

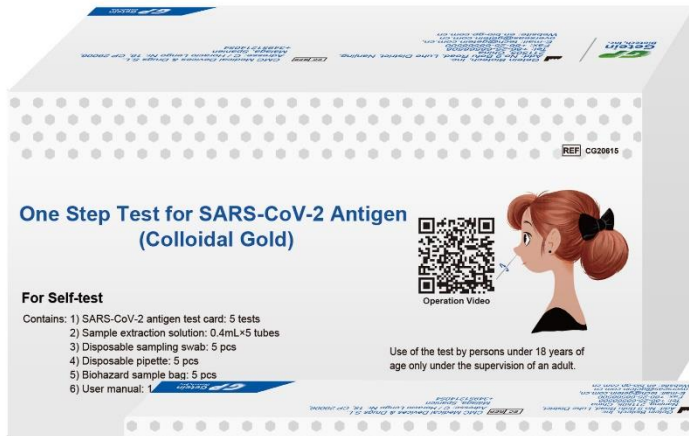
# One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)

**For self-test**





## **Product Pictures**



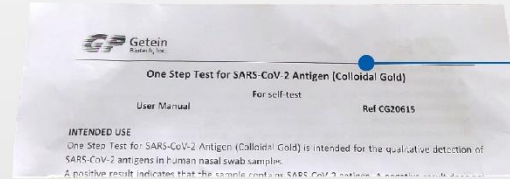


**Getein**  
Biotech, Inc.

STOCK CODE  
**603387**

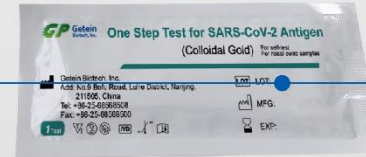


Biohazard  
sample bag



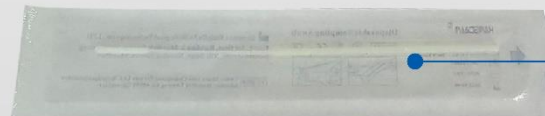
User Manual

Disposable Pipette



SARS-CoV-2 Antigen  
Test Card

Sample Extraction  
Solution

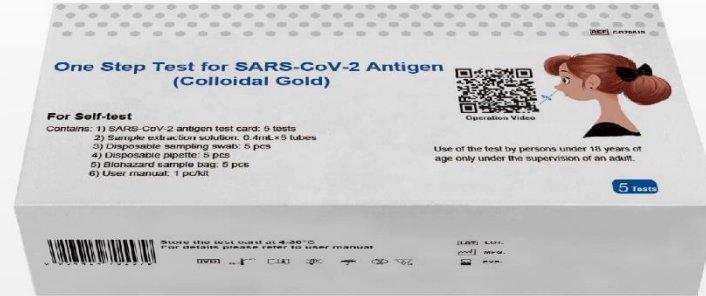


Disposable  
Sampling Swab



Getein  
Biotech, Inc.

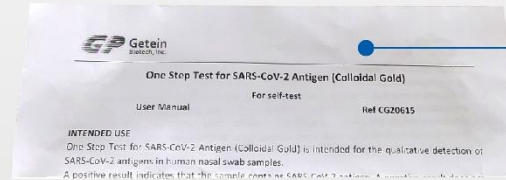
STOCK CODE  
603387



Biohazard  
sample bag



User Manual



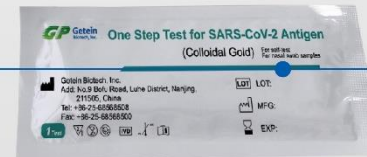
Disposable Pipette



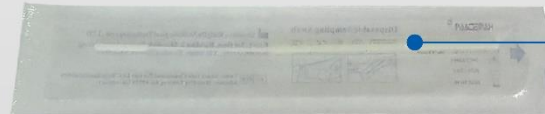
Sample Extraction  
Solution



SARS-CoV-2 Antigen  
Test Card



Disposable  
Sampling Swab





## **Specifications**

# Info. of the Test Kit and Export Packing Cartons

Product Name	Specifications	Size (cm)	Weight/Kit (g)	Kit Quantity/Carton	Size of Carton (cm)	Weight per Carton (kg)
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	1 Test/Kit	7*1.8*13 cm	25.5 g	300 Kits/Carton	49.5*40.5*30 cm	8.6 kg/Carton
	5 Tests/Kit	7*5.3*13 cm	76.6 g	120 Kits/Carton	55.5*41*30 cm	10.44 kg/Carton



