



REF: GTIN : 03760097080046

Ksmart® test rapido antigene SARS-COV2
(Oro colloidale)



IVD

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette attentamente prima dell'uso e devono essere seguite attentamente. L'affidabilità del risultato non può essere garantita in caso di utilizzo diverso da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso.

SPECIFICA DELL'IMBALLAGGIO

Questa confezione contiene 25 test rapidi per l'antigene SARS-COV2 Ksmart® confezionati singolarmente in un sacchetto sigillato. I test Ksmart® devono essere utilizzati solo con l'analizzatore LabPad® Evolution prodotto dalla Avalun SAS.

USO PREVISTO

Il Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test è un test immunocromatografico rapido da utilizzare con LabPad® Evolution. Questo test è destinato al rilevamento qualitativo degli antigeni 2019-nCoV direttamente in campioni nasofaringei.

L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa precisa della malattia. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV2 e dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni di un paziente, della storia e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19, e potrebbe essere necessario confermare con un saggio molecolare.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il test rapido per l'antigene Ksmart® SARS-COV2 è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione degli antigeni 2019-nCoV in campioni nasofaringei umani. L'anticorpo SARS-CoV2 è rivestito nella zona della linea di test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpo 2019-nCoV nel test. La miscela, quindi, migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo 2019-nCoV nella regione della linea di test. Se il campione contiene antigeni 2019-nCoV, una linea colorata apparirà nella regione della linea del test come risultato di ciò. Se il campione non contiene antigeni 2019-nCoV, non apparirà alcuna linea colorata nella zona della linea del test, indicando un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

Il risultato del test rapido per l'antigene Ksmart® SARS-COV2 deve essere letto dall'analizzatore LabPad® Evolution corrispondente.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

1. Componenti principali:

- Test card in una busta di alluminio individuale con essiccante: x25
- Tampone sterile nasofaringeo: x25
- Provetta per estrazione dell'antigene: x25
- Tampone di estrazione dell'antigene (R1): x2
- Istruzioni per l'uso: x1

2. Ingredienti del test

L'anticorpo monoclonale 2019-nCoV è rivestito sulla regione della linea di test e l'anticorpo policlonale di capra anti-Chicken IgY è rivestito sulla regione della linea di controllo. Il tampone coniugato è rivestito con IgY di pollo e anticorpo monoclonale 2019-nCoV coniugato con particelle colloidali per mirare all'antigene SARS-CoV-2.

3. Ingredienti della soluzione di estrazione del campione

- Soluzione di fosfato

Nota: i componenti in diversi lotti del kit non possono essere miscelati.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore LabPad® Evolution
- Timer, se si desidera utilizzare la modalità Endpoint dell'analizzatore
- Pipetta, se per controllare con precisione il volume del campione da depositare sul Ksmart

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare il kit a 4-30 ° C / 39.2-86 ° F
2. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.

3. Non congelare il kit.
4. Il test deve essere utilizzato entro 15 minuti dall'apertura.
5. Il tampone deve essere utilizzato immediatamente dopo essere stato immerso nel contagocce.

REQUISITI DEI CAMPIONI

1. Tampone nasofaringeo:

Per raccogliere un campione di tampone rinofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore. Utilizzando una leggera rotazione, spingere il tampone fino a quando non si incontra resistenza a livello del turbinato. Ruotare il tampone alcune volte contro la parete rinofaringea. Rimuovere con attenzione il tampone dalla narice.

2. Estrazione del campione:

Posizionare il tampone nella provetta di estrazione dell'antigene, ruotare il tampone per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la parete della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone.

3. Tempistica per il test:

Il campione deve essere testato il prima possibile dopo la raccolta (entro mezz'ora).

4. I campioni non devono essere inattivati.

ATTREZZATURA APPLICABILE

Questo prodotto è applicabile solo all'analizzatore LabPad® Evolution.

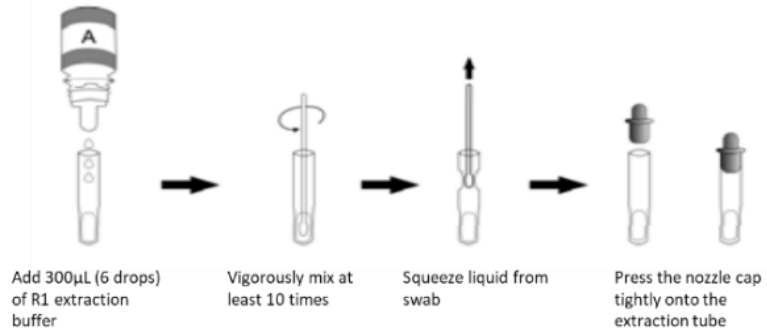
PROCEDURA DI PROVA

Attenzione:

1. Non aprire la busta finché non si è pronti per eseguire un test.
2. Rimuovere il test rapido dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie asciutta e pulita.
3. Identificare la scheda di test per ogni campione.
4. Gettare il test usato, la provetta di estrazione e il tampone in un contenitore adatto per rifiuti a rischio biologico.
5. Indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio quando si maneggiano i reagenti del kit. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver eseguito i test.
6. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
8. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante le procedure di test.

