



REF 01FK10, 01FK11

# Bioline™ HBsAg

## HBsAg Rapid Test Test rapide de détection de l'antigène HBs

### ENGLISH

#### About the test

**[Intended use]** The Bioline™ HBsAg test is an *in vitro* immunochromatographic assay designed for qualitative determination of HBsAg in human serum or plasma. Bioline™ HBsAg is intended only for professional use as an aid to diagnosis. Reactive specimens should be confirmed by a supplemental assay. This kit is for *in vitro* diagnostic use only. This product suitable for use on pregnant women, but in case of neonates, we haven't yet to perform the test. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening.

**[Test principle]** This test device contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal anti-HBs antibody on test band region. The mouse monoclonal anti-HBs-colloid gold conjugate and the specimen move along the membrane chromatographically to the test region (T) and forms a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex forms.

#### Materials provided

The Bioline™ HBsAg test kit contains the following items to perform the assay:

1. Bioline™ HBsAg [30 Tests/kit] Cat. No. 01FK10 :  
• 30 Test devices with desiccant in individual foil pouches
2. Bioline™ HBsAg [100 Tests/kit] Cat. No. 01FK11 :  
• 10 Multi-test devices with desiccant in individual foil pouch x 10
3. Instructions for use

#### Materials required but not provided

- Micropipette

#### Kit storage and stability

1. The Bioline™ HBsAg should be stored between 1°C and 30°C. Do not freeze the kit.
2. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use the test kit beyond its expiration date.
4. The shelf-life of the kits is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

#### Specimen collection and storage

1. [Plasma] Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture and then centrifuge blood to get plasma specimen. Anticoagulants such as heparin, EDTA, and citrate do not affect the test result.
2. [Serum] Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
3. If plasma or serum specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2-8°C. For storage period longer than 3 days, freezing(below -20°C) is recommended. They should be brought to 15-30°C prior to use.
4. Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

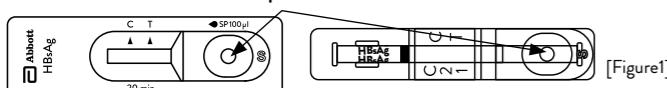
#### Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device.
2. 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.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.

#### Test procedure

1. Allow all kit components and specimen to room temperature (between 15°C and 30°C) prior to testing.
2. Remove the test device from the foil pouch and place it on a flat, dry surface.
3. Dispense 100 µl of plasma or serum specimen into the specimen well (Figure 1).
4. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
5. Interpret test results at 20 minutes.

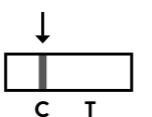
#### Specimen



◆ SP 100 µl : Serum 100µl or Plasma 100µl

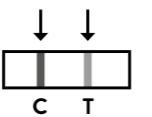
#### Test interpretation

1. A purple control band will appear in the left section of the results window to show that the test is working properly.
2. The right section of the results window indicates the test results. If another purple band appears in the right section of the results window, this is the test band.
3. **Negative Result :** The presence of only control band (C) within the results window indicates a negative result.



- **Positive Result :** The presence of the test line (T) and the control line (C) within the results window, regardless of which band appears first, indicates a positive result.

⚠ Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.



- **Invalid Result :** If the control band (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test kit.



#### Test limitations

A negative result does not preclude the possibility of infection with HBV. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

#### Internal quality control

The Bioline™ HBsAg test has a test line (T) and a control line (C) on the surface of the device. Neither the test line nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and shows only that the active ingredients of main components on the strip are functional, but is not a guarantee that the specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

#### Performance characteristics

The 276 specimens of WHO HBsAg panel that derived serum/plasma specimens from Africa, Asia, Europe and Latin America origin were tested on the Bioline™ HBsAg test kit. There were 98 HBsAg positive specimens and 178 HBsAg negative specimens. Each specimen was confirmed by commercial EIA tests, Heparostika HBsAg Uniform II (Organon Teknika) and Monolisa Ag HBs Plus (BioRad Diagnostics).

Origin	HBsAg positive specimens	HBsAg negative specimens	Total
Africa	16	43	59
Asia	30	30	60
Europe	30	67	97
Latin America	22	38	60
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>178</b>	<b>276</b>

In this multi-site evaluation of 276 specimens, we found the relative sensitivity is 100% (98/98), the relative specificity is 100% (178/178). The results are summarized in the following tables.

Results	Bioline™ HBsAg			95% CI
	Positive	Negative	Total Results	
Reference	Positive (98)	98	0	96.2 - 100%
	Negative (178)	0	178	97.9 - 100%
Total	98	178	276	

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.

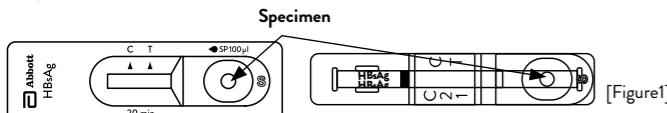
#### Warning:

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.

Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.

Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.

Specimen



◆ SP 100 µl : Serum 100µl or Plasma 100µl

### FRANÇAIS

#### À propos du test

**[Utilisation prévue]** Bioline™ HBsAg est un test d'immunochromatographie *in vitro* conçu pour la détection qualitative de l'antigène HBs (AgHBs) dans le sérum ou le plasma humain. Il est réservé à un usage professionnel et doit être utilisé pour faciliter le diagnostic. Les résultats positifs doivent être confirmés par une autre méthode type. A utiliser en diagnostic *in vitro* uniquement. Ce produit convient à une utilisation chez les femmes enceintes mais n'a pas encore été testé chez les nouveau-nés. Ce test peut ne pas être adapté pour le diagnostic d'une infection précoce ou pour un dépistage en vue d'un don de sang.

