fzmb GmbH • Geranienweg 7 • D 99947 Bad Langensalza

IFTA AG
Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001
Registrier-Nr.: IC 00147 034

Spezifitätsuntersuchung zum Nachweis der Deltavariante von SARS CoV2 mit dem Antigentest Viromed NanoRepro

1. Ausgangssituation und Zielstellung der Studie

Der Antigentest Viromed NanoRepro erkennt mit hoher klinischer Sensitivität und Spezifität das Nucleocapsidprotein von SARS CoV 2 (N-Protein). Er wurde bereits in der Frühphase der Pandemie mit den seinerzeit verbreiteten Virusvarianten (überwiegend Alpha) entwickelt und validiert. Aus der Literatur ist bekannt, dass das N-Protein in der Delta-Variante nur an den Positionen N:D63G, N:R203M und N:D377Y (https://outbreak.info/situation-reports?pango=B.1.617.2) Punktmutationen aufweist. Es war daher zu erwarten, dass die im Viromed NanoRepro Antigentest eingesetzten spezifischen anti-N-Proteinantikörper auch die Deltavariante erkennen.
Im Rahmen dieser Studie sollte diese Hypothese geprüft werden.

2. Materialien und Methoden

2.1.Klinische Proben:

Es wurden klinische Flüssig-Swab-Abstrichproben aus der PCR-Routineanalytik eingesetzt. Für alle Proben wurden die NGS-Sequenzierungsdaten ermittelt, die die genetische Identität des SARS-CoV-2-Isolates eindeutig dokumentieren. Auch wenn derzeit die meisten zirkulierenden SARS-CoV-2-Viren zur Delta-Variante gehören, wurde damit die Eindeutigkeit bezüglich des Isolates sichergestellt.

Hausanschrift **fzmb GmbH**, Forschungszentrum für Medizintechnik und Biotechnologie
Geranienweg 7, D 99947 Bad Langensalza
Telekontakte Telefon +49 (0)3603/833-0, Telefax +49 (0)3603/833-150, e-Mail: forschungszentrum@fzmb.de
http://www.fzmb.de
Konten Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG Erfurt
IBAN DE79 3006 0601 0004 2301 67 / BIC DAAEDEDDXXX
Geschäftsführer Dr. Peter Miethe, Dr. Dirk Barnewitz
Handelsregister Amtsgericht Jena, HRB 501140
Ust-IdNr. DE 252881525

Bis zu einem Ct-Wert von 25 wurde das gesamte SARS-CoV-2-Genom per Next-Generation-Sequencing (NGS) sequenziert.
Proben mit einem Ct-Wert über 25 wurden per Sanger-Sequenzierung, in einem aussagekräftigen Bereich des viralen Genoms sequenziert, der Varianten-charakteristischer Mutationen enthält.*

2.2. Schnelltestuntersuchung

Die klinischen Proben wurden mit dem im Testkit gelieferten Probennahmestäbchen (Swab) durch Eintauchen in das Probenmaterialröhrchen aufgenommen. Anschließend wurde diese Probe in das Tube des Testkits überführt und durch Ausquetschen mit dem Probenpuffer des Testkits verdünnt. Da keine Abstriche an menschlichen Probanden durchgeführt wurden, sondern das Probenmaterial einer existierenden Flüssigprobe untersucht wurde, kommt es erfahrungsgemäß zu einer Probenverdünnung von 1/8 bis 1/10.
Nachfolgend wurde der Test entsprechend Vorschrift durchgeführt und die Testlinie qualitativ mit dem Auge ausgewertet.

3. Ergebnisse

Die erhaltenen Ergebnisse sind in nachstehender Tabelle zusammenfassend dargestellt. Die angegebenen Ct Werte entsprechen dabei denen der unverdünnten Ausgangsprobe. Durch den Verdünnungsfaktor von 1/8 bis 1/10 kommt es zu einer Verschiebung der Ct Werte um mehrere Stufen. Die genaue Nachweisgrenze konnte daher nicht ermittelt werden. Auf Basis früherer Verdünnungsversuche mit der Alphavariante kann von einem vergleichbaren Detektionslimit für die beiden Subtypen ausgegangen werden. Die beiden falsch negativ detektierten Proben (Ct =23,06 und 2545) liegen nach Verdünnung offensichtlich außerhalb des Messbereichs.

Datum	Ct	Viromed-AgT-Ergebnis	NGS-Sequenzierung	Sanger-Sequenzierung
18.08.2021	16,5	Positiv	B.1.617.2/Delta	Keine Sanger-Seq. durchgeführt
	18,51	Positiv	B.1.617.2/Delta	Keine Sanger-Seq. durchgeführt
	18,65	Positiv	B.1.617.2/Delta	Keine Sanger-Seq. durchgeführt
	23,06	Negativ	B.1.617.2/Delta	Keine Sanger-Seq. durchgeführt
	25,45	Negativ	Kein NGS durchgeführt	B.1.617.2/Delta
20.08.2021	20,39	Positiv	B.1.617.2/Delta	Keine Sanger-Seq. durchgeführt
	21,21	Positiv	B.1.617.2/Delta	Keine Sanger-Seq. durchgeführt
	23,4	Positiv	B.1.617.2/Delta AY.9	Keine Sanger-Seq. durchgeführt

Hausanschrift **fzmb GmbH**, Forschungszentrum für Medizintechnik und Biotechnologie
Geranienweg 7, D 99947 Bad Langensalza
Telekontakte Telefon +49 (0)3603/833-0, Telefax +49 (0)3603/833-150, e-Mail: forschungszentrum@fzmb.de
http://www.fzmb.de
Konten Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG Erfurt
IBAN DE79 3006 0601 0004 2301 67 / BIC DAAEDEDDXXX
Geschäftsführer Dr. Peter Miethe, Dr. Dirk Barnewitz
Handelsregister Amtsgericht Jena, HRB 501140
Ust-IdNr. DE 252881525

4. Zusammenfassende Schlussfolgerung

Die Ergebnisse zeigen, dass der Viromed-Test die Delta-Variante erkennt und damit die unter 1. formulierte Hypothese bestätigt werden konnte.

Dr. P. Miethe
Geschäftsführer
Fzmb GmbH Forschungszentrum für
Medizintechnik und Biotechnologie

* Die Untersuchungen zur Delta-SARS-CoV-2-Variante wurden durchgeführt von der Arbeitsgruppe Prof. M. Trilling am Institut für Virologie, Universitätsmedizin Essen, Universität Duisburg-Essen, D-45147 Essen

Hausanschrift **fzmb GmbH**, Forschungszentrum für Medizintechnik und Biotechnologie
Geranienweg 7, D 99947 Bad Langensalza
Telekontakte Telefon +49 (0)3603/833-0, Telefax +49 (0)3603/833-150, e-Mail: forschungszentrum@fzmb.de
http://www.fzmb.de
Konten Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG Erfurt
IBAN DE79 3006 0601 0004 2301 67 / BIC DAAEDEDDXXX
Geschäftsführer Dr. Peter Miethe, Dr. Dirk Barnewitz
Handelsregister Amtsgericht Jena, HRB 501140
Ust-IdNr. DE 252881525