Elaborazione del campione:

1. Posizionare il tubo di estrazione sul banco da lavoro. Il flacone di tampone di estrazione dell'antigene (R1) viene premuto verticalmente verso il basso per consentire alla soluzione di gocciolare liberamente nella provetta di estrazione senza toccare il bordo della provetta. Aggiungere 6 gocce di R1 alla provetta di estrazione.
2. Mettere il campione del tampone nella provetta di estrazione, ruotare il tampone per circa 10 volte e premere la testa del tampone contro la parete della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone. Strizzare il tampone sopra la testa per rimuovere il tampone in modo da rimuovere quanto più liquido possibile dal tampone. Smaltire i tamponi secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
3. Premere saldamente il cappuccio dell'ugello sul tubo di estrazione



Funzionamento del test:

Prima di eseguire il test, è necessario leggere completamente il manuale di istruzioni del prodotto e il manuale operativo dell'analizzatore LabPad® Evolution.

1. Consentire a tutti i componenti del kit e ai campioni di raggiungere la temperatura ambiente compresa tra 18°C e 26°C prima del test. Il test Ksmart® e il tampone di estrazione che non sono bilanciati a temperatura ambiente (18 °C ~ 26 °C) possono influire sulla precisione dei risultati.
2. Preparazione dello strumento: accendere l'analizzatore LabPad® Evolution e controllare la modalità di rilevamento impostata per SARS-COV2 Antigen (modalità Standard o Endpoint). Se necessario, andare al menu di configurazione per passare alla modalità desiderata (vedere il manuale utente di LabPad® Evolution per i dettagli).
3. Disimballare il Ksmart® dalla busta e posizionarlo orizzontalmente su un tavolo asciutto.

4. Raccogliere il campione ed elaborare il campione come descritto sopra (vedere rispettivamente "Requisiti del campione" e "Elaborazione del campione")
5. Aggiungere 80µL (2 gocce) del campione processato al pozzetto del campione del Ksmart®
- Note :** Si consiglia di utilizzare una pipetta se si desidera un controllo preciso del volume del campione.

1. Procedere alla lettura di Ksmart® in base alla modalità di rilevamento selezionata.

➔ **Modalità standard:** Inserire il Ksmart® nell'analizzatore non appena l'assorbimento del campione è completo nel pozzetto del campione del Ksmart® ed entro 2 minuti dalla deposizione del campione. Il lettore si occuperà automaticamente della tempistica del test e il risultato verrà visualizzato non appena disponibile se positivo, o allo scadere dei 20 minuti se negativo.

➔ **Modalità "Endpoint":** contare 20 minuti con un timer prima di inserire il Ksmart® nel lettore. La lettura richiede circa 10 secondi prima che venga visualizzato il risultato. **Nota:** è essenziale inserire il Ksmart® in un intervallo di tempo compreso tra 20 e 30 minuti dopo aver depositato il campione nel pozzetto del campione Ksmart®, altrimenti potrebbe verificarsi un risultato non valido. Dopo 30 minuti, non inserire il Ksmart®: usare un altro Ksmart® per riavviare le operazioni di test dalla fase 1.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

LabPad® Evolution determina automaticamente il risultato positivo o negativo in base al confronto tra il valore di intensità delle linee di controllo e rilevamento e un valore di intensità di riferimento e visualizza il risultato qualitativo sullo schermo.

1. Positivo (+): indica che la linea di controllo è positiva e che il valore della linea di test è superiore al valore di cut-off, che viene interpretato come positivo
2. Negativo (-): indica che la linea di controllo è positiva e che il valore della linea di test è inferiore al valore di cut-off, che viene interpretato come negativo
3. Non valido: indica che la linea di controllo è negativa, anche se il valore della linea di test è superiore al valore di cut-off.

