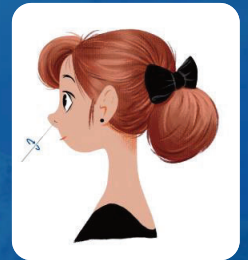




One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) For self-test





Product Pictures

➤ Getein One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) (For Self-test)



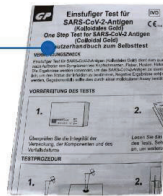
1 Test /Kit



5 Tests /Kit



User Manual



Biohazard Sample Bag



Sterile Swab



SARS-CoV-2 Antigen Test Card



Extraction Tube with Sample Extraction Solution and Tip





Specifications

➤ Info. of the Test Kit and Export Packing Cartons

Product Name	Specifications	Size of Kit (L x W x H)	Weight/Kit	Kit Quantity/Carton	Size of Carton (L x W x H)	Weight per Carton
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	1 Test/Box	7cm x 1.8cm x 13 cm	25.5 g	300 Boxes/Carton	49.5cm x 40.5cm x 30 cm	8.6 kg/Carton
	5 Tests/Box	7cm x 5.3cm x 13 cm	76 g	120 Boxes/Carton	55.5cm x 41cm x 30 cm	10.44 kg/Carton

Export Packing Cartons



Packing carton for 5 T/kit
Size: 55.5*41*30 cm

Packing carton for 1 T/kit
Size: 49.5*40.5*30 cm



Brochure

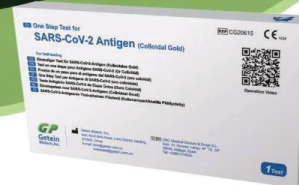
STOCK CODE 603387



One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) • For self-test

CE Marked

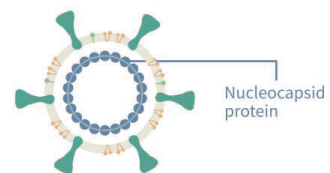
*Rapid, Convenient, Easy and Reliable
Detection of COVID-19*



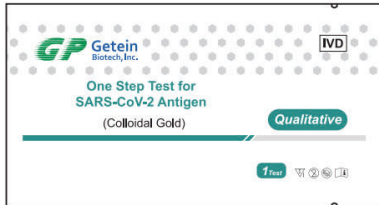
Intended Use

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in human nasal swab samples.

This test is suitable for medical laypersons as a self-test at home or at work.



Product Components



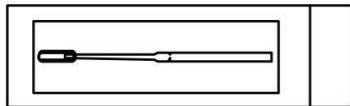
SARS-CoV-2 Antigen Test Card



Biohazard Sample Bag



Extraction Tube with Sample Extraction Solution and Tip

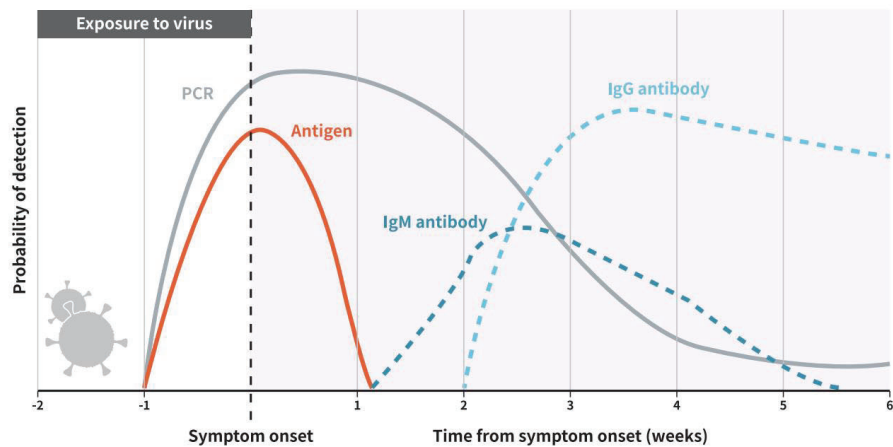


Sterile Swab



User Manual

COVID-19 Diagnostic Testing



- **PCR-based tests** can detect small amounts of viral genetic materials.
- **Antigen tests** detect the presence of viral proteins and can return positive results when a person is most infectious.
- - - **Antibody tests** detect the body's immune response to the virus.

Features



Non-invasive sampling
(Sample type: nasal swab)



Read test results visually.
Do not require test equipment.



Early detection of SARS-CoV-2 infection



Rapid test.
Test result available in 10-15 min.



Simple operation,
easy to learn and use



Room temperature storage (4-30°C)

When to Use the Test Kit?

Use this test:

- ✔ If you want to test yourself.
- ✔ If you have symptoms similar to COVID-19, such as: E.g. headache, fever, cough, sore throat, loss of sense of smell or taste, shortness of breath, muscle pain.
- ✔ If you are concerned about whether you are infected with COVID-19.
- ✔ Use of the test by persons under 18 years of age only under the supervision of an adult.

Please Scan the QR Code to Get
Operation Video and Multi-language User Manual

Operation
Video

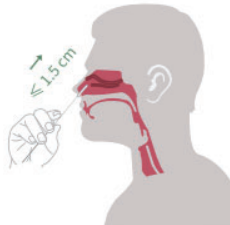


Multi-language
User Manual

Test Procedure

Nasal Swab
Sampling

>>



Insert the collection tip
of swab into one nostril.

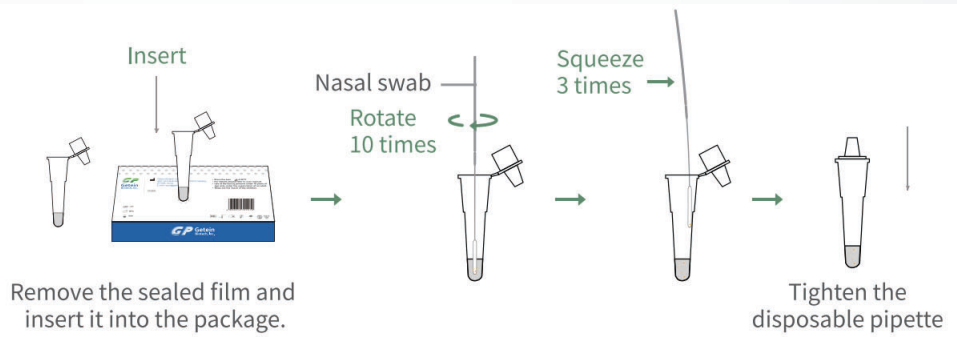


Rotate ≥ 4 times
(15 s in total)

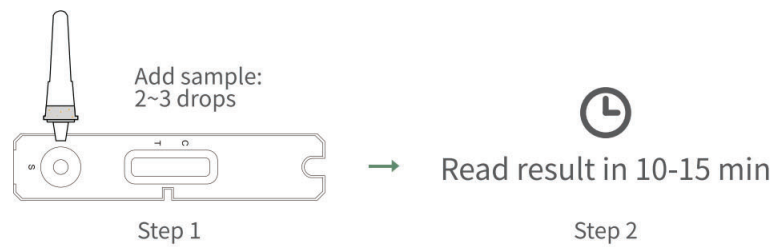


Repeat with the
same swab.

Sample Pretreatment >>



Test >>



Test Results



Positive



Positive



Negative



Invalid 1



Invalid 2

Specifications

Product Name	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)
Test Item	SARS-CoV-2 Antigen
Package	1 T/kit, 5 T/kit, 7 T/kit, 25 T/kit
Product Code	CG20615/ CG206155/ CG206157/ CG2061525
Test Time	10-15 min
Storage Condition	4-30°C
Shelf Life	24 months
Recommended Test Temperature	23-25°C

Application Scenarios



Home



School



Work Place



Dormitory



Nursing Home



Cruise ship



Airport



Theater



Getein Biotech, Inc.

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

Tel: +86-25-68568508/68568594

Fax: +86-25-68568500

E-mail: sales@getein.com.cn; overseas@getein.com.cn

Web: en.bio-gp.com.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Add: C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054





User Manual

➤ Please scan the QR code to get the user manual of your language.

Languages:

- English
- French
- German
- Danish
- Dutch
- Spanish
- Portuguese
- Italian
- Norwegian
- Finnish
- Swedish

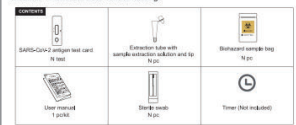


Multi-language user manual

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

User Manual for self-testing

INTENDED USE
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in human nasal swab samples. This test is used for individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of the onset of symptoms, such as headache, fever, cough, sore throat, loss of the sense of smell or taste, shortness of breath, muscle pain. Meanwhile the test can also be applied for individuals without symptoms. Results are for the identification of SARS-CoV-2 antigen. Positive results indicate the presence of SARS-CoV-2 antigens, but individual history and other diagnostic information is necessary for determine infection status. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection. Negative results for individuals with symptoms similar to COVID-19 infection for more than seven days should be treated as negative possibly. If necessary, it should be confirmed by molecular assay. One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) is intended to be used to help the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. This test is used for self-testing.

