

ANIGEN : RAPID TEST

LEISTUNGSGSEVALUIERUNG ■

PRÄZISE DIAGNOSTIK FÜR EINE
BESSERE BEHANDLUNG

VER.01



INHALTSVERZEICHNIS

PRÄZISE DIAGNOSTIK FÜR EINE BESSERE BEHANDLUNG

Das Anigen-Schnelltest-Kit ist ein chromatographischer Immunoassay, der eine schnelle Diagnose von Infektionskrankheiten bei Tieren ermöglicht, ohne dass zusätzliche Geräte erforderlich sind.

01 Canine

- Rapid CPV Ag 03
- Rapid CHW Ag 2.0 04
- Rapid CaniV-4 05

02 Feline

- FIV Ab / FeLV Ag 06

03 Avian

- AIV Ag 07
-

Anigen Rapid CPV Ag

Vergleich von acht kommerziell erhältlichen fäkalen Point-of-Care-Tests zum Nachweis von Canine Parvovirus-Antigenen

EINLEITUNG

Das Canine Parvovirus (CPV) ist ein bei Hunden weit verbreitetes Darmvirus. Es entstand in den 1970er Jahren aus dem feline Panleukopenie-ähnlichen Virus. CPV ist hochansteckend und verursacht eine oft tödliche Krankheit, insbesondere bei Welpen. Zu den klinischen Symptomen und Laborbefunden gehören Durchfall und Erbrechen, Dehydrierung sowie Leukopenie.

ZWECK

Ziel dieser Studie war es, acht POCT im Vergleich zur qPCR zu bewerten. 8 POCT-Produkte sind SNAP Parvo (IDEXX), Fassisi Parvo (Fassisi), Primagnost Parvo H+K (Dechra), FASTest PARVO Card (Megacor), Vetexpert Rapid Test CPV Ag (Vetexpert), Anigen Rapid CPV Ag Test Kit (BIONOTE), ImmunoRun Parvovirus Antigen Detection Kit (Biogal), WITNESS Parvo (Zoetis).

MATERIALIEN AND METHODEN

Insgesamt 150 Kotproben von Hunden aus drei Gruppen. Das Alter der Hunde lag zwischen 4 Wochen und 13 Jahren. H: 50 gesunde Hunde im Besitz von Kunden, die in den letzten vier Wochen nicht geimpft wurden, S: 50 gesunde Hunde aus dem Tierheim, die in den letzten vier Wochen nicht geimpft wurden, P: 50 Hunde mit klinischen Anzeichen einer CPV-Infektion. Alle Proben wurden mittels qPCR und 8 verschiedenen POCT-Produkten von A bis H getestet.

ERGEBNISSE

Das Testergebnis zeigt, dass der Vetexpert Rapid Test CPV Ag und das BIONOTE Anigen Rapid CPV Ag Test Kit die höchste Korrelation zum qPCR-Ergebnis aufweisen.

SCHLUSSFOLGERUNG

Durch diese Studie können wir feststellen, dass der Vetexpert Rapid Test CPV Ag und der Anigen Rapid CPV Ag Test im Vergleich zu den anderen 6 Produkten die höchste Korrelation aufweisen. Zusätzlich zu seiner Kosteneffizienz im Vergleich zu den High-End-Produkten von IDEXX und Zoetis.

QUELLE

Walter-Weingärtner, J.; Bergmann, M.; Weber, K.; Truyen, U.; Muresan, C.; Hartmann, K. Comparison of Eight Commercially Available Faecal Point-of-Care Tests for Detection of Canine Parvovirus Antigen. Viruses 2021, 13, 2080.

PRODUKTVERGLEICHSTABELLE

Tabelle 1: Statistisches Ergebnis von 8 verschiedenen POCT-Produkten im Vergleich zu qPCR und deren Preis.

Brand Name	SNAP	Fassisi	Primagnost	FASTest	Vetexpert	Anigen Rapid	ImmunoRun	WITNESS
Sensitivity (%)	31.4	25.7	24.3	22.9	34.3	32.9	30.0	30.0
Specificity (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Overall accuracy (%)	68	65.3	64.7	64.0	69.3	68.7	67.3	67.3
Price per test in Germany (Excl. VAT)	EUR 13.08	EUR 4.20	EUR 6.51	EUR 5.42	EUR 5.36	EUR 4.45	EUR 6.39	EUR 10.83

Tabelle 2: Tatsächliches Ergebnis von 8 verschiedenen POCT-Produkten im Vergleich zu qPCR.

