



REF: GTIN: 03760097080046

Test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart®
(oro coloidal)



Estas instrucciones de uso se deben leer con atención antes de utilizar el dispositivo y se deben seguir cuidadosamente. La fiabilidad del resultado no se puede garantizar si se toma alguna desviación de las instrucciones de uso.

ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE

Esta caja contiene 25 tests rápidos de antígenos SARS-COV2 Ksmart® individualmente envasados en una bolsita sellada. Los tests Ksmart® solo se deben utilizar con el analizador LabPad® Evolution fabricado por la empresa Avalun.

USO PREVISTO

El test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® es un análisis inmunocromatográfico rápido para utilizar con el LabPad® Evolution. Este test está diseñado para la detección cualitativa de antígenos 2019-nCoV (proteína nucleocápside N) directamente en muestras nasofaríngeas tomadas por un profesional sanitario debidamente formado.

El antígeno se puede detectar generalmente en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV2 y deben ser considerados en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas relacionados con el COVID-19 y podría ser necesario confirmarlo con un análisis molecular.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® es un inmunoanálisis con membrana para la detección de antígenos 2019-nCoV (proteína nucleocápside N) en muestras nasofaríngeas humanas. La región de la línea de prueba está recubierta con el anticuerpo SARS-CoV2. Durante el análisis, la muestra reacciona a las partículas recubiertas con anticuerpo 2019-nCoV en el test. A continuación, la mezcla migra en la membrana por la acción capilar y reacciona con el anticuerpo 2019-nCoV de la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos 2019-nCoV, aparece una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos 2019-nCoV, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, en la región de la línea de control siempre aparecerá una línea de color, lo que indica que se ha añadido el volumen de muestra correcto y la absorción capilar de la membrana ha ocurrido.

El resultado del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® está diseñado para ser leído en el analizador LabPad® Evolution.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Componentes principales:

- Tarjeta de test en una bolsita de aluminio individual con desecante: 25 unidades
- Hisopo nasofaríngeo esterilizado: 25 unidades
- Tubo de extracción de antígenos: 25 unidades
- Buffer de extracción de antígenos (R1): 2 unidades
- Instrucciones de uso: 1 unidad

2. Ingredientes del test

El anticuerpo monoclonal 2019 nCoV está recubierto en la región de la línea de prueba y el anticuerpo policlonal de cabra anti-pollo IgY en la zona de la línea de control. La almohadilla conjugada está recubierta con IgY de pollo y anticuerpo monoclonal 2019 nCoV conjugado con partículas coloidales para dirigirse al antígeno del SARS-CoV-2

3. Ingredientes de la solución para la extracción de la muestra

- Solución de fosfato

Nota: Los componentes en diferentes lotes del kit no se pueden mezclar.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Analizador LabPad® Evolution
- Temporizador, si se utiliza el modo Punto final del analizador
- Pipeta, si se quiere controlar con precisión el volumen de muestra que se debe depositar en el Ksmart

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit a una temperatura de 4-30 °C/ 39,2-86 °F
2. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
3. No congele el kit.
4. El test debería utilizarse en los 15 minutos siguientes una vez abierto.
5. El buffer debería utilizarse inmediatamente después de dejarlo caer en el cuentagotas.

REQUISITOS DE LA MUESTRA

1. Hisopo nasofaríngeo:

Para tomar la muestra con el hisopo nasofaríngeo, inserte un hisopo esterilizado dentro de la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie de la nasofaringe posterior. Con una rotación suave, empuje el hisopo hasta

que encuentre resistencia a la altura del comete nasal. Gire el hisopo unas cuantas veces tocando la pared nasofaríngea. Retire cuidadosamente el hisopo de la fosa nasal.

2. Extracción de la muestra:

Coloque el hisopo dentro del tubo de extracción de antígenos, gire el hisopo durante unos 10 segundos y presione la cabeza del hisopo contra la pared del tubo para liberar los antígenos del interior del hisopo.

3. Intervalos para el test:

Después de tomar la muestra, esta se debe analizar tan pronto como sea posible (30 minutos como máximo).

