



Estas instrucciones de uso (IFU) deben leerse detenidamente antes de su uso y deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados si no se siguen las instrucciones de uso debidamente.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE

Esta caja contiene 25 test rápidos Ksmart® de anticuerpos contra el SARS-COV-2 envasados individualmente. Los test Ksmart® deben utilizarse únicamente con el analizador LabPad® Evolution fabricado por la empresa Avalun.

USO PREVISTO

El dispositivo médico in vitro Test rápido Ksmart® de Anticuerpos SARS-COV-2 IgG/IgM es una prueba inmunocromatográfica rápida utilizada con el LabPad® Evolution. Esta prueba está destinada a la detección semicuantitativa in vitro de anticuerpos IgG contra la proteína Spike (S) del SARS-COV-2 y para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra la proteína Spike (S) del SARS-COV-2 en muestras de suero o sangre total capilar recogida por un profesional sanitario cualificado.

Esta prueba es una ayuda en la evaluación de la respuesta inmune adaptativa humoral a los antígenos del SARS-COV-2.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba rápida Ksmart® de Anticuerpos SARS-COV-2 IgG/IgM es un inmunoensayo de membrana para la detección semicuantitativa de anticuerpos IgG contra la proteína Spike (S) del SARS-COV-2 y para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra la proteína Spike (S) del SARS-COV-2 en muestras de suero o sangre total capilar.

Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de antígeno recombinante del SARS-COV-2 en la prueba. La mezcla migra en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo IgM recubierto en la primera zona de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el SARS-COV-2 aparecerá una línea de color como resultado de esto. Si la muestra no contiene anticuerpos IgM contra el SARS-COV-2 no aparecerá ninguna línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.

A continuación, la mezcla reacciona con el anticuerpo IgG recubierto en la segunda zona de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el SARS-COV-2 aparecerá una línea de color como resultado de esto. Si la muestra no contiene anticuerpos IgG contra el SARS-COV-2 no aparecerá ninguna línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de control en la zona de la línea de control, indicando que se haya añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

El resultado de la prueba rápida de anticuerpos Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM esta destinada a ser leída por el analizador LabPad® Evolution correspondiente que mide la densidad óptica de las líneas de color.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Componentes principales:

- Tarjeta de prueba envasada individualmente con desecante: x25
- Buffer: x1
- Instrucciones de uso: x1
- Pipeta de 20 µl: x25

2. Ingredientes de la prueba

El anticuerpo monoclonal anti-IgM humano está recubierto en la primera zona de la línea de prueba. El anticuerpo monoclonal anti-IgG humano está recubierto en la segunda zona de la línea de prueba. IgG de cabra anti-conejo en la línea C. La almohadilla conjugada está recubierta con el antígeno recombinante SARS-COV-2 conjugado con una partícula de oro coloidal.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Analizador LabPad® Evolution
- Temporizador, si se va a utilizar el modo Endpoint del analizador.
- Pipeta de laboratorio, para controlar el volumen de suero a depositar en el Ksmart y para controlar con precisión el volumen de buffer a depositar en el Ksmart.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el kit a 4-30°C/ 39.2-86 F.
- Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No congele el kit
- La prueba debe utilizarse en el plazo máximo de 30 minutos una vez abierto.

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

- El Ksmart® se puede utilizar para muestras de suero y sangre total capilar.
- El suero debe recogerse en un tubo sin anticoagulante.
- Las muestras de suero pueden almacenarse a 2-8°C durante 3 días antes de realizar la prueba. Si la prueba se retrasa, más de 3 días, la muestra debe ser congelada (-20°C o más) No congelar y descongelar más de 3 veces.
- Para la recogida de muestras de sangre total capilar: Pinchar el lado de la yema de un dedo del paciente. Se recomienda utilizar una lanceta de calibre 21. Las muestras de sangre capilar deben analizarse inmediatamente.

