



REF: GTIN : 03760097080046

Ksmart® SARS-COV2 Antigen

(Or Colloidal)

CE

IVD

Ce test à usage unique est à réserver à une utilisation par des professionnels de santé. Cette notice doit être lue attentivement avant utilisation du produit. Les instructions d'utilisation doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie s'il existe des écarts d'utilisation par rapport à cette notice.

SPÉCIFICATION DE L'EMBALLAGE

Cette boîte contient 25 Tests rapides Ksmart® SARS-CoV2 Antigen ensachés individuellement. Les tests Ksmart® SARS-CoV2 Antigen doivent être exclusivement utilisés avec l'analyseur LabPad® Evolution fabriqué par la société Avalun.

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide Ksmart® SARS-CoV2 Antigen est un test immunochromatographique rapide à utiliser avec le LabPad® Evolution. Ce test est destiné à la détection qualitative des antigènes 2019-nCoV (protéine de la nucléocapside N) du nouveau corona virus SARS-CoV2, directement dans les échantillons nasopharyngés prélevés par un professionnel de santé qualifié.

L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV2 et doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19, et peuvent devoir être confirmés par un test moléculaire.

PRINCIPE DU TEST

Le test rapid Ksmart® SARS-CoV2 Antigen est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection des antigènes 2019-nCoV (protéine de la nucléocapside N) dans les échantillons nasopharyngés humains. L'anticorps SARS-CoV2 est fonctionnalisé dans la région de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose de capture. Au cours du test, l'échantillon réagit avec les particules fonctionnalisées par des anticorps monoclonaux visant l'antigène 2019-nCoV. Le mélange migre ensuite par capillarité dans la membrane et réagit avec l'anticorps 2019-nCoV dans la région de la ligne de test.

Si l'échantillon contient des antigènes 2019-nCoV, une ligne colorée apparaîtra dans la région de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes 2019-nCoV, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la région de la ligne de test, ce qui indique un résultat négatif.

Le test contient également une ligne de contrôle qualité, qui doit apparaître colorée, qu'il y ait ou non apparition d'une ligne de test. Cette ligne de contrôle indique que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été imprégnée.

Le résultat du test rapide Ksmart® SARS-COV2 Antigen est destiné à être lu par le dispositif LabPad® Evolution correspondant.

LES RÉACTIFS ET LES COMPOSANTS FOURNIS

1. Principaux éléments :

- Test Ksmart dans un sachet individuel en aluminium avec dessicant : x25
- Ecouvillon stérile pour prélèvement nasopharyngé : x25
- Tube d'extraction des antigènes : x25
- Tampon d'extraction des antigènes (R1) : x2
- Notice : x1

2. Composition du test

L'anticorps monoclonal 2019-nCoV est déposé sur la région de la ligne de test et l'anticorps polyclonal anti-IgY de chèvre et de poulet est déposé sur la région de la ligne de contrôle. Le tampon conjugué est fonctionnalisé avec l'anticorps IgY de poulet et l'anticorps monoclonal 2019-nCoV conjugué à des particules d'or colloïdales afin de cibler l'antigène du SRAS-CoV-2.

3. Composition de la solution d'extraction de l'échantillon

- Solution de phosphate

Remarque : les composants des différents lots du kit ne peuvent pas être mélangés.

LE MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Dispositif LabPad® Evolution
- Chronomètre, si l'on utilise le mode "Point final" de l'analyseur
- Pipette, si l'utilisateur souhaite contrôler précisément le volume de l'échantillon à déposer sur le Ksmart

STOCKAGE ET LA STABILITÉ

1. Stocker le kit entre 4-30°C

2. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage
3. Ne pas congeler le kit
4. Le test doit être utilisé dans les 15 minutes suivant l'ouverture du sachet
5. Le tampon doit être utilisé immédiatement après avoir été déposé dans le tube d'extraction

EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS

1. Prélèvement nasopharyngé :

Pour prélever un échantillon nasopharyngé, insérez un écouvillon stérile dans la narine du patient, jusqu'à la surface du nasopharynx postérieur. En effectuant une légère rotation, poussez l'écouvillon délicatement le plus loin possible en suivant le plancher de la fosse nasale, parallèlement au palais. Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasopharyngée. Retirez l'écouvillon de la narine avec précaution.

2. Extraction de l'échantillon :

Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction d'antigène contenant la solution d'extraction (R1), faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes et écrasez la paroi du tube lors de l'extraction de l'écouvillon afin de récupérer le maximum d'antigènes prélevés par l'écouvillon.

