



# Bioline™ TB Ag MPT64

Test for the identification of *Mycobacterium tuberculosis* Complex by rapid test  
 Test pour l'identification du complexe *Mycobacterium tuberculosis* par test rapide  
 Identificación del complejo *Mycobacterium tuberculosis* por una prueba rápida  
 Identificação do complexo *Mycobacterium tuberculosis* através de um teste rápido  
 Nachweis des *Mycobacterium tuberculosis* -Komplexes mittels Schnelltest  
 Identificazione del complesso *Mycobacterium tuberculosis* con test rapido

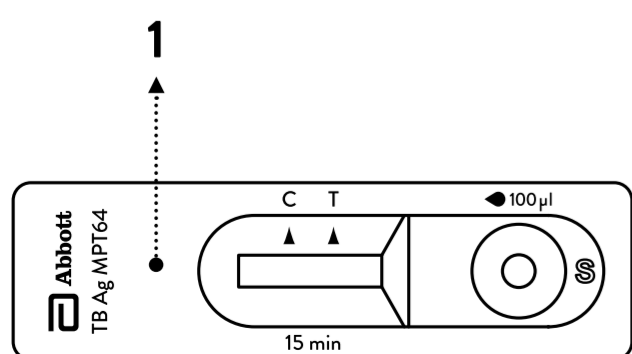
## PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO / VORBEREITUNG / PREPARAZIONE

- 1** **EN** Now, open the package and look for the following:
1. Test devices individually foil pouched with a desiccant
  2. Extraction buffer
  3. Instruction for use
- FR** Ouvrir le kit et vérifier la présence des différents composants suivants:
1. Casette test dans son emballage individuel avec desiccant
  2. Tampon d'extraction
  3. Mode d'emploi
- ES** Ahora, abra el empaque y busque a continuación:
1. Dispositivos de prueba es empaçado en una bolsa de aluminio con un desecante de forma individual
  2. Tampón de extracción
  3. Instrucciones para el uso
- PT** Agora, abra a embalagem e procure o seguinte:
1. Dispositivos de teste individualmente embalado em bolsa de alumínio com um dessecante
  2. Tampão de extração
  3. Instruções de utilização
- DE** Die Verpackung öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:
1. Testvorrichtungen, einzeln in einer Folie verpackt, mit einem Trockenmittel
  2. Extraktionspuffer
  3. Gebrauchsanweisung
- IT** Aprire la confezione e individuare i seguenti componenti:
1. Dispositivi di test confezionato singolarmente in busta di alluminio sigillata, con essiccante
  2. Tampone di estrazione
  3. Istruzioni per l'uso

- 2** **EN** First, read carefully the instruction on how to use the Bioline™ TB Ag MPT 64 test kit.
- FR** Lire attentivement la notice du kit de Bioline™ TB Ag MPT 64.
- ES** Primero, Lea cuidadosamente las instrucciones sobre cómo usar el kit de prueba Bioline™ TB Ag MPT 64.
- PT** Primeiramente leia cuidadosamente as instruções de como usar o teste Bioline™ TB Ag MPT 64.
- DE** Lesen Sie zunächst die Gebrauchsanweisung für das Bioline™ TB Ag MPT 64 Testset aufmerksam durch.
- IT** Innanzitutto, leggere con attenzione le istruzioni per l'uso del kit di analisi Bioline™ TB Ag MPT 64.

- 3** **EN** Next, look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed.
- FR** Vérifier la date de péremption au verso de l'enveloppe protectrice. Utiliser un autre kit si la date de péremption est dépassée.
- ES** Luego, verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Use otro kit, si la fecha ha expirado.
- PT** Observe a data de validade atrás do envelope. Use outro kit caso a data de validade tenha expirado.
- DE** Danach das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels prüfen. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, ein anderes Testset verwenden.
- IT** Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Se il kit è scaduto, utilizzarne un altro.

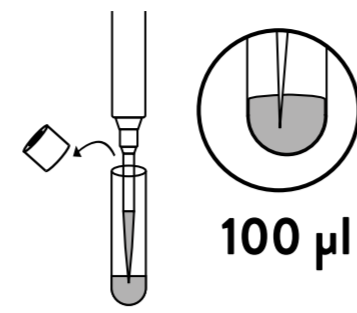
- 4** **EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Test device
  2. Desiccant
- Then, label the device with the patient identifier.
- FR** Ouvrir l'enveloppe et vérifier l'intégrité des points suivants:
1. Dispositif de test
  2. Agent déshydratant
- Apposer ensuite une étiquette indiquant l'identifiant du patient sur le dispositif de test.
- ES** Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente:
1. Dispositivo de prueba
  2. Desecante
- Luego, etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste
  2. Dessecante
- Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.
- DE** Den Folienbeutel öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:
1. Testkassette
  2. Trockenmittel
- Beschriften Sie dann das Gerät mit der Patienten-ID.
- IT** Aprire la busta in alluminio e individuare i seguenti componenti:
1. Dispositivo di test
  2. Essiccante
- Etichettare il dispositivo di test con un identificativo del paziente.



