



# 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

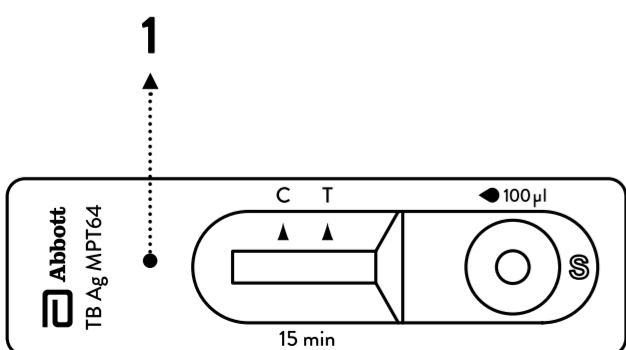
## PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO / VORBEREITUNG / PREPARAZIONE

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

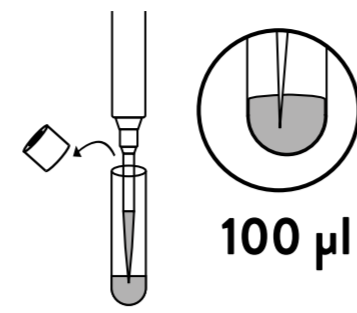
- 4** **EN** Open the foil pouch and look for the following:
- Test device
  - Desiccant
- Then, label the device with the patient identifier.
- FR** Ouvrir l'enveloppe et vérifier l'intégrité des points suivants:
- Dispositif de test
  - Agent déshydratant
- Apposer ensuite une étiquette indiquant l'identifiant du patient sur le dispositif de test.
- ES** Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente:
- Dispositivo de prueba
  - Desecante
- Luego, etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.
- PT** Abra a bolsa de folha de alumínio e procure o seguinte:
- Dispositivo de teste
  - 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:
- Testkassette
  - Trockenmittel
- Beschriften Sie dann das Gerät mit der Patienten-ID.
- IT** Aprire la busta in alluminio e individuare i seguenti componenti:
- Dispositivo di test
  - Essiccante
- Etichettare il dispositivo di test con un identificativo del paziente.



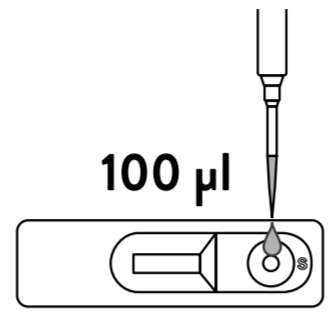
100 µl : Specimen 100 µl / Échantillon 100 µl / Muestra de 100 µl / 100 µl de amostra / 100 µl probe / 100 µl di campione

## 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.

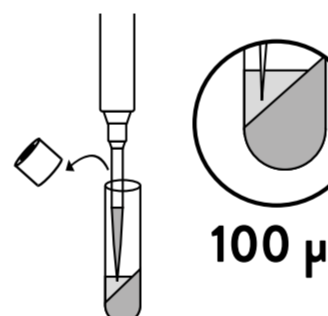


- EN** ⚠ **Caution** : Do not read test results after 15 minutes; reading after 15 minutes can yield false results.
- FR** ⚠ **Attention** : Ne pas lire les résultats au-delà de 15 minutes ; une lecture intervenant après 15 minutes peut donner des résultats erronés.
- ES** ⚠ **Atención** : No interprete 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.

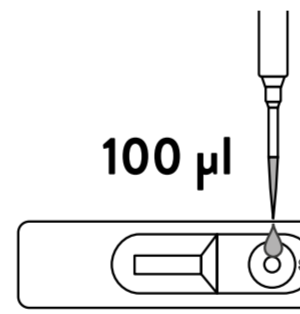
## SOLID CULTURES / CULTURES SOLIDES / CULTIVO SÓLIDO / CULTURAS SÓLIDAS / FESTKULTUREN / COLTURE SOLIDE

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 / 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.