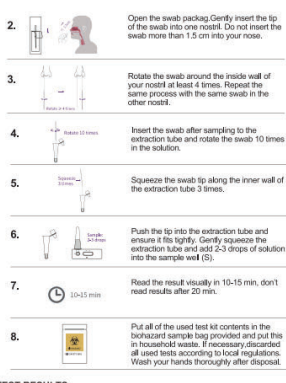


PREPARING THE TEST

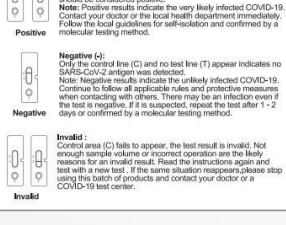
- Check integrity of the out package, components and the expiration date.
- Read the user manual before starting the test. Check operation video for more help.
- Open the pouch, check the result window and sample well (S).

TEST PROCEDURE

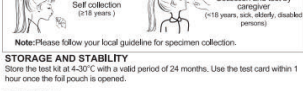
- Remove the kit from the top of the extraction tube with sample extraction solution.



TEST RESULTS



SPECIMEN COLLECTION



STORAGE AND STABILITY
Store the test kit at 4-30°C with a valid period of 24 months. Use the test card within 1 hour once the foil pouch is opened.

PRINCIPLE
The test uses anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein) monoclonal antibody conjugated with colloidal gold coated on the sample pad, and another anti-SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody (I) coated on test line. After the samples have been applied to the test strip, the colloidal gold-labeled anti-SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody (I) bind with SARS-CoV-2 antigens in sample and form marked antigen-antibody complexes. These complexes move to the test card detection zone by capillary action. Then marked antigen-antibody complexes will be captured on test line by anti-SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody (I). The color intensity of each test line increases in proportion to the amount of SARS-CoV-2 antigen in sample.

PRECAUTIONS
1. Always keep out of the reach of children. Small parts of the kit can be a choking hazard.
2. Sample extraction solution is a phosphate buffer contained low concentration of sodium chloride, Tween, hexadecyl trimethyl ammonium bromide and sodium azide. If extraction solution splashes your body or into eyes, please wash with water.

LIMITATIONS
1. False-negative result may occur if the level of antigen in sample is below the detection limit of the test or the sample was collected incorrectly.
2. Clinical diagnosis and treatment cannot be made without consulting with the physician.
3. A negative result from an individual have symptoms similar to COVID-19 beyond seven days should be treated as negative possibly. If necessary, confirmed with the molecular assay.
4. The product One Step Test For SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) showed no drop off in sensitivity when compared with the wild type with respect to the following variants: VOC1 UK, Alpha, VOC2 South Africa, Beta, VOC3 Brazil, Gamma, VO1 America Iota and VO2 India Kappa. We will keep evaluating the spread of new variants.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Limit of Detection (LoD)
The LoD for nasal swab was established using heat-inactivated SARS-CoV-2 isolate strain. The strain was spiked with negative human nasal swab into a series of concentrations. The estimated LoD found from the initial twofold serial dilution test was confirmed by testing 20 replicates. The confirmed LoD for nasal swab was 200 TCID₅₀/mL.

2 Clinical Agreement Study
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.

GeneX kit	BGI RT-PCR kit		
	Positive	Negative	Subtotal
Positive	165	4	169
Negative	5	396	401
Subtotal	170	400	480

Positive percent agreement (Diagnostic sensitivity) = 165 / (165 + 5) × 100% = 97.06% (95% CI: 93.30%-99.74%)

Negative percent agreement (Diagnostic specificity) = 306 / (306 + 4) × 100% = 98.71% (95% CI: 96.27%-99.59%)
Total percent agreement = (165 + 306) / 480 × 100% = 98.13% (95% CI: 96.48%-99.11%)

3 Analytical Specificity

3.1 Cross-Reactivity & Microbial Interference
Each organism and virus was tested in triplicate in the absence and presence of SARS-CoV-2 respectively. According to the test results, there was no cross-reactivity with the following viruses or organisms.

Viruses or organisms	Concentration
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ⁷ PFU/mL
MERS coronavirus	7930 PFU/mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B	2.92 x 10 ⁷ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Rhinovirus	4.17 x 10 ⁷ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Cardiobacterium	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pooled human nasal wash	14% v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁷ CFU/mL

3.2 Interferences

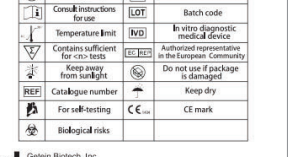
The potentially interfering substances that may be found in the upper respiratory tract in symptomatic subjects (including over the counter medications). No false positive or false negative results were seen at the following concentrations.

Potential Interfering Substances	Concentration
Blood (human)	5%
Mucin	5 mg/mL
Nasal mucus (human)	5% v/v
CVS Nasal Drops (phenylephrine)	15% v/v
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam Cold Remedy	5% v/v
Homeopathic (Abulad)	10% v/v
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	3.3 mg/dL
Mupirocin	0.15 mg/dL
Fluticasone	5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir phosphate)	500 mg/dL

Biotin	0.35 mg/dL
Methanol	0.15% v/v
Diphenhydramine	0.071 mg/dL
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL
Dexamethasone	1.2 mg/dL

4 Precision
For repeatability study, the agreement percent of both negative samples and positive samples are 100%. For reproducibility study, the agreement percent of both negative samples and positive samples are 100%.

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED



Geleis Biotech, Inc.
Add: No. 9 Boli Road, Luhe District, Nanjing 211505, China
Tel: +86-25-68565508
Fax: +86-25-68565500
E-mail: tech@geleis.com.cn overseas@geleis.com.cn
Website: www.geleis.com

CEC Medical Devices & Drugs S.L.
Add: C/ Horacio Lugo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain
Tel: +34951214054

Version: WC063-EGFSP-DXF-S8-01
Last Edition: 23/11/2021

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

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

VERWENDUNGSZWECK
 Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben bestimmt. 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 Geschmacks- oder Geruchssinns, Kurzatmigkeit oder Muskelschmerzen eingesetzt. Darüber hinaus kann der Test auch bei Personen ohne Symptome angewendet werden. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin, doch ist es zur endgültigen Bestimmung des Infektionsstatus unerlässlich, auch die individuelle Krankengeschichte (Anamnese) und andere diagnostische Informationen zu berücksichtigen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht definitiv aus. Negative Ergebnisse bei Personen mit Symptomen, die einer COVID-19-Infektion ähneln und länger als sieben Tage andauern, sollten daher nur möglicherweise als negativ angesehen werden. Falls erforderlich, sollte dies durch einen molekularen Test jedoch noch einmal bestätigt werden. Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) soll bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion helfen. Dieser Test wird zur Selbstkontrolle verwendet.

TESTVORBEREITUNG
 1. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und der Komponenten sowie das Verfallsdatum.
 2. Lesen Sie das Benutzerhandbuch, bevor Sie den Test beginnen. Weitere Hilfe finden Sie im Bedienungsanleitung.
 3. Öffnen Sie den Beutel. Prüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenverteilung (S).

TESTPROZEDERE
 1. Entfernen Sie den Deckel vom oberen Teil des Extraktionsbirechens mit der...

PROBENTENNAHME

1. Öffnen Sie die Tubingpackung. Führen Sie die Spitze des Tupfers sanft in ein Nasloch ein. Führen Sie den Tupfer nicht weiter als 1,5 cm in Ihre Nase ein.
 2. Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal gegen die Innenwand Ihres Nasenlochs. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
 3. Führen Sie den Tupfer nach der Probennahme in das Extraktionsbirech ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal in der Lösung.
 4. Drücken Sie die Tubingspitze an der Innenwand des Extraktionsbirechens 3 Mal.
 5. Drücken Sie die Spitze in das Extraktionsbirech und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Drücken Sie das Extraktionsbirech leicht zusammen und geben Sie 2-3 Tropfen der Lösung in die Probentestlinie (S).
 6. Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten visuell ab. Lesen Sie keine Ergebnisse, die erst nach 20 Minuten erscheinen.
 7. Geben Sie den gesamten Inhalt des gebrauchten Testkits in den mitgelieferten Beutel für biologisch gefährliche Proben und entsorgen Sie diesen im Hausmüll. Falls erforderlich, entsorgen Sie alle gebrauchten Tests entsprechend den örtlichen Vorschriften. Waschen Sie sich nach der Entsorgung gründlich die Hände.

TESTERGEBNISSE

Positiv (+):
 Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin, jede schwache Linie in der Testlinie (T) sollte als positiv angesehen werden. Hinweis: Ein positives Ergebnis weist auf eine sehr wahrscheinlich Infektion mit COVID-19 hin. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Selbstisolierung und bestätigen Sie das Ergebnis abermals durch einen molekularen Test.

Negativ (-):
 Nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheinen, was bedeutet, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen wurden. Hinweis: Negative Ergebnisse weisen darauf hin, dass eine Infektion mit COVID-19 unwahrscheinlich ist. Befolgen Sie aber weiterhin alle geltenden Regeln und Schutzmaßnahmen, wenn Sie mit anderen in Kontakt kommen. Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen. Bei Verdacht ist der Test nach 1 - 2 Tagen zu wiederholen oder zusätzlich noch durch ein molekulares Testverfahren zu bestätigen.

