

24 December 2020 / 24 dicembre 2020

Clonit molecular SARS-CoV-2 detection and quantifications assays are not affected by UK and other recent variants

Dear Customer,

Since November 2020, the United Kingdom has reported a rapid increase in COVID-19 cases in South East England. This rapid increase in cases has been linked to a different variant of the virus that causes COVID-19 (SARS-CoV-2). The new variant, named SARS-CoV-2 VUI 202012/01 strain (Variant Under Investigation, year 2020, month 12, variant 01) is defined by multiple spike protein mutations (deletion 69-70, deletion 144, N501Y, A570D, D614G, P681H, T716I, S982A, D1118H). Even more recently, on 21 December, a South African variant was reported, defined by three mutations in the spike receptor binding site (K417N, E484K, and N501Y).

While there is concern whether these mutations may affect binding of some antibodies to the virus and therefore have an impact on SARS-CoV-2 antigen testing and vaccine performance, none of these mutations occur in the primer and probe target regions used in Clonit COVID-19 molecular assays

Clonit maintains a continuous surveillance on the raise of SARS-CoV-2 variants and performs continuous *in silico* analysis by comparing the sequences of our assays against the SARS-CoV-2 sequences that are published in the relevant databases on a daily basis.

Based on this analysis, we confirm that performance of Clonit COVID-19 molecular assays is not affected and all of them are able to detect the new variants.

Should you have additional questions, please contact us.

Best regards,

24 Dicembre 2020

La variante inglese e altre recenti non hanno nessun impatto sulle prestazioni dei test molecolari Clonit per la ricerca e la quantificazione del SARS-CoV-2

Gentile Cliente,

A partire da novembre 2020, c'è stato un rapido incremento di casi di COVID-19 nel sud est dell'Inghilterra (Regno Unito). Questo rapido incremento è stato attribuito ad una diversa variante del virus SARS-CoV-2 che causa la malattia COVID-19. La nuova variante, denominata SARS-CoV-2 ceppo VUI 202012/01 (Variant Under Investigation, anno 2020, mese 12, variante 01) è caratterizzata dalla presenza di mutazioni multiple della proteina spike del virus (delezione 69-70, delezione 144, N501Y, A570D, D614G, P681H, T716I, S982A, D1118H).

Più recentemente, il 21 dicembre, è stata riportata l'esistenza di una variante indipendente sudafricana, che presenta tre mutazioni nel sito di legame per il recettore della proteina spike (K417N, E484K, and N501Y).

Sebbene ci sia una preoccupazione sulla possibilità che queste mutazioni possano alterare il legame di certi anticorpi al virus ed avere pertanto un impatto sui test antigenici per SARS-CoV-2 e sulle prestazioni dei vaccini, nessuna di queste mutazioni è localizzata nelle regioni bersaglio dei primer e delle sonde molecolari utilizzate nei test molecolari Clonit per COVID-19.

Clonit sorveglia costantemente l'insorgere di nuove varianti di SARS-CoV-2 ed effettua continue analisi *in silico* confrontando le sequenze utilizzate nei nostri test con le sequenze di SARS-CoV-2 che vengono quotidianamente pubblicate nelle banche dati specializzate.

Sulla base di queste analisi, confermiamo che le recenti varianti del virus non hanno nessun impatto sulle prestazioni dei test molecolari di Clonit e vengono rilevate con la stessa efficacia.

In caso di ulteriori dubbi o domande, vi preghiamo di contattarci.

Cordiali saluti,

Erlet Shehi
Technical Director



Dario Russo
CEO

