

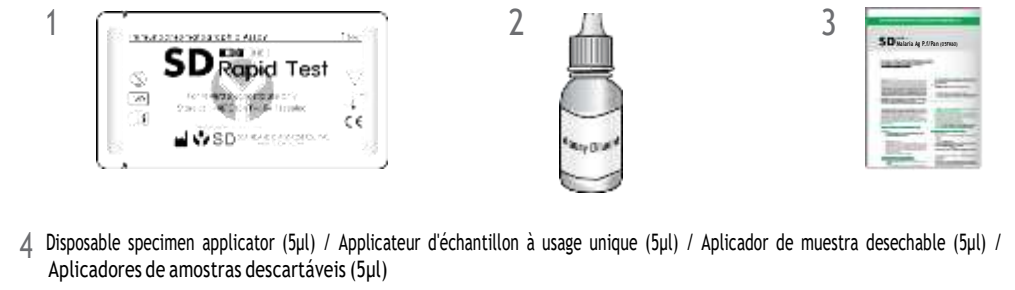


# SD Malaria Ag P.f/Pan (05FK60)

## Preparation / Préparation / Preparación / Preparação

### 1

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>EN</b> Open the package and look for the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Test device with desiccant in individual foil pouch</li> <li>Assay diluent</li> <li>Instructions for use</li> </ol>                               | <p><b>FR</b> Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium</li> <li>Diluant de dosage</li> <li>Mode d'emploi</li> </ol> |
| <p><b>ES</b> Abra el empaque y busque a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales</li> <li>Diluyente del ensayo</li> <li>Instrucciones de uso</li> </ol> | <p><b>PT</b> Abra a embalagem e observe abaixo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais</li> <li>Diluyente de ensaio</li> <li>Instruções de utilização</li> </ol>                     |



- |   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>Or / Ou</b><br/><b>O bien</b></p> <p>Capillary pipette<br/>Pipette capillaire<br/>Pipeta capilar<br/>Pipeta capilar</p> | <p><b>Or / Ou</b><br/><b>O bien</b></p> <p>Disposable specimen loop<br/>Anse de prélèvement à usage unique<br/>Asa de muestras desechable<br/>Ansa de inoculação descartável</p> | <p><b>Or / Ou</b><br/><b>O bien</b></p> <p>Disposable inverted cup<br/>Une cupule de prélèvement à usage unique<br/>Pipeta invertida desechable<br/>Ventosa invertida descartáveis</p> |
|---|--|--|

- Option / Opción / Opção**
- |   |   |
|---|---|
| <p><b>EN</b> 1. Sterile lancet<br/>2. Alcohol swab</p>        | <p><b>FR</b> 1. Lancette stérile<br/>2. Compresses d'alcool</p>     |
| <p><b>ES</b> 1. Lanceta estéril<br/>2. Hisopo con alcohol</p> | <p><b>PT</b> 1. Lanceta esterilizada<br/>2. Zangaflo com álcool</p> |

### 2

- |   |  |
|---|--|
| <p><b>EN</b> First, carefully read the instructions for using the SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan test kit.</p>           | <p><b>FR</b> Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan.</p>              |
| <p><b>ES</b> Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan.</p> | <p><b>PT</b> Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan.</p> |

### 3

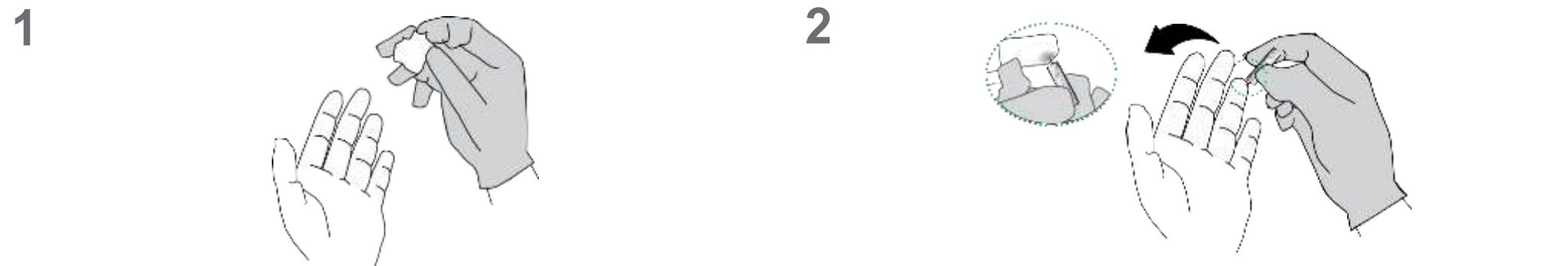
- [ For example / Par exemple / Por ejemplo / Por exemplo ]**
- 
- |   |   |
|---|---|
| <p><b>EN</b> Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.</p>   | <p><b>FR</b> 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.</p>                     |
| <p><b>ES</b> 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.</p> | <p><b>PT</b> A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro lote. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente do ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo do teste.</p> |