**Brochure**



STOCK CODE 603387

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

- For self-test

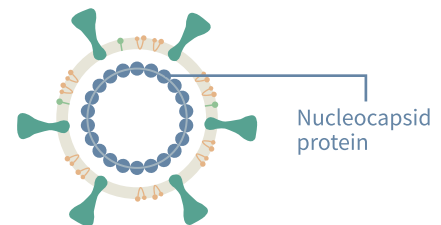
*Rapid, Convenient, Easy and Reliable  
Detection of COVID-19*



## 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



Sample extraction  
solution



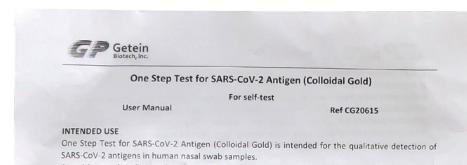
Disposable pipette



Biohazard sample bag

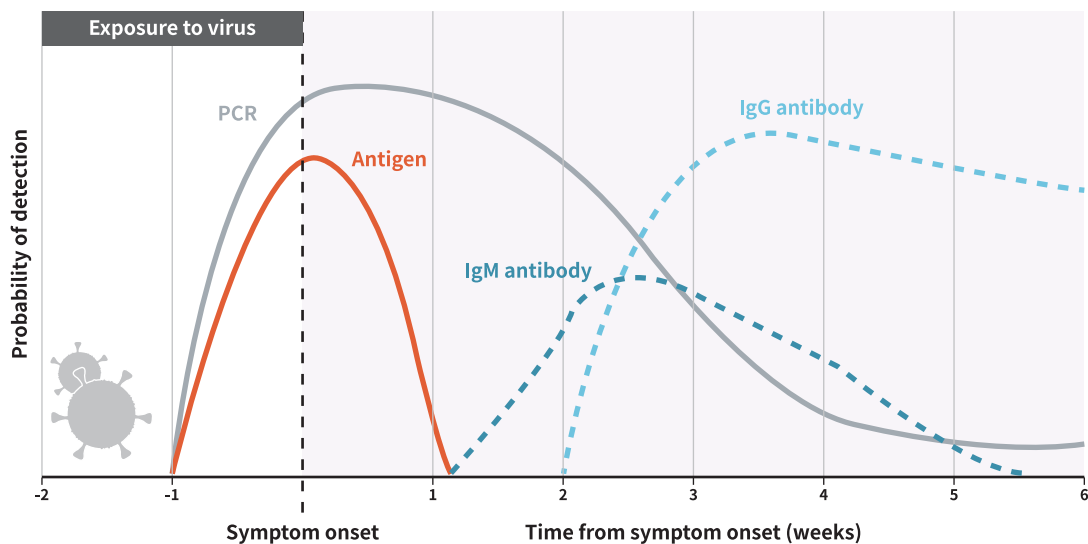


Disposable sampling swab



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.



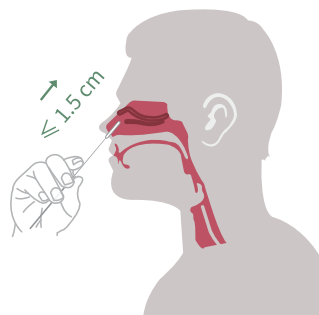
Simple operation,  
easy to learn and use



Room temperature storage (4-30°C)

## Operation

### Nasal Swab Sampling >>



Insert the collection tip of swab into one nostril.

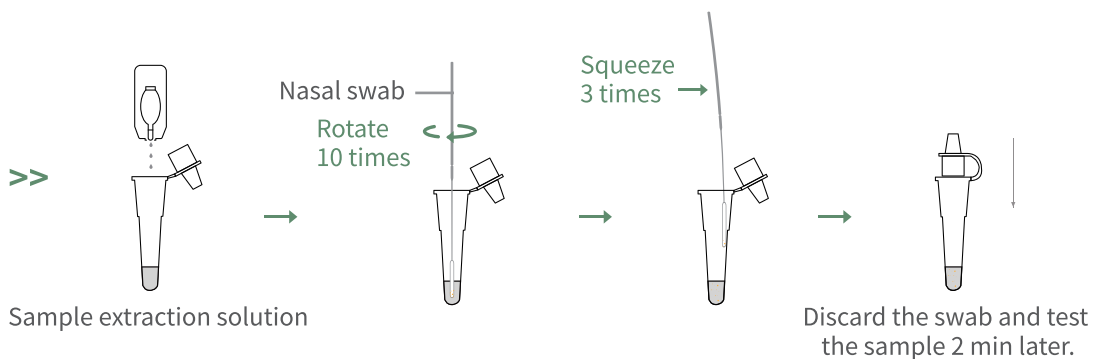


Rotate  $\geq 4$  times  
(15 s in total)



Repeat with the  
same swab.