Unklar:
 Der Kontrollbereich (C) erscheint nicht, das Testergebnis ist unklar. Die wahrscheinlichsten Gründe für ein unklares Ergebnis sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung. Lesen Sie die Anweisungen erneut und führen Sie den Test erneut durch. Sollte die gleiche Situation erneut auftreten, verwenden Sie diese Produktkürze nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

LAGERUNG UND STABILITÄT
 Lagern Sie das Testkit bei 4-30 °C mit einer maximalen Haltbarkeitsdauer von 24 Monaten. Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen des Folienbudeis.

PRINZIP
 Für den Test wird ein mit kolloidalem Gold konjugierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein (N-Protein)-Antikörper auf dem Teststreifen und ein weiterer monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper (I) auf der Testlinie verwendet. Nachdem die Proben auf den Teststreifen aufgetragen wurden, bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper (I) an die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe und bildet markierte Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe wandern anschließend durch die Kapillarkraft in die Nachweiszone der Testkarte. Dann werden die 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
 1. Immer außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
 2. Die Probenextraktionslösung ist ein Phosphatpuffer mit einer geringen Konzentration von Natriumchlorid, Tween (Polyethylenglykol-Sorbitan-Fettsäureester), Natrioldithionat, Natriummonomethanolsulfonat und Natriumsulfat. Sollte die Extraktionslösung auf den Körper oder in die Augen spritzt, bitte umgehend mit Wasser ausspülen.

BESCHRÄNKUNGEN
 1. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe falsch entnommen wurde.
 2. Eine klinische Diagnose und Behandlung kann nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
 3. Ein negatives Ergebnis, das bei einer Person mit COVID-19-ähnlichen Symptomen über sieben Tage hinaus vorliegt, sollte möglicherweise als negativ behandelt werden. Falls notwendig, sollte es mit einem molekularen Nachweis bestätigt werden.
 4. Das vorliegende Produkt „Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold)“ zeigte im Vergleich zum ursprünglichen Viruspräparat (AHS) bei der Sensitivität in Bezug auf die folgenden Virusvarianten: VOC1 UK, Alpha, VOC2 Südafrika, Beta, VOC3 Brasilien Gamma, VOI Amerika Iba und VOC2 Indien Kappa. Wir werden die Auswirkungen der neuen Varianten kontinuierlich weiter bewerten.

LEISTUNGSMERKMALE
 1. **Nachweisgrenze (LoD):** Die Nachweisgrenze für Nasenabstriche wurde mit einem hämolyse-kontaminierten SARS-CoV-2-Inokulum ermittelt. Der Stamm wurde mit negativem menschlichen Nasenabstrich in einer Reihe von Konzentrationen aufbereitet. 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 TCID₅₀/mL.
 2. **Stärke zur klinischen Übereinstimmung:** Die klinische Leistung des Einstufigen Tests für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von insgesamt 400 Nasenabstrichproben bewertet und anschließend mit den Ergebnissen von RT-PCR-Tests verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Gesamt	BoT RT-PCR III			
	Positiv	Negativ	Zwischengebnis	
Gesamt	165	4	169	
Hit	5	305	311	
Zwischengebnisse	198	319	487	

Positive prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Sensitivität) = 165 / (165 + 198) = 45,1%

5) *100%= 97,06% (95% CI: 93,30%-98,74%)
 Negative prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Spezifität) = 306 / (306 + 4) = 98,7% (95% CI: 97,3%-99,8%)
 Prozentuale Gesamtübereinstimmung = (165 + 306) / (165 + 306 + 198) = 88,13% (95% CI: 86,48%-90,04%)

3.1 Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz
 Jeder Organismus und jedes 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	Konzentration
Humane coronavirus OC43	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Humane coronavirus NL63	3,67 x 10 ⁷ PFU/mL
MERS coronavirus	7300 PFU/mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Humane Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza-Virus Typ 1	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza-Virus Typ 3	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza-Virus Typ 4a	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁷ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Humane Respiratorisches Syncytialvirus	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁷ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Gepoete menschliche Nasensekretion	14% v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus salivarius	1 x 10 ⁷ CFU/mL

3.2 Interferenzen
 Mit Interferenzen sind potenziell beeinflussende Substanzen gemeint, die bei symptomatischen Personen in den oberen Atemwegen vorkommen können (einschließlich rezeptiver Medikamente). Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisse festgestellt:

Potentiell beeinflussende Substanz	Konzentration
Blut (menschlich)	5%
Mucin	5 mg/mL
Nasen Gel (NellMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (phenylephrine)	15% v/v
Alvin (Dexamethason)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromedyl)	15% v/v
Zicam Cold Remedy	5% v/v
Homöopathie (Alkaal)	10% v/v
Halsschmerzen-Pfand-Spray	15% v/v
Tobramycin	3,3 mg/dl
Mupirocin	0,15 mg/dl
Fiducisone	5% v/v

Tamiflu (Osetamivir phosphat)	500 mg/dL
Biotin	0,15 mg/dL
Methand	0,15% v/v
Diphenhydramin	0,074 mg/dL
Dextromethorphan	0,00156 mg/dL
Desamethason	1,2 mg/dL

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

BESCHREIBUNG DER VERWENDTEN SYMBOLE
 Schlüssel zu den verwendeten Symbolen

Symbole	Erklärung
📦	Herstellbar
📅	Mindesthaltbarkeitsdatum
🔄	Nicht wiederverwenden
📄	Datum der Herstellung
🔍	Bezeichnungswahl von der Nutzung konsultieren
📄	LOT Nummer der Charge
🌡️	Temperaturlimit
📄	In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt
👨‍⚕️	Erhältlich ausschließlich für das Tests
📄	Zugriffsberechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
📄	Von Sonnenstrahlung fernhalten
📄	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beeinträchtigt ist
📄	Katzennummer / Folien-Schleife
📄	Trocken halten
📄	Biologische
📄	CE-Kennzeichnung
📄	Sicherheitsrisiken

Geten Biotech, Inc.
 Add: No. 9 Bata Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
 Tel: +86-25-88588588
 Fax: +86-25-88588590
 E-mail: tech@geten.com.cn overseas@geten.com.cn
 Website: www.geten.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Add: C/ Horado Lengua N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054

Version: WCG93-EGF/SP-DWF-SS-01
 Aktuelle Fassung: 2011/2021

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

GP French CE MD IVD

Test en une étape pour Antigène SARS-CoV-2 (Or Colloïdal)

Manuel d'utilisation pour autotest

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) User Manual for self-testing

UTILISATION PRÉVUE:
 Test en une étape pour Antigène SARS-CoV-2 (Or Colloïdal) est destiné à la détection qualitative des antigènes SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écoulements nasaux humains. Ce test est utilisé pour les personnes soupçonnées d'être infectées par le COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes, tels que maux de tête, fièvre, toux, maux de gorge, perte de l'odorat ou du goût, essoufflement, douleurs musculaires. Pendant ce temps, le test peut également être appliqué pour les personnes sans symptômes. Les résultats concernent l'identification de l'antigène SARS-CoV-2. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes SARS-CoV-2, mais les antibiotiques individuels et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs pour les personnes présentant des symptômes similaires à l'infection à COVID-19 pendant plus de sept jours doivent être traités comme négatifs éventuellement. Si nécessaire, il doit être confirmé par un test moléculaire. Test en une étape pour Antigène SARS-CoV-2 (Or Colloïdal) est destiné à aider au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2. Ce test est utilisé pour autotest.

PRÉPARATION DU TEST

1. Vérifiez l'intégrité de l'emballage, les composants et la date d'expiration.
2. Lisez le manuel d'utilisation avant de commencer le test. Consultez la vidéo d'opération pour plus d'aide.
3. Ouvrez la pochette. Vérifiez la fenêtre de résultats et le puits d'échantillonnage (S).

PROCÉDURE DU TEST

1. Retirez le couvercle du haut du tube d'extraction avec la solution d'extraction de l'échantillon.

1. Insérez l'échantillon après l'échantillonnage dans le tube d'extraction et faites pivoter l'échantillon 10 fois dans la solution.
2. Pressez la pointe de l'échantillon le long de la paroi interne du tube d'extraction 3 fois.
3. Poussez la pointe dans le tube d'extraction et assurez-vous qu'elle s'appuie bien. Pressez doucement le tube d'extraction et ajoutez 2-3 gouttes de solution dans le puits d'échantillon (S).
4. Lisez le résultat visuellement en 10-15 min, ne lisez pas les résultats après 20 min.

Mettez tout le contenu du kit de test utilisé dans le sac d'échantillons à risque biologique fourni et mettez-le dans les ordures ménagères. Si nécessaire, jetez tous les tests utilisés conformément aux réglementations locales. Lavez-vous soigneusement les mains après l'élimination.

RÉSULTATS DU TEST

Positif (+): La ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) apparaissent et ainsi indiquent la présence de l'antigène SARS-CoV-2. Toute ligne faible dans la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Remarque: Les résultats positifs indiquent la très probable infection COVID-19. Contactez immédiatement votre médecin ou le service de santé local. Suivez les directives locales pour l'autodiagnostic et confirmez par une méthode de test moléculaire.

