



DRI-CHEM IMMUNO AG2: FÜR DIE SOFORTDIAGNOSE VON INFLUENZA A/B, RSV/ADENO

FUJIFILM
Value from Innovation



LABORDIAGNOSTIK

POINT-OF-CARE-TESTING MIT PATENTIERTER TECHNOLOGIE

Point-of-Care-Testing kommt in den letzten Jahren auch in Deutschland ein immer höherer Stellenwert zu, nicht zuletzt wegen der schnelleren Verfügbarkeit der Testergebnisse. Die zeitnahe Bestimmung respiratorischer Erreger ist von immenser Bedeutung. Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) gilt als die im Krankenhaus am häufigsten auf Kinder übertragene Infektion. RS-Viren sind hoch ansteckend. Wenn sie frühzeitig diagnostiziert werden, können sofort entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden, zum Beispiel eine Intensivierung der Hygiene und die Isolierung erkrankter Personen.



SCHNELLE BESTIMMUNG DES RESPIRATORISCHEN ERREGERS

Den hohen Stellenwert schneller Diagnostik unterstreichen die Zahlen der jährlichen Influenza-Infektionen. Die WHO schätzt die Infektionsrate saisonaler Influenza auf weltweit ca. 600 Millionen Fälle pro Jahr. Davon zeigen 3 Millionen Fälle einen kritischen Verlauf. Für Risikogruppen kann die Krankheit tödlich enden, jährlich sind 250.000 - 500.000

Todesfälle zu verzeichnen. Deshalb ist es so wichtig, frühzeitig die echte Grippe von einem grippalen Infekt zu unterscheiden und die gefährlichen Influenza-Erreger (A/B) zu identifizieren. Eine erkrankte Person ist bereits mit den ersten Symptomen eine Woche lang ansteckend – und unentdeckt verbreitet sich das Virus schnell.

Allein in Deutschland konsultieren pro Jahr 2,1 Millionen Patienten ihren Arzt mit Verdacht auf Grippe.

DRI-CHEM IMMUNO AG2

Analysegerät für die Immunologie

REDUZIERUNG VON BEHANDLUNGSKOSTEN DURCH FRÜHZEITIGE DIAGNOSE

Die Labormedizin kommt am Anfang des Behandlungsprozesses zum Einsatz, sodass sich eine große Hebelwirkung in Bezug auf die Kostenersparnis ergibt. Entsprechend den Testergebnissen kann Ihre Einrichtung adäquate Maßnahmen in optimalem Umfang einleiten. Neue Konzepte verbinden Kliniken, patientennahe Diagnostik und Zentrallabor miteinander und ermöglichen so eine effektive Vor-Ort-Diagnostik. Zentralisierung und Dezentralisierung der Laborleistung gehen Hand in

Hand, die Nachfrage nach Lösungen im Bereich der schnellen und patientennahen Vor-Ort-Analytik steigt rapide an. Neueste Untersuchungen belegen, dass der Einsatz eines POCT-Gerätes im Hinblick auf die Verfügbarkeit der Ergebnisse und die Patientensicherheit eindeutig einen Mehrwert darstellt. Ihre Patienten danken es Ihnen, wenn respiratorische Erreger nicht weiter übertragen werden und der Lawineneffekt einer Epidemie ausbleibt.

DRI-CHEM IMMUNO AG2

Gewicht	2,3 kg
Abmessungen (B x T x H)	100 mm x 200 mm x 200 mm
Testkit Flu AB	Für Testung von Nasenabstrich
Testkit RSV / Adeno	Für Testung von Nasenabstrich
Interface	USB / LAN-Anbindung

KURZ UND KNAPP IM ÜBERBLICK

- Soforttest mit patentiertem Testverfahren
- Verstärkungsreaktion ermöglicht Nachweis auch bei geringer Virusdichte
- Ergebnis schon nach 10 Minuten
- Nutzer- und Patienten-ID-Identifizierung durch integrierten Barcode Scanner



100% SPEZIFITÄT MIT DEM TEST-VERFAHREN DER IMMUNO AG SERIE

Umfangreiche Evaluierungen belegen die Wirksamkeit der von Fujifilm entwickelten Verstärkungsreaktion der Silber-Amplifikationstechnologie, die für höchste Sensitivität bei der Identifikation unterschiedlicher Virustypen sorgt.

