

Alla cortese attenzione
Direttore Laboratorio Analisi
p.c. Direzione Sanitaria

Monza, 04/07/2022

Oggetto: Impatto delle varianti del SARS-CoV-2 sulle soluzioni diagnostiche Roche di immunochimica 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)) e Omicron (lineage BA.1, BA.2, BA.3, BA.4 e BA.5), ha confrontato le mutazioni con il design dei seguenti prodotti:

- Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 assay
- Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S assay
- Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen assay

Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen assay

Il test Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen utilizza anticorpi monoclonali per la determinazione

qualitativa della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 come marker della presenza dell'antigene virale.

Sulla base dei dati di sequencing disponibili al momento e dell'analisi dell'epitopo degli anticorpi usati nel test Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen, le mutazioni delle VOCs della proteina del Nucleocapside descritte fino ad ora, non influiscono sul nostro test Elecsys® SARS-CoV-2-Antigen, inclusa Omicron (BA.1, BA.2, BA.3, BA.4 e BA.5).

Nessuna delle sostituzioni aminoacidiche descritte dalle proteine nucleocapside di SARS-CoV-2 associate alle VOCs si trovano all'interno degli epitopi degli anticorpi usati nel test. Le VOCs del SARS-CoV-2 attualmente genotipizzate non dovrebbero avere un impatto sulle prestazioni del test Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen

Roche continuerà a monitorare le eventuali nuove mutazioni nella proteina nucleocapside del SARS-CoV-2 valutando il potenziale impatto di nuove varianti che si verificano con una frequenza significativa (>1%), sulla base del database GISAID (<https://www.gisaid.org/hcov19-variants/>).

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 assay

Il test Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 utilizza un antigene nucleocapsidico ricombinante del SARS-CoV-2 (Wuhan strain sequence) per la rilevazione qualitativa della risposta policlonale anticorpale all'infezione del SARS-CoV-2. In particolare, il dominio N-terminale (NTD) e il dominio C-terminale (CTD) sono conservati in tutte le varianti finora rilevate e sono considerate le regioni immunodominanti della proteina.

La notevole conservazione del nucleocapside durante l'evoluzione del SARS-CoV-2 fino ad oggi e la valutazione qualitativa della risposta immunitaria policlonale, rendono il test Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 molto robusto per rilevare in modo affidabile la risposta anticorpale policlonale presente nell' infezione generata da una variante.

Ciò si applica a tutte le variants of concern identificate fino ad ora, inclusa Omicron e i sublineages BA.1 e BA.2.

Tuttavia, per confermare queste considerazioni sono previste valutazioni dirette mediante saggi basati su wild-type e saranno condivise appena disponibili un numero idoneo di campioni.

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S assay

Il test Elecsys® Anti-SARS-Cov-2 S utilizza un antigene ricombinante della proteina Spike del receptor binding domain (RBD) del SARS-CoV-2 (Wuhan strain sequence) per la determinazione quantitativa della risposta policlonale anticorpale all'infezione del SARS-CoV-2.

L'effetto sulla quantità di anticorpi rilevati dopo l'infezione da Omicron, attraverso il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Anti-RBD), non può essere previsto in modo affidabile in silico, perciò è stata avviata la valutazione mediante saggi wild-type.

Qualsiasi nuova variant of concern sarà valutata mediante saggi wild-type.

La quantificazione della risposta anticorpale policlonale alla vaccinazione contro SARS-CoV-2, che è il principale caso d'uso di questo test, con i vaccini attualmente approvati rimane inalterata.

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.

In fede, Cordiali saluti

Roche Diagnostics SpA

Guido Bartalena

Diagnostics Solutions & Healthcare Transformation Director

Roberto Rossoni

Customer Experience Director