Négatif (-): Soit la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) n'apparaissent indiquant qu'aucun antigène SARS-CoV-2 n'a été détecté. Remarque: Les résultats négatifs indiquent une infection improbable de la COVID-19. Continuez à suivre toutes les règles et mesures de protection applicables lorsque vous entrez en contact avec d'autres personnes. Il peut y avoir une infection même si le test est négatif. Si on le soupçonne, répétez le test après 1 à 2 jours ou à confirmer par une méthode de test moléculaire.

Non valide: La zone de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide. Un volume d'échantillon insuffisant ou un fonctionnement incorrect sont les raisons probables d'un résultat non valide. Relisez les instructions et faites un nouveau test. Si la même situation se reproduit, veuillez cesser d'utiliser ce kit de produits et contacter votre médecin ou un centre de test COVID-19.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

REMARQUE: Veuillez suivre vos directives locales pour la collecte de spécimens.

STOCKAGE ET STABILITÉ
 Conservez le kit de test à 4-30°C avec une période valide de 24 mois. Utilisez la carte de test dans une heure une fois la pochette en aluminium ouverte.

PRINCIPE
 Le test utilise l'anticorps monoclonal I de la protéine nucléocapside anti-SARS-CoV-2 (protéine N) conjugué avec de l'or colloïdal recouvert sur le tampon d'échantillon, et un autre anticorps monoclonal II de la protéine anti-SARS-CoV-2 N recouvert sur la ligne de test. Une fois que les échantillons ont été appliqués sur la bandelette de test, l'anticorps monoclonal anti-protéine N anti-SARS-CoV-2 N marqué à l'or colloïdal se lie aux antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon et forme des complexes antigène-anticorps marqués. Ces complexes se déplacent vers la zone de détection de la carte de test par action capillaire. Ensuite, des complexes antigène-anticorps marqués sont capturés sur la ligne de test par l'anticorps monoclonal II de la protéine anti-SARS-CoV-2 N.L'intensité de la couleur de chaque ligne de test augmente proportionnellement à la quantité d'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

PRÉCAUTIONS

1. Tous les tests hors de la portée des enfants. De petites parties du kit peuvent constituer un risque d'étouffement.
2. La solution d'extraction de l'échantillon est un tampon phosphate contenant une faible concentration de chlorure de sodium, d'interpolation, de bromure de calcium/magnésium et d'azotate de sodium. Si la solution d'extraction écoule/soigne votre corps ou dans les yeux, veuillez laver à l'eau.

LIMITATIONS

1. Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection de l'essai ou si l'échantillon est épuisé de manière incorrecte.
2. Le diagnostic clinique et le traitement ne peuvent être effectués sans consulter le médecin.
3. Un résultat négatif, d'une personne ont des symptômes similaires à COVID-19 au-delà de sept jours devrait être traité comme négatif éventuellement. Si nécessaire, il doit être confirmé par le test moléculaire.
4. Test en une étape pour Antigène SARS-CoV-2 (Or Colloïdal) n'a montré aucune base de sensibilité par rapport au type sauvage et ce qui concerne les variantes suivantes: VOC1 UK, Alpha, VOC2 Afrique du Sud, Beta, VOC3 Brésil Gamma, VOH Amérique latine et VOX Inde Kappa. Nous continuerons d'évaluer l'impact des nouvelles variantes.

CHARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1 Limite de détection (LoD)
 La LoD pour l'échantillonnage nasal a été établie à l'aide d'une souche d'isolat de SARS-CoV-2 inactivée par la chaleur. La souche a été enrichie d'un écouillon nasal humain négatif en une série de concentrations. La LoD estimée trouvée lors du test initial de dilution en série a été confirmée par le test de 20 répliques. La LoD confirmée pour l'échantillonnage nasal était de 200 TCID₅₀/mL.

2 Étude d'accord clinique
 La performance clinique du Test en une étape pour Antigène SARS-CoV-2 (Or Colloïdal) a été évaluée en testant un total de 490 échantillons d'échantillonnage nasal. Il est comparé aux résultats des tests RT-PCR. Les résultats globaux de l'étude ont été présentés dans les tableaux ci-dessous.

Kit de Géner	L'ACCORD ENTRE LES TESTS		
	Positif	Négatif	Total
Positif	165	4	169
Négatif	3	311	314
Sous-total	172	315	487

Pourcentage d'accord positif (sensibilité diagnostique) = 165 / (165 + 4) × 100% = 97,06% (IC à 95%: 93,30%-98,74%)
 Pourcentage d'accord négatif (spécificité diagnostique) = 306 / (306 + 4) × 100% = 98,71% (IC à 95%: 96,73%-99,65%)
 Pourcentage total d'accord = (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (IC à 95%: 96,48%-99,01%)

3 Spécificité analytique
3.1 Réactivité croisée et interférence microbienne
 Chaque organisme et virus a été testé en trois exemplaires en absence et en présence du SARS-CoV-2 respectivement. Selon les résultats des tests, il n'y avait pas de réactivité croisée avec les virus ou organismes suivants.

Virus ou organismes	Concentration
Coronavirus humain 229E	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus humain NL63	9,87 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus du MERS	7200 PFU/mL
Adenovirus (p. ex. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Mélanomavirus humain (MMPV)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenza de type 1	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus Parainfluenza Type 2	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus Parainfluenza Type 3	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus Parainfluenza Type 4a	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Grippe A	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Grippe B	2,92 x 10 ⁷ PFU/mL
Entérovirus	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus respiratoire syncytial	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁷ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Lavage nasal humain en commun	145 v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁷ UFC/mL
Staphylococcus salivarius	1 x 10 ⁷ UFC/mL

3.2 Interférences:
 Les substances potentiellement interférentes qui peuvent être trouvées dans les voies respiratoires supérieures chez les sujets symptomatiques (y compris les médicaments en vente libre). Aucun résultat faussement positif ou faux négatif n'a été observé aux concentrations suivantes.

Substances potentiellement interférentes	Concentration
Sang (humain)	5%
Mucine	5 mg/mL
GEL nasal (NasalMed)	5% v/v
CVS Gouttes nasales (Zinim/Alphine)	15% v/v
Alfin (Oxyémétroline)	15% v/v
CVS Vapoteur nasal (Coconodyn)	15% v/v
Zicam Remède contre le rhume	5% v/v
Homéopathique (Alkalid)	10% v/v
Spray phéno pour maux de gorge	15% v/v
Tobramycine	3,3 mg/dL
Mupirocine	0,15 mg/dL
Fulvicisone	5% v/v

4 Précision
 Pour l'étude de répétabilité, le pourcentage d'accord des échantillons négatifs et positifs est de 100%. Pour l'étude de reproductibilité, le pourcentage d'accord des échantillons négatifs et positifs est de 100%.

DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS

Clé des symboles utilisés		Clé des symboles utilisés	
Fabricant	Date de péremption	Ne pas réutiliser	Date de fabrication
Consultez le mode d'emploi <td>Code de lot <td>Limite de température <td>Dispositif médical de diagnostic in vitro </td></td></td>	Code de lot <td>Limite de température <td>Dispositif médical de diagnostic in vitro </td></td>	Limite de température <td>Dispositif médical de diagnostic in vitro </td>	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Contient suffisamment pour «> tests <td>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé <td>REPRESENTANT agréé dans la Communauté européenne <td>Conservé à l'abri de la lumière du soleil </td></td></td>	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé <td>REPRESENTANT agréé dans la Communauté européenne <td>Conservé à l'abri de la lumière du soleil </td></td>	REPRESENTANT agréé dans la Communauté européenne <td>Conservé à l'abri de la lumière du soleil </td>	Conservé à l'abri de la lumière du soleil
Numéro de catalogue <td>Conservé au sec <td>CE <small>MD</small> <td>Marquage CE </td></td></td>	Conservé au sec <td>CE <small>MD</small> <td>Marquage CE </td></td>	CE <small>MD</small> <td>Marquage CE </td>	Marquage CE
Risques biologiques			

Getein Biotech, Inc.
 Ado. No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
 Tel: +86-25-86868600
 Fax: +86-25-86868600
 E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
 Website: www.getein.com

CE REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Ado. C/ Horacio Lengo Nº. 18, CP. 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054

Version: WCGS-EGFSP-DXF-05-01
 Dernière édition: 23/11/2021

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

GP | Spanish **CE** **IVD**

Prueba de un paso para el antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal)

Manual de usuario para autoprueba

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) User Manual for self-testing

USO PREVISTO
 Prueba de un paso para el antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) está destinado a la detección cualitativa de antígenos SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales humanas. Esta prueba se usa para personas sospechosas de COVID-19 dentro de los primeros siete días de la aparición de los síntomas, tal como dolor de cabeza, fiebre, tos, dolor de garganta, pérdida del sentido de olfato o de gusto, dificultad para respirar, dolor muscular. Mientras tanto, la prueba también se puede utilizar para personas sin síntomas. Los resultados son para la identificación del antígeno SARS-CoV-2. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos SARS-CoV-2, pero los antecedentes individuales y otra información diagnóstica son necesarios para determinar el estado de la infección. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2. Los resultados negativos para las personas con síntomas similares a la infección por COVID-19 durante más de siete días deben tratarse como posiblemente negativos. Si es necesario, debe confirmarse mediante ensayo molecular. Prueba de un paso para el antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) está destinada a ser utilizada para ayudar al diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. Esta prueba se utiliza para la autoprueba.



PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe la integridad del paquete exterior, los componentes y la fecha de caducidad.
- Lea el manual del usuario antes de iniciar la prueba. Consulte el video de operación para obtener más ayuda.
- Abra la bolsa. Compruebe la ventana de resultados y el pozo de muestra (S).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Retire la tapa de la parte superior del tubo de extracción con la solución de extracción.

- Abra el paquete de hisopos. Inserte suavemente la punta del hisopo en una fosa nasal. No inserte el hisopo más de 1,5 cm en la nariz.
- Role el hisopo alrededor de la pared interior de la fosa nasal al menos 4 veces. Repita el mismo proceso con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.
- Inserte el hisopo después del muestreo en el tubo de extracción y gire el hisopo 10 veces en la solución.
- Apreté la punta del hisopo a lo largo de la pared interior de el tubo de extracción 3 veces.
- Empuje la punta en el tubo de extracción y asegúrese de que se ajuste bien. Apriete suavemente el tubo de extracción y agregue 2-3 gotas de solución en el pozo de muestra (S).
- Lea el resultado visualmente en 10-15 minutos, no los resultados después de 20 minutos.

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

- Positivo (+):** Si tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T) aparecen, indica la presencia de antígeno SARS-CoV-2. Cualquier línea débil en la línea de prueba (T) debe considerarse positiva.
- Negativo (-):** Si solo aparece la línea de control (C) sin ninguna línea de prueba (T), indica que no se detectó ningún antígeno SARS-CoV-2. Note: Los resultados negativos indican el improbable COVID-19 infectado. Continúe siguiendo todas las reglas y medidas de protección aplicables cuando se comunice con otras personas. Puede haber una infección incluso si la prueba es negativa. Si se sospecha, repita la prueba después de 1 a 2 días o confírmelo por un método de prueba molecular.
- No válido:** Si el línea de control (C) no aparece, el resultado de la prueba no es válido. La cantidad insuficiente de muestra o la operación incorrecta son las razones probables de un resultado no válido. Lea las instrucciones de nuevo y pruebe con una nueva prueba. Si la misma situación reaparece, deje de usar este lote de productos y comuníquese con su médico o un centro de pruebas de COVID-19.

SPECIMEN COLLECTION

Auto-recolector (10 años)

Recolecte y pruebe por parte del cuidador (18 años, enfermos, ancianos, personas discapacitadas)

Note: Siga las pautas locales para la recolección de especímenes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
 Cuando el kit de prueba a +30 °C con un período válido de 24 meses. Use la tarjeta de prueba dentro de 1 hora una vez que se abra la bolsa de papel de aluminio.

PRINCIPIO
 La prueba utiliza el anticuerpo monoclonal I de la proteína nucleocapsidíe anti-SARS-CoV-2 (proteína N) conjugado con oro coloidal recubierto en la almohadilla de la muestra, y otro anticuerpo monoclonal II de la proteína N recubierto en la línea de prueba. Después de que las muestras se han aplicado a la tira reactiva, el anticuerpo monoclonal I de la proteína N anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal se une a los antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra y forma complejo antígeno-anticuerpo marcado. Estos complejos se mueven a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar. Luego, los complejos antígeno-anticuerpo marcados serán capturados en la línea de prueba por el anticuerpo monoclonal II contra el SARS-CoV-2 de la proteína N. La intensidad de color de cada línea de prueba aumenta en proporción a la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra.

PRECAUCIONES
 1. Manténgalo siempre fuera del alcance de los niños. Las partes pequeñas del kit pueden ser un peligro de asfixia.
 2. La solución de extracción de muestras en un tampón de fosfato que contiene baja concentración de cloruro de sodio, Tween, bromuro de hexadecil trimetil amonio y ácido de sodio. Si la solución de extracción se aplica su cuerpo o en los ojos, lávese con agua.

LIMITACIONES
 1. El falso resultado negativo puede producirse si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recogió incorrectamente.
 2. El diagnóstico clínico y el tratamiento no se pueden hacer sin consultar con el médico.
 3. Un resultado negativo de un individuo que tiene síntomas similares a COVID-19 más allá de los siete días debe tratarse como posiblemente negativo. Si es necesario, confírmelo por el ensayo molecular.
 4. El producto Prueba de un paso para el antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) no muestra ninguna caída en la sensibilidad en comparación con el tipo salivales con respecto a las siguientes variantes: VOC1 UK, Alpha, VOC2 Sudáfrica, Beta, VOC3 Brasil Gamma, VOC1 América Latina y VOC India Kappa. Seguiremos evaluando el impacto de las nuevas variantes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1 Límite de detección (LoD)
 El LoD para el hisopo nasal fue establecido usando la tensión calor-irradiada de la cepa estándar SARS-CoV-2. La cepa se dispuso con un hisopo nasal humano negativo en una serie de concentraciones. El LoD estimado encontrado de la prueba de cepa de hisopo nasal era 200 TCID₅₀/mL.

2 Estudio del acuerdo clínico
 El rendimiento clínico de la Prueba de un paso para el antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) se evaluó mediante la prueba de un total de 480 muestras de hisopo nasal. Se comparó con los resultados de los ensayos de RT-PCR. Los resultados generales del estudio se mostraron en las tablas a continuación.

Kit de ensayo	KI RT-PCR de BGI		
	Positivo	Negativo	Subtotal
	Positivo	165	4
Negativo	5	306	311
Subtotal	170	310	480

Porcentaje positivo de acuerdo (Sensibilidad diagnóstica) = 165 / (165 + 5) * 100% = 97,06% (95% CI: 93,30%-98,74%)

Porcentaje negativo de acuerdo (Especificidad diagnóstica) = 306 / (306 + 4) * 100% = 98,71% (95% CI: 96,73%-99,50%)
 Porcentaje total de acuerdo = (165 + 306) / 480 * 100% = 98,13% (95% CI: 96,48%-99,01%)

3 Especificidad analítica
3.1 Reactividad cruzada e interferencia microbiana
 Cada organismo y virus se analizaron por triplicado en ausencia y presencia de SARS-CoV-2, respectivamente. Según los resultados de la prueba, no hubo reactividad cruzada con los siguientes virus u organismos.

Virus u organismos	Concentración
Coronavirus humano 229E	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus NL63	9,87 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus MERS	7936 PFU/mL
Adenovirus (por ejemplo, C1 Ad, 71)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Metapneumovirus humano (MMPV)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenza tipo 1	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenza tipo 2	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenza tipo 3	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenza tipo 4a	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁷ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus sincitial respiratorio	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Rinovirus	4,17 x 10 ⁷ PFU/mL
Haemophilus influenza	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Lavado nasal humano aglutinado	146 v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Tuberculosis de la micobacteria	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁷ CFU/mL

3.2 Interferencias
 Las sustancias potencialmente interferentes que se pueden encontrar en el tracto respiratorio superior en sujetos sintomáticos (incluidos los medicamentos de venta libre). No se observaron resultados falsos positivos o falsos negativos en los siguientes concentraciones.

Resistencia potencialmente interferente	Concentración
Sangre (humana)	5%
Lágrima	5 mg/mL
Nasos GEL (NasIMed)	2% v/v
CVS Gotas nasales (fenilefrina)	15% v/v
Aflin (Oxymetazolina)	15% v/v
CVS Aerosol nasal (Cromogly)	15% v/v
Zicam remedio frío	5% v/v
Homeopático (Alcalino)	10% v/v
Phenylephry para dolor de garganta	15% v/v
Ibuprofeno	3,3 mg/dL
Mupirocina	0,15 mg/dL
Fulvicazona	5% v/v
Tamiflu (fosfato de Osetamivir)	500 mg/dL

Biotina	0,35 mg/dL
Metanol	0,15% v/v
Difenhidramina	0,0774 mg/dL
Desamfetamina	0,00156 mg/dL
Desamfetamina	1,2 mg/dL

4 Precisión
 Para el estudio de repetibilidad, el porcentaje de acuerdo tanto de las muestras negativas como de las muestras positivas es del 100%. Para el estudio de reproducibilidad, el porcentaje de acuerdo tanto de las muestras negativas como de las muestras positivas es del 100%.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Clave de los símbolos utilizados	Descripción
Fabricante	Fecha de caducidad
No reutilizar	Fecha de fabricación
Consultar instrucciones para uso	Código de lote
Límite de temperatura	Producto médico para diagnóstico in vitro
Contiene sulfonamidas para microplásticos	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mantenga alejado de la luz	No utilizar si el paquete está dañado
Número de catálogo	Mantener seco
Para autoprueba	Marca CE
Riesgos biológicos	

Getein Biotech, Inc.
 Add: No.9 Boli Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
 Tel: +86-25-66868508
 Fax: +86-25-66969500
 E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
 Website: www.getein.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Add: C/ Heracleo Largo N° 16, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054

Versión: WCG93-EGFSIP-DXF-SS-01
 Última edición: 23/11/2021

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

GP Italian **CE** **IVD**

One Step Test per Antigeni di SARS-CoV-2 (oro colloidale)

Manuale d'uso per l'auto-test

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) User Manual for self-testing

USO PREVISTO
 One Step Test per Antigeni di SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato alla rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali umani. Questo test viene utilizzato per le persone sospettate di COVID-19 entro i primi sette giorni dall'inizio dei sintomi, come mal di testa, febbre e tosse, mal di gola, perdita d'olfatto o del gusto, mancanza di respiro, dolore muscolare. Nel frattempo il test può essere applicato anche a soggetti senza sintomi. I risultati sono per identificare l'antigene SARS-CoV-2. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni SARS-CoV-2, ma per determinare lo stato di infezione sono necessarie analisi individuali e altre informazioni diagnostiche. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. I risultati negativi per gli individui con sintomi simili all'infezione da COVID-19 per più di sette giorni dovrebbero essere trattati possibilmente come negativi. Se necessario, dovrebbe essere confermato mediante l'analisi molecolare. Il One Step Test per Antigeni di SARS-CoV-2 (oro colloidale) è progettato per aiutare a fare l'autodiagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Questo test viene utilizzato per l'auto-test.



PREPARAZIONE DEL TEST

- Controllare se la confezione esterna è danneggiata, se mancano i componenti e la data di scadenza.
- Leggere il manuale d'uso prima di iniziare il test. Vedere il video dell'operazione per ulteriori informazioni.
- Aprire la busta. Controllare la linearità di visualizzazione dei risultati e pozzetto del campione.

PROCEDURA DEL TEST

- Rimuovere il coperchio dalla parte superiore del tubo di estrazione con la soluzione di estrazione del campione.

- Aprire la busta del campione. Inserire delicatamente la punta del tampone in una narice. Non inserire il tampone per più di 1,5 cm nel naso.
- Ruotare il tampone intorno alla parete interna della narice almeno 4 volte. Ripetere lo stesso processo con lo stesso tampone nell'altra narice.
- Inserire il tampone dopo il campionamento nella provetta di estrazione e ruotare il tampone 10 volte nella soluzione.
- Spremere la punta del tampone lungo la parete interna della provetta di estrazione per 3 volte.
- Spingere il tappo dosatore nel tubo di estrazione e assicurarsi che si chiude strettamente. Spremere delicatamente il tubo di estrazione e aggiungere 2-3 gocce di soluzione in pozzetto del campione.
- Leggere il risultato visivamente entro 10-15 minuti, non leggere il risultato dopo 20 minuti.
- Mettere tutti i contenitori usati del kit di test nel sacchetto per campioni a rischio biologico, fornito e sigillato nei rifiuti domestici. Se necessario, scartare tutti i test utilizzati secondo le normative locali. Lavarsi attentamente le mani dopo lo smaltimento.

RISULTATI DEL TEST

- Positivo (+):** se appaiono sia la linea C di controllo che la linea T di test, indica la presenza dell'antigene SARS-CoV-2. Non importa quanto debole sia la linea colorata nella zona Test (T), il risultato deve essere considerato positivo.
Nota: I risultati positivi indicano che è probabile infetto da COVID-19. Rivolgerti immediatamente al proprio medico o all'azienda sanitaria locale. Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento e confermare da un metodo di test molecolare.
- Negativo (-):** Se appare solo la linea C di controllo e nessuna la linea T di test, indica che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.
Nota: I risultati negativi indicano che è improbabile infetto da COVID-19. Continuare a seguire tutte le misure relative al contatto con le persone a alta rischio di protezione. Potrebbe esserci un'infezione anche se il test è negativo. Se si sospetta, ripetere il test dopo 1-2 giorni o confermare con un metodo di test molecolare.
- Non valido:** se la linea C non appare, il risultato non è valido. Il risultato potrebbe non essere valido a causa di una dimensione del campione insufficiente o di un'operazione errata. Leggere di nuovo le istruzioni e eseguire un nuovo test. Se si ripresenta la stessa situazione, smetti di usare questo kit di prodotti per favore e contatta il tuo medico o il centro di test COVID-19.

RACCOLTA DEI CAMPIONI



Note: Si prega di seguire le linee guida locali per la raccolta dei campioni.

STOCAGGIO E STABILITÀ

Conservare i kit di test a 4-30°C con un periodo valido di 24 mesi. Utilizzare la scheda per il test entro 1 ora dall'apertura della busta di alluminio.

PRECAUZIONI

- Tenere fuori dalla portata dei bambini. Piccole parti dei kit possono essere un rischio di soffocamento.
- La soluzione di estrazione del campione è un tampone fessato contenente una bassa concentrazione di cloruro di sodio, Tween, esadecil trimetil ammonio bromuro e sodio azeide. Se la soluzione di estrazione schizza il corpo o gli occhi, si lava con acqua.

LIMITAZIONI

- Possono verificarsi risultati falsi negativi se il livello di antigene nel campione è inferiore all'ente di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto in modo errato.
- La diagnosi clinica e il trattamento non possono essere effettuati senza consultare il medico.
- I risultati negativi per gli individui con sintomi simili all'infezione da COVID-19 per più di sette giorni dovrebbero essere trattati possibilmente come negativi. Se necessario, confermato con il saggio molecolare.
- Il prodotto One Step Test per Antigeni di SARS-CoV-2 (oro colloidale) non ha mostrato alcun calo di sensibilità rispetto al tipo selvaggio per le seguenti varianti: VOC UK, Alpha, VOC South Africa, Beta, VOC Brazil Gamma, VOI America Iata e VOC India Kappa. Continueremo a valutare l'impatto di nuove varianti.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

1. Limite di rilevamento (LOD)
 Il LOD per il tampone nasale è stato stabilito utilizzando il ceppo isolato SARS-CoV-2 inattivato al calore. Al ceppo è stato aggiunto un tampone nasale umano negativo in una serie di concentrazioni. Il LOD stimato trovato dai test iniziali di doppia diluizione seriale è stato confermato testando 20 repliche. Il LOD confermato per il tampone nasale era di 200 TCID₅₀/mL.

2. Studio sulla concordanza clinica
 Le prestazioni cliniche del One Step Test per Antigeni di SARS-CoV-2 (oro colloidale) sono state valutate testando un totale di 450 campioni di tampone nasale. Vengono confrontati con i risultati dei saggi RT-PCR. I risultati complessivi dello studio sono stati mostrati nella tabella seguente.

Totale	RT-PCR vs RT-PCR		Totale parato
	Positivo	Negativo	
Kit di test	165	4	169
Kit di test	3	306	311
Totale seriale	170	310	480

Concordanza percentuale positiva (sensibilità diagnostica) = 165 / (165 + 4) × 100% = 97,06% (CI 95%, 93,30%-98,74%)
 Concordanza percentuale negativa (specificità diagnostica) = 306 / (306 + 4) × 100% = 98,71% (CI 95%, 96,73%-99,50%)

Concordanza percentuale totale = (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (CI 95%, 96,40%-99,21%)

3. Specificità analitica

3.1 Reattività crociata e interferenza microbica
 Nessun organismo a virus è stato testato in triplicato rispettivamente in assenza e presenza di SARS-CoV-2. Secondo i risultati del test, non c'era reattività crociata con i seguenti virus e organismi.

Virus o organismo	Concentrazione
Coronavirus umano 229E	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus umano NL63	9,87 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus MERS	7980 PFU/mL
Adenovirus (es. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Metapneumovirus umano (mMPV)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 1	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 2	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 3	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 4a	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁷ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Rinovirus	4,17 x 10 ⁷ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Levaggio nasale umano in pool	14% vv
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁷ CFU/mL

3.2 Interferenze

Le potenziali sostanze interferenti (compresi i farmaci senza prescrizione) che possono essere presenti nel tratto respiratorio superiore di soggetti sintomatici. Non sono stati osservati risultati falsi positivi o falsi negativi alle seguenti concentrazioni.

Potenziali sostanze interferenti	Concentrazione
Sangue (umano)	5 mg/mL
GEL nasale (NetMed)	5% vv
Gocce nasali CVS (Fenistina)	15% vv
Afin (Dexametazone)	15% vv
Spray nasale CVS (Cromogly)	15% vv
Remedio per il raffreddore Zicam	5% vv
Omeopatico (Alcalin)	10% vv
Spray al fenolo per il mal di gola	15% vv
Tobramicina	3,3 mg/mL
Mupirocina	0,15 mg/dL
Fulicisone	5% vv
Tamiflu (oseltamivir fosfato)	500 mg/dL
Biotina	0,35 mg/dL

Metadone	0,15% vv
Difenidramina	0,0774 mg/dL
Dextrometorfano	0,00156 mg/dL
Desametasone	1,2 mg/dL

4 Precisione
 Per lo studio di ripetibilità, la percentuale di concordanza sia dei campioni negativi che dei campioni positivi è del 100%. Per lo studio di riproducibilità, la percentuale di concordanza sia dei campioni negativi che dei campioni positivi è del 100%.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Legenda dei simboli utilizzati	
	Usare entro la data
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Dispositivo medico diagnosticato in vitro
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato
	Mantenimento asciutto
	Marchio di certificazione CE (Comunità Europea)

Getein Biotech, Inc.
 Add: No. 9 Boli Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
 Tel: +86-25-85658508
 Fax: +86-25-85658500
 Email: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
 Website: www.getein.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Add: C/ Heraldo Lario N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34952114054

