T1», «T2» and «T3» (Four bands)
- FR** 1. « C », « T1 » et « T3 » (trois bandes)
2. « C », « T2 » et « T3 » (trois bandes)
3. « C », « T1 », « T2 » et « T3 » (quatre bandes)



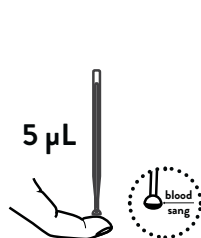
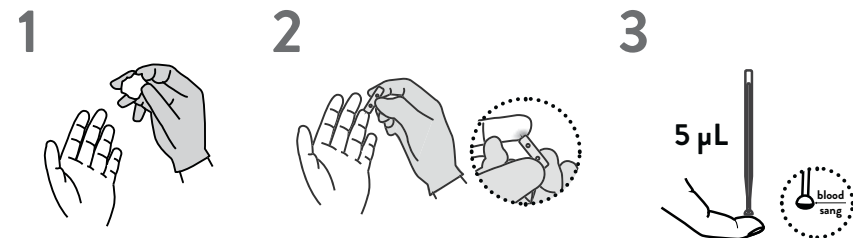
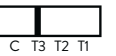
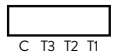
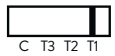
Non-Reactive/ Non-Réactif

- EN** One line «C» in the result window
FR Une seule bande « C » dans la fenêtre de résultat



Invalid / Non valide

- EN** If the control line «C» is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
FR Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir réalisé le test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date de péremption. Il est conseillé d'analyser un nouveau dispositif de test.





Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f), pLDH (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
 Test de diagnostic rapide en une etape de l'antigène la protéine HRP2, de la pLDH de P.f et de la pLDH de P.v
 Prueba en un solo paso de detección rápida de antígenos de HRP2 (P.f), pLDH (P.f) y pLDH (P.v) de la malaria
 Teste rápido de uma etapa do antígeno Malaria HRP2 (P.f), pLDH (P.f) e pLDH (P.v)

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1** **EN** **Open the package and look for the following:**
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Sterile lancet
 4. Alcohol swab
 5. Summarized instructions for use
 6. Disposable inverted cup (5 µl)
 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. Lancette stérile
 4. Compresse d'alcool
 5. Resume du Notice d'utilisation
 6. Une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl)
 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. Lanceta estériles
 4. Hisopo con alcohol
 5. Instrucciones resumida de uso
 6. Pipeta invertida desechable (5 µl)
 7. Instrucciones de uso
- PT** **Abra a embalagem e observe abaixo:**
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de aluminio individuais
 2. Diluente de ensaio
 3. Lanceta esterilizada
 4. Zangarotoa com álcool
 5. Instruções resumido de uso
 6. Ventosa invertida descartáveis (5 µl)
 7. Instruções de utilização

- 2** **EN** First, read carefully the instruction on how to use the Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v test kit.
- FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v.
- ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v.
- PT** Primeiro, leia com atenção as instruções de utilização do kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v.

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

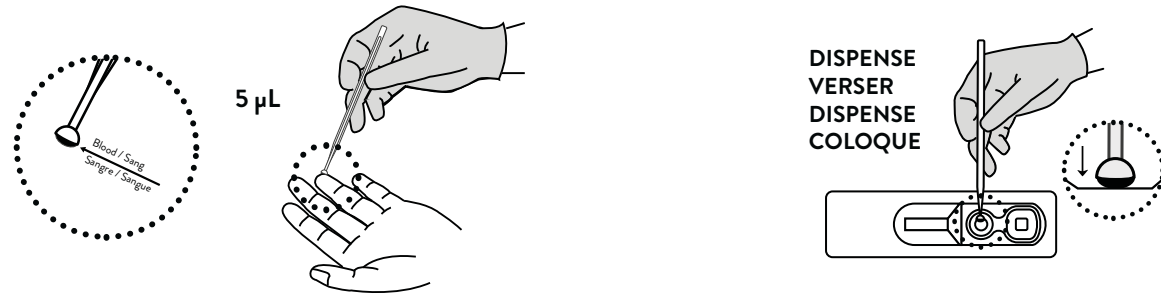
- 4** **EN** **Open the foil pouch and look for the following:**
1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well
- Then, label the device with the patient identifi er.**
- FR** **Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:**
1. Fenêtre de résultat
 2. Puits d'échantillon
 3. Puits 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 aluminio e verifique se contém os seguintes itens:**
1. Janela de resultados
 2. Poço da amostra
 3. Poço para o diluente do ensaio
- Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.**

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

- 1** **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. **PT** Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool. **PT** Limpe a área a ser pinchada com um copo de algodão humedecido com álcool.
- 2** **EN** Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after. **FR** Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité. **PT** Pique o lado do dedo com a 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.

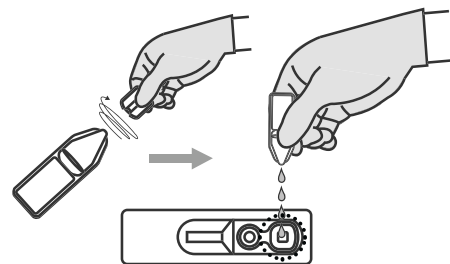


- 3** **EN** Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen. **FR** Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang. **PT** Tome uma pipeta invertida desechable (5 µl) sumistrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre. **PT** Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.
- 4** **EN** Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well touching pad. **FR** Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon 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** Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente. **PT** Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque a almofada de amostra, e aperte levemente para baixo.

