One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen

(Colloidal Gold)

For self-test

Product Pictures

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

1 Test /Kit (English)

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

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

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	Positive	165	4	169
	Negative	5	306	311
	Subtotal	170	310	480

Positive percent agreement (Diagnostic sensitivity) = 165 / (165 + 5) × 100%= 97.06% (95% CI: 93.30%-98.74%)
Negative percent agreement (Diagnostic specificity) = 306 / (306 +4) × 100%= 98.71% (95% CI: 96.73%-99.50%)
Total percent agreement = (165 + 306) / 480 × 100% = 98.13% (95% 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, 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

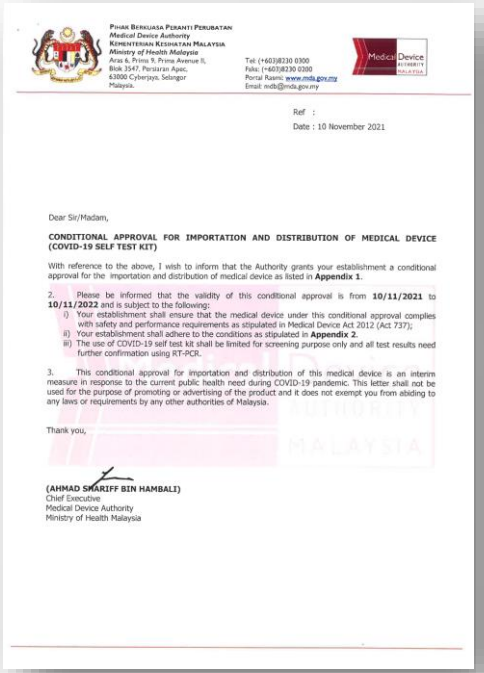
CE 1434

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

Anna Małgorzata Wyroba
Elektronicznie podpisany przez Anna Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.30 10:30:37 +02'00'
Vice-President

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

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



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
Medical Device Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Ministry of Health Malaysia
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II,
Blok 3547, Persiaran Apec,
63000 Cyberjaya, Selangor
Malaysia.

Tel: (+603)8230 0300
Faks: (+603)8230 0300
Portal Rasmi: www.mda.gov.my
Email: mdb@mda.gov.my

Ref :
Date : 10 November 2021

Dear Sir/Madam,

CONDITIONAL APPROVAL FOR IMPORTATION AND DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICE (COVID-19 SELF TEST KIT)

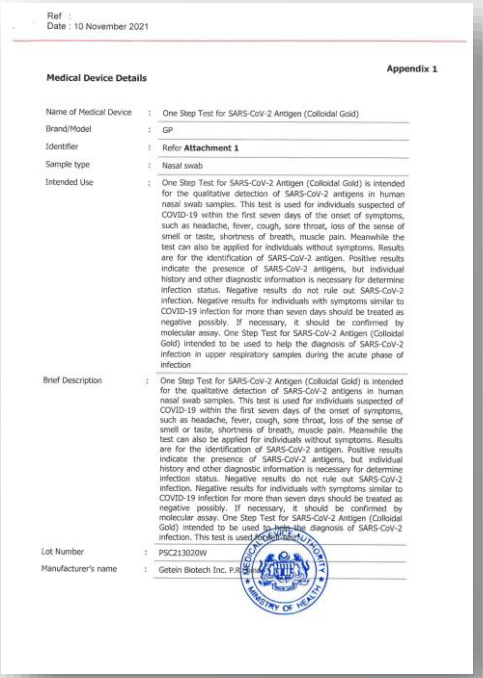
With reference to the above, I wish to inform that the Authority grants your establishment a conditional approval for the importation and distribution of medical device as listed in **Appendix 1**.

2. Please be informed that the validity of this conditional approval is from **10/11/2021** to **10/11/2022** and is subject to the following:
   i) Your establishment shall ensure that the medical device under this conditional approval complies with safety and performance requirements as stipulated in Medical Device Act 2012 (Act 737);
   ii) Your establishment shall adhere to the conditions as stipulated in **Appendix 2**.
   iii) The use of COVID-19 self test kit shall be limited for screening purpose only and all test results need further confirmation using RT-PCR.

3. This conditional approval for importation and distribution of this medical device is an interim measure in response to the current public health need during COVID-19 pandemic. This letter shall not be used for the purpose of promoting or advertising of the product and it does not exempt you from abiding to any laws or requirements by any other authorities of Malaysia.

