

BIONOTE ANIGEN RAPID CPV/CCV/GIARDIA AG TESTKIT

Evaluierung und Interpretation

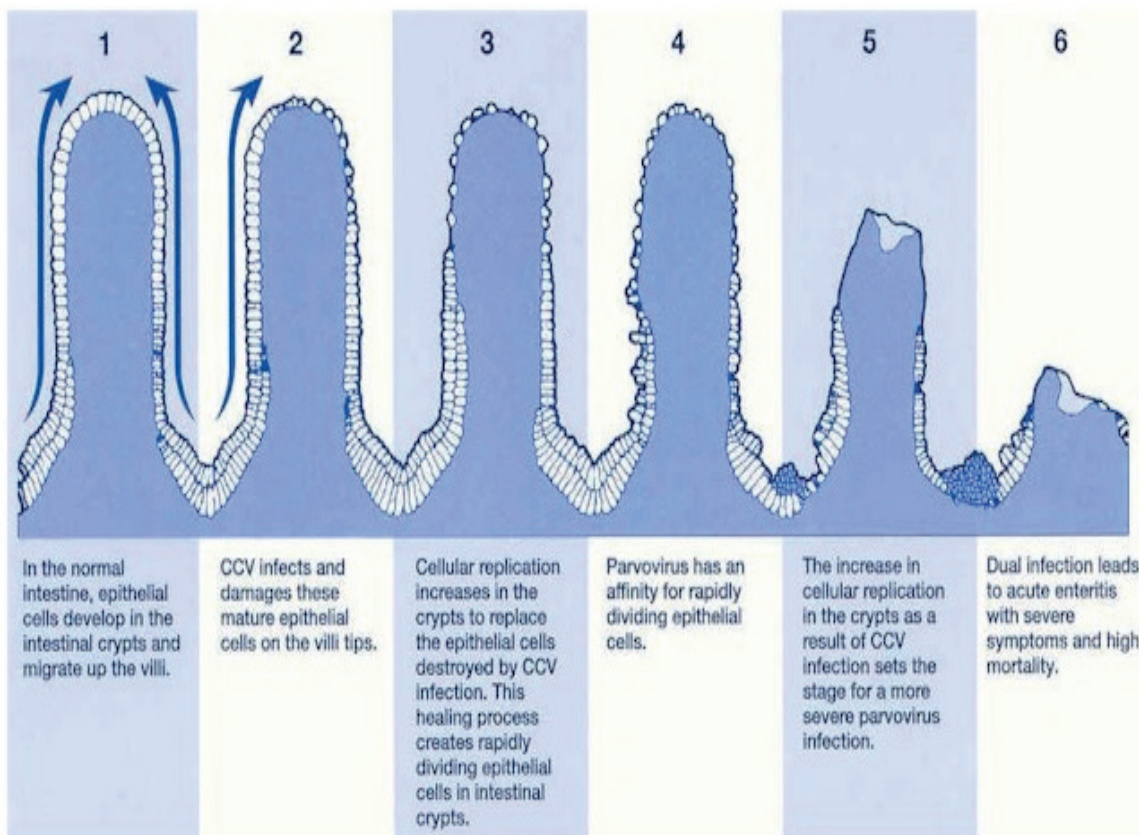
Mortalitätsrate bei einer CPV- und CCV-Koinfektion

| Infektionsart | Symptomstärke | Mortalitätsrate | Genesungsrate |
|---------------|---------------|-----------------|---------------|
| CCV | + | 0 % | 100 % |
| CPV | +++ | 0 % | 100 % |
| CCV + CPV | +++++ | 89 % | 11 % |

- Eine kombinierte Infektion führt zu einer viel schwerwiegenderen Erkrankung als eine CPV- oder CCV-Einzelninfektion und ist oft tödlich
- Rate der dualen Infektion von CCV und CPV-2: bis zu 25% der CPV-Infektionen (Evermann 1989)

„CCV wurde bei Hunden **gleichzeitig mit CPV-2 gefunden. Eine Infektion mit CCV kann die Schwere einer nachfolgenden CPV-2-Infektion verstärken**, wobei CPV-2b-Infektionen den CCV-Infektionen bei diesen Welpen um fast 3 Wochen vorausgingen. Es gibt frühere Berichte über die Erhöhung der CCV-Empfindlichkeit oder der Schwere der Erkrankung durch eine frühere Infektion mit CPV (2 oder 2b).“¹