Auszug vom Poster 20th ESCV in year 2017
Hospices Civils de Lyon, Centre National de
Référence des Virus des Infections Respiratoires:

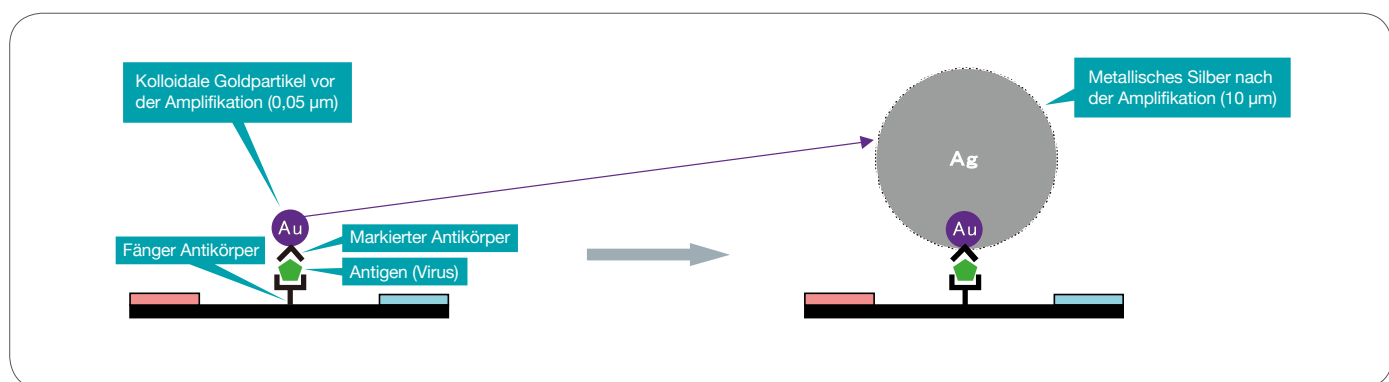
The FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG Series is a reliable system with a specificity of 100%, which is crucial for rapid diagnostic testing, for the detection of both Influenza A&B and RSV, the major pathogens responsible for outbreaks. The performance of the device shows higher sensitivity for Influenza A, whatever the subtype, compared to Influenza B and RSV. In this retrospective study, the sensitivity of FUJI IMMUNO AG1 seems to be high enough for rapid diagnostic testing. These preliminary retrospective results need to be completed with prospective data. Conclusion: From this study, FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG Influenza AB and RSV kits can be of real value in the management of patients during outbreaks such as hospitals and nursing homes due to the following features : 1/ Satisfying sensitivity results - 2/ Easy and simple use of the system including convenient reading of the results.

