

Seccion 1 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4,5cm x 3cm

Tipografía: Arial

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan

Importador: Abbott Rapid Diagnostics
Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-273
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

05FK60
[Revisión]

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan

Importador: Abbott Rapid Diagnostics
Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-273
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

05FK61
[Revisión]

Bioline™ Malaria P.f/P.v

Importador: Abbott Rapid Diagnostics
Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-273
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

05FK80
[Revisión]

Bioline™ Malaria P.f/P.f/P.v

Importador: Abbott Rapid Diagnostics
Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-273
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

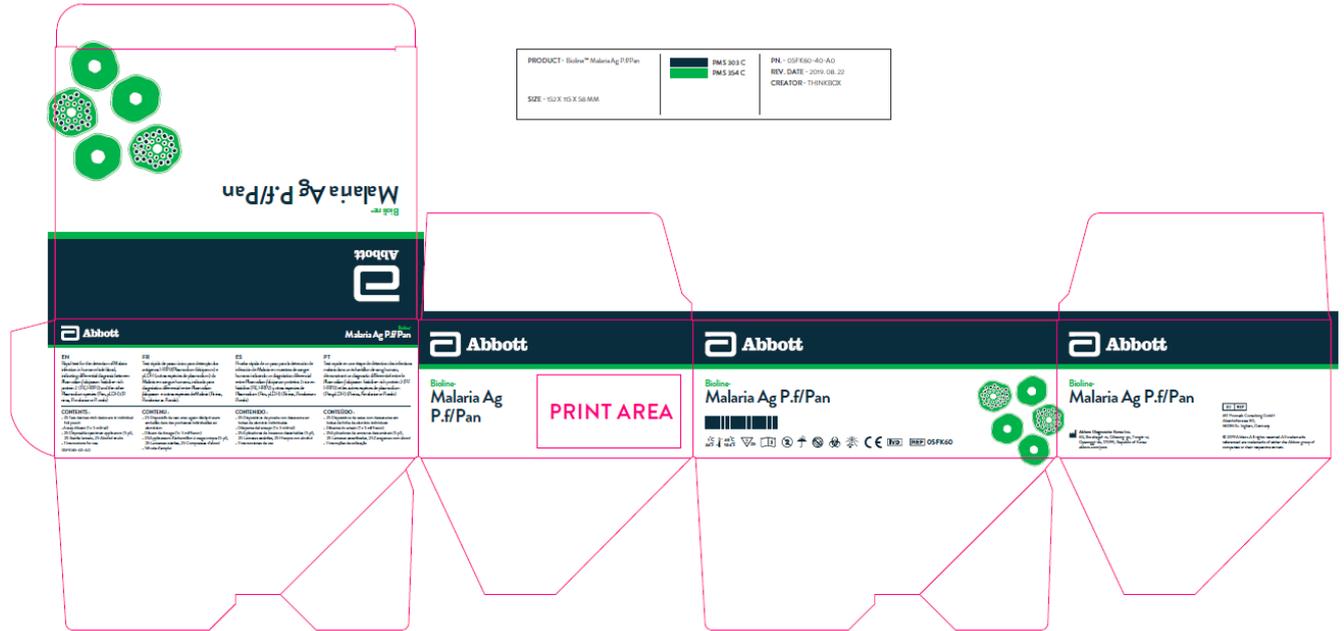
[Código de barras]

05FK120
[Revisión]

Sección 2 – Rótulos Externos

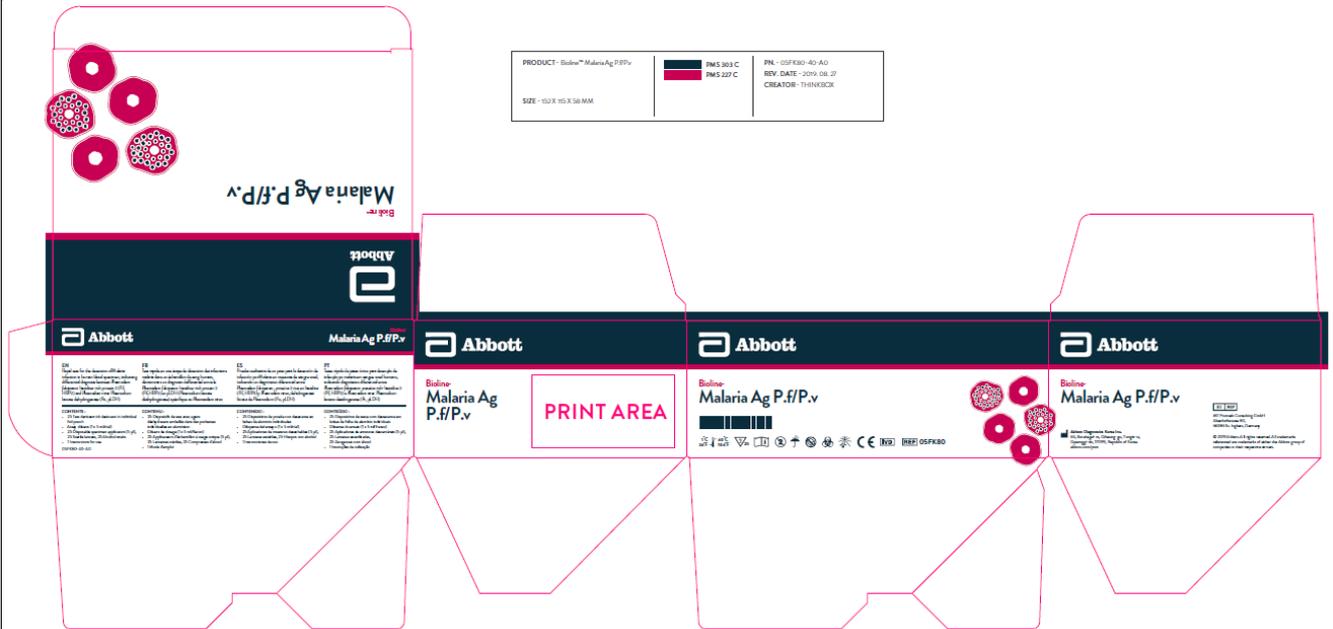
Bioline™ Malaria

Cód. 05FK60:



