

## 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

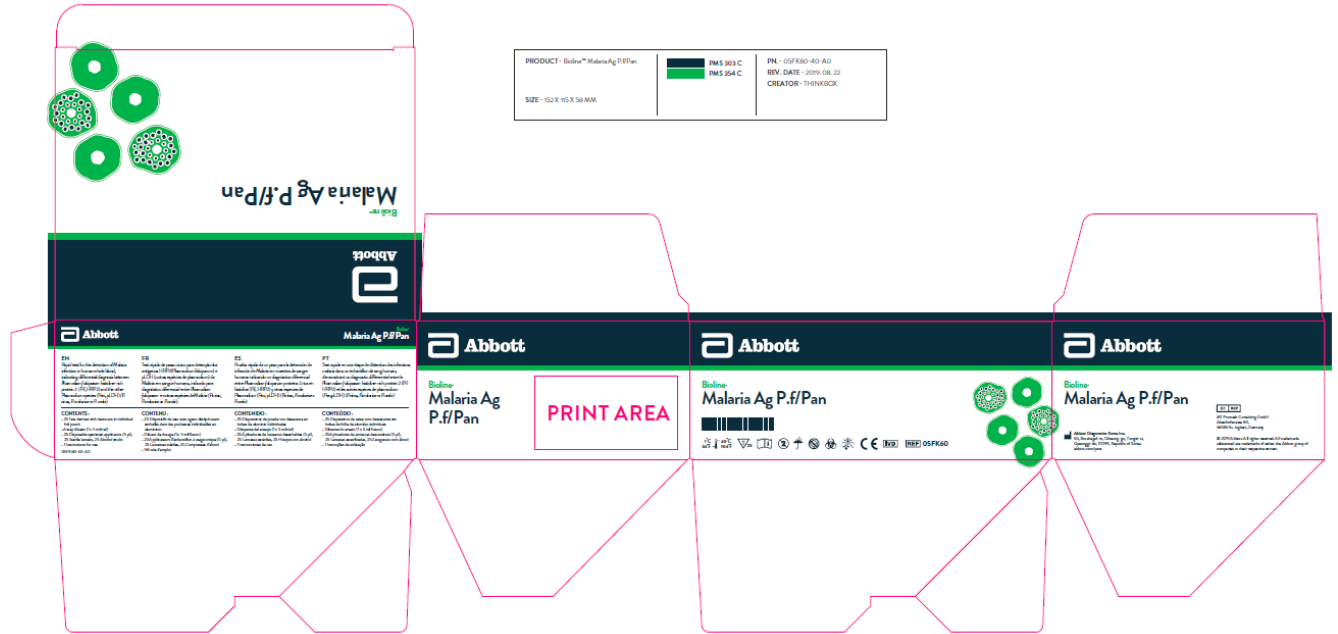
[Código de barras]



05FK120  
[Revisión]

## Sección 2 – Rótulos Externos

### Bioline™ Malaria

Cód. 05FK60:



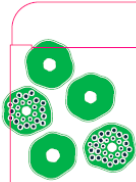
		 <b>Malaria Ag P.f/Pan</b>	
<p><b>EN</b></p> <p>Rapid test for the detection of Malaria infection in human whole blood, indicating differential diagnosis between <i>Plasmodium falciparum</i> histidine-rich protein 2 (P.f, HRP2) and the other <i>Plasmodium</i> species (Pan, pLDH) (<i>P. vivax</i>, <i>P. malariae</i> or <i>P. ovale</i>)</p> <p><b>CONTENTS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch</li> <li>• Assay diluent (1 x 5 ml/vial)</li> <li>• 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs</li> <li>• 1 Instructions for use</li> </ul> <p>05FK60-40-A0</p>	<p><b>FR</b></p> <p>Test rapide de passage unique 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><b>CONTENU :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium</li> <li>• Diluant de dosage (1 x 5 ml/flacon)</li> <li>• 25 Applicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool</li> <li>• 1 Mode d'emploi</li> </ul>	<p><b>ES</b></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><b>CONTENIDO :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales</li> <li>• Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)</li> <li>• 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol</li> <li>• 1 Instrucciones de uso</li> </ul>	<p><b>PT</b></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><b>CONTEÚDO :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais</li> <li>• Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)</li> <li>• 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool</li> <li>• 1 Instruções de utilização</li> </ul>



# PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

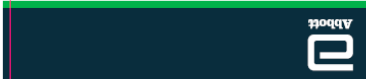
Abbott

Cód. 05FK61:



Bioliner  
Malaria Ag P.f/Pan

PRODUCT: Bioliner™ Malaria Ag P.f/Pan	RMS 303 C RMS 354 C	PN - 05FK61-40-AO REV. DATE - 2019.08.26 CREATOR - THYERICE
SIZE - 152X 105 X 75MM		



Abbott  
Malaria Ag P.f/Pan

**EN**  
Rapid test for the detection of Malaria infection in human whole blood, indicating differential diagnosis between *Plasmodium falciparum* histidine-rich protein 2 (P.f, HRP2) and the other *Plasmodium* species (Pan, pLDH) (*P. vivax*, *P. malariae* or *P. ovale*)

**CONTENTS:**

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

05FK61-40-AO

**ES**  
Prueba rápida de un paso para la detección de infección de Malaria en muestras de sangre humana indicando un diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum* proteína 2 rica en histidina (P.f, HRP2) y otras especies de *Plasmodium* (Pan, pLDH) (*P. vivax*, *P. malariae* o *P. ovale*)

**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 de seguridad, 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

**FR**  
Test rapide de passage unique pour la détection de l'infection de Malaria en échantillon de sang humain, indiquant un diagnostic différentiel entre *Plasmodium falciparum* protéine 2 riche en histidine (P.f, HRP2) et les autres espèces de *Plasmodium* (Pan, pLDH) (*P. vivax*, *P. malariae* ou *P. ovale*)

**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 à aiguilles retractable, 25 Compresses d'alcool
- 1 Mode d'emploi

**PT**  
Test rápido de passo único para detecção dos antígenos HRP2 (*Plasmodium falciparum*) e pLDH (outras espécies de *Plasmodium*) da Malária em sangue humano, indicado para diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum* e outras espécies de Malária (*P. vivax*, *P. malariae* ou *P. ovale*).

**CONTÉUDO:**

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

Abbott

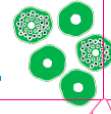
Abbott

Abbott

Bioliner  
Malaria  
Ag P.f/Pan

PRINT AREA

Bioliner  
Malaria Ag P.f/Pan



Bioliner  
Malaria Ag P.f/Pan

05FK61-40-AO

Abbott

Bioliner  
Malaria Ag P.f/Pan

**EN**

Rapid test for the detection of Malaria infection in human whole blood, indicating differential diagnosis between *Plasmodium falciparum* histidine-rich protein 2 (P.f, HRP2) and the other *Plasmodium* species (Pan, pLDH) (*P. vivax*, *P. malariae* or *P. ovale*)

**CONTENTS :**

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

05FK61-40-AO

**FR**

Test rapide de passage unique pour la détection de l'infection de Malaria en échantillon de sang humain, indiquant un diagnostic différentiel entre *Plasmodium falciparum* protéine 2 riche en histidine (P.f, HRP2) et les autres espèces de *Plasmodium* (Pan, pLDH) (*P. vivax*, *P. malariae* ou *P. ovale*).

**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 à aiguilles retractable, 25 Compresses d'alcool
- 1 Mode d'emploi

**ES**

Prueba rápida de un paso para la detección de infección de Malaria en muestras de sangre humana indicando un diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum* proteína 2 rica en histidina (P.f, HRP2) y otras especies de *Plasmodium* (Pan, pLDH) (*P. vivax*, *P. malariae* o *P. ovale*)

**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 de seguridad, 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

