



ANIGEN RAPID CANIV-4 AB TESTKIT

Evaluierung

Externe Studie zu E.canis Ab (Ehrlichia canis)¹

S. 13: „Eine Zusammenfassung der erhaltenen Ergebnisse finden Sie unten“:

| | Positive Tests | Negative Tests | Gesamt: |
|-------------|----------------|-----------------------------|---------|
| IFI positiv | 32 | „T“ band leicht sichtbar: 2 | 35 |
| | | schwaches „T“ band: 5 | |
| | | ausgeprägtes „T“ band: 25 | |
| IFI negativ | 0 | 15 | 15 |
| gesamt | 32 | 18 | 50 |

Sensitivität: 91.2%

Spezifität: 100%

(im Vergleich mit dem Indirekten Immunofluoreszenztest = IFI test)

Zusammenfassung:

Im Allgemeinen scheint der Uranotest-Ehrlichia- oder Anigen-Rapid-E.-canis-Ab-Test angesichts der erhaltenen Ergebnisse eine ausgezeichnete Spezifität und sehr gute Sensitivität zu zeigen. Das Vorhandensein mehrerer falsch negativer Ergebnisse für Proben mit niedrigen Antikörpertitern deutet jedoch darauf hin, dass möglicherweise einige Modifikationen an der Technik vorgenommen werden müssen, um ihre Empfindlichkeit zu erhöhen, sofern dies eines der zu erreichenden Ziele ist. In ähnlicher Weise legt die Existenz von Ergebnissen, die schwierig zu interpretieren sind (Proben mit einer kaum sichtbaren „T“-Bande, normalerweise bei niedrigen Antikörpertitern), eine stärkere Betonung in der Anleitung nahe, wie die Ergebnisse dieser Technik korrekt zu interpretieren sind, insbesondere bei unsicheren Befunden. Aufgrund der geringen Zahl der analysierten Stichproben sind die diesbezüglichen Schlussfolgerungen jedoch mit Vorsicht zu interpretieren.

Interne Evaluierung zu E.canis Ab (Ehrlichia canis)

| Proben | | Migrationsrate | Antigene | Gruppe B |
|--|------|----------------|----------|----------|
| Gruppe 1 Serum aus Österreich | A-1 | 8 % | pos | pos |
| | A-2 | 81 % | pos | pos |
| | A-3 | 81 % | pos | pos |
| | A-4 | 75 % | pos | pos |
| Gruppe 2 Serum aus Mexico | M-1 | 84 % | pos | pos |
| | M-2 | 84 % | pos | pos |
| | M-3 | 87% | pos | pos |
| | M-4 | 90 % | pos | pos |
| | M-5 | 90 % | pos | pos |
| | M-6 | 90 % | pos | pos |
| Gruppe 3 Serum aus Bulgarien | B-1 | 84 % | pos | pos |
| | B-2 | 87 % | pos | pos |
| | B-3 | - | neg | neg |
| | B-4 | 11 % | pos | pos |
| | B-5 | 69 % | pos | pos |
| | B-6 | 45 % | pos | pos |
| | B-7 | 75 % | pos | neg |
| | B-8 | 78 % | pos | neg |
| | B-9 | 78 % | pos | pos |
| | B-10 | 81 % | pos | pos |
| | B-11 | 1 % | pos | pos |
| | B-12 | 72 % | pos | neg |
| | B-13 | 29 % | pos | pos |
| | B-14 | 84 % | pos | pos |

Sensitivität: 95,83 %

Externe Evaluierung *Dirofilaria Immitis* Ag (Herzwurm Antigen)¹

Zusammenfassung:

- Die Leistungen der CHW AG 2.0 scheinen denen des SNAP HTWM zu entsprechen, ein Test, der in Italien von Tierärzten praktiziert wird.
- Vergleiche mit dem immunochromatographischen WITNESS-Test zeigen beim CHW AG 2.0 bessere Leistungen für den schnellen Nachweis von HW-Infektionen in der klinischen Praxis und eine Reduktion des diagnostischen Risikos falsch-negativer Proben.
- Im Vergleich zu SNAP HTWM und WITNESS ist CHW AG 2.0 im klinischen Alltag schneller und einfacher zu verwenden (weniger Schritte für den Tierarzt erforderlich).

3.2.1 CHW AG 2.0 im Vergleich mit dem modifizierten KNOTT Test

| | | CHW AG 2.0 | | gesamt |
|--------|---------|---------------|--------------|--------------|
| | | negativ | positiv | |
| KNOTT | negativ | 102 95,3 % | 5 4,7 % | 107 100 % |
| | positiv | 1 11,1 % | 8 88,9 % | 9 100 % |
| gesamt | | 103 88,8 % | 13 11,2 % | 116 100 % |

k=0,700 - entspricht einer guten Übereinstimmung

3.5.1 CHW AG 2.0

| | | CHW | | gesamt |
|-----------|------|-------------|-------------|-------------|
| | | negativ | positiv | |
| infiziert | nein | 33 100 % | 0 0 % | 33 100 % |
| | ja | 0 0 % | 17 100 % | 17 100 % |
| gesamt | | 33 66 % | 17 34 % | 50 100 % |

