

## **Prüfung von SARS-CoV-2-Antigentests zum Nachweis von Varianten (Delta und Omikron)**

Die SARS-CoV-2-Epidemie unterliegt einem ständigen Wandel, wobei sich die Infektionsraten und neue Varianten ändern. Dies bedeutet, dass die Teststrategien je nach Kapazität und Prävalenz der Infektion angepasst werden müssen. Es ist daher zu erwarten, dass in Zeiten der Epidemie mit hohem Testbedarf, in denen die PCR-Kapazität nicht ausreicht, verstärkt Antigentests ("Kvik-Tests") eingesetzt werden. Daher muss sichergestellt werden, dass Antigentests, die sowohl für den professionellen Gebrauch als auch für Selbsttests verwendet werden, in der Lage sind, SARS-CoV-2-Varianten zu erkennen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt in Dänemark häufig vorkommen. In letzter Zeit herrschte Unsicherheit darüber, ob die Omikron-Variante mit den verwendeten Antigentests nachgewiesen werden kann.

Mit dieser Studie soll untersucht werden, ob die einzelnen Antigentests, die in Dänemark verwendet werden bzw. verwendet werden sollen, die in DK vorhandenen Varianten von SARS-CoV-2 nachweisen können.

Der skizzierte Test beim SSI ist ein einfacher, schneller und laborgestützter qualitativer Test, mit dem beurteilt wird, ob jeder Antigentest die Delta- und Omikron-Varianten (+/-) vergleichbar mit dem Wildtyp-Virus (ursprüngliche Variante, "Wuhan") nachweisen kann. Der Test kann daher nicht als quantitativer Leistungsvergleich zwischen den einzelnen Kits angesehen werden. Solche Studien werden in großen klinischen Studien untersucht.

Die Tests werden durchgeführt, indem die Fähigkeit zum Nachweis der neuen Varianten (Delta und Omikron) mit der Fähigkeit zum Nachweis des Wildtyps unter Verwendung von Verdünnungsreihen von in Kulturmedium verdünnten Viren verglichen wird.

In den Berichten über die Testkits wird die Wirksamkeit des Variantennachweises gegenüber dem Testkit angegeben. Wildtyp-Virus. Es wird auch angegeben, ob sie als zufriedenstellend beurteilt wird.

Das SSI fordert Hersteller und Importeure von Antigentests auf, in Dänemark verwendete Testkits (100 Stück) zur Prüfung beim SSI einzureichen. Nach Erhalt der Testkits wird SSI in der Lage sein, relativ schnell (1 Woche nach Erhalt des Tests) mitzuteilen, ob ein bestimmter Antigentest in der Lage sein wird, eine mögliche neue Variante (derzeit Omicron) nachzuweisen. Für künftige neue Varianten ist es erforderlich, dass SSI das Virus isoliert hat, bevor der Test durchgeführt werden kann.

Testkits können nach  
Vereinbarung an folgende  
Adresse geschickt werden:  
Claus Nielsen Gebäude Raum  
85,322  
Statens Serum Institut  
Artillerivej 5  
2300 Kopenhagen  
S Mail: [cn@ssi.dk](mailto:cn@ssi.dk)  
Tel: 32683280

**Protokoll für die Prüfung von SARS-CoV-2-Antigentests zum Nachweis von Varianten (Delta und Omikron)**

SARS-CoV-2-Isolate:

Wildtyp: Stamm SARS-CoV-2/hu/DK/SSI-H5,

Delta: Stamm SARS-CoV-2/hu/DK/SSI-H11,

Omicron: Stamm SARS-CoV-2/hu/DK/SSI-H46,

Die drei Varianten des gezüchteten SARS-CoV-2-Virus, Wuhan-like (Wildtyp), Delta und Omikron, wurden in VERO E6-Zellen gezüchtet.

Bei zytopathischer Wirkung in den Zellkulturen wurde das Kulturmedium (Überstand) eingefroren. Aus dem aufgetauten und zentrifugierten Überstand wurden Viruspräparate hergestellt und bei -80 °C gelagert.

Alle Varianten hatten vergleichbare infektiöse Titer "tissue culture infectious dose (TCID50)".

Am Tag des Tests wurden Teile aller drei Varianten aufgetaut und in 10-facher Verdünnungsreihe verdünnt.