3. Contrainte temporelle pour la réalisation des tests :

L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement et au plus tard dans la demi-heure qui suit.

4. Les échantillons ne doivent pas être inactivés.

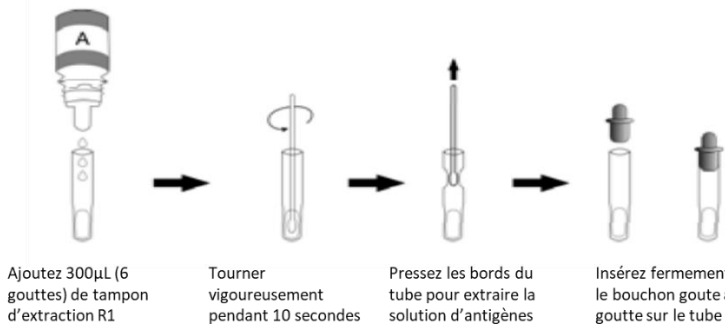
PROCÉDURE DU TEST

Attention :

1. N'ouvrez pas le sachet individuel contenant le Ksmart avant d'être prêt à effectuer un test.
2. Au moment du test, retirez le Ksmart du sachet et placez-le sur une surface propre et sèche.
3. Jetez le Ksmart utilisé, le tube d'extraction et l'écouvillon dans un conteneur à déchets biologiques approprié.
4. Portez un équipement de protection individuelle, tel que des gants, lunettes, masques et blouses de laboratoire, lors de la manipulation des réactifs du kit et du prélèvement.
5. En cas de projection, les nettoyez soigneusement en utilisant un désinfectant approprié.
6. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
7. Respecter les précautions en vigueur contre les risques microbiologiques tout au long de la réalisation du test.

Traitement des échantillons :

1. Placez le tube d'extraction dans un portoir. Ajoutez 6 gouttes de tampon d'extraction (R1) dans le tube d'extraction, en permettant au tampon de s'écouler librement dans le tube d'extraction sans toucher les bords du tube.
2. Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction, faites tourner l'écouvillon 10 fois, et pressez les parois du tube afin d'extraire un maximum de solution d'antigène contenue dans l'écouvillon. Éliminez l'écouvillon selon la méthode d'élimination des déchets à risques biologiques.
3. Insérez le capuchon goutte à goutte sur le tube d'extraction



Fonctionnement du test :

Avant d'effectuer le test, vous devez lire entièrement la notice du dispositif LabPad® Evolution.

1. Laissez tous les composants du kit et les échantillons atteindre la température ambiante entre 18°C~26°C avant de procéder au test. Un tampon d'extraction non équilibré à la température ambiante (18°C~26°C) peut affecter la précision des résultats.
2. Préparation de l'instrument : Mettez le dispositif LabPad® Evolution sous tension et vérifiez le mode de détection défini pour l'antigène SARS-CoV2 (mode Standard ou point Point Final). Si nécessaire, allez dans le menu de configuration pour passer au mode souhaité (voir la notice du LabPad® Evolution pour plus de détails).
3. Déballez le Ksmart® de sa pochette et placez-le horizontalement sur une table sèche.
4. Prélevez l'échantillon et traitez l'échantillon comme décrit ci-dessus (voir respectivement "Exigences relatives à l'échantillon" et "Traitement des échantillons").
5. Ajoutez 80µL (2 gouttes) de l'échantillon traité dans la zone de dépôt du Ksmart®.
Note : vous pouvez utiliser une pipette si vous souhaitez un contrôle précis du volume de l'échantillon.
6. Procédez à la lecture Ksmart® en fonction du mode de détection sélectionné :

→ Mode Standard : Insérez le Ksmart® dans l'analyseur dès que l'absorption de l'échantillon est terminée dans la zone de dépôt du Ksmart® et dans les 2 minutes qui suivent le dépôt de l'échantillon. Le lecteur

se chargera automatiquement de la réalisation du test et le résultat sera affiché dès qu'il sera disponible, et après 20 minutes si le test est négatif.

Attention

Si le Ksmart® est inséré dans l'analyseur avant l'absorption complète de l'échantillon dans la zone de dépôt du Ksmart®, cela peut entraîner une migration incorrecte de l'échantillon pouvant conduire à un message d'erreur sur le LabPad. Dans ce cas, recommencez un nouveau test, avec un nouvel échantillon.

→ Mode Point Final : comptez 20 minutes avec un chronomètre avant d'insérer le Ksmart® dans le lecteur. La lecture prend environ 10 secondes avant que le résultat ne s'affiche.