**[Principe du test]** La cassette du test contient une membrane pré-enduite (ou sensibilisée) d'anticorps monoclonaux anti-HBs (produits par la souris) sur la zone « T ». Le conjugué colloïde-or constitué d'anticorps monoclonaux anti-HBs de souris et l'échantillon à tester se déplacent par chromatographie le long de la membrane pour atteindre la zone test « T ». Il se forme alors un complexe anticorps-antigène-anticorps (si l'échantillon contient l'AgHBs) visible sur la zone « T » par l'apparition d'une ligne colorée.

#### Matériaux fournis

Le kit de Bioline™ HBsAg contient les articles suivants pour réaliser le test.

1. Bioline™ HBsAg [Kit de 30 tests] Cat. No. 01FK10 :
  - 30 Cassettes-tests emballées individuellement avec un agent déshydratant
  - 1 Mode d'emploi
2. Bioline™ HBsAg [Kit de 100 tests] Cat. No. 01FK11 :
  - 10 Cassettes-tests emballées individuellement avec un agent déshydratant x 10
  - 1 Mode d'emploi

#### Matériel nécessaire mais non fourni

- Micropipette

#### Stockage et stabilité du kit

1. Le Bioline™ HBsAg doit être conservé à 1~30°C. Ne pas congeler les tests.
2. La cassette du test est sensible à l'humidité et à la chaleur. Effectuer le test immédiatement après avoir enlevé la cassette de son emballage.
3. Ne pas utiliser la cassette après la date d'expiration.
4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
5. Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé ou l'emballage est déchiré.

#### Prélèvement et manipulation des échantillons

1. **[Plasma]** Prélever le sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium) par ponction veineuse puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de plasma. Les anticoagulants tels que l'EDTA (acide éthylène diamine tétracétique), le citrate de sodium ou l'héparine, n'affectent pas les résultats.
2. **[Sérum]** Prélever le sang total dans le tube de prélèvement (ne contenant PAS d'anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium) par ponction veineuse, laisser reposer pendant 30 minutes pour la coagulation du sang puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de sérum dans le surnageant.
3. Si les échantillons de plasma ou de sérum ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8°C. Pour une période de stockage supérieure à 3 jours, la congélation (en dessous de -20°C) est recommandée. Les échantillons doivent être amenés à température ambiante avant utilisation.
4. Les échantillons de plasma ou de sérum contenant un précipité peuvent produire des résultats de test incohérents. Ces échantillons doivent être clarifiés avant le test.

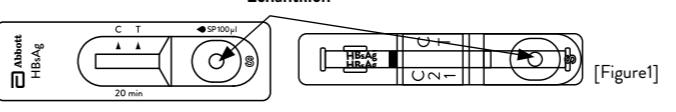
#### Avertissements

1. Test destiné pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test.
2. 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.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter des gants pendant la manipulation des échantillons. Se laver les mains après.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols des échantillons.
6. Nettoyer les éclaboussures avec un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et mettre au rebut tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés dans un conteneur pour déchets dangereux.

#### Procédure de test

1. Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante (15~30°C) avant de commencer.
2. Retirer la cassette de son sachet d'aluminium et la placer sur une surface plane et sèche.
3. Ajouter 100 µl de plasma ou sérum dans le puits échantillon (Figure 1).
4. Dès que le test commence à fonctionner, vous observerez une couleur pourpre qui se déplace dans la fenêtre de résultat au milieu de la cassette.
5. Interpréter les résultats à 20 minutes.

#### Échantillon



◆ SP 100 µl : 100 µl de plasma ou de sérum

#### GLOSSARY OF SYMBOLS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Temperature limitation Limites de température
	REF Catalog Number Code produit
	Instructions for use Attention, voir mode d'emploi
	Manufacturer Fabricant
	IVD For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Use By Date de péremption YYYYMMDD
	Do not reuse Usage unique
	Date of manufacture Date de fabrication
	Contains sufficient for x tests Permet de réaliser x tests
	Keep dry Conserver au sec
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	LOT Lot No. No. de lot
	Caution Mise en garde
	Biological Risks Risques biologiques
	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil

#### Bibliography of suggested reading / Bibliographie suggérée



REF 01FK10, 01FK11

Bioline™

**HBsAg****Prueba de HBsAg**  
**Teste rápido de HbsAg****ESPAÑOL****Acerca de la prueba**

**[Uso previsto]** La prueba de Bioline™ HBsAg es un análisis inmuno-cromatográfico *in vitro* diseñado para la determinación cualitativa de HBsAg en suero o plasma humano. Bioline™ HBsAg es exclusivamente para uso profesional como ayuda para el diagnóstico. Las muestras reactivas deben ser confirmadas mediante pruebas suplementarias. Este kit es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. Este producto es adecuado para mujeres embarazadas, pero aún no se ha probado con neonatos. Es posible que esta prueba no sea apta para el diagnóstico temprano de la infección o para el análisis de donación de sangre.

**[Principio de la prueba]** Este casete de prueba contiene una tira de membrana que está pre-impregnada con anticuerpos de ratones monoclonales anti-HBs en la región de la banda de prueba. El conjugado de oro coloidal de ratones monoclonales anti-HBs y la muestra se mueve cromatográficamente lo largo de la membrana a la región de prueba (T) y forma una línea visible como una forma compleja de partículas de oro de anticuerpo-antígeno-anticuerpo.

**Materiales suministrados**

El kit de Bioline™ HBsAg contiene los siguientes artículos para realizar el análisis.