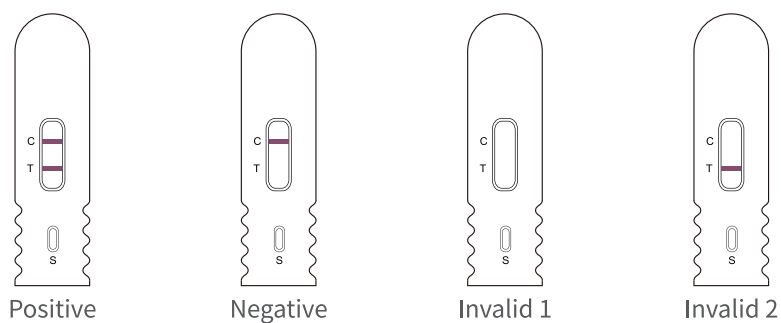
## Sample Pretreatment



## Test >>



## Test Results



Scan the QR code to  
get operation video



### 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 N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054





## **User Manual**

# Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen

(kolloidales Gold)

## Test zur Eigenanwendung

REF CG20615

**Hinweis:** Dieses Produkt darf aufgrund einer Sonderzulassung des BfArM (5640-S-185/21) gemäß §11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht werden.  
**Bitte lesen Sie vor Verwendung dieses Tests diese Gebrauchsanweisung sorgfältig!**

## BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) ist ein einstufiger Test zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteinantigen aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasentupferproben. Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Personen, die ein negatives Ergebnis aufweisen und weiterhin COVID-19 ähnliche Symptome haben, sollten sich umgehend an ihre medizinische Betreuung wenden.

Das Ergebnis kann Ihnen und Ihrer medizinischen Betreuung helfen, fundierte Entscheidungen für Ihre Vorsorge zu treffen und kann dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen. Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause oder bei der Arbeit geeignet.

## WANN IST EIN TESTKIT ZU VERWENDEN?

Verwenden Sie diesen Test:

- wenn Sie sich selbst testen wollen.
- Wenn Sie COVID-19 ähnliche Symptome haben, wie z. Bsp. Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Fieber, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Muskelschmerzen.
- Wenn Sie Sorge haben, dass Sie mit Covid-19 in Kontakt gekommen sind.
- Nutzung des Tests durch Personen unter 18 Jahren nur unter Aufsicht einer erwachsenen Person

Verwenden Sie diesen Test **nicht**:

- ✗ ohne Aufsicht einer erwachsenen Person, wenn Sie unter 18 Jahren alt sind
- ✗ Wenn Sie zu Nasenbluten neigen

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zu Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Bitte lesen Sie vor der Nutzung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Verwenden Sie diesen Test nicht als einzige Orientierungshilfe für den Umgang mit Ihrer Krankheit. Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt besorgt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.
- Unbedingt außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie die Extraktionsreagenz nicht durch eine andere Flüssigkeit.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Extraktionsreagenz.
- Bei diesem Test wird eine Probe aus dem Inneren der Nase entnommen. Achten Sie bei der Durchführung des Tests besonders auf die Anweisungen für den Abstrich in der Nase. Eine falsche Durchführung des Abstrichs kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie keine Symptome haben.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sind als potentiell gefährlich anzusehen und wie infektiöses Material zu behandeln.
- Die verwendete Testkassette ist gemäß den Bundes-, Landes und ortsüblichen Vorschriften zu entsorgen.

## INHALT DES TESTKITS

Ein Kit enthält:

Paketspezifikationen: 1 T / Kit, 3 T / Kit, 5 T / Kit.