DER UNTERSCHIED ZUM KLASSISCHEN SCHNELLTEST

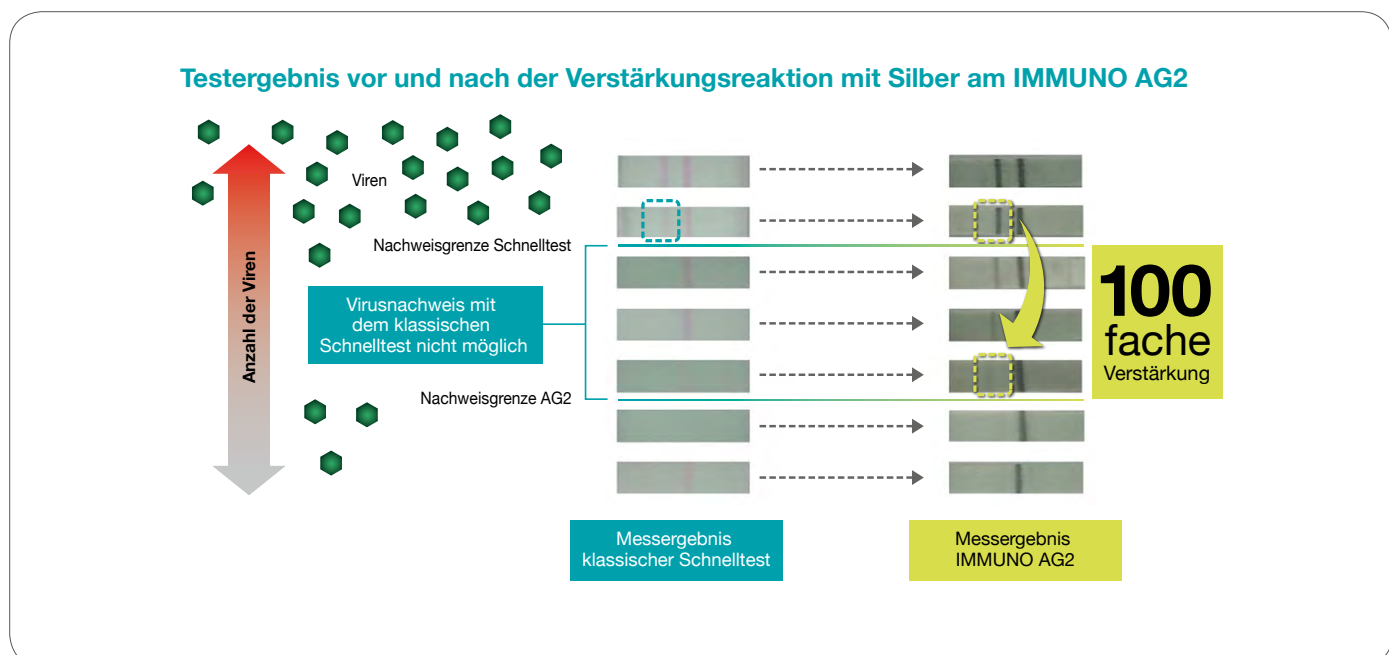
Fujifilm nutzt die klassische Filmentwicklungstechnologie. In einer Verstärkungsreaktion (Silber-Amplifikationstechnologie) verbinden sich Goldkolloide mit dem deutlich größeren, metallischen Silber. Dadurch ist ein frühzeitigerer Nachweis der Viren möglich, die Ergebnisse sind eindeutig und lassen keinen Interpretationsspielraum.

Viele Schnelltests weisen eine geringe Sensitivität und Spezifität auf. Einige erkennen nicht alle Virusvarianten gleich gut oder bestimmte Subtypen gar nicht. Oder sie oder können nicht zwischen Influenza-A- und Influenza-B-Viren unterscheiden. Häufig ist der Farbumschlag im Ergebnisfenster des Teststreifens nicht eindeutig interpretierbar. Ein fehlerhaftes Ergebnis (falsch positiv oder falsch negativ) ist die Folge. Verglichen mit der klassischen Technologie, ist die patentierte Technologie von Fujifilm 100-fach verstärkt. Und das Ergebnis wird auf dem Display (+/-) eindeutig angezeigt.