### 4

- |   |  |
|---|--|
| <p><b>EN</b> Open the foil pouch and look for the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Result window</li> <li>Specimen well (  )</li> <li>Assay diluent well (  )</li> </ol> <p>Then, label the device with the patient identifier.</p>  | <p><b>FR</b> Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>fenêtre de résultat</li> <li>Puits d'échantillon (  )</li> <li>Puits pour le diluant (  )</li> </ol> <p>Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.</p>  |
| <p><b>ES</b> Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ventana de resultados</li> <li>Pocillo de muestras redondo (  )</li> <li>Pocillo para diluyente de prueba (  )</li> </ol> <p>A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.</p> | <p><b>PT</b> Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Janela de resultados</li> <li>Poço da amostra (  )</li> <li>Poço para o diluente do ensaio (  )</li> </ol> <p>Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.</p> |



## Test procedure / Procédure de test / Procedimiento de la prueba / Procedimento do teste



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

### Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar

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

### Disposable specimen loop / Anse de prélèvement à usage unique / Asa de muestras desechable / Ansa de inoculação descartável

- 3**
- 
- |  |  |
|--|--|
| <p><b>EN</b> Take a disposable specimen loop (5µl) provided, dip the circular end of a loop into the blood specimen.</p>               | <p><b>FR</b> Prendre une anse de prélèvement à usage unique (5µl) fournie, immerger son extrémité circulaire dans l'échantillon de sang.</p> |
| <p><b>ES</b> Tome una asa de muestras desechable (5µl) suministrada y sumerja el extremo circular del asa en la muestra de sangre.</p> | <p><b>PT</b> Pegue numa asa de inoculação descartável (5µl) fornecida, coloque a extremidade circular numa amostra de sangue.</p>            |

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

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

### Or / Ou O bien

- 4**
- 
- |  |   |
|--|---|
| <p><b>EN</b> Dispense 5µl of drawn blood into round specimen well touching pad (  ).</p>       | <p><b>FR</b> Verser 5µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond qui touche le tampon (  ).</p> |
| <p><b>ES</b> Dispense 5 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras redondo (  ).</p> | <p><b>PT</b> Coloque 5 µl de sangue recolhido no poço redondo da amostra tocando no espaço (  ).</p>    |

### Or / Ou O bien

- 4**
- 
- |   |   |
|---|---|
| <p><b>EN</b> Use Loop : Let the circular end of the loop touch the pad, then press down lightly.</p>  | <p><b>FR</b> Avec l'anse : Laisser l'extrémité circulaire de l'anse toucher le tampon, puis appuyer légèrement.</p>                           |
| <p><b>ES</b> Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.</p> | <p><b>PT</b> Utilização da ansa: Deixe a extremidade circular da ansa tocar no espaço e, em seguida, faça uma ligeira pressão para baixo.</p> |

### Or / Ou O bien

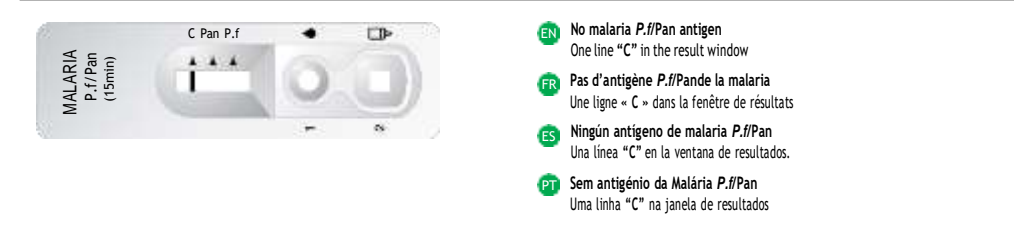
- 4**
- 
- |   |   |
|---|---|
| <p><b>EN</b> Use inverted cup : Let the circular end of the inverted cup touch the pad, then press down lightly.</p>  | <p><b>FR</b> Avec la cupule de prélèvement : Laisser l'extrémité circulaire de la cupule de prélèvement toucher le tampon, puis appuyer légèrement.</p> |
| <p><b>ES</b> Uso de la pipeta invertida: Deje que el extremo circular de la pipeta invertida entre en contacto con la almohadilla y presione ligeramente.</p> | <p><b>PT</b> Use o copo invertido: Deixe que a extremidade circular do copo invertido toque a almofada de amostra, e aperte levemente para baixo.</p>   |