1. Bioline™ HBsAg [30 pruebas/kit] Cat. No. 01FK10 :
  - 30 Dispositivos de prueba en bolsas individuales con secante
  - 1 Instrucciones de uso
2. Bioline™ HBsAg [100 pruebas/kit] Cat. No. 01FK11 :
  - 10 Dispositivos de prueba en bolsas individuales con secante x 10
  - 1 Instrucciones de uso

**Materiales requeridos pero no suministrados**

- Micropipeta

**Conservación y estabilidad del kit**

1. Bioline™ HBsAg se debería almacenar a 1~30°C. No congele ni el kit.
2. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad, así como también al calor. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.
3. No lo use más allá de la fecha de expiración.
4. El periodo de validez del kit se indica en el embalaje externo.
5. No emplee el kit de prueba si la bolsa está dañada o rota.

**Recogida y conservación de la muestra**

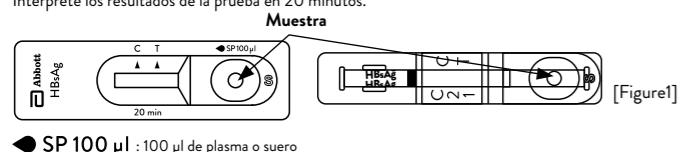
1. **[Plasma]** Recaja la sangre completa en el tubo colector (que contiene anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio por venipuntura y luego centrifugue la sangre para obtener una muestra del plasma. Los anticoagulantes como la heparina, el ácido etilendiaminotetrcético y el citrato no afectan el resultado de la prueba.
2. **[Suero]** Recaja la sangre completa en el tubo colector (que no contiene anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) por venipuntura, deje reposar por 30 minutos para que la sangre se coagule y luego centrifugue para obtener una muestra de suero del sobradante.
3. Si las muestras de plasma o suero no se van a analizar inmediatamente, deben refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8°C. Si las muestras se van a almacenar durante más de 3 días, se recomienda congelarlas (por debajo de -20°C). Deben estar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) antes de utilizarlas.
4. Las muestras de plasma o suero que contengan precipitados pueden dar resultados inconsistentes. Tales muestras deberían aclararse ante de examinarlas.

**Advertencias**

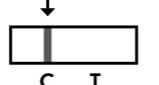
1. Para uso de diagnóstico *in-vitro* solamente. No reusar el dispositivo de prueba.
2. Las instrucciones deben ser seguidas con exactitud para obtener resultados exactos. Cualquier persona que realice un ensayo con este producto debe estar entrenado para su uso y debe tener experiencia en procedimientos del laboratorio.
3. No ingerir alimentos ni fumar mientras se manipulan las muestras.
4. Utilizar guantes protectores mientras se manejan las muestras. Lavarse las manos debidamente después de la manipulación de las muestras.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de la muestra.
6. Limpiar los derrames totalmente utilizando un desinfectante adecuado.
7. Descontaminar y eliminar todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados como si fuesen desechos infecciosos, dentro de un recipiente de bioseguridad.

**Procedimiento de la prueba**

1. Espere hasta que todos los componentes del equipo estén a temperatura ambiente (15 y 30°C) antes de realizar la prueba.
2. Remueva el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana y seca.
3. Añada 100 µl de plasma o suero en el pozo de muestra (Figura 1).
4. Tan pronto empiece la prueba, usted verá un color púrpura moviéndose a lo largo de la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
5. Interprete los resultados de la prueba en 20 minutos.

**Interpretación de la prueba**

1. Una banda de color aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando apropiadamente. Esta banda es la banda de control ("C").
2. La sección derecha de la ventana de resultados indica los resultados de la prueba. Si aparece otra banda de color en la sección derecha de la ventana de resultados, esta es la banda de prueba ("T").
- **Resultado negativo:** La presencia de una sola banda ("C") dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.



- **Resultado positivo:** La presencia de dos bandas de color ("T" y "C") dentro de la ventana de resultados, sin importar cuál aparece primero, indica un resultado positivo.



- **Resultado no válido:** Si después de realizar la prueba no se ve una banda de color púrpura ("C") en la ventana de resultados, el resultado se considera no válido. Puede que las direcciones para la prueba no se hayan seguido correctamente, o la prueba puede haberse deteriorado. Se recomienda repetir la prueba con esta muestra.

**LIMITACIÓN DE LA PRUEBA**

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección con HBV. Se requieren otros exámenes clínicos disponibles si se obtienen resultados cuestionables. Como ocurre con todas las pruebas para diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no se debería basar solamente en el resultado de una prueba individual, pero debería ser hecho por un médico, después que se hayan evaluado los resultados clínicos y de laboratorio.

**Control de calidad interno**

El dispositivo de prueba Bioline™ HBsAg tiene una letra de T y C como "Línea de prueba" y "Línea de control" en la superficie de la caja. Tanto la línea de prueba como la línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. La línea de control se usa como control del proceso. La línea de control siempre aparecerá si los reactivos de la prueba están funcionando bien. La línea de control no garantiza que la muestra se haya aplicado correctamente o que la muestra fue almaceñada correctamente.

**Características de desempeño**

Las 276 muestras del grupo de pruebas analíticas de la OMS para determinar los niveles de HBsAg que se obtuvieron de muestras de suero/plasma procedentes de África, Asia, Europa y América Latina se analizaron con el kit de prueba Bioline™ HBsAg. En total hubo 98 muestras positivas para HBsAg y 178 muestras negativas para HBsAg. Cada muestra se confirmó con pruebas de enzimoinmunoanálisis disponibles en el mercado, Hepanstika HBsAg Uniform II (Organon Teknica) y Monolisa Ag HBs Plus (BioRad Diagnostics).

Origen	HBsAb muestras positivas	HBsAg muestras negativas	Total
Africa	16	43	59
Asia	30	30	60
Europa	30	67	97
Latinoamérica	22	38	60
Total	98	178	276

En esta evaluación de múltiples lugares de 276 muestras, encontramos que la sensibilidad relativa es de 100% (98/98), la especificidad relativa es de 100% (178/178).