		 Malaria Ag P.f/Pan	
<p>EN</p> <p>Rapid test for the detection of Malaria infection in human whole blood, indicating differential diagnosis between <i>Plasmodium falciparum</i> histidine-rich protein 2 (P.f, HRP2) and the other <i>Plasmodium</i> species (Pan, pLDH) (<i>P. vivax</i>, <i>P. malariae</i> or <i>P. ovale</i>)</p> <p>CONTENTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch • Assay diluent (1 x 5 ml/vial) • 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs • 1 Instructions for use <p>05FK60-40-A0</p>	<p>FR</p> <p>Test rapide de passo único para detecção dos antígenos HRP2(<i>Plasmodium falciparum</i>) e pLDH (outras espécies de plasmodium) da Malária em sangue humano, indicado para diagnóstico diferencial entre <i>Plasmodium falciparum</i> e outras espécies de Malária (<i>P.vivax</i>, <i>P.malariae</i> ou <i>P.ovale</i>).</p> <p>CONTENU :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium • Diluant de dosage (1 x 5 ml/flacon) • 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool • 1 Mode d'emploi 	<p>ES</p> <p>Prueba rápida de un paso para la detección de infección de Malaria en muestras de sangre humana indicando un diagnóstico diferencial entre <i>Plasmodium falciparum</i> proteína 2 rica en histidina (P.f, HRP2) y otras especies de <i>Plasmodium</i> (Pan, pLDH) (<i>P.vivax</i>, <i>P.malariae</i> o <i>P.ovale</i>)</p> <p>CONTENIDO :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsos de aluminio individuales • Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) • 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol • 1 Instrucciones de uso 	<p>PT</p> <p>Test rapide en une étape de détection des infections malaria dans un échantillon de sang humain, démontrant un diagnostic différentiel entre le <i>Plasmodium falciparum</i> histidine-rich protein 2 (P.f HRP2) et les autres espèces de plasmodium (Pan,pLDH) (<i>P.vivax</i>, <i>P.malariae</i> or <i>P.ovale</i>)</p> <p>CONTEÚDO :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsos de folha de alumínio individuais • Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco) • 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool • 1 Instruções de utilização

Cód. 05FK80:




Malaria Ag P.f/P.v
Bioline

EN
Rapid test for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between *Plasmodium falciparum* histidine-rich protein 2 (Pf, HRP2) and *Plasmodium vivax* Plasmodium lactate dehydrogenase (Pv, pLDH)

CONTENTS :

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
- 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
- 1 Instructions for use

05FK80-40-A0

FR
Test rapide en une étape de détection des infections malaria dans un échantillon de sang humain, démontrant un diagnostic différentiel entre le *Plasmodium falciparum* histidine-rich protein 2 (Pf,HRP2) et pLDH (*Plasmodium lactate déshydrogénase*) spécifique au *Plasmodium vivax*

CONTENU :

- 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium
- Diluant de dosage (1 x 5 ml/flacon)
- 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool
- 1 Mode d'emploi

ES
Prueba cualitativa de un paso para la detección de infección por Malaria en muestras de sangre total, indicando un diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum*, proteína 2 rica en histidina (Pf, HRP2) y *Plasmodium vivax*, dehidrogenasa láctica de Plasmodium (Pv, pLDH)

CONTENIDO :

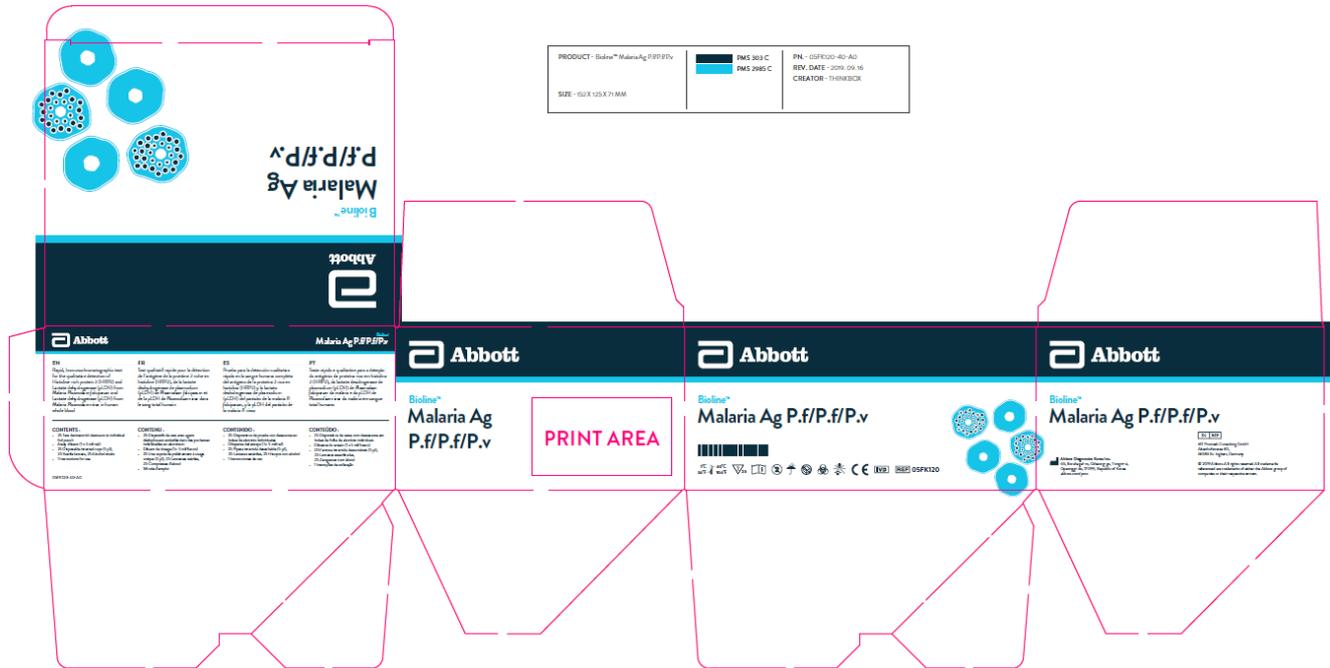
- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

PT
Teste rápido de passo único para deteção de infecção po malaria em sangue total humano, indicando diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum* preteína rich-histidina 2 (Pf, HRP2) e *Plasmodium vivax* Plasmodium lactato desidrogenase (Pv, pLDH)

CONTEÚDO :

- 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais
- Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)
- 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool
- 1 Instruções de utilização

Cód. 05FK120:



Malaria Ag P.f./P.v

<p>EN</p> <p>Rapid, Immunochromatographic test for the qualitative detection of Histidine-rich protein 2 (HRP2) and Lactate dehydrogenase (pLDH) from Malaria <i>Plasmodium falciparum</i> and Lactate dehydrogenase (pLDH) from Malaria <i>Plasmodium vivax</i> in human whole blood</p> <p>CONTENTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch • Assay diluent (1 x 5 ml/vial) • 25 Disposable inverted cups (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs • 1 Instructions for use <p>05FK120-40-A0</p>	<p>FR</p> <p>Test qualitatif rapide pour la détection de l'antigène de la protéine 2 riche en histidine (HRP2), de la lactate déshydrogénase de plasmodium (pLDH) de <i>Plasmodium falciparum</i> et de la pLDH de <i>Plasmodium vivax</i> dans le sang total humain</p> <p>CONTENU :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium • Diluant de dosage (1 x 5 ml/flacon) • 25 Une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool • 1 Mode d'emploi 	<p>ES</p> <p>Prueba para la detección cualitativa rápida en la sangre humana completa del antígeno de la proteína 2 rica en histidina (HRP2) y la lactato deshidrogenasa de plasmodium (pLDH) del parásito de la malaria <i>P. falciparum</i>, y la pLDH del parásito de la malaria <i>P. vivax</i></p> <p>CONTENIDO :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales • Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) • 25 Pipeta invertida desechable (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol • 1 Instrucciones de uso 	<p>PT</p> <p>Teste rápido e qualitativo para a deteção do antígeno da proteína rica em histidina 2 (HRP2), da lactate desidrogenase de plasmodium (pLDH) de <i>Plasmodium falciparum</i> da malária e da pLDH de <i>Plasmodium vivax</i> da malária em sangue total humano</p> <p>CONTEÚDO :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais • Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco) • 25 Ventosa invertida descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool • 1 Instruções de utilização
---	--	---	--

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP2(Pf) and pLDH(Pan) Antigen Rapid Test
 Test de detection rapide des antigenes HRP2(Pf) et pLDH (Pan) du paludisme
 Prueba Rápida para la detección de antigenos de Malaria HRP2(Pf) y pLDH(Pan)
 Teste rápido para deteção dos antigenos HRP2 (Pf) e pLDH (Pan) da Malária

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1. Open the package and look for the following:

 1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individual
 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. First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit.
3. Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
4. Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:

 1. Dispositif de test avec agent déséchantant emballés dans des pochettes 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 unique)
 4. Lancette stérile
 5. Compresses d'alcool
 6. Mode d'emploi
5. Abra el empaque y busque a continuación:

 1. Dispositivo de teste com desecante em bolsa de folha de alumínio individuais
 2. Diluente do ensaio
 3. Aplicadores de amostra descartáveis (5 µl) (Pipeta capilar o Pipeta invertida descartável)
 4. Lançeta esterilizada
 5. Zangafros com álcool
 6. Instruções de utilização
6. Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
7. Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.

3. Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
4. À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'à un trait noir.
5. Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.
6. Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.
4. 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.
5. Vérifier ensuite le 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.
6. 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 de teste.

4. Open the foil pouch and look for the following:

 1. Result window
 2. Specimen well
 3. Assay diluent well

Then, label the device with the patient identifier.
5. Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:

 1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestras
 3. Pocillo para diluyente de prueba

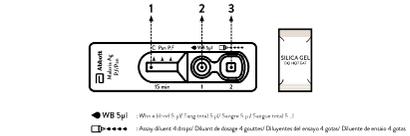
A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
6. Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:

 1. Fenêtre de résultat
 2. Puits d'échantillon
 3. Puits pour le diluant

Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.
7. Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:

 1. Janela de resultados
 2. Pogo da amostra
 3. Pogo para o diluente do ensaio

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



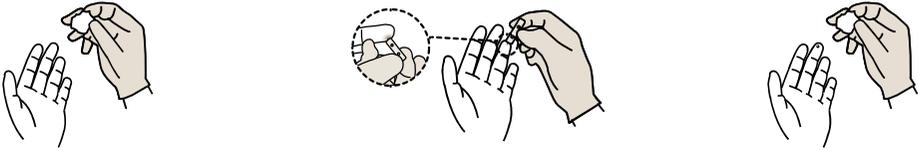
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

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

 1. Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
 2. Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
 3. Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
2. Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

 2. Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
 3. Pinche el lado del dedo con la lanceta estéril suministrada. Deseche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
 4. Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.

