

Das SARS-CoV-2-Testportfolio von Siemens Healthineers erkennt die Omikron-Variante

- **Das SARS-CoV-2-Testportfolio von Siemens Healthineers ist gut dafür geeignet, Infektionen mit der Omikron-Variante nachzuweisen. Dazu gehören:**
- **Schnelltest: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Tests**
- **PCR-Test: FTD SARS-CoV-2 Assay**
- **Hochdurchsatz-Test: Atellica/ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Assay**

Die SARS-CoV-2 Tests von Siemens Healthineers sind gut dafür geeignet, Infektionen durch die SARS-CoV-2 Omikron-Variante nachzuweisen. Das Unternehmen hat kürzlich die Zuverlässigkeit des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Tests¹, des FTD SARS-CoV-2 PCR Assays² und des Atellica IM/ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag) Assays³ gegen die Omikron-Variante bewertet. Am 26. November 2021 haben sowohl die Weltgesundheitsorganisation als auch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten die Omikron-Variante als besorgniserregend eingestuft.^{4,5} Das Auftreten von Mutationen bei Viren, insbesondere bei RNA-Viren wie Coronaviren, erfolgt häufig. Diese Prozesse sind normal und erwartbar. SARS-CoV-2 bildet keine Ausnahme. Da weltweit viele Nationen vor der Herausforderung stehen, aufkommende Varianten zu bekämpfen, sind schnelle und genaue Tests ein wichtiges Instrument zur Eindämmung ihrer Ausbreitung.

Um die Auswirkung der Mutationen auf die CLINITEST-Schnelltests und die Hochdurchsatz-Antigentests für die Atellica und ADVIA Centaur Systeme zu überprüfen, führte das Forschungs- und Entwicklungsteam von Siemens Healthineers eine Sequenzanalyse des Nucleocapsid-Proteins der Omikron-Variante durch. Die Analyse ergab eine Ähnlichkeit von mehr als 98 Prozent zu anderen SARS-CoV-2 Varianten.⁶ Es ist demnach unwahrscheinlich, dass sich die Omikron-SARS-CoV-2-Variante auf die Leistung der Tests auswirkt.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test

Der CLINITEST COVID-19-Schnelltest zur Eigenanwendung hat eine Sensitivität von 97,25 Prozent und eine Spezifität von 100 Prozent (im Vergleich zu einer PCR- oder Nukleinsäure-Nachweismethode) und ermittelt Ergebnisse in 15 Minuten.⁷ Das einfache Verfahren von der Entnahme eines Nasenabstrichs bis zum Vorliegen des Ergebnisses wird in der Gebrauchsanweisung verständlich beschrieben: Nach der Entnahme eines Abstrichs aus beiden Nasenlöchern wird das Abstrichstäbchen in einem Reagenz ausgewaschen, um ein spezifisches Protein im Inneren des SARS-CoV-2-Virus detektierbar zu machen. Die Probenflüssigkeit wird dann auf die Testkassette getropft und nach 15 Minuten ist das Ergebnis sichtbar. Die Position und die Anzahl der Linien zeigen deutlich an, ob der Test positiv oder negativ ist.

Atellica/ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen (COV2Ag) Assay

Der COV2Ag-Test von Siemens Healthineers zeigt eine hohe Übereinstimmung mit auf dem Markt verfügbaren automatisierten Echtzeit-(RT)-PCR-Tests: Die Sensitivität des COV2Ag-Tests liegt bei über 96 Prozent und die Spezifität bei mehr als 99 Prozent.⁸ Molekulare RT-PCR-Tests gelten aufgrund ihrer hohen Zuverlässigkeit als Goldstandard, können allerdings die hohen Durchsatzzahlen eines automatisierten Antigen-Labortests nicht erreichen. Durch die Möglichkeit, den CoV2Ag-Test auf dem Atellica Immunoassay Analysesystem durchzuführen, können Labore ihre Testkapazität für SARS-CoV-2 signifikant erhöhen, da mit dieser Plattform ein Durchsatz von bis zu 440 Tests pro Stunde möglich ist.

FTD SARS-CoV-2 Assay

Auf der Basis einer In-silico-Sequenzanalyse hat Siemens Healthineers außerdem bestätigt, dass der FTD SARS-CoV-2 Assay, ein PCR-Test, die Omikron-Variante nachweist.⁹ Das sogenannte Dual-Target-Design ermöglicht den Nachweis von zwei verschiedenen Regionen des Erbguts, die spezifisch für SARS-CoV-2 sind. Dies erlaubt eine höhere Sensitivität und – momentan besonders wichtig – hilft auch dabei, das Virus trotz Mutationen nachzuweisen.