Resultados	Bioline™ HBsAg			95% CI
	Positivo	Negativo	Total	
Referencia	Positivo (98)	98	0	96.2 - 100%
	Negativo (178)	0	178	97.9 - 100%
Total	98	178	276	

**Limitación de responsabilidad:**

Aunque se hayan tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; por consiguiente, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. Una persona sometida al diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.

**Advertencia:**

Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante cualquier pérdida, reclamo, costo o daño ya sea directo o indirecto o que resulte como consecuencia de o con relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

**GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS**

	Limitaciones de temperatura Limites de temperatura
	REF Número de Referencia Número de Catálogo
	Atención, ver Instrucciones de uso Atención, ver Instrucciones de uso
	Fabricante Fabricante
	Fecha de caducidad Utilizar até YYMMDD Fecha de fabricación Data de fabricação
	IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Mainténese seco Conservar seco
	No utilizar si el envase esté dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	LOT Número de lote
	Riesgos biológicos Riscos biológicos
	Manténese fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar

**PORTUGUÊS****Acerca do teste**

**[Uso Destinado]** O teste Bioline™ HBsAg é um teste imunocromatográfico *in vitro* designado para determinação qualitativa de HBsAg em soro ou plasma humano. O Bioline™ HBsAg destina-se apenas a utilização profissional como teste auxiliar no diagnóstico. As amostras reativas deverão ser confirmadas por um ensaio suplementar. Este kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*. Este produto pode ser utilizado em mulheres grávidas, mas não deve ser utilizado em recém-nascidos, uma vez que ainda não efetuamos qualquer teste.

**[Princípio do Teste]** Esta fita de teste contém uma tira de membrana que é pré-coberada com anticorpo de captura monoclonal de rato anti-HBs na região de linha de teste. O rato monoclonal anti-HBs-ouro coloidal conjugado e amostra se move ao longo da membrana cromatográficamente para a região do teste e origina uma linha visível quando se forma o complexo de partícula dourada anticorpo-antígeno-anticorpo.

**Materiais fornecidos**

No kit de Bioline™ HBsAg contém os seguintes itens para a realização da análise.

1. Bioline™ HBsAg [30 Testes/kit] Cat. No. 01FK10 :
  - 30 Dispositivos de teste embalados individualmente numa bolsa de alumínio com um dessecante
  - 1 Instruções de utilização
2. Bioline™ HBsAg [100 Testes/kit] Cat. No. 01FK11 :
  - 10 Dispositivos de teste embalados individualmente numa bolsa de alumínio com um dessecante x 10
  - 1 Instruções de utilização

**Materiais requeridos porém não fornecidos**

- Micropipeta

**Armazenamento e estabilidade do kit**

1. O Bioline™ HBsAg deve ser conservado em 1~30°C. Não congelar o kit ou seus componentes.
2. O dispositivo de teste é sensível à umidade e ao calor. Executar o teste imediatamente depois de retirar o dispositivo de teste da embalagem.
3. Não usar produtos com data de validade vencidos.
4. A data de validade do kit é indicada na embalagem exterior.
5. Não usar o kit de teste se a embalagem estiver danificada ou se o selo estiver violado.

**Recolha de espécimes e armazenamento**

1. **[Plasma]** Faça a coleta de sangue total para o tubo de coleta (que contém anticoagulantes como a heparina, EDTA e citrato de sódio) por venopunção e depois centrifuge o sangue para obter a amostra de plasma. Os anticoagulantes como a heparina, EDTA e citrato não afetam o resultado do teste.
2. **[Soro]** Faça a coleta de sangue total para o tubo de coleta (que NÃO contém anticoagulantes como a heparina, EDTA e citrato de sódio) por venopunção, deixe repousar durante 30 minutos para permitir a coagulação do sangue e depois centrifuge o sangue para obter a amostra de soro de sobredorante.
3. Se as amostras de plasma ou soro não forem testadas imediatamente, devem ser refrigeradas a 2~8°C. Para um período de armazenamento superior a 3 dias, recomenda-se a congelação (inferior a -20°C). Devem ser colocadas a 15~30°C antes da utilização.
4. As amostras de plasma ou soro que contenham um precipitado podem conduzir a resultados inconsistentes. Estas amostras têm de ser clarificadas antes de serem analisadas.

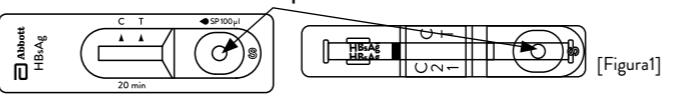
**Advertências**

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Não volte a utilizar o dispositivo de teste.

2. As instruções devem ser rigorosamente respeitadas para obter resultados exatos. Os utilizadores que realizarem ensaios com este produto devem ter formação e experiência em procedimentos laboratoriais.
3. Não comer ou fumar durante a manipulação das amostras.
4. Usar luvas de proteção durante a manipulação das amostras. Lavar completamente as mãos após o procedimento.
5. Evitar respingos ou formação de aerosol.
6. Limpar completamente os extravasamentos usando desinfetantes apropriados.
7. Descontaminar e descartar todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados, como se fossem lixo contaminado, em recipientes de risco biológico.

**Procedimentos do teste**

1. Coloque todos os componentes e espécimes do kit à temperatura ambiente (15~30°C) antes de realizar o teste.
2. Remover o dispositivo de teste da embalagem e colocá-lo em uma superfície plana e seca.
3. Adicionar 100 µl de plasma ou soro dentro do exemplar (Figura 1).
4. Assim que o teste comece a reagir, será possível observar uma cor roxa se movendo ao longo da tela de resultados localizada no centro do dispositivo de teste.
5. Interpretar o resultado do teste em 20 minutos.