4. Las muestras no se deben inactivar.

EQUIPOS APLICABLES

Este producto solo se puede utilizar con el analizador LabPad® Evolution.

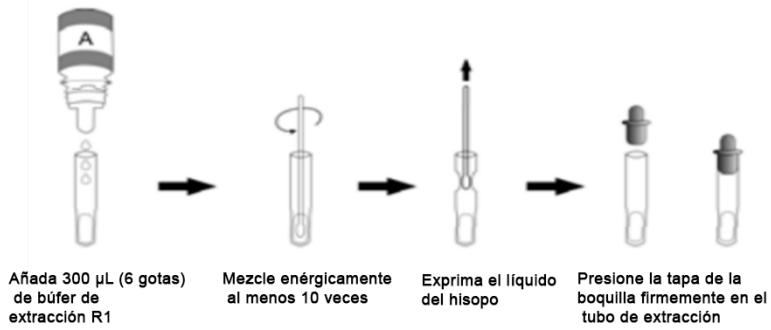
PROCEDIMIENTO DEL TEST

Precaución:

1. No abra la bolsita hasta que esté preparado para realizar un test.
2. Extraiga el test rápido de la bolsita de film y colóquelo encima de una superficie limpia y seca.
3. Identifique la tarjeta de test para cada muestra.
4. Deseche los tests, tubos de extracción e hisopos usados en un contenedor apto para residuos con riesgos biológicos.
5. Lleve un equipo de protección personal que incluya guantes y bata de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Límpiese las manos a conciencia después de realizar los tests.
6. Limpie los derrames a conciencia utilizando un desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos a lo largo de los procedimientos de prueba.

Procesamiento de muestras:

1. Coloque el tubo de extracción en la mesa de trabajo. La botella de buffer de extracción de antígenos (R1) se presiona verticalmente hacia abajo para permitir que la solución gotee libremente dentro del tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Añada 6 gotas de R1 al tubo de extracción.
2. Coloque la muestra del hisopo dentro del tubo de extracción, gire el hisopo unas 10 veces y presione la cabeza del hisopo contra la pared del tubo para liberar los antígenos del interior del hisopo. Apriete la cabeza del hisopo para retirarlo de manera que se elimine la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche los hisopos de acuerdo con el método de eliminación de residuos con riesgo biológico.
3. Presione el tapón de la boquilla firmemente en el tubo de extracción



Proceso del test:

Antes de realizar el test, se debe leer el manual de instrucciones del producto y el manual de funcionamiento del analizador LabPad® Evolution por completo.

1. Deje que todos los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente entre 18°C–26°C antes de realizar el test. Si el test Ksmart® y el buffer de extracción no están a temperatura ambiente (18°C–26°C), esto puede afectar la exactitud de los resultados.
2. Preparación del instrumental: Encienda el analizador LabPad® Evolution y compruebe el modo de detección ajustado para el antígeno SARS-COV2 (modos Estándar o Punto final). En caso necesario, vaya al menú Ajustes para cambiar al modo deseado (para más detalles, consulte el manual de usuario del LabPad® Evolution).
3. Retire el Ksmart® de la bolsita y colóquelo horizontalmente encima de una mesa seca.
4. Tome la muestra y procésela como se describe arriba (vea respectivamente «Requisitos de la muestra» y «Procesamiento de la muestra»)
5. Añada 80 µL (2 gotas) de la muestra procesada al pozo de muestreo del Ksmart®
Nota: si desea controlar de forma precisa el volumen de la muestra, es posible que necesite una pipeta.

6. Proceda con la lectura del Ksmart® según el modo de detección seleccionado:

➔ **Modo estándar:** Inserte el Ksmart® en el analizador tan pronto como **se haya completado la absorción de la muestra en el pozo de muestreo del Ksmart®** y en menos de 2 minutos después de depositar la muestra. El lector se encarga automáticamente del intervalo del test y mostrará el resultado tan pronto como esté disponible si es positivo o transcurridos 20 minutos si es negativo.