Thank you,

(AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI)
Chief Executive
Medical Device Authority
Ministry of Health Malaysia



Ref :
Date : 10 November 2021

Appendix 1

Medical Device Details

Name of Medical Device	:	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)
Brand/Model	:	GP
Identifier	:	Refer **Attachment 1**
Sample type	:	Nasal swab
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) intended to be used to help the diagnosis of SARS-CoV-2 infection in upper respiratory samples during the acute phase of infection
Brief Description	:	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) intended to be used to help the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. This test is used for [illegible]
Lot Number	:	PSC213020W
Manufacturer's name	:	Getein Biotech Inc. P.R.C

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

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400337

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ปามี แลบ แอสโซซิเอทส์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 95/2559

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๔)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๓ สำหรับเครื่องมือแพทย์

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

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า CG20615, CG206155

1 เทส/กล่อง, 5 เทส/กล่อง

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง

แบบติดตามด้วยตนเอง (Home use/Self-test)

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

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

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ปามี แลบ แอสโซซิเอทส์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 149

ตรอก/ซอย พระรามแก้ว 58 (ซอย 7 เสรี 7) ถนน - หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง สวนหลวง อำเภอ/เขต สวนหลวง

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10250 โทรศัพท์ 0 2718 4476 โทรสาร 0 2718 3655

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 6 เดือน กันยายน พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400216

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ปามี แลบ แอสโซซิเอทส์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 95/2559

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๔)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๓ สำหรับเครื่องมือแพทย์

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

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า CG2061

เป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจน

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

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

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ปามี แลบ แอสโซซิเอทส์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 149

ตรอก/ซอย พระรามแก้ว 58 (ซอย 7 เสรี 7) ถนน - หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง สวนหลวง อำเภอ/เขต สวนหลวง

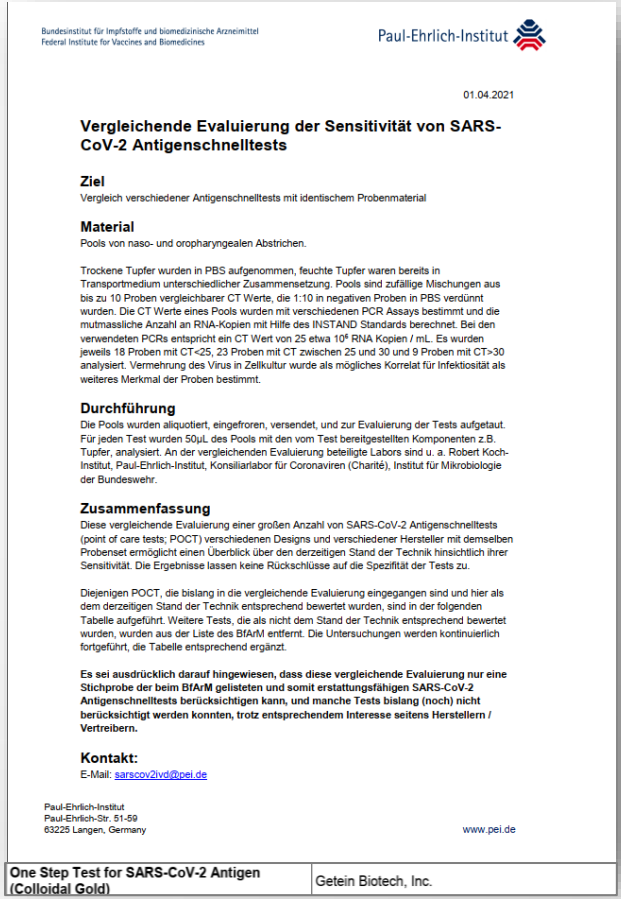
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10250 โทรศัพท์ 0 2718 4476 โทรสาร 0 2718 3655

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 19 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

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 mutmassliche 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 / Vertreibern.

Kontakt:

