

## CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test

# Beeinträchtigungen durch Omikron-Variante unwahrscheinlich

[siemens-healthineers.com/CLINITEST-rapid-antigen](https://www.siemens-healthineers.com/CLINITEST-rapid-antigen)

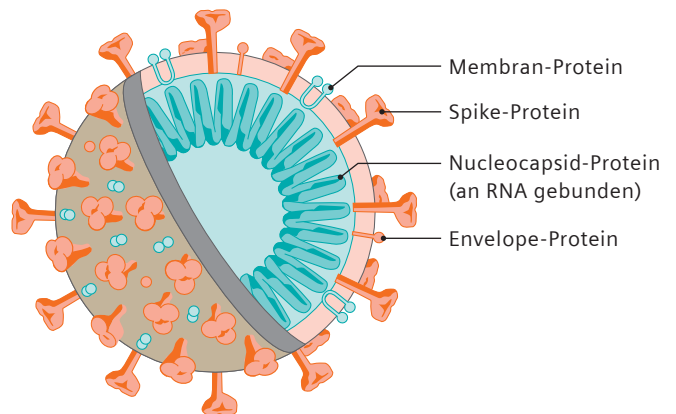


Am 26. November 2021 wurde B.1.1.529 sowohl von der WHO als auch dem ECDC als besorgniserregende Variante (variant of concern, VOC) eingestuft und erhielt die Bezeichnung Omikron.<sup>1,2</sup> Die erstmals in Südafrika und Botswana nachgewiesene<sup>3</sup> Viruslinie B.1.1.529 weist eine hohe Anzahl an Mutationen innerhalb des Spike (S)-Proteins und eine geringe Anzahl an Mutationen innerhalb des Nucleocapsid (N)-Proteins auf.<sup>4</sup> Da der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test\* auf dem Nachweis des N-Proteins statt des S-Proteins basiert, ist eine Beeinträchtigung der Testleistung unwahrscheinlich, da die Zahl der Mutationen im N-Protein gering ist.

Zur Überprüfung dieser Hypothese hat das F&E-Team von Siemens Healthineers eine In-silico-Sequenzanalyse des Nucleocapsid-Proteins der Omikron-Variante durchgeführt. Die Ergebnisse (Tabelle 1) lassen folgende Rückschlüsse zu:

- Die BLAST-Analyse der NCBI-Datenbank<sup>5</sup> ergibt eine  $\geq 98$  %-ige Sequenzübereinstimmung zwischen der Omikron-Sequenz und anderen SARS-CoV-2-Varianten.<sup>6</sup>
- Keine der Omikron-Nucleocapsid-Mutationen wurde innerhalb der Ziel-Domäne des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Tests nachgewiesen.

Demnach ist es unwahrscheinlich, dass sich die Omikron-SARS-CoV-2-Variante auf die Leistung des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Tests auswirkt.<sup>6</sup> Angesichts dieser Erkenntnisse und Ergebnisse ist davon auszugehen, dass der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test das SARS-CoV-2-Virus trotz der Mutationen bei der Omikron-Variante nachweisen kann.



SARS-CoV-2

\* Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test und der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self Test (zur Eigenanwendung) werden von der Siemens Healthcare GmbH vertrieben. In den USA nicht im Handel erhältlich.

**Tabelle 1** – Nucleocapsid-Mutationen der Omikron-Variante<sup>6,7</sup>

Viruslinie	Bezeichnung der besorgniserregenden Variante	Nucleocapsid-Mutationen* (del = Deletion)
B.1.1.529	WHO und ECDC am 26. Nov. 2021	P13L† E31del† R32del† S33del† R203K† G204R†

\* Verglichen mit dem Referenzstamm (hCov-19/Wuhan/WIV04/2019). Die Omikron-Mutationen wurden anhand von Sequenzdaten in der GISAID-Datenbank identifiziert.<sup>7</sup>

† Gehört nicht zur Ziel-Domäne des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Tests

#### Literatur:

1. WHO. Tracking SARS-CoV-2 variants. Abrufbar unter: <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARSCoV-2-variants>
2. ECDC. SARS-CoV-2 variants of concern as of 26 November 2021. Abrufbar unter: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variantsconcern>
3. Frequently asked questions for the b.1.1.529 mutated sars-cov-2 lineage in south Africa. Abrufbar unter: <https://www.nicd.ac.za/frequently-asked-questions-for-the-b-1-1-529-mutated-sars-cov-2-lineage-in-south-africa>
4. Variant: 21K (Omicron). Abrufbar unter: <https://covariants.org/variants/21K.Omicron>
5. National Center for Biotechnology Information. Abrufbar unter: [www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov)
6. Interne Studie von Siemens Healthineers. In silico sequence analysis of the nucleocapsid protein from Omicron variant. November 2021.
7. GISAID-Datenbank. <https://www.gisaid.org/hcov19-variants>

Die hier genannten Produkte bzw. Funktionen sind nicht in allen Ländern kommerziell erhältlich. Die künftige Verfügbarkeit kann aus regulatorischen Gründen nicht zugesagt werden.

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test ist in den USA nicht im Handel erhältlich.

CLINITEST und alle damit verbundenen Produktbezeichnungen sind eingetragene Marken der Siemens Healthcare Diagnostics Inc. oder anderer Unternehmen der Siemens Healthineers Gruppe. Alle anderen Marken sind eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

#### Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen, Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens-healthineers.de](http://siemens-healthineers.de)

#### Local Contact Information

Siemens Healthcare GmbH  
Ludwig-Erhard-Straße 12  
65760 Eschborn, Germany  
Phone: +49 6196 7713-1111  
[healthcare.siemens.de/laboratory-diagnostics](http://healthcare.siemens.de/laboratory-diagnostics)