1) SARS-CoV-2-Antigen Testkarte

- 3) Probenextraktionslösung
  - 3) Einweg-Nasentupfer
  - 4) Röhrchen / Pipette
  - 5) Beutel für Testabfälle
  - 6) Gebrauchsanweisung: 1 Stück / Kit
- Zusätzliche benötigte Materialien: Uhr, Timer oder Stoppuhr



## VORBEREITUNG DES TESTS

- Sie können sich zusätzlich das Schulungsvideo anschauen unter:



- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor Testbeginn sorgfältig durch. Nehmen Sie sich Zeit für eine ruhige und gewissenhafte Ausführung.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben.
- Uhr, Timer oder Stoppuhr müssen in Reichweite sein.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackungen unversehrt sind. Verwenden Sie nur unversehrte Verpackungen.
- Waschen Sie sich vor Durchführung des Tests die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Verwenden Sie die Testkassette innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen.

## SCHRITT FÜR SCHRITT ANLEITUNG

1. Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig ca. 1,5 cm in ein Nasenloch ein. Drehen Sie den Nasentupfer mit mittlerem Druck langsam und kreisförmig mindestens 4 Mal gegen die Innenwand Ihres Nasenlochs für eine Gesamtdauer von 15 Sekunden.
2. Wiederholen Sie denselben Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. (s. bebilderte Darstellung).
2. Stellen Sie das Probenröhrchen in das dafür vorgesehene Loch in der Verpackung. Füllen Sie die Probenextraktionslösung in das Probenröhrchen ein. Weichen Sie den Abstrich unterhalb des Flüssigkeitsspiegels der Probenextraktionslösung ein. Die Einwirkzeit muss mindestens 15 Sekunden betragen. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal und drücken Sie ihn beim Herausziehen 3 Mal gegen die Innenwand des Röhrchens. Warten Sie danach 2 Minuten. Verschließen Sie das Röhrchen und entsorgen Sie den Tupfer im mitgelieferten Beutel für Testabfälle.
3. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe, die für die Testkarte benötigt wird. Legen Sie die Testkarte horizontal auf eine saubere Oberfläche. Drehen Sie das Röhrchen und drücken Sie 2-3 Tropfen nach ca. 2 Minuten aus dem Röhrchen in das dafür vorgesehene Probenloch auf der Testkarte.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Das angezeigte Ergebnis ist nach mehr als 20 Minuten ungültig.



## ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG

1. Legen Sie den Einweg-Virus-Probenabstrich, die Probenextraktionslösung, die Einwegpipette und die Testkarte in den Beutel für Testabfälle und verschließen Sie den Beutel.
2. Entsorgen Sie den Beutel für Testabfälle in Ihrem Hausmüll.
3. Hände mit Händedesinfektionsmittel desinfizieren.

## IHR ERGEBNIS UND WAS ES FÜR SIE BEDEUTET

**POSITIVES ERGEBNIS:** Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Bitte schauen Sie genau hin! Die T Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare farbige Linie ist als positiv zu bewerten.



Positiv

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit derzeit an COVID-19 erkrankt sind.

Folgendes müssen Sie dann tun:

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihre medizinische Betreuung oder an das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die ortsüblichen Richtlinien zur Selbstisolation um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden. Das Ergebnis muss durch einen PCR Test bestätigt werden.

**NEGATIVES ERGEBNIS:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im Testbereich (T) erscheint keine Linie.



Negativ

Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie derzeit an COVID-19 erkrankt sind.

Folgendes müssen Sie dann tun:

Bitte wenden Sie sich an Ihre medizinische Betreuung, wenn Sie Symptome bekommen oder die Symptome anhalten oder wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen. Sie müssen weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen Personen sowie alle geltenden Schutzmaßnahmen einhalten.

Es ist möglich, dass dieser Test bei manchen Personen mit COVID-19 fälschlicherweise ein negatives Ergebnis (falsch negativ) liefert.

Siehe FAQ: Kann ich ein falsch negatives Ergebnis haben?

## UNGÜLTIGES ERGEBNIS: Es erscheint keine Kontrolllinie (C).



Sie müssen den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen oder Ihre medizinische Betreuung konsultieren.

## HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

**Wie funktioniert der Getein SARS-CoV-2-Antigen Test?**

Der SARS-CoV-2-Antigen Test von Getein ist ein Antigen Schnelltest. Wenn Sie Covid-19 haben, kann das SARS-CoV-2-Virus in Ihrem Nasensekret vorhanden sein. Wenn die Probe keine Virusproteine (bzw. Antigene) enthält, erscheint keine farbige Linie (T).

**Wann kann ich mich selbst testen?**

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob sich Symptome zeigen oder nicht.

Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme für den jeweiligen Zeitpunkt darstellt. Tests sollten deshalb entsprechend den Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

**Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was ist der Grund?**

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens kann in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Teströhrchen liegen. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit. **Ist dieser Test schmerzhaft?**

Nein, der Nasentupfer hat kein spitzes Ende und sollte Ihnen bei vorsichtiger Nutzung nicht wehtun. Je nach individueller Empfindlichkeit kann sich der Nasentupfer etwas unangenehm anfühlen oder kitzeln. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an eine medizinische Betreuung.

**Welche möglichen Risiken und Vorteile hat dieser Test?**

Mögliche Risiken:

- unangenehm bei der Probenentnahme
- falsches Testergebnis (siehe Abschnitt falsche Ergebnisse)

Mögliche Vorteile:

- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrer medizinischen



Betreuung helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Versorgung abzugeben.

- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen oder zu vermeiden.

**Was ist der Unterschied zwischen Antigentests, Molekular tests und Antikörpertests auf COVID-19?**

Es gibt verschiedene Arten von Tests auf Covid-19. Molekulare Tests, auch PCR Tests genannt, weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind zwar sehr spezifisch für das Virus, jedoch nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, ein negatives Ergebnis eine Infektion aber nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrer medizinischen Betreuung sprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test (PCR) für Ihre Versorgung sinnvoll wäre und wann Sie eine häusliche Isolation beenden sollten. Der COVID-19 Antikörpertest weist Antikörper nach, die Ihr Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19 Infektion gebildet hat. Antikörpertests eignen sich deshalb nicht für die Diagnose einer aktiven COVID-19 Infektion. **Ist dieser Test wiederverwendbar?** Nein! Der Getein SARS-CoV-2-Antigen Test ist ein Einwegtest und kann nicht wiederverwendet werden.

**Kann ich ein falsch negatives Ergebnis haben?** Es ist möglich, dass dieser Test fälschlicherweise ein negatives Ergebnis (ein falsch negatives Ergebnis) liefert. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Mit zunehmender Anzahl von Tagen nach Auftreten der Symptome besteht eine immer größere Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse des Antigentests im Vergleich zu einem molekularen PCR Test negativ ausfallen. Es kann auch sein, dass Ihr Testergebnis zu Beginn Ihrer Infektion, bevor Sie Symptome entwickeln, negativ ausfällt.

Negative Ergebnisse, insbesondere bei Personen ohne Symptome von COVID-19, gelten als mutmaßliche Ergebnisse, was bedeutet, dass eventuell zusätzliche Tests mit einem hochempfindlichen PCR Test empfohlen werden, um festzustellen, ob Sie COVID-19 haben.

Wenn Sie Symptome bekommen, die Symptome anhalten oder sich sogar verschlimmern, wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen oder wenn Sie eines der Anzeichen entwickeln, die auf einen Notfall hinweisen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer medizinischen Betreuung.

**Kann ich ein falsch positives Ergebnis haben?** Es ist möglich, dass dieser Test fälschlicherweise ein positives Ergebnis liefert (ein falsch positives Ergebnis). Jeder, der ein positives Testergebnis erhält, muss eine medizinische Fachkraft aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer medizinischen Betreuung. Ihre medizinische Betreuung wird anhand Ihres Testergebnisses, Ihrer Krankengeschichte und Ihrer Symptome mit Ihnen zusammen bestimmen, wie Sie am besten versorgt werden können.

Wenn Sie keine Symptome von COVID-19 haben und ein positives Ergebnis erhalten, sollten Ihre Testergebnisse mit einem molekularen PCR Tests bestätigt werden. Positive Ergebnisse des Getein SARS-CoV-2-Antigen Test sind bei asymptomatischen Patienten mutmaßlich, insbesondere wenn Sie keine bekannte SARS-CoV-2 Exposition hatten und/oder in einem Gebiet leben, das bekanntermaßen eine geringe Anzahl von SARS-CoV-2 Infektionen aufweist.

**Ich bin mir in der Auswertung des Testergebnisses nicht sicher, was soll ich tun?** Wenn Sie das Testergebnis nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich bitte unter Beachtung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an eine medizinische Betreuung.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Testkarte bei 4-30 ° C, höchstens jedoch 24 Monate.  
Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.  
Lagern Sie die Probenextraktionslösung bei 0-30 ° C, höchstens jedoch 24 Monate.  
Die optimale Lagerungstemperatur beträgt 2-8 ° C.

