

# SARS-CoV-2 Mutationen und Impfeschehen

– Update 2021/12 –

Die sanaGroup informiert, dass die aktuell kursierenden besorgniserregenden Varianten (VOC) – Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2) und Omikron (B.1.1.529) - nach aktuellem Kenntnisstand keine Auswirkungen auf die Resultate der *In-Vitro*-Diagnostika der sanaGroup zur Detektion von SARS-CoV-2 bzw. COVID-19 haben.

Die Detektion der Produkte der sanaGroup zielen auf das Nucleocapsid Protein (N-Protein) ab, während die in den VOC auftretenden spezifischen Mutationen, die unter anderem zu einer erhöhten Übertragbarkeit und veränderten Immunantwort führen, vorwiegend im viralen Spike Protein zu finden sind. Alle Varianten werden daher zuverlässig detektiert. Dies gilt ebenso für die derzeit unter Beobachtung stehenden Varianten, wie z.B. Lambda und Mu.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test / MEDsan® Ag Duo / MEDsan® Ag Duo Home / MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test / MEDsan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test<sup>Hybrid</sup> / MEDsan® SARS-CoV-2-Vaccine Multiplex Antibody Rapid Test

Bei den Antigen Schnelltests **MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test / MEDsan® Ag Duo / MEDsan® Ag Duo Home** und **MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test** werden ausschließlich Antikörper verwendet, die eine spezifische Bindung mit dem N-Protein eingehen. Zusätzlich bestätigt die sanaGroup, dass eine Impfung mit den derzeit zugelassenen Impfstoffen die Testergebnisse beim Einsatz dieser Produkte nicht beeinflusst.

Das sanaGroup Produkt **MEDsan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test<sup>Hybrid</sup>** detektiert Antikörper, die sowohl spezifisch an das N- Protein als auch das S-Protein binden und kann daher eine Antikörperbildung als Reaktion auf die Krankheit COVID-19 wie auch auf eine Impfung gegen SARS-CoV-2 nachweisen. Das Produkt **MEDsan® SARS-CoV-2-Vaccine Multiplex Antibody Rapid Test** kann zudem zwischen einer überstandenen COVID-19 Infektion und einer Impfung differenzieren.

BioExsen SARS-CoV-2 RT PCR / BioExsen SARS-CoV-2 Double Gene RT PCR / BioExsen SARS-CoV-2 Variant Plus V2 auch bekannt als „Ultra PCR“

Bei den **BioExsen SARS-CoV-2 RT PCR Produkten** werden das *RdRp*-Gen (*ORF1ab*-Region) und das *N*-Gen detektiert. Bisher wurden bei keiner Variante von SARS-CoV-2 maßgebliche Aminosäure-Austausche in den Zielregionen der *Ultra PCR* gefunden. Demnach haben die Varianten nach jetzigem Kenntnisstand keine Auswirkung auf die Ergebnisse der *Ultra PCR*. **BioExsen SARS-CoV-2 Variant Plus V2** kann zusätzlich zwischen einzelnen Varianten unterscheiden und die Alpha Variante, die Delta Variante sowie die Mutation S\_E484K eindeutig bestimmen.

Das R&D Team entwickelt aktuell eine neue Version der *Ultra PCR*, um weitere Varianten von SARS-CoV-2, insbesondere Omikron, in ca. 30 Minuten zu unterscheiden, ohne dass eine aufwändige Sequenzierung erforderlich ist. Damit ist dieser Test besonders für epidemiologische Fragestellungen bezüglich des Infektionsgeschehens und der Prävalenz der neuartigen Varianten geeignet.

## Über die sanaGroup

Die sanaGroup ist ein Biotech- und Pharmaunternehmen im Familienbesitz mit dem Fokus auf Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen und diagnostischen Produkten. Der Unternehmenshauptsitz ist in Hamburg.

Mit mehr als 44 Jahren Erfahrung und mit unseren 680 Mitarbeitern weltweit, verfügt die sanaGroup über ein breites Spektrum immunbiologischer Arzneimittel, Medizinprodukte und diagnostischer Lösungen weltweit.

Die Unternehmen MEDsan® und BioExsen GmbH sind fokussiert auf die Entwicklung und Herstellung von *In-Vitro*-Diagnostika speziell im Bereich Schnelltests und *Ultra PCR* Lösungen. Die Entwicklungen basieren auf neusten Forschungserkenntnissen und innovativen Technologien.

**Kontakt:** [kommunikation@sanagroup.com](mailto:kommunikation@sanagroup.com)

# SARS-CoV-2 mutations and vaccination

– Update 2021/12 –

The sanaGroup informs that according to current knowledge the latest circulating variants of concern (VOC) - Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2) and Omicron (B.1.1.529) – have no effect on the results of *in vitro* diagnostics of the sanaGroup for the detection of SARS-CoV-2 or COVID-19.

The detection of sanaGroup's products target the nucleocapsid protein (N-protein), whereas the specific mutations occurring in the VOCs, which among other things lead to increased transmissibility and altered immune response, are predominantly found in the viral spike protein. All variants are therefore reliably detected. This also applies to the variants of interest currently under observation, such as Lambda and Mu.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test / MEDsan® Ag Duo / MEDsan® Ag Duo Home / MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test / MEDsan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test<sup>Hybrid</sup> / MEDsan® SARS-CoV-2-Vaccine Multiplex Antibody Rapid Test

The antigen rapid tests **MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test / MEDsan® Ag Duo / MEDsan® Ag Duo Home** and **MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test** use only antibodies that form a specific bond with the N protein. In addition, sanaGroup confirms that vaccination with the currently approved vaccines does not affect the test results when using these products.

The sanaGroup product **MEDsan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test<sup>Hybrid</sup>** detects antibodies that bind specifically to both the N- protein and the S-protein and therefore can detect antibody formation in response to COVID-19 disease as well as vaccination against SARS-CoV-2. The **MEDsan® SARS-CoV-2-Vaccine Multiplex Antibody Rapid Test** product can additionally differentiate between previous COVID-19 infection and vaccination.

BioXsen SARS-CoV-2 RT PCR / BioXsen SARS-CoV-2 Double Gene RT PCR / BioXsen SARS-CoV-2 Variant Plus V2 also known as "Ultra PCR"

**BioXsen SARS-CoV-2 RT PCR products** detect the *RdRp* gene (*ORF1ab* region) and the *N* gene. So far, no variant of SARS-CoV-2 has been found to have significant amino acid exchanges in the target regions of the *Ultra PCR*. Hence, according to the current state of knowledge, the variants have no effect on *Ultra PCR* results. **BioXsen SARS-CoV-2 Variant Plus V2** can additionally distinguish between individual variants and unambiguously determine the Alpha variant, the Delta variant as well as the mutation S\_E484K.

The R&D team is currently developing a new version of the *Ultra PCR* to distinguish additional variants of SARS-CoV-2, in particular Omicron, in approximately 30 minutes, without the need for extensive sequencing. This test is therefore particularly suitable for epidemiological questions regarding the infection process and the prevalence of the novel variants.

---

## About sanaGroup

sanaGroup is a family-owned biotech and pharmaceutical company with the focus on the development, manufacture and marketing of pharmaceutical and diagnostic products. The headquarter is located in Hamburg.

With more than 44 years of experience and with our 680 employees worldwide, sanaGroup has a wide range of immunobiological pharmaceuticals, medical devices and diagnostic solutions worldwide.

The companies MEDsan® and BioXsen GmbH are focused on the development and production of *in vitro* diagnostics especially in the field of rapid tests and *Ultra PCR* solutions. The developments are based on the latest research findings and innovative technologies.

**Contact:** [kommunikation@sanagroup.com](mailto:kommunikation@sanagroup.com)