DARSTELLUNG DER VERSTÄRKUNG DURCH AMPLIFIKATION



SENSITIVITÄT KLASSISCHER ANTIGENNACHWEIS VERSUS IMMUNO AG2

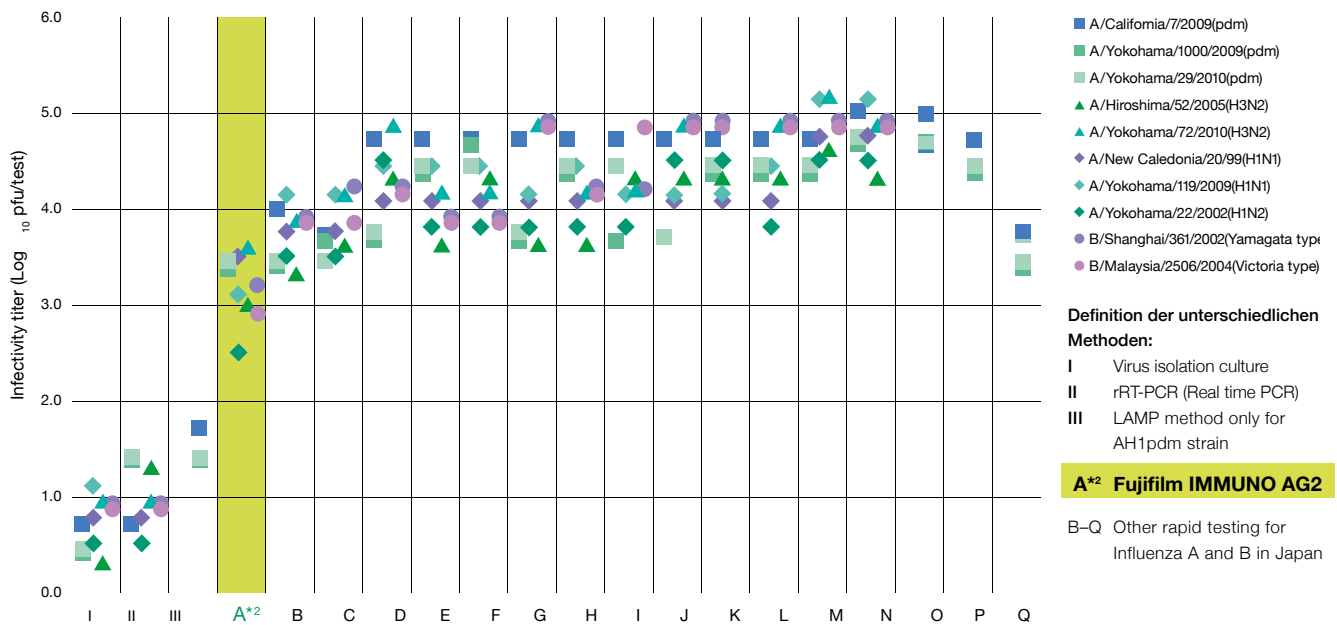




FUJIFILM SCHLIESST DIE LÜCKE ZWISCHEN DEM KLASSISCHEN SCHNELLTEST UND DEM GOLDSTANDARD DER PCR-METHODE

Dank der höheren Sensitivität des Testverfahrens mit Verstärkungsreaktion werden Viren auch bei geringer Virusdichte identifiziert, was eine eindeutige Diagnose bereits in einem frühen Krankheitsstadium ermöglicht. Dies wurde in zahlreichen Tests bestätigt.

Vergleich der Nachweisgrenze der unterschiedlichen Methoden für Influenza A/B: Virusisolation, Molekulardiagnostik, immunochromatografiebasierte Schnelltests



Quelle: Kawakami C, Watanabe T, Shimizu H, Yamazaki M, Ichikawa M, Mitamura K, Sugaya N: Laboratory diagnosis of Influenza. Clinical Virology 40(3)104-112 2012