## LEISTUNGSMERKMALE

1 Analytische Empfindlichkeit - Nachweisgrenze (LoD) Für den direkten Tupfer wurde die LoD unter Verwendung eines hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolatstamms ermittelt. Der Stamm wurde in die gepoolte menschliche Nasentupfermatrix versetzt, die von mehreren gesunden Freiwilligen erhalten wurde, die in VTM eluiert wurde, und durch RT-PCR als SARS-CoV-2-negativ bestätigt, um positive Proben herzustellen. Die geschätzte LoD, die aus dem anfänglichen zweifachen Serienverdünnungstest gefunden wurde, wurde durch Testen von 20 Wiederholungen bestätigt. Die bestätigte LoD betrug 200 TCID50 / mL für den direkten Tupfer.

2 Klinische Übereinstimmungsstudie  
Die klinische Leistung des einstufigen Tests für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) wurde durch Testen von insgesamt 480 Nasentupferproben bewertet und mit den SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) Ergebnissen von RT-PCR-Tests verglichen. Die

Ergebnisse der Gesamttestung sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Total		RT-PCR-Kit von BGI		
		positiv	negativ	Gesamtsumme
Geteins Kit	Positiv	165	4	169
	Negativ	5	306	311
	Gesamtsumme	170	310	480

Sensitivität: SARS-CoV-2-Antigen-positive prozentuale Übereinstimmung = 165 / (165 + 5) × 100% = 97,06% (95% CI: 93,30% - 98,74%)

Spezifität: SARS-CoV-2-Antigen-negative prozentuale Übereinstimmung = 306 / (306 + 4) × 100% = 98,71% (95% CI: 96,73% - 99,50%)

Gesamtübereinstimmung: SARS-CoV-2-Antigen-Gesamtprozentübereinstimmung (= (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (95% CI: 96,48% - 99,01%)

## 3 Analytische Spezifität

### 3.1 Kreuzreaktivität

Jeder Organismus und jedes Virus wurde dreifach in Abwesenheit bzw. Gegenwart von SARS-CoV-2 getestet. Gemäß den Testergebnissen gab es keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren oder Organismen.

Viren oder Organismen	Konzentration
Humanes Coronavirus 229E	1 X 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1 X 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	9,87 x 10 <sup>3</sup> PFU/mL
MERS Coronavirus	7930 PFU/mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 3	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 4a	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Influenza A	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Respiratory Syncytial Virus	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus	4,17 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Candida albicans	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Bordetella pertussis	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Legionella pneumophila	1x10 <sup>6</sup> KBE /mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Pseudomonas Aeruginosa	1x10 <sup>6</sup> KBE /mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> KBE /mL











## 2. 2 Störungen

Potenziell störende Substanzen können in den oberen Atemwegen symptomatischer Probanden (einschließlich rezeptfreier Medikamente) gefunden werden. Diese störenden Substanzen wurden mit normaler Salzlösung gelöst, um eine hohe Konzentration zu erhalten. Nasentupfer, die mit / ohne SARS-CoV-2 bei 3 × LoD versetzt waren, wurden mit den oben genannten hohen Gehalten an potenziell störenden Substanzen versetzt. Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsch positiven oder falsch negativen Resultate gesehen.

Endogene Substanzen	Konzentration
Blut (Mensch)	5%
Mucin	5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v

CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam Cold Remedy	5% v/v
Halsschmerzen PhenolSpray	15% v/v
Tobramycin	3,3 mg/dL
Mupirocin	0,15 mg/dL
Fluticasone	5%v/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	500 mg/dL
Biotin	0,35 mg/dL
Methanol	0,15% w/v
Diphenhydramin	0,0774 mg/dL
Dextromethorphan	0,00156 mg/dL
Dexamethason	1,2 mg/dL

## Erklärung zur Identifizierung

Die Bedeutung der verwendeten Symbole			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten	<b>LOT</b>	Batch-Code
	Temperaturbegrenzung	<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum
	Enthält ausreichend für <n> Tests	<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
<b>REF</b>	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

 Getein Biotech, Inc.  
Adresse: Nr. 9 Bofu Road, Luhe Distrikt, Nanjing, 211505 China;  
Tel: +86-25-68568508 Fax: +86-25-68568500  
E-mail: tech@getein.com.cn, overseas@getein.com.cn  
Website: en.bio-gp.com.cn

**EC REP** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
Adresse: C / Horacio Lengua Nr. 18, CP 29006, Málaga, Spanien  
Tel: +34951214054