AC, SE, SP, PPV, NPV = 100 %

Evaluierungsdaten *Dirofilaria Immitis* Ag (Herzwurm Antigen)¹

Testmaterial

1)a) Vergleichskit: A. Anigen Rapid Heartworm Ag 2.0 (Korea)

| Charge | Herstellungsdatum | Ablaufdatum |
|---------|-------------------|--------------|
| T110220 | 31. Oktober 2007 | 30. Mai 2009 |

1)b) HESKA™ Solo Step™ CH (USA)

| Charge | Ablaufdatum |
|--------|-----------------|
| 173967 | 02. August 2009 |

Proben

Die 147 Vollblutproben wurden nach dem Zufallsprinzip auf der Fleischhundefarm Koreas (Sang-Ju, Gyengsang-Bukdo) gesammelt. Alle Proben wurden mit Anigen Rapid Heartworm Ag 2.0 (nach Veränderung), Anigen Rapid *Dirofilaria Immitis* Ag (vor Veränderung) und HESKA™ Solo Step™ CH (USA) getestet.

Ergebnisse

1) 22 positive Ergebnisse

| | Heska | | Sensitivität |
|--|---------|---------|-----------------------|
| | positiv | negativ | |
| Anigen Rapid Heartworm Ag 2.0 | 22 | 0 | 22/22 x 100 % = 100 % |
| Anigen Rapid <i>Dirofilaria Immitis</i> Ag | 22 | 0 | 22/22 x 100 % = 100 % |

2) 125 negative Ergebnisse

| | Heska | | Spezifität |
|--|---------|---------|-------------------------|
| | positiv | negativ | |
| Anigen Rapid Heartworm Ag 2.0 | 0 | 125 | 125/125 x 100 % = 100 % |
| Anigen Rapid <i>Dirofilaria Immitis</i> Ag | 0 | 125 | 125/125 x 100 % = 100 % |

Zusammenfassung:

147 Proben wurden mit HESKA™ Solo Step™ CH getestet und in 22 positive und 125 negative Proben geteilt. Mit den Ergebnissen des Vergleichstests zeigten das Anigen Rapid Heartworm Ag 2.0 (nach Veränderung; Charge Nr. T110220) und das Anigen *Dirofilaria immitis* Ag (vor Änderung; Charge Nr. 11022108) die gleiche Sensitivität und Spezifität. Dennoch sind die Anigen Rapid Heartworm Ag 2.0 (nach Veränderung) Ergebnisse bei positiven Proben klarer als die des Anigen Rapid *Dirofilaria Immitis* Ag (vor der Veränderung).

Evaluierungsdaten Anaplasma Ab (Anaplasma Antikörper)¹

Testkit

| Charge (Lot No) | Herstellungsdatum (Mfg. date) |
|-----------------|-------------------------------|
| T2121003 | 10. Juni 2011 |

Proben

345 Hundeproben wurden aus vier Animal Care Centers (für ausgesetzte Hunde) und zwei Tierkliniken gesammelt. Die Details wie folgt:

| | Name | Anzahl der Tiere |
|---------------------|-------------|------------------|
| Animal Care Centers | Moran | 49 |
| | Pohang | 146 |
| | Dague | 32 |
| | Sanju | 48 |
| Tierkliniken | Busan Bukok | 8 |
| | Dague Dawon | 12 |
| gesamt | | 345 |

Testmethode

Alle Proben wurden mit dem Anigen Rapid Anaplasma Testkit (BIONOTE, Korea, Kat. Nr. RB21-21) und MegaScrrer® FLUO ANAPLASMA Phagocytophilum IFA Testkit (Megacore, AUS, Kat. Nr. 725K10FK1D) getestet. Zwei kommerzielle Kits wurden gemäß der Gebrauchsanweisung in BIONOTE Laboren getestet.

Zusammenfassung:

345 Proben wurden mit zwei kommerziellen Kits analysiert. Zum Nachweis von Antikörpern gegen A. phagocytophilum wurden Tests mit Serumproben in zufälliger Reihenfolge durchgeführt. Sensitivität, Spezifität und Konkordanzrate des Anigen Rapid Anaplasma AB Testkits im Vergleich mit IFA waren 96,1%, 99,3% und 99,1%. Dies zeigt, dass das Anigen Rapid Anaplasma Ab Testkit A. phagocytophilum in infizierten Hunden mit hoher Wahrscheinlichkeit nachweisen kann.

Tabelle 1. Vergleichsdaten zwischen dem IFA Test und dem Anigen Testkit zum Nachweis von A. phagocytophilum

| Proben: canine Blutproben | | IFA Test | | gesamt |
|---------------------------|------------------|----------|---------|--------|
| | | positiv | negativ | |
| Anigen Testkit | positiv | 25 | 2 | 27 |
| | negativ | 1 | 317 | 318 |
| | gesamt | 26 | 319 | 345 |
| Sensitivität | 96,1 % (25/26) | | | |
| Spezifität | 99,3 % (317/319) | | | |
| Konkordanzrate | 99, % (342/345) | | | |

Service und Vertrieb

PHARMADOC GmbH · Hauptstr. 27 f 23923 Lüdersdorf

Bestell-Hotline: 038821 - 620 20

Medizinisch-Wissenschaftliche Abteilung: Tel.: 03671 - 35 71 46

PHARMADOC

Bionote_CaniV-4_Evaluierung_DE_2018-06-15_V2