

Monza, 07/07/2022

**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 (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Kappa (B.1.617.1), Epsilon (B.1.429), Iota (B.1.526), Lambda (C.37), Zeta (P.2), Mu (B.1.621), Omicron (B.1.1.529, BA.1, BA.2, BA.3, BA.4, BA.5) 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 & Flu A/B Rapid Antigen Test**

Sulla base di questa analisi, si prevede che le varianti (VOCs) SARS-CoV-2 attualmente genotipizzate non avranno un impatto sulle prestazioni dei test Roche.

Nello specifico, per i test SARS-CoV-2 Rapid Antigen, sono stati eseguiti test in vitro delle VOCs Alpha(B.1.1.7), Beta(B.1.351), Gamma(P.1), Delta(B.1.617.2), Kappa(B.1.617.1), Epsilon(B.1.429), Iota(B.1.526), Lambda(C.37), Zeta(P.2), Mu(B.1.621), Omicron (BA.1, BA.2, BA.3) e test in silico della VOC Omicron (B.1.1.529, BA.4, BA.5) e possiamo confermare che i test rilevano con successo queste varianti del SARS-CoV-2.

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.

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.

Guido Bartalena

Roberto Rossoni

*Diagnostics Solutions & Healthcare Transformation Director*

*Customer Experience Director*



Firmato digitalmente da:  
**BARTALENA GUIDO**  
Firmato il 04/07/2022 19:49  
Seriale Certificato: 86319  
Valido dal 12/01/2021 al 12/01/2024  
InfoCertare Qualified Electronic Signature CA