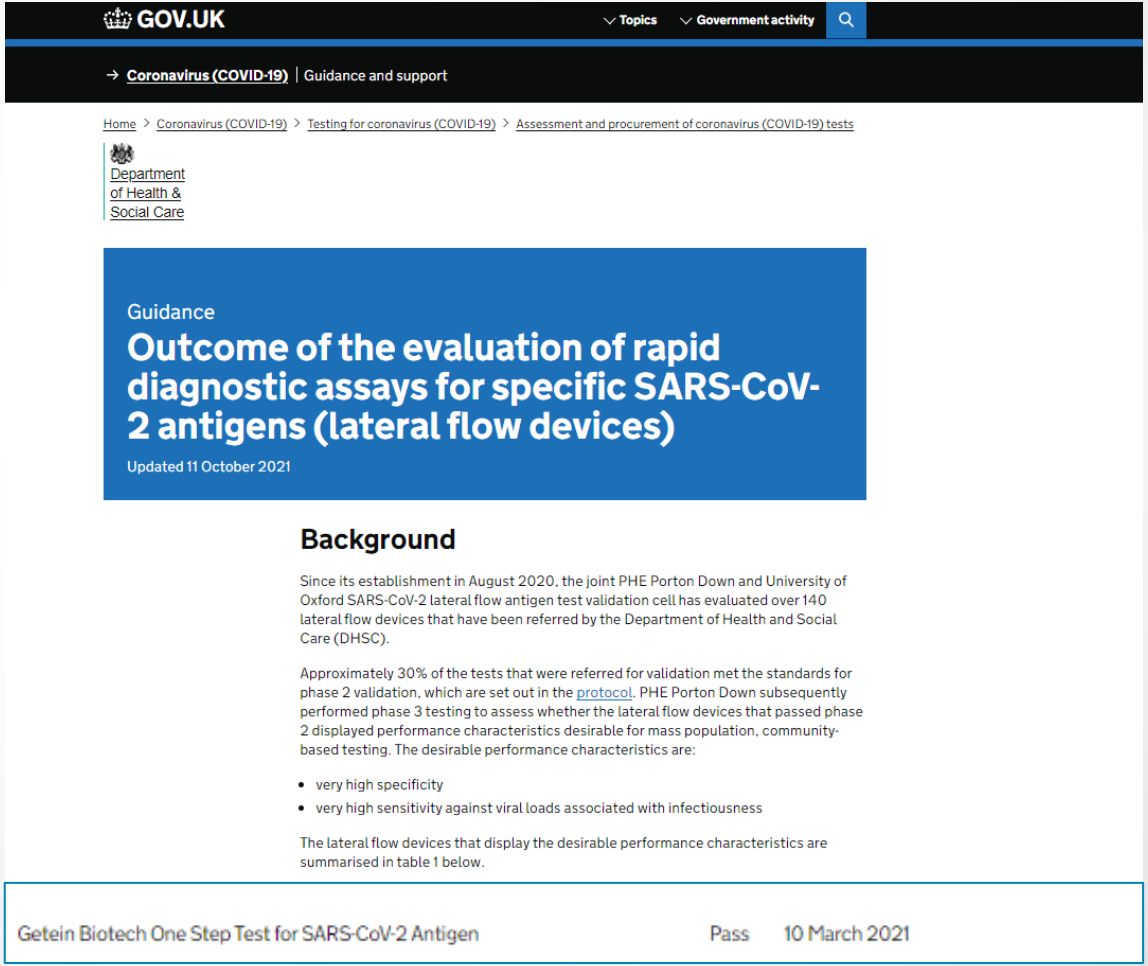
E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

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).

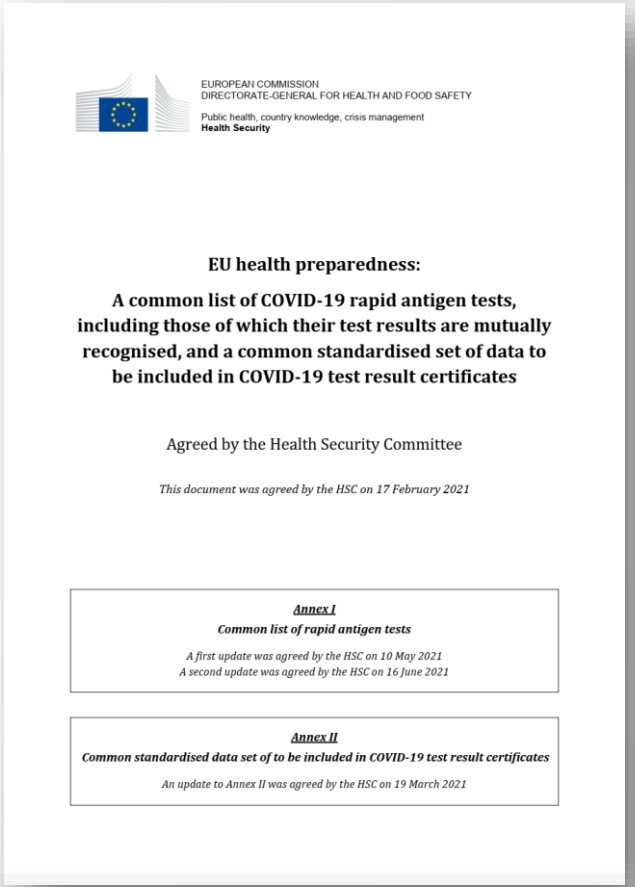
Approximately 30% of the tests that were referred for validation met the standards for phase 2 validation, which are set out in the protocol. PHE Porton Down subsequently performed phase 3 testing to assess whether the lateral flow devices that passed phase 2 displayed performance characteristics desirable 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

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

Facility ID Number: F004902

Holds Certificate No: **MDSAP 728434**

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

Please see scope page.

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 MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

BSI Group America Inc. is an MDSAP authorized auditing organization

...making excellence a habit.

Thanks for Your Attention