

DICHIARAZIONE DECLARATION

A CHIUNQUE POSSA INTERESSARE TO WHOM IT MAY CONCERN

La ASSUT EUROPE S.p.A., con sede legale in via G.Gregoraci n°12, 00173 Roma - Italia e stabilimento produttivo in Zona Industriale, 67062 Magliano dei Marsi (AQ) – Italia

ASSUT EUROPE S.p.A., located at Via G.Gregoraci n°12, 00173 Rome – Italy with manufacturing in Zona Industriale, 67062 Magliano dei Marsi (AQ) – Italy

dichiara che
hereby declares that

- “ SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit”
- “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Swab”
- “Antigen COMBO Rapid Test – SARS-CoV-2/INFLUENZA A+B” nella strip COVID-19 Ag

sono test rapidi, immunocromatografici *lateral flow* per il rilevamento qualitativo dell’antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2, come descritto nei rispettivi foglietti illustrativi.

Nella nuova circolare del Ministero della Salute italiano del 15.02.2021 numero 000516-15/02/2021-DGPRES-DGPRES-P, è riportato quanto segue: Rispetto alla situazione rilevata in occasione dell'emanazione della citata circolare dell'8 gennaio u.s., si è osservata un'evoluzione dei test, nonché un cambiamento nella situazione epidemiologica dovuta alla circolazione di nuove varianti virali, che non possono non essere prese in considerazione. A tal proposito, occorre innanzitutto specificare che le nuove varianti, dalla cosiddetta variante UK alla variante brasiliana, che presentano diverse mutazioni nella proteina spike (S), non dovrebbero in teoria causare problemi ai test antigenici, in quanto questi rilevano la proteina N.

Dunque, i test antigenici rapidi sopra citati, basati sul rilevamento della proteina N, dovrebbero rilevare le mutazioni che interessano la proteina spike (S).

- “SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit”
- “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Swab”
- “Antigen COMBO Rapid Test – SARS-CoV-2/INFLUENZA A+B” in the COVID-19 Ag strip

are rapid , immunochromatografic lateral flow tests for the qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen nucleocapsid protein, as described in the respective instruction for use.

In the new circular of the Italian Ministry of Health of 15.02.2021 number 000516-15/02/2021-DGPRE-DGPRE-P, is written as follows: With respect to the situation detected on the occasion of the issue of the aforementioned circular of 8 January an evolution of the tests is observed, as well as a change in the epidemiological situation due to the circulation of new viral variants, which cannot be ignored. In this regard, it must first be specified that the new variants, from the so-called UK variant to the Brazilian variant, which present different mutations in the spike (S) protein, should not in theory cause problems in antigen tests, as these detect the N protein.

Thus, the rapid antigenic tests mentioned above, based on the detection of the N protein, should detect mutations affecting the spike (S) protein.

Magliano dei Marsi, 17.03.2021

ASSUT EUROPE s.p.a.
Responsabile Assicurazione Qualità
Dott.ssa Viviana Di Cintio