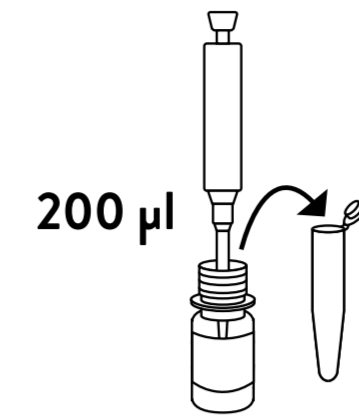


- EN** ⚠ **Caution** : Do not read test results after 15 minutes; reading after 15 minutes can yield false results.
- FR** ⚠ **Attention** : Ne pas lire les résultats au-delà de 15 minutes ; une lecture intervenant après 15 minutes peut donner des résultats erronés.
- ES** ⚠ **Atención** : No interprete 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.

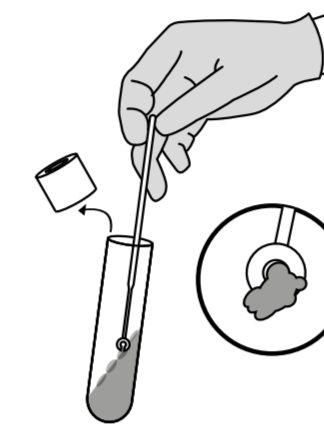
## SOLID CULTURES / CULTURES SOLIDES / CULTIVO SÓLIDO / CULTURAS SÓLIDAS / FESTKULTUREN / COLTURE SOLIDE

Colony / Colonia / colonia / Colónia / Kolonie / Colonia

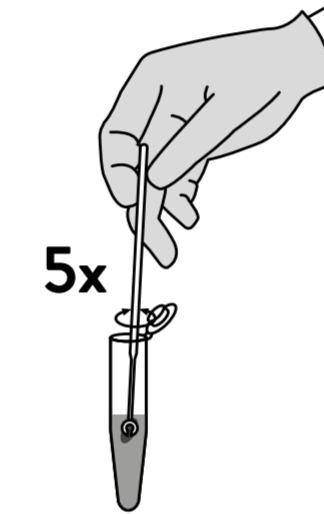
- 1** **EN** Take 200 µl of extraction buffer and move it into the test tube.
- FR** Prélever 200 µl de réactif d'extraction et les ajouter dans un tube à essai.
- ES** Tome 200 µl de bufer de extracción y moverlo al tubo de ensayo.
- PT** Retire 200 µl de solução tampão de extração e coloque-a no tubo 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.



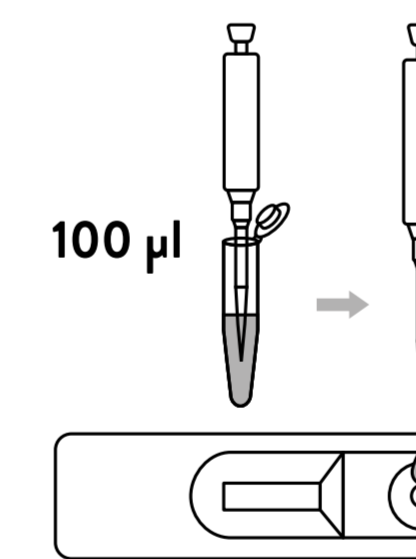
- 2** **EN** Take 3-4 colonies from solid cultures.
- FR** Prélever 3-4 colonies de la culture solide.
- ES** Tome 3-4 colonias de cultivo en placa.
- PT** Retire 3-4 colónias de culturas sólidas.
- DE** 3 - 4 Kolonien aus Festkulturen entnehmen.
- IT** Prelevare 3 o 4 colonie dalle colture solide.



- 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.

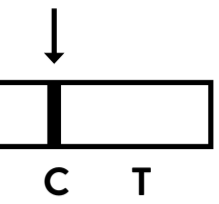


- EN** ⚠ **Caution** : Do not read test results after 15 minutes; reading after 15 minutes can yield false results.
- FR** ⚠ **Attention** : Ne pas lire les résultats au-delà de 15 minutes ; une lecture intervenant après 15 minutes peut donner des résultats erronés.
- ES** ⚠ **Atención** : No interprete 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

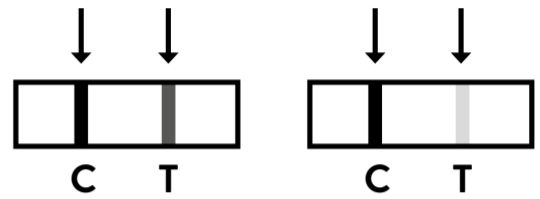
### NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO / NEGATIVO / NEGATIV / NEGATIVO

- 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