Test sample n=150	Vetexpert Negative	Vetexpert Positive	Anigen Rapid Negative	Anigen Rapid Positive
qPCR-negative n=80	80 True negative	0 False positive	80 True negative	0 False positive
qPCR-positive n=70	46 False negative	24 True positive	47 False negative	23 True positive

* Vetexpert Rapid Test CPV Ag is an OEM product of BIONOTE

Anigen Rapid CHW Ag

Vergleich von sechs kommerziellen Antigen-Kits zum Nachweis einer Infektion mit *Dirofilaria immitis* bei Hunden

EINLEITUNG

Die Infektion mit *Dirofilaria immitis* bei Hunden ist eine chronische Erkrankung, die das Lungengefäßsystem, die Lunge und das Herz betrifft. Bei der Schlachttieruntersuchung beruht die Diagnose einer Infektion mit *D. immitis* auf dem Nachweis des Antigens mehrere Monate nach der Infektion, wenn das weibliche *D. immitis* reif ist.

ZWECK

Das Ziel dieser Studie bestand darin, die diagnostische Sensitivität und Spezifität von fünf kommerziell erhältlichen patientennahen Schnelltests unter Verwendung von Hundeseren zu bewerten, die durch die Belastung mit adulten weiblichen *D. immitis* definiert sind.

- ① Anigen Rapid One Step® (BIONOTE)
- ② SNAP® 4Dx Plus Test Kit (IDEXX)
- ③ WITNESS® Heartworm Canine Heartworm Antigen Test Kit (Zoetis)
- ④ VetScan® Canine Heartworm Rapid Test (Abaxis)
- ⑤ Solo Step® CH Canine Heartworm Antigen Test (Heska)

Zusätzlich wurden die Sensitivität und Spezifität für den schnellen Mikrotiterplatten-ELISA *DiroCHEK*® (Zoetis) unter Verwendung derselben Proben bestimmt.

MATERIALIEN AND METHODEN

Es wurden fünf patientennahe *D. immitis*-Tests in der Klinik und ein kommerzieller Mikrotiterplatten-ELISA verglichen. Alle Tests wurden gemäß dem Protokoll des jeweiligen Herstellers durchgeführt. Insgesamt wurden 250 Seren basierend auf den Ergebnissen der Autopsie in eine der fünf folgenden Gruppen eingeteilt.

ERGEBNISSE

Die Testergebnisse für den Vergleich von sechs kommerziellen Antigen-Kits, darunter Anigen, sind in Tabelle 1, Tabelle 2 und Tabelle 3 beschrieben.

SCHLUSSFOLGERUNG

In dieser Studie waren alle kommerziellen patientenseitigen Schnellscreeningtests hochpräzise, sensitiv und spezifisch. Unter den fünf Produkten (einschließlich IDEXX SNAP) hat Anigen Rapid One Step® (BIONOTE) die besten Ergebnisse (Sensitivität 99,5 %, Spezifität 94,0 %).

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse liefert das Anigen Rapid CHW AgTest Kit im Vergleich zur Autopsie und zur ELISA-Methode genaue und Zuverlässige Testergebnisse in Serumproben von Hunden.

QUELLE

Laura G.H., Katherine J.B., et al., 2018. Comparison of six commercial antigen kits for detection of *Dirofilaria immitis* infections in canines with necropsy-confirmed heartworm status. *Veterinary parasitology*. 254, 178-182.

PRODUKTVERGLEICHSTABELLE

Tabelle 1: Gesamtempfindlichkeit und -spezifität der Ergebnisse von 5 kommerziellen HW-Kits für patientenseitige Tests von 200 positiven und 50 negativen Hunden, die bei der Autopsie auf *D. immitis* untersucht wurden.

Test	Sensitivity (%) (95% C.I.)	Specificity (%) (95% C.I.)
Anigen Rapid (BIONOTE)	99.50 % (97.25 – 99.99)	94.00 % (83.45 – 98.75)
SNAP 4Dx (IDEXX)	97.50 % (94.26 – 99.18)	94.00 % (83.45 – 98.75)
WITNESS (Zoetis)	99.00 % (96.43 – 99.88)	94.00 % (83.45 – 98.75)
VetScan (Abaxis)	98.50 % (95.68 – 99.69)	94.00 % (83.45 – 98.75)
Solo Step (Heska)	98.00 % (94.96 – 99.45)	94.00 % (83.45 – 98.75)

Tabelle 2: Anzahl positiver Testergebnisse von 5 kommerziellen Testkits für patientenseitige Tests auf *D. immitis*. 200 Hunde, die bei der Autopsie als infiziert identifiziert wurden, werden basierend auf der Anzahl weiblicher *D. immitis* in Gruppen zu je 50 sortiert.