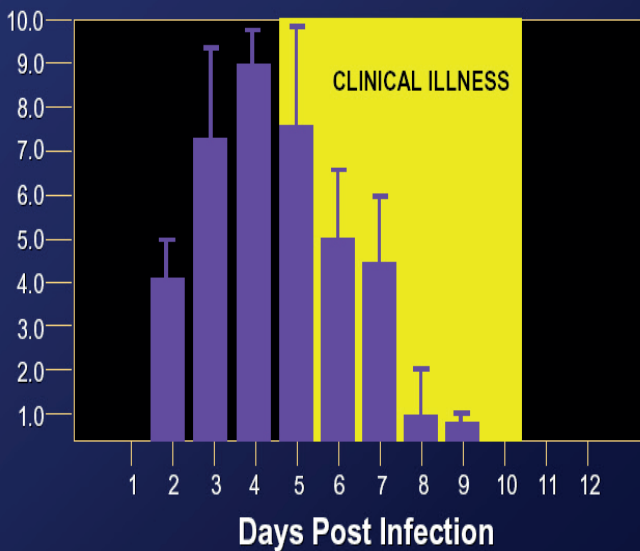
CPV und CCV-Infektion auf Darmepithel



Hauptzielregion der CPV:
Intestinale Epithelzellen auf den Krypten

Hauptzielregion von CCV:
Intestinale Epithelzellen auf den Zottenspitzen

Log₁₀ TCID50 /g Feces



Pollock RVH, *Cornell Vet* 72: 103, 1982

- Viruslast 3 ~ 4 Tage nach der Exposition noch während der präklinischen Inkubationszeit am höchsten
- Kein Ansprechen der Schnellteste auf Impfstoffkomponente²

Externe Studie zu CPV Ag (canines Parvovirus Antigen)

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vetmic.2013.06.012>

S. 216: „Die 53 Rektalabstrichproben, die unter Verwendung des Anigen Rapid CPV Ag Kits positiv auf CPV getestet wurden, wurden ebenfalls mit PCR positiv getestet. Die Proben wurden gemäß dem Codon an Position 426 (AAT für Asparagin, GAT für Aspartat bzw. GAA für Glutamat) in die antigenen Varianten CPV-2a, CPV-2b und CPV-2c klassifiziert.³

Zusammenfassung:

Das canine Parvovirus (CPV) umfasst drei Varianten von Antigenen (2a, 2b und 2c), die global mit unterschiedlichen Häufigkeiten und Niveau genetischer Variabilität verteilt sind. CPVs aus Zentral-Ecuador wurden hier analysiert, um die Stämme zu charakterisieren und neue Einblicke in die lokale virale Diversität, Evolution und Pathogenität zu liefern. Die Variantenprävalenz wurde mittels PCR und partieller Sequenzierung für 53 CPV-positive Proben aus den Jahren 2011 und 2012 analysiert. Das VP2-Gen in voller Länge wurde in 24 ausgewählten Stämmen sequenziert und ein phylogenetischer Maximalwahrscheinlichkeitsbaum wurde sowohl mit ecuadorianischen als auch mit weltweiten Stämmen konstruiert. Ecuadorianische CPVs weisen eine bemerkenswerte genetische Vielfalt auf, die die Zirkulation aller drei Varianten und die Existenz verschiedener evolutionärer Gruppen oder Abstammungslinien einschließt. CPV-2c war die am weitesten verbreitete Variante (54,7%), was die Verbreitung dieser Variante in Amerika bestätigt. Ecuadorianische CPV-2c-Stämme gruppieren sich in zwei Linien, die den ersten Nachweis für polyphyletisches CPV-2c in Südamerika darstellen. CPV-2a-Stämme bildeten 41,5% der Proben und gruppieren in einer einzigen Linie. Die zwei nachgewiesenen CPV-2b-Stämme (3,8%) waren eindeutig polyphyletisch und schienen mit ecuadorianischen CPV-2a- oder fremden CPV-2b-Stämmen verwandt zu sein. Neben der Substitution an Rest 426, die zur Identifizierung der Varianten verwendet wird, traten zwei Aminosäureänderungen in ecuadorianischen Stämmen auf: Val139Iso und Thr-440Ser. Ser440 trat in einer biologisch relevanten Domäne von VP2 auf und wird hier erstmals in CPV beschrieben. Die ecuadorianischen CPV-2c- und CPV-2a-Assoziationen mit klinischen Symptomen weisen darauf hin, dass bei Infektion mit CPV-2c häufiger Stumpfheit, hämorrhagische Gastroenteritis und Hypothermie auftraten als bei CPV-2a.

Interne Evaluierung CPV Ag (canines Parvovirus Antigen)³

Testkit

1) Anigen Rapid CPV Ag Testkit

| Charge (Lot No) | Herstellungsdatum (Mfg. date) |
|-----------------|-------------------------------|
| 1101002 | 17. Januar 2002 |

Proben

Einhundertfünfundfünfzig (155) zufällig ausgewählte Hundefäkalienproben aus der Probenbank der Abteilung für öffentliche Gesundheit am College of Veterinary Medicine der Cheju-Universität.

Positive Referenzpanele: 1, 32, 256, 1024 HAU Kotproben

Positive Proben: 51 Kotproben

Negative Panele: zwei 0 HAU-Kotproben

Negative Proben - 104 Kotproben

Ergebnisse

1. Sensitivität

| Produkte | Ergebnis | | Sensitivität |
|---|----------|---------|--------------------------------|
| | positiv | negativ | |
| Anigen CPV Ag Testkit | 51 | 0 | $51/51 \times 100 \% = 100 \%$ |
| Ein kommerzielles canines Parvovirus Schnelltestkit | 51 | 0 | $51/51 \times 100 \% = 100 \%$ |

1. Spezifität

| Produkte | Ergebnis | | Spezifität |
|---|----------|---------|----------------------------------|
| | positiv | negativ | |
| Anigen CPV Ag Testkit | 0 | 104 | $104/104 \times 100 \% = 100 \%$ |
| Ein kommerzielles canines Parvovirus Schnelltestkit | 0 | 104 | $104/104 \times 100 \% = 100 \%$ |

Zusammenfassung

Diese Studie zeigt, dass das Anigen Rapid CPV AG Testkit seine Vorteile hat. Die Verwendung des Anigen Rapid CPV AG Testkits ist sehr einfach, schnell, benötigt keine spezielle Ausrüstung und hat eine hohe Empfindlichkeit und Spezifität. Daher ist das Anigen Rapid CPV AG Testkit geeignet, um in Tierkliniken für das Screening auf Canine Parvovirus-Infektionen eingesetzt zu werden.

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_CPV_CCV_Ab_Evaluierung_DE_2018-06-15_V1

Interne Evaluierung für CCV AG⁴

Testkit

1) Anigen Rapid CCV AG Testkit

| Charge (Lot No) | Herstellungsdatum (Mfg. date) |
|-----------------|-------------------------------|
| 301 | 7. April 2003 |

2) Getestete PCR

Proben

179 canine Kotproben wurden für diesen Test verwendet

Externe Evaluierung für CCV Ag (canines Coronavirus)⁵

DOI: 10.14405/kjvr.2018.58.1.27

Zusammenfassung:

Das canine Coronavirus ist ein einzelsträngiges RNA-Virus, das bei Hunden jeden Alters eine Enteritis verursacht. Eine koronavirale Enteritis wird selten definitiv diagnostiziert, da sie normalerweise viel weniger schwerwiegend ist als viele andere Arten von Enteritis und selbstlimitierend ist. Herkömmliche Diagnosen für die koronavirale Enteritis beim Hund, wie Polymerasekettenreaktion (PCR), Virusisolierung und elektronenmikroskopische Untersuchung, sind aufgrund der komplizierten experimentellen Verfahren für Kleintierkliniken ungeeignet. Daher wurde ein im Handel erhältliches Lateral-Flow-Testkit auf der Basis chromatographischer Immunoassay-Technik getestet, um seine Leistungsfähigkeit als ein First-Line-Diagnose-Testkit für Kliniken zu bewerten. Das Coronavirus-Antigen-Testkit wies bei infizierten Hunde eine Sensitivität von 93,1% und einer Spezifität von 97,5% nach. Die Nachweisgrenze des Testkits lag zwischen $1,97 \times 10^4$ / ml und $9,85 \times 10^3$ / ml für Proben mit einer 2-fachen Reihenverdünnung aus $1,25 \times 10^6$ TCID 50 (TCID 50, 50% Gewebekultur-Infektionsdosis). Zusätzlich hatte das Testkit keine Kreuzreaktivität mit dem caninen Parvovirus, Staupevirus oder Escherichia coli. Insgesamt zeigte das im Handel erhältliche Testkit eine gute diagnostische Leistung in einer klinischen Umgebung, mit ähnlichen Ergebnissen wie bei der nested PCR, was das Potential für eine bequeme und genaue Verwendung in Kleintierkliniken bestätigt.

Tabelle 3: Sensitivität und Spezifität des getesteten PCR und des Anigen Rapid CCV Ag Testkits

| | | nested PCR | | gesamt |
|-----------------------------|---------|------------|---------|--------|
| | | positiv | negativ | |
| Anigen Rapid CCV Ag Testkit | positiv | 54 | 3 | 57 |
| | negativ | 4 | 118 | 122 |
| | gesamt | 58 | 121 | 179 |

Sensitivität (%) = $54/58 \times 100 = 93,1$; Spezifität (%) = $118/121 \times 100 = 97,5$; Accuracy (%) = $172/179 \times 100 = 96,1$

Tabelle 4: Erkennungsgrenze des Anigen Rapid CCV Ag Testkit im Vergleich zum nested PCR

| Titer (TCID ₅₀ /mL) | Rapid Testkit | nested PCR | Titer (TCID ₅₀ /mL) | Rapid Testkit | nested PCR |
|--------------------------------|---------------|--------------|--------------------------------|---------------|--------------------|
| 1,25 x 10 ⁶ | positiv | nachgewiesen | 9,85 x 10 ³ | negativ | nachgewiesen |
| 6,25 x 10 ⁵ | positiv | nachgewiesen | 4,93 x 10 ³ | negativ | nachgewiesen |
| 3,13 x 10 ⁵ | positiv | nachgewiesen | 2,47 x 10 ³ | negativ | nachgewiesen |
| 1,57 x 10 ⁵ | positiv | nachgewiesen | 1,24 x 10 ³ | negativ | nachgewiesen |
| 7,85 x 10 ⁴ | positiv | nachgewiesen | 6,20 x 10 ² | negativ | nachgewiesen |
| 3,93 x 10 ⁴ | positiv | nachgewiesen | 3,10 x 10 ² | negativ | nachgewiesen |
| 1,97 x 10 ⁴ | positiv | nachgewiesen | 1,55 x 10 ² | negativ | nicht nachgewiesen |

Tabelle 5: Kreuzreaktionen des Anigen Rapid CCV Testkit

| | Kreuzreaktionen |
|---|-----------------|
| canines Parvovirus | nein |
| canines Distemper Virus | nein |
| porvines übertragbares Gastroenteritisvirus | ja |
| Escherichia coli | nein |

Interne Evaluierung Giardia Ag⁶

| | | Mikroskopische Untersuchung | | |
|--|---------|-----------------------------|---------|--------|
| | | Positiv | Negativ | Gesamt |
| BIONOTE Anigen Rapid Giardia Ag Testkit | Positiv | 32 | 3 | 35 |
| | Negativ | 1 | 164 | 165 |
| | Gesamt | 33 | 167 | 200 |

Sensitivität: 91,4 %

Spezifität: 99,3 %

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_CPV_CCV_Giardia_Ab_Evaluierung_DE_2018-07-05_V3

Quelle: ⁵Seung-Jae Yoon, Kyoung-Won Seo, Kun-Ho Song (2018): Clinical evaluation of a rapid diagnostic test kit for detection of canine coronavirus, in: Korean Journal of Veterinary Research, 58 (2018) 1, pp. 27-31,

⁶BIONOTE