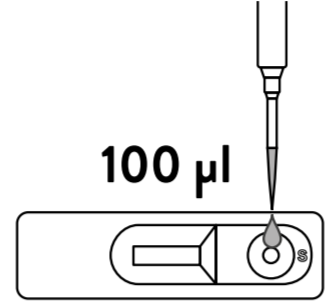
100 µl : Specimen 100 µl / Échantillon 100 µl / Muestra de 100 µl / 100 µl de amostra / 100 µl probe / 100 µl di campione

## LIQUID CULTURES / CULTURES LIQUIDES / CULTIVOS LÍQUIDOS / CULTURAS LÍQUIDAS / FLÜSSIGKULTUREN / COLTURE LIQUIDE

- 1** **EN** Take 100 µl of specimen from liquid cultures.  
**FR** Prélever 100 µl d'échantillon issu d'une culture en milieu liquide.  
**ES** Tome 100 µl de cultivos líquidos.  
**PT** Retire 100 µl de amostra de culturas líquidas.  
**DE** 100 µl der Probe aus Flüssigkulturen entnehmen.  
**IT** Prelevare 100 µl di campione da colture liquide.



- 2** **EN** Add 100 µl of liquid cultures into the specimen well.  
**FR** Ajouter 100 µl de culture liquide dans le puits échantillon.  
**ES** Agregue 100 µl de cultivos líquidos en el pozo de muestra.  
**PT** Adicione 100 µl de culturas líquidas ao poço da amostra.  
**DE** 100 µl der Flüssigkulturen in die Probenmulde geben.  
**IT** Aggiungere 100 µl di colture liquide nel pozzetto campione.



- 3** **EN** Interpret test results at 15 minutes.  
**FR** Interpréter les résultats à 15 minutes.  
**ES** Interpretar los resultados de la prueba a los 15 minutos.  
**PT** Interprete o resultado do teste ao fim de 15 minutos.  
**DE** Die Testergebnisse nach genau 15 Minuten ablesen.  
**IT** Interpretare i risultati dopo esattamente 15 minuti.

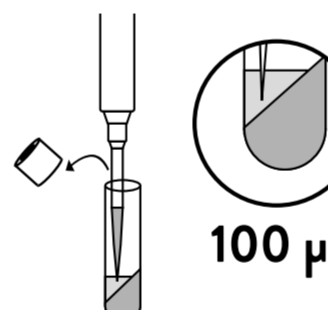


- EN** ⚠ **Caution** : Do not read test results after 15 minutes; reading after 15 minutes can yield false results.
- FR** ⚠ **Attention** : Ne pas lire les résultats au-delà de 15 minutes ; une lecture intervenant après 15 minutes peut donner des résultats erronés.
- ES** ⚠ **Atención** : No interprete los resultados de la prueba después de que hayan transcurrido 15 minutos; la interpretación después de 15 minutos puede producir falsos resultados.
- PT** ⚠ **Atenção** : Não leia os resultados do teste após 15 minutos; a leitura posterior aos 15 minutos pode gerar resultados falsos.
- DE** ⚠ **Vorsicht** : Das Testergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ablesen; das Ablesen nach mehr als 15 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- IT** ⚠ **Attenzione** : non leggere i risultati del test dopo oltre 15 minuti; la lettura dopo oltre 15 minuti può produrre risultati errati.

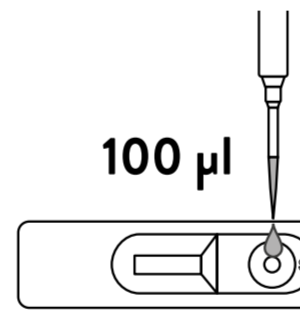
## SOLID CULTURES / CULTURES SOLIDES / CULTIVO SÓLIDO / CULTURAS SÓLIDAS / FESTKULTUREN / COLTURE SOLIDE

Condensation fluid of slant agar tubes / Liquide de condensation sur milieu solide en tube / Fluido de condensación/Líquido de condensação de tubos de agar inclinado / Kondensationsflüssigkeit aus Schrägagarröhrchen / Condensation fluid of slant agar tubes

- 1** **EN** Take 100 µl of suspended solid cultures in buffer.  
**FR** Prélever 100 µl de liquide de condensation.  
**ES** Tome 100 µl de cultivos en placa suspendidos en búfer.  
**PT** Retire 100 µl de culturas sólidas em suspensão em solução tampão.  
**DE** 100 µl der im Puffer suspendierten Festkulturen entnehmen.  
**IT** Prelevare 100 µl di sospensione di colture solide in tampone.