LIMITAZIONI

1. La procedura del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati per questo test devono essere seguiti rigorosamente durante il test.
2. Il risultato del test dovrebbe essere utilizzato per lo screening. La diagnosi deve essere stabilita insieme ai sintomi clinici, alle condizioni epidemiche e ad ulteriori dati clinici. Per una maggiore accuratezza dello stato immunitario, possono essere raccomandati ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi di laboratorio.
3. Questo reagente può rilevare solo qualitativamente gli antigeni 2019-nCoV nel tampone nasofaringeo umano. Non è in grado di determinare la concentrazione dell'antigene nei campioni.
4. Può verificarsi un risultato negativo se la concentrazione dell'antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio. Pertanto, un risultato del test negativo non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e potrebbe dover essere confermato da una coltura virale o da un test molecolare o da un test ELISA.
5. Risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
6. La precisione del test dipende dal processo di raccolta del campione. La raccolta impropria del campione, il trasporto e la conservazione impropri del campione o il congelamento e lo scongelamento del campione influenzeranno i risultati del test.
7. Si ottiene una sensibilità ottimale eluendo i tamponi con il tampone di estrazione R1. L'uso di altri diluenti può provocare risultati errati e una sensibilità inferiore.
8. La soluzione e il test card devono essere portati a temperatura ambiente (18 °C ~ 26 °C) prima dell'uso, altrimenti i risultati potrebbero non essere corretti.
9. La sensibilità potrebbe diminuire se il campione non è stato testato direttamente. Si prega di testare il campione il prima possibile.
10. Possono esistere reazioni crociate a causa della proteina N nella SARS che ha un'alta omologia con il nuovo coronavirus (2019-nCoV). Tuttavia, l'interpretazione dei risultati non è influenzata durante le stagioni senza infezione da SARS.
11. Le mutazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nell'epitopo dell'antigene, portando a risultati falsi negativi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. Limite di rilevamento (LOD)

Il LOD per il reagente del test rapido per l'antigene Ksmart® SARS-COV2 è stato stabilito utilizzando diluizioni di una coltura virale inattivata. Il LOD è stato stabilito per essere 30 TCID50 / mL.

2. Studio clinico

La sensibilità del reagente del test rapido Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid è stata stabilita in studi prospettici condotti in un sito di prova in Cina durante la pandemia di SARS-CoV-2 della primavera 2020. Sono stati testati un totale di 176 campioni positivi. Questi campioni erano costituiti da tamponi rinofaringei.

La specificità del reagente del test rapido Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid è stata testata utilizzando 441 campioni negativi. La sensibilità e la specificità del reagente del test rapido per l'antigene Ksmart® SARS-COV2 sono state confrontate con un test molecolare commercializzato.

2019-nCoV Antigen	PCR Test		Totale
	Positivo	Negativo	
Rapid Test			
Positivo	164	3	167
Negativo	12	438	450
Totale	176	441	617

Analisi del tasso di coincidenza del reagente del test rapido antigene Ksmart® SARS-COV2 e del test PCR in campioni rinofaringei:

Sensibilità: $164 / (164+12) \times 100 \% = 93.18 \%$

CI95% = [89.32 % - 97.04 %]

Specificità: $438 / (33+238) \times 100 \% = 99.32 \%$

CI95% = [95.55 % - 100 %]

Precisione: $(164+438) / (164+12+3+438) \times 100 \% = 97.57 \%$

3. Test di reazione incrociata

La reazione crociata viene utilizzata principalmente per verificare l'influenza dei comuni patogeni respiratori sulle prestazioni di rilevamento del test. I seguenti patogeni respiratori sono stati selezionati per i test di reattività crociata: virus dell'influenza A, H1N1, virus dell'influenza B, Mycoplasma pneumoniae, Rhinovirus A, Rotavirus, Escherichia dell'intestino crasso, virus respiratorio sinciziale, adenovirus, ecc.

La concentrazione dei campioni batterici è impostata su 10^6 cfu / ml o superiore e la concentrazione dei campioni virali è impostata su 10^6 pfu / ml o superiore. I risultati del test dei reagenti sono mostrati nella tabella seguente.

Patogeno	Concentrazione	Risultati dei test
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	-
Human Metapneumovirus	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	10^6 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	-
EB Virus	10^6 pfu/mL	-
Virus del morbillo	10^6 pfu/mL	-
Citomegalovirus umano	10^6 pfu/mL	-
Rotavirus	10^6 pfu/mL	-
Norovirus	10^6 pfu/mL	-

Virus della parotite	10^6 pfu/mL	-
Virus varicella-zoster	10^6 pfu/mL	-
Virus respiratorio sinciziale	10^6 pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10^6 cfu/mL	-
Escherichia Coli	10^6 cfu/mL	-
Staphylococcus aureas	10^6 cfu/mL	-
20 campioni di persone normali		Tutti negativi

Questi esperimenti hanno confermato che la concentrazione di microrganismi o virus sopra impostata non ha alcun effetto sulle prestazioni di rilevamento del reagente del test rapido Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid.

4. Test di interferenza

Alcune sostanze clinicamente comunemente usate possono influire sulle prestazioni del prodotto. Le seguenti sostanze sono state aggiunte a campioni negativi e debolmente positivi per rilevare l'impatto sui risultati del test (vedere la tabella seguente).

