

Monza, 17/02/2020

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 varianti Inglese, Sud Africana e Brasiliana e ha confrontato le mutazioni con il design dei test SARS-CoV-2 Rapid Antigen, SARS-CoV-2 Rapid Antibody, Elecsys® Anti-SARS-CoV-2, Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S, e Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen.

Sulla base di questa analisi, non si prevede che le varianti SARS-CoV-2 attualmente genotipizzate avranno un impatto sulle prestazioni dei test Roche, incluse le prime rinvenute in UK (B.1.1.7), Sud Africa (B.1.351 (501.V2)) e in Brasile/Giappone (B.1.1.248/P.1.).

Sulla base dell'analisi dell'epitopo degli anticorpi usati nel test, le mutazioni della proteina del Nucleocapside non influiscono sul nostro test Elecsys® SARS-CoV2-Antigen. Gli esperimenti effettuati con l'antigene ricombinante del nucleocapside, che presentano la mutazione delle varianti Inglese e Sud Africana, confermano che queste varianti sono state rilevate con successo dal test Elecsys® SARS-CoV2-Antigen. Inoltre, dopo la valutazione preliminare, non si prevede che le mutazioni influenzino i nostri test immunologici Elecsys®. Tuttavia, Roche sta effettuando un'indagine più dettagliata per garantire tale valutazione.

Non è chiaro se SARS-CoV-2 sarà in grado di mostrare una flessibilità genetica sufficiente per sfuggire alle risposte immunitarie umorali a breve termine. Per le risposte anticorpali, esistono mutazioni del SARS-CoV-2 che potrebbero potenzialmente influenzare singoli epitopi anticorpali neutralizzanti. Tuttavia, una caratteristica chiave degli epitopi di neutralizzazione della proteina Spike del SARS-CoV-2 è che l'area della superficie dell'RBD, target degli anticorpi neutralizzanti, è grande abbastanza da presumere che nessuna singola mutazione virale sia in grado di compromettere completamente la neutralizzazione da parte del siero umano policlonale. Ciò è coerente con l'ampia gamma di anticorpi neutralizzanti umani isolati e indica che il SARS-CoV-2 è un bersaglio di neutralizzazione relativamente facile e suscita una vasta gamma di anticorpi in ogni soggetto. Pertanto, sebbene sia importante monitorare l'evoluzione del SARS-CoV-2, è improbabile che il virus sia in grado di evolvere in varianti che sfuggano nel breve termine alla maggior parte della memoria immunitaria umorale e cellulare nei casi COVID-19 o vaccinati per il COVID-19°.

Per il nostro test rapido per la rilevazione dell'antigene del SARS-CoV-2, sono stati eseguiti test in vitro delle varianti Inglese, Sud Africana e Brasiliana (Giapponese) e possiamo confermare che il test rileva queste varianti del SARS-CoV-2. Stiamo anche eseguendo indagini su ulteriori nuove varianti, sia in modo indipendente che in collaborazione con il nostro partner SD Biosensor. Condivideremo i risultati al termine di queste indagini. Poiché il target del nostro test SARS-CoV-2 Rapid Antigen è la porzione

CTD (C-terminal domain) del Nucleocapside, che è quindi differente dai siti di mutazione, ci aspettiamo che i nostri prodotti siano teoricamente in grado di rilevare queste varianti.

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

Luis Fernando Perez
Regional Customer Support Center Manager

Letteratura:

° Sette, A; Crotty, S. 2021. Adaptive immunity to SARS-CoV-2 and COVID-19. Cell. ISSN 0092-8674, <https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.01.007>