

## Positive / Negative Control for SD BIOLINE Malaria Ag Test

# SD BIOLINE Malaria Control Kit (05FK10C)

## English

### About the test

**[Test principle]** The SD BIOLINE Malaria Control Kit contains a Positive Control (PC), which is precoated with recombinant histidine-rich protein II (HRP-II) antigen and recombinant lactate dehydrogenase(LDH) antigen from Malaria *Plasmodium* vivax and a Negative Control (NC). Concentrations of the PC equivalent to 200 parasites per microliter of blood.

**[Intended use]** The SD BIOLINE Malaria Control Kit is prepared to use as a consumer's internal control to check SD BIOLINE Malaria Ag P.f, SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan and SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v test kit. The positive and negative controls are used only with related test kits.

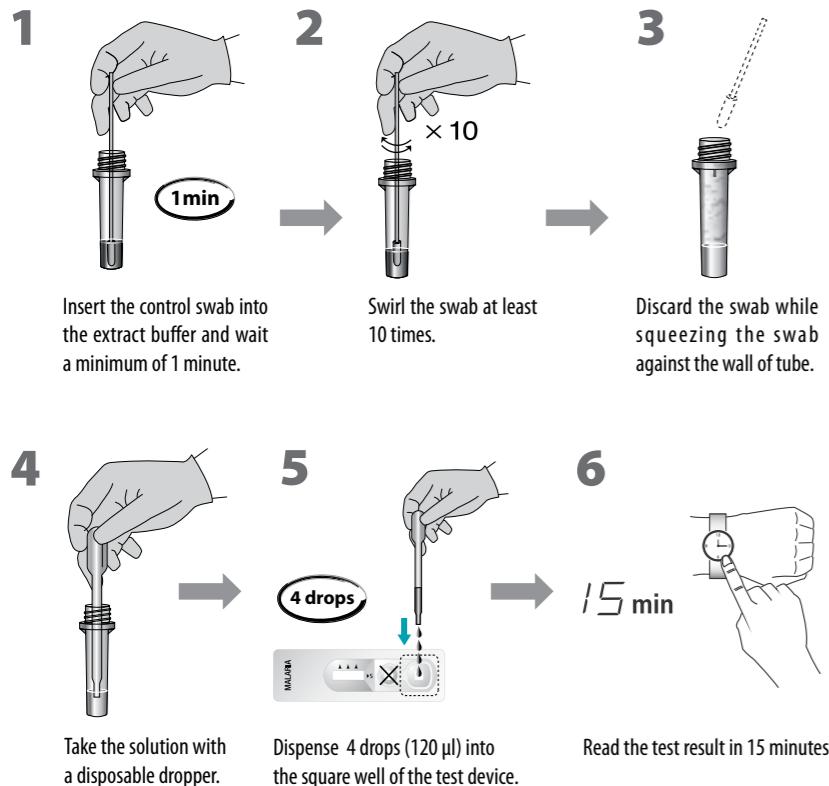
### Materials provided and active ingredients of main component

- The SD BIOLINE Malaria Control Kit contains the following items to perform the assay:
  - 1 Positive control swab **CONTROL +**
  - 1 Negative control swab **CONTROL -**
  - 2 Disposable droppers
  - 2 Specimen collection tubes containing extract buffer (0.5ml)
  - 1 Instructions for use
- Active ingredients of main component
  - PC includes: Recombinant HRP-II ( $2.0 \pm 0.4$  ng), Recombinant Pv LDH ( $5 \pm 1$   $\mu$ g)
  - Extract buffer includes: Bovine serum albumin (q.s.), Phosphate Saline Buffer (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Sodium azide (q.s.)

### Kit storage and stability

- The SD BIOLINE Malaria Control Kit should be stored at a temperature between 1 °C and 30 °C. Do not freeze the components.
- Check the humidity indicator on the desiccant for color change and throw the pouch if the color indicates saturation (OK if yellow. Discard if green - do not use control swabs, discard.).
- Do not use the components beyond the expiration date. The shelf life of the kit is as indicated on the pouch and outer package.
- Do not use the kit components if the pouch is damaged or the seal is broken.

