



Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan

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

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1

EN Open the package and look for the following:

1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Disposable specimen applicator (5 µl) (Capillary pipette or Disposable inverted cup)
4. Sterile lancet
5. Alcohol swab
6. Instructions for use

2

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

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.

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.

5

ES Abra el empaque y busque lo siguiente:

1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
2. Diluyentes del ensayo
3. Aplicadores de muestras desechables (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable)
4. Lanceta estérilizada
5. Hisopo con alcohol
6. Instrucciones de uso

6

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) (Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage)
4. Lancette stériles
5. Compresses d'alcool
6. Mode d'emploi

7

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) (Pipeta capilar ou Ventosa invertida descartáveis)
4. Lanceta esterilizada
5. Zaragatoas com álcool
6. Instruções de utilização

8

PT Primeiro, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.

9

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

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

1

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

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

ES Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.

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

2

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

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

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

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

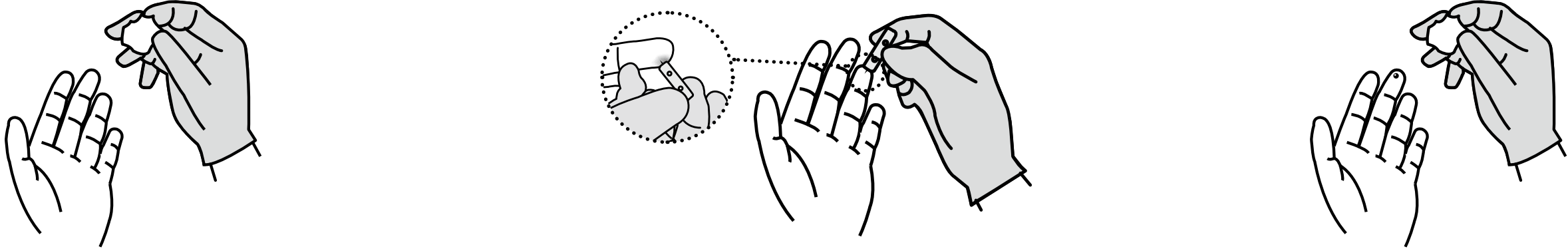
3

EN Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

FR Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.

ES Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gasa estéril.

PT Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.



Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

4

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

FR À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.

ES Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.

PT Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.

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

4

EN Using a disposable inverted cup (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.

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.

5

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

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

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

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

6

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

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

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

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

6

EN Read the test result after 15 minutes.

FR Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.

ES Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.

PT Leia o resultado do teste após 15 minutos.

6

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

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

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

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

1

2

3

Abbott

Malaria Ag

P.f/Pan

15 min

1

2

SILICA GEL

10000101

● 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

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

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

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

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

PT Sem antígeno da Malária P.f/Pan
Uma linha "C" na janela de resultados

↓

C

Pan

P.f

POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

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

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

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

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

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

EN The presence of two colored lines ("P.f" test line and "C" control line) or three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate P.f positive result.

FR La présence de deux lignes colorées (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C ») ou trois lignes colorées (lignes de test « P.f » et « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre des résultats, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f.

ES La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado P. falciparum positivo.

PT A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou três linhas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.

↓ ↓

C

Pan

P.f

↓ ↓ ↓

C

Pan

P.f

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

EN The presence of two colored lines ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (P.v or P.m or P.o) positive result.

FR La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenetre de resultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un resultat positif aux autres especes de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale.

ES La presencia de dos líneas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que línea aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o).

PT A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positive de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).

↓ ↓

C

Pan

P.f

↓ ↓

C

Pan

P.f

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

EN The presence of three colored lines ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate P.f positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o.

FR La présence de trois lignes colorées « P.f », « Pan » et « C » dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif à plasmodium falciparum ou une infection mixte à P.f avec P.v, P.m ou P.o.

ES La presencia de tres líneas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indicar una infección combinada de P.f y P.v (o P.m, P.o).

PT A presença de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicar uma infecção misturada de P.f e de P.v (ou de P.m e P.o).

↓ ↓ ↓

C

Pan

P.f

↓ ↓ ↓

C

Pan

P.f

↓ ↓ ↓

C

Pan

P.f

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 dos 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.

C

Pan

P.f

C

Pan

P.f

C

Pan

P.f

C

Pan

P.f

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

Temperature limitation
Limites de température
Limitaciones de temperatura
Limites de temperatura

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

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada

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
Manténirge seco
Conservar seco

Do not reuse
Usage unique
No Reutilizar
Não reutilizar

EC REP
Authorized Representative
Représentante autorisé
Representante autorizado
Representante autorizado

Biological Risks
Risques biologiques
Riesgos biológicos
Riscos biológicos

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

Use By
Date de péremption
Fecha de caducidad
Utilizar até

Caution
Mise en garde
Atención, ver instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização

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

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