- 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. Dispensar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo.
- 6** **EN** Interpret test results 15 minutes (up to 30 minutes) after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 15 min or after 30 min) may provide false results. **FR** Interpréter les résultats du test 15 minutes (30 minutes maximum) après avoir ajouté le diluant du dosage. Toute lecture en dehors de cette période (avant 15 minutes ou après 30 minutes) peut donner lieu à des résultats erronés. **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

NON-REACTIVE/ NON RÉACTIF / NO REACTIVO / NÃO-REATIVO

- EN** One line at "C" in the result window. **FR** Une seule ligne « C » dans la fenêtre de résultat. **ES** Una línea "C" en la ventana de resultados. **PT** Uma linha "C" na janela do resultado.
-

REACTIVE / RÉACTIF / REACTIVO / REATIVO

- EN** **⚠ Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered reactive. **FR** **⚠ Mise en garde :** Si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme réactif. **ES** **⚠ Precaución:** Aunque sea débil, la presencia de la línea de prueba indica un resultado reactivo. **PT** **⚠ Atenção:** a presença de qualquer linha de test, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado reativo.

P.f Reactive / P.f Réactif / P.f Reactivo/ P.f Reativo

- EN** 1. "C", "T1" (Two lines) : HRP-II reactive 2. "C", "T2" (Two lines) : pLDH reactive 3. "C", "T1" and "T2" (Three lines) : pLDH and HRP-II reactive **FR** 1. « C », « T1 » (deux lignes) : réactif pour HRP-II 2. « C », « T2 » (deux lignes) : réactif pour pLDH 3. « C », « T1 » et « T2 » (trois lignes): réactif pour la pLDH et l'HRP-II **ES** 1. "C" y "T1" (dos líneas): reactivo de HRP-II 2. "C" y "T2" (dos líneas): reactivo de pLDH 3. "C", "T1" y "T2" (tres líneas): reactivo de pLDH y HRP-II **PT** 1. "C", "T1" (duas linhas): reativo para HRP-II 2. "C", "T2" (duas linhas): reativo para pLDH 3. "C", "T1" e "T2" (três linhas): reativo para pLDH e HRP-II
-

P.v Reactive / P.v Réactif / P.v Reactivo / P.v Reativo

- EN** "C" and "T3" (Two lines) : pLDH of P.v reactive **FR** « C » et « T3 » (deux lignes) : réactif pour la pLDH de P.v **ES** "C" y "T3" (dos líneas): reactivo de pLDH de P.v **PT** "C" e "T3" (duas linhas): reativo para pLDH de P.v
-

P.f and P.v Reactive result / Résultat réactif pour P.f et P.v / Resultado reactivo de P.f y P.v / Resultado reactivo para P.f e P.v

- EN** 1. "C", "T1" and "T3" (Three lines) 2. "C", "T2" and "T3" (Three lines) 3. "C", "T1", "T2" and "T3" (Four lines) **FR** 1. « C », « T1 » et « T3 » (trois lignes) 2. « C », « T2 » et « T3 » (trois lignes) 3. « C », « T1 », « T2 » et « T3 » (quatre lignes) **ES** 1. "C", "T1" y "T3" (tres líneas) 2. "C", "T2" y "T3" (tres líneas) 3. "C", "T1", "T2" y "T3" (cuatro líneas) **PT** 1. "C", "T1" e "T3" (três linhas) 2. "C", "T2" e "T3" (três linhas) 3. "C", "T1", "T2" e "T3" (quatro linhas)
-

INVALID / NON VALIDE / NO VALIDO / INVÁLIDO

- EN** If the Control Line "C" is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test device. **FR** Si la ligne de contrôle « C » n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau 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 de 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

<p>1°C / 34°F</p> <p>Stora 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)</p>	<p>LOT</p> <p>Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote</p>	<p>Manufacturer</p> <p>Fabricant Fabricante Fabricante</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 Somente 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</p> <p>Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricação</p>	<p>Keep dry</p> <p>Conserver au sec Manter-seco Conservar seco</p>
<p>Do not reuse</p> <p>No Réutiliser Não reutilizar</p>	<p>EC REP</p> <p>Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado</p>	<p>CE</p> <p>CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/CE Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcação CE conforme a Directiva 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro</p>	<p>Biological Risks</p> <p>Risques biologiques Riscos biológicos</p>
<p>Use By</p> <p>Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até</p>	<p>Instructions for use</p> <p>Attention, voir mode d'emploi Atenção, ver Instruções de uso Atencão, ver Instruções de uso</p>	<p>Keep away from sunlight</p> <p>Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manter-seco fora da luz do sol Manter afastado da luz solar</p>	<p>Caution</p> <p>Mise en garde Precaución Atenção</p>
<p>Contains sufficient for X tests</p> <p>Permet de réaliser X tests Contém suficiente para X provas Contém o suficiente para X testes</p>			

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