Advertencia

Si el Ksmart® se inserta dentro del analizador antes de haberse completado la absorción de la muestra en el pozo de muestreo del Ksmart®, esto puede causar una migración incorrecta de la muestra que puede conducir a un mensaje de error en el LabPad. En este caso, empiece de nuevo el test con una nueva muestra.

➔ **Modo Punto final:** cuente 20 minutos con un temporizador antes de insertar el Ksmart® en el lector. La lectura tarda unos 10 segundos hasta mostrar el resultado.

Nota: Es esencial insertar el Ksmart® en un intervalo de 20 a 30 minutos después de depositar la muestra en el pozo de muestreo del Ksmart®. De lo contrario, puede producirse un resultado no válido. Transcurridos 30 minutos, no inserte el Ksmart®: utilice otro Ksmart® para volver a empezar el procedimiento de test desde el paso 1.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST

El LabPad® Evolution determina automáticamente el resultado positivo o negativo de acuerdo con la comparación entre el valor de intensidad de las líneas de control y de detección y un valor de intensidad de referencia, y muestra el resultado cualitativo en la pantalla.

1. Positivo (+): indica que la línea de control es positiva y que el valor de la línea de prueba se encuentra por encima del umbral que se interpreta como positivo.
2. Negativo (-): indica que la línea de control es positiva y que el valor de la línea de prueba se encuentra por debajo del umbral que se interpreta como positivo.
3. No válido: indica que la línea de control es negativa incluso si el valor de la línea de prueba se encuentra por encima del umbral.

LIMITACIONES

1. El procedimiento de test, las precauciones y la interpretación de resultados para este test se deben seguir estrictamente.
2. El resultado del test debería ser utilizado para el cribado. El diagnóstico se debería establecer junto con los síntomas, la situación epidémica y otros datos clínicos. Para una mayor precisión del estado inmunitario, se recomiendan pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.
3. Este reactivo solo puede detectar cualitativamente antígenos 2019-nCoV en hisopos nasofaríngeos humanos. No puede determinar la concentración de antígenos en las muestras.
4. Si la concentración de antígenos en una muestra está por debajo del límite de detección del test o si la muestra se ha tomado o transportado de forma indebida, esto puede conducir a un resultado negativo. Por lo tanto, un resultado negativo del test no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y es posible que sea necesario confirmarlo con un cultivo viral o un análisis molecular o un test ELISA.
5. Los resultados positivos del test no descartan coinfecciones bacteriana o coinfecciones con otros patógenos.
6. La exactitud del test depende del proceso de toma de la muestra. La recogida incorrecta de la muestra, el transporte y almacenamiento incorrectos de la muestra o la congelación y descongelación de la muestra afectan los resultados del test.
7. La sensibilidad óptima se obtiene al eluir los hisopos con el buffer de extracción R1. Utilizar otros disolventes puede conducir a resultados erróneos y a una menor sensibilidad.
8. La solución y la tarjeta de test deben estar a temperatura ambiente (18°C–26°C) antes de ser usadas. De lo contrario, pueden conducir a resultados incorrectos.
9. La sensibilidad puede disminuir si la muestra no se analiza directamente. Analice la prueba lo antes posible.
10. Es posible que se produzcan reacciones cruzadas debido a que la proteína N en SARS tiene una gran similitud con el nuevo coronavirus (2019-nCoV). Sin embargo, la interpretación de los resultados no se ve afectada durante las temporadas sin infección SARS.
11. Las mutaciones en los genes virales pueden conducir a cambios en el epítipo antigénico, lo que conduciría a resultados falsos negativos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Límite de detección

El límite de detección para el test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® se estableció utilizando disoluciones de un cultivo viral inactivado. El límite de detección se estableció en 30 TCID50/mL

2. Estudio clínico

La sensibilidad del reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® se estableció en estudios prospectivos realizados en un lugar de ensayo en China durante la pandemia de SARS-CoV-2 en la primavera de 2020.

Se analizaron un total de 176 muestras positivas (<= 7 días después de la aparición de los síntomas). Estas muestras consistían de hisopos nasofaríngeos.

