

# SARS-CoV-2: Het effect van Omikron variant op de NewGene zelftests

Noah van den Bemt<sup>1</sup>, Max van Kraaij<sup>2</sup>, Jet van Vught<sup>2</sup> en Eric van Vught<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Auteurs, "Goffin Molecular Technologies", Nederland

<sup>2</sup>Auteur/Controleur, "Goffin Molecular Technologies", Nederland

Gepubliceerd op: 13-12-2021 VERSIE 1

## Inleiding

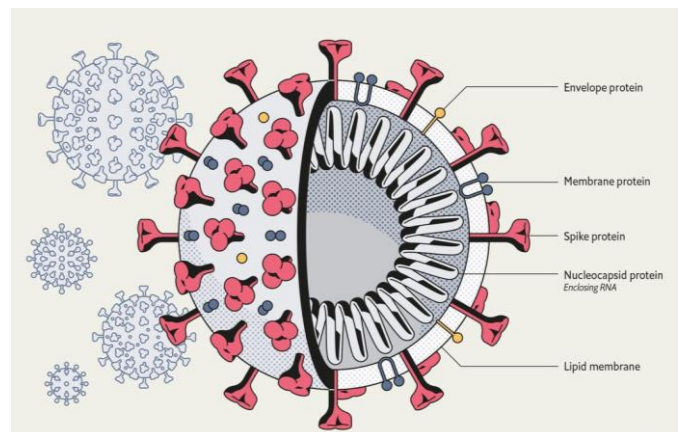
Op 24 november 2021 is er een nieuwe variant van *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2) vastgesteld in Zuid-Afrika, de variant B.1.1.529. Twee dagen later werd deze als variant of concern toegewezen door de *World Health Organisation* (WHO), en kreeg de naam omikron. Tot nu toe dateert de eerste vastgestelde besmetting van omikron uit 9 november 2021. Maar nog lang niet alles is bekend over deze nieuwe variant, op ditzelfde moment wordt er nog veel onderzoek uitgevoerd om deze variant beter te begrijpen. Zo is er nog veel onduidelijk over de ernst van de ziekte die het aanbrengt, hoe makkelijk het virus zich verspreidt, het effect op de vaccinaties. Ook brengt het de vraag met zich mee of de zelftest nog wel betrouwbaar genoeg zijn om SARS-CoV-2 aan te tonen nu het omikron mogelijk onder groeperingen gaat circuleren.

Uit onderzoek blijkt dat de meeste mutaties van het SARS-CoV-2 omikron variant op het spike-eiwit zitten. Hierbij zijn er al 37 mutaties op het spike-eiwit aangetroffen in vergelijking met het oorspronkelijke virusstam. Hierbij deelt omikron bepaalde mutaties met de andere varianten. Echter behoort 26 mutaties uniek tot het omikron variant [1]. Met behulp van het spike-eiwit dringt het virus zich in de humane cellen in. Deze mutaties kunnen effect hebben op de mate van de transmissie van het virus en in sommige gevallen misschien wel op het detecteren van het SARS-CoV-2.

Op dit moment is de ernst van het omikron variant gebaseerd op anekdotisch bewijs. Pas als er meer data beschikbaar is, kunnen er conclusies getrokken worden over het 'gedrag' van omikron. Daarentegen wordt er wel geschat op basis van voorlopige berekeningen en gegevens uit de Zuid-Afrikaanse regio Gauteng dat omikron variant besmettelijker is dan de delta variant. Of dit ook geldt voor andere regio's blijft nog maar de vraag. Deze toename van het aantal besmettingen door het omikron variant kan echter ook door andere factoren komen. Maar het is wel belangrijk om alert te blijven op deze ontwikkelingen [2], [3].

## Diagnosticeren van het Omikron

De gouden standaard voor het diagnosticeren van SARS-CoV-2, de *reverse transcriptase real-time polymerase chain reaction* (RT-qPCR), ondervindt geen afname in de prestatie als het gaat om het aantonen van het omikron variant. Volgens de WHO blijft de RT-qPCR dus het



**Figuur 1** De opbouw van het SARS-CoV-2 virus; aangegeven staat het spike-eiwit en het nucleocapside-eiwit [3].

omikron variant detecteren. Deze PCR testen maken gebruik van meerdere targetgenen om de nauwkeurigheid van de test te verhogen. Bij het omikron variant is dan wel weer sprake van een zogeheten S-gene dropout bij bepaalde PCR-testkits. Dit betekent dat het gen voor het spike-eiwit niet meer wordt opgepakt. Dit kan echter dienen als een marker voor het onderscheiden van het omikron variant uit andere varianten [4].

