



Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Anwendung sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Zuverlässigkeit der Ergebnisse nicht garantiert werden.

VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

Diese Box enthält 25 Ksmart® SARS-COV-2 Antikörper (IgG semi-quantitativ) / IgM qualitativ) Schnellteste einzeln verpackt in einem versiegelten Foliebeutel. Die Ksmart® Teste dürfen nur mit dem LabPad® Evolution Analysegerät der Firma Avalun verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Der Ksmart® SARS-COV-2 Antikörper IgG/IgM Schnelltest ist ein automatisierter immunochromatographischer Test für den Einsatz mit dem LabPad® Evolution. Dieser Test ist für den semi-quantitativen Nachweis von IgG Antikörpern und für den qualitativen Nachweis von IgM Antikörpern gegen das Spike (S)-Protein von SARS-COV-2 in humanen Serum- oder kapillaren Vollblutproben, die von ausgebildetem medizinischen Fachpersonal entnommen wurden, bestimmt.

Der Test ist ein Hilfsmittel bei der Beurteilung der humoral adaptiven Immunantwort auf die SARS-COV-2-Antigene.

VERFAHRENSPRINZIP

Der Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM Antikörper Schnelltest ist ein einmal zu verwendender membranbasierter Immunoassay zum semi-quantitativen Nachweis von IgG Antikörpern und zum qualitativen Nachweis von IgM Antikörpern gegen das Spike (S)-Protein von SARS-COV-2 in menschlichen Serum- oder kapillaren Vollblutproben.

Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-COV-2 rekombinanten Antigen-beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit den beschichteten antihumanen IgM-Antikörpern im ersten Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-COV-2 IgM-Antikörper enthält, erscheint dort eine farbige Linie. Wenn die Probe keine SARS-COV-2 IgM-Antikörper enthält, wird im Testlinienbereich keine farbige Linie angezeigt, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Dann reagiert das Gemisch mit den beschichteten antihumanen IgG-Antikörpern im zweiten Testbereich. Wenn die Probe SARS-COV-2 IgG-Antikörper enthält, erscheint dort eine farbige Linie. Wenn die Probe keine SARS-COV-2 IgG-Antikörper enthält, wird im Testlinienbereich keine farbige Linie angezeigt, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Zur Kontrolle des Verfahrens wird immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich angezeigt, was darauf hinweist, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt und durch die Membrane gesogen wurde.

Das Ergebnis des Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM Antikörper-Schnelltests muss vom LabPad® Evolution Analysegerät ausgelesen werden, der die optische Dichte der farbigen Linien misst.

REAGENZEN UND GELIEFERTE MATERIALIEN

1. Hauptkomponenten:

- Testkarte in einem einzelnen Folienbeutel mit Trockenmittel: 25 x
- Verdünnungspuffer: 1 x
- Gebrauchsanweisung: 1 x
- Pipette 20 µL: 25 x

2. Bestandteile des Tests

Der erste Testlinienbereich ist mit einem monoklonalen Anti-human-IgM-Antikörper, der zweite Testlinienbereich ist mit einem monoklonalen Anti-human-IgG-Antikörper und der Kontrolllinienbereich ist mit einem Ziege-Anti-Kaninchen-IgG beschichtet. Das Konjugat-Pad ist mit rekombinantem SARS-COV-2-Antigen beschichtet, welches mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert ist.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, ABER NICHT BEREITGESTELLT

- LabPad® Evolution Analysegerät
- Timer, wenn der Endpunktmodus des Analysegerätes verwendet werden soll
- Lanzette (21 G) wird empfohlen
- Laborpipette, um das Probenvolumen oder das Volumen des Verdünnungspuffers, das auf die Ksmart® Testkarte aufgebracht werden soll, genau zu kontrollieren

