

Brandenburg, den 06.12.2021

Laborinformation 19/21 „Omikron-Variante“

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit der vergangenen Woche finden sich in der Laien- und der Fachpresse verstärkt Meldungen zu einer neuen Variante des SARS-CoV2, die sogenannte Omikron-Variante.

Die Omikron-Variante weist eine ungewöhnlich große Anzahl von Aminosäureänderungen im Spike-Protein auf. Ein Teil dieser Mutationen ist phänotypisch mit Immunevasion und/oder einer erhöhten Transmission assoziiert, während die Bedeutung vieler anderer bislang unklar ist. Auf Grund dieser Eigenschaften und des zeitlichen Zusammenhangs dieser neuen Variante mit einem starken Anstieg der COVID-19-Fälle in Südafrika wurde sie von der WHO und dem RKI als „besorgniserregende Virusvariante“ (*variant of concern*) klassifiziert.

Im Zusammenhang mit dieser neuen Variante erreichen uns verschiedene Anfragen zur Diagnostik, die wir mit dieser Laborinformation beantworten wollen.

Kann die Omikron-Variante von den verwendeten PCR-Assays detektiert werden?

Grundsätzlich weist eine PCR Genfragmente durch eine Amplifikationsreaktion nach. Das Verfahren erfordert also eine „Erkennung“ einer spezifischen Sequenz im Assay. Daher ist es theoretisch möglich, dass eine Veränderung dieser Zielsequenz dazu führen kann, dass die PCR-Reaktion entweder nicht mehr oder deutlich weniger sensitiv funktioniert.

Bei den in unserem Labor verwendeten SARS-CoV2 PCR-Assays der Firma Seegene ist dies ausgeschlossen. Zum einen werden grundsätzlich mehrere Gene in einer Multiplex-Untersuchung analysiert. Es müssten also Mutationen in allen untersuchten Zielregionen vorliegen, die dazu führen, dass die PCR nicht mehr funktionieren kann. Das ist per se extrem unwahrscheinlich. Der Hersteller hat entsprechende *in silico*-Analysen durchgeführt und bestätigt, dass die Performance der Tests durch die in Omikron vorhandenen Mutationen nicht beeinträchtigt wird.

Wie kann erkannt werden, ob eine Omikron-Variante vorliegt?

Ein definitiver Nachweis einer Variante des SARS-CoV2 erfordert eine Vollgenomsequenzierung. Diese Analysen sind aufwändig, langsam und teuer und daher kaum zu einer zeitnahen Virussurveillance geeignet. Um diese Lücken zu schließen und zeitnah den Verdacht auf eine Infektion mit bestimmten Varianten zu erhärten, können spezifische Mutationen auch mit sogenannten Varianten-spezifischen PCRs nachgewiesen werden. Man findet dann ein bestimmtes Muster von Veränderungen, die Rückschlüsse auf bestimmte Linien zulassen.

Der von uns verwendete Assay für den SARS-CoV2-Nachweis enthält ein Screening auf fünf verschiedene Mutationen. Die Omikron-Variante enthält drei der fünf Mutationen. Daher kann man bei entsprechender Viruslast davon ausgehen, dass die Omikron-Variante (im Gegensatz zur bisher vorherrschenden Delta-Variante) in diesem Screening auffällig wird. Durch eine entsprechende weitergehende Testung mit Varianten-spezifischen PCRs können wir dann mit den bereits vorhandenen Assays auch den labormedizinischen Verdacht auf eine Omikron-Variante äußern. Es ist also möglich, auch diese neue Variante mit den bei uns vorhandenen Testsystemen schnell nachzuweisen.

Werden weiterhin alle positiven Proben auf spezifische Varianten untersucht?

Wegen des erheblich gestiegenen Probenaufkommens und des Vorherrschens der Delta-Variante haben wir seit einigen Wochen die Differenzierung der Virusvarianten reduziert, da sich für die meisten Patienten hierdurch keinerlei Konsequenzen ergeben. Eine Typisierung wird aktuell bei folgenden Konstellationen durchgeführt:

- Verdacht auf eine nicht-Delta-Variante, unabhängig von der Schwere der Symptomatik
- Schwerer Verlauf von COVID-19 (z.B. stationäre Patienten), auch bei Hinweisen auf eine Delta-Variante

Neben der variantenspezifischen PCR werden auch weiterhin Proben entsprechend der aktuellen Version der Coronavirus-Surveillanceverordnung – CorSurV zur Vollgenomsequenzierung weitergeleitet.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. O. Frey
Institutsdirektor