<i>D. Immitis</i> Burden	Anigen Rapid #(%)	SNAP 4Dx #(%)	WITNESS #(%)	VetScan #(%)	Solo Step #(%)
1-5 (Low)	50 (100)	48 (94)	49 (98)	49 (98)	48 (96)
6-20 (Moderate)	50 (100)	49 (98)	50 (100)	50 (100)	49 (98)
21-40 (Heavy)	49 (98)	48 (98)	49 (98)	49 (98)	49 (98)
> 40 (Very heavy)	50 (100)	49 (98)	50 (100)	49 (98)	50 (100)

Tabelle 3: Prozentuale Übereinstimmung mit 95 % C.I. beim Vergleich jedes der 5 kommerziellen Herzwurmtests mit einem schnellen Mikrotiterplatten-ELISA *Dirocheck*® (Zoetis).

Test	# Matched	% Agreement
Anigen Rapid (BIONOTE)	248	99.2 %
SNAP 4Dx (IDEXX)	246	98.4 %
WITNESS (Zoetis)	247	98.8 %
VetScan (Abaxis)	246	98.4 %
Solo Step (Heska)	247	98.8 %

Anigen Rapid *E. canis* Ab

Bewertung der Sensitivität und Spezifität des Diagnostetests *Ehrlichia canis*: Anigen Rapid *E. canis* Ab Test Kit

EINLEITUNG

Ehrlichia canis wurde erstmals 1935 bei von Zecken befallenen Hunden mit Berle-Syndrom festgestellt. Seitdem wurden zahlreiche Arten der Gattung *Ehrlichia* oder eng mit *Anaplasma* verwandte Arten entdeckt, die Menschen und verschiedene Tierarten infizieren können.

ZWECK

Ziel dieser Studie ist es, die Ergebnisse des zu bewertenden Immunchromatographietests mit denen des serologischen Referenzverfahrens, nämlich des indirekten Immunfluoreszenztests (IFA), zu vergleichen, wobei *Ehrlichia canis* (Stamm Madrid), das zuvor von der UCM-Forschungsgruppe isoliert wurde, als Antigen verwendet wird. Der IFA wurde zuvor im Labor der UCM-Forschungsgruppe überprüft.

MATERIALIEN AND METHODEN

Insgesamt wurden 50 Serumproben analysiert, die zuvor mittels IFA unter Verwendung eines nativen Stammes von *Ehrlichia canis* (Stamm Madrid), der zuvor vom UCM-Forschungsteam isoliert worden war, titriert worden waren. Von diesen waren 15 seronegativ für *Ehrlichia canis* und 35 seropositiv, jedoch mit unterschiedlichen Antikörpertitern (zwischen 1:80 und 1:5120). Alle Proben wurden bei einer Temperatur von -20 °C in der Serumbank, die vom Ehrlichiose-Diagnosedienst der Fakultät für Veterinärwissenschaften der UCM unterhalten wird, tiefgefroren gelagert.

ERGEBNISSE

Unter Verwendung der IFA-Technik als Referenz würde die Sensitivität des Tests 91,2 % (82–100) und die Spezifität 100 % betragen.

SCHLUSSFOLGERUNG

Diese Studie zeigt, dass das Anigen Rapid *E. canis* Ab Test Kit eine hervorragende Spezifität und eine sehr gute Sensitivität aufweist.

QUELLE

Research contract (art. 83 of the L.O.U) between the Ehrlichiosis Diagnostic Service at the Universidad Complutense de Madrid and Urano Vet, S.L.

ERGEBNISS & ROHDATEN

Tabelle 1: IFA-Ergebnisse bezüglich des erzielten Übereinstimmungsgrads.