## Test procedure



### Warnings

- 3 Test devices can be tested with extract buffer after dissolving a control swab.
- The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
- Do not remove the control swabs from their individual pouch before their use.
- After dissolved, extract buffer should be tested immediately. If extract buffer is not tested immediately, it recommended to be used until 6 hours when refrigerated at a temperature between 2 °C and 8 °C.
- Wear protective gloves while handling control swabs and wash hands thoroughly afterwards.
- Do not reuse the control swabs.
- Do not try to dilute the Malaria controls with extracted buffer.
- Do not use the controls with different brand's contents.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. control swab, sample applicator) in a biohazard container as if they were infectious waste

### Test Procedure (Refer to figure)

- Allow all kit components to come to 15 - 30 °C prior to testing.
- Remove the positive or negative control swabs from the pouch.
- Insert the end of the control swab into the specimen collection tube containing extract buffer and wait a minimum of 1 minute.
- Swirl the swab at least 10 times until the control has been dissolved into the extract buffer and discard the swab.
- Remove the test device from the foil pouch and place it on a flat, dry surface.
- Using a disposable dropper, dispense 4 drops (120  $\mu$ l) of the solution into the square shaped extract buffer well of test device.
- Read the test result in 15 minutes.

### Test interpretation (Refer to figure)

- A colored control line will appear in the left section of the result window to show that the test is working properly.
- The right section of the result window indicates the test results. If another colored line(s) appear in the right section of the result window, this is/these are the test line(s).
- Positive control : Two or three lines appear.**  
The presence of control line (C) and test line(s) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.  
**\*Caution :** The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
- Negative control : Only one line (C) appears.**  
The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.  
**Note:** If the test result of the control swab is not as expected, repeat test with a new test device and extracted control solution. If any problems arise that cannot be resolved by this, please contact us ([info@gentaur.com](mailto:info@gentaur.com)).

#### Product Disclaimer:

While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

#### Warning:

The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

## Français

### Kit de contrôle positif/négatif pour le test SD BIOLINE Malaria

#### À propos du test

**[Principe du test]** Le kit SD BIOLINE Malaria Control Kit contient un contrôle positif prééduqué avec l'antigène recombinant HRP-II (protéine II riche en histidine) et l'antigène recombinant LDH (lactate déshydrogénase) issus de *Plasmodium vivax*, et un contrôle négatif. La concentration du contrôle positif équivaut à 200 parasites par microlitre de sang.

**[Usage prévu]** Le kit SD BIOLINE Malaria Control Kit est conçu pour être utilisé comme un contrôle interne chez l'utilisateur final pour la vérification des résultats obtenus avec les tests SD BIOLINE Malaria Ag P.f, SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan et SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v. Les contrôles positif et négatif sont utilisés uniquement avec les kits de test correspondants.

#### Matériels fournis et principes actifs des principaux composants

- Le SD BIOLINE Malaria Control Kit se compose des éléments suivants pour la réalisation du test :
  - 1 Écouvillon de contrôle positif **CONTROL +**
  - 1 Écouvillon de contrôle négatif **CONTROL -**
  - 2 compte-gouttes jetables
  - 2 tubes de prélèvement d'échantillon contenant un tampon d'extraction (0,5 ml)
  - 1 mode d'emploi
- Principes actifs des principaux composants
  - Le contrôle positif contient un antigène recombinant HRP-II ( $2.0 \pm 0.4$  ng), un antigène recombinant Pv LDH ( $5 \pm 1$   $\mu$ g).
  - Le tampon d'extraction contient de l'albumine de sérum bovin (q.s.), du tampon phosphate salin (q.s.), du Triton X-100 (q.s.), de l'azoture de sodium (q.s.)

#### Stockage et stabilité du kit

- Le test SD BIOLINE Malaria Control doit être conservé entre 1 et 30 °C. Ne pas congeler les composants.
- Vérifier que l'indicateur d'humidité sur le dessicant n'a pas changé de couleur et jeter la pochette si la couleur indique une saturation (jaune = OK ; vert = ne pas utiliser et jeter les écouvillons de contrôle et le tampon d'extraction).
- Ne pas utiliser les composants du test au-delà de la date de péremption. La durée de conservation du kit est indiquée sur la pochette et l'emballage externe.
- Ne pas utiliser les composants du kit si la pochette est endommagée ou si le sceau n'est plus intact.