Versione: WC693-EGFSP-DXP-SS-01
 Ultima Edizione: 23/11/2021

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

Teste Antígeno SARS-CoV-2 de Etapa Única (Ouro Coloidal) Manual do Usuário para autoteste One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) User Manual for self-testing

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Este Antígeno SARS-CoV-2 de Etapa Única (Ouro Coloidal) destina-se à detecção qualitativa dos antígenos do SARS-CoV-2 em secreções de esfregaço nasal humano. Este teste é usado em indivíduos com suspeita de COVID-19 dentro dos primeiros sete dias do surgimento dos sintomas, como dor de cabeça, febre, tosse, garganta inflamada, perda do olfato ou do paladar, deficiência respiratória e dores musculares. Além disso, o teste também pode ser aplicado em indivíduos sem os sintomas. Os resultados destinam-se à identificação do agente do SARS-CoV-2. Resultados positivos indicam a presença de antígenos do SARS-CoV-2, mas não necessariamente o histórico individual e outras informações diagnósticas para determinar o estado da infecção. Resultados negativos não excluem infecção por SARS-CoV-2. Resultados negativos em indivíduos com sintomas semelhantes à infecção por COVID-19 durante mais de sete dias devem ser tratados como provavelmente negativos. Se necessário, deve-se confirmar através de ensaio molecular. Este Antígeno SARS-CoV-2 de Etapa Única (Ouro Coloidal) destina-se ao auxílio no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2. Este teste é usado para autoteste.

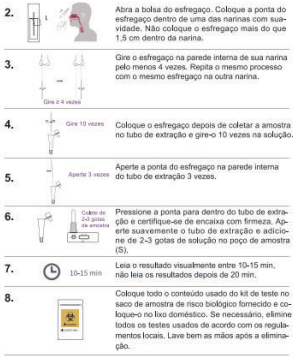


PREPARAR O TESTE

1. Verifique a integridade da embalagem externa, componentes e a data de validade.
2. Leia o manual do usuário antes de começar o teste. Verifique o vídeo de operação para maiores informações.
3. Abra a bolha. Verifique a janela de resultado e o poço de amostra (S).

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Remova a tampa da parte de cima do tubo de extração.

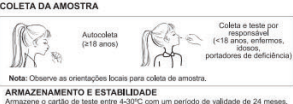


RESULTADOS PO ENSAIO

Positivo (+): Se aparecer uma linha de controle (C) e a linha de teste (T), isso indica a presença do antígeno de SARS-CoV-2. Qualquer linha suave na linha de teste (T) deve ser considerada positiva. Nota: Resultados positivos indicam uma infecção muito provável por COVID-19. Entre imediatamente em contato com seu médico ou com o departamento de saúde local. Siga as orientações locais para autoisolamento e confirmação através de um método de teste molecular.

Negativo (-): Se aparecer somente a linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T), isso significa que não foi detectado antígeno do SARS-CoV-2. Nota: Resultados negativos indicam infecção improvável por COVID-19. Continue a seguir todas as regras aplicáveis e medidas de proteção ao entrar em contato com outros pessoas. Pode haver uma infecção mesmo se o teste for negativo. Se houver suspeita, repita o teste depois de 1-2 dias ou se confirmado através de um método de teste molecular.

Invalído: A linha de controle (C) não aparece, o resultado do teste é inválido. Nenhum volume de amostra ou operação incorreta são as possíveis razões de um resultado inválido. Leia as instruções novamente e realize um novo teste. Se reaparecer a mesma situação, para de usar esse lote do produto e entre em contato com o seu médico ou com o centro de teste para COVID-19.



ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o cartão de teste entre 4-30°C com um período de validade de 24 meses. Use o cartão de teste dentro de 1 hora assim que a bolha de alumínio for aberta.

PRINCÍPIO

O teste usa um anticorpo monoclonal I da proteína nucleocapsidê (proteína N) do anti-SARS-CoV-2 com revestimento de ouro coloidal na amostra e outro anticorpo monoclonal II da proteína N do anti-SARS-CoV-2 revestida na linha de teste. Depois das amostras serem adicionadas na faixa de teste, o anticorpo monoclonal I da proteína N do anti-SARS-CoV-2 com etiqueta de ouro coloidal vincula-se aos antígenos do SARS-CoV-2 da amostra e formam complexos de anticorpo-antígeno. Esses complexos movem-se para a zona de detecção do cartão de teste por ação capilar. Em seguida, complexos de anticorpo-antígeno são capturados na linha de teste através do anticorpo monoclonal II da proteína N do anti-SARS-CoV-2. A intensidade da cor de cada linha de teste aumenta proporcionalmente em relação à quantidade de antígeno do SARS-CoV-2 na amostra.

CUIDADOS

1. Mantenha sempre longe do alcance de crianças. Há potencial risco de sulfocarmônio se as peças pequenas do kit.
2. A solução de extração da amostra é um líquido de base contendo baixa concentração de álcalis de sódio, Tween, bromato de hexadeciltrimetilamônio e ácido de sódio. Caso respingue solução de extração em seu corpo ou olhos, lave com água.

LIMITAÇÕES

1. Pode ocorrer um resultado falso-negativo se o nível do antígeno na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi colhida incorretamente.
2. Diagnóstico clínico e tratamento não podem ser realizados sem consultar um médico.
3. Um resultado negativo, de um indivíduo com sintomas semelhantes à COVID-19 por mais de sete dias deve ser tratado como provavelmente negativo. Se necessário, confirmado com ensaio molecular.
4. O produto Teste de Um Passo para o Antígeno do SARS-CoV-2 (Ouro Coloidal) não apresentou diminuição de sensibilidade quando comparado com o teste de swabagem em relação às seguintes variedades: VICI, VIOC, VIOG, VIOI, South Africa, BnG, VOCC, Brazil Gamma, VOFI America Iota e VODI India Kappa. Continuaremos avaliando o impacto das novas variantes.

3.1 Especificidade Cruzada e Interferência Microbial

Cada organismo v írus foi testado três vezes na ausência e presença do SARS-CoV-2 respectivamente. De acordo com os resultados do teste, não houve reatividade cruzada com os seguintes vírus ou organismos.

Virus ou organismo	Concentração
Coronavírus humano 229E	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavírus humano NL63	9,87 x 10 ⁷ PFU/mL
Coronavírus MERS	7620 PFU/mL
Adenovírus (asséu), C1 Ad.71	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Metapneumovírus humano (hMPV)	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Vírus parainfluenza Tipo 1	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Vírus parainfluenza Tipo 2	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Vírus parainfluenza Tipo 3	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Vírus parainfluenza Tipo 4a	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B	2,52 x 10 ⁷ PFU/mL
Enterovírus	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Vírus sincicial respiratório	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Rinovírus	4,17 x 10 ⁷ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Lavagem nasal humana aglutinada	14% v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus Salvarius	1 x 10 ⁷ CFU/mL

3.2 Interferências

As substâncias com potencial de interferência que podem ser encontradas no trato respiratório superior nos sujeitos sintomáticos (incluindo medicamentos em venda livre), nenhum resultado falso-negativo ou falso-positivo foram vistos nas concentrações a seguir.

Substância com Potencial de Interferência	Concentração
Sangue (Humano)	5%
Mucina	5 mg/mL
Nasal GEL (NasMed)	5% v/v
CVS Nasal Drops (NasMist)	15% v/v
Afriñ (Oximetazolina)	15% v/v
Spray Nasal CVS (Cromoglicato)	15% v/v
Zoam Cold Remedy	5% v/v
Homeopático (Aflinil)	10% v/v
Spray de Phenol para Garganta Inflamada	15% v/v
Tobramicina	3,3 mg/mL
Mupirocina	0,15 mg/mL
Flicacsona	5% v/v

Material	Quantidade
Tamiflu (Fosfato de oseltamivir)	500 mg/dL
Biocina	0,35 mg/dL
Metanol	0,15% v/v
Difenilpicramida	0,0774 mg/dL
Deionizado/ultra-puro	0,20155 mg/dL
Dexametasona	1,2 mg/dL

4 Precisão

Para o estudo de reprodutibilidade, o percentual de acordo das amostras positivas e negativas são de 100%. Para o estudo de reprodutibilidade, o percentual de acordo das amostras positivas e negativas são de 100%.



