

REF

CG20615

CE 1434



GP Getein
Biotech, Inc.

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen

(Colloidal Gold)

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

Test en une étape pour l'antigène SARS-CoV-2 (or colloïdal)

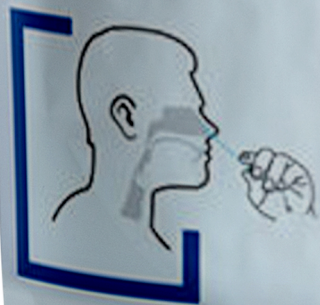
Teste de uma etapa para antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)

One-step test for SARS-CoV-2 antigen (colloidal gold)

Einstufiger Test auf SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold)

Test in un solo passaggio per l'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale)

For Self-Testing Use



Operation Video

1Test



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, CG2061512, CG2061515, CG2061520, CG2061525*

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

Validity of the Certificate: from 30.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 30.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 30.07.2021



Issued under the Contract No. MD-66/2021

Application No: 142/2021

Certificate bears the qualified signature.

Warsaw, 30.07.2021

Module A1

Vice-President

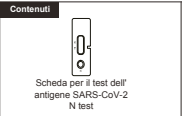
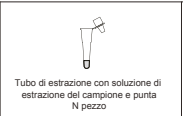
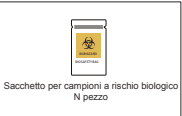
Test in un solo passaggio per l'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale)

Manuale d'uso per l'autotest

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

USO PREVISTO

Test in un solo passaggio per l'antigene 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'insorgenza dei sintomi, come mal di testa, avere la febbre e tosse, mal di gola, perdita dell'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 anamnesi individuale 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 Test in un solo passaggio per l'antigene 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'autotest.

Contenuti		
		
		

PREPARAZIONE DEL TEST

1.



Controllare se la confezione esterna è danneggiata, se mancano i componenti e la data di scadenza.
2.



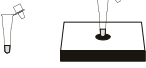
Leggere il manuale d'uso prima di iniziare il test. Vedere il video dell'operazione per ulteriori informazioni.
3.



Aprire la busta. Controllare la finestra di visualizzazione dei risultati e pozzetto(i) del campione.

PROCEDURA DEL TEST

1.



Rimuovere il coperchio dalla parte superiore del tubo di estrazione con la soluzione di estrazione del campione e inserire il tubo sul pacchetto.

2.



Aprire la busta del tampone. Inserire delicatamente la punta del tampone in una narice. Non inserire il tampone per più di 1,5 cm nel naso.
3.



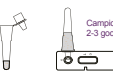
Ruotare il tampone intorno alla parete interna della narice almeno 4 volte. Ripetere lo stesso processo con lo stesso tampone nell'altra narice.
4.



Inserire il tampone dopo il campionamento nella provetta di estrazione e ruotare il tampone 10 volte nella soluzione.
5.



Spremere la punta del tampone lungo la parete interna della provetta di estrazione per 3 volte.
6.



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(i) del campione.
7.

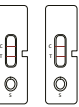


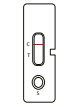
Leggere il risultato visivamente entro 10-15 minuti, non leggere il risultato dopo 20 minuti.
8.

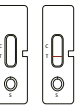


Mettere tutti i contenuti usati del kit di test nel sacchetto per campioni a rischio biologico fornito e gettarlo nei rifiuti domestici. Se necessario, scartare tutti i test utilizzati secondo le normative locali. Lavarsi attentamente le mani dopo lo smaltimento.

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.
Note: I risultati positivi indicano che è probabile infetto da COVID-19. Rivolgersi 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.
Note: I risultati negativi indicano che è improbabile infetto da COVID-19. Continuare a seguire tutte le misure relative al contatto con le persone e alle misure 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 lotto di prodotti per favore e contati 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.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il 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.

PRINCIPIO

Il test utilizza un anticorpo monoclonale I anti-SARS-CoV-2 della proteina nucleocapside (proteina N) coniugato con oro colloidale rivestito sul tampone del campione e un altro anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 della proteina N rivestito sulla linea del test. Dopo che i campioni sono stati applicati alla striscia reattiva, l'anticorpo monoclonale I della proteina anti-SARS-CoV-2 N marcato con oro colloidale si lega agli antigeni SARS-CoV-2 nel campione e forma complessi antigene-anticorpo marcati. Il campione si sposterà in avanti lungo la striscia del test tramite azione capillare. Quindi i complessi antigene-anticorpo marcati saranno catturati sulla linea di test dall'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 N proteina. L'intensità del colore di ciascuna linea di test aumenta in proporzione alla quantità di antigene SARS-CoV-2 nel campione.