La especificidad del reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® se probó utilizando 441 muestras negativas. La sensibilidad y especificidad del reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® se comparó con un análisis molecular comercializado: test PCR de BGI Genomics Co. Ltd (ref.: EUA issued-03/26/2020).

Antígeno 2019-nCoV	Test PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Test rápido			
Positivo	164	3	167
Negativo	12	438	450
Total	176	441	617

Análisis del índice de coincidencia del reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® y el test PCR en muestras nasofaríngeas:

Sensibilidad: 164/ (164+12) x 100 % = 93,18 %

CI95 % = [89,32 % - 97,04 %]

Especificidad: 438 / (3+438) x 100 % = 99,32 %

CI95 % = [95,55 % - 100 %]

Exactitud: (164+438) / (164+12+3+438) x 100 % = 97,57 %

Sensibilidad en todo el rango CT

El CT (umbral de ciclo) de cada test PCR positivo se registró para analizar la sensibilidad del reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® en diferentes cargas virales. Se dispuso de 125 valores CT de 176 pacientes con PCR positivo. La tabla siguiente muestra los detalles del CT de estos 125 pacientes positivos.

CT PCR	Número de pacientes positivos	Número de detecciones	Sensibilidad (porcentaje de coincidencia positivo)
<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%

La mediana de PCR CT fue 25,5.

La media de PCR CT fue 26,64.

3. Ensayos de reacción cruzada

La reacción cruzada se utiliza principalmente para verificar la influencia de patógenos respiratorios comunes en la capacidad de detección del test. Los siguientes patógenos respiratorios fueron seleccionados para los ensayos de reacción cruzada: virus de la gripe A, H1N1, virus de la gripe B, mycoplasma pneumoniae, rhinovirus A, rotavirus, escherichia coli, virus respiratorio sincicial, adenovirus, etc.

La concentración de muestras bacterianas se establece en 10⁶ cfu/ml o superior y la concentración de muestras virales se establece en 10⁶ pfu/ml o superior. Los resultados de los ensayos con reactivos se muestran en la siguiente tabla.

Patógeno	Concentración	Resultados de la prueba
HKU1	10 ⁶ pfu/mL	-
OC43	10 ⁶ pfu/mL	-
NL63	10 ⁶ pfu/mL	-
229E	10 ⁶ pfu/mL	-
Coronavirus del SROM	10 ⁶ pfu/mL	-
Metaneumovirus humano	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus gripe A H1N1	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus gripe A H3N2	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus gripe A H5N1	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus gripe A H7N9	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus gripe B	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 ⁶ 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	-
Virus de Epstein-Barr	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus de sarampión	10 ⁶ pfu/mL	-
Citomegalovirus humano	10 ⁶ pfu/mL	-
Rotavirus	10 ⁶ pfu/mL	-
Norovirus	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus de la parotiditis	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus de la varicela y herpes zoster	10 ⁶ pfu/mL	-
Virus respiratorio sincicial	10 ⁶ pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	-
Escherichia coli	10 ⁶ cfu/mL	-
Staphylococcus aureus	10 ⁶ cfu/mL	-
20 muestras de personas normales		Todas negativas

Estos experimentos han confirmado que la concentración de microorganismos o virus establecida arriba no afecta la capacidad de detección del reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart®.

4. Ensayos de interferencia

Algunas sustancias comunes utilizadas clínicamente pueden afectar el rendimiento del producto. Las siguientes sustancias se introdujeron en muestras negativas y débilmente positivas para detectar el impacto en los resultados del test (vea la tabla siguiente).

Materiales	Concentración	Muestra negativa	Muestras débilmente positivas
Mucina	200 mg/ml	-	+
Hemoglobina	10 mg/ml	-	+
Hidrocloreto de histamina	4,0 mg/L	-	+
Albumina humana	60 mg/ml	-	+
Interferón α	2 ng/ml	-	+
Lopinavir	2 µg/ml	-	+
Tobramicina	10 mg/L	-	+
Ribavirina	40 mg/L	-	+
Tramadol	12 µg/ml	-	+
Acitromicina	5 µg/ml	-	+
Meropenem	10 mg/ml	-	+
Oseltamivir	1000 ng/ml	-	+
Benzocaína	1,5 mg/ml	-	+
Peramivir	20 µg/ml	-	+

Estos experimentos confirman que las sustancias arriba mencionadas no afectan la capacidad de detección del reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart®. Sin embargo, altas concentraciones de hemoglobina tiene un efecto en la eliminación del fondo, lo que sugiere que una fuerte hemólisis puede afectar la observación de las muestras débilmente positivas.

