

Statement zur Nachweisbarkeit der mutierten SARS-CoV-2-Virusvarianten mit COVID-19 Antigen-Schnelltests der nal von minden GmbH

Stand: 24.06.2021

Seit dem Ausbruch der SARS-CoV-2 Pandemie sind verschiedene Mutationen in diesem Virus aufgetreten, die zu einer Vielzahl von Varianten geführt hat. Ein Großteil dieser Mutationen hat keinen erkennbaren Einfluss auf das Virus, dessen Infektiosität bzw. den Verlauf einer COVID-19 Erkrankung. In jüngster Zeit sind jedoch einige Varianten des Virus aufgetreten, die mutmaßlich eine gesteigerte Ansteckungsfähigkeit besitzen sowie eine eingeschränkte Immunantwort von Geimpften und Genesenen auslösen [1-4]. Man spricht hier auch von sogenannten besorgniserregenden Varianten (*Variants of Concern*, VOC) oder von unter Beobachtung stehenden Varianten (*Variants under Investigation*, VUI).

Diese Mutanten (VOC, VUI) weisen in der Regel eine Fülle charakteristischer Mutationen im Spike-Protein (S-Protein) auf, wohingegen das Nukleokapsid-Protein (N-Protein) meist nur vereinzelt betroffen ist (Tabelle 1). Da unsere COVID-19 Antigen-Schnelltests das N-Protein von SARS-CoV-2 detektieren, können wir nach aktuellem Stand davon ausgehen, dass Mutationen des S-Proteins keine Auswirkungen auf die Nachweisbarkeit der Viren durch COVID-19 Antigen-Schnelltests der nal von minden GmbH haben.

Gemäß Informationen des *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) [2] gibt es unter Berufung auf eine Studie von *Public Health England* [4, 5] keine Belege für negative Auswirkungen der Virusvarianten B.1.1.7 (VOC-20DEC-01) und B.1.351 (VOC-20DEC-02) auf das Ergebnis von COVID-19 Antigen-Schnelltests. Auch eine Studie des *Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit* (LGL) [7] ebenso wie unsere bisherigen Untersuchungen bestätigen die Detektion dieser beiden Mutanten mit identischer Leistungsfähigkeit für den nal von minden NADAL COVID-19 Antigen-Schnelltest.

Darüber hinaus zeigen unsere bisherigen Laborergebnisse, dass die Varianten P.1 (VOC-21JAN-02) und B.1.617.1 (VUI-21APR-01) uneingeschränkt mit den nal von minden COVID-19 Antigen-Schnelltests nachweisbar sind. Da die weiteren indischen Varianten B.1.617.2 (VOC-21APR-02) und B.1.617.3 (VUI-21APR-03) im Nukleoprotein nur jeweils eine zusätzliche Mutation im Nukleoprotein im Vergleich zu B.1.617.1 besitzen, gehen wir derzeit davon aus, dass unsere COVID-19 Antigen-Schnelltests auch diese beiden Mutanten detektieren. Weitere Studien sind bereits in Planung und werden in den nächsten Wochen zur Verfügung stehen.

Aus wissenschaftlicher Sicht ist derzeit davon auszugehen, dass die Virusvarianten aus Großbritannien (B.1.1.7), Südafrika (B.1.351), Brasilien (P.1) und Indien (B.1.617) ohne Leistungseinbußen mit den nal von minden COVID-19 Antigen-Schnelltests detektiert werden können.

Tabelle 1: Mutationen in *Variants of Concern* (VOC) und *Variants under Investigation* (VUI) von SARS-CoV-2 [3, 8, 9].

Status	WHO-Nomenklatur	Linie	Bezeichnung	Erstdetektion	Mutationen im S-Protein	Mutationen im N-Protein
VOC	Alpha	B.1.1.7	VOC-20DEC-01 (20I/501Y.V1)	UK	Δ69/70, Δ144, (E484K*), (S494P*), N501Y, A570D, D614G, P681H, T716I, S982A, D1118H (K1191N*)	D3L, R203K, G204R, S235F
VOC	Beta	B.1.351	VOC-20DEC-02 (20H/501.V2)	Südafrika	D80A, D215G, Δ241/242/243, K417N, E484K, N501Y, D614G, A701V	T205I
VOC	Gamma	P.1	VOC-21JAN-02 (20J/501Y.V3)	Japan/ Brasilien	L18F, T20N, P26S, D138Y, R190S, K417T, E484K, N501Y, D614G, H655Y, T1027I, (V1176F*)	P80R, (R203K*), (G204R*)
VOC	Delta	B.1.617.2	VOC-21APR-02 (20A/S:478K)	Indien	T19R, (G142D*), 156del, 157del, R158G, L452R, T478K, D614G, P681R, D950N	D63G, R203M, D377Y, (R385K*)
VUI	Kappa	B.1.617.1	VUI-21APR-01 (20A/S:154K)	Indien	(T95I*), G142D, E154K, L452R, E484Q, D614G, P681R, Q1071H	R203M, D377Y
VUI	n.v.	B.1.617.3	VUI-21APR-03 (20A)	Indien	T19R, G142D, L452R, E484Q, D614G, P681R, D950N	P67S, R203M, D377Y

*Diese Mutationen wurden nur in einigen Isolaten gefunden und daher nicht als "Varianten-definierende Mutationen" eingestuft.

Literatur:

- [1] Investigation of SARS-CoV-2 variants of concern in England, Technical Briefing 10, 07.05.2021, *Public Health England*.
- [2] Risk related to spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA, Rapid Risk Assessment, 29.12.2020, *European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC)*.
- [3] SARS-CoV-2 Variant Classifications and Definitions, 15.06.2021, *National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD)*.
- [4] SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England, Technical briefing 15, 11.06.2021, *Public Health England*.
- [5] SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VUI-202012/01, 23.12.2020, *Public Health England*.
- [6] SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa), 12.02.2021, *Public Health England*.
- [7] Jungnick S., Hobmaier B., Mautner L. *et al.*; Bavarian SARS-CoV-2-Public Health Laboratory Team; Bavarian SARS-CoV-2-Public Health Laboratory Team. Detection of the new SARS-CoV-2 variants of concern B.1.1.7 and B.1.351 in five SARS-CoV-2 rapid antigen tests (RATs), Germany, March 2021. *Euro Surveill.* 2021 Apr;26(16):2100413. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.16.2100413.
- [8] <https://outbreak.info/situation-reports>, abgerufen am 22.06.2021.
- [9] https://cov-lineages.org/global_report.html, abgerufen am 22.06.2021.