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bewahren Sie das Testkit bei 4-30 °C / 39,2-86 °F auf.
2. Die Testkitmaterialien sind bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
3. Das Kit nicht einfrieren.
4. Der Test sollte innerhalb einer halben Stunde nach dem Öffnen verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Die Ksmart® Testkarte kann für Serum- und kapillare Vollblutproben verwendet werden.
2. Serum muss in einem Röhrchen ohne Antikoagulans abgenommen werden.
3. Serumproben können nach Abnahme 3 Tage vor dem Test bei 2-8 °C gelagert werden. Verzögert sich die Prüfung um mehr als 3 Tage, sollte die Probe eingefroren werden (-20 °C oder kälter). Frieren Sie die Probe nach dem Auftauen nicht mehr als 3 Mal wieder ein.
4. Zur kapillaren Vollblutprobenentnahme:
Stechen Sie mit einer Lanzette in den seitlichen Teil einer Fingerspitze des Patienten. Es wird empfohlen, eine 21 G Lanzette zu verwenden. Die kapillaren Vollblutproben sollten sofort verwendet werden.

ANWENDBARE GERÄTE

Dieses Produkt ist nur für das LabPad® Evolution Analysegerät geeignet.

TESTVERFAHREN

Achtung:

1. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind einen Test durchzuführen.
2. Entnehmen Sie den Schnelltest aus dem Folienbeutel und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche.
3. Die Testkarte für jede Probe identifizieren.
4. Entsorgen Sie gebrauchte Tests, Lanzetten und Pipetten in einem geeigneten Biogefahr-Abfallbehälter.
5. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, wie z.B. Handschuhe und Laborkittel beim Umgang mit den Testkit-Reagenzien. Waschen Sie sich die Hände gründlich, nachdem die Tests durchgeführt wurden.
6. Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
7. Behandeln Sie alle Proben, als ob sie Infektionserreger enthalten.
8. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Testverfahrens.

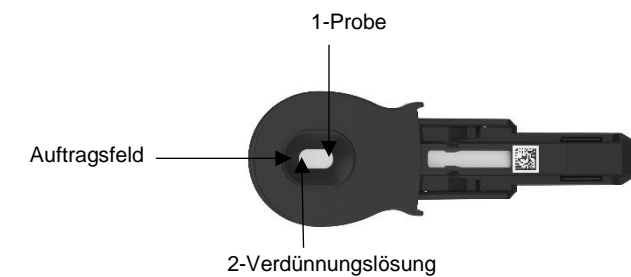
Testbetrieb:

Bevor Sie den Test durchführen, müssen Sie die Bedienungsanleitung des Testkits und die Bedienungsanleitung des LabPad® Evolution Analysegerätes vollständig lesen.

1. Lassen Sie alle Testkit-Komponenten und Proben vor der Prüfung auf Raumtemperatur zwischen 15 °C und 25 °C erwärmen. Die Ksmart® Testkarten und Verdünnungspuffer, die nicht Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) haben, können die Genauigkeit der Ergebnisse beeinflussen.
2. Instrumentenvorbereitung: Schalten Sie das LabPad® Evolution Analysegerät ein und überprüfen Sie den Detektionsmodus für SARS-COV-2 Antikörper (Standard- oder Endpunkt-Modus). Gehen Sie ggf. zum Setup-Menü, um in den gewünschten Modus zu wechseln (Details finden Sie im LabPad® Evolution-Benutzerhandbuch).
3. Ksmart® aus dem Folienbeutel entnehmen und horizontal auf eine trockene Fläche legen.
4. Sammeln Sie die Probe (siehe "Probenanforderungen").