Gutten Biotech, Inc.
Addr: No.8304 Road, Luhe District, Nanjing 211505, China
Tel: +86-25-88569820
Fax: +86-25-88569800
E-mail: tech@gutten.com.cn overseas@gutten.com.cn
Website: www.gutten.com

Especificação (N)	REF
1 TKit	CG206145
2 TKit	CG206152
3 TKit	CG206153
6 TKit	CG206156
8 TKit	CG206156
9 TKit	CG206157
10 TKit	CG206158
12 TKit	CG206159
15 TKit	CG2061512
20 TKit	CG2061515
25 TKit	CG2061520
30 TKit	CG2061525



Certificates and Clinical Evaluation

➤ Clinical Agreement Study

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
Getein's kit	165	4	169
	5	306	311
	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) = $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98.71\%$ (95% CI: 96.73%-99.50%)

Total percent agreement = $(165 + 306) / 480 \times 100\% = 98.13\%$ (95% CI: 96.48%-99.01%)



**CE Certificate of Getein One Step Test
for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal
Gold) (For Self-Test)**



CERTIFICATE

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, CG2061511, 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

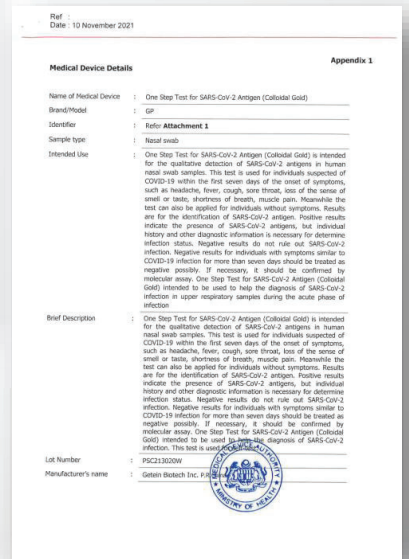
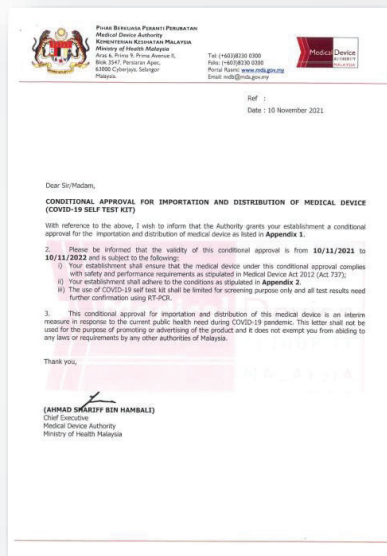
The date of the first issue of the Certificate: 30.07.2021



Issued under the Contract No. MD-66/2021
Application No: 142/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 30.07.2021
Module A1

Anna Malgorzata Wyroba
Dyrektor
Zastępca Prezesa
Marszałek Wyroba
Data: 2021.07.30
10:53:17 +0200
Vice-President


Getein One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) (For Self-Test) has been approved by Malaysia MDA



➤ **Getein One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) (For Self-Test)** has been approved by Thailand FDA

แบบ ป.ท.



ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ [redacted]

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ผู้ขอประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ [redacted]

ชื่อและนามสกุลผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ ส่วนรับเครื่องมือแพทย์

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

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า CG20815, CG206155

1 เข็ม/กล่อง, 5 เข็ม/กล่อง

ประเภทที่ออกวีดีโอมีลักษณะกว้างๆ ชนิดเพื่อการวินิจฉัยโรคไวรัสโคโรนาแบบรวดเร็ว (home use/self-test)

และชื่อเครื่องมือ (home use/self-test)

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

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

ผู้ขอประเมินคือ [redacted]

ที่อยู่ [redacted]

ชื่อย่อของ [redacted] ถนน [redacted] หมู่ที่ [redacted]

ตำบล/แขวง [redacted] อำเภอ/เขต [redacted]

จังหวัด [redacted] รหัสไปรษณีย์ 10250 โทรศัพท์ [redacted] โทรสาร [redacted]

ออกให้ที่ [redacted] ม.ที่ 6 เดือน กันยายน พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ) [redacted]


ตำแหน่ง [redacted]





Getein One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) has passed the PEI Evaluation

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

Paul-Ehrlich-Institut 

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 mittlere Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 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 / Vertriebern.

Kontakt:
E-Mail: sarscov2vds@pei.de

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen, Germany www.pei.de

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Getein Biotech, Inc.
----------------------------------------------------------	----------------------

Getein One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) has passed the phase 3a validation of British DHSC

GOV.UK Topics Government activity

→ Coronavirus (COVID-19) | Guidance and support

Home > Coronavirus (COVID-19) > Testing for coronavirus (COVID-19) > Assessment and procurement of coronavirus (COVID-19) tests

Department of Health & Social Care

Guidance

Outcome of the evaluation of rapid diagnostic assays for specific SARS-CoV-2 antigens (lateral flow devices)

Updated 11 October 2021

Background

Since its establishment in August 2020, the joint PHE Porton Down and University of Oxford SARS-CoV-2 lateral flow antigen test validation cell has evaluated over 140 lateral flow devices that have been referred by the Department of Health and Social Care (DHSC).

Approximately 30% of the tests that were referred for validation met the standards for phase 2 validation, which are set out in the [protocol](#). PHE Porton Down subsequently performed phase 3 testing to assess whether the lateral flow devices that passed phase 2 displayed performance characteristics desirable for mass population, community-based testing. The desirable performance characteristics are:

- very high specificity
- very high sensitivity against viral loads associated with infectiousness

The lateral flow devices that display the desirable performance characteristics are summarised in table 1 below.

Getein Biotech One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen	Pass	10 March 2021
-----------------------------------------------------	------	---------------



CE Common List



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Public health, country knowledge, crisis management
Health Security

**EU health preparedness:
A common list of COVID-19 rapid antigen tests,
including those of which their test results are mutually
recognised, and a common standardised set of data to
be included in COVID-19 test result certificates**

Agreed by the Health Security Committee

This document was agreed by the HSC on 17 February 2021

Annex I

Common list of rapid antigen tests

*A first update was agreed by the HSC on 10 May 2021
A second update was agreed by the HSC on 16 June 2021*

Annex II

Common standardised data set of to be included in COVID-19 test result certificates

An update to Annex II was agreed by the HSC on 19 March 2021



Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Yes	97.06% sensitivity 98.71% specificity Nasal swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 90% at <Ct30 and 100% at <Ct25)		DE ⁽²⁾		DE ⁽²⁾		Yes (2183)	No
----------------------	-------------------------------------------------------	-----	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------	--	-------------------	--	------------	----

Getein COVID-19 Test Kits on the Export Whitelist of China

序号 No.	生产企业 Manufacturer	统一社会信用代码 Certificate for Uniform Social Credit	国外注册认证情况 Certificate	省份 Province of China	产品型号 Product Name
42	基蛋生物科技股份有限公司 Getein Biotech, Inc.	913201007360621166	CE	江苏 Jiangsu	One Step Test for Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgG antibody (Colloidal Gold) One Step Test for Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM antibody (Colloidal Gold) One Step Test for Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG antibody (Colloidal Gold) Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time RT-PCR Kit Akso SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Kit SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) One Step Test for SARS-CoV-2 Total Antibody/Neutralizing Antibody (Colloidal Gold) One Step Test for FluA/FluB/SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) SARS-CoV-2 Total Antibody/Neutralizing Antibody Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) FluA/FluB/SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) FluA/FluB/SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Kit SARS-CoV-2/VOC-202012/01 Real-time RT-PCR Kit SARS-CoV-2/501.V2 Real-time RT-PCR Kit Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG antibody Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) (Saliva)
623	基蛋生物科技股份有限公司 Getein Biotech, Inc.	913201007360621166	Austria BASG Listing	江苏 Jiangsu	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) (Nasal) Selftest



Certificate of ISO 13485:2016

bsi.	 By Royal Charter	
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	基蛋生物科技股份有限公司 中国 江苏省 南京市 六合区 沿江工业开发区 博富路9号 邮编：211505
Holds Certificate No: MD 728432		
and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:		
Design & Development, Manufacture and Distribution of Chemiluminescence Immunoassay, Biochemistry Assay, Point of Care Assay (including Colloidal Gold Assay, Immunofluorescence Assay, Dry Chemistry Assay), PCR Assay to diagnose infectious disease. Design & Development, Manufacture and Distribution of Analyzers in use of Chemiluminescence Immunoassay, Biochemistry Assay, Point of Care Assay (including Colloidal Gold Assay, Immunofluorescence Assay, Dry Chemistry Assay), PCR Assay to diagnose infectious disease. 研发、生产和销售化学发光法试剂、生化试剂、即时诊断（包括胶体金法、免疫荧光法、干式化学法）试剂、传染病相关PCR分子诊断试剂。 研发、生产和销售用于化学发光法试剂、生化试剂、即时诊断（包括胶体金法、免疫荧光法、干式化学法）试剂、传染病相关PCR分子诊断试剂配套使用的分析仪。		
		
For and on behalf of BSI:	Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices	
Original Registration Date: 2020-05-29	Effective Date: 2020-07-26	
Latest Revision Date: 2021-09-23	Expiry Date: 2023-07-25	
Page: 1 of 2		
...making excellence a habit. [®]		
<small>This certificate was issued electronically and retains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsi.com/online (Charter/Directory) or telephone +44 (0) 800 30000. Information and Contact: BSI, John W. Kayeplein 9, 1000 EP Amsterdam The Netherlands. Tel: +31 (0) 20 5450 789 BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264281, at John H. Kayeplein 9, 1056 EP Amsterdam, The Netherlands A Member of the BSI Group of Companies.</small>		



Certificate of MDSAP

bsi.



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Getein Biotech, Inc.
No.9 Bofu Road
Luhu 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; Brazil - RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada - Medical Devices Regulations - Part 1 - SCR 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.

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



MDSAP

BSI Group America Inc. is an MDSAP authorized auditing organization

...making excellence a habit™



Thanks for Your Attention