DAS TESTVERFAHREN DES DRI-CHEM IMMUNO AG2

In 3 Schritten zum Ergebnis



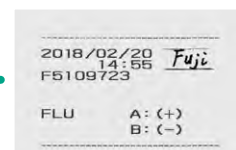
Beschriften der Testkartusche



Eingabe der Probenflüssigkeit in den Probenkanal der Kartusche



Einsetzen der Kartusche



Automatischer Druck der Messergebnisse

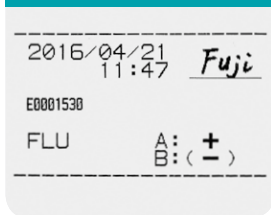
LEISTUNGSMERKMALE: IMMUNO AG2

Dauer	Ca. 10 bis 15 Minuten pro Testkartusche
Datenausgabe	USB / LAN / integrierter Thermo-Drucker
Barcode-Scanner	integriert
Elektrischer Anschluss	220 V / 50/60 Hz / 0,4 A
Abmessungen (B x H x T)	100 mm x 200 mm x 200 mm
Gewicht	2,3 kg

Integr. Barcode-Scanner



Ausdruck Messergebnis



LEISTUNGSMERKMALE: TESTKITS

Testkit Flu AB	Für die Testung auf Influenza A/B mit einer Probe
Testkit RSV/Adeno	Für die Testung auf RSV/Adeno mit einer Probe
Haltbarkeit	24 Monate
Lagerung	1° bis 30° Celsius
Probenentnahme	Nasenabstrich

Testkit Influenza AB



Testkit RSV/Adeno



DIESE VIRUSSTÄMME KÖNNEN IDENTIFIZIERT WERDEN

Menschliches Influenza A Virus	Tierisches Influenza A Virus	Menschliches Influenza B Virus
H1N1 A / Puerto Rico / 8 / 34	H4N6 A Duck / Czech / 56	B / Hong Kong 5 / 72
H1N1 A / New Jersey / 8 / 76	H5/N3 A / Duck / Hong Kong / 820 / 80	B / Malaysia / 2506 / 2004
H1N1 A / Taiwan / 1 / 86	H6N5 A / Shearwater / Austria / 1 / 72	B / Brisbane / 60 / 2008
H1N1 A / New Caledonia / 20 / 99	H7N7 A / Tufted duck / Shimane / 124R / 80	B / Qingdao / 102 / 91
H1N1 A / Solomon Islands / 03 / 06	H7N9 A / duck / Mongolia / 119 / 2008	B / Tokio / 53 / 99
H1N1 A / California / 04 / 09	H7N9 A / duck / Mongolia / 128 / 2008	B / Victoria / 504 / 00
H1N1 A / California / 07 / 09	H7N9 A / duck / Mongolia / 147 / 2008	B / Shandong / 7 / 1997
H1N1 pdm A / Osaka / 68 / 09	H7N9 A / duck / Mongolia / 129 / 2010	B / Shanghai / 361 / 2002
H1N1 pdm A / Osaka / 114 / 09	H8N4 A / Turkey / Ontario / 6118 / 68	
H2N2 A / Adachi / 1 / 57	H9N2 A / Turkey / Wisconsin / 66	
H3N2 A / Port Chalmers / 1 / 73	H10/N7 A / Chicken / Germany / N / 49	
H3N2 A / Texas / 1 / 77	H11N6 A / Duck / England / 56	
H3N2 A / Shangdong / 9 / 93	H12N5 A / Duck / Alberta / 60 / 76	
H3N2 A / Panama / 2007 / 99	H13N6 A / Gull / Maryland / 704 / 77	
H3N2 A / Hiroshima / 52 / 2005	H14N5 A / Mallard / Astrakhan / 263 / 82	
H5N1 A / Viet Nam / 1203 / 2004	H15N8 A / Duck / Australia / 341 / 83	
H7N9 A / Anhui / 1 / 2013		

**DRI-CHEM IMMUNO AG2:
FÜR DIE SOFORTDIAGNOSE VON
INFLUENZA A/B, RSV/ADENO**

FUJIFILM

FUJIFILM Deutschland

Niederlassung der FUJIFILM Europe GmbH
Medical Systems, Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf
Tel.: +49 211-50 89 515, Fax: +49 211-50 89 240
medical_feg@fujifilm.com, www.fujifilm.de/medical