a. Für kapillare Vollblutproben

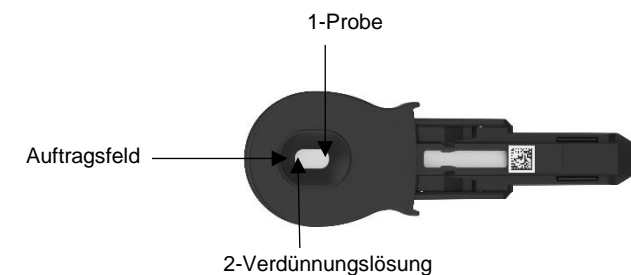
5. Tragen Sie 20 µL der Blutprobe rechts im Probenauftragsfeld der Ksmart® Testkarte (siehe Bild unten) mit der im Testkit enthaltenen Pipette auf.
6. Fügen Sie anschließend links im Probenauftragsfeld der Ksmart® Testkarte zwei Tropfen (oder 70 µL) Verdünnungslösung hinzu (siehe Bild unten).
Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie nur zwei Tropfen Verdünnungslösung auftragen, da mehr Tropfen die Wiedergabe der Ergebnisse behindern würden.



b. Für Serumproben

5. Tragen Sie mit einer Laborpipette rechts im Auftragsfeld der Ksmart® Testkarte 10 µL Serumprobe auf (siehe Bild unten).
6. Fügen Sie anschließend zwei Tropfen (oder 70 µL) Verdünnungspuffer links im Auftragsfeld der Ksmart® Testkarte hinzu (siehe Bild unten).

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie nur zwei Tropfen Verdünnungslösung auftragen, da mehr Tropfen die Wiedergabe der Ergebnisse behindern würden.



7. Ksmart® mit dem gewünschten Erkennungsmodus auslesen:

Standardmodus: Führen Sie die Ksmart® Testkarte sofort nach vollständiger Absorption der Probe und innerhalb von 2 Minuten nach Aufbringen der Probe in das Analysegerät ein. Das Analysegerät überwacht die Messzeit automatisch und zeigt das Ergebnis nach Ablauf der Reaktionszeit von 20 Minuten an.

Warnung: Wenn die Ksmart® Testkarte vor der vollständigen Absorption der Probe in das Analysegerät eingeführt wird, kann die Probe am Probenauftragsfeld vorbeilaufen, eventuell den Messkanal verunreinigen und zu einer Fehlermeldung auf dem Analysegerät führen. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einer neuen Testkarte und Probe.

Endpunktmodus: Messen Sie 20 Minuten mit einem Timer, bevor Sie die Ksmart® in das Analysegerät einsetzen. Das Auswerten dauert etwa 10 Sekunden, bis das Ergebnis angezeigt wird.

Hinweis: Es ist wichtig, die Ksmart® Testkarte direkt nach Ablauf der Reaktionszeit von 20 Minuten in das Analysegerät einzusetzen.

INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN

Für IgM

Das Ergebnis wird qualitativ entweder „Positiv“ oder „Negativ“ ausgegeben, was auf ein positives oder negatives Ergebnis von SARS-COV-2 IgM-Antikörpern hindeutet.

Für IgG

Der als positiv zu bewertende Bereich wird als Index mit einer arbiträren Einheit (AU) von 2 a.u. bis 100 a.u. angezeigt. Die semi-quantitativen Ergebnisse in diesem Bereich sind positiv auf SARS-COV-2 IgG Antikörper zu werten.

Der Index 2 a.u. entspricht einem verdünnten Pool von SARS-COV-2-positiven Serumproben, gemessen bei 70 IU/mL.

Der Index 100 a.u. entspricht einem verdünnten Pool von SARS-COV-2-positiven Serumproben, gemessen bei 550 IU/mL.

Ergebnisse > 100 a.u. gelten als stark positive Ergebnisse für SARS-COV-2 IgG Antikörper, da die obere Grenze des Tests überschritten wurde.

Ergebnisse < 2 a.u. werden als niedrig positive Ergebnisse für SARS COV-2 IgG Antikörper angesehen, da diese Ergebnisse zwischen dem LOD und dem LOQ des Tests liegen.