5. Efecto gancho

Determinación del efecto gancho

El efecto gancho puede aparecer en análisis inmunocromatográficos con altas concentraciones de antígenos, cuando la intensidad de la línea de prueba se puede volver más tenue a medida que aumenta la concentración de antígenos. En este caso, el efecto gancho se probó utilizando una muestra claramente positiva que fue diluida hasta 1:64. El experimento se inició a partir de la concentración más baja hasta la concentración más alta y cada concentración se repitió 5 veces.

Muestra	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
Intensidad de detección	+++	+++	+++	++	>+	+
Repeticiones de detección	5 repeticiones	5 repeticiones	5 repeticiones	5 repeticiones	5 repeticiones	5 repeticiones

No se detectó ningún efecto gancho o prozona evidente para el reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart®.

Verificación del efecto prozona

Para la verificación se utilizaron 5 muestras claramente positivas.

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

No se observó ningún efecto prozona evidente para el reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart®.

PRECAUCIONES



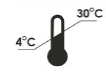




- El reactivo del test rápido de antígenos SARS-COV2 Ksmart® es un reactivo de diagnóstico in vitro de un solo uso que solo puede utilizarse para la detección de hispos nasofaríngeos humanos. Las operaciones se deben llevar a cabo siguiendo estrictamente las instrucciones arriba descritas. No utilice productos caducados o dañados.
- El kit debe quedar bien sellado y conservarse en un lugar sin humedad. Los reactivos o muestras almacenados a baja temperatura se deben adaptar a la temperatura ambiente antes de ser utilizados.
- Para evitar que la humedad afecte los resultados, el Ksmart® se debe utilizar tan pronto como sea posible tras retirar las bolsitas individuales libres de humedad.
- No utilice un Ksmart® que ha estado fuera de la bolsita por mucho tiempo o se ha contaminado tras retirarlo.
- Opere de acuerdo con los procedimientos de pruebas de laboratorio para enfermedades infecciosas. En particular, los materiales utilizados se deben desechar de manera apropiada de acuerdo con los procedimientos aplicables para las sustancias infecciosas.
- La exactitud de los resultados puede verse afectada por operaciones incorrectas como la mezcla insuficiente de la muestra, la cantidad insuficiente de solución, el tiempo de detección inexacto, etc.
- No se deben mezclar componentes de diferentes lotes.
- Se deben tomar procedimientos apropiados de garantía de la bioseguridad para aquellas sustancias que contengan o sean sospechosas de contener fuentes de infección, especialmente:
 - Manipule las muestras y los reactivos con guantes;
 - No succione las muestras con la boca;
 - No fume, no coma, no beba, no se maquille ni manipule lentes de contacto mientras está manipulando estos productos;
- En caso de derrame de muestra o reactivo, utilice un desinfectante para limpiarlo inmediatamente. Desinfecte y trate todas las muestras, reactivos y posibles contaminantes de acuerdo con las regulaciones locales aplicables;
- No abra el Ksmart®. Si el Ksmart® está abierto, deseche el test y utilice uno nuevo.

BIBLIOGRAFÍA

- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cll.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/v10020093
- https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php

FABRICANTE
AVALUN
 Add.: 7, parvis Louis Neel, 38000 Grenoble, Francia
 Sitio web: www.avalun.com
 Correo electrónico: contact@avalun.com

INSTRUCCIONES DEL SÍMBOLO

	Consulte las instrucciones de uso		Número de tests por kit
	Almacenar entre		Número de lote
	De un solo uso		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante		Marcado CE
	Fecha de caducidad		