### 6

- 15 min**
- 
- |   |   |
|---|---|
| <p><b>EN</b> Wait a minimum of 15 minutes (up to 30 minutes) and read results.</p>          | <p><b>FR</b> Interpréter les résultats dans les 15 minutes suivantes minimum (dans les 30 minutes suivantes maximum).</p> |
| <p><b>ES</b> Espere como mínimo 15 minutos (como máximo 30 minutos) y lea el resultado.</p> | <p><b>PT</b> Aguarde no mínimo 15 minutos (até 30 minutos) e leia o resultado.</p>  |

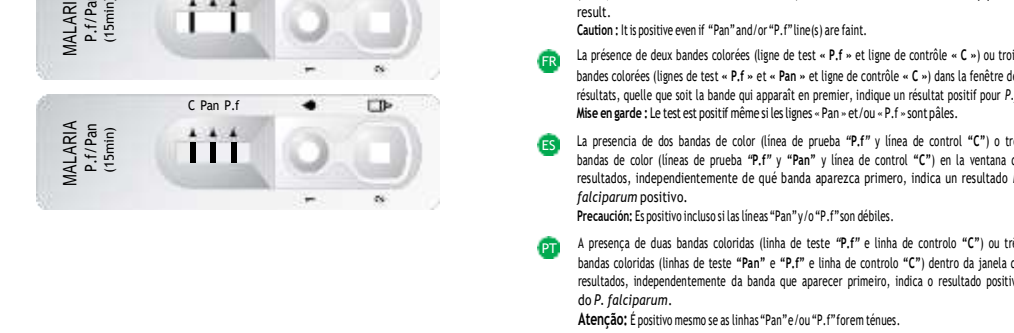
## Interpretation / Interprétation / Interpretación / Interpretação

### Negative / Negatif / Negativo



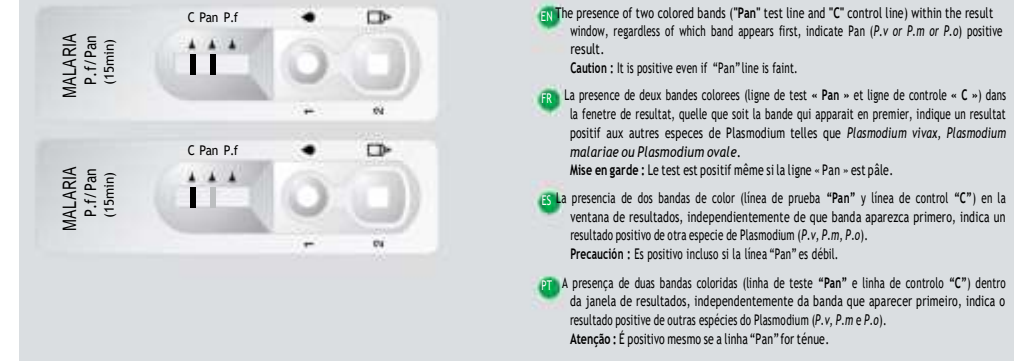
- |  |  |
|--|--|
| <p><b>EN</b> No malaria P.f/Pan antigen<br/>One line "C" in the result window</p>                  | <p><b>FR</b> Pas d'antigène P.f/Pan de la malaria<br/>Une ligne = C - dans la fenêtre de résultats</p> |
| <p><b>ES</b> Ningún antígeno de malaria P.f/Pan<br/>Una línea "C" en la ventana de resultados.</p> | <p><b>PT</b> Sem antígeno da Malária P.f/Pan<br/>Uma linha "C" na janela de resultados</p>             |