Ref No.	IFA Titer	IFA Result	Anigen rapid Result	Qualitative concordance
1~15	-	-	-	YES
16	1/80	+	+(very week band)	YES
17	1/80	+	-	NO
18	1/80	+	+	YES
19	1/80	+	+(very week band)	YES
20	1/80	+	-	YES
21	1/160	+	-	NO
22	1/160	+	+(week band)	YES
23	1/160	+	+	YES
24	1/320	+	+	YES
25	1/320	+	+	YES
26	1/320	+	+	YES
27	1/320	+	+(week band)	YES
28	1/320	+	+	YES
29	1/320	+	+(week band)	YES
30	1/320	+	+	YES
31	1/320	+	+	YES
32	1/640	+	+(week band)	YES
33	1/640	+	+(week band)	YES
34~50	1/640	+	+	YES

Tabelle 2: Zusammenfassung der IFA-Ergebnisse

N=50		IFA		
		Positive	Negative	Total
Anigen Rapid	Positive	32	0	32
	Negative	3	15	38
Total		35	15	50

Anigen Rapid FIV Ab / FeLV Ag

Bewertung der Sensitivität und Spezifität des Anigen Rapid FIV Ab/FeLV Ag Testkits und Vergleich der Ergebnisse mit anderen kommerziellen Kits.

EINLEITUNG

Das Feline Immundefizienz-Virus (FIV) ist ein Retrovirus und eine FIV-Infektion wird allgemein als Katzen-HIV oder Katzen-AIDS bezeichnet, da sie ähnliche Auswirkungen auf Katzen hat. Die Infektion mit dem Felinen Leukämievirus (FeLV) ist eine der häufigsten Infektionskrankheiten bei Katzen. Wenn sie nicht vom Immunsystem der Katze behandelt wird, kann sie zu tödlichen Krankheiten führen, die letztlich zum Tod führen.

ZWECK

Bewertung der diagnostischen Sensitivität und Spezifität des Anigen Rapid FIV Ab/FeLV Ag Testkits mit den Ergebnissen anderer kommerzieller Testkits auf dem Markt.

MATERIALIEN AND METHODEN

Insgesamt wurden 297 Katzenserum für den FIV-Test und 320 Katzenserum für den FeLV-Test verwendet. Bei allen Testverfahren wurden die Anweisungen des Herstellers befolgt. Jedes Kit wurde nur einmal verwendet. Die Ergebnisse des Kits wurden als positiv oder negativ aufgezeichnet..

ERGEBNISSE

Die Testergebnisse des Anigen Rapid FIV Ab/FeLV Ag Testkits werden als positiv und negativ aufgezeichnet. Die diagnostische Sensitivität, Spezifität und prozentuale Übereinstimmung werden in der Produktvergleichstabelle aufgeführt.

SCHLUSSFOLGERUNG

Diese Studie zeigt, dass das Anigen Rapid FIV Ab Test Kit seine Vorteile hat. Das Anigen Rapid FIV Ab Test Kit zeigte im Vergleich zu anderen kommerziellen Testkits eine hervorragende diagnostische Sensitivität und Spezifität. Obwohl es die gleiche diagnostische Sensitivität von 96,8 % und Spezifität von 98,9 % wie das Speed Duo FeLV+FIV(BVT) aufweist, hat es eine höhere diagnostische Sensitivität und Spezifität als das SNAP Combo FeLV/FIV (IDEXX) Kit.

Darüber hinaus erkannte SNAP Combo FeLV/FIV Plus zwei FeLV-Antigen-positive Proben nicht, die durch Virusisolierung bestätigt wurden. Das Anigen Rapid FIV Ab/FeLV Ag Test Kit erkannte eine FeLV-Antigen-positive Probe nicht. Das Speed® Duo FeLV+FIV (BVT) erkannte eine FeLV-Antigen-positive Probe nicht und lieferte ein ungültiges

Ergebnis. Das Anigen Rapid FIV Ab/FeLV Ag Test Kit hat eine bessere Empfindlichkeit als die beiden kommerziellen Kits für den FeLV-Ag-Test und die gleiche Spezifität wie die beiden kommerziellen Kits für den FeLV-Ag-Test.

PRODUKTVERGLEICHSTABELLE

Tabelle 1: Vergleichstestergebnis von FIV

Results	Western blot			Test Result
	Positive	Negative	Total	
Anigen Rapid	Positive	30	3	33
	Negative	1	263	264
	Total	31	266	297
SNAP Combo	Positive	29	3	32
	Negative	2	263	265
	Total	31	266	297
Speed® Duo	Positive	30	3	33
	Negative	1	263	264
	Total	31	266	297

Tabelle 2: Vergleichstestergebnis von FeLV Ag

Results	Virus isolation			Test Result
	Positive	Negative	Total	
Anigen Rapid	Positive	18	3	21
	Negative	1	298	299
	Total	19	301	320
SNAP Combo	Positive	17	3	20
	Negative	2	298	300
	Total	19	301	320
Speed® Duo	Positive	17	3	20
	Negative	2	298	300
	Total	19	301	320

Anigen Rapid AIV Ag

Bewertung der Sensitivität und Spezifität des Anigen Rapid AIV Ag und H5 AIV Ag Testkits mit Vogelgrippevirus-Antigen vom Typ A, Subtyp H5

EINLEITUNG

Das Vogelgrippevirus vom Typ A, Subtyp H5 (H5N1), wurde erstmals 1996 bei Hauswasservögeln in Südchina identifiziert. Das Virus infiziert Vögel und führt häufig zu deren Tod. Zu den Symptomen gehören Durchfall, ein geschwollener Kopf und der Tod.