**Exemplar**



Abbott

# Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0

**Syphilis anti-TP Test**  
**Test anti-TP de la syphilis**  
**Prueba anti-TP de la sífilis**  
**Teste anti-TP da sífilis**

## ENGLISH

### About the test

[Introduction] Treponema pallidum (TP) is the causative agent of the venereal disease syphilis. Syphilis is a disease caused by the spirochete bacterium Treponema pallidum. Clinical diagnostic tests related to syphilis are the detection of syphilis antibodies in human blood by immunoassay. Among the existing immunological method, the confirmatory treponemal tests are the agglutination format such as the T. pallidum hemagglutination assay (TPHA) and the immunostaining analysis by fluorescent treponemal antibody absorption test (FTA-ABS). Recently, the ELISA format and immunochromatographic format to detect antibody of T. pallidum are available. Since very highly purified antigens from inoculated TP may contain a certain amount of contaminating materials such as flagella of TP, native TP antigen may cause a non-specific reaction in the assay for test serum specimens, and thus may give false positive results. To avoid this problem, some manufacturers have constructed TP genes for the expression of recombinant antigens in bacterium systems such as E. coli and focused on TP membrane protein, which are definitely immunogenic. The major immunoreactive antigens of these membrane proteins have been reported to have a MW 47, 42, 17 and 15kDa, and 15kDa based on western blot analysis.

[Test principle] The Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 contains a membrane strip, which is pre-coated with recombinant Treponema pallidum antigens (17, 15kDa) on test band region.

The recombinant Treponema pallidum antigens-coated gold conjugate (17, 15kDa), patient specimen and specific diluent moves along the immunochromatographic zone of the test band and forms an antigen-antibody-antigen gold particle complex. Therefore, the formation of a visible line in the test region (T) indicates a positive result for the detection of Treponema pallidum specific antibodies (IgG, IgM, IgA) against Treponema pallidum. The Syphilis 3.0 is a solid phase immunochromatographic assay for the qualitative detection of antibody of all isotypes (IgG, IgM, IgA) against Treponema pallidum. This test is intended for professional use as an aid on the diagnosis of syphilis. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening.

**Materials provided and active ingredients of main components**

The Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 test kit contains the following items to perform the assay:

- 30 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- Assay diluent (1 x 4 ml/vial)
- 30 Capillary pipettes (20 µl) (Option), 30 Sterile lancets (Option), 30 Alcohol swabs (Option)
- 1 Alcohol swab
- Active ingredients of main components:

- 1 test strip includes:
  - Gold Conjugates: Recombinant Treponema pallidum antigens (17, 15kDa)-gold colloid (1.0±0.2 µg)
  - Test Line: Recombinant Treponema pallidum antigens (17, 15kDa) (0.7±0.14 µg)
  - Control Line: Goat anti-Treponema pallidum serum (0.75±0.15 µg)
  - Assay diluent: Tris-HCl Buffer (4 ml), Sodium azide (0.02w/v%)

**Materials required but not provided**

• Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

### Kit storage and stability

1. The Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 test kit or its components should be stored at a temperature between 2°C and 30°C. Do not freeze the kit or its components.
2. If assay diluent is kept at 2 - 30 °C, it is stable until the expiration date after the opening of the bottle.
3. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use the kit or its components beyond the expiration date. The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

### Warnings

1. The test devices are for in vitro diagnostic use only. Do not reuse the test device.
2. 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.
3. Do not pipet by mouth, drink, or eat in areas where specimens or test results may be handled.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid spilling or allowing specimen and assay diluent into aerosol formation.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reagent kits and potentially contaminated materials in a biohazardous container as they were infectious waste.
8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not eat the desiccant in the foil pouch.
10. Care should be taken to avoid contamination of the end of the bottle when adding assay diluent into a specimen well.
11. Do not drink assay diluent.
12. The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

### Specimen collection and handling

#### 1. Whole blood

[Collection by venipuncture]

- Using venipuncture, collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate).
- If the blood specimen is not immediately tested, it should be refrigerated at 2 - 8 °C.
- If stored at 2 - 8 °C, the blood specimen should be tested within 3 days of refrigeration.
- Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a non-specific reaction.
- Bring blood specimens to room temperature (15 - 30 °C) prior to use.

[Collection using a lancet]

- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Squeeze the end of the finger and prick with a sterile lancet.
- Immerse the open end of a 20 µl capillary pipette provided in the blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette to the black line.

#### Performance characteristics

1. A total of 263 serum specimens collected from Korea were tested on the Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 in Korea. The serum specimens were comprised of 153 anti-TP positive and 210 anti-TP negative serum specimens confirmed by a leading commercial TPHA test. The results show that the Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 test is very accurate to TPHA.

**Reference**

**Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 Total Results**

**Method** **Results** **Positive** **Negative**

**TPHA** **Positive** 152 1 153

**Results** **Negative** 1 209 210

**Sensitivity (95% CI)** 99.3% (96.4 - 99.9%)

**Specificity (95% CI)** 99.5% (97.4 - 99.9%)

**2. Expected values**

The Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.

**3. Analytical specificity**

99.0%.

Abbott Diagnostics Korea Inc.

65, Borahagal-ro, Gicheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Tel : 82-31-899-2800 | Fax : 82-31-899-2840

abbott.com/pot

© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referred are trademarks of either the Abbott group companies or their respective owners.

contém anticogulantes, incluindo heparina, EDTA e citrato de sódio) por punção venosa e centrifugue o sangue para gerar uma amostra de plasma.

