# Getein COVID-19 Schnelltest-Kit

Für die Eigenanwendung Mit integrierter Pufferlösung

Verpackung

# 1 Test pro Softpack

KARTON

450 Tests pro Karton





5 Tests pro Box

KARTON

600 Tests pro Karton

# Einzelheiten

Aufgeführt für die EU-weite Anerkennung in der "Gemeinsamen Liste der EU". der Europäischen Kommission – Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Klicken Sie hier, um die Gültigkeit des CE-Zertifikats zu überprüfen

PROBEENTNAHME Nasenabstria			
SENSITIVITAET	97,06%		
SPEZIFIKATION	FIKATION 98,71%		
ERGEBNIS	10 - 15 Minuten		
EC/CE-ZERTIFIKAT NR.	IVDD-447 / 2021 / CE 1434		



VERWENDUNGSZWECK

Test wird als Selbsttest verwendet.

Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen

(Kolloidales Gold)

Benutzerhandbuch für Selbsttests

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen

(Colloidal Gold)

User Manual for self-testing

Der Einstufige Test für SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) ist für

den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in

menschlichen Nasenabstrichproben bestimmt und soll bei der

Diagnose von COVID-19 helfen. Dieser Test wird bei Personen mit

Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach

Auftreten von Symptomen wie Kopfschmerzen, Fieber, Husten,

Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns,

Kurzatmigkeit oder Muskelschmerzen eingesetzt. Überdies kann er

auch zum Screening auf asymptomatische Infektionen eingesetzt

werden. Positive Ergebnisse zeigen an, dass in der Nasenabstrich-

probe SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen wurden, während

negative Ergebnisse anzeigen, dass keine SARS-CoV-2-Antigene

nachgewiesen wurde. Negative Ergebnisse bei Personen, die

COVID-19-ähnliche Symptome aufweisen, sollten am besten durch

molekulare Nachweistests wie RT-PCR bestätigt werden. Dieser

Absaugrohr mit

und Pipettenspitze

C € 1434 IVD



Entfernen Sie den Deckel vom oberen Teil des Extraktionsröhrchens mit der

Öffnen Sie die Tupferpackung, Führen Sie die Spitze des Tupfers sanft in ein Nasenloch ein. Führen Sie den

Tupfer nicht weiter als 1,5 cm in Ihre Nase ein.

Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal gegen die Innenwand Ihres Nasenlochs. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

10 Mal drehen

Führen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das

Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal in der Lösung.

Drücken Sie die Tupferspitze an der Innenwand des Extraktionsröhrchens 3 Mal.

8 600

Drücken Sie die Spitze in das Extraktionsröhrchen und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammen und geben Sie 2-3 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S).

(L)

o

0

Negativ (-):

Nachweistest durch.

Positiv

O

Negativ

Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten visuell ab. Lesen Sie keine Ergebnisse, die erst nach 20 Minuten erscheinen.



Geben Sie den gesamten Inhalt des gebrauchten Testkits in den mitgelieferten Beutel für biologisch gefährliche Proben und entsorgen Sie ihn anschließend eine Erstickungsgefahr darstellen. im Hausmüll. Entsorgen Sie alle gebrauchten Tests gemäß den örtlichen Vorschriften. Waschen Sie sich nach der Entsorgung gründlich die Hände.

(T) sollte als positiv angesehen werden.

Hinweis: Ein positives Ergebnis weist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine

SARS-CoV-2-Infektion hin. Wenden Sie sich deshalb sofort an Ihren Arzt oder das örliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Selbstisolierung. Ein anschließender molekularer Nachweistest kann eventu-

Nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheinen, was bedeutet, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen wurden.

Hinwels: Negative Ergebnisse weisen darauf hin, dass eine SARS-CoV-2-In-fektion unwahrscheinlich ist. Befolgen Sie trotzdem weiterhin alle geltenden Regeln und Schutzmaßnahmen, wen Sie mit anderen Menschen in Kontakt

kommen. Auch bei einem negativen Testergebnis können Sie noch mit SARS-CoV-2 infiziert sein. Wenn Sie trotz eines negativen Testergebnisses

immer noch den Verdacht haben, dass Sie sich infiziert haben, wiederholen Sie den Test nach ein bis zwei Tagen oder führen Sie einen molekularen

Produktcharge nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an ein COVID-19-Testzentrum.

ell erforderlich sein, um Ihren Infektionsstatus zu bestätigen.

#### **TESTERGEBNISSE** Steriler Tupfer N Stück Positiv (+): Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) weisen auf das Vorhan-densein von SARS-CoV-2-Antigenen hin. Jede schwache Linie in der Testlinie

疉

Beutel für Proben

mit biologischen

Risiko

TESTVORBEREITUNG

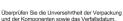
SARS-CoV-2-

Antigen-Testkarte

N Test

Benutzerhandbuck

1 Stück/Kit





#### Öffnen Sie den Beutel. Prüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenvertiefung (S).

#### TESTVERFAHREN

### 0

#### PROBENENTNAHME



Probenentnahme und Test durch Betreuungsperson (<18 Jahre, kranke, ältere, behinderte Personen)

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit kann bei 4-30°C mit einer Haltbarkeitsdauer von 24 Monaten gelagert werden. Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.

PRINZIP

Für den Test wird ein mit kolloidalem Gold konjugierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein (N-Protein)-Antikörper I auf dem Probenkissen und ein weiterer monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper II auf der Testlinie verwendet. Nachdem die Proben auf den Teststreifen aufgetragen wurden, bindet der mit kolloidale m Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper I an die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe und bildet markierte Antigen-AntikörperKomplexe. Diese Komplexe wandern anschließend durch die Kapillarwirkung in die Nachweiszone der Testkarte. Dann werden die 3. Analytische Spezifität markierten Antigen-Antikörper-Komplexe von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper II auf der Testlinie eingefangen. Die Farbintensität jeder Testlinie nimmt im Verhältnis zur Menge der SARS-CoV-2-Antigene in der Probe zu.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

. Das Testkit stets von Kindern fernhalten. Kleine Teile des Kits können

Die Probenextraktionslösung ist ein Phosphatpuffer mit einer geringen Konzentration von Natriumchlorid, Tween (Polyethylenglykol-Sorbitan-Fettsäureester), Hexadecyltrimethylammoniumbromid und Natriumazid. Sollte die Extraktionslösung auf den Körper oder in die Augen spritzen, bitte unbedingt mit Wasser ausspülen.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe falsch entnommen wurde.

Eine klinische Diagnose und Behandlung kann nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Negative Ergebnisse bei Personen, die COVID-19-ähnliche Sympt-

ome aufweisen, sollten am besten durch molekulare Nachweistests wie RT-PCR bestätigt werden.

. Das vorliegende Produkt "Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold)" zeigte im Vergleich zum ursprünglichen Virustyp keinen Abfall bei der Sensitivität in Bezug auf die folgenden Virusvarianten: VOC1 UK, Alpha, VOC2 Südafrika, Beta, VOC3 Brasilien Gamma, VOI1 Amerika lota und VOI2 Indien Kappa. Wir werden die Auswirkungen der neuen Varianten kontinuierlich weiter bewerten.

#### LEISTUNGSMERKMALE 1. Nachweisgrenze (LoD)

Ungültig:
Wenn der Kontrollbereich (C) nicht erscheint, ist das Testergebnis
ungültig. Mögliche Gründe für ein solches ungültiges Ergebnis sind ein
unzureichendes Probenvolumen und/oder eine falsche Benutzung. Lesen Sie die Anleitung erneut und testen Sie mit einem neuen Teststreifen. Falls die gleiche Situation erneut auftreten sollte, verwenden Sie diese

Die Nachweisgrenze für Nasenabstriche wurde mit einem hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolatstamm ermittelt. Der Stamm wurde mit negativem menschlichen Nasenabstrich in einer Reihe von Konzentra-

tionen aufgestockt. Die geschätzte LoD, die sich aus dem anfänglichen Test mit zweifacher serieller Verdünnung ergab, wurde durch 20 Wiederholungstests bestätigt. Die bestätigte LoD für den Nasenabstrich betrug 200 TCID, /mL

Die klinische Leistung des Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von insgesamt 480 Nasenabstrichproben bewertet und anschließend mit den Ergebnissen von RT-PCR-Tests verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

2. Studie zur klinischen Übereinstimmung

Gesamt		BGI's RT-PCR kit			
		Positiv	Negativ	Zwischenergebnis	
	Positiv	165	4	169	
etein lit	Negativ	5	306	311	
	Zwischenergebnis	170	310	480	
prozentuale [[horoinetimmung (diagnosticche Sensitivität) =					

/ (165 + 5) ×100%= 97,06% (95% CI: 93,30%-98,74%) Negative prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Spezifität) = 306

/ (306 +4) ×100%= 98,71% (95% CI: 96,73%-99,50%) Prozentuale Gesamtübereinstimmung = (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (95% CI: 96,48%-99,01%)

#### 1) Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz Jeder Organismus und iedes Virus wurde in Abwesenheit bzw.

Anwesenheit von SARS-CoV-2 in dreifacher Ausführung getestet. Den Testergebnissen zufolge gab es keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren oder Organismen.

#### Viren / Organismen Humanes coronavirus 229E Influenza A Gepoolte menschliche Nasenspülung manes coronavirus OC43 Influenza B Bordetella pertussis lumanes coronavirus NL63 Enterovirus Mycoplasma pneumonia Humanes Respiratorisches Chlamydia pneumoniae MERS coronavirus denovirus (e.g. C1 Ad. 71) Synzytial-Virus Legionella pneumophila manes Metapneumovirus (hMPV) Rhinovirus Mycobacterium tuberculosis Parainfluenza-Virus Typ 1 Haemophilus influenzae Pneumocystis iirovecii Parainfluenza-Virus Typ 2 Strentococcus pneumoniae Pseudomonas Aeruninosa Parainfluenza-Virus Typ 3 Streptococcus pyogenes Staphylococcus Epidermidis

Candida albicans

#### Parainfluenza-Virus Typ 4a 2) Interferenzen Mit Interferenzen sind potenziell beeinflussende Substanzen gemeint,

die bei symptomatischen Personen in den oberen Atemwegen vorkommen können (einschließlich rezeptfreier Medikamente). Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisse festgestellt.

Potentiell beeinflussende Substanz

0		
CVS Nasenspray (Cromolyn)	Fluticasone	Dexamethasone
Afrin (Oxymetazoline)	Mupirocin	Dextromethorphan
CVS Nasentropfen (phenylephrine)	Tobramycin	Diphenhydramine
Nasen Gel (NeilMed)	Halsschmerzen-Phenol-Spray	
Mucin	Homöopathie (Alkalol)	Biotin
Blut (menschlich)	Zicam Cold Remedy	Tamiflu (Oseltamivir phosphate)

#### Bei der Wiederholbarkeitsstudie beträgt die prozentuale Übereinstim-

mung sowohl der negativen als auch der positiven Proben 100 %. Bei der Reproduzierbarkeitsstudie beträgt die prozentuale Übereinstimmung sowohl der negativen als auch der positiven Proben 100 %.

#### Sleutel tot de gebruikte symbolen

Fabrikant	Vervaldatum	Niet hergebruiken	Productiedatum	Randpleng de gebruiksaarwijzing of reselpleng de elektronische gebruiksaarwijzing	LOT Partijcode	€ Temperatuurgrens	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Bevat voldoende voor <n> tests</n>
Troog houden	REF Catalogusnummer	Blijf uit de buurt van zonlichtt	Biologische risico's	Voor zelftests	C€ <sub>MM</sub> CE-merk	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	Gemachtigde vertegerwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	
Specificatie (N)	REF Sp	ecificatie (N)	REF					

Getein Biotech, Inc.

Specificatie (N)	REF	Specificatie (N)	REF
1 T/kit	CG20615	9 T/kit	CG206159
2 T/kit	CG206152	10 T/kit	CG2061510
3 T/kit	CG206153	12 T/kit	CG2061512
5 T/kit	CG206155	15 T/kit	CG2061515
6 T/kit	CG206156		CG2061520
7 T/kit	CG206157	25 T/kit	CG2061525
8 T/kit	CG206158		
	1 T/kit 2 T/kit 3 T/kit 5 T/kit 6 T/kit 7 T/kit	1 T/kit CG20615 2 T/kit CG206152 3 T/kit CG206153 5 T/kit CG206153 6 T/kit CG206156 7 T/kit CG206156 7 T/kit CG206157	1 T/kit CG20615 9 T/kit 2 T/kit CG206152 10 T/kit 3 T/kit CG206153 12 T/kit 5 T/kit CG206153 12 T/kit 5 T/kit CG206155 15 T/kit 6 T/kit CG206156 20 T/kit 7 T/kit CG206157 25 T/kit



Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

#### Importeur:

Better AG, Tel: +49 (0) 30 62 93 34 20 General-Guisan-Str. 8, E-Mail: info@OdemShop.de 6300 Zua, Schweiz Shop: www.OdemShop.de

CMC Medical Devices & Drugs S.L. Add: C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain

> Version: WCG93-EFDISD-DXF4-S-04 Last Edition: 18/07/2022



# **EC Certificate No. 1434-IVDD-447/2021**

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies that manufactured by:

# **GETEIN Biotech, Inc.**

Nanjing, ul. Bofu Road, Luhe District 9, China

in vitro diagnostic medical devices for self-testing

# One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)

Ref. codes: CG20615, CG206152, CG206153, CG206155, CG206156, CG206157, CG206158, CG206159, CG2061510, CG2061512, CG2061515, CG2061520, CG2061525

in terms of design documentation, comply with requirements of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish law, as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 30.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 30.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 30.07.2021



Issued under the Contract No. MD-66/2021 Application No: 142/2021 Certificate bears the qualified signature.

Warsaw, 30.07.2021

Module A1

**Vice-President** 

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



01.04.2021

# Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

#### Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

#### Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10<sup>6</sup> RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT<25, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT>30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

## Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

## Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

### Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

# bsi.



# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Getein Biotech, Inc. No.9 Bofu Road Luhe District Nanjing Jiangsu 211505 China

Facility ID Number: F004902

Holds Certificate No: MDSAP 728434

Statement of Conformity: The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016 and Australia - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure; Brasil - RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada - Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282; Japan - MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act; USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Please see scope page.

Gary C Stade

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-10-18 Effective Date: 2020-10-18 Expiry Date: 2023-07-25

Page: 1 of 2



## Klinische Studie

# Getein One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) (For Self-Test) Sensitivity 97.06% Specificity 98.71% Total Percent Agreement 98.13%

The clinical performance of One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) was evaluated by testing a total of 480 nasal swab samples. It is compared to the results of RT-PCR assays. Overall study results were shown in the tables below.

Total		BGI's RT-PCR kit			
		Positive Negative Subtotal		Subtotal	
Catala's	Positive	165	4	169	
Getein's kit	Negative	5	306	311	
KIT	Subtotal	170	310	480	

Positive percent agreement (Diagnostic sensitivity) = 165 / (165 + 5)  $\times$  100%= 97.06% (95% CI: 93.30%-98.74%)

Negative percent agreement (Diagnostic specificity) = 306 / (306 +4) × 100%= 98.71% (95% CI: 96.73%-99.50%)

Total percent agreement = (165 + 306) / 480 × 100% = 98.13% (95% Cl: 96.48%-99.01%)

# Zugelassen von der Behörde für Medizinprodukte in Malasia





Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG General-Guisan-Str. 8 6300 Zug, Schweiz



DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20 CH: + 41 (0) 71 58 80 248 Shop: www.OdemShop.de E-Mail: info@OdemShop.de