

BRAK WPŁYWU POJAWIAJĄCYCH SIĘ MUTACJI WIRUSA SARS-CoV-2 NA WYNIKI TESTÓW COVID-19 FIRMY ABBOTT (m.in. Delta, Mu, Omicron)

Pragniemy poinformować, że w ramach **Abbott Global Viral Surveillance Program** utworzono globalną sieć naukową o nazwie **Abbott Pandemic Defense Coalition**, której celem jest m.in. szybkie reagowanie na obecne i przyszłe zagrożenia związane z ewoluującą epidemią COVID-19 oraz przyszłymi, nowymi zagrożeniami wirusologicznymi.

Abbott na bieżąco monitoruje najnowsze raporty o pojawiających się mutacjach wirusa SARS-CoV-2 i stosuje się do zaleceń FDA podanych w dokumencie „*Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests. Guidance for Test Developers and Food and Drug Administration Staff*”.

Zmiany genetyczne w pojawiających się wariantach wirusa SARS-CoV-2 występują przede wszystkim w obszarze genomu kodującym białko S.

Genem docelowym w teście molekularnym **ID NOW™ COVID-19 Test** (FDA EUA) jest wysoce zakonserwowany gen RdRp, w którym nie zachodzą zmiany charakterystyczne dla pojawiających się mutacji wirusa SARS-CoV-2.

Testy molekularne z dopuszczeniem FDA EUA (**ID NOW™ COVID-19 Test**) są pod stałym monitoringiem FDA pod kątem jakichkolwiek mutacji, które mogłyby mieć wpływ na wyniki testów. W przypadku ich stwierdzenia FDA niezwłocznie publikuje informacje nt. mutacji oraz ich potencjalnego wpływu na wyniki testu.

Testy antygenowe **Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device** i **Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test** wykrywają białko kodowane przez gen N, a test serologiczny **Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device** wykrywa przeciwciała w klasie IgG i IgM przeciwko białku kodowanemu przez gen N.

Poniższe **pojawiające się warianty wirusa SARS-CoV-2 nie mają wpływu na wyniki testów ID NOW™ COVID-19 Test, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device, Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test i Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device** i są poprawnie wykrywane przez wszystkie wymienione testy:

Nomenklatura WHO	Wariant	Państwo, w którym wykryto po raz pierwszy
Alpha#	B.1.1.7	Anglia, Wielka Brytania
Alpha#	Q.5	Nie potwierdzono
Alpha#	Q.6	Nie potwierdzono
Alpha#	Q.7	Nie potwierdzono
Beta	B.1.351	Republika Południowej Afryki
Beta	B.1.351.2	Republika Południowej Afryki
Beta	B.1.351.3	Republika Południowej Afryki
Beta	B.1.351.5	Nie potwierdzono
Gamma	P.1	Japonia; Manaus, Brazylia
Gamma	P.1.1	Brazylia
Gamma	P.1.2	Brazylia
Delta*	B.1.617.2	Indie

Delta*	AY.1	Indie
Delta*	AY.2	Indie
Delta*	AY.3	Indie
Delta*	AY.3.1	USA
Delta*	AY.4	Nie potwierdzono
Delta*	AY.4.2	Anglia, Wielka Brytania
Delta*	AY.5	Nie potwierdzono
Delta*	AY.5.1	Nie potwierdzono
Delta*	AY.5.2	Nie potwierdzono
Delta*	AY.6	Thailand
Delta*	AY.7	Indie
Delta*	AY.8	Nie potwierdzono
Delta*	AY.9	Indie
Delta*	AY.10	Nie potwierdzono
Delta*	AY.11	Nie potwierdzono
Delta*	AY.12	Nie potwierdzono
Delta*	AY.25	Nie potwierdzono
Delta*	AY.27	Nie potwierdzono
Delta*	AY.30	Nie potwierdzono
Delta*	AY.31	Nie potwierdzono
Delta*	AY.70	Nie potwierdzono
Delta*	AY.74	Nie potwierdzono
Delta*	AY.88	Nie potwierdzono
Delta*	AY.97	Nie potwierdzono
Delta*	AY.107	Nie potwierdzono
Delta*/Omicron^&	XD@	Anglia, Wielka Brytania
Delta*/Omicron^&	XF	Anglia, Wielka Brytania
Epsilon	B.1.427	Kalifornia, USA
Epsilon	B.1.429	Kalifornia, USA
Zeta	P.2	Brazylia
Eta	B.1.525	Anglia, Wielka Brytania, Nigeria
Theta	P.3	Filipiny
Iota	B.1.526	Nowy Jork, USA
Kappa	B.1.617.1	Indie
Lambda	C.37	Peru
Mu	B.1.621	Kolumbia
Mu	B.1.621.1	Nie potwierdzono
Omicron^	B.1.1.529	Liczne kraje
Omicron^	BA.1	Liczne kraje
Omicron^	BA.1.1	Nie potwierdzono
Omicron^	BA.2	Liczne kraje
Omicron^	BA.2.2	Liczne kraje
Omicron^	BA.2.12	Liczne kraje
Omicron^	BA.2.12.1	Liczne kraje
Omicron^	BA.3	Nie potwierdzono
Omicron^	BA.4	Republika Południowej Afryki
Omicron^	BA.5	Republika Południowej Afryki
Omicron^%	XE	Anglia, Wielka Brytania
Nie określono	A.23.1+E484K	Anglia, Wielka Brytania

Nie określono	A.27	Nie potwierdzono
Nie określono	AT.1	Rosja
Nie określono	AV.1	Anglia, Wielka Brytania
Nie określono	B.1.1.318	Anglia, Wielka Brytania
Nie określono	B.1.1.451	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.1.519	Meksyk
Nie określono	B.1.1.523	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.1.7 z 484K	Anglia, Wielka Brytania
Nie określono	B.1.214.2	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.36.26	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.429.1	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.466.2	Inzdonezja
Nie określono	B.1.526.1	Nowy Jork, USA
Nie określono	B.1.526.2	Nowy Jork, USA
Nie określono	B.1.616	Francja
Nie określono	B.1.617.3	Indie
Nie określono	B.1.618	Indie
Nie określono	B.1.619	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.620	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.628	Nie potwierdzono
Nie określono	C.1.2	Republika Południowej Afryki
Nie określono	C.36.3	Nie potwierdzono
Nie określono	C.36.3.1	Nie potwierdzono
Nie określono	R.1	Japonia i USA
Nie określono	P.4	Nie potwierdzono

Obejmuje wszystkie linie Q, co według danych WHO stanowi alias dla B.1.1.7 w nomenklaturze języka pango.

* Obejmuje wszystkie linie podziału AY, co według danych WHO stanowi alias dla B.1.617.2 w nomenklaturze Pango.

^ Obejmuje wszystkie linie BA, co stanowi alias dla B.1.1.529 w nomenklaturze Pango.

& XD i XF są rekombinowanymi wariantami Delta i Omicron BA.1.

% XE jest rekombinowanym wariantem Omicron BA.1 i BA.2.

@ Analiza in silico wariantu XD zidentyfikowała obecność mutacji w jednym z celów testów Abbott. Mutacja ta znajduje się w genie N wariantu Delta i wykazano, że nie ma ona wpływu na wynik.