REF 06FK10

## FRANÇAIS

### À propos du test

[Introduction] Treponema pallidum (TP) est l'agent pathogène de la maladie vénérienne appelée syphilis. La syphilis est une maladie provoquée par la bactérie spirochète Treponema pallidum. Les problèmes de diagnostic clinique liés à la syphilis résident dans la détection des anticorps de Treponema dans le sang humain par immunodiffusion. Parmi les méthodes immunologiques existantes, les tests treponémiques de confirmation sont basés sur le test d'hématoglutination (TPHA) et l'analyse de l'absorption fluorescente (FTA-ABS). L'ELISA et l'immunochromatographie sont également utilisées pour démontrer l'absence d'agglutination, comme par exemple, la partie de l'ELISA pour l'hémagglutination (TPHA) et l'immunostaining par fluorescence (FTA-ABS). Le test Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 est le format immunochromatographique visant à détecter les anticorps de T. pallidum issus de TP inoculé. Les échantillons purifiés issus de TP peuvent contenir une certaine quantité d'éléments contaminants tels que les flagelles de TP, l'antigène natif de TP peut provoquer une réaction non spécifique dans le dosage des échantillons de sérume à tester, ce qui peut entraîner une sensibilité plus faible et une reproductibilité médiocre. Pour contourner ces problèmes potentiels dans les immunoassays, les chercheurs ont construit des gènes de TP pour exprimer des antigènes recombinants dans des systèmes de bactéries tels qu'E. coli et se sont concentrés sur la protéine membrane de TP, qui est tout à fait immunoaggrégante. Il a été recommandé de congeler les échantillons de plasma de sérume à température inférieure à -20 °C. Ramez les échantillons de plasma de sérume à température ambiante (15 - 30 °C) avant utilisation.

Les échantillons de plasma ou de sérume contenant un précipité peuvent produire des résultats de test incohérents. Ces échantillons doivent être clarifiés avant le dosage.

3. Précautions

• Les anticogulants tels que l'héparine, l'EDTA et citrato de sódio n'influent pas sur les résultats des tests.

• Utilisez un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée d'autres échantillons qui pourrait entraîner des résultats erronés.

### Déroulement du test Voir les illustrations

1. Amenez tous les composants du test et les échantillons à une température comprise entre 15 et 30 °C avant d'effectuer le test.

2. Retirez le dispositif de prueba de la pochette en aluminium et placez-le sur une surface plane et sèche. Apposez sur le dispositif de test une étiquette comportant l'identifiant du patient.

3. [Utilisation d'une pipette capillaire]

Verser 20 µl d'échantillon de sang prélevé dans le puits d'échantillon (S).

OU

[Utilisation d'une micropipette]

Verser 10 µl d'échantillon de plasma ou de sérum (20 µl d'échantillon de sérume) dans le puits d'échantillon (S).

4. Verser 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillon (S).

OU

[Utilisation d'une micropipette]

Verser 10 µl de plasma ou de sérum (10 µl de sérume) dans le puits d'échantillon (S).

5. Attente : si vous ne tenez pas le flacon à la verticale, des résultats inexacts risquent d'être obtenus. Vous devrez ajouter 4 gouttes exactement. L'ajout de plus de 4 gouttes peut provoquer un phénomène de migration de l'antigène dans le diluant et un résultat faux.

6. Lorsque le test commence à faire effet, une couleur violette se déplace à travers la fenêtre de résultat au centre du dispositif de prueba.

7. Lorsque le test commence à faire effet, une couleur violette se déplace à travers la fenêtre de résultat au centre du dispositif de prueba.

8. Interpréter les résultats de test au bout de 5 à 20 minutes.

9. Attention : si vous tenez la flacon à la verticale, des résultats peuvent être erronés.

### Matériel fourni et substances actives des principaux composants

1. La liste de test Bioline<sup>®</sup> Syphilis 3.0 contient une bandelette membranaire pré-enrobée d'anticorps recombinants de Treponema pallidum et or colloidal (17, 15 kDa), l'échantillon et le diluant d'échantillon migrent le long de la membrane de la pochette par chromatographie vers la zone de test (T) et forment une ligne visible lorsque le complexe de particules d'origine-anticorps-anticorps se forme. Par conséquent, la formation d'une ligne visible dans la zone de test (T) indique un résultat positif pour la détection des anticorps spécifiques de Treponema pallidum (IgG, IgM, IgA).

2. Les échantillons de plasma ou de sérum qui contiennent un précipité peuvent donner une réaction non spécifique dans le dosage des échantillons de sérums.

3. Précautions

• Les anticogulants tels que l'héparine, l'EDTA et citrato de sódio ne affectent pas le test.

• Utilisez une pipette tip pour chaque spécimen en ordre à éviter cross-contamination d'autre spécimen.

• Utilisez toujours une nouvelle pipette avec chaque échantillon.

4. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

5. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

6. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

7. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

8. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

9. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

10. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

11. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

12. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

13. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

14. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

15. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

16. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

17. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

18. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

19. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

20. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

21. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

22. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

23. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

24. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

25. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

26. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

27. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

28. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

29. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

30. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de sérums.