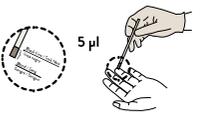
 3. Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
 4. Limpe la primera gota de sangre con un algodón o una gasa estéril.
 5. Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.



Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

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

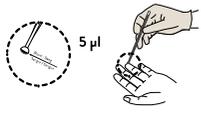
 4. À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'à un trait noir.
 5. Con una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.
 6. Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.



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

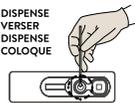
4. Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of a inverted cup into the blood specimen.

 4. Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.
 5. Tome uma pipeta invertida descartável (5 µl) suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.
 6. Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.



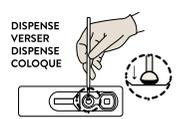
5. Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.

 5. Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
 6. Coloque 5 µl de sangue recolhido no pogo redondo da amostra.



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

 5. Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
 6. Coloque 5 µl de sangue recolhido no pogo redondo da amostra.



6. 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.

 6. Maintenez le flacon de diluant de dosage à la verticale et dispensez 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.
 7. Mantenha o frasco de diluente do ensaio na posição vertical e deite 4 gotas de diluente do ensaio no pogo para o diluente do ensaio. Deben añadirse exactamente 4 gotas. No deje que la punta del frasco toque el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.
 8. Mantenha o frasco de diluente do ensaio na posição vertical e deite 4 gotas de diluente do ensaio no pogo para o diluente do ensaio. Deven ser adicionadas, exatamente, 4 gotas. Não deixe a ponta do frasco tocar no dispositivo de modo a evitar a contaminação cruzada.

7. Read the test result after 15 minutes.

 7. Lire le résultat du test au bout de 15 minutes.
 8. Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.
 9. Leia o resultado do teste após 15 minutos.



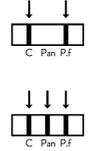
INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

- NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO**
1. No malaria P.f/Pan antigen
Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats
 2. Pas d'antigène P.f/Pan de la malaria
Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats
 3. Ningún antígeno de malaria P.f/Pan
Una línea «C» en la ventana de resultados
 4. Sem antígeno da Malária P.f/Pan
Uma linha «C» na janela de resultados

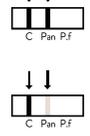


- POSITIVE / POSITIF / POSTIVO**
1. Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
 2. Mise en garde: En présence d'une ligne de test, aussi pâle soit-elle, le résultat est considéré comme étant positif.
 3. Atención: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea débil, indica un resultado positivo.
 4. 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 / Pf Positivo**
1. 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.
 2. 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 de résultats, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f.
 3. 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.f. falciparum positivo.
 4. A presença de duas linhas coloridas (linha de teste «P.f» e linha de controle «C») ou três linhas coloridas (linhas de teste «P.f» e «Pan» e linha de controle «C») dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.

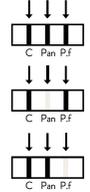


- Other Plasmodium species (P.v, P.m, P.o) / Autres espèces de plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o) / Outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o)**
1. The presence of two colored lines (« Pan » test line and « C » control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicate Pan (or P.m or P.o) positive result.
 2. La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux autres espèces de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale.
 3. La presencia de dos líneas de color (línea de prueba «Pan» y línea de control «C») en la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o).
 4. A presença de duas linhas coloridas (linha de teste «P.f» e linha de controle «C») dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).



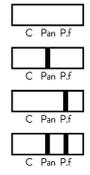
Mixed infection : P.f and P.v (or P.m, P.o) / Positif pour une infection mixte P.f et P.v (ou P.m, P.o) / Infección combinada P.f y P.v (or P.m, P.o) / Infecção misturada de P.f e P.v (ou P.m e P.o)

1. 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.
2. 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 et P.v (o P.m, P.o).
3. La presencia de 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, indicará una infección combinada de P.f y P.v (o P.m, P.o).
4. A presença de três linhas coloridas (linhas de teste «P.f», «Pan» e linha de controle «C») dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicará uma infecção misturada de P.f e P.v (ou P.m e P.o).



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Se a linha de controle «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 / Glosaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos			
Temperature Indication Lecteur de température Lectura de temperatura	LOT Lot Number No. de lote Número de Lote	Manufacturer Fabricant Fabricante	Do not use (single language) Ne pas utiliser (langue unique) No utilizar (idioma no mixto) Não utilizar em português (outras línguas)
IVD In vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Para 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 Data de fabricação	Keep dry Conserver au sec Mantenha seco Conserve seco
Do not reuse Ne réutiliser pas Não reutilizar	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	Biological Risk Risque biologique Risco biológico	Keep away from sunlight Conserver à l'écart de la lumière du soleil Mantenha afastado da luz solar
Use By Date d'expiration Fecha de caducidad Validade	Caution Attention Atenção	Caution Attention Atenção	Contains sulfites for S tests Présence de sulfites (tests S) Contém sulfite para S (problema) Contém sulfite para S (problema)