#### Avertissements

- 3 dispositifs peuvent être testés avec un tampon dans lequel on aura dissous un écouvillon de contrôle.
- Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
- Ne pas enlever les écouvillons de contrôle de l'emballage individuel avant de les utiliser.
- Après dissolution, le tampon d'extraction doit être testé immédiatement. Si le tampon d'extraction n'est pas testé immédiatement, il est recommandé de l'utiliser dans un délai maximal de six heures s'il est conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Porter des gants de protection lors de la manipulation les écouvillons de contrôle puis bien se laver les mains.
- Ne pas réutiliser les écouvillons de contrôle.

- Ne pas essayer de diluer les contrôles Malaria avec du tampon d'extraction.
- Ne pas utiliser les contrôles avec des dispositifs de marques différentes.
- Decontaminer et jeter tous les échantillons, les kits de réaction et le matériel potentiellement contaminé (c'est-à-dire l'applicateur d'échantillon et le bouchon de contrôle) dans un conteneur pour déchets présentant un danger biologique comme s'il s'agissait de déchets infectieux.

#### Procédure de test (voir la figure)

- Laisser tous les composants du kit revenir à température ambiante entre 15 et 30 °C avant de procéder au test.
- Retirer l'écouillon de contrôle positif ou négatif de l'emballage en aluminium.
- Insérer l'extrémité de l'écouillon de contrôle dans le tube de prélèvement d'échantillon contenant le tampon d'extraction et attendre au moins 1 minute.
- Faire tourner l'écouillon au moins 10 fois, jusqu'à dissolution du contrôle dans le tampon d'extraction, puis éliminer l'écouillon.
- Retirer le dispositif de test de la pochette en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche.
- À l'aide du compte-gouttes jetable, déposer 4 gouttes (120  $\mu$ l) de solution dans le puits carré du dispositif de test qui reçoit le tampon d'extraction.
- Attendre 15 minutes, puis lire le résultat.

#### Interprétation du test (voir la figure)

- Une ligne de contrôle de couleur apparaît dans la partie gauche de la fenêtre de résultat pour indiquer que le test fonctionne correctement.
- La partie droite de la fenêtre de résultat indique le résultat du test. Si au moins une autre bande colorée apparaît dans la partie droite de la fenêtre de résultat, il s'agit d'une ou de plusieurs bandes de test.

##### 1. Contrôle positif : deux ou trois lignes apparaissent.

La présence de la ligne de contrôle (« C ») et d'une ou plusieurs ligne(s) de test dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif.

##### 2. Contrôle négatif : seule une ligne (« C ») apparaît.

La présence de la seule ligne de contrôle (« C ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif. REMARQUE: si le résultat du test avec l'écouillon de contrôle ne correspond pas aux attentes, recommencer le test en utilisant un nouveau dispositif et la solution de contrôle restante après extraction. Si vous rencontrez un problème qui ne peut être résolu en effectuant cette étape, veuillez nous contacter ([info@gentaur.com](mailto:info@gentaur.com)).

#### Clause de non-responsabilité :

Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le bon fonctionnement et la précision de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du fabricant et du distributeur. Le résultat peut être influencé par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé au patient ayant reçu le diagnostic de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

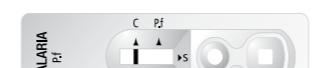
#### Attention :

Le fabricant et le distributeur de ce produit ne peuvent, en aucune manière, être tenus responsables des pertes, dommages, réclamations ou coûts, quels qu'ils soient, directs, indirects ou consécutifs, dus à ou liés à un diagnostic positif ou négatif erroné établi à l'aide de ce produit.

