

Monza, 30/11/2021

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 di SARS-CoV-2 provenienti dalle *variants of concern* (VOCs) di Alpha (lineage B.1.1.7 (a.k.a. 20I/501Y.V1)); Beta (lineage B.1.351 (a.k.a. 20H/501Y.V2)); Gamma (lineage P.1 (a.k.a. 20J/501Y.V3 o B.1.1.28.1)); Delta (lineage B.1.617.2 (a.k.a. 21A)); Omicron (lineage B.1.1.529) e ha confrontato le mutazioni con il design dei seguenti prodotti:

- **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**
- **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**
- **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**
- **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test**

Per il test SARS-CoV-2 Rapid Antigen, sono state eseguite analisi in silico e *wet-test* con proteine ricombinanti portatrici delle mutazioni caratteristiche delle suddette VoCs (ad eccezione della VoC Omicron) e Roche può confermare che il test è adatto per rilevare queste varianti del SARS-CoV-2.

Per quanto riguarda la VoC Omicron, l'analisi in-silico condotta presso SD Biosensor ha mostrato nessun impatto sulla performance del test dovute alla mutazione comunemente riscontrata in questa variante. Sono attualmente in corso ulteriori *wet-test* per la conferma.

Eseguiamo indagini su ulteriori nuove varianti e i nostri 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.

I test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal e SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal sono equivalenti 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.

Per quanto riguarda il test rapido degli anticorpi, verranno eseguiti ulteriori test con campioni di pazienti in base alla disponibilità al fine di confermare l'effetto della nuova VoC Omicron sulle prestazioni del test.

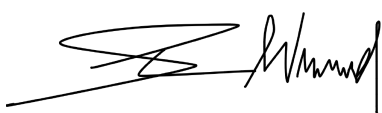
Roche Diagnostics S.p.A. società unipersonale	Via G.B. Stucchi, 110 I- 20900 Monza (MB) Capitale Eur 18.060.000 i.v. CF/P. IVA/R.I. 10181220152	Diagnostics Solutions-Indications	Tel. +39-039- 2817.1
---	--	-----------------------------------	----------------------

Panoramica:

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.

Rimaniamo a vostra disposizione per qualsiasi domanda o dubbio. Non esitate a contattarci per ulteriori domande.

Cordiali saluti,	
Roche Diagnostics S.p.A.	
Simon Winzenried <i>Head of Business Sustainability Platform</i> 	Alessandro Foschini <i>Customer Experience Director</i>

Roche Diagnostics S.p.A. società unipersonale	Via G.B. Stucchi, 110 I- 20900 Monza (MB) Capitale Eur 18.060.000 i.v. CF/P. IVA/R.I. 10181220152	Diagnostics Solutions-Indications	Tel. +39-039- 2817.1
---	--	-----------------------------------	----------------------