Evaluation of the FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG FluAB kit and RSV/ADV kit on Clinical Samples by Use of IMMUNO AG1 Analyser



Martine Valette, Rémi Fanget, Bruno Lina

Hospices Civils de Lyon, Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires, laboratoire de Virologie – IAI - 103 Grande rue de la Croix Rousse – Lyon Cedex 04, France



INTRODUCTION & PURPOSE

In France, the surveillance of acute respiratory infection in the general population is based on clinical samples performed by general practitioners and paediatricians from the "Réseau Unique". Nasal or nasopharyngeal swabs are collected by the doctors from patients presenting an influenza like illness. Samples are sent to the laboratory by post. The clinical samples arrive at the NIC within an average delay of 4 days. In the laboratory, diagnostic methods include influenza detection by real-time reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR) and cell culture. Upon arrival at the NIC, each sample is processed for viral RNA extraction on NucliSens easyMAG instrument (bioMérieux) and tested for the detection of Influenza viruses and RSV by real time RT-PCR and subsequently stored at -80 C.

Although PCR is becoming a method of choice for the diagnostic of respiratory viral infections, easy to handle rapid diagnostic tests are used in laboratories, as well as point of care. Here we evaluated the **FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG1** (FUJIFILM, Tokyo, Japan) silver amplification immunochromatography assay, for the detection of Influenza A&B and RSV. This system uses photographic development technology to increase the sensitivity of the conventional immunochromatographic assay.

MATERIAL & METHOD

PROTOCOL

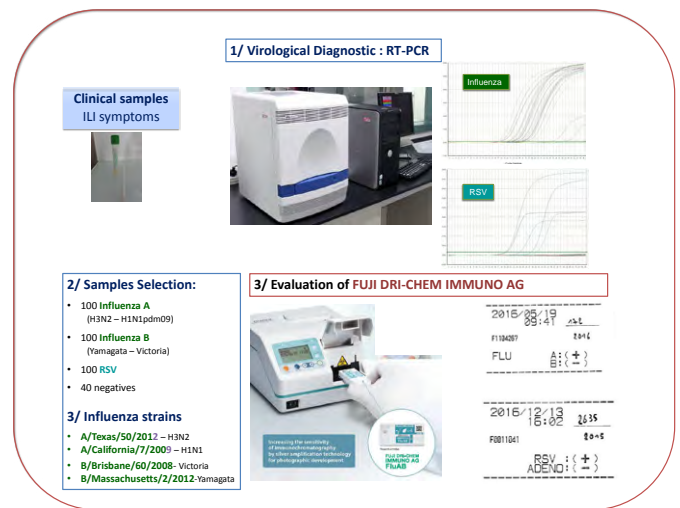
1. This **retrospective study** compared the performance of **FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG FluAB kit** and **RSV/Adeno kit** with PCR used at the NIC for virological diagnostic. The Influenza RT-PCR diagnostic was an in-house one step real-time RT-PCR targeting the M gene for Influenza A and NS gene for Influenza B and for RSV the RT-PCR detection was done with a commercialized kit (MWS r-gene™, BioMérieux, Lyon, France) both on the Applied Biosystems 7500 platform.

RT-PCR was performed on fresh specimen and the copy number of viral RNA was available for each positive virus detection.

The Influenza clinical samples were chosen from 2 consecutive winter surveillance 2014/15 for the selection of A H3N2 and B-Yamagata-lineage viruses and 2015/16 for the A(H1N1)pdm09 and B-Victoria lineage specimens. The RSV samples were collected during the 2015/16. The negative came from both winter season. The evaluation included 340 nasopharyngeal specimens including 50 positives for each type/subtype of Influenza A and B viruses, 100 RSV and 40 negatives.

The evaluation of the sensitivity of the **FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG1** device was performed on frozen selected clinical samples.