Variante	Isolieren Sie
Wildtyp	Stamm SARS-CoV-2/hu/DK/SSI-H5,
Delta	Stamm SARS-CoV-2/hu/DK/SSI-H11,
Omicron	Stamm SARS-CoV-2/hu/DK/SSI-H46,

Methodik für die Prüfung von Antigentests:

Zur Kalibrierung der Verdünnungen für jedes Testkit wurde die Wildtyp-Variante in fünf Schritten verdünnt (1:10- 1:100.000). Da das Wildtyp-Virus nur in den ersten drei Schritten ein positives Signal zeigte, wurden diese drei Verdünnungen für die Auswertung der Wildtyp-, Delta- und Omikron-Varianten in zweifacher Ausführung verwendet.

Die Delta- und Omikron-Varianten wurden daher anschließend in drei Schritten (1:10 - 1:1.000) verdünnt. 100 µL des verdünnten Virus wurden in allen Testkits als Probe verwendet.

Die Virusverdünnungen wurden in Zellkulturmedium, Dulbecco's modified Eagle's medium (DMEM), hergestellt. Die Verwendung von DMEM als negatives Verdünnungsmedium wurde für jedes Antigen-Kit in zweifacher Ausführung getestet.

Ergebnisse der Prüfung von Antigen-Testkits für d.d.:

Name des Tests	Hersteller/ betteln	Variante	Verdünnung der Variante		
			1:10	1:100	1:1.000
Panbio - COVID-19 Ag RAPID TEST (NASOPHYNGEAL)	Abbott	Wildtyp	+	+	-
		Delta	+	+	(+)
		Omicron	+	+	(+)
SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest	Roche	Wildtyp	+	+	(+)
		Delta	+	+	(+)
		Omicron	+	+	(+)
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Acon Biotech	Wildtyp	+	+	+
		Delta	+	+	+
		Omicron	+	+	+
Vor-Ort-Schnelltest Covid-19 Ag	CTK Biotech	Wildtyp	+	(+)	-
		Delta	+	(+)	-
		Omicron	+	(+)	-

Name des Tests	Hersteller/Lieferant	Variante	Verdünnung der Variante		
			1:10	1:100	1:1.000
SARS-COV-2 Antigen-Schnelltest Nasal	Roche	Wildtyp	+	+	(+)
	(Falck)	Delta	+	+	(+)
		Omicron	+	+	(+)
Standard Q, Covid-19 Ag Nasal	SD-Biosensor	Wildtyp	+	+	-
	(CPH Med)	Delta	+	+	(+)
		Omicron	+	+	(+)
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNTEX	Wildtyp	+	+	(+)
	(Carelink)	Delta	+	+	(+)
		Omicron	+	+	(+)
SARS-COV-2-Antigen Selbsttest Nasal	Roche	Wildtyp	+	+	-
		Delta	+	+	(+)
		Omicron	+	+	(+)
SARS-COV-2-Antigen-Schnelltestkarte	Boson Biotech	Wildtyp	+	+	(+)
		Delta	+	+	(+)
		Omicron	+	+	(+)
Covid-Rapid, SARS-COV-2-Antigen (N/OP/NP)	api Pharma	Wildtyp	+	(+)	-
	(VINGMED/ Vicare)	Delta	+	(+)	-
		Omicron	+	(+)	-

+: positiv

(+): schwach positiv

-negativ

Der Test zeigte für alle Duplikate das gleiche Ergebnis, daher wird für jede Verdünnung/Variante nur ein Ergebnis angegeben.

### Schlussfolgerung:

Die Prüfung der getesteten Antigentests zeigt, dass alle Tests sowohl die Delta- als auch die Omikron-Variante in vergleichbarem Umfang wie den Wildtyp (Wuhan) nachweisen können. Unterschiede in der Gesamtnachweisrate der Varianten (positiv bei verschiedenen Verdünnungen) zwischen den verschiedenen Tests können auf die unterschiedliche Eignung eines einheitlichen Zellkulturmediums für die Verdünnung des Virus im Test zurückzuführen sein. Daher sollten diese Unterschiede nicht als Unterschiede in der Leistungsfähigkeit der Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 in klinischen Proben interpretiert werden.

Die allgemeine Schlussfolgerung ist, dass die derzeit in Dänemark verwendeten Antigentests sowohl Delta- als auch Omikron-Varianten nachweisen können.