Ergebnisse die unterhalb des LOD (< 1 a.u.) für SARS-COV-2 IgG Antikörper liegen, werden als negativ angegeben.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

1. LOD: Nachweisgrenze / LOQ: Grenze der Quantifizierung

Für IgG

Die LOD entspricht dem 3-fachen der Standardabweichung von 30 Testergebnissen von Proben ohne SARS-COV-2 IgG-Antikörpern. Der LOQ ist definiert als die niedrigste Konzentration des Analyten, die mit einem CV ≤ 20 % genau quantifiziert werden kann. Die LOD und die LOQ wurden für 1 bzw. 2 AU festgelegt.

2. Präzision: Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM-Antikörper Schnellteste erbringen präzise CV Ergebnisse innerhalb < 20 % mit Vollblut- und Serumproben im messbaren Bereich.

3. Linearität für IgG

SARS-COV-2-positive Serumproben wurden gepoolt. Anschließend wurde dieser Pool verdünnt, um eine Referenzprobe zu erhalten. Dann wurde diese Probe weiter verdünnt, um SARS-COV-2 IgG-Antikörperwerte über den gesamten Bereich des Tests zu erhalten. Die lineare Regressionsanalyse der Daten zeigt an, dass der Test über seinen gesamten Messbereich (2 bis 100 a.u.) linear ist.

4. Klinische Studie

Für IgG

Die Sensitivität des Reagenzes des Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM-Antikörper Schnelltests wurde mit 432 Serum/Plasma und venösen Vollblutproben von Patienten getestet, die vor mehr als 14 Tagen eine LABOR-RT-PCR-bestätigte SARS-COV-2-Infektion durchgemacht und COVID-19 Symptome gezeigt hatten. Die Spezifität wurde mit 1177 Serum/Plasma und venösen Vollblutproben von Patienten getestet, die RT-PCR negativ auf SARS-COV-2 waren.

Avalun-Schnelltest	Labor RT-PCR-Test		
	Positiv	Negativ	gesamt
Positiv	410	3	413
Negativ	22	1174	1196
gesamt	432	1177	1609

Analyse der Koinzidenzrate des Reagenzes des Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM-Antikörper Schnelltests und der RT-PCR-Testergebnisse.

Empfindlichkeit: 410 / (410+22) × 100 % = 94,91 %

CI95 % = [92,39 % - 96,78 %]

Spezifität: 1174 / (3+1174) × 100 % = 99,75 %

CI95 % = [99,26 % - 99,95 %]

Genauigkeit= (410+1174) / (432+1177) × 100 %= 98,45 %

CI95 % = [97,71 - 98,99]

Für IgM

Die Sensitivität des Reagenzes des Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM-Antikörper Schnelltests wurde mit 686 Serum/Plasma und venösen Vollblutproben von Patienten getestet, die vor weniger als 14 Tagen eine LABOR-RT-PCR-bestätigte SARS-COV-2-Infektion durchgemacht und COVID-19 Symptome gezeigt hatten. Die Spezifität wurde mit 1177 Serum/Plasma und venösen Vollblutproben von Patienten getestet, die RT-PCR negativ auf SARS-COV-2 waren.

Avalun-Schnelltest	Labor RT-PCR-Test		
	Positiv	Negativ	gesamt
Positiv	580	23	603
Negativ	106	1154	1260
gesamt	686	1177	1863

Analyse der Koinzidenzrate des Reagenzes des Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM-Antikörper Schnelltests und der RT-PCR-Testergebnisse.

Empfindlichkeit: 580 / (580+106) × 100 % = 84,55 %

CI95 % = [81,62 % - 87,17 %]

Spezifität: 1154 / (23+1154) × 100 % = 98,05 %

CI95 % = [97,08 % - 98,76 %]

Genauigkeit= (580+1154) / (686+1177) × 100 %= 93,08 %

CI95 % = [91,83 - 94,19]

5. Kreuzreaktion

Mit dem Reagenz des Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM-Antikörper Schnelltests wurden positiv getestete Proben mit folgenden verschiedenen Wirkstoffen untersucht. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität:

Pathogen	Testergebnis
Coronavirus Saisonal	Negativ
Coronavirus 229E	Negativ
Coronavirus NL63	Negativ
Coronavirus HKU1	Negativ
Anti-Human-Hepatitis-C-Virus (HCV)	Negativ
Anti-Helicobacter pylori (HP)	Negativ
Antih herpes simplex Virus (HSV)	Negativ
Toxoplasma IgM (+)	Negativ
Syphilis	Negativ
Influenza A	Negativ
Influenza B	Negativ
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	Negativ

Kreuzreaktionen ergaben sich mit WNV IgG+, Mumps IgM +, Chikungunya IgM und SARS-COV-1.