Deutscher Vertreter:  
MediaConcepts GmbH  
Zur Linde 27, 51515 Kürten, Deutschland  
Tel: +49.02207.8476683

Version: WCG93-GER-DXC-S-ST02  
Approved on April 2021



## **Certificates and Clinical Evaluation**



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

生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况	省份	产品型号
基蛋生物科技股份有限公司 Getein Biotech, Inc.	913201007360621166	CE	Jiangsu Province	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)



# Declaration of Conformity

according to Directive 98/79/EC, on in vitro diagnostic medical devices

Ref. No.:20210124-A01

**Maker**  
(Name, Address) **Getein Biotech, Inc.**  
No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

**Authorized Representative**  
(Name, Address) **Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

	Product Name	GMDN Code	
Medical device	One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody (Colloidal Gold)	64756	
	One Step Test for SARS-Cov-2 Antigen (Colloidal Gold)	64787	
Classification	Others		
Applicable coordination standards	EN 13612:2002	EN ISO 14971:2012	EN ISO15223-1:2016
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 18113-3:2011
	EN ISO 23640:2015	EN ISO 13485:2016	ISO 780:2015

Signatory representative declares herein the above mentioned device meets the basic requirements of the European Parliament and the Council's in vitro diagnostic medical devices directive: 98/79/EC Annex III. This declaration of conformity is based on European Parliament and the Council's 98/79/EC directive Annex III. The compiled technical file and quality system document according to 98/79/EC directive Annex III are testified and the quality system certificate has issued by BSI Group The Netherlands B. V..

**General Manager** Enben Su

*Nanjing, 24<sup>th</sup> Jan. 2021*  
(place and date of issue)

(name and signature or equivalent marking of authorized person)





**Getein One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen Test Kit has been approved for self-testing by The Federal Institute for Drugs and Medical Devices of Germany (BfArM).**

## Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

★ STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2  
→ ANTIGEN-TESTS ZUR EIGENANWENDUNG („SELBSTTESTS“), DEREN INVERKEHRBRINGEN OHNE CE-KENNZEICHNUNG VOM BFARM NACH §11 ABS.1 MPG DERZEIT BEFRISTET ZUGELASSEN WIRD (SONDERZULASSUNG DES BFARM)



Antigen-Tests zur Eigenanwendung („Selbsttests“), deren Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird (Sonderzulassung des BfArM)

Das BfArM stellt eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“) und deren Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird (Sonderzulassung des BfArM).

Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie auf der [Übersichtsseite](#) unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden oder diese, z.B. durch Ablauf der Befristung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen.

5640-S-185/21

Getein Biotech Inc.

Getein Biotech Inc.

Einstufiger Test für  
SARS-COV-2-  
Antigen



## 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.

Total		BGI's RT-PCR kit		
		positive	negative	Subtotal
Getein's kit	positive	165	4	169
	negative	5	306	311
	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) =  $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98.71\%$  (95% CI: 96.73%-99.50%)

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



## **Introduction of Getein Biotech**



### **Getein Biotech Inc.**

Getein Biotech Inc. (stock code: 603387), established in 2002 and headquartered in Nanjing, is a fully integrated in vitro diagnostic (IVD) company that researches, manufactures, markets and distributes analytical medical devices and a broad range of innovative diagnostic test kits.