31. Utilisez toujours une nouvelle pipette pour chaque échantillon de plasma.

32. Utilisez toujours une



Abbott

Bioline®  
Syphilis 3.0Syphilis anti-TP Test  
Test anti-TP de la syphilis  
Prueba anti-TP de la sífilis  
Teste anti-TP da sífilisPREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN /  
PREPARAÇÃO /

## 1

Now, open the package and look for the following:

1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Instructions for use

FR Ouvrez l'emballage et vérifiez que les éléments suivants sont présents :

1. Dispositif de test avec agent déshydratant conditionné dans un emballage en aluminium individuel
  2. Diluant du test
  3. Mode d'emploi
- ES Abra el paquete y busque la siguiente:
1. Dispositivo de prueba con desecante en la bolsa de papel de aluminio individual
  2. Diluyente del ensayo
  3. Instrucciones de uso
- PT Abra a embalagem e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de alumínio individual
  2. Diluente de ensaio
  3. Instruções de utilização

## Option / En option / Opcional

- EN 1. Capillary Pipette (20 µl)  
2. Sterile lancet  
3. Alcohol swab
- ES 1. Pipeta capilar (20 µl)  
2. Lanceta estéril  
3. Hisopo con alcohol
- PT 1. Pipette capillaire (20 µl)  
2. Lancette stérile  
3. Compresse d'alcool

## 2

FIRST, read carefully the instruction on how to use the Bioline™ Syphilis 3.0 test kit.

FR TOUT D'ABORD, lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test Bioline™ Syphilis 3.0.

PT PRIMEIRO, leia atentamente as instruções de utilização do kit de teste Bioline™ Syphilis 3.0.

## 3

EN Next, look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed.

FR Vérifiez ensuite la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. Si la date de péremption est dépassée, utilisez un autre kit.

ES A continuación, compruebe la fecha de caducidad indicada en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Utilice otro kit de prueba si se ha alcanzado la fecha de caducidad.

PT Em seguida, verifique a data de validade na parte posterior da bolsa de alumínio. Utilize outro kit se a data de validade tiver expirado.

## 4

EN Open the foil pouch and check the following points:

1. Result window
  2. Specimen & Assay diluent well
- Then, label the device with the patient identifier.

FR Ouvrez la pochette en aluminium et vérifiez les éléments suivants :

1. Fenêtre de résultat
  2. Puits d'échantillonnage et de diluant de dosage
- Appose ensuite sur le dispositif une étiquette comportant l'identifiant du patient.

ES Abra la bolsa de aluminio y compruebe lo siguiente:

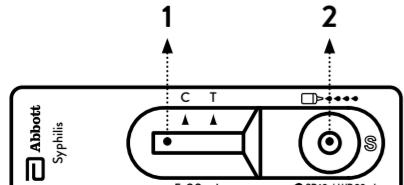
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de diluyente del ensayo y muestras

A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.

PT Abra a bolsa de alumínio e verifique os seguintes pontos:

1. Janela de resultados
2. Poço de amostra e do diluente de ensaio

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



SP 10µl / WB 20µl : Serum 10 µl or Plasma 10 µl or Whole blood 20 µl / 10 µl de plasma ou de sérum ou 20 µl de sang / 10 µl de plasma o suero o 20 µl de sangre / 10 µl de plasma o soro ou 20 µl de sangue

Assay diluent 4 drops / Diluant de dosage 4 gouttes / Diluyentes del ensayo 4 gotas / Diluente de ensaio 4 gotas

REF 06FK10

## TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO / PROCEDIMENTO DO TESTE

## I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen / Échantillon de sang (par ponction veineuse), de plasma ou de sérum / Muestra de sangre (por punción venosa), plasma o suero / Amostra de sangue (por punção venosa), de plasma ou de soro

## Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de muestras / Colheita de amostras

1 EN Take 10 µl of plasma or serum specimen (20 µl of whole blood) using a micropipette.

FR Prélevez 10 µl de plasma ou de sérum (20 µl de sang total) à l'aide d'une micropipette.

ES Obtenga 10 µl de muestra de suero o plasma (20 µl de sangre total) con una micropipeta.

PT Utilizando uma micropipa, colha 10 µl de amostra de plasma ou de soro (20 µl de sangue total).

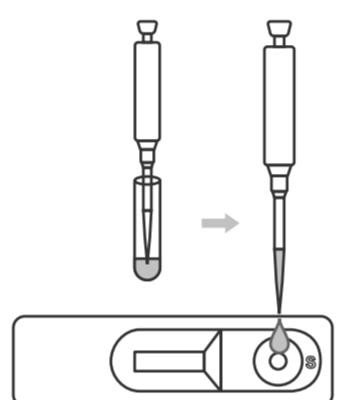


1 EN Dispense 10 µl of plasma or serum (20 µl of blood) into the specimen well (S).

FR Versez 10 µl de plasma ou de sérum (20 µl de sang) dans le puits d'échantillonnage (S).

ES Añada 10 µl de plasma o suero (20 µl de sangre) en el pocillo para muestras (S).

PT Coloque 10 µl de plasma ou de soro (20 µl de sangue) no poço da amostra (S).

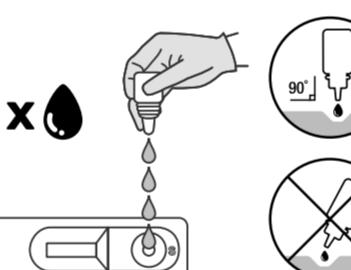


2 EN Dispense 4 drops of assay diluent into the assay diluent well.

FR Versez 4 gouttes de diluant de dosage dans le puits de diluant de dosage.

ES Añada 4 gotas de diluyente del ensayo en el pocillo para diluyente del ensayo.

PT Coloque 4 gotas de diluente de ensaio no poço do diluente de ensaio.



3 EN Interpret test results in 5 - 20 minutes after adding assay diluent. Do not read the test results after 20 minutes; late readings can yield false results.

FR Interprétez les résultats du test au bout de 5 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes ; passé ce délai, les résultats peuvent être erronés.

ES Interprete los resultados transcurridos entre 5 y 20 minutos tras añadir el diluyente del ensayo. No efectúe la lectura de los resultados de la prueba transcurridos 20 minutos ya que se podrían producir resultados falsos.

