



# SD Malaria Ag P.f/Pan (05FK63)

## Preparation / Préparation / Preparación / Preparação

### 1

- EN** Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
  2. Assay diluent
  3. Sterile lancet
  4. Alcohol swab
  5. Summarized instructions for use
  6. Instructions for use
- FR** Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
1. Dispositif de test avec agent déshydratant emballés dans des pochette individuelles en aluminium
  2. Diluant de dosage
  3. Lancette stérile
  4. Compresses d'alcool
  5. Résumé du Notice d'utilisation
  6. Mode d'emploi
- ES** Abra el empaque y busque a continuación:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individuales
  2. Diluyente del ensayo
  3. Lanceta estéril
  4. Hisopo con alcohol
  5. Instrucciones resumida de uso
  6. Instrucciones de uso
- PT** Abra a embalagem e observe abaixo:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de folha de alumínio individuais
  2. Diluente de ensaio
  3. Lanceta esterilizada
  4. Zargatosa com álcool
  5. Instruções resumido de uso
  6. Instruções de utilização



### 2

- EN** Disposable specimen applicator (5µl) / Applicateur d'échantillon à usage unique (5µl) / Aplicador de muestra desechable (5µl) / Aplicadores de amostras descartáveis (5µl)
- Or / Ou / O bien**
- Capillary pipette / Pipette capillaire / Pipeta capilar / Pipeta capilar
  - Disposable specimen loop / Anse de prélèvement à usage unique / Asa de muestras desechable / Ansa de inoculação descartável
  - Disposable inverted cup / Une cupule de prélèvement à usage unique / Pipeta invertida desechable / Ventosa invertida descartáveis
- EN** First, carefully read the instructions for using the SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan test kit.
- FR** Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan.
- ES** Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan.
- PT** Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan.

### 3

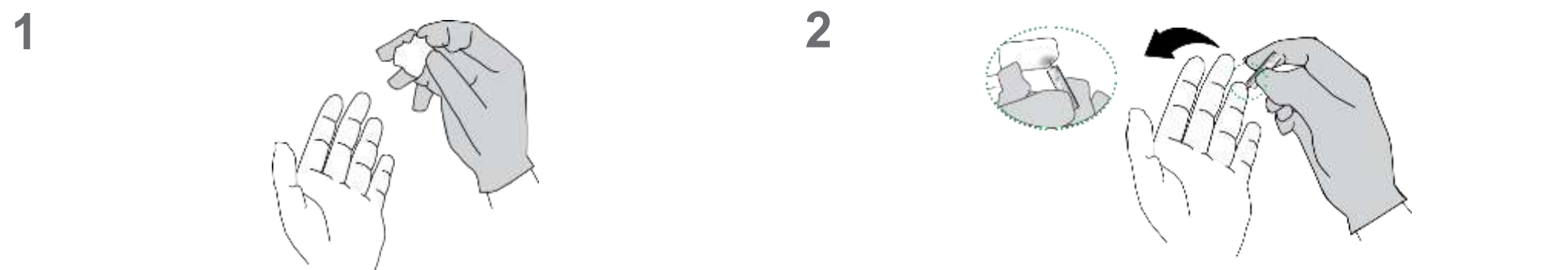
- [ For example / Par exemple / Por ejemplo / Por exemplo ]**
- EN** Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
- FR** Vérifier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

### 4

- EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
  2. Specimen well ( )
  3. Assay diluent well ( )
- Then, label the device with the patient identifier.
- FR** 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.
- ES** Abra la bolsa de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de resultados
  2. Pocillo de muestras redondo ( )
  3. Pocillo para diluyente de prueba ( )
- A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e verifique se contém os seguintes itens:
1. Janela de resultados
  2. Poço da amostra ( )
  3. Poço para o diluente do ensaio ( )
- Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



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



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

### 3

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

### 3

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

### 3

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

### 4

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

### 4

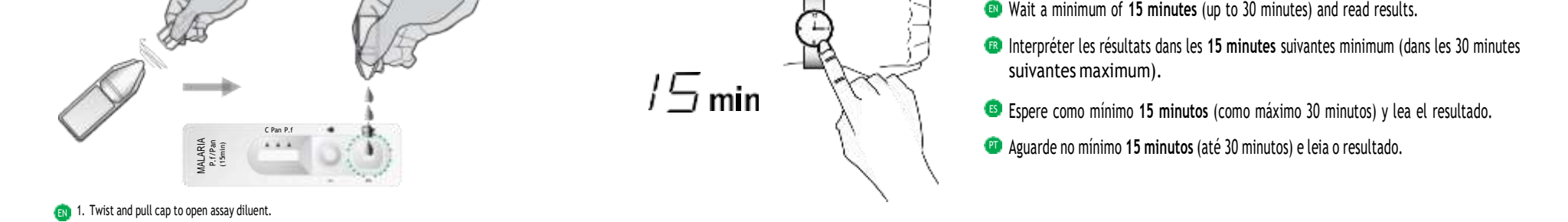
- Dispense / Verser / Dispense / Coloque**
- EN** Dispense 5µl of drawn blood into round specimen well touching pad ( )
- FR** Verser 5 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillon rond qui touche le tampon ( )
- ES** Distribuir 5µl de sangre extraída en el pocillo de muestra redondo tocando la almohadilla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