Materiali	Concentrazione	Campione negativo	Campioni positivi deboli
Mucina	200 mg/ml	-	+
Emoglobina	10 mg/ml	-	+
Istamina cloridrato	4.0mg/L	-	+
Albumina umana	60 mg/ml	-	+
α - interferone	2 ng/ml	-	+
Lopinavir	2 μ g/ml	-	+
Tobramicina	10 mg/L	-	+
Ribavirina	40 mg/L	-	+
Tramadol	12 μ g/ml	-	+
Azitromicina	5 μ g/ml	-	+
Meropenem	10 mg/ml	-	+
Oseltamivir	1000 ng/ml	-	+
Benzocaina	1.5 mg/ml	-	+
Peramivir	20 μ g/ml	-	+

Questi esperimenti confermano che le sostanze di cui sopra non hanno alcun effetto sulle prestazioni di rilevamento del reagente del test rapido Ksmart® SARS-COV2 Antigen. Tuttavia, alte concentrazioni di emoglobina hanno un effetto sull'eliminazione del fondo, suggerendo che una forte emolisi può influenzare l'osservazione di campioni debolmente positivi.

5. Effetto HOOK

Determinazione dell'effetto uncino (Hook effect)

L'effetto Hook può manifestarsi in test immunocromatografici ad alta concentrazione di antigene, quando l'intensità della linea del test può indebolirsi all'aumentare della concentrazione di antigene. L'effetto Hook è stato testato qui utilizzando un campione fortemente positivo che è stato diluito fino a 1:64. L'esperimento è iniziato dalla concentrazione più bassa fino alla concentrazione più alta, ciascuna concentrazione ripetuta 5 volte.

Campione	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
Intensità di rilevamento	+++	+++	+++	++	>+	+
Ripetizioni	5 volte	5 volte	5 volte	5 volte	5 volte	5 volte

Nessun evidente effetto uncino è stato rilevato per il reagente del test rapido Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid.

Verifica dell'effetto di prozona

Per la verifica sono stati utilizzati 5 campioni fortemente positivi.

Campione	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
Campione1	+++	+++	+++	++	>+	+
Campione2	+++	+++	+++	++	>+	+
Campione3	+++	+++	+++	++	++	+
Campione4	+++	+++	+++	++	>+	+
Campione5	+++	+++	+++	++	++	+

Non è stato osservato alcun evidente effetto prozona per il reagente del test rapido Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid.

PRECAUZIONI

- Il reagente del test rapido antigene Ksmart® SARS-COV2 è un reagente diagnostico in vitro monouso, utilizzato solo per la rilevazione di tamponi nasofaringei umani. Le operazioni devono essere eseguite rigorosamente secondo le istruzioni di cui sopra. Non utilizzare prodotti scaduti o danneggiati.
- Il kit deve essere sigillato e tenuto lontano dall'umidità. I reagenti o campioni conservati a bassa temperatura devono essere bilanciati a temperatura ambiente prima di poter essere utilizzati.

3. Per evitare che l'umidità influenzi i risultati, Ksmart® deve essere utilizzato il prima possibile dopo essere stato rimosso dalle singole buste prive di umidità.

4. Non utilizzare un Ksmart® che è rimasto troppo a lungo o è stato contaminato dopo essere stato rimosso dalla sua busta individuale.

5. Operare in conformità con le procedure dei test di laboratorio per le malattie infettive. In particolare, i materiali usati devono essere smaltiti adeguatamente secondo le procedure applicabili alle sostanze infettive.

6. L'accuratezza dei risultati può essere influenzata da operazioni errate come miscelazione insufficiente del campione, quantità insufficiente di soluzione, tempo di rilevamento impreciso, ecc.

7. I componenti di lotti diversi non devono essere mescolati.

8. Dovrebbero essere previste adeguate procedure di garanzia della biosicurezza per quelle sostanze contenenti o sospettate di contenere fonti di infezione, in particolare:

1) Maneggiare campioni e reagenti con guanti;

2) Non aspirare campioni con la bocca;

3) Non fumare, mangiare, bere, truccarsi o maneggiare le lenti a contatto mentre si maneggiano questi oggetti;

9. In caso di fuoriuscita di campione o reagente, utilizzare immediatamente un disinfettante per la pulizia. Disinfettare e trattare tutti i campioni, i reagenti e i potenziali inquinanti in conformità alle normative locali pertinenti;

BIBLIOGRAFIA

- 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/v10020093
- https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php

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

SIMBOLI DI ISTRUZIONI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di test per kit
	Conservare a una temperatura compresa tra		Numero di lotto
	Per uso singolo		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Fabbricante		Marchio CE
	Data di scadenza		