Note : Dans le mode Point Final, il est essentiel d'insérer le Ksmart® dans une fenêtre de temps de 20 à 30 minutes après avoir déposé l'échantillon dans la zone de dépôt du Ksmart®, sinon le résultat peut être invalide. Après 30 minutes, utilisez un autre Ksmart® pour recommencer les opérations de test à partir de l'étape 1.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

Le LabPad® Evolution détermine automatiquement le résultat positif ou négatif en fonction de la comparaison entre la valeur d'intensité des lignes de contrôle et de test, et une valeur d'intensité de référence, et affiche le résultat qualitatif à l'écran.

1. Positif (+) : indique que la ligne de contrôle est positive, et que la valeur de la ligne de test est supérieure à la valeur seuil de positivité, ce qui est interprété comme positif.
2. Négatif (-) : indique que la ligne de contrôle est positive, et que la valeur de la ligne de test est inférieure à la valeur seuil de positivité, ce qui est interprété comme négatif.
3. Invalide (-) : indique que la ligne de contrôle est négative, même si la valeur de la ligne de test est supérieure à la valeur seuil de positivité.

LIMITATIONS

1. La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats de ce test doivent être strictement respectées lors de la réalisation des tests.
2. Le résultat du test doit être utilisé pour le dépistage. Le diagnostic médical doit tenir compte des symptômes cliniques évocateurs de la maladie et d'autres données cliniques du patient. Des tests de suivi supplémentaires utilisant d'autres méthodes de laboratoire peuvent être recommandés.
3. Ce réactif ne peut que détecter qualitativement les antigènes 2019-nCoV dans un écouvillon nasopharyngé humain. Il ne peut pas déterminer la concentration d'antigènes dans les échantillons.
4. Un résultat négatif peut se produire si la concentration d'antigènes dans un échantillon est inférieure à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de manière incorrecte. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV2, et peut devoir être confirmé par une culture virale, un test moléculaire ou un test ELISA.
5. Un résultat de test positif n'exclut pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. La précision du test dépend de la collecte de l'échantillon. Un mauvais prélèvement, un mauvais transport et stockage de l'échantillon ou la congélation et la décongélation de l'échantillon affecteront les résultats du test.
7. Une sensibilité optimale est obtenue par une élution des écouvillons avec le tampon d'extraction R1. L'utilisation d'autres diluants peut entraîner des résultats erronés et une sensibilité moindre.
8. La solution d'extraction et le test doivent être équilibrées à température ambiante (18°C~26°C) avant d'être utilisées.
9. La sensibilité peut diminuer si l'échantillon n'a pas été testé directement après prélèvement. Veuillez tester l'échantillon dès que possible.
10. Des réactions croisées peuvent exister en raison du fait que la protéine N du SRAS présente une forte homologie avec le nouveau coronavirus (2019-nCoV). Cependant, l'interprétation des résultats n'est pas affectée pendant les saisons sans infection par le SRAS.
11. Les mutations des gènes viraux peuvent entraîner des modifications de l'épitope de l'antigène, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs.

PERFORMANCES DU TEST

1. Limite de détection (LOD)

La LOD pour le test rapide Ksmart® SARS-CoV2 Antigen a été établie en utilisant des dilutions d'une culture de virus inactivés. La LOD a été établie à 30 TCID50/mL.

2. Étude clinique

La sensibilité du réactif du test rapide Ksmart® SARS-CoV2 Antigen a été établie dans des études prospectives menées sur un site d'essai en Chine pendant la pandémie SARS-CoV-2 du printemps 2020. Au total, 176 échantillons positifs ont été testés (<= 7 jours après l'apparition des symptômes). Ces échantillons consistaient en des prélèvements nasopharyngés.

La spécificité du réactif du test rapide Ksmart® SARS-CoV2 Antigen a été testée sur 441 échantillons négatifs. La sensibilité et la spécificité du réactif du test rapide Ksmart® SARS-CoV2 Antigen Rapid Test ont été comparées à celles d'un test PCR de biologie moléculaire : test PCR de BGI Genomics Co. Ltd (REF: EUA issued-03/26/2020).

Test rapide 2019-nCoV Antigène	Test PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	164	3	167
Négatif	12	438	450
Total	176	441	617

Analyse du taux de coïncidence du réactif du test rapide de l'antigène Ksmart® SARS-COV2 et du test PCR dans les échantillons nasopharyngés :

Sensibilité : $164 / (164+12) \times 100 \% = 93,18 \%$.

IC95% = [89.32 % - 97.04 %].

Spécificité : $438 / (3+438) \times 100 \% = 99,32 \%$.

IC95% = [95.55 % - 100 %].