Siemens Healthineers bietet durch die Zusammenarbeit mit A1 Life Sciences ein wachsendes Portfolio PCR-basierter Assays zur Identifizierung von SARS-CoV-2-Varianten an.¹⁰ Diese ergänzen den FTD SARS-CoV-2 Assay, der zur Erstdiagnose einer Infektion bestimmt ist und ermöglichen es Laboren Mutationen zu erkennen, um zwischen

zirkulierenden Varianten, einschließlich Omikron, zu unterscheiden. Das Sortiment von A1 Life Sciences, wie es von Siemens Healthineers vertrieben wird, wird weltweit nur für Forschungszwecke angeboten.

„Als führendes Unternehmen in der Labordiagnostik hat sich Siemens Healthineers dazu verpflichtet, alle aktuellen und aufkommenden bedenklichen Varianten zu überwachen, um sicherzustellen, dass die Testergebnisse genau und zuverlässig bleiben“, sagte Deepak Nath, PhD, President Laboratory Diagnostics, Siemens Healthineers. „Genaue Diagnoseinstrumente sind ein entscheidender Faktor, der es den Gesundheitsbehörden ermöglicht, die Ausbreitung des Virus zu bekämpfen und die Gesundheit ihrer Bevölkerung zu schützen.“

¹ Nicht in den USA zum Kauf erhältlich. Die Produktverfügbarkeit variiert je nach Land. Vertrieben von Siemens Healthineers.

² Dieser Test wurde nicht von der FDA geprüft. In den USA ist die Verwendung dieses Tests auf Labore beschränkt, die nach den Standards der Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) aus dem Jahr 1988 zur Durchführung hochkomplexer Testverfahren zertifiziert sind. Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren und ist von unterschiedlichen zulassungsrechtlichen Anforderungen abhängig.

³ Nicht in den USA zum Kauf erhältlich. Die Produktverfügbarkeit variiert je nach Land.

⁴ Weltgesundheitsorganisation. Tracking SARS-CoV-2 variants. Abrufbar unter: <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>.

⁵ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. SARS-CoV-2 variants of concern as of 26 November 2021. Abrufbar unter: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>.

⁶ National Center for Biotechnology Information. Abrufbar unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.

⁷ Klinische Leistungsstudie des Herstellers

⁸ Basierend auf PCR-Testergebnissen von symptomatischen und asymptomatischen Patienten, bei denen der FTD SARS-CoV-2-PCR-Test durchgeführt wurde. Der Prozentsatz der positiven Übereinstimmung mit PCR-getesteten Proben mit einem Ct-Wert < 30 (relative Sensitivität) lag bei 96,07 % und der Prozentsatz der negativen Übereinstimmung mit PCR-negativen Proben (relative Spezifität) betrug 100 %.

⁹ Interne Studie von Siemens Healthineers. In-silico-Sequenzanalyse des Nucleocapsid-Proteins aus der Omikron-Variante. November 2021.

¹⁰ Verwendung nur für Forschungszwecke, nicht in diagnostischen Verfahren.

Diese und weitere Pressemeldungen finden Sie zum Download unter:

<https://www.siemens-healthineers.com/at/press-room/pressemeldungen>.

Weitere Informationen zu neuen SARS-CoV-2 Varianten finden Sie unter:

<https://www.siemens-healthineers.com/molecular-diagnostics/molecular-diagnostics-in-vitro-diagnostics/ftd-sars-cov-2-assay/variants>.

Kontakt für Journalisten

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Dominique Schwarz

Tel.: +43 664 80117 37766; E-Mail: dominique.schwarz@siemens-healthineers.com

Folgen Sie dem Presse-Team auf Twitter: <https://twitter.com/siemenshealthpr>

Siemens Healthineers AG (gelistet in Frankfurt a.M. unter SHL) leistet Pionierarbeit im Gesundheitswesen. Für jeden Menschen. Überall. Als eines der führenden Unternehmen der Medizintechnik mit Hauptsitz in Erlangen entwickelt Siemens Healthineers mit seinen Regionalgesellschaften sein Produkt- und Dienstleistungsportfolio kontinuierlich weiter, mit KI-gestützten Anwendungen und digitalen Angeboten, die in der nächsten Generation der Medizintechnik eine immer wichtigere Rolle spielen. Diese neuen Anwendungen werden das Unternehmen in der In-vitro-Diagnostik, der bildgestützten Therapie, der In-vivo-Diagnostik und der innovativen Krebsbehandlung weiter stärken. Siemens Healthineers bietet auch eine Reihe von Dienstleistungen und Lösungen an, um die Fähigkeit der Gesundheitsdienstleister zu verbessern, eine qualitativ hochwertige und effiziente Versorgung zu bieten. Im Geschäftsjahr 2021, das am 30. September 2021 endete, erzielte Siemens Healthineers mit seinen rund 66.000 Beschäftigten weltweit ein Umsatzvolumen von 18,0 Milliarden Euro und ein bereinigtes EBIT von 3,1 Milliarden Euro. Weitere Informationen finden Sie unter www.siemens-healthineers.com.