## Test interpretation

### Malaria Ag P.f

#### Negative control



#### Positive control



### Malaria Ag P.f/Pan

#### Negative control



#### Positive control



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

#### Negative control

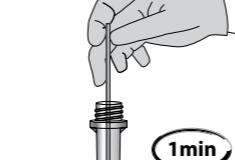


#### Positive control



## Procédure de test

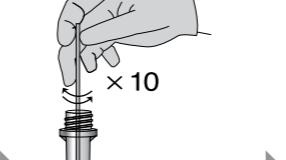
### 1



### 2



### 3



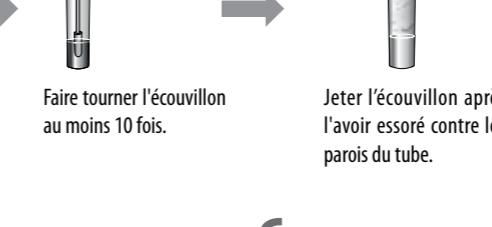
### 4



### 5



### 6



### Malaria Ag P.f

#### Contrôle négatif



#### Contrôle positif



### Malaria Ag P.f/Pan

#### Contrôle négatif



#### Contrôle positif



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

#### Contrôle négatif



#### Contrôle positif



# Português

## Kit de controlo positivo/negativo para o teste SD BIOLINE Malaria

### Acerca do teste

**[Princípio do teste]** O Kit de controlo SD BIOLINE Malaria contém um Controlo positivo (PC) pré-revestido com antígeno de proteína II rica em histidina recombinante (HRP-II) e com antígeno de lactato desidrogenase (LDH) recombinante do *Plasmodium vivax* da malária e um Controlo negativo (NC). Concentrações de PC equivalentes a 200 parasitas por microlitro de sangue.

**[Indicações]** O Kit de controlo SD BIOLINE Malaria foi preparado para utilização como um controlo interno do consumidor para verificar o kit de teste SD BIOLINE Malaria Ag P.f., SD BIOLINE Malaria Ag P.f./Pan e SD BIOLINE Malaria Ag P.f./P.v. Os controles positivos e negativos são utilizados apenas com os kits de testes relacionados.

### Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

- O kit de teste SD BIOLINE Malaria Control contém os seguintes itens para efetuar o ensaio:
  - Zaragatoa de controlo positivo
  - Zaragatoa de controlo negativo
  - 2 conta-gotas descartáveis
  - 2 tubos de colheita de amostras com tampão de extração (0,5 ml)
  - 1 Instruções de utilização
  - Ingredientes ativos de componentes principais
  - O PC inclui: HRP-II recombinante ( $2.0 \pm 0.4 \mu\text{g}$ ), Pv LDH recombinante ( $5 \pm 1 \mu\text{g}$ )
  - Tampão de extrato inclui: albumina de soro bovino (q.s.), tampão salino fosfato (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azida de sódio (q.s.)

### Armazenamento e estabilidade do kit

- O *H.pylori* Ag deve ser armazenado a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C. Não congele os componentes.
- Verifique se o indicador de humidade do dessecante muda de cor e elimine a bolsa casoa cor indique saturação (se estiver amarelo - OK, se estiver verde - não utilize as zaragatoas de controlo e tampão de extrato, eliminate.).
- Não utilize os componentes após a data de validade. A data de validade do kit está indicada na bolsa e na embalagem externa.
- Não utilize os componentes do kit se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.

### Avisos

- Podem ser testados 3 dispositivos com tampão de extrato depois de dissolver um esfregaço de controlo.
- As instruções devem ser seguidas com exactidão para obter resultados precisos. Qualquer indivíduo que execute um ensaio com este produto deve ter formação na utilização do mesmo e experiência em procedimentos de laboratório.
- Não remova as zaragatoas de controlo da respetiva bolsa individual antes de utilizar.
- Depois de dissolvido, o tampão de extração deve ser testado imediatamente. Se o tampão de extração não for testado imediatamente, recomenda-se a sua utilização no espaço de 6 horas, quando refrigerado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.
- Use luvas de protecção durante o manuseamento das zaragatoas de controlo e lave bem as mãos posteriormente.
- Não reutilize as zaragatoas de controlo.
- Não tente diluir os controlos Malaria com tampão de extração.

- Não utilize os controlos com conteúdos de marcas diferentes.
- Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados (ou seja, aplicador de amostra, Zaragatoa de controlo) como se fossem resíduos infeciosos num recipiente para materiais que apresentem risco biológico.

### Procedimento de teste (Consulte a figura)

- Deixe todos os componentes do kit atingirem uma temperatura entre 15 - 30 °C antes de realizar o teste.
- Remova a zaragatoa de controlo positivo ou negativo da folha de alumínio.
- Insira a ponta da zaragatoa de controlo no tubo de colheita de amostras com tampão de extração e aguarde no mínimo 1 minuto.
- Agite a zaragatoa, pelo menos, 10 vezes até o controlo se ter dissolvido no tampão de extração e eliminate a zaragatoa.
- Retire o dispositivo de teste da bolsa de folha de alumínio e coloque-o numa superfície nivelada e seca.
- Com o conta-gotas descartável, deite 4 gotas (cerca de 120 µl) da solução no poço quadrado com tampão de extração do dispositivo de teste.
- Atendre 15 minutos, puis lire le résultat.