- 2** **EN** Add 100 µl of suspended solid cultures in buffer into the specimen well.  
**FR** Ajouter dans le puits échantillon les 100 µl du liquide de condensation.  
**ES** Añada 100 µl de cultivos en placa suspendidos en búfer en el pozo de muestra.  
**PT** Adicione 100 µl de culturas sólidas em suspensão em solução tampão no poço da amostra.  
**DE** 100 µl der im Puffer suspendierten Festkulturen in die Probenmulde geben.  
**IT** Aggiungere 100 µl di sospensione di colture solide in tampone nel pozzetto campione.



- 3** **EN** Interpret test results at 15 minutes.  
**FR** Interpréter les résultats à 15 minutes.  
**ES** Interpretar los resultados de la prueba a los 15 minutos.  
**PT** Interprete o resultado do teste ao fim de 15 minutos.  
**DE** Die Testergebnisse nach genau 15 Minuten ablesen.  
**IT** Interpretare i risultati dopo esattamente 15 minuti.

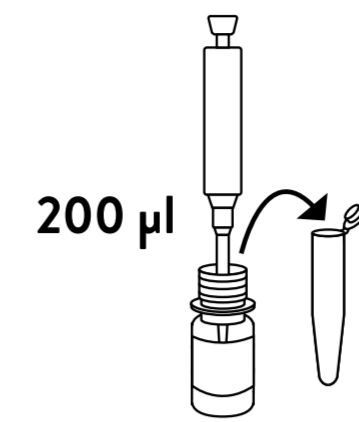


- EN** ⚠ **Caution** : Do not read test results after 15 minutes; reading after 15 minutes can yield false results.
- FR** ⚠ **Attention** : Ne pas lire les résultats au-delà de 15 minutes ; une lecture intervenant après 15 minutes peut donner des résultats erronés.
- ES** ⚠ **Atención** : No interprete los resultados de la prueba después de que hayan transcurrido 15 minutos; la interpretación después de 15 minutos puede producir falsos resultados.
- PT** ⚠ **Atenção** : Não leia os resultados do teste após 15 minutos; a leitura posterior aos 15 minutos pode gerar resultados falsos.
- DE** ⚠ **Vorsicht** : Das Testergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ablesen; das Ablesen nach mehr als 15 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- IT** ⚠ **Attenzione** : non leggere i risultati del test dopo oltre 15 minuti; la lettura dopo oltre 15 minuti può produrre risultati errati.

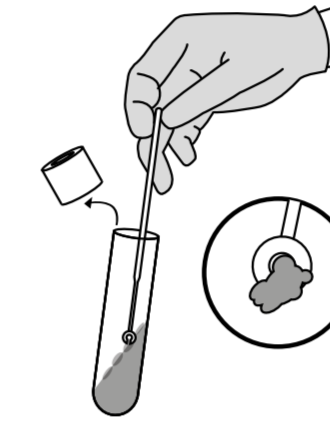
## SOLID CULTURES / CULTURES SOLIDES / CULTIVO SÓLIDO / CULTURAS SÓLIDAS / FESTKULTUREN / COLTURE SOLIDE

Colony / Colonia / colonia / Colónia / Kolonie / Colonia

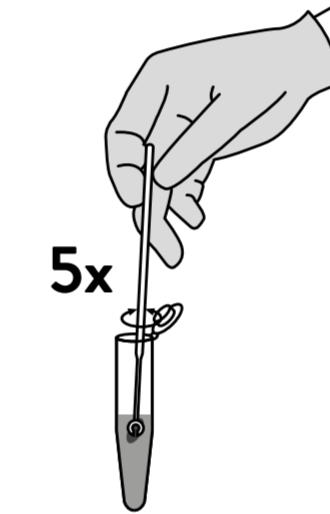
- 1** **EN** Take 200 µl of extraction buffer and move it into the test tube.  
**FR** Prélever 200 µl de réactif d'extraction et les ajouter dans un tube à essai.  
**ES** Tome 200 µl de bufer de extracción y moverlo al tubo de ensayo.  
**PT** Retire 200 µl de solução tampão de extração e coloque-a no tubo de teste.  
**DE** 200 µl des Extraktionspuffers entnehmen und in das Teströhrchen geben.  
**IT** Prelevare 200 µl di tampone di estrazione e trasferirlo nella provetta campione corrispondente.