Listed in SSE



17th July 2017

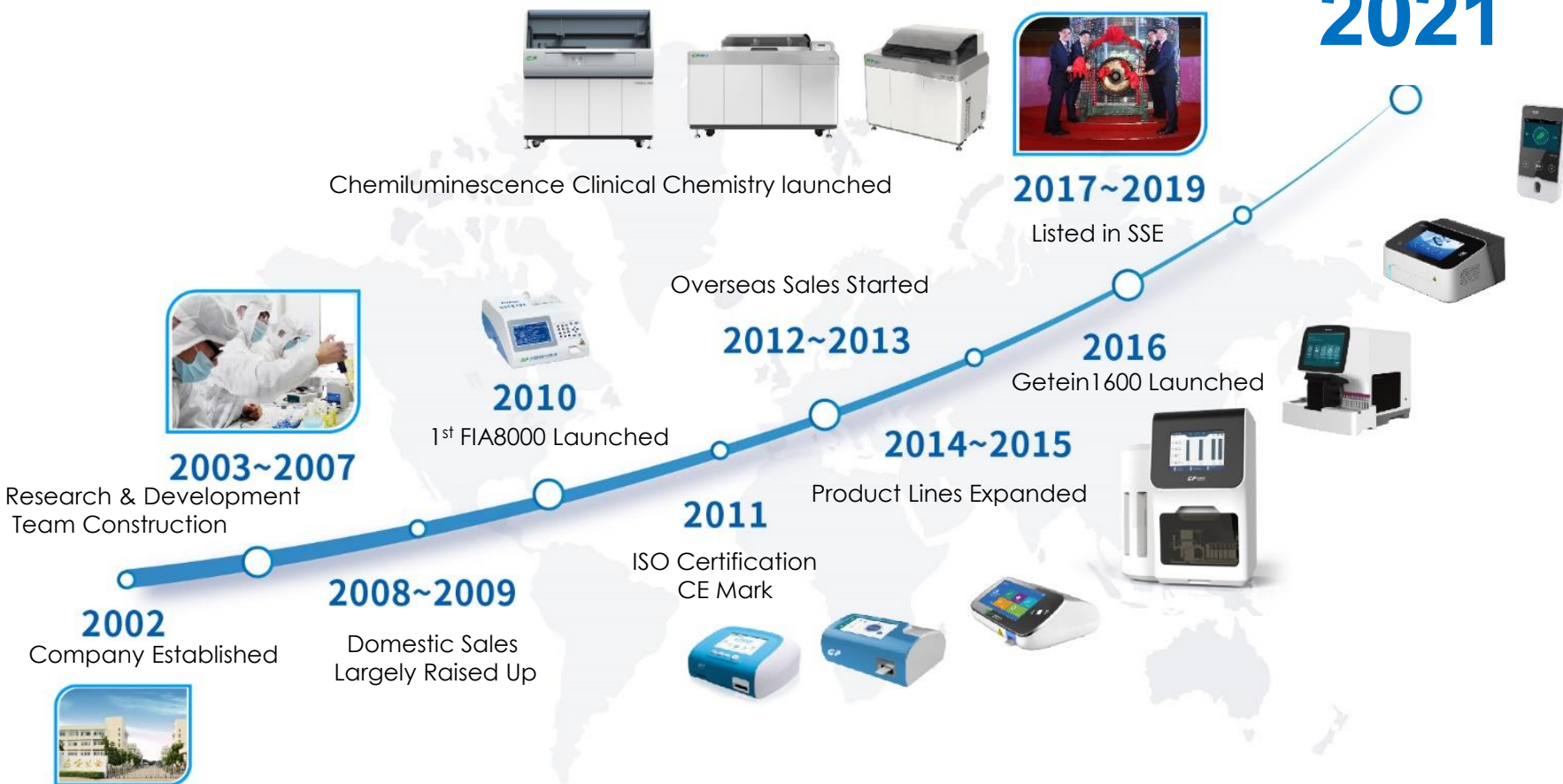
Getein got listed in Shanghai Stock Exchange (SSE)

Stock Code: 603387



# Milestones

# 2021

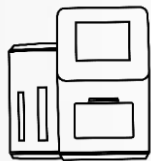




## Product Lines

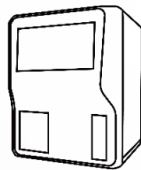
1

**POCT**



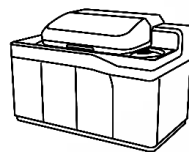
2

**Hematology**



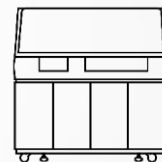
3

**Clinical Chemistry**



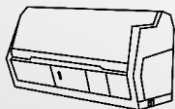
4

**Chemiluminescence**



5

**Coagulation**



6

**Molecular  
Diagnostics**



7

**Urinalysis**



8

**Controls**



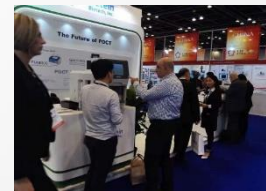
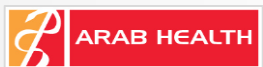
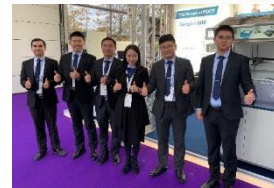
9

**COVID-19 Test Solutions**





# Marketing Activities



## Pursuing Excellence, Passing on Health

Taking people's wellbeing as the motivation, we are dedicated to contributing to people's health and helping people from different countries live a happy and well life.



# Thanks for Your Attention