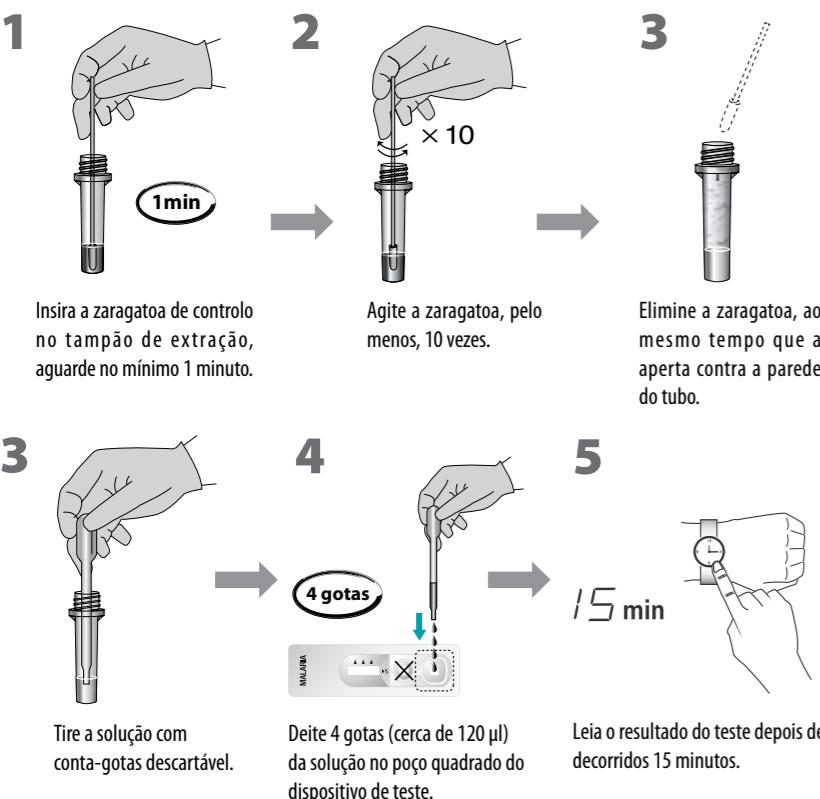
### Interpretação do teste

- Uma banda de controlo colorida aparecerá na secção esquerda da janela de resultados para mostrar que o teste está a funcionar correctamente.
  - A secção direita da janela de resultados indica os resultados do teste. Se aparecer outra(s) linha(s) colorida(s) na secção direita da janela de resultados, esta(s) corresponde(m) à(s) linha(s) de teste.
  - Controlo positivo:** Aparecem duas ou três linhas. Se aparecer outra(s) linha(s) colorida(s) na secção direita da janela de resultados, esta(s) corresponde(m) à(s) linha(s) de teste.  
\*Atenção: A presença de qualquer linha, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.
  - Controlo negativo:** Aparece apenas uma linha (C). A presença apenas da banda de controlo (C) dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
- NOTA:** Se o resultado do teste da zaragatoa de controlo não for o previsto, repita o teste com um novo dispositivo de teste e o resto da solução após a extração.
- Se surgirem quaisquer problemas que não possam ser resolvidos desta forma, contacte (info@gentaur.com).

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

	Store at 1 - 30 °C Conserver entre 1 et 30 °C Armazenar entre 1 - 30 °C		Lot Number No. de lot Número de lote		Use By Date de péremption Utilizar até
	For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Somente para uso de diagnóstico in vitro		Catalog Number Code produit Nº de Catálogo		Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contém o suficiente para X testes
	Do not reuse Usage unique Não reutilizar		Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado		Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atenção, ver Instruções de uso
					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 Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

### Procedimento de teste



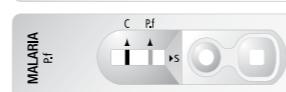
### Interpretação do teste

#### Malaria Ag P.f.

##### Controlo negativo

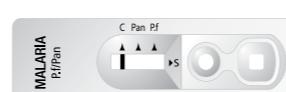


##### Controlo positivo

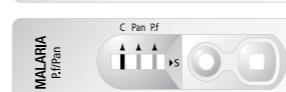


#### Malaria Ag P.f/Pan

##### Controlo negativo



##### Controlo positivo



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

##### Controlo negativo



##### Controlo positivo



Gentaur Europe BVBA

Voortstraat 49,

1910 Kampenhout

BELGIUM

Tel 0032 16 58 90 45

info@gentaur.com

<https://maxanim.com/sd-bioline/>

Order Online