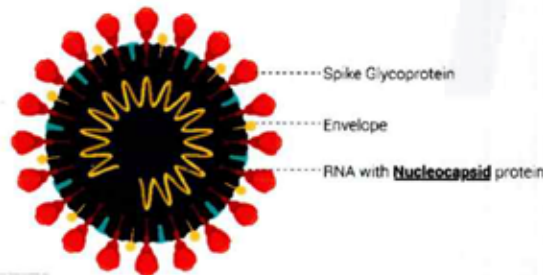
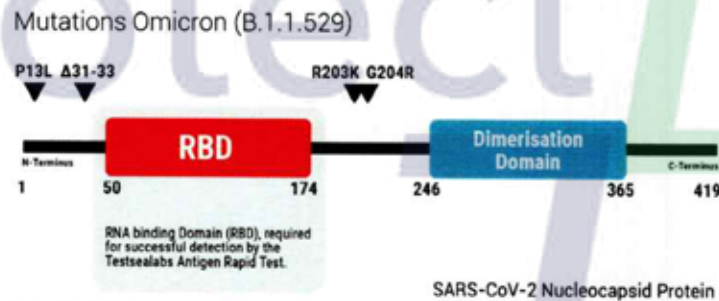


Information on Virus Mutations

Recently, a new variant of the SARS-CoV-2 virus, the causative agent of COVID-19, has become known. This variant, named Omicron (B.1.1.529), was first found in South Africa and shows a rapid spread and high number of mutations [1]. This raises the question of what effect the mutations have on detection by the Testsealabs Antigen Rapid Test.



As things stand, detection of COVID-19 disease by the Testsealabs Antigen Rapid Test is reliable even with the Omicron variant. Even though the variant shows a large number of mutations, these mutations are located in the part called spike protein on the surface of the virus [2]. This part helps the virus to enter cells, but at the same time makes it recognizable to the immune system.



Detection by the Testsealabs Antigen Rapid Test is based on another protein called the nucleocapsid protein. This shows only a few mutations in the Omicron variant, some of which also occur in other variants such as Alpha, Gamma or Lambda. The mutations are also located outside the crucial components of the protein, which are a prerequisite for recognition. The antibodies used in the Testsealabs Antigen Rapid Test recognize regions (epitopes) in the RNA-binding domain in the range of amino acids 47-173. This part of the protein is not altered by mutations, so that, according to the current status, reliable detection should be possible. This is also supported by preliminary results with antigen rapid tests from other manufacturers [3].

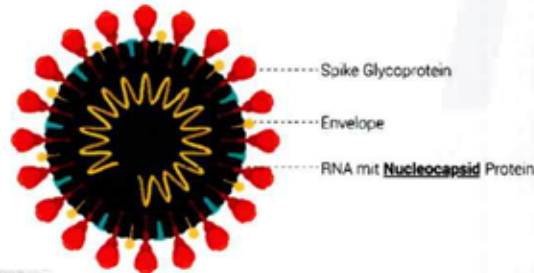


Harry He, CEO
Hangzhou Testsea Biotechnology Co.,Ltd

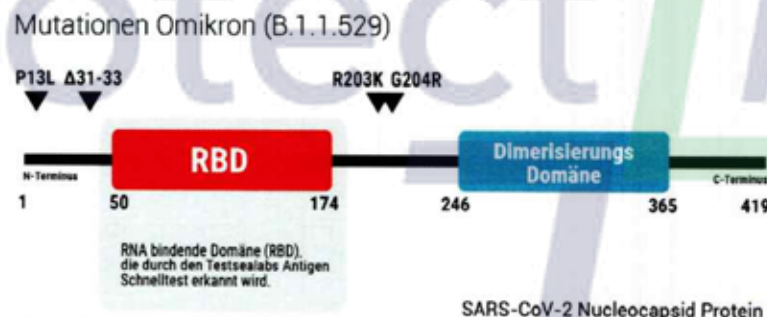
[1] Classification of Omicron (B.1.1.529): SARS-CoV-2 Variant of Concern, World Health Organization, 2021
 [2] European Centre for Disease Prevention and Control. Implications of the emergence and spread of the SARS-CoV-2 B.1.1.529 variant of concern (Omicron), for the EU/EEA. 26 November 2021. ECDC: Stockholm; 2021.
 [3] Prof. Dr. Sandra Ciesek, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt, <https://twitter.com/CiesekSandra/status/1464925734741368837?s=20>

Informationen zu Virusmutationen

Seit kurzem ist eine neue Variante des SARS-CoV-2 Virus, dem Auslöser von COVID-19 bekannt. Diese, Omikron (B.1.1.529) genannte, Variante wurde erstmals in Südafrika gefunden und zeigt eine rapide Verbreitung und hohe Anzahl an Mutationen [1]. Dies wirft die Frage auf, welchen Effekt die Mutationen auf die Erkennung durch den Testsealabs Antigen Schnelltest haben.



Nach dem aktuellen Stand ist der Nachweis einer COVID-19 Erkrankung durch den Testsealabs Antigen Schnelltest auch bei der Omikron-Variante zuverlässig möglich. Auch wenn die Variante eine Vielzahl von Mutationen zeigt, befinden sich diese Mutationen im Spike-Protein genannten Teil an der Oberfläche des Virus [2]. Dieser Teil hilft dem Virus dabei in Zellen einzudringen, macht ihn aber auch gleichzeitig für das Immunsystem erkenntlich.



Die Erkennung durch den Testsealabs Antigen Schnelltest basiert auf einem anderen Protein, dem so genannten Nucleocapsid Protein. Dieses zeigt bei der Omikron-Variante nur wenige Mutationen, die teilweise auch in anderen Varianten wie Alpha, Gamma oder Lambda vorkommen. Die Mutationen befinden sich dabei auch außerhalb der entscheidenden Bestandteile des Proteins, die Voraussetzung für eine Erkennung sind. Die Antikörper, die im Testsealabs Antigen Schnelltest verwendet werden, erkennen Regionen (Epitope) in der RNA bindenden Domäne im Bereich von Aminosäure 47-173. Dieser Teil des Proteins ist nicht durch Mutationen verändert, so dass dem aktuellen Stand nach eine zuverlässige Erkennung möglich sein sollte. Die wird auch durch vorläufige Ergebnisse mit Antigen Schnelltests anderer Hersteller gestützt [3].

杭州泰西生物技术有限公司
Harry He, CEO
Hangzhou Testsea Biotechnology Co.,Ltd

[1] Classification of Omicron (B.1.1.529): SARS-CoV-2 Variant of Concern, World Health Organization, 2021

[2] European Centre for Disease Prevention and Control. Implications of the emergence and spread of the SARS-CoV-2 B.1.1.529 variant of concern (Omicron), for the EU/EEA. 26 November 2021. ECDC: Stockholm; 2021.

[3] Prof. Dr. Sandra Ciesek, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt, <https://twitter.com/CiesekSandra/status/1464925734741368837?s=20>