Précision : $(164+438) / (164+12+3+438) \times 100 \% = 97,57 \%$

Sensibilité sur l'ensemble de la gamme des CT

Le CT de chaque test PCR positif a été enregistré afin d'analyser la sensibilité du réactif de Ksmart® SARS-COV2 Antigène Rapid Test pour différentes charges virales. 125 valeurs CT étaient disponibles sur 176 patients positifs à la PCR. Le tableau ci-dessous montre le détail du CT de ces 125 patients positifs.

CT PCR	Nombre de patients positifs	Nombre de détection	Sensibilité (PPA)
<18	16	16	100%
18-21	17	17	100%
21-24	16	16	100%
24-27	15	15	100%
27-30	14	14	100%
30-33	22	22	100%
33-36	16	14	88%
>36	9	0	0%
Total	125	114	91.2%

Le CT médian du test PCR était de 25.5.

Le CT moyen du test PCR était de 26.64.

3. Réactions croisées

Les tests de réactions croisées sont utilisés pour vérifier l'influence des agents pathogènes respiratoires communs sur la performance de détection du test. Les agents pathogènes suivants ont été sélectionnés pour les tests de réactivité croisée : virus de la grippe A, H1N1, virus de la grippe B, Mycoplasma pneumoniae, Rhinovirus A, Rotavirus, Escherichia du gros intestin, virus respiratoire syncytial, adénovirus, etc.

La concentration des échantillons bactériens est fixée à 10^6 cfu/ml ou plus, et la concentration des échantillons de virus est fixée à 10^6 pfu/ml ou plus. Les résultats des tests sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Pathogène	Concentration	Résultats
HKU1	10^6 pfu/mL	-
OC43	10^6 pfu/mL	-
NL63	10^6 pfu/mL	-
229E	10^6 pfu/mL	-
MERS-coronavirus	10^6 pfu/mL	-
Metapneumovirus Humain	10^6 pfu/mL	-
Influenza A virus H1N1	10^6 pfu/mL	-
Influenza A virus H3N2	10^6 pfu/mL	-
Influenza A virus H5N1	10^6 pfu/mL	-
Influenza A virus H7N9	10^6 pfu/mL	-
Influenza B virus	10^6 pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10^6 cfu/mL	-
Rhinovirus A	10^6 pfu/mL	-
Rhinovirus B	10^6 pfu/mL	-
Rhinovirus C	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 1	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 2	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 3	10^5 pfu/mL	-
Adenovirus 4	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 5	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 7	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 55	10^6 pfu/mL	-
Enterovirus A	10^6 pfu/mL	-

Enterovirus B	10^6 pfu/mL	-
Enterovirus C	10^6 pfu/mL	-
Enterovirus D	10^6 pfu/mL	-
EB Virus	10^6 pfu/mL	-
Measles virus	10^6 pfu/mL	-
Human cytomegalovirus	10^6 pfu/mL	-
Rotavirus	10^6 pfu/mL	-
Norovirus	10^6 pfu/mL	-
Mumps virus	10^6 pfu/mL	-
Varicella-zoster virus	10^6 pfu/mL	-
Respiratory syncytial virus	10^6 pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10^6 cfu/mL	-
Escherichia Coli	10^6 cfu/mL	-
Staphylococcus aureas	10^6 cfu/mL	-
20 échantillons normaux		Tous négatifs

Ces expériences ont confirmé que la concentration de micro-organismes ou de virus fixée ci-dessus n'a aucun effet sur la performance de détection du réactif du test rapide Ksmart® SARS-CoV2 Antigen.

4. Interférences

Certaines substances utilisées couramment en clinique peuvent affecter les performances des tests biologiques. Les tests décrits dans le tableau ci-dessous ont été réalisés en ajoutant les substances suivantes à des échantillons négatifs et faiblement positifs au SARS-CoV2 afin de détecter l'impact sur les résultats des tests.

Substances	Concentration	Echantillon négatif	Echantillon faiblement positif
Mucine	200 mg/ml	-	+
Hémoglobine	10 mg/ml	-	+
Histamine	4.0mg/L	-	+
Hydrochloride			
Albumine humaine	60 mg/ml	-	+
α -interferon	2 ng/ml	-	+
Lopinavir	2 μ g/ml	-	+
Tobramycin	10 mg/L	-	+
Ribavirin	40 mg/L	-	+
Tramadol	12 μ g/ml	-	+
Azithromycin	5 μ g/ml	-	+
Meropenem	10 mg/ml	-	+
Oseltamivir	1000 ng/ml	-	+
Benzocaïne	1.5 mg/ml	-	+
Peramivir	20 μ g/ml	-	+

Ces expériences ont confirmé que les substances cliniquement utilisées mentionnées ci-dessus n'ont aucun effet sur les performances de détection du test. Toutefois, des concentrations élevées d'hémoglobine ont un effet sur l'élimination du fond, ce qui peut affecter l'observation des résultats des échantillons faiblement positifs.

