

Langen, den 10.06.2022

STELLUNGNAHME

VIELE SCHNELLTESTS ERKENNEN OMIKRON

Ergebnisse von Paul-Ehrlich-Institut und Robert Koch-Institut (RKI) zur Fähigkeit der Antigenschnelltests, die Omikron-Variante zu erkennen

Antigenschnelltests guter Qualität sind ein wichtiges Werkzeug bei der Bekämpfung der SARS-CoV-2-Pandemie. Im Oktober 2020 hat das Paul-Ehrlich-Institut vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Auftrag erhalten, die Sensitivität von SARS-CoV-2-Antigentests, die nach der Coronavirus-Testverordnung (TestV)¹ erstattungsfähig sind, vergleichend zu bewerten, da die in den Packungsbeilagen der Hersteller kommunizierten Leistungsdaten heterogen und teilweise nicht oder nur schlecht nachvollziehbar waren.

Die Evaluierung von Antigentests durch das Paul-Ehrlich-Institut und das Robert Koch-Institut (RKI) hat sich darauf bezogen, definierte Viruslasten zu erkennen, unabhängig vom klinisch-diagnostischen Hintergrund, und ist strikt einem standardisierten Verfahren gefolgt.

Von den allermeisten Antigentests (> 98 %) wird das Nukleokapsidprotein (N-Protein) als Zielantigen verwendet. Die inzwischen in Deutschland vorherrschende Omikron-Variante des Coronavirus SARS-CoV-2 unterscheidet sich nur an sehr wenigen Stellen des N-Proteins von vorangegangenen Varianten. Daher wurden Antigentests daraufhin überprüft, ob die SARS-CoV-2-Virusvariante Omikron analog zu vorhergehenden Virusvarianten erkannt wird und damit die Zuverlässigkeit der Testergebnisse auch bei dieser aktuell in Deutschland vorherrschenden Virusvariante gewährleistet ist (s.u. "Hintergrund"). Es ging bei dieser Untersuchung nicht um eine erneute Evaluierung der bereits zuvor umfassend geprüften Sensitivität der Tests.

Bei der Untersuchung wurden exemplarisch 20 unterschiedliche SARS-CoV-2-Antigenschnelltests daraufhin geprüft, ob sie die Omikron-Variante ebenso gut wie

¹www.bundesanzeiger.de/pub/publication/CvI8dV/WlclLjQheioc/content/CvI8dV/WlclLjQheioc/BAnz%20AT%2030.03.2022%20V1.pdf?inline



die Ursprungsvariante (Wildtyp-Virus) und die Delta-Variante erkennen. Die Ergebnisse konnten dann auf ähnlich aufgebaute Antigenschnelltests übertragen werden, sofern die entsprechenden Informationen zum jeweiligen Testdesign vorlagen. Dies ist wissenschaftlich möglich, weil der Testaufbau vieler der über 600 auf dem europäischen Markt angebotenen Tests identisch oder zumindest sehr ähnlich ist und so die Tests in Gruppen zusammengefasst werden können. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Bindestellen (Epitope) der zum Nachweis des N-Proteins eingesetzten Antikörper.

Die Untersuchungen im Hinblick auf die Omikron-Variante von SARS-CoV-2 umfassten:

1. Bestimmung der Nachweisgrenze von 20 Antigenschnelltests mit jeweils sechs Verdünnungen von inaktiviertem Zellkulturvirus der Omikron-Variante bzw. der Ursprungsvariante mit einer definierten Viruskonzentration um 10^6 Kopien pro ml (entsprechend Ct=25), die mittels RT-PCR ermittelt wurde.
2. Vergleich der Fähigkeit, in gepoolten klinischen Tupferproben mit definierter Viruskonzentration wie unter 1 Omikron-Variante (N=11) und Delta-Variante (N=4) zu erkennen.
3. Vergleich der für die Omikron-Variante ermittelten Sensitivitätsunterschiede zwischen den 20 Tests mit den Sensitivitätsdaten, die zuvor in vergleichenden Evaluierung mit Prä-Omikron-Varianten durch das Paul-Ehrlich-Institut ermittelt wurden.
4. Bridging-Prüfung auf Basis der vom jeweiligen Hersteller angegebenen Bindestellen der verwendeten Antikörper (Epitope) auf dem N-Protein des SARS-CoV-2. Daraus resultierend Übertragung der Ergebnisse auf analoge Tests.

Zusammenfassung der Ergebnisse

Insgesamt zeigten die Ergebnisse der experimentellen Untersuchungen keinen Hinweis auf eine verringerte Sensitivität der überprüften Antigenschnelltests gegenüber Omikron, unabhängig vom Probentyp. Bei den 20 exemplarisch untersuchten Antigenschnelltests bestätigten sich darüber hinaus auch für die Omikron-Variante die in der vorhergehenden Evaluierung von Paul-Ehrlich-Institut und RKI mit früheren SARS-CoV-2-Varianten ermittelten Sensitivitätsunterschiede zwischen den Tests.

Das bis einschließlich 25.05.2022 noch zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat in dieser Zeit die Hersteller der in Deutschland

auf dem Markt befindlichen SARS-CoV-2-Antigenschnelltests aufgefordert, Details zu den Designs ihrer Tests, insbesondere die Erkennungssequenz im N-Protein des SARS-CoV-2, anzugeben. Diese Daten ermöglichten es, die Ergebnisse der exemplarischen Untersuchung zur Omikron-Testsensitivität von den 20 beispielhaft experimentell untersuchten Tests auf weitere Tests mit ähnlichem Testdesign zu übertragen (Bridging). Hierbei wird das jeweilige Testdesign dahingehend überprüft, ob die Bindestellen der Antikörper von den ohnehin sehr seltenen Aminosäureveränderungen des N-Proteins der Omikron-Variante direkt betroffen sind oder indirekt betroffen sein könnten, d.h. in der Nähe einer Mutation liegen.

Die Analyse des Testdesigns der Antigentests ergab, dass die überwiegende Mehrheit der Tests (> 90 %) Zielbereiche auf dem N-Protein verwendet, die nicht von den Omikron-Mutationen betroffen sind.² Für die meisten Antigenschnelltests muss daher nicht befürchtet werden, dass Omikron aufgrund von Mutationen Design-bedingt weniger gut erkannt werden sollte. Für die Tests, die von Mutationen des N-Proteins betroffen sein können, müssen die Hersteller durch zusätzliche Studien belegen, dass diese Tests geeignet sind, Omikron zu erkennen.

Mit der Aktualisierung der "Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1Abs. 1 Satz 1 TestV: Antigenschnelltests" ³ vom 15.03.2022 werden detaillierte Angaben zum Testdesign gefordert, mit denen auch für künftige dominant zirkulierende SARS-CoV-2-Varianten Rückschlüsse zur Testsensitivität ermöglicht werden.

Mit diesem Ansatz lässt sich auch für künftige Varianten überprüfen, ob diese von dem Antigentest erkannt werden können.

Insgesamt scheint auch für die Omikron-Variante der Antigennachweis direkt mit der Viruslast zu korrelieren, wobei positive Antigenbefunde die Replikationsfähigkeit in Zellkultur und damit potenzielle Infektiosität widerspiegeln [1].

Die Ergebnisse des Paul-Ehrlich-Instituts entsprechen den in anderen Veröffentlichungen dargestellten experimentellen Ergebnissen, die für die untersuchten Antigenschnelltests keinen Hinweis auf eine verminderte Sensitivität ergaben, die Omikron-Variante zu erkennen [Literaturhinweise 1-13].

² <https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2022/2022-03-24-presse-workshop-antigentests.html>

³ https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile&v=9

Hintergrund – Diskussion um Zuverlässigkeit der Antigentests bei Erkennung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2

Eine vorsorgliche Warnung der US Food and Drug Administration (FDA) am 28.12.2021 hatte zu Befürchtungen geführt, einige SARS-CoV-2-Diagnostika (PCR-Tests, Antigentests) seien im Hinblick auf das Erkennen der Omikron-Variante nicht empfindlich genug und das Vorliegen einer Omikron-Infektion könne in zu vielen Fällen zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Für einige PCR-Tests wurde dies später bestätigt.⁴ Zu den Antigentests erklärte die US-FDA später, dass erste Labortests mit hitzeinaktivierten Proben für einige der in den USA verfügbaren Antigentests einen mit anderen Virusvarianten vergleichbaren Nachweis der Omikron-Variante erbrachten, wobei Untersuchungen mit Patientenproben mit intakten Viren angekündigt wurden. Eine nach der oben genannten Warnung erschienene veröffentlichte Untersuchung des National Institute of Health (NIH), mit dem die FDA eng zusammenarbeitet, kommt nun zu der Schlussfolgerung, dass die Omikron-Variante durch die untersuchten Tests vergleichbar gut wie die Delta-Variante erkannt wird. [2]

Andere Veröffentlichungen beschreiben für einzelne Antigenschnelltests eine verringerte Sensitivität gegenüber der Omikron-Variante. So zeigte eine Veröffentlichung einer Arbeitsgruppe aus Genf bei einzelnen Antigenschnelltests sowohl für Zellkulturproben als auch für klinische Proben eine verringerte Sensitivität gegenüber der Omikron-Variante [14], während in der Publikation einer Gruppe aus München für weitere Tests eine analoge Testsensitivität für klinische Proben (im Gegensatz zu der bei Zellkulturproben) gefunden wurde. Eine Gruppe aus Würzburg fasste ihre Erfahrung beim mehrjährigen Routine-Einsatz von drei verschiedenen Antigenschnelltests zusammen und berichtete eine Unterbestimmung von Omikron in Proben hoher Viruskonzentrationen. Allerdings wurde hier nicht differenziert, bei welchem(n) Test(s) dies beobachtet wurde.

Verschiedene Studien zur Sensitivität von SARS-CoV-2-Diagnostika führen bisher häufig zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen. [15;16] Insbesondere für Antigenschnelltests werden recht unterschiedliche Resultate zu deren Sensitivität veröffentlicht.

Die Ursachen dafür können vielfältig sein, z. B. Unterschiede in der Studienpopulation, von der klinische Proben untersucht wurden, Anlass der Testung, Unterschiede in der Methode der Probenentnahme, der Probencharakterisierung (PCR-Methode(n) und deren Kalibrierung), in den

⁴ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-december-28-2021>

Bedingungen der Probenlagerung und -aufbereitung und/oder bei der Testdurchführung selbst.

Um Ergebnisse seriös vergleichen zu können, ist aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts ein standardisierter Testansatz erforderlich, wie er bei den bisherigen Untersuchungen von Antigenschnelltests durch das Paul-Ehrlich-Institut zusammen mit dem RKI gewählt wurde. Dazu gehören gut charakterisierte Studienpopulationen, eine einheitliche Untersuchungsmethodik (gleiche PCR-Methode, standardisierte Kalibrierung), eine einheitliche Probenlagerung und eine einheitliche Testdurchführung.

Mehrere Veröffentlichungen bestätigen die Erfahrung des Paul-Ehrlich-Instituts, dass insbesondere uneinheitliche Lagerungsbedingungen und Frier-/Tauzyklen der Proben zu einer Variabilität bei den Ergebnissen führen können [17;18,19, 20]. Dies könnte aus Sicht des Paul-Ehrlich-Institut bei einigen publizierten Untersuchungen die diskrepanten Ergebnisse erklären.

Weiterhin hat das Paul-Ehrlich-Institut recht hohe Schwankungen der Testsensitivität zwischen verschiedenen Chargen desselben Antigenschnelltests beobachtet. Dies könnte eine weitere Erklärungsmöglichkeit für diskrepante Ergebnisse zu einem bestimmten Test bei verschiedenen Untersuchungen (verschiedener Arbeitsgruppen) sein.

Aufgrund der Rechtslage bis einschließlich 25.05.2022 nach IVD-Richtlinie⁵ bzw. Medizinproduktegesetz⁶ war keine unabhängige Chargenprüfung von SARS-CoV-2-Tests vorgesehen (s.u. Hintergrund – rechtliche Rahmenbedingungen). Hersteller konnten jederzeit und ohne Überprüfung Änderungen am Test selbst vornehmen.

Die ursprüngliche vergleichende Evaluierung durch das Paul-Ehrlich-Institut und das RKI beruht auf einem abgestimmten und standardisierten Vorgehen, das die bestmögliche Vergleichbarkeit der Daten gewährleistet. Seit Oktober 2020 wurden über 250 Antigentests evaluiert.⁷ Tests, die mit den dabei evaluierten Tests baugleich sind, werden zusätzlich innerhalb der Online-Liste gekennzeichnet.⁸ Damit sind insgesamt über 329 der insgesamt 610 registrierten Tests durch die Evaluierung des Paul-Ehrlich-Instituts abgedeckt. (Stand 21.04.2022) Darunter sind auch diejenigen Tests, die in Deutschland verfügbar

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079>

⁶ www.gesetze-im-internet.de/mpg/

⁷ www.pei.de/antigentests

⁸ www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Antigentests/_node.html

sind, um den Anwendern eine Auswahl zu geben und um die Versorgung zu gewährleisten.

Die Wertigkeit der vergleichenden Evaluierung zeigt sich auch in der Tatsache, dass die Ergebnisse der Evaluierung größtenteils (91 % aller Tests) auch in die HSC-Liste des EU-Gesundheitsausschusses zur gegenseitigen Anerkennung von Antigen-Schnelltests in der EU übernommen wurde⁹. (Stand 08.04.2022)

Mögliche Sensitivitätsunterschiede bei der Diagnostik von Omikron aufgrund einer gegenüber früheren Varianten veränderten Biologie (Infektions-, Replikationskinetik, Replikationsorte, Lokalisierung) stehen nicht im direkten Zusammenhang mit der Leistung der Antigentests. Insgesamt scheint auch für die Omikron-Variante der Antigennachweis direkt mit der Viruslast zu korrelieren, wobei positive Antigenbefunde die Replikationsfähigkeit in Zellkultur und damit potenzielle Infektiosität widerspiegeln. [8]

Hintergrund – rechtliche Rahmenbedingungen

Ausgehend von der bis einschließlich 25.05.2022 gültigen EU-IVD-Richtlinie konnten die Hersteller von SARS-CoV-2-Antigentests ohne behördliche Überprüfung selbst ein CE-Kennzeichen für ihren Test anbringen. Eine Änderung insbesondere im Hinblick auf die Möglichkeit einer behördlichen Überprüfung oder Verpflichtung hierzu wurde erst mit Geltungsbeginn der IVD-Verordnung¹⁰ ab 26.05.2022 möglich. Allerdings ist eine weitere Übergangszeit von drei Jahren vorgesehen (27.05.2025). So besteht aktuell ein Mangel an den sogenannten Benannten Stellen und die in der Verordnung vorgesehenen EU-Referenzlabore wurden noch nicht nominiert.¹¹ Das Paul-Ehrlich-Institut wird sich, sobald die Möglichkeit dafür besteht, als eines dieser EU-Referenzlabore bewerben.

Bibliographie

Quellenangaben

1. Deerain et al Dec 21 2022
Assessment of the Analytical Sensitivity of 10 Lateral Flow Devices against the SARS-CoV-2 Omicron Variant. J Clin Microbiol. 2022 Feb 16;60(2)
<https://journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.02479-21>

⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/covid-19_rat_common-list_en.pdf

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

¹¹ https://lexparency.de/eu/32017R0746/ART_100/

2. Apurv Soni et al Febr 2022
Comparison of Rapid Antigen Tests' Performance between Delta (B.1.61.7; AY.X) and Omicron (B.1.1.529; BA1) Variants of SARS-CoV-2: Secondary Analysis from a Serial Home Self-Testing Study
www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.27.22271090v1
3. James Regan et al Dec 2021
Detection of the omicron variant virus with the Abbott BinaxNow SARS-CoV-2 Rapid Antigen Assay
www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.22.21268219v1
4. Statens Serum Institut, Copenhagen, DK. 08 Mar 2022
Testing of SARS-CoV-2 rapid antigen tests detection of variants (Delta and Omicron BA.1 and BA.2)
<https://en.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/covid19/diagnostik/afprvning-af-sars-cov-2-antigentests-for-pvisning-af-varianter.pdf?la=en>
5. Goderski G et al (RIVM, NL) 16 Dec 2021
Technical evaluation of SARS-CoV-2 antigen self-tests with Omicron variant
www.rivm.nl/sites/default/files/2021-12/Technical-evaluation-of-SARS-CoV-2-Self-test-with-omicron-variant_Final.pdf
6. UK Health Security Agency. Technical briefing 32. 17 Dec 2021
SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England – Technical briefing 32
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1042046/Technical_Briefing_32.pdf
7. Zachary A. Weishampel et al 9 Feb 2022
OraSure IntelliSwab™ Rapid Antigen Test Performance with the SARS-CoV-2 Variants of Concern—Alpha, Beta, Gamma, Delta, and Omicron
www.mdpi.com/1999-4915/14/3/543
8. John Schrom et al 10 Jan 2022
Direct Comparison of SARS Co-V-2 Nasal RT- PCR and Rapid Antigen Test (BinaxNOW™) at a Community Testing Site During an Omicron Surge
www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.08.22268954v4
9. Molenkamp, R & Igloi, Z. 2022
Evaluation of Antigen rapid test and PCR test to Omicron variant
www.erasmusmc.nl/-/media/erasmusmc/pdf/1-themaspecifiek/viroscience/2021-evaluation-omicron-in-pcr-and-ag-assays.pdf

10. Barbara L Goodall et al. 21 Jan 2022
Investigating sensitivity of nasal or throat (ISNOT): A combination of both swabs increases sensitivity of SARS-CoV-2 rapid antigen tests
www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.18.22269426v1
11. Kanjilal et al. 19 Feb 2022
Performance of three rapid antigen tests against the SARS-CoV-2 Omicron variant
www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.17.22271142v1
12. de Michelena P et al 22 Feb 2022
Real-life performance of a COVID-19 rapid antigen detection test targeting the SARS-CoV-2 nucleoprotein for diagnosis of COVID-19 due to the Omicron variant.
[www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(22\)00110-4/fulltext](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(22)00110-4/fulltext)
13. Bayart, J.-L. et al 01 Mar 2022
Analytical Sensitivity of Six SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests for Omicron Versus Delta Variant
www.preprints.org/manuscript/202203.0010/v1
14. Eckerle et al 17 Jan 2022
Sensitivity of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid tests for Omicron variant
www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.18.21268018v2
15. Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group, 24 Mar 2021
Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection
www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705.pub2/full
16. Denkinger et al Aug 2021 eCollection
Accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: A living systematic review and meta-analysis
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34383750/>
17. Navarro et al; 22 Feb 2022
Real-life performance of a COVID-19 rapid antigen detection test targeting the SARS-CoV-2 nucleoprotein for diagnosis of COVID-19 due to the Omicron variant; The Journal of Infection 84(5): e64-e66
<https://europepmc.org/article/pmc/pmc8863328>
18. Related Articles zu Nr. 18
[www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(22\)00110-4/fulltext#relatedArticles](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(22)00110-4/fulltext#relatedArticles)
19. Premsrirut et al; 05 Jan 2022
Discordant SARS-CoV-2 PCR and Rapid Antigen Test Results When

Infections: A December 2021 Occupational Case Series

www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.04.22268770v1

20. Klimek-Tulwin Rapid Reviews 03 Mar 2022

Review2: Sensitivity of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid tests for Omicron variant

<https://rapidreviewscovid19.mitpress.mit.edu/pub/inotpnls/release/1>

Kernaussagen der Publikationen [1] bis [13]

[1] Deerain et al; Feb 16 2022

Assessment of the Analytical Sensitivity of 10 Lateral Flow Devices against the SARS-CoV-2 Omicron Variant. J Clin Microbiol; 60(2)

<https://journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.02479-21>

The analytical sensitivities of the 10 antigen kits were similar for both the Delta and Omicron variants.

[2] Apurv Soni et al Feb 2022

Comparison of Rapid Antigen Tests' Performance between Delta (B.1.61.7; AY.X) and Omicron (B.1.1.529; BA1) Variants of SARS-CoV-2: Secondary Analysis from a Serial Home Self-Testing Study

www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.27.22271090v1

The performance of Ag-RDT is not inferior among individuals infected with the SARS-CoV-2 Omicron variant as compared to the Delta variant. The improvement in sensitivity of Ag-RDT noted with serial testing is consistent between Delta and Omicron variant.

[3] James Regan et al Dec 2021

Detection of the omicron variant virus with the Abbott BinaxNow SARS-CoV-2 Rapid Antigen Assay

www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.22.21268219v1

All Omicron and delta specimens with concentrations of 100,000 copies/swab or greater were positive by the BinaxNow Assay, a concentration similar to previously reported limits of detection for this assay.

[4] Statens Serum Institut, Copenhagen, DK. 08.03.2022

Testing of SARS-CoV-2 rapid antigen tests detection of variants (Delta and Omicron BA.1 and BA.2)

<https://en.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/covid19/diagnostik/afprvning-af-sars-cov-2-antigentests-for-pvisning-af-varianter.pdf?la=en>

The testing of the 23 tested antigen tests shows that all tests can detect Delta and Omicron BA.1 and BA.2 on a comparable level with the wild-type (Wuhan).

[5] Goderski G et al (RIVM, NL) 16 Dec 2021

Technical evaluation of SARS-CoV-2 antigen self-tests with Omicron variant
www.rivm.nl/sites/default/files/2021-12/Technical-evaluation-of-SARS-CoV-2-Self-test-with-omicron-variant_Final.pdf

In conclusion, the performance of all [7] self-tests is similar and not affected by the Omicron variant, and therefore meeting the pre-set criteria.

[6] UK Health Security Agency. Technical briefing 32. 17 Dec 2021

SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England – Technical briefing 32

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1042046/Technical_Briefing_32.pdf

Five different Ag RDT Lateral Flow Tests detect Omicron as accurately as Delta.

[7] Zachary A. Weishampel et al 9 Febr 2022

OraSure IntelliSwab™ Rapid Antigen Test Performance with the SARS-CoV-2 Variants of Concern—Alpha, Beta, Gamma, Delta, and Omicron

www.mdpi.com/1999-4915/14/3/543

Ultimately, the OraSure IntelliSwab™ COVID-19 Rapid Test showed no decrease in sensitivity between the ancestral SARS-CoV-2 strain and any VOCs including Omicron.

[8] John Schrom et al 10 Jan 2022

Direct Comparison of SARS Co-V-2 Nasal RT- PCR and Rapid Antigen Test (BinaxNOW™) at a Community Testing Site During an Omicron Surge

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.08.22268954v4>

731 people found that the Abbott BinaxNOW rapid tests performed about as well with Omicron as they did with other variants when people were symptomatic and had high viral load

[9] Molenkamp, R & Igloi, Z. 2022

Evaluation of Antigen rapid test and PCR test to Omicron variant

www.erasmusmc.nl/-/media/erasmusmc/pdf/1-themaspecifiek/viroscience/2021-evaluation-Omicron-in-pcr-and-ag-assays.pdf

Three rapid Ag-tests showed comparable sensitivity Omicron to Delta

[10] Barbara L Goodall et al. 21 Jan 2022

Investigating sensitivity of nasal or throat (ISNOT): A combination of both swabs increases sensitivity of SARS-CoV-2 rapid antigen tests

www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.18.22269426v1

Omicron detection, comparable to previous evaluations using other SARS-CoV-2 lineages

[11] Kanjilal et al 19 Febr 2022

Performance of three rapid antigen tests against the SARS-CoV-2 Omicron variant

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.17.22271142v1>

We found no change in the analytic sensitivity of all three RADTs for detection of Omicron versus Delta, but noted differences in performance between assays

[12] de Michelena P et al 22 Febr 2022

Real-life performance of a COVID-19 rapid antigen detection test targeting the SARS-CoV-2 nucleoprotein for diagnosis of COVID-19 due to the Omicron variant.

[www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(22\)00110-4/fulltext](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(22)00110-4/fulltext)

In our experience, the clinical performance of the Panbio™ COVID-19 assay for Omicron variant was comparable to previous reports for the Wuhan-Hu-1 G614 variant (100% specificity and sensitivity of 81.4% in non-vaccinated adult patients with a clinical course of <5 days)

[13] Bayart, J.-L. et al 01 Mar 2022

Analytical Sensitivity of Six SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests for Omicron Versus Delta Variant

www.preprints.org/manuscript/202203.0010/v1

Sensitivity across a wide range of Ct values (13.5 to 35.7; median = 21.3) were comparable and ranged from 70.0% to 77.1% for Delta strains and from 69.6% to 78.3% for Omicron strains