2. A **sensitivity evaluation of FUJI FluAB** was conducted with **4 Influenza strains**. The cell cultures of **A/H3N2/Texas/50/2012**, **A/H1N1/California/7/2009**, **B/Brisbane/60/2008-Victoria** lineage and **B/Massachusetts/2/2012-Yamagata** lineage were adjusted to 10⁸ TCID50/ml and tested twice.



RESULTS

1. Out of the 100 positive specimens per virus the **IMMUNO AG** allowed the detection of **46 Influenza A**, **64 Influenza B** and **67 RSV** and all **negative** clinical samples were negative. We determined the **FUJI IMMUNO AG** the detection limit according to the **Ct value** acquired on RT-PCR for Influenza A per subtype, Influenza B per lineage and for RSV.

The comparison results between RT-PCR and **FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG** for **Influenza & RSV** are shown in the table below.

	FUJI A+ / PCR A H3N2+	FUJI A- / PCR A H3N2+	FUJI A+ / PCR A H1N1+	FUJI A- / PCR A H1N1+	FUJI B+ / PCR B Vic+	FUJI B- / PCR B Vic+	FUJI B+ / PCR B Yam+	FUJI B- / PCR B Yam+	FUJI RSV+ / PCR RSV+	FUJI RSV- / PCR RSV+
FUJI / PCR	23	27	23	27	27	23	37	13	67	33
Median Ct	24.61	26.79	25.36	26.9	21.61	22.6	19.66	22.23	19.32	28.31
Extreme	[14.45-28.15]	[23.41-32.08]	[17.2-28.8]	[24.1-28.77]	[19-23.82]	[20.16-24.02]	[14.1-22.62]	[20.3-23.56]	[15.2-27.1]	[18-37.67]

2. The **sensitivity level** of **FUJI FluAB** varies from **10⁴ TCID50/ml** for **Influenza A** to **10⁵ – 10⁶ TCID50/ml** for **Influenza B**. The **FUJI FluAB** sensitivity is comparable to other Rapid Diagnostic Tests with analyser previously evaluated.

Type/Sub-type	A H1N1pdm09	A H3N2	B Victoria	B Yamagata
Strains	A/California/7/2009	A/Texas/50/2012	B/Brisbane/60/2008	B/Massachusetts/2/2012
TCID50/ml	10⁴ / 10⁴	10⁴ / 10⁴	10⁵ / 10⁵	10⁵ / 10⁵

DISCUSSION

The **FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG1** is a reliable system with a **specificity of 100%**, which is crucial for rapid diagnostic testing, for the detection of both **Influenza A&B** and **RSV**, the major pathogens responsible for outbreaks. The performance of the device shows higher sensitivity for Influenza A, whatever the subtype, compared to Influenza B and RSV. In this retrospective study, the sensitivity of **FUJI IMMUNO AG1** seems to be high enough for rapid diagnostic testing. These preliminary retrospective results need to be completed with prospective data.

Conclusion: From this study, **FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG Influenza AB and RSV kits** can be of real value in the management of patients during outbreaks such as hospitals and nursing homes due to the following features : 1/ Satisfying sensitivity results - 2/ Easy and simple use of the system including convenient reading of the results.

REFERENCES

- M. Bouscambert Duchamp, J. S. Casalegno, Y. Gillet, E. Frobert, E. Bernard, V. Escuret, G. Billaud, M. Valette, E. Javouhey, B. Lina, D. Floret, F. Morfin. Pandemic A (H1N1) 2009 influenza virus detection by real time RT-PCR: is viral quantification useful? Clin Microbiol Infect. 2010; 16: 317-321
- K. Mitamura, H. Shimizu, M. Yamazaki, M. Ichikawa, K. Nagai, J. Katada, A. Wada, C. Kawakami, N. Sugaya. Clinical evaluation of highly sensitive silver amplification immunochromatography systems for rapid diagnosis of influenza. J. Virol. Method. 2013;194:123-128