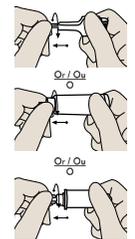
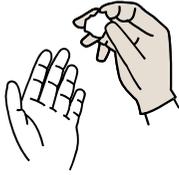
CE marking according to IVD Medical Device Directive 90/269/EEC
 Marcação CE conforme a Diretiva 90/269/CEE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
 Atuação CE de acordo com a Diretiva 90/269/CEE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan

Malaria HRP2(P.f) e 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 antigenes de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(Pan)
 Teste rápido para detecção dos antigenes HRP2 (P.f) e pLDH (Pan) da Malária

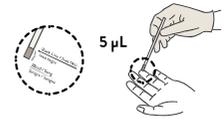
PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- Open the package and look for the following:
 - Test device with desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl)
 - Capillary pipette or Disposable inverted cup
 - Safety lancet
 - Alcohol swab
 - Instructions for use
- 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) (Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage)
 - Lancette à aiguille retractable
 - Compresse d'alcool
 - Mode d'emploi

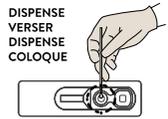


Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line.
 - À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirez le sang jusqu'au trait noir.
 - Com una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangre hasta la línea negra.
 - Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.



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



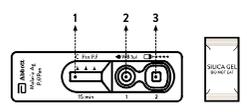
- First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan test kit.
 - Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
- Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan.
 - Primeiro, leia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

- 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.

- 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 de teste.

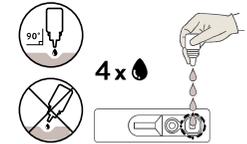
- Open the foil pouch and look for the following:
 - Result window
 - Specimen well
 - Assay diluent well
 Then, label the device with the patient identifier.
- Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:
 - Fenêtre de résultat
 - Puits d'échantillon
 - Puits pour le diluant
 Étiqueter ensuite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

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



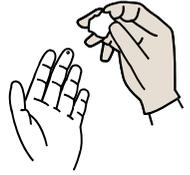
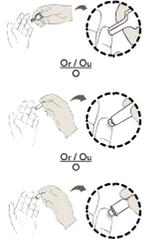
● NIB 501 (Malaria Ag P.f/Pan) and NIB 502 (Malaria Ag P.f/Pan) only
 ● Assay diluent is single. Diluent de dosage. Diluyente de ensaio. Diluente de ensaio. Diluente de ensaio. Diluente de ensaio.

- 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.
 - Maintenir le flacon de diluant de 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.
 - 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.
 - 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 a modo de evitar a contaminação cruzada.



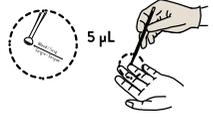
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

- Prick the lateral side of the finger with the safety lancet provided. Then safely dispose of the lancet immediately after.
 - Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette à aiguilles retractable fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
 - Pinche o lado del dedo con la lanceta seguridad suministrada. Descarte de forma segura la lanceta inmediatamente después.
 - Pique a lateral do dedo com a lanceta de segurança fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
- Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
 - Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
 - Limpe a primeira gota de sangue com um algodão ou uma gaze esteril.
 - Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

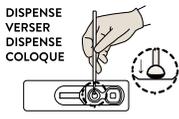


Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartável

- Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of an 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.
 - Tomar uma pipeta invertida descartável (5 µl) fornecida e mergulhar o extremo circular da pipeta invertida na amostra de sangue.
 - Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.



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



- 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.
- 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 almofadilla y presione ligeramente.

- Read the test result after 15 minutes.
 - Caution:** Do not read test results after 30 minutes; reading after 30 minutes can yield erroneous results.
 - Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
 - Mise en garde:** Ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.
 - Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.
 - Precaución:** No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos. Leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.
 - Leia o resultado do teste após 15 minutos.
 - Atenção:** Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

- ### NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO
- No malaria P.f/Pan antigen
 Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats
 - Pas d'antigène P.f/Pan de la malaria
 Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats
 - Ningún antígeno de malaria P.f/Pan
 Uma linha « C » na janela de resultados.
 - Sem antígeno da Malária P.f/Pan
 Uma linha « C » na janela de resultados.



- ### 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
- 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.
 - 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.
 - La presencia de dos líneas de color (líneas de prueba "P.f" y líneas 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 positivo de P. falciparum.
 - A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controle "C") ou três linhas coloridas (linhas de teste "P.f" e "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.



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)

- The presence of two colored lines ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which line appears first, indicates Pan (P.v or P.m or P.o) positive result.
 - La présence de deux lignes colorées (ligne de test « Pan » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux autres espèces de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale.
 - La presencia de dos líneas de color (líneas 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).
 - A presença de duas linhas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).



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)

- 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.
 - 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.
 - La presencia de tres líneas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de que línea aparezca primero, indicará una infección combinada de P.f y P.v (o P.m, P.o).
 - A presença de três linhas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da linha que aparecer primeiro, indicará uma infecção misturada de P.f e P.v (ou de P.m e P.o).



INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO

- 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.
 - Si a linha de controle "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 / Glosaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos			
Temperature Infection Lecteur de température Lectores de temperatura Lectores de temperatura	LOT Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Do not use (single language) Ne pas utiliser (langue unique) No utilizar (monolingüe) Não utilize (monolíngue)
For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Para diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro	Catalog Number Numéro de catalogue Número de Catálogo	Date of manufacture Date de fabrication Data de fabricação	Keep dry Conserver au sec Mantenha seco
Do not reuse Ne réutiliser Não reutilizar	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	Biological Risk Risque biologique Risco biológico	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Mantenha afastado da luz solar
Use by Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até	Caution Attention Atenção Atenção	Caution Attention Atenção	Caution Attention Atenção

CE marking according to PFD Medical Device Directive 90/269/EEC
 Conforme a CE conforme a Directiva 90/269/CEE relativa a equipamentos com partes de diagnóstico in vitro
 Atuação CE de acordo com a Diretiva 90/269/CEE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro



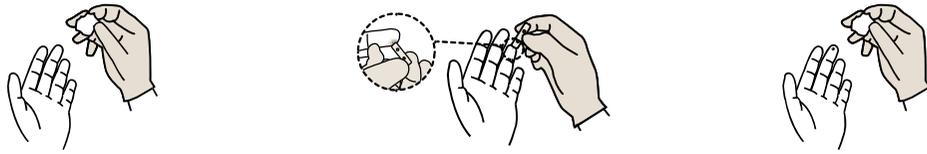
Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v

Malaria HRP2 (P.f) and pLDH (P.v) Antigen Rapid Test
Teste de detecção rápida dos antígenos HRP2(P.f) e pLDH(P.v) do paludismo
Prueba Rápida para la detección de antígenos de Malaria HRP2(P.f) y pLDH(P.v)
Teste rápido para deteção dos antígenos HRP2 (P.f) e pLDH (P.v) da Malária

REF 05FK80

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

- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
 - Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
 - Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
 - Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- 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.
 - 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.
- Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
 - Essuyer la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
 - Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gasa estéril.
 - Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.

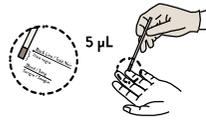


PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- Open the package and look for the following:
 - Test device with/desiccant in individual foil pouch
 - Assay diluent
 - Disposable specimen applicator (5 µl)
 - Capillary pipette or Disposable inverted cup
 - Sterile lancet
 - Alcohol swab
 - Instructions for use
- Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
 - Dispositif de test avec agents desséchants emballés dans des sachets individuels en aluminium
 - Diluant de dosage
 - Applicateur d'échantillon à usage unique (5 µl)
 - Pipette capillaire ou Une cupule de prélèvement à usage unique
 - Lancette stérile
 - Compresses d'alcool
 - Mode d'emploi
- Abra el empaque y busque a continuación:
 - Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individual
 - Diluyente del ensayo
 - Aplicadores de muestra desechables (5 µl)
 - Pipeta capilar o Pipeta invertida desechable
 - Lanceta estéril
 - Zungueta con alcohol
 - Instrucciones de uso
- Abra a embalagem e observe abaixo:
 - Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de papel de alumínio individual
 - Dilúente de ensaio
 - Aplicadores de amostra descartáveis (5 µl)
 - Pipeta capilar ou Ventosa invertida descartável
 - Lanceta esterilizada
 - Zunguetas com álcool
 - Instruções de utilização

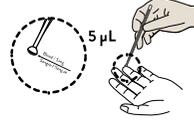
Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

- Using a capillary pipette (5 µl) provided, draw blood to black line.
 - À l'aide d'une pipette capillaire (5 µl) fournie, aspirer le sang jusqu'au trait noir.
 - Com una pipeta capilar (5 µl) suministrada, extraiga sangue hasta la línea negra.
 - Com uma das pipetas capilares (5 µl) fornecidas, desloque o sangue para a linha preta.



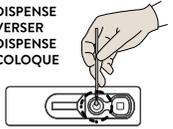
Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis

- Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of an 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.
 - Tome uma 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.



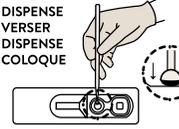
Or / Ou

DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE



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

DISPENSE
VERSER
DISPENSE
COLOQUE



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

- 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.
- Use of the pipeta invertida: Dige que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.
- Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque na almofada e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.

- First, carefully read the instructions for using Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v test kit.
 - Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

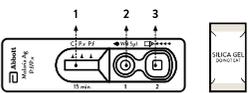
- Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.
 - Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v.

- 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 de test utilisé provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

- 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 de ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.

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

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

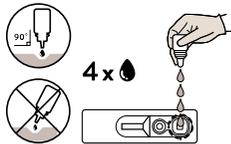


● WB 5µl 1 White line (1.5 µl) + 2 Yellow line (1.5 µl) Sample 1 µl Ser. control 1 µl
● WB 5µl 1 Assay diluent 4.0µl + 2 Assay diluent 4.0µl

- 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.
 - 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.

- 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.

- 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.



- Read the test result after 15 minutes.
 - ⚠ Caution: Do not read test results after 30 minutes; reading after 30 minutes can yield erroneous results

- Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
 - ⚠ Mise en garde: ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.

- Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.
 - ⚠ Precaución: No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos. Leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.

- Leia o resultado do teste após 15 minutos.
 - ⚠ Atenção: Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.



INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

- No malaria P.f/P.v antigen
 - One line "C" in the result window
 - Ningún antígeno de malaria P.f/P.v
 - Uma linha "C" na janela de resultados
- Pas d'antigène P.f/P.v de la malaria
 - Une ligne « C » dans la fenêtre de résultats
 - Sem antígeno da Malária P.f/P.v
 - Uma linha "C" na janela de resultados

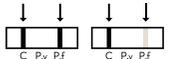


POSITIVE / POSITIF / POSTIVO

- ⚠ 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.
- ⚠ Precaution: La présence 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.

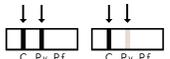
P.f Positive / Positif à P.f / P.f Positivo

- Two colored lines (test line "P.f" and control line "C")
 - Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.f » et ligne de contrôle « C »)
 - Dos líneas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C")
 - Dois linhas coloridas (linha teste "P.f" e linha controle "C")



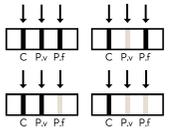
P.v Positive / Positif à P.v / P.v Positivo

- Two colored lines (test line "P.v" and control line "C")
 - Deux lignes de couleurs (ligne de test « P.v » et ligne de contrôle « C »)
 - Dos líneas de color (línea de prueba "P.v" y línea de control "C")
 - Dois linhas coloridas (linha teste "P.v" e linha controle "C")



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

- Three colored lines (test lines "P.f", "P.v" and control line "C")
 - Trois lignes de couleurs (lignes de test « P.f » et « P.v » et ligne de contrôle « C »)
 - Tres líneas de color (líneas de prueba "P.f", "P.v" y control "C")
 - Três linhas coloridas (linhas teste "P.f" e "P.v" e linha controle "C")



INVALID / NON VALIDE / NO VÁLIDO / INVÁLIDO

- 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.
- Se a linha de controle "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.
 - 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.



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

Temperature Solution Líquido de temperatura Liquido de temperatura Líquido de temperatura	LOT Lot Number No. de lote Número de lote Número de lote	Manufacturer Fabricante Fabricante Fabricante	Do not use after the expiry date Ne pas utiliser l'après la date d'expiration No utilizar el después más allá de la fecha de caducidad Não utilizar o após o vencimento da validade
IVD For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic en vitro uniquement Só 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 Mantegar seco Conserve seco
Do not reuse Ne réutiliser Não reutilizar	RC Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	Biological Risk Risque biologique Risco biológico Risco biológico	Keep away from light Conserver à l'abri des rayons lumineux Mantegar longe da luz Mantenha afastado da luz solar
Use by Date d'utilisation Fecha de validade Validade	Caution Attention Atenção Atenção	Custom Mesure spéciale Pressão	Control Contrôle Controle Controle
CE marking according to ISO 13485:2016 Marquage CE conformément à la norme ISO 13485:2016 Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE			

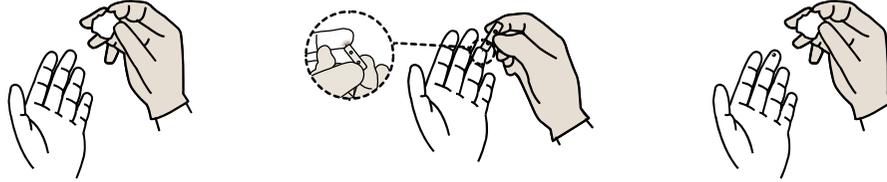
Bioline™ Malaria Ag P.f./P.f./P.v

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

REF 05FK120

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

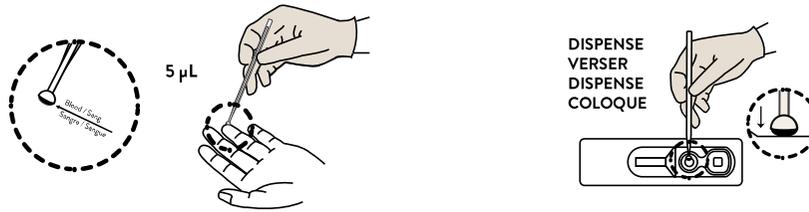
- 1 Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
1 Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2 Limpie la zona en la que se va a utilizar la lanceta con un hisopo con alcohol.
2 Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.
- 2 Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
2 Piquer le côté latéral du doigt avec la lancette stérile fournie. Jeter la lancette immédiatement après conformément aux règles de sécurité.
3 Pinche el lado del dedo con la lanceta estéril suministrada. Desheche de forma segura la lanceta inmediatamente después.
3 Pique a lateral do dedo com a lanceta esterilizada fornecida. Em seguida, elimine a lanceta em segurança imediatamente após a utilização.
- 3 Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
3 Essuyez la première goutte de sang avec du coton ou de la gaze stérile.
3 Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gaza estéril.
3 Limpe a primeira gota de sangue com gaze esterilizada ou algodão.



PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1 Open the package and look for the following:
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
- 2 Abrir el empaque y busque a continuación:
2 Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
3 Diluyente del ensayo
4 Instrucciones de uso
5 Pipeta invertida desechable (5 µl)
6 Lanceta estéril
7 Hisopo de alcohol
- 3 Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
3 Dispositif de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
4 Diluente de ensaio
5 Instruções de utilização
6 Ventosa invertida descartável (5 µl)
7 Lanceta esterilizada
8 Zaratgoa com álcool
- 4 Abra a embalagem e observe abaixo:
4 Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
5 Diluente de ensaio
6 Instruções de utilização
7 Pipeta invertida descartável (5 µl)
8 Lanceta esterilizada
9 Zaratgoa com álcool

- 4 Using a disposable inverted cup (5 µl) provided, dip the circular end of an inverted cup into the blood specimen.
4 Prendre une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl) fournie, immerger l'extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.
5 Tome una pipeta invertida desechable (5 µl) suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.
5 Pegue numa das ventosas invertidas descartáveis (5 µl) fornecidas, coloque a extremidade circular da ventosa na amostra de sangue.
- 5 Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
5 Versez 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
6 Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo.
6 Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



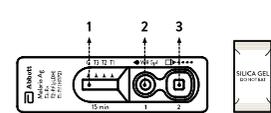
- 2 First, read carefully the instruction on how to use Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v test kit.
2 Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de test Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v.
- 3 Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de la prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v.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

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

- 4 A continuation, 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 de ensayo utilizado es del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.
4 À seguir, vérifiez le date de validité en la partie posterior de la bolsa de feuille de aluminium. Si la date de validité a expiré, utilisez un autre lot. Pour éviter tout faux résultat, s'assurer que le diluant de l'essai utilisé est du même kit que le nouveau dispositif de test.

- 4 Open the foil pouch and look for the following:
1 Result window
2 Specimen well
3 Assay diluent well
Then, label the device with the patient identifier.
- 4 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.

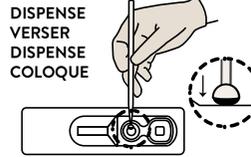
- 5 Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1 Ventana de resultados
2 Pocillo de muestras
3 Pocillo para diluyente de prueba
A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- 5 Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes ítem:
1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



● WB 5µl : Whole blood 5 µl / Sang total 5 µl / Sangre 5 µl / Sangre total 5 µl
□ D + D + D : Assay diluent 4 drops / Diluant de dosage 4 gouttes / Diluyente del ensayo 4 gotas / Diluente de ensaio 4 gotas

- 6 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.
6 Maintenir le flacon de diluant de 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.
7 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.
7 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.
- 7 Read the test result after 15 minutes.
⚠ Caution: Do not read test results after 30 minutes; reading after 30 minutes can yield erroneous results
7 Lisez le résultat du test au bout de 15 minutes.
⚠ Attention: Ne lisez pas le résultat du test après 30 minutes. Passé ce délai de 30 minutes, les résultats peuvent être erronés.
8 Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos.
⚠ Precaución: No lea los resultados de la prueba pasados 30 minutos. Leerlos después de 30 minutos puede producir resultados erróneos.
8 Leia o resultado do teste após 15 minutos.
⚠ Atenção: Não leia os resultados do teste após 30 minutos. A leitura após 30 minutos pode produzir resultados errôneos.

- 6 Use inverted cup: Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.
6 Avec la cupule de prélèvement: Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.
7 Use of the pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presión ligeramente.
8 Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque a almofada de amostra, e aperte levemente para baixo.



INTERPRETATION / INTERPRÉTIATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

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

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

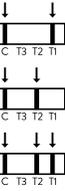


REACTIVE / RÉACTIF / REACTIVO / REATIVO

- 1 ⚠ Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered reactive.
1 ⚠ Attention: Si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme réactif.
2 ⚠ Precaución: Aunque sea débil, la presencia de la línea de prueba indica un resultado reactivo.
2 ⚠ 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

- 1 "C", "T1" (Two lines): HRP2 reactive
2 "C", "T2" (Two lines): pLDH reactive
3 "C", "T1" and "T2" (Three lines): pLDH and HRP2 reactive
- 1 « C », « T1 » (deux lignes): réactif pour HRP2
2 « C », « T2 » (deux lignes): réactif pour pLDH
3 « C », « T1 » et « T2 » (trois lignes): réactif pour la pLDH et l'HRP2
- 1 "C", "T1" (dos líneas): reactivo de HRP2
2 "C", "T2" (dos líneas): reactivo de pLDH
3 "C", "T1" y "T2" (tres líneas): reactivo de pLDH y HRP2
- 1 "C", "T1" (duas linhas): reativo para HRP2
2 "C", "T2" (duas linhas): reativo para pLDH
3 "C", "T1" e "T2" (três linhas): reativo para pLDH e HRP2



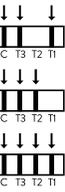
P.v Reactive / P.v Réactif / P.v Reactivo / P.v Reativo

- 1 "C" and "T3" (Two lines): pLDH of P.v reactive
2 "C", "T1", "T2" and "T3" (Four lines): pLDH and HRP2 reactive
- 1 « C » et « T3 » (deux lignes): réactif pour le pLDH de P.v
2 « C », « T1 », « T2 » et « T3 » (quatre lignes): réactif pour la pLDH et l'HRP2



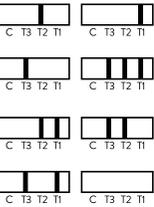
P.f and P.v Reactive result / Résultat réactif pour P.f et P.v / Resultado reactivo de P.f y P.v / Resultado reactivo para P.f e P.v

- 1 "C", "T1" and "T3" (Three lines)
2 "C", "T2" and "T3" (Three lines)
3 "C", "T1", "T2" and "T3" (Four lines)
- 1 « C », « T1 » et « T3 » (trois lignes)
2 « C », « T2 » et « T3 » (trois lignes)
3 « C », « T1 », « T2 » et « T3 » (quatre lignes)
- 1 "C", "T1" y "T3" (tres líneas)
2 "C", "T2" y "T3" (tres líneas)
3 "C", "T1", "T2" y "T3" (cuatro líneas)
- 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

- 1 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.
1 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.
- 2 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 / Glosaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Temperature/Exposition Température/Exposition Temperatura/Exposición Temperatura/Exposição	LOT Lot Number No. de Lot Número de Lote	Manufacturer Fabricator Fabricante Fabricadora	Do not use / judge in danger! Ne pas utiliser / ne pas juger! Não utilizar / não avaliar! Não utilizar / não avaliar!
INV 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 Mantener seco Conservar seco
Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar	AUTH Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	Biological Risk Risque biologique Risco biológico Risco biológico	Keep away from sunlight Conserver à l'abri des rayons de soleil Mantener lejos de la luz solar Mantener afastado da luz solar
Use By Date d'expiration Fecha de caducidad Validade útil	Control Control Controlador Controlador	Caution Attention Prevenção Atenção	Contains sufficient for X tests Contient suffisamment pour X tests Contém suficiente para X testes Contém suficiente para X testes

CE marking according to IVDD Medical Device Directive 90/269/EEC
Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 90/269/CEE
Marcação CE conforme com a Diretiva 90/269/CEE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.