### 4

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

### 5

- EN** 1. Twist and pull cap to open assay diluent.
- FR** 1. Tourner et tirer l'onglet pour ouvrir le diluant de dosage.
- ES** 1. Gire y tire la tapa para abrir el diluyente de ensayo.
- PT** 1. Torcer e puxar tampa para abrir diluente do ensaio.
- EN** 2. Dispense all of the assay diluent from the diluent tube into the square well of test device ( )
- FR** 2. Répartir l'ensemble du diluant de dosage du tube de diluant dans le puits carré de dispositif d'essai ( )
- ES** 2. Añadir todo el diluyente de ensayo en el pozo cuadrado del dispositivo de la prueba ( )
- PT** 2. Adicionar todo o diluente do ensaio no poço quadrado de dispositivo ( )



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

## Interpretation / Interprétation / Interpretación / Interpretação

### Negative / Negatif / Negativo

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

### Positive / Positif / Positivo

- P.f/Positive / Positif à P.f/ P.Positivo**
- EN** 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.
- FR** 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 des résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour P.f.
- ES** 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 "Pan" y "P.f" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado P. falciparum positivo.
- PT** A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "P.f" e linha de controle "C") ou três bandas coloridas (linhas de teste "Pan" e "P.f" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positivo do P. falciparum.
- Caution:** It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.  
**Mise en garde:** Le test est positif même si les lignes = Pan = et/ou = P.f = sont pâles.**Precaución:** Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.**Atenção:** É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem tênues.

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

- EN** The presence of two colored bands ("Pan" test line and "C" control line) within the result window, regardless of which band appears first, indicate P.v or P.m or P.o positive result.
- FR** La présence de deux bandes colorées (ligne de test = Pan = et ligne de contrôle = C =) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux autres espèces de Plasmodium telles que Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale.
- ES** La presencia de dos bandas de color (línea de prueba "Pan" y línea de control "C") en la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado positivo de otra especie de Plasmodium (P.v, P.m, P.o).
- PT** A presença de duas bandas coloridas (linha de teste "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica o resultado positivo de outras espécies do Plasmodium (P.v, P.m e P.o).
- Caution:** It is positive even if "Pan" line is faint.  
**Mise en garde:** Le test est positif même si la ligne = Pan = est pâle.  
**Precaución:** Es positivo incluso si la línea "Pan" es débil.  
**Atenção:** É positivo mesmo se a linha "Pan" for tênue.

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

- EN** The presence of three colored 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.
- FR** 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).
- ES** 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).
- PT** A presença de três bandas coloridas (linhas de teste "P.f", "Pan" e linha de controle "C") dentro da janela de resultados, independentemente da banda que aparecer primeiro, indica uma infecção misturada de P.f e de P.v (ou de P.m, P.o).
- Caution:** It is positive even if "Pan" and/or "P.f" line(s) are faint.  
**Mise en garde:** Le test est positif même si les lignes = Pan = et/ou = P.f = sont pâles.  
**Precaución:** Es positivo incluso si las líneas "Pan" y/o "P.f" son débiles.  
**Atenção:** É positivo mesmo se as linhas "Pan" e/ou "P.f" forem tênues.

### Invalid / Non valide / Inválido / Inválido

- EN** No "C" line in the result window
- FR** Aucune ligne = C = dans la fenêtre de résultats
- ES** Ninguna línea "C" en la ventana de resultados
- PT** Sem linha "C" na janela de resultados
- It is recommended that the specimen be retested using a new test kit.  
Il est recommandé dans ce cas de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau kit de test.  
Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo kit de análisis.  
Recomenda-se um segundo teste à amostra com um kit de teste novo.



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

Store at 1-40°C Conserver entre 1 et 40°C Almacenar entre 1 y 40°C Armazenar entre 1-40°C	Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso
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	Catalog Number Code produit: No de Referência No de Catálogo	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
Do not reuse Usage unique No Reciclar Nao reutilizar	Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	