PRECAUZIONI

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

LIMITAZIONI

1. Possono verificarsi risultati falsi negativi se il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto in modo errato.
2. La diagnosi clinica e il trattamento non possono essere effettuati senza consultare il medico.
3. 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.
4. Il prodotto Test in un solo passaggio per l'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) non ha mostrato alcun calo di sensibilità rispetto al tipo selvaggio per le seguenti varianti: VOC1 UK, Alpha, VOC2 South Africa, Beta, VOC3 Brazil Gamma, VOI1 America Iota e VOI2 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 dal test iniziale 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 Test in un solo passaggio per l'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) sono state valutate testando un totale di 480 campioni di tampone nasale. Viene confrontato con i risultati dei saggi RT-PCR. I risultati complessivi dello studio sono stati mostrati nelle tabelle seguenti.

Kit di Getein	RT-PCR kit di BGI			
	Totale	Positivo	Negativo	Totale parziale
		165	4	169
Kit di Getein	Positivo	165	4	169
	Negativo	5	306	311
Totale parziale		170	310	480

Concordanza percentuale positiva (sensibilità diagnostica) = 165 / (165 + 5) × 100% = 97,06% (CI 95%: 93,30%-98,74%)

Concordanza percentuale negativa (sensibilità diagnostica) = 306 / (306 + 4) × 100% = 98,71% (CI 95%: 96,73%-99,50%)

Concordanza percentuale totale = (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (CI 95%: 96,48%-99,01%)

3 Specificità analitica

3.1 Reattività crociata e interferenza microbica

Ciascun organismo e 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 o organismi.

Virus o organismi	Concentrazione
Coronavirus umano 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus umano NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL
Coronavirus MERS	7930 PFU/mL
Adenovirus (es. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL
Haemophilus influenza	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Lavaggio nasale umano in pool	14% v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ 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%
Mucina	5 mg/mL
GEL nasale (NeilMed)	5% v/v
Gocce nasali CVS (fenilefrina)	15% v/v
Afrin (Ossimetazolina)	15% v/v
Spray nasale CVS (Cromolyn)	15% v/v
Rimedio per il raffreddore Zicam	5% v/v
Omeopatico (Alcalino)	10 % v/v
Spray al fenolo per il mal di gola	15% v/v
Tobramicina	3,3 mg/dL
Mupirocina	0,15 mg/dL
Fluticasone	5% v/v
Tamiflu (oseltamivir fosfato)	500 mg/dL
Biotina	0,35 mg/dL

Metanolo	0,15% w/v
Difenidramina	0,0774 mg/dL
Destrometorfano	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			
	Produttore		Usare entro la data
	Non riutilizzare		Data di produzione
	Consultare istruzioni per uso		Numero di lotto
	Limite di temperatura		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Contiene sufficiente per <n> test		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Tenere lontano dalla luce solare		Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato
	Numero di catalogo		Mantenere asciutto
	Per l'autotest		Marchio di certificazione CE (Comunità Europea)
	Rischi biologici		

 Getein Biotech, Inc.
Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Tel: +86-25-68568508
Fax: +86-25-68568500
E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
Website: www.getein.com

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

Versione: WCG93-EFGIS-DXF-S5-01
Ultima Edizione: 16/11/2021

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

 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2147158**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:18/12/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2147158	N	CG20615	ONE STEP TEST FOR SARS-COV-2 ANTIGEN (COLLOIDAL GOLD) FOR SELF TEST - 1-5 SELF TEST	W0105040619 - CORONAVIRUS	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	23/08/2021		FABBRICANTE	GETEIN BIOTECHNOLOGY INC.			CN
										MANDATARIO	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.		B93316149	ES

Statement

We Getein Biotech, Inc. herein state that the variants Alpha, Beta, Gamma, Delta, and Omicron will not affect diagnosis sensitivity of product **One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)**.

The One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) by our company detects N protein of SARS-CoV-2. While the mutation of the virus found in England (Alpha variant B.1.1.7), South Africa (Beta variant B.1.351), Brazil (Gamma variant P.1), India (Delta variant B.1.617.2), and Multiple countries (Omicron variant B.1.1.529) are not included in the detection sequence of our product and therefore our product is still effective to detect the antigen of novel coronavirus and the mutation will not affect the detection result of our product.

We will keep evaluating the impact of new variants.

