

Bioline[®]

Syphilis 3.0

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

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1

EN

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 individuais
2. Diluente de ensaio
3. Instruções de utilização

Option / En option / Opcional

- EN

1. Capillary Pipette (20 µl)
2. Sterile lancet
3. Alcohol swab
- FR

1. Pipette capillaire (20 µl)
2. Lancette stérile
3. Compresse d'alcool
- ES

1. Pipeta capilar (20 µl)
2. Lanceta estéril
3. Hisopo con alcohol
- PT

1. Pipeta capilar (20 µl)
2. Lanceta estéreis
3. Zaragatoa com álcool

- 2

EN

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.
- ES

EN PRIMER LUGAR, lea atentamente las instrucciones sobre el uso del kit de prueba 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

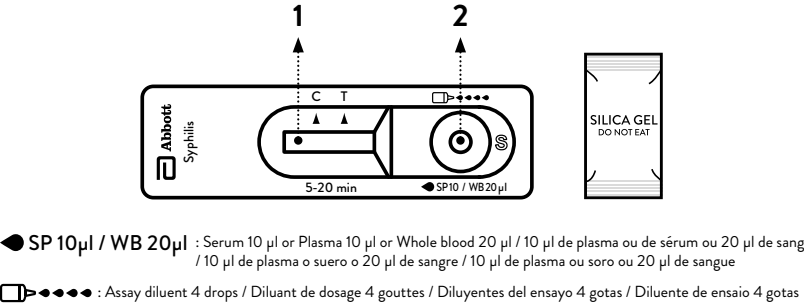
EN

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
Apposez 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 da amostra e do diluente de ensaio
Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



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 micropipeta, colha **10 µl de amostra de plasma ou de soro (20 µl de sangue total)**.



- 1

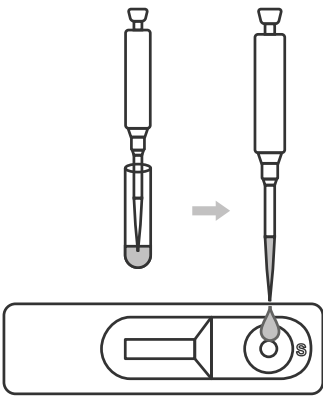
EN

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

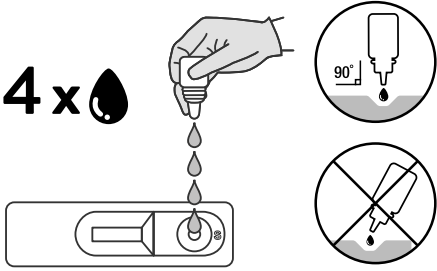
EN

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 imbibé 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

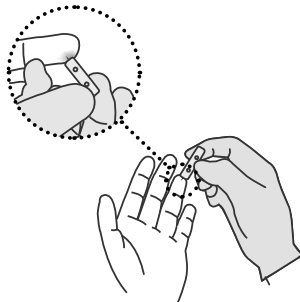
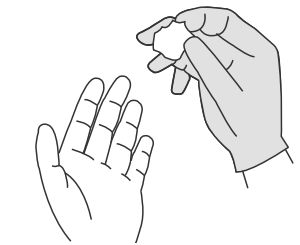
EN

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

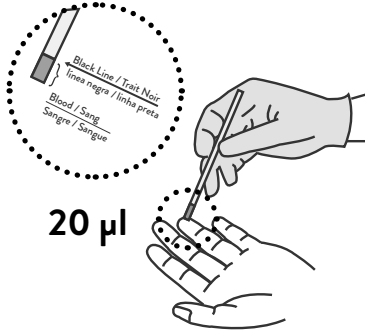
EN

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

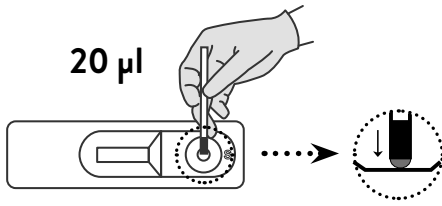
EN

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

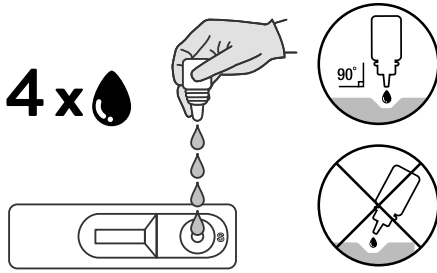
EN

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

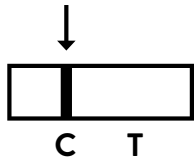
- EN

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

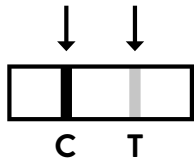
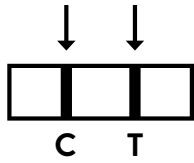
- EN

Two lines “C” and “T” in the result window.
⚠ Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR

Deux lignes « C » et « T » dans la fenêtre de résultat.
⚠ Attention : si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme positif.
- ES

Dos líneas “C” y “T” en la ventana de resultados.
⚠ Atención: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.
- PT

Duas linhas, “C” e “T”, na janela de resultados.
⚠ Atenção: a presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.



INVALID / NON VALIDE / 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 Lot Number No. de lot Número de lote Número de lote		Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
	For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro		REF Catalog Number Code produit Número de Referência Número de Catálogo		Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabrico
	Do not reuse Usage unique No reutilizar Não reutilizar		EC REP Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizado Representante autorizado		Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco
	Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até		Instructions for use Voir mode d'emploi. Atenção, ver Instruções de uso Atenção, ver Instruções de uso		Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos
	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		Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Caution Attention Atención 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 a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro		