

Monza, 01/06/2021

Oggetto: Impatto delle varianti del SARS-CoV-2 sulle soluzioni diagnostiche rapide Roche per il SARS-CoV-2

Gentile Cliente,

Roche ha analizzato le sequenze delle VOC (*Variant of Concern*) di SARS-CoV-2 appartenenti ai *lineage* B.1.1.7, B.1.351 e P.1 ha confrontato le mutazioni con il design dei test rapidi antigenici e anticorpali SARS-CoV-2 Rapid Antigen, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal e SARS-CoV-2 Rapid Antibody.

Sulla base di questa analisi, non si prevede che le VOC di SARS-CoV-2 attualmente genotipizzate avranno un impatto sulle prestazioni dei test Roche. Le indagini in silico e sperimentali della variante B.1.617 e delle *sub-lineage* sono in corso, i risultati verranno comunicati appena possibile.

Per i nostri test rapidi per la rilevazione dell'antigene del SARS-CoV-2, sono stati eseguiti test in vitro delle VOC sopracitate e possiamo confermare che il test rileva queste varianti del SARS-CoV-2. Inoltre, SD Biosensor ha eseguito specifiche analisi per verificare che la performance del test SARS-CoV-2 Rapid Antigen (Nasofaringeo e Nasale) non sia influenzata dalle mutazioni R203M-D377Y nella proteina del Nucleocapside, frequentemente identificate nelle *sub-lineage* ampiamente diffuse della variante Indiana, incluse B.1.617.1 and B.1.617.2. Dal momento che queste *sub-lineage* stanno evolvendo rapidamente, continuiamo a monitorare le mutazioni rappresentative e il loro impatto sulla performance dei nostri test.

Stiamo anche eseguendo indagini su ulteriori nuove varianti e il nostro test, sia in modo indipendente che in collaborazione con il nostro partner SD Biosensor. Condivideremo i risultati al termine di queste indagini. Poiché il target dei nostri test rapidi antigenici è la porzione C-terminale, che è quindi differente dai siti di mutazione, ci aspettiamo che i nostri prodotti siano teoricamente in grado di rilevare queste varianti.

Il test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal è equivalente al test SARS-CoV-2 Rapid Antigen con campionamento nasofaringeo (NP). Il dispositivo del test e i suoi componenti sono identici. Di conseguenza, i risultati delle analisi delle mutazioni del virus sono applicabili allo stesso modo ad entrambi i prodotti.

È normale che i virus mutino, allo stesso modo in cui stiamo osservando mutare il SARS-CoV-2. Continueremo a monitorare e valutare le nuove mutazioni, man mano che si presentano, per garantire che i test continuino a funzionare come previsto.

Roche si impegna a garantire che i prodotti che sviluppa, produce e distribuisce siano della massima qualità, forniti e consegnati tempestivamente ai clienti e pazienti per soddisfare le loro esigenze. Roche continuerà a studiare queste varianti e l'evoluzione del SARS-CoV-2 per quanto riguarda il potenziale impatto che questo potrebbe avere sulle prestazioni dei nostri test diagnostici, per mitigare i rischi e continuare a contribuire al contenimento della pandemia globale.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.



Simon Winzenried
Head of Business Sustainability Platform



Nome: PEREZ RAMOS LUIS FERNANDO
Emesso da: InfoCert Firma Qualificata 2

Luis Fernando Perez
Regional Customer Support Center Manager