PT Interprete os resultados do teste no espaço de 5 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. Não leia os resultados do teste após 20 minutos; as leituras tardias podem produzir resultados falsos.



## II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con una lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

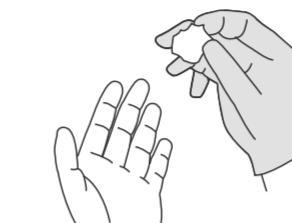
## Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de muestras / Colheita de amostras

1 EN Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

FR Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibe d'alcool.

ES Limpie la zona donde se va a realizar la punción con un hisopo con alcohol.

PT Limpe a área a lancetar usando uma zaragatoa com álcool.

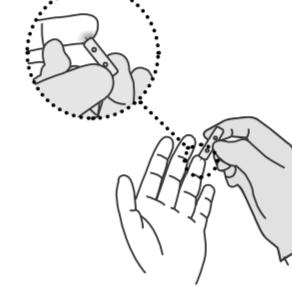


2 EN Prick the lateral side of the finger with the sterile lancet.

FR Piquez sur le côté du doigt avec la lancette stérile.

ES Pinche el lateral del dedo con la lanceta estéril.

PT Pique a parte lateral do dedo com a lanceta estéril.

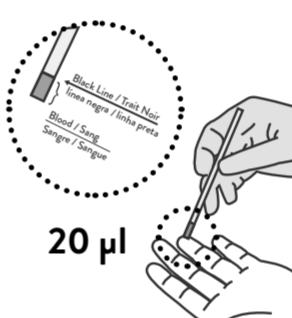


3 EN Immerse the open end of a 20 µl capillary pipette provided in the blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette to the black line.

FR Plongez l'extrémité ouverte d'une pipette capillaire de 20 µl fournie dans la goutte de sang et relâchez la pression pour que la pipette capillaire aspire le sang jusqu'à atteindre la ligne noire.

ES Introduzca el extremo abierto de la pipeta capilar de 20 µl suministrada en la gota de sangre y libere la presión para que entre sangre en ella hasta la línea negra.

PT Mergulhe a extremidade aberta de uma pipeta capilar de 20 µl fornecida na gota de sangue e liberte a pressão de modo a colher o sangue para a pipeta capilar até à linha preta.

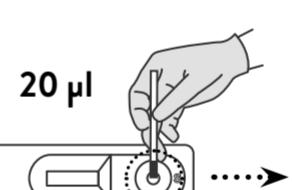


1 EN Dispense 20 µl of drawn blood into the specimen well(S).

FR Versez 20 µl de sang prélevé dans le puits d'échantillonnage (S).

ES Añada 20 µl de la sangre extraída en el pocillo para muestras (S).

PT Coloque 20 µl de sangue colhido no poço da amostra (S).



2 EN Dispense 4 drops of assay diluent into the assay diluent well.

FR Versez 4 gouttes de diluant de dosage dans le puits de diluant de dosage.

ES Añada 4 gotas de diluyente del ensayo en el pocillo para diluyente del ensayo.

PT Coloque 4 gotas de diluente de ensaio no poço do diluente de ensaio.



3 EN Interpret test results in 5 - 20 minutes after adding assay diluent. Do not read the test results after 20 minutes; late readings can yield false results.

FR Interprétez les résultats du test au bout de 5 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes ; passé ce délai, les résultats peuvent être erronés.

ES Interprete los resultados transcurridos entre 5 y 20 minutos tras añadir el diluyente del ensayo. No efectúe la lectura de los resultados de la prueba transcurridos 20 minutos ya que se podrían producir resultados falsos.

PT Interprete os resultados do teste no espaço de 5 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. Não leia os resultados do teste após 20 minutos; as leituras tardias podem produzir resultados falsos.

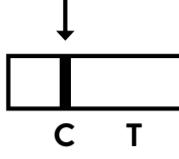
INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN /  
INTERPRETAÇÃO /NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO /  
NEGATIVO /

EN One line "C" in the result window.

FR Une ligne de contrôle « C » dans la fenêtre de résultat.

ES Una línea "C" en la ventana de resultados.

PT Uma linha "C" na janela de resultados.

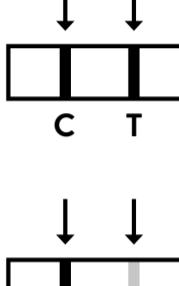
POSITIVE / POSITIF / POSTIVO /  
POSITIVO /

EN Two lines "C" and "T" in the result window.

FR Deux lignes « C » et « T » dans la fenêtre de résultat.

ES Dos líneas "C" y "T" en la ventana de resultados.

PT Duas linhas, "C" e "T", na janela de resultados.



## INVALID / NON VALIDÉ / NO VÁLIDO / INVÁLIDO

EN • No "C" line in the result window.

• It is recommended that the specimen be retested.

FR • Aucune ligne « C » dans la fenêtre de résultat.

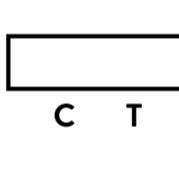
• Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon.

ES • No hay línea "C" en la ventana de resultados.

• Se recomienda repetir la prueba con esa muestra.

PT • Sem linha "C" na janela de resultados.

• Recomenda-se que a amostra seja novamente testada.



## GLOSSARY OF SYMBOLS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limites de temperatura		Lot Number No. de lot Número de lote Número de lote
	For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Sómente para uso de diagnóstico in vitro		Catalog Number Code produit Número de Referencia Número de Catálogo
	Do not reuse Usage unique No reutilizar Não reutilizar		Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado
	Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até		Instructions for use Voir mode d'emploi Añcion, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso
	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes		Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar
	Caution Attention Atenção		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 aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro Marcagem CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro