



Ce test à usage unique est à réserver à une utilisation par des professionnels de santé. Cette notice doit être lue attentivement avant toute 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 Ksmart® SARS-COV-2 Antibody IgG/IgM Rapid Test ensachés individuellement. Les tests Ksmart® SARS-CoV2 Antibody IgG/IgM Rapid Test doivent être exclusivement utilisés avec l'analyseur LabPad® Evolution fabriqué par la société Avalun.

UTILISATION PRÉVUE

Le Ksmart® SARS-COV-2 Antibody IgG/IgM Rapid Test est un test rapide immuno-chromatographique de diagnostic in vitro à utiliser avec le LabPad® Evolution. Ce test est destiné à la détection semi-quantitative des anticorps IgG dirigés contre la protéine Spike (S) du SARS-COV-2 et à la détection qualitative des anticorps IgM dirigés contre la protéine Spike (S) du SARS-COV-2 dans un échantillon de sérum humain ou de sang total capillaire prélevé par un professionnel de santé.

Ce test est une aide à l'évaluation de la réponse immunitaire adaptative humorale aux antigènes du SARS-COV-2.

PRINCIPE DU TEST

Le Ksmart® SARS-COV-2 Antibody IgG/IgM Rapid Test est un test rapide immuno-chromatographique à usage unique pour la détection semi-quantitative des anticorps IgG dirigés contre la protéine Spike (S) du SARS-COV-2 et pour la détection qualitative des anticorps IgM dirigés contre la protéine Spike (S) du SARS-COV-2 dans des échantillons de sérum humain ou de sang total capillaire.

Au cours du test, l'échantillon réagit avec les particules fonctionnalisées avec de l'antigène recombinant du SARS-COV-2.

Le mélange migre ensuite par capillarité dans la membrane et réagit avec l'anticorps antihumain IgM dans la région de la première ligne test. Si l'échantillon contient des anticorps IgM anti-SARS-COV-2, une ligne colorée apparaîtra. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps IgM anti-SARS-COV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra, ce qui indique un résultat négatif.

Ensuite, le mélange réagit avec l'anticorps IgG de la deuxième ligne de test. Si l'échantillon contient des anticorps antihumain IgG anti-SARS-COV-2, une ligne colorée apparaîtra. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps IgG anti-SARS-COV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra, 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 test. Cette ligne de contrôle indique que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été correctement imprégnée.

Le résultat du test Ksmart® SARS-COV2 Antibody IgG/IgM Rapid Test est destiné à être lu uniquement par le LabPad® Evolution qui mesure la densité optique des lignes colorées.

LES RÉACTIFS ET LES COMPOSANTS FOURNIS

1. Principaux éléments :

- Test Ksmart dans un sachet individuel en aluminium avec dessiccant : x25
- Tampon de dilution : x1
- Notice : x1
- Pipette 20 µl : x25

2. Composition du test

Un anticorps monoclonal antihumain IgM est déposé sur la première région de la ligne de test. Un anticorps monoclonal antihumain IgG est déposé sur la deuxième région de la ligne de test. Sur la ligne C est déposé des anticorps de chèvre anti lapin IgG.

Le tampon conjugué est fonctionnalisé avec de l'antigène recombinant SARS-COV-2 conjugué à des particules d'or colloïdale.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNIS

- LabPad® Evolution
- Chronomètre, si l'on utilise le mode "Point final" de l'analyseur
- Lancette gauge 21
- Pipette de laboratoire si un échantillon de sérum est utilisé et/ou si l'on souhaite contrôler précisément le volume de diluent à déposer sur le Ksmart.

STOCKAGE ET STABILITE

1. Stocker la boîte entre 4-30°C.
2. Les composants de la boîte sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.
3. Ne pas congeler la boîte.
4. Le test doit être utilisé dans les 30 minutes suivant l'ouverture du sachet individuel.

EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS

1. Le test peut être utilisé avec des échantillons de sérum ou de sang capillaire.
2. Les échantillons de sérum doivent être collectés dans des tubes sans anticoagulant.
3. Les échantillons de sérum peuvent être stockés pendant trois jours à 2-8°C avant utilisation. Si le délai de stockage est supérieur à trois jours les échantillons de sérum doivent être congelés (-20°C ou à une température inférieure). Ne pas répéter plus de trois fois les cycles de congélation/décongélation.
4. Pour le prélèvement de l'échantillon de sang capillaire, piquez le côté du bout d'un doigt du patient. Il est recommandé d'utiliser une lancette de gauge 21. Les échantillons de sang capillaire doivent être utilisés immédiatement après prélèvement.

PROCÉDURE DU TEST

Attention :

1. Il est préférable de n'ouvrir le sachet individuel contenant le Ksmart® que lorsque vous êtes 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. Identifiez le Ksmart® pour chaque échantillon.
4. Jetez le Ksmart® utilisé ainsi que la pipette utilisée dans un conteneur à déchets biologiques approprié.
5. Portez des équipements de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire, lorsque vous manipulez les composants de la boîte. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir effectué un test.
6. En cas de projections, les nettoyez soigneusement en utilisant un désinfectant approprié.
7. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
8. Respecter les précautions en vigueur contre les risques microbiologiques tout au long de la réalisation du test.

Réalisation du test :

Avant d'effectuer un test, vous devez lire entièrement la notice du LabPad® Evolution et du test Ksmart® SARS-COV-2 Antibody IgG/IgM Rapid Test.

1. Laissez tous les composants de la boîte et les échantillons atteindre la température ambiante (15°C~25°C) avant de procéder au test. Un tampon de dilution ou/et un test Ksmart® non équilibré à la température ambiante (15°C~25°C) peut/peuvent affecter la précision des résultats.
2. Préparation de l'instrument : Allumez le LabPad® Evolution et vérifiez le mode de détection défini pour le test Anticorps SARS-COV-2 (mode Standard ou mode Point Final). Si nécessaire, allez dans le menu de configuration pour passer au mode souhaité (consulter la notice du LabPad® Evolution pour plus de détails).
3. Déballez le Ksmart® de son sachet et placez-le horizontalement sur une table propre et sèche.
4. Prélevez l'échantillon (voir "Exigences relatives aux échantillons »).

a. Pour les échantillons de sang capillaire

5. Ajouter 20 µl d'échantillon sanguin à droite dans la zone de dépôt du Ksmart® (voir l'image ci-dessous) à l'aide de la pipette fourni dans la boîte.
6. Ajouter deux gouttes de tampon de dilution (ou 70 µl) à gauche dans la zone de dépôt du Ksmart® (voir l'image ci-dessous)

Note : Déposer uniquement deux gouttes de tampon de dilution. En effet déposer plus de deux gouttes impactera le rendu du résultat.

2-Tampon de dilution



1-Echantillon

b. Pour les échantillons de sérum

5. A l'aide d'une pipette de laboratoire ajoutez 10 µl de sérum à droite dans la zone de dépôt du Ksmart® (voir l'image ci-dessous).
6. Ajoutez deux gouttes (ou 70 µl) de tampon de dilution à gauche dans la zone de dépôt du Ksmart® (voir l'image ci-dessous).

Note : Déposer uniquement deux gouttes de tampon de dilution. En effet déposer plus de deux gouttes impactera le rendu du résultat.

2-Tampon de dilution



1-Echantillon

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 au bout de 20 minutes.

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 : Il est essentiel d'insérez le Ksmart® à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

Pour les IgM

Le résultat est soit « Positif » ou « Négatif » indiquant un résultat positif ou négatif aux anticorps IgM anti-SARS-COV-2.

Pour les IgG

Un résultat négatif aux anticorps IgG anti-SARS-COV-2 est reporté « Négatif ».

L'intervalle de mesure est exprimé en Index avec une unité arbitraire (u.a.) de 2 u.a. à 100 u.a. Dans cet intervalle de mesure, les résultats sont positifs et quantitatifs pour l'anticorps IgG anti-SRAS-COV-2.

L'indice 2 u.a. correspond à un pool dilué d'échantillons de sérum positifs mesuré à 70 UI/ml.

L'indice 100 u.a. correspond à un pool dilué d'échantillons de sérum positifs mesurés à 550 UI/ml.

Les résultats "<2 u.a." sont considérés comme des résultats faiblement positifs pour les anticorps IgG anti-SARS-COV-2. En effet ces résultats se situent entre la LOD et la LOQ du test.

PERFORMANCES DU TEST

1. LOD Limite de Détection- LOQ Limite de Quantification pour les IgG

La limite de détection est égale à 3 fois l'écart type des résultats de 30 échantillons ne contenant pas d'anticorps IgG anti-SARS-COV-2. La limite de quantification est définie comme la plus faible concentration de l'analyte qui peut être quantifiée avec un CV inférieur à 20 %. La LOD et la LOQ ont été établies respectivement à 1 et 2 u.a.

2. Précision : répétabilité et reproductibilité

En utilisant des échantillons de sang total et de sérum, sur l'ensemble de la plage de mesure les CV du test sont inférieurs à 20 %.

3. Linéarité pour les IgG

Un pool d'échantillons de sérum positifs au SARS-COV-2 a été constitué puis dilué pour obtenir un échantillon de référence. Cet échantillon de référence a ensuite été dilué pour obtenir des valeurs d'anticorps IgG anti-SARS-COV-2 sur toute la gamme de mesure du test. Le test est linéaire sur toute sa gamme de mesure : 2 à 100 u.a.

4. Etude Clinique

Pour les IgG

La sensibilité du réactif du test Ksmart® SARS-COV2 Antibody IgG/IgM Rapid Test a été testée à l'aide de 432 échantillons de sérum/plasma/sang total veineux provenant de patients dont l'infection par le SRS-COV-2 a été confirmée en laboratoire par RT-PCR et qui présentaient des symptômes à la COVID-19 depuis plus de 14 jours. La spécificité a été testée à l'aide de 1 177 échantillons de sérum/plasma/ sang total veineux provenant de patients dont le test RT-PCR au SARS-COV-2 était négatif.

Test rapide AVALUN	Test RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	410	3	413
Négatif	22	1174	1196
Total	432	1177	1609

Analyse du taux de coïncidence du réactif du test Ksmart® SARS-COV2 Antibody IgG/IgM Rapid Test et du résultat du test RT-PCR.

Sensibilité : $410 / (410+22) \times 100 \% = 94.91\%$

IC95% = [92.39 % - 96.78 %]

Spécificité : $1174 / (3+1174) \times 100 \% = 99.75\%$

IC95% = [99.26 % - 99.95 %]

Précision= $(410+1174) / (432+1177) \times 100 \% = 98.45\%$

IC95% = [97.71 - 98.99]

Pour IgM

La sensibilité du réactif du test Ksmart® SARS-COV2 Antibody IgG/IgM Rapid TEST a été testée à l'aide de 686 échantillons de sérum/plasma/sang total veineux provenant de patients dont l'infection par le SARS-COV-2 a été confirmée en laboratoire par RT-PCR et qui présentaient des symptômes à la COVID-19 depuis moins de 14 jours. La spécificité du réactif a été testée à l'aide de 1 177 échantillons de sérum/plasma/sang total veineux provenant de patients dont le test RT-PCR au SARS-COV-2 était négatif.

Test rapide AVALUN	Test RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	580	23	603
Négatif	106	1154	1260
Total	686	1177	1863

Analyse du taux de coïncidence du réactif du test Ksmart® SARS-COV2 Antibody IgG/IgM Rapid Test et du résultat du test RT-PCR.

Sensibilité : $580 / (580+106) \times 100 \% = 84.55\%$

IC95% = [81.62 % - 87.17 %]

Spécificité : $1154 / (23+1154) \times 100 \% = 98.05\%$

CI95% = [97.08 % - 98.76 %]

Précision= $(580+1154) / (686+1177) \times 100 \% = 93.08\%$

IC95% = [91.83 - 94.19]

5. Réactions croisées

Des spécimens testés positifs avec les différents agents suivants ont été testés avec le réactif du Ksmart®. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les pathogènes suivants :

Pathogène	Résultat du test
Coronavirus saisonnier	Négatif
Coronavirus 229E	Négatif
Coronavirus NL63	Négatif
Coronavirus HKU1	Négatif
Virus de l'hépatite C (HCV)	Négatif
Anti-Helicobacter pylori(HP)	Négatif
Anti-herpes simplex virus(HSV)	Négatif
Toxoplasma IgM (+)	Négatif
Syphilis	Négatif
Grippe A	Négatif
Grippe B	Négatif
Virus Respiratoire Syncytial (RSV).	Négatif

De la réactivité croisée a été observée avec les pathogènes suivants : WNV IgG+, mumps IgM +, Chikungunya IgM and SARS-COV-1.

6. Interférences

Le résultat du test du réactif du Ksmart n'interfère pas avec les substances suivantes à la concentration donné dans le tableau ci-dessous :

Substance	Concentration
Hémoglobine	1 000 µg/dl
Bilirubine	40 g/dl
Acétaminophène	20 g/dl
Acide Acétylsalicylique	65 µg/dl
Acide Ascorbique	6 g/dl
Caféine	6 g/dl
Acide gentisique	1.8 g/dl
Phénylpropanolamine	20 mg/dl
Acide Salicylique	60 mg/dl
EDTA	100 µg/dl
Benzoylcgonine	10 mg/dl
Atropine	20 mg/dl
Cannabino	10mg/dl
Ethanol	0.4 µg/dl
Morphine	50 µg/dl
Albumine	6 g/dl
Glucose	1000 mg/dl
Triglycéride	37 mmol/ml










PRECAUTIONS -LIMITATIONS

- Le test Ksmart® SARS-COV2 Antibody IgG/IgM Rapid Test est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique. La réalisation d'un test et l'interprétation des résultats doivent être effectués en respectant strictement les instructions. N'utilisez pas les produits périmés ou des produits endommagés
- Le tampon de dilution et les tests doivent être ramenés à température ambiante (15°C-25°C) avant d'être utilisés, sinon les résultats peuvent être incorrects.

- La boîte doit être bien fermée et conservée à l'abri de l'humidité. Les tests ou les échantillons stockés à basse température doivent être ramenés à température ambiante avant d'être utilisés.
- Les tests doivent être utilisés dans les 30 minutes après avoir été retirés de leur sachet individuel 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 un Ksmart® qui a été contaminé après avoir été retiré de son sachet individuel.
- Veillez opérer conformément aux procédures de laboratoire
- Une utilisation incorrecte peut affecter l'exactitude des résultats, principalement un volume de tampon de dilution inadéquat, 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.
- 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, se maquiller ou manipuler des lentilles de contact pendant la manipulation du test.
- En cas de projection d'un échantillon ou d'un réactif, utiliser immédiatement un désinfectant pour le nettoyage. Désinfectez et traitez tous les échantillons, réactifs et polluants potentiels conformément aux réglementations locales en vigueur ;
- N'ouvrez pas le Ksmart®. Si le Ksmart® est ouvert, jetez le test et utilisez-en un autre.
- Pour le même patient, ne pas comparer le résultat en Index d'un échantillon de sérum avec le résultat d'un échantillon de sang capillaire.

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

INSTRUCTIONS OF SYMBOL

	Lire les instructions avant utilisation		Nombre de tests par boîte
	Stocker entre 4°C et 30°C		Numéro de lot
	A usage unique		Dispositif de diagnostic in vitro
	Fabricant		Marquage CE
	Date expiration		