ÖQUASTA

Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung
und Standardisierung medizinisch - diagnostischer Untersuchungen
1090 Wien, Hörlgasse 18/5; Tel: +43 1 319 88 95; Fax: +43 1 319 88 97
office@oequasta.at www.oequasta.at DVR-Nr.: 4012640

Wien, 22. Juli 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

im 2. Durchgang des Rundversuchs „SRS-CoV-2 mutationsspezifische PCR“ wurden 5 Proben versandt. Es haben 36 Laboratorien teilgenommen und es wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Probe 1 (Alpha-Variante (B.1.1.7 + E484K)) wurde von 30 Laboratorien richtig erkannt; davon haben allerdings drei die richtige Variante angegeben, obwohl sie die vorhandene Mutation P681H nicht erkannt haben, sondern hier P681 angegeben haben; zwei weitere Teilnehmer haben kein Ergebnis angegeben, was aufgrund der Bestimmung von ausschließlich N501Y und E484K bzw. keiner Angabe zu N501Y, E484K und HV69/70del auch nicht möglich war; und zwei Teilnehmer haben Alpha (B.1.1.7) anstatt B.1.1.7 + E484K angegeben, was durch die fehlende Untersuchung auf E484K auch zu erwarten war.

Probe 2 (B.1.1.318) wurde von 23 Laboren richtig als „andere Variante“ eingestuft. Weitere 8 haben dieses Mutationsmuster als nicht interpretierbar eingestuft. Diese Variante enthält E484K, aber nicht die VoC-definierenden Mutationen N501Y (für Alpha bis Gamma), sowie L452R oder P681R oder T478K (für Delta). E484K ohne VoC-typische weitere Mutationen sollte einer Sequenzierung zur Erkennung möglicher Escape-Varianten zugeführt werden. Ein Labor hat die Mutation E484K nicht erkannt und E484 angegeben.

Probe 3 (Beta-Variante (B.1.351)) wurde von 21 Laboren richtig erkannt, darunter eines, das die richtige Variante angegeben hat, obwohl die dieser zugrundeliegende Mutation K417N nicht erkannt und hier als Ergebnis K417T angegeben wurde; 10 Labore konnten diese Probe nicht interpretieren, da sie entweder die erforderlichen Mutationen nicht untersucht haben, oder falsche Ergebnisse erzielt haben (darunter N501 anstatt N501Y und E484 anstatt E484K); drei Labore haben diese Probe nicht weiter analysiert, da bei Ihnen die PCR zum Virusgenomnachweis negativ war.

Probe 4 (Delta-Variante (B.1.617.2) wurde von 23 Laboratorien richtig erkannt; diese haben N501 und E484 und zusätzlich L452R oder P681R oder T478K erkannt; ein Teilnehmer hat richtigerweise keine Mutationen in N501 und E484 erkannt, aber keine für diese Variante typische

Mutation angegeben; ein weiterer Teilnehmer hat zwar die Mutationen L452R und P681 gefunden, hat aber auch die Mutation N501Y angegeben, die bei dieser Varianten nicht vorkommt; sechs Teilnehmer konnten verständlicherweise die Variante nicht interpretieren, da sie keine für diese typischen Mutationen untersucht haben; „andere Variante“ haben bei dieser Probe 4 Labore angegeben, da sie keine für diese Variante typischen Mutationen untersucht haben, und ein Labor hat „andere Variante“ angegeben, obwohl seine Ergebnisse (N501 + E484 + L452R) die Interpretation der Delta-Variante ermöglicht hätte.

Probe 5 (Gamma-Variante (P.1)) haben 24 Labore richtig erkannt, darunter drei, die Variante richtig interpretiert haben, obwohl sie die Mutation K417T nicht erkannt haben, sondern hier die unveränderte Aminosäurekombination K417 angegeben haben; zwei Teilnehmer haben die richtige Variante angegeben, obwohl sie nur N501Y und E484K bzw. keine für diese Variante typische Mutationen untersucht bzw. angegeben haben; acht Teilnehmer konnten keine Interpretation der Virus-Variante angeben, da sie keine für diese typischen Mutationen untersucht haben; zwei Teilnehmer haben falsche Varianten angegeben, nämlich die Alpha-Variante (B.1.1.7 + E484K), obwohl nur N501Y und E484K untersucht wurden, bzw. die Beta-Variante (B.1.351), obwohl nur N501Y, HV69/70 und E484K untersucht wurden.

Eine grafische Darstellung der Ergebnisse sehen Sie in Abbildung 1. Bitte beachten Sie die Reihenfolge bzw. Bezeichnung der Proben.

Grundlage für die Auswertung von Ergebnissen der mutationsspezifischen PCR hat das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz am 16.07.2021 veröffentlicht (https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Fachinformationen.html). Als besorgniserregend Varianten (Variants of Concern, VoC) und zu ihrer Bestätigung erforderliche Mutationen sind derzeit definiert:

Alpha-Variante	N501Y + HV69/79del + E484
Alpha-Variante mit E484K	N501Y + HV69/70del + E484K
Beta-Variante	N501Y + E484K + K417N
Gamma-Variante	N501Y + E484K + V1176F + K417T
Delta-Variante	N501 + E484 + (L452R oder P681R oder T478K)

ÖQUASTA

Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung
und Standardisierung medizinisch - diagnostischer Untersuchungen
1090 Wien, Hörlgasse 18/5; Tel: +43 1 319 88 95; Fax: +43 1 319 88 97
office@oequasta.at www.oequasta.at DVR-Nr.: 4012640

Als „wahrscheinliche VoC“ sind folgende Aminosäurekombinationen definiert:

N501Y + E484 (Alpha-Variante)
N501Y + E484K (Beta-, Gamma-, Alpha + E484K-Variante)
N501 + (L452R oder P681R oder T478K) (Delta-Variante)

Die Ergebnisse dieses Durchgangs zeigen deutlich, dass VoC nur eindeutig und richtig bestimmt werden können, wenn die jeweils typischen Aminosäuresequenzen bzw. Mutationen in diesen untersucht werden. Zur korrekten Durchführung der mutationsspezifischen SARS-CoV-2 PCR empfehlen wir die Umsetzung der oben erwähnten Vorgaben zum Nachweis von Variants of Concern.

Mit besten Grüßen

Dr. Christoph Buchta
Technische Leitung

Univ.Prof. Dr. Stephan Aberle
PD Mag. Dr. Irene Görzer
Versuchsleitung

ÖQUASTA

Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung
und Standardisierung medizinisch - diagnostischer Untersuchungen
1090 Wien, Hörlgasse 18/5; Tel: +43 1 319 88 95; Fax: +43 1 319 88 97
office@oequasta.at www.oequasta.at DVR-Nr.: 4012640

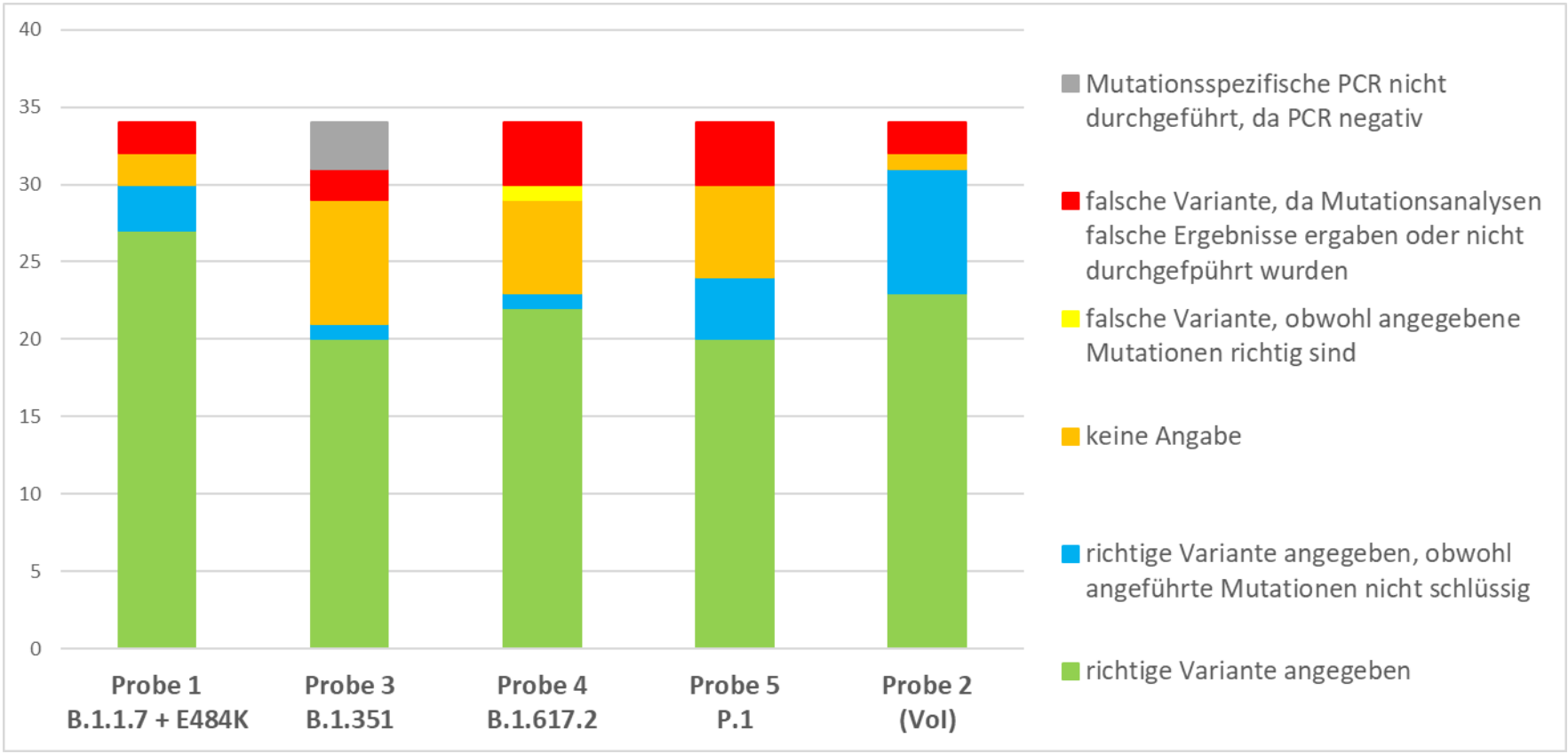

Abbildung 1: VOC im 2. Durchgang des Rundversuchs „SARS-CoV-2 mutationsspezifische PCR“