ZWECK

Ein Test zum Vergleich des chromatographischen Immunoassays für den qualitativen Differentialnachweis von H5N1 und anderen Vogelgrippe-Typ-A-Virusantigenen in Vogelkot mit dem Anigen Rapid AIV Ag & H5 AIV Ag Test Kit.

MATERIALIEN AND METHODEN

Insgesamt 1.402 Proben verschiedener AIV-Serotypen unter Verwendung der folgenden Testmethode:

1. Nachweis-Test nach AIV-Serotyp
2. Spezifitätstest
3. Vergleichstest mit anderen AIV-Nachweisverfahren
4. Nachweisgrenze-Test mit Kotproben von infiziertem Geflügel

ERGEBNISSE

Die Nachweisgrenze des AIV-Ag-Testkits: 0,13 HAU, H5 AIV-Ag-Testkit: 1 HAU. Der Virustiter beträgt: AIV-Ag-Testkit: $10^{5,6}$ EID₅₀/0,1 µl, H5 AIV-Ag-Testkit: $10^{6,5}$ EID₅₀/0,1 µl. Weitere Informationen zu den Ergebnissen finden Sie in der Ergebnistabelle.

SCHLUSSFOLGERUNG

Diese Studie zeigt, dass das Anigen Rapid AIV Ag Test Kit alle AIV-Serotypen, einschließlich LPAI und HPAI, durch ein chromatographisches Immunoassay-Verfahren unter Verwendung monoklonaler Antikörper gegen AIV nachweisen kann. Darüber hinaus beträgt die Sensitivität des Anigen Rapid H5 AIV Ag Test Kits bei Proben mit klinischen Symptomen, die spezifisch für HPAI sind, 100 % bei landwirtschaftlichen Betrieben und 82,1 % bei Proben.

QUELLE

Sung Hwan Woo, Y. J. Lee, J. G. Choi, E.K. Lee, Y.K. Kwon, J. H. Kim, Avian Disease Division, National Veterinary Research and Quarantine Service, Ministry of Agriculture, Korea. Evaluation period : Mar. 2004~Dec. 2004

PRODUKTVERGLEICHSTABELLE

Spezifitätstest in Kotproben gesunder Feldhühner und Enten mit Anigen Rapid (H5) AIV Ag

Name of the field (farm)	No. of feces	Test Method and The Result				
		AIV Ag Test Kit		H5 AIV Ag Test Kit		
		Positive	Negative	Positive	Negative	
Chicken farm	SCR	254	0/254	254/254	0/254	254/254
	MYU	102	0/102	102/102	0/102	102/102
	YC	320	0/320	320/320	0/320	320/320
	HL-Y12	54	0/54	54/54	0/54	54/54
	HL-Y15	31	0/31	31/31	0/31	31/31
	HL-C3	166	0/166	166/166	0/166	166/166
	HL-C4	67	0/67	67/67	0/67	67/67
	HL-C26	21	0/21	21/21	0/21	21/21
	GHVV	84	0/84	84/84	0/84	84/84
	MGB	36	0/36	36/36	0/36	36/36
	HL-K12	47	0/47	47/47	0/47	47/47
	YN-7	15	0/15	15/15	0/15	15/15
	YN-35	54	0/54	54/54	0/54	54/54
Duck farm	MJ	95	0/95	95/95	0/95	95/95
	KYDB	35	0/35	35/35	0/35	35/35
	CJ	21	0/21	21/21	0/21	21/21
Total	1402	0/1402	1402/1402	0/1402	1402/1402	
			Specificity : 100%		Specificity : 100%	

AIV-Referenzstammliste

H1N1	H2N2	H3N8	H4N6	H5N3
H6N5	H7N1	H8N4	H9N2	H10N7
H11N6	H12N5	H13N6	H14N5	H15N9



VER.01
www.BIONOTE.co.kr

BIONOTE, Inc.

22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Republic of Korea
TEL: 82-31-211-0516 FAX: 82-31-8003-0618