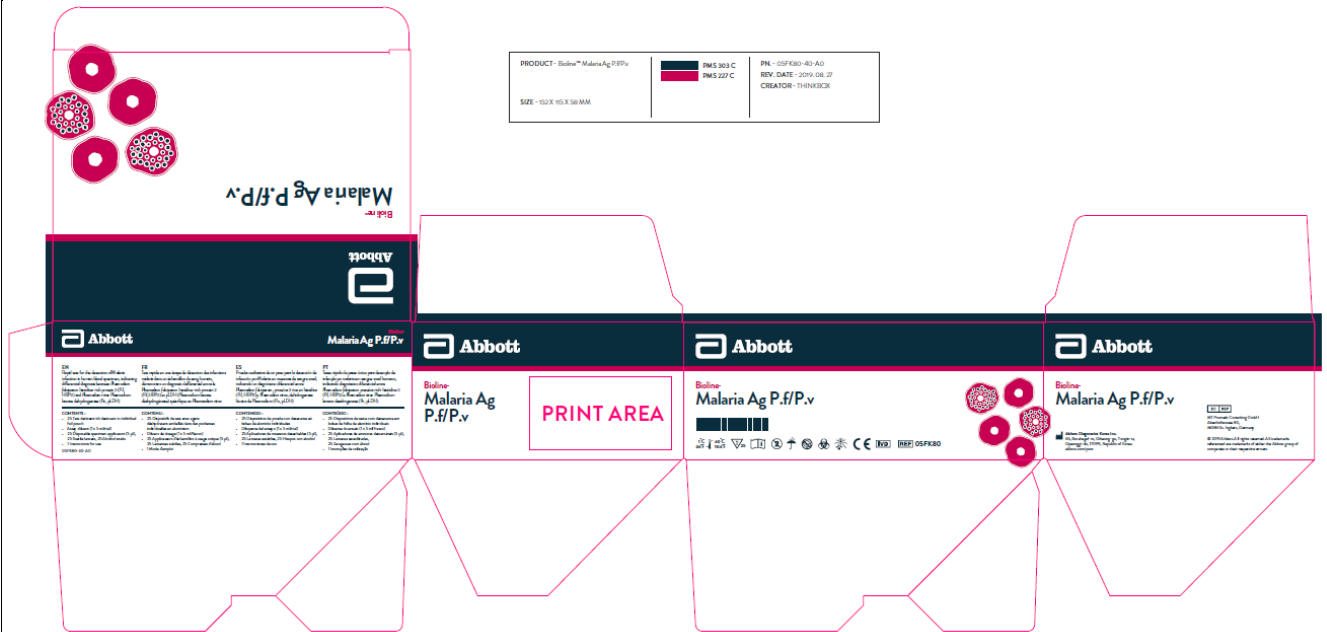
**PT**

Test rápido de passo único para detecção dos antígenos HRP2 (*Plasmodium falciparum*) e pLDH (outras espécies de *Plasmodium*) da Malária em sangue humano, indicado para diagnóstico diferencial entre *Plasmodium falciparum* e outras espécies de Malária (*P. vivax*, *P. malariae* ou *P. ovale*).

**CONTEÚDO :**

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

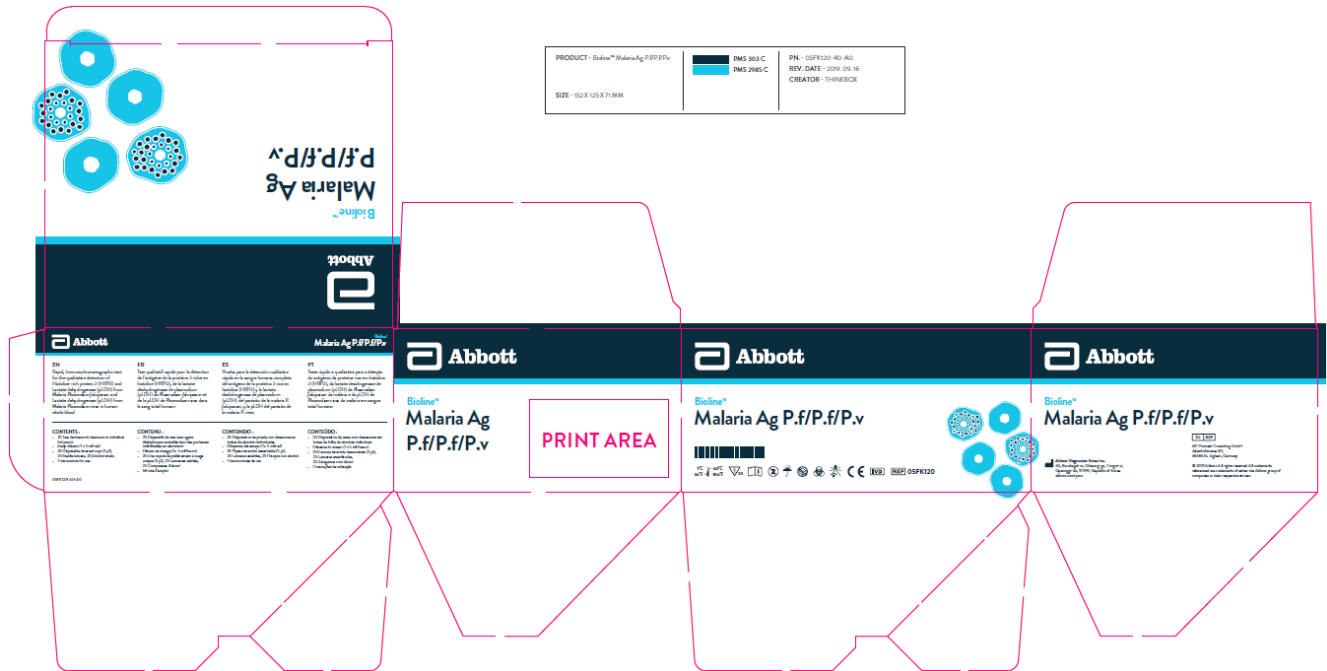
Cód. 05FK80:




Abbott
Malaria Ag P.f/P.v Bioline

<p><b>EN</b> Rapid test for the detection of Malaria infection in human blood specimen, indicating differential diagnosis between <i>Plasmodium falciparum</i> histidine-rich protein 2 (Pf, HRP2) and <i>Plasmodium vivax</i> Plasmodium lactate dehydrogenase (Pv, pLDH)</p>	<p><b>FR</b> 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 (Pf,HRP2) et pLDH (<i>Plasmodium lactate déshydrogénase</i>) spécifique au <i>Plasmodium vivax</i></p>	<p><b>ES</b> Prueba cualitativa de un paso para la detección de infección por Malaria en muestras de sangre total, indicando un diagnóstico diferencial entre <i>Plasmodium falciparum</i>, proteína 2 rica en histidina (Pf, HRP2) y <i>Plasmodium vivax</i>, dehidrogenasa láctica de Plasmodium (Pv, pLDH)</p>	<p><b>PT</b> Teste rápido de passo único para deteção de infecção po malaria em sangue total humano, indicando diagnóstico diferencial entre <i>Plasmodium falciparum</i> preteína rich-histidina 2 (Pf, HRP2) e <i>Plasmodium vivax</i> Plasmodium lactato desidrogenase (Pv, pLDH)</p>
<p><b>CONTENTS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch</li> <li>• Assay diluent (1 x 5 ml/vial)</li> <li>• 25 Disposable specimen applicators (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs</li> <li>• 1 Instructions for use</li> </ul> <p>05FK80-40-A0</p>	<p><b>CONTENU :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium</li> <li>• Diluant de dosage (1 x 5 ml/flacon)</li> <li>• 25 Appicateurs d'échantillon à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool</li> <li>• 1 Mode d'emploi</li> </ul>	<p><b>CONTENIDO :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales</li> <li>• Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)</li> <li>• 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol</li> <li>• 1 Instrucciones de uso</li> </ul>	<p><b>CONTEÚDO :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais</li> <li>• Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)</li> <li>• 25 Aplicadores de amostras descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool</li> <li>• 1 Instruções de utilização</li> </ul>

Cód. 05FK120:




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

<p><b>EN</b></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><b>FR</b></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><b>ES</b></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><b>PT</b></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><b>CONTENTS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch</li> <li>• Assay diluent (1 x 5 ml/vial)</li> <li>• 25 Disposable inverted cups (5 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs</li> <li>• 1 Instructions for use</li> </ul>	<p><b>CONTENU :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositifs de test avec agent déshydratant emballés dans des pochettes individuelles en aluminium</li> <li>• Diluant de dosage (1 x 5 ml/flacon)</li> <li>• 25 Une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl), 25 Lancettes stériles, 25 Compresses d'alcool</li> <li>• 1 Mode d'emploi</li> </ul>	<p><b>CONTENIDO :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales</li> <li>• Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)</li> <li>• 25 Pipeta invertida desechable (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol</li> <li>• 1 Instrucciones de uso</li> </ul>	<p><b>CONTEÚDO :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Dispositivos de teste com dessecante em bolsas de folha de alumínio individuais</li> <li>• Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)</li> <li>• 25 Ventosa invertida descartáveis (5 µl), 25 Lancetas esterilizadas, 25 Zaragatoas com álcool</li> <li>• 1 Instruções de utilização</li> </ul>

05FK120-40-A0



















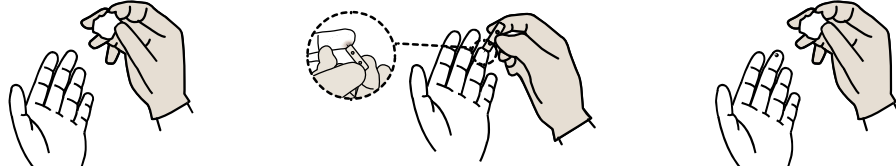
# Bioline™ Malaria Ag P.f./P.v.