6. Interferenztests

Das Testergebnis des Reagenzes des Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM-Antikörper Schnelltests wird von folgenden Substanzen und Konzentrationen nicht beeinflusst:

Substanz	Konzentration
Hämoglobin	1000 µg/dL
Bilirubin	40 g/dL
Paracetamol	20 g/dL
Acetylsalicylsäure	65 g/dL
Ascorbinsäure	6 g/dL
Koffein	6 g/dL
Gentisinsäure	1,8 g/dL
Phenylpropanolamin	20 mg/dL
Salicylsäure	60 mg/dL
Edta	100 g/dL
Benzoylcgonin	10 mg/dL
Atropin	20 mg/dL
Cannabinol	10mg/dL
Ethanol	0,4 g/dL
Morphin	50 g/dL
Albumin	6 g/dL

Glukose	1000 mg/dL
Triglycerid	37 mmol/mL

VORSICHTSMAßNAHMEN - LIMITATIONEN

- Das Reagenz des Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM-Antikörper Schnelltests ist ein Einweg-Reagenz für die In-vitro-Diagnostik. Das Prüfverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Prüfung strikt eingehalten werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Produkte.
- Die Lösung und die Testkarten müssen vor der Verwendung Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) angenommen haben, da sonst die Ergebnisse möglicherweise verfälscht werden können.
- Vergleichen Sie für denselben Patienten das Indexergebnis einer Serumprobe nicht mit einem Ergebnis einer Vollblutkapillarprobe.
- Das Kit sollte versiegelt sein und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Reagenzien oder Proben, die bei niedriger Temperatur gelagert werden, sollten Raumtemperatur annehmen, bevor sie verwendet werden können.
- Um zu vermeiden, dass Feuchtigkeit die Ergebnisse beeinflusst, sollten die Ksmart® Testkarten innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus den feuchtigkeitsfreien Folienbeuteln verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Ksmart® Testkarten, die eine längere Zeit an der Luft gelegen haben oder kontaminiert wurden, nachdem sie aus dem Folienbeutel entnommen wurden.
- Bitte arbeiten Sie nach den geltenden Laborvorschriften.
- Die Ergebnisgenauigkeit kann durch Verfahrensfehler, wie z.B. die falsche Menge an Pufferlösung, ungenaue Reaktionszeit usw. beeinflusst werden.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Insbesondere für Substanzen die Infektionsquellen enthalten oder bei denen ein entsprechender Verdacht besteht, sind geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit zu befolgen:
 - Proben und Reagenzien mit Handschuhen behandeln;
 - Beim Umgang mit diesen Elementen nicht rauchen, essen, trinken, schminken oder Kontaktlinsen berühren.
- Im Falle einer verschütteten Probe oder eines Reagenzes sofort ein Desinfektionsmittel zur Reinigung verwenden. Alle Proben, Reagenzien und potenzielle Schadstoffe gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften desinfizieren und behandeln.
- Bereits geöffnete Ksmart® Testkarten verwerfen und einen neuen Test verwenden.

Hersteller
AVALUN
 Add.: 7, Parvis Louis Neel, 38000 Grenoble, Frankreich
 Webseite: www.avalun.com
 E-Mail-Adresse: contact@avalun.com

BEDEUTUNGEN DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Temperaturbegrenzung		Chargenbezeichnung
	Nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Verwendbar bis:		