### Positive / Positif / Positivo



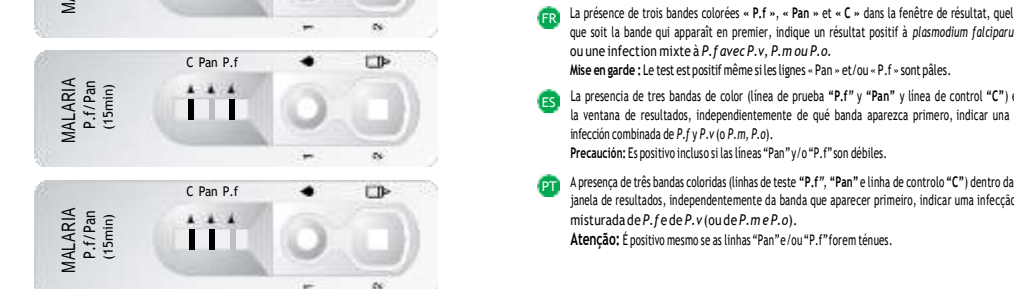
- |   |  |
|---|--|
| <p><b>EN</b> The presence of two colored bands ("P.f" test line and "C" control line) or three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window indicate P.f positive result.<br/><b>Caution:</b> It is positive even if "Pan" and/or "P.f" lines are faint.</p>   | <p><b>FR</b> La présence de deux bandes colorées (ligne de test = P.f + et ligne de contrôle = C -) ou trois bandes colorées (lignes de test = P.f + et "Pan" + et ligne de contrôle = C -) dans la fenêtre de résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f.<br/><b>Mise en garde:</b> Le test est positif même si les lignes = Pan + et/ou = P.f + sont pâles.</p> |
| <p><b>ES</b> La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "P.f" y línea de control "C") o tres bandas de color (líneas de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado P. falciparum positivo.<br/><b>Precaución:</b> Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.</p> | <p><b>PT</b> A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controlo "C") ou três bandas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.<br/><b>Atenção:</b> É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem tênues.</p>                    |

### 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)

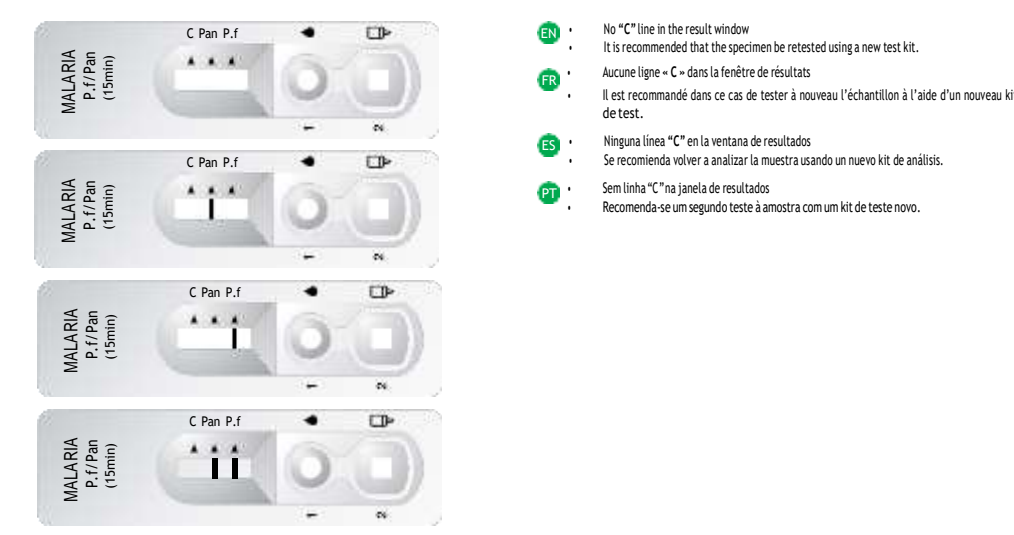


- |   |  |
|---|--|
| <p><b>EN</b> The presence of three colored bands ("P.f", "Pan" test lines and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate P.f positive or mixed infection of P.f and P.v or P.m or P.o.<br/><b>Caution:</b> It is positive even if "Pan" and/or "P.f" lines are faint.</p>                 | <p><b>FR</b> La présence de trois bandes colorées = P.f +, = Pan + et = C = dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande 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.<br/><b>Mise en garde:</b> Le test est positif même si les lignes = Pan + et/ou = P.f + sont pâles.</p> |
| <p><b>ES</b> La presencia de tres bandas de color (línea de prueba "P.f" y "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica una infección combinada de P.f y P.v (o P.m, P.o).<br/><b>Precaución:</b> Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.</p> | <p><b>PT</b> A presença de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controlo "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica uma infeção misturada de P.f e P.v (ou de P.m P.o).<br/><b>Atenção:</b> É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem tênues.</p>                                |

### 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) / Infeção misturada de P.f e P.v (ou P.m e P.o)



### Invalid / Non valide / Inválido / Inválido



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

<p> Store at 1-4°C Conservez entre 1 et 4°C Almacene entre 1 y 4°C Armazene entre 1 e 4°C</p>	<p> Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote</p>	<p> Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver instrucciones de uso Atenção, ver instruções de uso</p>
<p> For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro</p>	<p> Catalog Number Code produit No. de Referencia No de Catálogo</p>	<p> Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante</p>
<p> Do not reuse Usage unique No Reutilizar NÃO reutilizar</p>	<p> Authorized Representative Representant autorité Representante autorizado Representante autorizado</p>	<p> CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/CE Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro</p>
<p> Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até</p>	<p> Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes</p>	