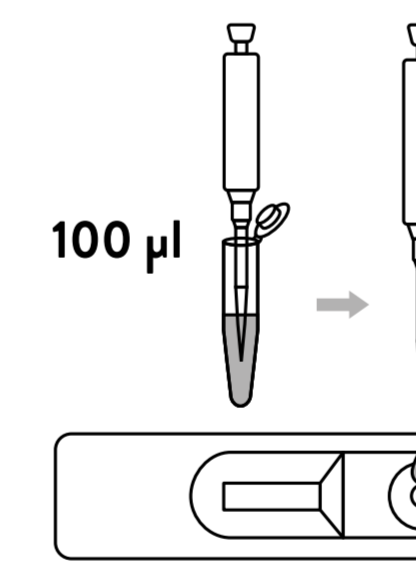
- 2** **EN** Take 3-4 colonies from solid cultures.  
**FR** Prélever 3-4 colonies de la culture solide.  
**ES** Tome 3-4 colonias de cultivo en placa.  
**PT** Retire 3-4 colónias de culturas sólidas.  
**DE** 3 - 4 Kolonien aus Festkulturen entnehmen.  
**IT** Prelevare 3 o 4 colonie dalle colture solide.



- 3** **EN** Thoroughly mix colonies with 200 µl of extraction buffer.  
**FR** Mélanger complètement les colonies dans les 200 µl de réactif d'extraction.  
**ES** Mezcle las colonias con 200 µl de búfer de extracción.  
**PT** Misture bem as colónias com 200 µl de solução tampão de extração.  
**DE** Kolonien gründlich mit 200 µl Extraktionspuffer mischen.  
**IT** Miscelare accuratamente le colonie con 200 µl di tampone di estrazione.



- 4** **EN** Add 100 µl of suspended solid cultures in buffer into the specimen well.  
**FR** Ajouter dans le puits échantillon, 100 µl de cette culture en milieu solide remise en suspension dans le réactif d'extraction.  
**ES** Añada 100 µl de cultivos en placa suspendidos en búfer en el pozo de muestra.  
**PT** Adicione 100 µl de culturas sólidas em suspensão em solução tampão ao poço da amostra.  
**DE** 100 µl der im Puffer suspendierten Festkulturen in die Probenmulde geben.  
**IT** Aggiungere 100 µl di sospensione di colture solide in tampone nel pozzetto campione.



- 5** **EN** Interpret test results at 15 minutes.  
**FR** Interpréter les résultats à 15 minutes.  
**ES** Interpretar los resultados de la prueba a los 15 minutos.  
**PT** Interprete o resultado do teste ao fim de 15 minutos.  
**DE** Die Testergebnisse nach genau 15 Minuten ablesen.  
**IT** Interpretare i risultati dopo esattamente 15 minuti.

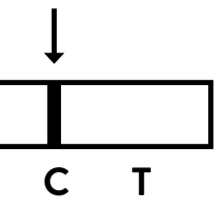


- EN** ⚠ **Caution** : Do not read test results after 15 minutes; reading after 15 minutes can yield false results.
- FR** ⚠ **Attention** : Ne pas lire les résultats au-delà de 15 minutes ; une lecture intervenant après 15 minutes peut donner des résultats erronés.
- ES** ⚠ **Atención** : No interprete los resultados de la prueba después de que hayan transcurrido 15 minutos; la interpretación después de 15 minutos puede producir falsos resultados.
- PT** ⚠ **Atenção** : Não leia os resultados do teste após 15 minutos; a leitura posterior aos 15 minutos pode gerar resultados falsos.
- DE** ⚠ **Vorsicht** : Das Testergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ablesen; das Ablesen nach mehr als 15 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- IT** ⚠ **Attenzione** : non leggere i risultati del test dopo oltre 15 minuti; la lettura dopo oltre 15 minuti può produrre risultati errati.

## INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO / ERLÄUTERUNG / INTERPRETAZIONE

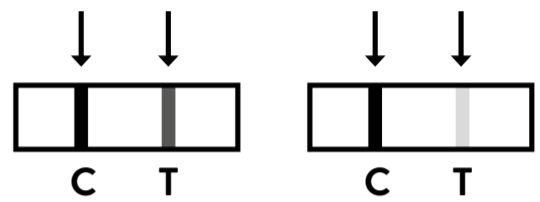
### NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO / NEGATIVO / NEGATIV / NEGATIVO

- EN** No *Mycobacterium tuberculosis* antigen  
**FR** Pas d'antigène *M. tuberculosis*  
**ES** No hay antígeno de *Mycobacterium tuberculosis*  
**PT** No hay antígeno de *Mycobacterium tuberculosis*  
**DE** Kein *Mycobacterium tuberculosis* Antigen  
**IT** Nessun antigene di *Mycobacterium tuberculosis*



### POSITIVE / POSITIF / POSITIVO / POSITIVO / POSITIV / POSITIVO

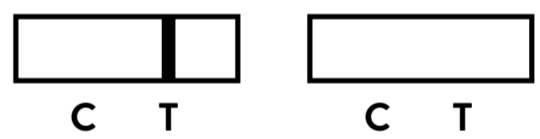
- EN** *Mycobacterium tuberculosis* antigen complex positive  
**FR** Complexe *M. tuberculosis* positif  
**ES** Complejo de *Mycobacterium tuberculosis* positivo  
**PT** Antígeno do complexo *Mycobacterium tuberculosis* positivo  
**DE** *Mycobacterium tuberculosis* Antigenkomplex positiv  
**IT** Positivo al complesso antigene *Mycobacterium tuberculosis*



- EN** ⚠ **Caution** : The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR** ⚠ **Attention** : Si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme positif.
- ES** ⚠ **Atención** : La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.
- PT** ⚠ **Atenção** : A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.
- DE** ⚠ **Vorsicht** : Das Vorliegen einer Testlinie, egal wie schwach, wird als positives Ergebnis betrachtet.
- IT** ⚠ **Attenzione** : in presenza di qualsiasi linea, a prescindere dall'intensità del colore, il risultato è considerato positivo.

### INVALID / NON VALIDE / INVÁLIDO / INVÁLIDO / UNGÜLTIG / NON VALIDO

- EN** It is recommended that the specimen should be retest  
**FR** Il est recommandé de tester de nouveau l'échantillon  
**ES** Se recomienda repetir la prueba de la muestra  
**PT** Recomenda-se voltar a testar a amostra  
**DE** Es wird empfohlen, die Proben erneut zu testen  
**IT** Si consiglia di analizzare nuovamente il campione





# Declaration of Conformity

## IVDD 98/79/EC

Doc. No. : TCF-TBM-10

Rev. No. : 6

Rev. Date : Jul. 02, 2020

Page : 1/1

## Declaration of Conformity

**Manufacturer** Abbott Diagnostics Korea Inc.  
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,  
17099, Republic of Korea

**European Representative** MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany

**Product Designation** Bioline™ TB Ag MPT64

**EDMS Code** 15 01 07 01 00 [Mycobacterial Antigen Detection]

**Catalogue No.** 08FK50

**Classification** Others ; Self-Declaration IVD  
- No self-test  
- No annex II List A or List B

**Conformity Assessment** Annex III Applied (IVDD 98/79/EC)

### Route

We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Standard Applied** List of (Harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided.

\* EN ISO 13485:2016

Medical devices – Quality management systems –

Requirements for regulatory purposes

(ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016

Certificate No. : Q5 043136 0055 Rev. 00

**Start of CE marking** Sep. 20, 2007

**Date of Issue** Jul. 02, 2020

### On the behalf of

Abbott Diagnostics Korea Inc.

Signature

Jung, Jae-Ho

Site Director

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Abbott Informatics Corporation  
4000 Hollywood Blvd  
Suite 333 - S  
South Hollywood  
Florida  
33021  
USA

Holds Certificate No:

**FM 636368**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Design, manufacture, distribution, installation and servicing of Laboratory Information Management Systems software for various industries.

For and on behalf of BSI:

  
\_\_\_\_\_  
Carlos Pitanga, Chief Operating Officer Assurance – Americas

Original Registration Date: 2016-05-20

Latest Revision Date: 2021-04-22

Effective Date: 2021-06-26

Expiry Date: 2024-06-25

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Abbott Informatics Corporation  
4000 Hollywood Blvd  
Suite 333 - S  
South Hollywood  
Florida  
33021  
USA

Holds Certificate No:

**FM 636367**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacture, distribution, installation and servicing of Laboratory Information Management Systems software for the medical device industry.



For and on behalf of BSI:

\_\_\_\_\_  
Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-05-20

Latest Revision Date: 2021-04-22

Effective Date: 2021-06-26

Expiry Date: 2024-06-25