EQUIPO APLICABLE

Este producto sólo es compatible con el analizador LabPad® Evolution.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

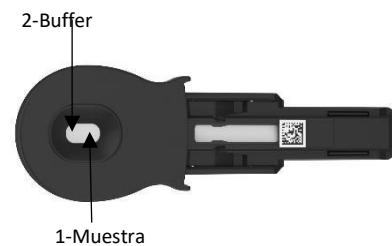
Precaución:

- No abra el envase hasta que esté listo para realizar la prueba.
- Saque la prueba rápida de la bolsa de aluminio y colóquela sobre una superficie limpia y seca.
- Identifique la tarjeta de la prueba para cada muestra.
- Deseche la prueba, la lanceta y la pipeta usados en un contenedor de residuos de riesgo biológico adecuado.
- Utilice equipo de protección personal, como guantes y batas de laboratorio, cuando manipule los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de realizar las pruebas.
- Limpie a fondo cualquier derrame utilizando un desinfectante adecuado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante los procedimientos del análisis.

Operación de la prueba:

Antes de realizar la prueba, debe leer completamente el manual de instrucciones del producto y el manual de funcionamiento del analizador LabPad® Evolution.

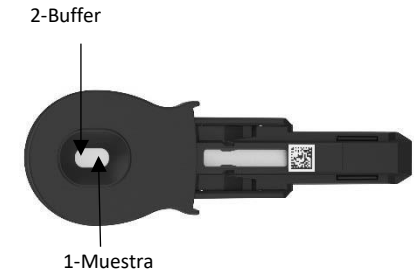
- Deje que todos los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente entre 15-25°C antes de realizar la prueba. Si la prueba Ksmart® y el buffer no están a temperatura ambiente, puede afectar a la precisión de los resultados.
- Preparación del instrumento: encienda el analizador LabPad® Evolution y compruebe el modo de detección establecido para el anticuerpo SARS-COV-2 (modo estándar y Endpoint). Si es necesario, ir al menú de configuración para cambiar el modo deseado (Consulte el manual de usuario del LabPad® Evolution para más detalles).
- Saque el Ksmart® de su envase y colóquelo en posición horizontal sobre una mesa seca.
- Recoja la muestra (Consulte "requisitos de la muestra")
 - Para la muestra de sangre total capilar
- Añada 20 µl de la muestra de sangre a la derecha del pocillo de la muestra del Ksmart® (véase la imagen siguiente) con la pipeta suministrada en la caja.
- Añada dos gotas (o 70 µl) del buffer a la izquierda del pocillo de muestra del Ksmart® (véase la imagen siguiente).
Nota Asegúrese de depositar sólo dos gotas de buffer, ya que más gotas dificultarían la obtención de resultados.



- Para la muestra de suero

- Con una pipeta de laboratorio añadida 10 µl de muestra de suero a la derecha del pozo de muestra del Ksmart® (véase la imagen siguiente).
- Añada dos gotas (o 70 µl) de buffer a la izquierda del pocillo de muestra del Ksmart® (véase la imagen siguiente).

Nota Asegúrese de depositar sólo dos gotas de buffer, ya que más gotas dificultarían la obtención de resultados.



- Proceda a la lectura del Ksmart®

Modo estándar: Inserte el Ksmart® en el analizador **tan pronto como la absorción de la muestra sea completa** y dentro de los 2 minutos de después de haber depositado la muestra. El lector se encargará automáticamente de cronometrar la prueba y el resultado se mostrará cuando hayan transcurrido 30 minutos.

Advertencia: Si se inserta el Ksmart® en el analizador antes de la completa absorción de la muestra, esto puede causar una migración incorrecta de la muestra que puede llevar a un mensaje de error en el LabPad®. En este caso, vuelva a iniciar una nueva prueba, con una nueva muestra.

Modo Endpoint: Cuente 20 minutos con un temporizador antes de introducir el Ksmart® en el lector. La lectura tarda unos 10 segundos hasta que se muestra el resultado.

Nota: Es imprescindible insertar el Ksmart® a los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

Para IgM

El resultado se informa como positivo o negativo indicando un resultado positivo/negativo de los anticuerpos IgM del SARS-CoV-2.

Para IgG

Un resultado negativo a los anticuerpos IgG del SARS-CoV-2 se notifica como "negativo".