## Het effect van omikron op de zelftest en de

Of de nieuwe variant ook effect heeft op de zelftest (*rapid antigen detection tests*; RADT), is nog niet geheel duidelijk. Tot op heden zijn er namelijk bij alle varianten van het SARS-COV-2 nog geen reductie in de sensitiviteit zijn waargenomen [5]. Of dit ook het geval is met

omikron is nog niet geheel zeker. Wat wel bekend is, is dat de meeste beschikbare RADT's de C-terminus van het nucleocapside-eiwit aantonen terwijl de mutaties vooral op de N-terminus plaatsvinden [5]. En de mutaties die wel bij de N-terminus hebben plaatsgevonden hadden bij alle varianten nog geen vastgesteld effect op de prestatie van de RADT. Echter dient dit nog verder geverifieerd te worden. Het is aannemelijk dat de prestatie van de RADT tegen de circulerende varianten onaangetast blijft, maar enige waakzaamheid bij laboratoria is geboden [5], [6].

### NewGene zelftest

De fabrikant van de coronazelftest NewGene verklaard dat het omikron variant geen invloed heeft op de nauwkeurigheid van de testen. Daarnaast is deze RADT opgenomen in de gemeenschappelijke lijst van COVID-19 RADT's, dat is opgesteld door *Health Security Comitee* van de Europese Unie. Dit is een lijst van alle goedgekeurde RADT's die binnen de EU gebruikt en verkocht mag worden. Deze zelftesten worden door onafhankelijke laboratoria gevalideerd. Hierdoor blijft de kwaliteit van de RADT's gewaarborgd. Indien een bepaalde mutatie effect heeft op een RADT kan de test van de lijst worden gehaald [7].

### Het belang van de zelftest

Ondanks dat RADT's ondergeschikt zijn aan de gouden standaard als het om de specificiteit en sensitiviteit gaat, kan het toch aanzienlijk helpen in het reduceren van de SARS-CoV2 verspreiding. De sensitiviteit van RADT blijkt namelijk goed genoeg te zijn in het detecteren van hoge concentratie virusdeeltjes, zoals presymptomatische of vroegsymptomatische individuen. De lage sensitiviteit is vooral een probleem bij asymptomatische individuen. Bij deze individuen kan er een vals negatief resultaat verkrijgen. Echter wordt er gesuggereerd dat het regelmatig testen belangrijker kan zijn dan de sensitiviteit van de test. Aangezien vals positieven veel minder vaak voorkomen [5][8].

### Disclaimer.

Dit artikel wordt met de wetenschap van nu geschreven. Naarmate er nieuwe informatie komt, kan dit artikel afwijken met wat er op dat moment bekend is.

### Literatuurlijst.

- [1] A. J. Venkatakrisnan *et al.*, "Omicron variant of SARS-CoV-2 harbors a unique insertion mutation of putative viral or human genomic origin," 2021, doi: 10.31219/osf.io/f7txy.
- [2] M. Bortoletti, "Understanding SARS-CoV-2 and

the drugs that might lessen its power | The Economist."

<https://www.economist.com/briefing/2020/03/12/understanding-sars-cov-2-and-the-drugs-that-might-lessen-its-power> (accessed Dec. 06, 2021).

- [3] E. Callaway and H. Ledford, "How bad is Omicron? What scientists know so far," *Nature*, 2021, doi: 10.1038/D41586-021-03614-Z.
- [4] World Health Organisation, "Classification of Omicron (B.1.1.529): SARS-CoV-2 Variant of Concern," 2021. [https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern) (accessed Dec. 06, 2021).
- [5] E. Centre for Disease Prevention, "Options for the use of rapid antigen detection tests for COVID-19 in the EU/EEA-first update Key messages," 2021.
- [6] E. Centre of Disease Prevention, "Implications of the emergence and spread of the SARS-CoV-2 B.1.1. 529 variant of concern (Omicron) for the EU/EEA," 2021.
- [7] European Commission Directorate-General for Health and Food Safety, *EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates*, no. March. 2021. [Online]. Available: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/p\\_reparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/p_reparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)
- [8] V. M. Corman *et al.*, "Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid point-of-care antigen tests: a single-centre laboratory evaluation study," *The Lancet Microbe*, vol. 2, no. 7, pp. e311–e319, 2021, doi: 10.1016/S2666-5247(21)00056-2.