



Darmstadt, 22.03.2021

Artikelnummern: PG6815 & PG6820 & PG6825

Produktbezeichnung: RIDA®GENE SARS-CoV-2 &
RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2

Stellungnahme: Detektion der SARS-CoV-2 Varianten B.1.1.7 & B.1.351 & B.1.1.28 P.1 & B.1.525 & gisaid_hcov_2021_03_16_17

Seit September wurde in Großbritannien ein Anstieg der COVID-19-Fälle verzeichnet, was zu verstärkten epidemiologischen und virologischen Untersuchungen führte. Die Analyse der Daten der viralen Genomsequenzen ergab, dass ein großer Teil der Fälle zu einem neuen phylogenetischen Cluster gehörte. Inzwischen gibt es erste Hinweise (begrenzte Datenlage), dass diese neue SARS-CoV-2 Variante B.1.1.7 mit einer erhöhten Fallsterblichkeit einhergeht. Des Weiteren zeigten erste Untersuchungen, dass diese noch leichter als die bisher zirkulierenden Varianten von Mensch zu Mensch übertragbar ist. Auch in Deutschland sind seit Dezember 2020 Infektionen mit der SARS-CoV-2 Variante B.1.1.7 bekannt. Darüber hinaus wurden Fälle in Dänemark, den Niederlanden und Belgien gemeldet.^{1,2,3}

Eine weitere bisher beschriebene Virusvariante B.1.351 wurde erstmals im Dezember 2020 aus Südafrika gemeldet. Auch bei dieser Variante zeigten erste Testungen eine potenziell höhere Übertragbarkeit. Erste Studien lassen zudem vermuten, dass der Schutz durch neutralisierende Antikörper gegenüber dieser Variante bei Personen, die an der ursprünglichen Variante erkrankt waren oder die einen auf dieser ursprünglichen Variante beruhenden Impfstoff erhalten haben, reduziert sein könnte.³

Die SARS-CoV-2-Variante B.1.1.28 P.1 zirkulierte erstmals im brasilianischen Staat Amazonas. Sie ähnelt in ihren Veränderungen der südafrikanischen Variante. Für diese Variante wird ebenfalls eine erhöhte Übertragbarkeit und eine mögliche Reduktion der Wirksamkeit neutralisierender Antikörper bei Genesenen bzw. Geimpften diskutiert.³



In Deutschland steht aktuell die SARS-CoV-2 Variante B.1.525 unter Beobachtung. Diese Variante wurde seit einiger Zeit in Dänemark und nun auch erstmals in Deutschland nachgewiesen.⁴

Aktuell wird über eine Variante des SARS-CoV-2 Virus aus der Bretagne berichtet bei welcher der Nachweis über die PCR aus einem Nasenabstrich erschwert ist. Für diese Variante wurde bisher noch keine Lineage-Nummer vergeben.⁵ Die Sequenz dieser Variante wird in der GISAID Datenbank unter der Nummer gisaid_hcov_2021_03_16_17 geführt.

Die RIDA®GENE SARS-CoV-2 Assays (PG6815, PG6820, PG6825) detektieren SARS-CoV-2 über einen spezifischen Bereich des E-Gens (PG6815 & PG6820) beziehungsweise spezifische E-Gen & RdRP-Gen Bereiche (PG6825).

Sequenzabgleiche des verwendeten Detektionssystems zu den beschriebenen Sequenzen der Varianten B.1.1.7, B.1.351, B.1.1.28 P.1, B.1.525 & gisaid_hcov_2021_03_16_17 zeigten keine Fehlpaarungen in den Sequenzen. Die Detektion der oben genannten SARS-CoV-2 Varianten wird durch die beschriebenen Mutationen nicht beeinflusst.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Anke Laux

R-Biopharm AG
Produktmanager Klinische Molekulare Diagnostik

Literatur:

1. <https://www.ecdc.europa.eu> Zugriff 21.12.2020
2. https://www.cogconsortium.uk/wp-content/uploads/2020/12/Report-1_COG-UK_19-December-2020_SARS-CoV-2-Mutations.pdf Zugriff 21.12.2020
3. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Virusvariante.html;jsessionid=3DB10A96DE726B7AE1866B05B394309B.internet061?nn=2444038 Zugriff 26.02.2021
4. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Bericht_VOC_2021-03-03.pdf?__blob=publicationFile Zugriff 10.03.2021
5. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bretonische-coronavariante-pcr-negativ-124418/> Zugriff 22.03.2021

R-Biopharm AG
Postanschrift/Postal Address:
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany
Sitz/Corporate Seat: Pfungstadt
Tel./Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40
E-mail: info@r-biopharm.de
www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats/
Chairman of Supervisory Board:
Dr. Ralf M. Dreher
Vorstand/Board of Management:
Christian Dreher (Vorsitzender/Chairman)
Dr. Hans Frickel, Jochen Hirsch,
Dr. Peter Schubert
Handelsregister/Commercial Register:
Amtsgericht Darmstadt HRB 8321

USt.ID-Nr./VAT Reg. No.:
DE 111 657 409
Sparkasse Darmstadt:
SWIFT-BIC: HELADEF1DAS
IBAN: DE21 5085 0150 0000 7117 48
Deutsche Bank:
SWIFT: DEUTDE5M
IBAN: DE97 5507 0040 0033 3211 00