El rango notificable se expresa como un índice con una unidad arbitraria (AU) de 2 a.u. 100 a.u.. Estos resultados cuantitativos son positivos al anticuerpo IgG contra el SARS-COV-2. El índice 2 a.u. corresponde a un conjunto diluido de muestras de suero positivas al SARS-COV-2 medidas a 70 UI/ml. El índice 100 a.u. corresponde a un conjunto diluido de muestras de suero positivas al SARS-COV-2 medidas a 550 UI/ml.

Los resultados "<2 a.u." se consideran como resultados positivos bajos del anticuerpo IgG del SARS-COV-2, ya que estos resultados están entre el LOD (límite de detección) y el LOQ (límite de cuantificación) de la prueba.

Los resultados ">100 a.u." se consideran como resultados fuertemente positivos al anticuerpo IgG del SARS-COV-2, ya que superan el límite superior de la prueba.

LIMITACIONES

- El procedimiento de la prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben seguirse estrictamente al realizarla
- La disolución (buffer) y la tarjeta de prueba deben equilibrarse a temperatura ambiente (15-25°C) antes de su uso, de lo contrario puede derivar en resultados incorrectos.
- Para el mismo paciente, no compare el resultado del índice de una muestra de suero con un resultado de una muestra capilar de sangre total.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. LOD Límite de detección- LOQ Límite de cuantificación

Para IgG

El LOD es igual a 3 veces la desviación estándar de 30 resultados de las pruebas de muestras sin anticuerpos IgG contra el SARS-COV-2. El LOQ se define como la menor concentración del analito que puede cuantificarse con precisión con un CV ≤ 20%. El LOD y el LOQ se establecieron respectivamente en 1 y 2 a.u.

2. Precisión: Repetibilidad y reproducibilidad

Los resultados del test rápido de anticuerpo Ksmart® SARS-COV2 IgG/IgM CV son precisos dentro de <20% utilizando muestras de sangre total y suero en el rango medible.

3. Linealidad para IgG

Las muestras de suero positivas al SARS-COV-2 se agruparon y luego se diluyeron para obtener una muestra de referencia. A continuación, esta muestra se diluyó para obtener los valores de IgG del anticuerpo SARS-COV-2 en todo el rango de la prueba. El análisis de regresión lineal de los datos indica que el ensayo es lineal en todo su rango medible: de 2 a 100 a.u..

4. Estudio clínico

Para IgG

La sensibilidad del reactivo se comprobó utilizando 432 muestras de suero/plasma/sangre total venosa de paciente con infección por SARS-COV-2 confirmada por RT-PCR en el laboratorio y con síntomas de COVID-19 de hace más de 14 días. La especificidad del reactivo se comprobó utilizando 1.117 muestras de suero/plasma/sangre entera de pacientes que dieron negativo al ensayo RT-PCR SARS-COV-2.

Test rápido Avalun	Prueba RT-PCR laboratorio		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	410	3	413
Negativo	22	1174	1196
Total	432	1177	1609

Análisis de la tasa de coincidencia del reactivo de la prueba rápida de anticuerpo Ksmart® SARS-COV-2 IgG/IgM y el resultado de la prueba RT-PCR.

Sensibilidad: $410 / (410+22) \times 100 \% = 94.91\%$
 CI95% = [92.39 % - 96.78 %]
 Especificidad: $1174 / (3+1174) \times 100 \% = 99.75\%$
 CI95% = [99.26 % - 99.95 %]
 Precisión= $(410+1174) / (432+1177) \times 100 \% = 98.45\%$
 CI95% = [97.71 - 98.99]

Para IgM

La sensibilidad del reactivo se probó utilizando 686 muestras de suero/plasma/ sangre total de pacientes con infección de SARS-COV-2 confirmada por RT-PCR de laboratorio y con síntomas de COVID-19 hace menos de 14 días. La especificidad del reactivo se probó utilizando 1177 muestras de suero/plasma/sangre total de pacientes que dieron negativo en la prueba RT-PCR para el SARS-COV-2.

Test rápido Avalun	Prueba RT-PCR laboratorio		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	580	23	603
Negativo	106	1154	1260
Total	686	1177	1863

Análisis de la tasa de coincidencia del reactivo del test rápido de anticuerpos Ksmart® SARS-COV2 IgG/IgM y el resultado de la prueba RT-PCR .

