

SARS-CoV-2-varianter

Virus förändras hela tiden genom mutationer och nya virusvarianter förväntas uppstå över tid. Ibland uppstår nya varianter som sedan försvinner. Andra gånger uppstår nya varianter som kvarstår. Många virusvarianter som orsakar COVID-19 har detekterats globalt under denna pandemi. En variant kan inneha en eller flera mutationer och dessa mutationer kan uppstå i virusets nukleokapsidprotein eller spike-proteinregion.

Vad är en "Variant av särskild betydelse" (Variant of Concern, VOC)?

En variant kan klassificeras som "Av särskild betydelse" när det finns belägg för en ökning i överförbarhet, allvarligare sjukdom, signifikant reduktion av antikroppsneutralisering, nedsatt behandlingseffektivitet eller misslyckade diagnostiska detekteringar.

LumiraDx SARS-CoV-2 Test och varianter

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test och LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test använder antikroppar (inte nukleinsyrabaserade primrar som PCR) för att fånga SARS-CoV-2-nukleokapsidantigen (inte spike-proteinet). Antikroppar känner vanligtvis igen målsekvenser på 8-15 aminosyror (lika med 24-45 nukleotidsekvenser). Därför påverkar sannolikt inte enstaka punktmutationer i nukleinsyror prestandan av LumiraDx Test. Vidare är det mycket osannolikt att mutationer utanför nukleokapsidens virala kodningsregion (t.ex. spike-protein) påverkar testets prestanda.

Teststatus för SARS-CoV-2-varianter med LumiraDx Test

LumiraDx arbetar aktivt för att identifiera nya mutationer i SARS-CoV-2 virusgenomet när de uppstår. LumiraDx-testets reaktivitet utvärderas mot alla mutationer som är vanliga i befolkningen på en nivå på mer än 1,0% på Regeneron COVID-19 Dashboard¹ som är en av de samarbeten som möjliggjorts av data på hemsidan [gisaid.org](https://www.gisaid.org). Tabell 1 är en sammanfattning av prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-analysen som används i LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test och LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test för varianter som ansetts vara av betydelse av WHO⁶ när denna tekniska bulletin skrevs. Utvärdering har utförts med hjälp av in silico-analys, direkt testning med rekombinant nukleokapsidprotein från specifika mutationer, testning av levande virala isolat och testning av positiva levande kliniska prover.

Tabell 1: Sammanfattning av testning med LumiraDx Ag Test

WHO-märkning ⁶	Pango-härkomst ⁶	Land där varianten upptäcktes ⁶	Nucleokapsidmutation ¹	LumiraDx Test-resultat
Alfa	B.1.1.7	Storbritannien, sep 2020	D3L, R203K, G204R, S235F	Positiv
Beta	B.1.351	Sydafrika, maj 2020	T205I	Positiv
Gamma	P.1	Brasilien, nov 2020	P80R, R203K, G204R	Positiv
Delta	B.1.617.2	Indien, okt 2020	D63G, R203M, G215C, D377Y	Positiv
Omikron*	B.1.1.529	Flera länder, nov 2021	R203K, G204R, P13L, E31-, R32- och S33-	Positiv

* Pango-härstamningar av Omikron, BA.2 och BA.3 har ytterligare nukleokapsidmutation S413R som testades internt med hjälp av rekombinant protein och testade positivt vid 50pg/mL på LumiraDX SARS-CoV-2 Antigen Test.

- **Alfavariant², betavariant³ och gammavariant³** – Detektion påvisades i patientprover från UK Department of Health and Social Care, COVID-19 Technologies Validation Group.
- **Beta-variant⁴** – Detektion påvisades i patientprover av South African National Health Laboratory Service.
- **Deltavariant⁵** – Detektion påvisades i patientprover som diskuterats av UK Department of Health and Social Care, COVID-19 Technologies Validation Group.
- **Omikron-variant** – Testning med levande patientprover utfördes av LumiraDx.⁸ Dessutom utfördes en prospektiv klinisk studie av Medical Research Network Diagnostics.⁹ Båda studierna visade att Omikron detekterades av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test med känslighet som var jämförbar med Delta-varianten.

Dessutom har LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test utvärderats som en del av processen Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) (www.finddx.org). För hanteringen av COVID-19 har FIND beställt oberoende utvärderingar av in vitro-diagnostik efter en intresseanmälningsprocess (EOI) tillgänglig på FIND:s webbplats där alla inlämnade test poängsattes enligt sin regulatoriska status och tid till marknaden; leverantörens tillverknings- och distributionskapacitet; och den leverantörsrapporterade kliniska och analytiska prestandan.⁷

Som en del av denna utvärdering utfördes den analytiska känsligheten, dvs. detektionsgräns (LoD), vid Liverpool School of Tropical Medicine i Storbritannien, där standardiserade seriella spädningar av odlat viralt isolat framställdes. Viral spädning applicerades direkt på LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testkort. Spädningar testades tredubbelt och LoD definierades som den sista utspädning då alla upprepningar tolkades som positiva. Datatabellen (tabell 2) visar att LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test kan detektera U.K Wild Type (B.1), Alfa- (B.1.1.7), Gamma- (P.1), och Delta- (B.1.617.2) varianterna. Vid tillfället för detta LoD-test fanns inte Omikron-varianten i cirkulation.

Tabell 2: Uppskattning av analytisk prestanda utförd av Liverpool School of Tropical Medicine, som visar jämförbar LoD för alla testade varianter.⁷

Variant (härkomst)	Verifierad LoD-koncentration
UK Wild type (B.1)	1,0 x 10 ² pfu/mL
Alfa (B.1.1.7)	5,0 x 10 ² pfu/mL
Gamma (P.1)	1,0 x 10 ² pfu/mL
Delta (B.1.617.2)	2,5 x 10 ¹ pfu/mL

Slutsats

Hittills har all testning visat att LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test kan detektera alla betydande varianter av SARS-CoV-2 med jämförbar sensitivitet.

1. GISAID Regeneron-databas (Regeneron Covid-19-displayen), hämtad 22 februari 2022
2. UK Department of Health and Social Care (UK DHSC), COVID-19 Technologies Validation Group (TVG) rapport om LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Test-rapport (januari 2021)
3. UK DHSC COVID-19 TVG: Personlig kommunikation via e-post (mars 2021), arkiverade data
4. South African National Health Laboratory Service: Laboratoireutvärderingsrapport (april 2021), arkiverade data
5. UK DHSC COVID-19 TVG: Personlig kommunikation (arkiverade data maj 2021)
6. World Health Organisation (<https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>) Hämtad september 2021
7. HITTA rapporten om LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/10/Lumira_Ag-Public-Report_v2_20211008.pdf
8. Arkiverade data (jan. 2022)
9. Arkiverade data (feb. 2022)

Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test och LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test finns inte tillgängliga i USA