



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. Cassette 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 empackado 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
- 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.
- 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.

- 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

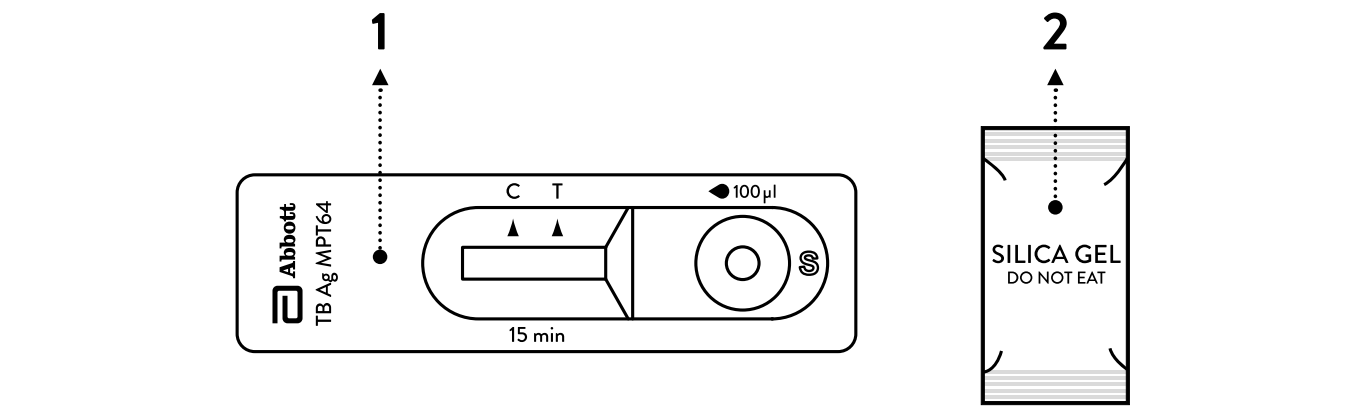
Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.
- DE

Den Folienbeutel öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:

1. Testkassette

2. Trockenmittel

Beschriften Sie dann das Gerät mit der Patienten-ID.



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 / CULTURE 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.

15

MIN

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 / CULTURE SOLIDE

Condensation fluid of slant agar tubes / Liquide de condensation sur milieu solide en tube /
Fluido de condensação/Líquido de condensação de tubos de agar inclinado / Kondensations-
flüssigkeit 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.

15

MIN

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 / CULTURE SOLIDE

Colony / Colonie / 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 extracção 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 extracção.

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.

15

MIN

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*

C

T

POSITIVE / POSITIF / POSITIVO / POSITIVO / POSITIV / POSITIVO

EN

Mycobacterium tuberculosis antigen complex positive

FR

Complexe *M. tuberculosis* positif

ES

Complejo de *Mycobacterium tuberculosis* positivo

PT

Antigénio do complexo *Mycobacterium tuberculosis* positivo

DE

Mycobacterium tuberculosis Antigenkomplex positiv

IT

Positivo al complesso antigene *Mycobacterium tuberculosis*

C

T

C

T

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

C

T

C

T

100 µl : Specimen 100 µl / Échantillon 100 µl / Muestra de 100 µl / 100 µl de amostra / 100 µl probe / 100 µl di 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 Route Annex III Applied (IVDD 98/79/EC)

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

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™