5. Effet Hook

Détermination de l'effet crochet

L'effet crochet se produit à de très fortes concentrations pour lesquelles l'intensité d'une détection positive peut baisser. Pour rechercher l'effet crochet, un échantillon fortement positif est dilué pour réaliser un gradient de dilution. La détection est réalisée de la plus faible à la plus forte concentration. Chaque concentration est répétée 3 à 5 fois. La concentration croissante à laquelle l'intensité de la détection devient plus claire est la concentration minimale d'antigène à laquelle l'effet de crochet se produit.

Echantillon	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
Intensité de détection	+++	+++	+++	++	>+	+
Nombre de détections	5	5	5	5	5	5

Le nouveau kit de détection de l'antigène du coronavirus (2019-nCoV) détecte les échantillons positifs du nouvel anticorps antigène du coronavirus sans effet évident de crochet ou d'effet prozone.

Vérification de l'effet prozone

5 échantillons fortement positifs ont été dilués jusqu'à 1:64 et ont permis de vérifier l'absence d'effet prozone.

Spécimen	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
Spécimen 1	+++	+++	+++	++	>+	+
Spécimen 2	+++	+++	+++	++	>+	+
Spécimen 3	+++	+++	+++	++	++	+
Spécimen 4	+++	+++	+++	++	>+	+
Spécimen 5	+++	+++	+++	++	++	+

PRÉCAUTIONS

- Le test est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique, qui n'est utilisé que pour la détection des antigènes 2019-nCoV dans les échantillons nasopharyngés humains. L'opération doit être effectuée en respectant strictement les instructions. N'utilisez pas les produits périmés ou des produits endommagés.
- Le kit doit être bien fermé et conservé à l'abri de l'humidité. Les réactifs ou les échantillons stockés à basse température doivent être ramenés à température ambiante avant d'être utilisés.
- Les tests doivent être utilisés dès que possible après avoir été retirés de leur emballage en aluminium afin d'éviter une exposition trop longue à l'air et de risquer d'affecter les résultats des tests en raison de l'humidité.
- N'utilisez pas d'échantillons potentiellement contaminés.
- Veillez opérer conformément aux procédures de laboratoire pour les maladies infectieuses. Les déchets générés doivent être traités conformément à la réglementation en vigueur.
- Un fonctionnement incorrect peut affecter l'exactitude des résultats, par exemple un mélange d'échantillons, une quantité insuffisante d'échantillon, un temps de détection inexact, etc.
- Les composants de différents lots ne doivent pas être mélangés.
- Une procédure d'hygiène et sécurité ainsi qu'une procédure pour la gestion des substances contenant des agents infectieux ou susceptibles de l'être doivent être présentes.

Les considérations suivantes sont pertinentes :








- Manipuler les échantillons et les réactifs avec des gants et des équipements de protections individuels adéquats ;
- Ne pas mettre ou manipuler les échantillons avec la bouche ;
- Ne pas fumer, manger, boire, utiliser des produits cosmétiques ou manipuler des lentilles de contact lors de la manipulation de ces des produits ;
- Désinfecter un échantillon renversé avec un désinfectant ;
- Désinfecter et traiter tous les échantillons, réactifs et polluants potentiels conformément à la réglementation locale en vigueur ;
- Chaque composant du kit reste stable jusqu'à la date de péremption si les conditions de manutention et de stockage sont respectées. N'utilisez pas de kit périmé.
- N'ouvrez pas le Ksmart®. Si le Ksmart® est ouvert, jetez le test et utilisez-en un autre.

BIBLIOGRAPHIE

- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365 - 385. doi:10.1016/j.cl.2014.02.009
- Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627 - 641. doi:10.1007/s00705-019-04518-0
- Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Published 2018 Feb 24. doi:10.3390/v1002093
- https://www.medcalc.org/calcul/relative_risk.php

FABRICANT
 AVALUN
 Add.: 7, parvis Louis Neel, 38000 Grenoble, France
 Web: www.avalun.com
 E-mail: contact@avalun.com

SYMBLES UTILISES

	Lire les instructions avant utilisation		Nombre de tests par boîte
	Stocker entre		Numéro de lot
	A usage unique		Dispositif de diagnostic in vitro
	Fabricant		Marquage CE
	Date d'expiration		