Sensibilidad: $580 / (580+106) \times 100 \% = 84.55\%$
 CI95% = [81.62 % - 87.17 %]
 Especificidad: $1154 / (23+1154) \times 100 \% = 98.05\%$
 CI95% = [97.08 % - 98.76 %]
 Precisión= $(580+1154) / (686+1177) \times 100 \% = 93.08\%$
 CI95% = [91.83 - 94.19]

5. Reacción cruzada

Se investigaron con el reactivo las muestras que resultaron positivas con los siguientes agentes. Los resultados mostraron que no hay reactividad cruzada;

Patógeno	Resultado de la prueba
Coronavirus estacional	Negativo
Coronavirus 229E	Negativo
Coronavirus NL63	Negativo
Coronavirus HKU1	Negativo
Anti-virus de la hepatitis C humana (VHC)	Negativo
anti-Helicobacter pylori(HP)	Negativo
Anti-herpes simplex virus(HSV)	Negativo
Toxoplasma IgM (+)	Negativo
Sífilis	Negativo
Gripe A	Negativo
Gripe B	Negativo
Virus sinticial respiratorio (VRS)	Negativo

El reactivo reaccionó de forma cruzada con WNV IgG+, mumps IgM +, Chikungunya IgM and SARS-COV-1.

6. Pruebas de interferencia

El resultado de la prueba del reactivo no interfiere con las siguientes sustancias en la concentración:

Substancia	Concentración
Hemoglobina	1 000 µg/dl
Bilirrubina	40 g/dl
Acetaminofén	20 g/dl
Ácido acetilsalicílico	65 µg/dl
Ácido ascórbico	6 g/dl
Cafeína	6 g/dl
Ácido gentesico	1.8 g/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Ácido salicílico	60 mg/dl
EDTA	100 µg/dl
Benzoilecgonina	10 mg/dl
Atropina	20 mg/dl
Cannabinoil	10mg/dl
Etanol	0.4 µg/dl
Morfina	50 µg/dl
Albúmina	6 g/dl
Glucosa	1000 mg/dl
Triglicéridos	37 mmol/ml







PRECAUTIONS

- El reactivo del test rápido Ksmart® de anticuerpos SARS-COV-2 IgG/IgM es un reactivo de diagnóstico in vitro desechable. Las operaciones deben llevarse a cabo estrictamente de acuerdo con las instrucciones anteriores. No utilice productos caducados o dañados.
- El kit debe estar sellado y mantenerse alejado de la humedad. Los reactivos o muestras almacenados a baja temperatura deben estar a temperatura ambiente antes de usarse.

- Para evitar que la humedad afecte a los resultados, el Ksmart® debe utilizarse lo antes posible una vez sacado de su envase.
- No utilice un Ksmart® que haya permanecido demasiado tiempo fuera de su envase o que se haya comunicado después de sacarlo de su envase individual.
- Por favor, opere de acuerdo con los procedimientos de prueba del laboratorio.
- La precisión de los resultados puede verse afectada por operaciones incorrectas, principalmente la cantidad de buffer, tiempo de detección inexacto, etc.
- Los componentes de diferentes lotes no deben mezclarse.
- Deben existir procedimientos de garantía de bioseguridad adecuados para aquellas sustancias que contengan fuentes de infección, especialmente:
 - 1) Manipular las muestras y los reactivos con guantes;
 - 2) No fumar, comer, beber, maquillarse o manipular lentes de contacto mientras se manipulan estos elementos;
- En caso de derrame de muestras o reactivos, utilizar inmediatamente un desinfectante para su limpieza. Desinfecte y trate todas las muestras, reactivos y posibles contaminantes de acuerdo con la normativa local pertinente;
- No abra el Ksmart®. Si el Ksmart® está abierto, deseche la prueba y utilice otra.

FABRICANTE
 AVALUN
 Dirección: 7, parvis Louis Neel, 38000 Grenoble,
 Francia Web: www.avalun.com
 E-mail: contact@avalun.com

SIMBOLOGÍA

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