

**Brawa Medical GmbH**  
Gewerbering 8  
22113 Oststeinbek

## Nachweis von SARS-CoV-2 Virusvarianten im Labor bestätigt

Mit einer Veränderung des Infektionsgeschehen kommen immer wieder neue Virusvarianten hervor, die weiterhin sicher durch Antigen Schnelltests und PCR-Tests nachgewiesen werden müssen. Im Rahmen von zwei klinischen Leistungsstudien wurde die diagnostische Sensitivität des Testsealabs COVID-19 Antigen Schnelltest im Bezug zur SARS-CoV-2 Delta Variante (B.1.617.2) und Omikron Variante (B.1.1.529) untersucht. Dabei berücksichtigt wurde auch die Omikron Subvariante BA.2.

Dazu wurden für die Delta Variante 31 und für die Omikron Variante 32 Proben von Personen mit COVID-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome untersucht. Das Ergebnis des Schnelltest wurde mit dem Ergebnis einer real-time RT-PCR-Tests als Referenzmethode verglichen.

### Diagnostische Sensitivität - Delta Variante (B.1.617.2)

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der echt-positiven Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-negativen Schnelltest Proben	Sensitivität des Testsealabs Covid-19 Antigen Schnelltest (Wilson 95% CI)
< 30	20	20	0	100% (95% CI: 83.9-100%)
< 34	27	27	0	100% (95% CI: 87.5-100%)
< 37	31	31	0	100% (95% CI: 89.0-100%)

Alle Proben mit positiven Ergebnissen der real-time RT-PCR wurden im Antigentest positiv getestet (diagnostische Sensitivität 100 % (31/31; 95 % CI: 89,0-100 %)). Selbst Proben mit einem hohen Ct-Wert von ~35-37 wurden durch den Antigentest mit einem schwach positiven Ergebnis nachgewiesen.

## Diagnostische Sensitivität - Omikron Variante (B.1.1.529)

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der echt-positiven Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-negativen Schnelltest Proben	Sensitivität des Testsealabs Covid-19 Antigen Schnelltest (Wilson 95% CI)
< 30	13	13	0	100% (95% CI: n.a.)
< 34	27	27	0	100% (95% CI: 87.5-100%)
< 38	32	31	1	96.9% (95% CI: 84.3-99.4%)

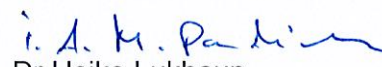
Alle Proben mit Ct-Werten von bis zu 34 in der real-time RT-PCR wurden mit dem Antigentest positiv getestet. Die Sensitivität des Testsealabs Covid-19-Antigen-Schnelltests betrug bei allen Proben (Ct-Wert bis 38) 96,9 % (31/32; 95 % CI: 84,3-99,4 %). Selbst Proben mit einem Ct-Wert über 35 ergaben schwach positive Ergebnisse (1 Probe mit einem Ct-Wert von 35,8 wurde negativ getestet). Alle 6 Proben der SARS-CoV-2 Omikron Subvariante BA.2 wurden mit dem Testsealabs Covid-19 Antigen Schnelltest positiv nachgewiesen

Der Testsealabs Antigen Schnelltest konnte alle Proben mit einer mittlerer Viruslast erfolgreich nachweisen. Auch bei Proben mit hohen Ct-Werten und dementsprechend niedriger Viruslast war in den meisten Fällen noch ein Nachweis möglich. Dies gilt sowohl für die Delta als auch für die Omikron Variante, wobei auch die neuartige Omikron Subvariante BA.2 berücksichtigt wurde.

**Biomex GmbH**

Heidelberg, 29.03.2022

  
Oliver Bosnjak  
Geschäftsführer

  
Dr Heike Lukhaup  
Studienkoordinatorin/  
Studienleiterin