**Malaria HRP2 (P.f.) pLDH (P.v.) and pLDH (P.v.) Antigen Rapid Test**  
**Test de diagnostic rapide de l'antigène 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 de 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

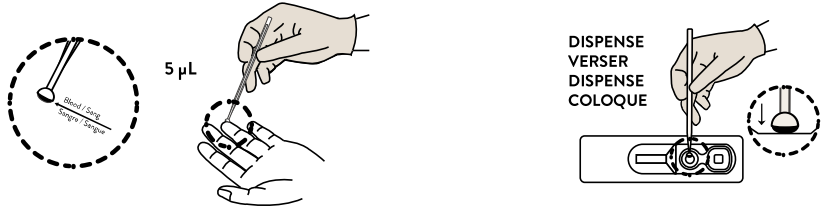
- Clean** the area to be lanced with an alcohol swab.
  - Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
  - Limpe a área a ser lancetada com um hisopo com álcool.
- Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet provided. Then, safely dispose of the lancet immediately 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. Desheche 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.
  - Limpe a primeira gota de sangue com um algodão ou uma gaze esteril.
  - Limpie la primera gota de sangre con un algodón o una gaze esterilizada o algodón.



## PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- Open the package and look for the following:
  - Test device with desiccant in individual foil pouch
  - Assay diluent
  - Instructions for use
  - Disposable inverted cup (5 µl)
  - Sterile lancet
  - Alcohol swab
- Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
  - Dispositif de test avec agent déshydratant emballé dans des pochette individuelles en aluminium
  - Diluant de dosage
  - Mode d'emploi
  - Une cupule de prélèvement à usage unique (5 µl)
  - Lancette stérile
  - Compresse d'alcool
- Abra el empaque y busque a continuación:
  - Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
  - Diluyente del ensayo
  - Instrucciones de uso
  - Pipeta invertida desechable (5 µl)
  - Lanceta estéril
  - Hisopo de alcohol
- Abra a embalagem e observe abaixo:
  - Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
  - Diluyente de ensaio
  - Instruções de utilização
  - Ventosa invertida descartável (5 µl)
  - Lanceta esterilizada
  - Zaragatoa com álcool

- 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.
  - Forme uma pipeta invertida desechable (5 µl) suministrada y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.
  - Dispense 5 µl de sang extrahido em el pocillo para muestras roondo.
  - Deposite 5 µl de sangue extraído no poço redondo da amostra.
- Dispense 5 µl of drawn blood into round specimen well.
  - Versez 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond.
  - Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra.



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

- 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 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 da amostra
  - Poço para diluente do ensaio
 Em seguida, coleque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.

- 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.
  - Manterha 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. Attention: 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. Atención: 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.

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

**WB 5µl** : Whole blood 5 µl / Sang total 5 µl / Sangre total 5 µl / Sengre total 5 µl  
**Diluent** : Assay diluent 4 drops / Diluant de dosage 4 gouttes / Diluyente del ensayo 4 gotas / Diluyente de ensaio 4 gotas

**4x4**

**15 MIN**

## INTERPRETATION / INTERPRÉTIATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

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

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

### REACTIVE / RÉACTIF / REACTIVO / REATIVO

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

- «C», «T1» (Two lines): HRP2 reactive
    - «C», «T2» (Two lines): pLDH reactive
    - «C», «T1» and «T2» (Three lines): pLDH and HRP2 reactive
  - «C», «T1» et «T2» (deux lignes): réactif pour HRP2
    - «C», «T2» (deux lignes): réactif pour pLDH
    - «C», «T1» et «T2» (trois lignes): réactif pour la pLDH et l'HRP2
  - «C», «T1» (dos líneas): reactivo de HRP2
    - «C», «T2» (dos líneas): reactivo de pLDH
    - «C», «T1» y «T2» (tres líneas): reactivo de pLDH y HRP2
- 

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

- «C» and «T3» (Two lines): pLDH of P.v reactive
    - «C» et «T3» (deux lignes): réactif pour le pLDH de P.v
  - «C», «T3» (dos líneas): reactivo de pLDH de P.v
    - «C» y «T3» (dos líneas): 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.

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

### INVALID / NON VALIDE / NO VALIDO / 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 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.
  - 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 correctamente ou o teste pode ter-se deteriorado para além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo dispositivo de teste.
    - 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 analizar a la muestra usando un nuevo dispositivo de prueba.
- 

Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos			
Temperature/Expiry Date	Lot Number	Manufacturer	Do not use / judge in danger
For in vitro diagnostic use only	Catalog Number	Date of manufacture	Keep dry
Do not reuse	Authorized Representative	Biological Risk	Keep away from sunlight
Use By	Caution	Caution	Contains sufficient for X tests

CE marking according to IVD Medical Device Directive 98/79/CE



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.