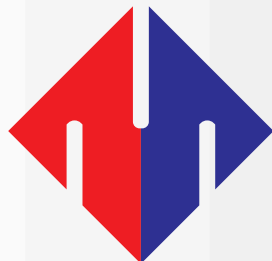


Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

4 in 1

MF-71-1 Single Testkit **Selbsttest** / # MF-71-5 5er-Testkit **Selbsttest**
MF-71-25 25er-Testkit **professionelle Anwendung**

von



MICROPROFIT

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

im Vertrieb von ulti med Products (Deutschland) GmbH / 22926 Ahrensburg

www.ultimed.org





Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Die Informationen | The information

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



WAS TESTET DAS KIT?

Der fluorecare® Kombi-Test **(4 in 1)** für SARS-CoV-2 und Influenza A/B-Virus- und RSV-Antigene kann für die gleichzeitige qualitative Detektion und die Differenzierung **neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene** in Nasenabstrichproben in vitro verwendet werden.

Dieses Kit findet seine Verwendung in den Diagnosen der durch das SARS-CoV-2 Coronavirus (COVID-19), als auch einer durch das Influenza A oder B- oder RSV-Virus verursachten Infektion.

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Für 1er und 5er Pack nur für Selbsttests, 25er Pack nur für die professionelle Anwendung.



WHAT DOES THE KIT TEST?

The fluorecare® Combination Test **(4 in 1)** for SARS-CoV-2 and Influenza A/B virus and RSV antigens can be used for the simultaneous qualitative detection and differentiation of novel coronaviruses (SARS-CoV-2 antigens), influenza A virus antigens, influenza B virus antigens and RSV antigens in nasal swab specimens in vitro.

This kit finds its use in the diagnoses of infection caused by SARS-CoV-2 coronavirus (COVID-19), as well as infection caused by influenza A or B or RSV virus.

For in vitro diagnostic use only. For 1-pack and 5-pack only for self-testing, 25-pack only for professional use.



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Die Informationen | The information

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



ÜBER COVID-19

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Leute sind dafür empfänglich. Zurzeit sind die Personen, die sich mit dem neuen Coronavirus infiziert haben, die Hauptansteckungsquelle. Auch asymptomatische infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit von neuen Coronaviren 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In einigen wenigen Fällen treten nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.



ABOUT COVID-19

The new coronaviruses belong to the β -genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. All people are susceptible to it. Currently, people infected with the new coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic infected individuals may also be a source of infection. Based on current epidemiologic studies, the incubation period of new coronavirus is 1 to 14 days, most commonly 3 to 7 days. The most common manifestations are fever, fatigue, and irritable cough. In a few cases, nasal congestion, runny nose, sore throat, muscle aches, and diarrhea occur.



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Die Informationen | The information

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



TESTPRINZIP

Das **SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B** und **RSV-Antigen** werden durch die kolloidale Gold-Methode qualitativ in Nasenabstrichproben der Personen erkannt. Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, wird das SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) in der zu testenden Probe mit dem SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper, der mit kolloidalem Gold markiert ist, auf dem Bindungspad kombiniert, um den SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper-kolloidalen Goldkomplex zu bilden. Wegen der Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-kolloidales Gold-Komplex entlang der Nitrocellulose-Membran. Innerhalb des Bereichs der Detektionslinie bindet der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-Komplex an den Antikörper im Bereich der Detektionslinie und zeigt eine lila-rote Bande. Mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antigene (oder Influenza A/B und RSV) diffundieren in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) und werden von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen und zeigen rote Banden. Wenn die Reaktion beendet ist, können Sie die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung interpretieren.



TEST PRINCIPLE

The SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, and RSV antigens are qualitatively detected in nasal swab specimens of the subjects by the colloidal gold method. After the sample is added, the SARS-CoV-2 antigen (or influenza A/B and RSV) in the sample to be tested is combined with the SARS-CoV-2 antigen (or influenza A/B and RSV) antibody labeled with colloidal gold on the binding pad to form the SARS-CoV-2 antigen (or influenza A/B and RSV) antibody-colloidal gold complex. Because of chromatography, the SARS-CoV-2 antigen (or influenza A/B and RSV) antibody-colloidal gold complex diffuses along the nitrocellulose membrane. Within the detection line region, the SARS-CoV-2 antigen (or influenza A/B and RSV) -antibody complex binds to the antibody in the detection line region and shows a purple-red band. Colloidal gold labeled SARS-CoV-2 antigen (or influenza A/B and RSV) diffuses to the quality control line region (C) and is captured by sheep anti-mouse IgG and shows red bands. When the reaction is complete, you can interpret the results by visual observation.

Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Bereitgestellte Materialien | Provided materials

✓ **Selbsttest**
X professioneller Test



1er Test

Produkt ID # **MF-71-1**

- 1 Testkassette
- 1 steriler Nasenabstrichtupfer (Swab)
- 1 vorgefülltes Probenextraktionsröhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung DE/GB

Zusätzlich erforderlich: Timer / Uhr (nicht enthalten)



1s test

Product ID # **MF-71-1**

- 1 Test cassette
- 1 Sterile nasal swab
- 1 Prefilled sample Treatment Tube
- 1 Instruction manual D/GB

Additionally required: Timer / Clock (not included)



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Bereitgestellte Materialien | Provided materials

✓ **Selbsttest**
X professioneller Test



5er Test

Produkt ID # **MF-71-5**

- 5 Testkassetten
- 5 sterile Nasenabstrichtupfer (Swab)
- 5 vorgefüllte Probenextraktionsröhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung DE/GB

Zusätzlich erforderlich: Timer / Uhr (nicht enthalten)

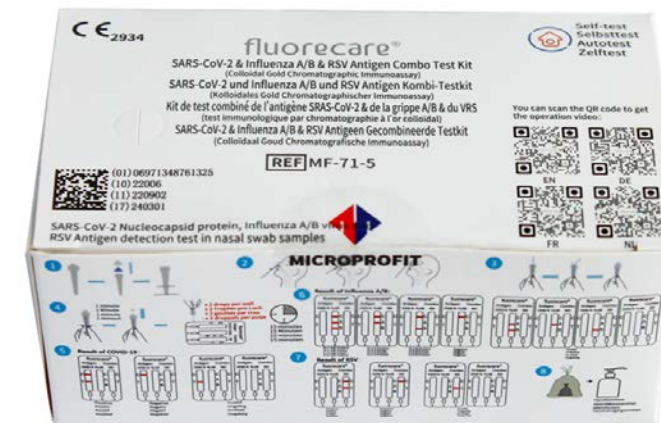


5s test

Product ID # **MF-71-5**

- 5 Test cassette
- 5 Sterile nasal swab
- 5 Prefilled sample Treatment Tube
- 1 Instruction manual D/GB

Additionally required: Timer / Clock (not included)





Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Bereitgestellte Materialien | Provided materials

✗ Selbsttest
✓ professioneller Test



25er Test

Produkt ID # **MF-71-25**

- 25 Testkassetten
- 25 sterile Nasenabstrichtupfer (Swab)
- 25 vorgefüllte Probenextraktionsröhrchen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung DE/GB

Zusätzlich erforderlich: Timer / Uhr (nicht enthalten)



25s test

Product ID # **MF-71-25**

- 25 Test cassette
- 25 Sterile nasal swab
- 25 Prefilled sample Treatment Tube
- 1 Workstation
- 1 Instruction manual D/GB

Additionally required: Timer / Clock (not included)



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Testvorbereitung | Test preparation

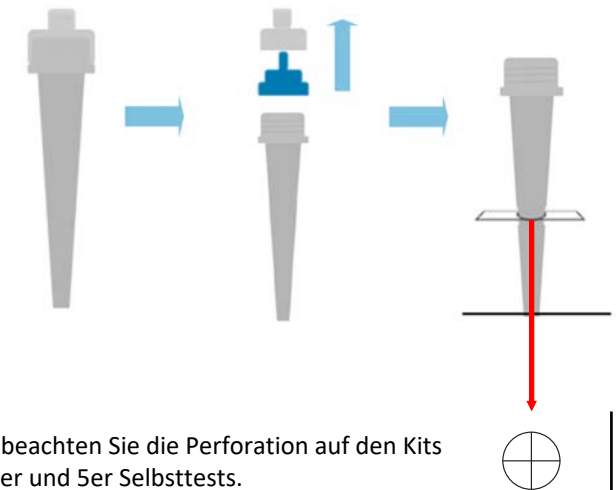
- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



1. Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel.
2. Reinigen Sie die Oberfläche, auf der der Test durchgeführt werden wird.
3. Vor dem Test lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
4. Bringen Sie das Testkit vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C).
5. Drehen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens ab und entfernen Sie den inneren blauen Stöpsel. (Mit dem blauen Stöpsel soll verhindert werden, dass das Produkt während des Transports ausläuft. Der blaue Stöpsel muss vor dem Gebrauch entfernt werden!)
6. Stecken Sie das Extraktionsröhrchen in die dafür vorgesehene Öffnung* der Verpackung um es in senkrechter Position zu halten.
7. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie sie so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.



1. Disinfect your hands with a disinfectant after washing them.
2. Clean the surface on which the test will be performed.
3. Before testing, please read the operating instructions carefully.
4. Bring the test kit to room temperature (20-25°C) before use.
5. Twist off the lid of the extraction tube and remove the inner blue plug. (The purpose of the blue stopper is to prevent the product from leaking during transport. The blue plug must be removed before use!)
6. Insert the extraction tube into the opening* provided in the packaging to hold it in a vertical position.
7. Open the foil pouch of the test cassette, take out the test card and use it as soon as possible within 1 hour.



* Bitte beachten Sie die Perforation auf den Kits des 1er und 5er Selbsttests.

Please note the perforation on the kits of the of the 1 and 5 self-test.

In dem Kit des 25er Tests für die professionelle Anwendung liegt eine Arbeitsstation bei.

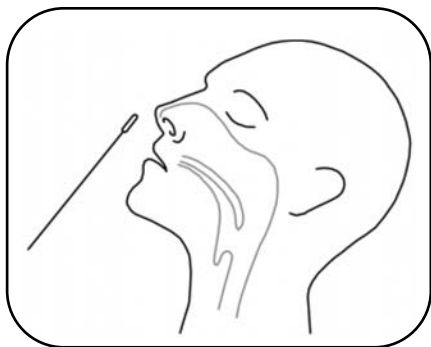
In the kit of the 25-series test for professional use a workstation is included.

Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Probenahme | Sample collection

✓ **Selbsttest**
X professioneller Test

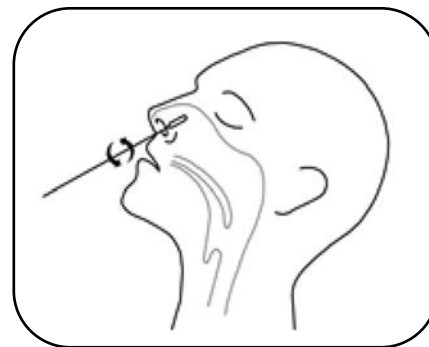
Der **Selbsttest** wird als Nasenabstrich durchgeführt | The self-test is performed as a nasal swab



Nehmen Sie den sterilen Nasenabstrichtupfer vorsichtig aus der Verpackung. (Vermeiden Sie es, das wattierte Ende zu berühren).
Führen Sie den Nasenabstrichtupfer in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs ein.

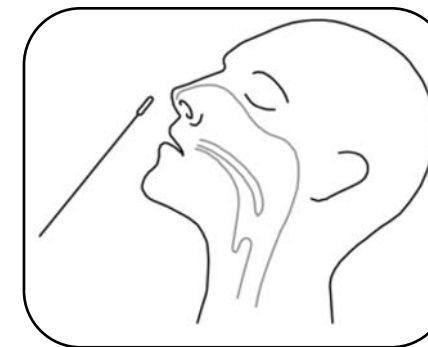


Carefully remove the sterile nasal swab from the packaging. (Avoid touching the padded end).
Insert the swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm from the edge of the nostril.



Den Nasenabstrichtupfer 5 Mal an der Nasenlochwand (Schleimhaut) drehen, um eine ausreichende Probenentnahme zu gewährleisten.

Rotate the nasal swab 5 times on the nostril wall (mucosa) to ensure adequate sample collection.



Wiederholen Sie den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Nasenabstrichtupfer, um eine ausreichende Probe aus beiden Nasengängen zu erhalten.

Repeat in the right nostril using the same nasal swab to obtain a sufficient sample from both nasal passages.

Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

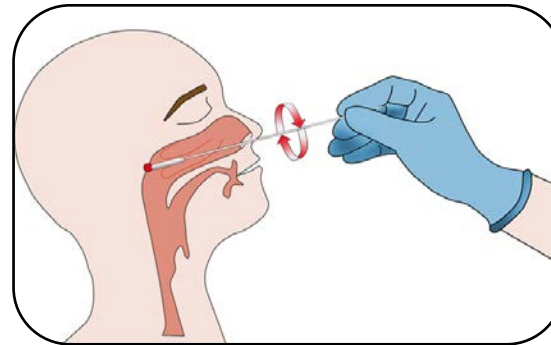
Probenahme | Sample collection

✗ Selbsttest
✓ professioneller Test

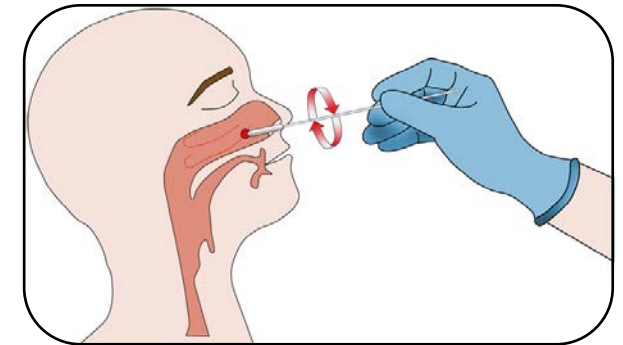
Bei dem **professionellen Test** kann zwischen **drei Testvarianten** gewählt werden: Rachenabstrich, Nasen-Rachen-Abstrich oder Nasenabstrich



- Bei weit geöffneten Mund den Zungengrund und die Rachenmandeln des Patienten mit einem Tupfer abwischen. Dabei mindestens 3 Mal leicht hin und her, auf der hinteren Rachenwand mindestens 3 Mal auf und ab reiben.



- Den Kopf des Patienten nach hinten neigen und den Tupfer durch den Nasenlocheingang einführen und dann langsam am Boden der Nasenhöhle entlang.
- Wenn die Tupferspitze die hintere Wand des Nasen-Rachen-Raums erreicht, den Tupfer einige Male vorsichtig drehen um möglichst viel Sekret aufnehmen. Vorsichtig herausnehmen.



- Den Tupfer unter vorsichtigem Drehen, parallel zum Gaumen, etwa 2 cm tief in das Nasenloch einführen, bis ein Widerstand an den Nasenflügeln auftritt.
- Den Tupfer mehrere Male gegen die Nasenwand drehen. Den Tupfer herausnehmen, in das andere Nasenloch einführen und den Vorgang wiederholen.

The **professional test** offers a choice of **three test variants**: Throat swab, nasopharyngeal swab or nasal swab.



- With the mouth wide open, wipe the base of the patient's tongue and pharyngeal tonsils with a swab. While doing so, gently rub back and forth, up and down on the posterior pharyngeal wall at least 3 times.

- Tilt the patient's head back and insert the swab through the nostril entrance and then slowly along the floor of the nasal cavity.
- When the swab tip reaches the posterior wall of the nasopharynx, gently rotate the swab a few times to collect as much secretion as possible. Remove carefully.

- Insert the swab into the nostril about 2 cm deep while carefully rotating it parallel to the palate until resistance is felt at the nostrils.
- Turn the swab several times against the nasal wall. Remove the swab, insert it into the other nostril and repeat the procedure.

Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Probenahme | Sample collection

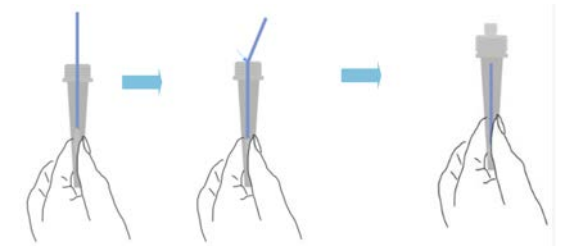
- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



Stecken Sie die den Abstrichtupfer mit der Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen und brechen Sie den den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle ab. Lassen Sie die untere Hälfte im Röhrchen und schließen Sie den Deckel.

Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 mal im Probenextraktionsröhrchen aus. Dann warten Sie 1 Minute lang bis die Probe reagiert. Schrauben Sie den Deckel an der Oberseite des Extraktionsröhrchens ab um den blauen Stöpsel darunter zu entfernen. Dann schrauben Sie den oberen Deckel wieder auf den Extraktionsröhrchen.

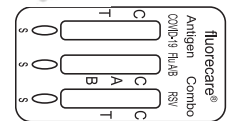
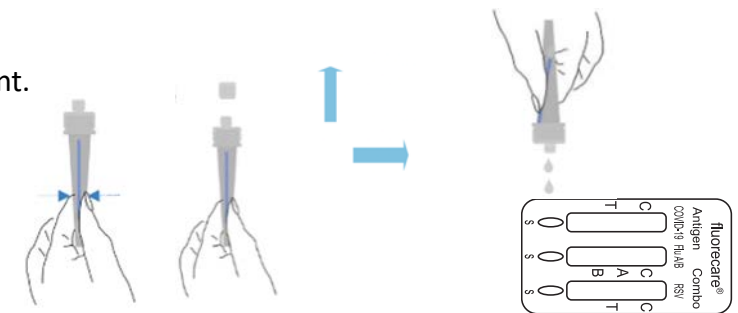
Zur Durchführung des Tests werden **je zwei Tropfen (etwa 60 µL)** der Probenlösung in die Probenvertiefung (S) getropft. Es gibt die Möglichkeit, wahlweise einen beliebigen Einzeltest durchzuführen oder alle alle drei Probenvarianten zu nutzen.



Insert the swab with the swab sample into the extraction tube and break the swab at the predetermined breaking point. Leave the lower half in the tube and close the lid.

Squeeze the swab 10 times in the sample extraction tube. Then wait for 1 minute for the sample to react. Unscrew the lid on the top of the extraction tube to remove the blue plug underneath. Then screw the top cap back onto the extraction tube.

To perform the test, **two drops (approximately 60 µL)** of the sample solution are dropped into each sample well (S). There is the option of performing any single test or using all three sample variants.



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Testdurchführung | Test performance

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



Vor dem Test die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen und das Testkit und die Komponenten auf eine Raumtemperatur von 20 - 25°C bringen.

Der Testverlauf dauert **15 Minuten**. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab.
Wenn Sie die Testergebnisse nach 20 Minuten ablesen, können die Testergebnisse falsch oder ungültig sein.
Während Sie warten, dürfen Sie die Testkarte **nicht berühren** oder von der Tischplatte aufnehmen.

Wenn der Test abgeschlossen ist, legen Sie die verwendeten Komponenten in einen Plastikbeutel. Verschließen sie ihn.
Entsorgen sie ihn und desinfizieren Sie Ihre Hände.



Before testing, carefully read the instructions for use and bring the test kit and components to a room temperature of 20 - 25°C.

The test procedure takes 15 minutes. Read the test results after 15 minutes.
If you read the test results after 20 minutes, the test results may be incorrect or invalid.
While you are waiting, do not touch the test card or pick it up from the tabletop.

When the test is complete, place the used components in a plastic bag. Seal it.
Dispose of it and disinfect your hands.



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Auswertung | Evaluation

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



1. Positiv für COVID-19 Antigen oder RSV: Zwei rote Linien, sowohl die Testlinie (T-Linie) und die Kontrolllinie (C-Linie) zeigen die rote Farbe an.
HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie (T) heller oder dunkler als die andere ist; das Ergebnis ist „positiv“.
2. Positiv für Influenza A/B: Linie A und die Kontrolllinie (C-Linie) sind eingefärbt, um die Positivität von Influenza A darzustellen. Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) sind gefärbt, um die Positivität von Influenza B darzustellen. Linie A, Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) zeigen durch ihre Farbe an, dass man für sowohl Influenza A als auch Influenza B positiv ist.
HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie A oder die Linie B heller oder dunkler als die beiden anderen ist; das Ergebnis ist „positiv“.
3. Negativ: ein roter Streifen für die Kontrolllinie (C-Linie).
4. Ungültig: Die Position der Kontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster zeigt keine Farbwiedergabe. Das bedeutet, dass der Test ungültig ist. Sie sollten die Probenahme und den Test mit neuen Kits wiederholen.

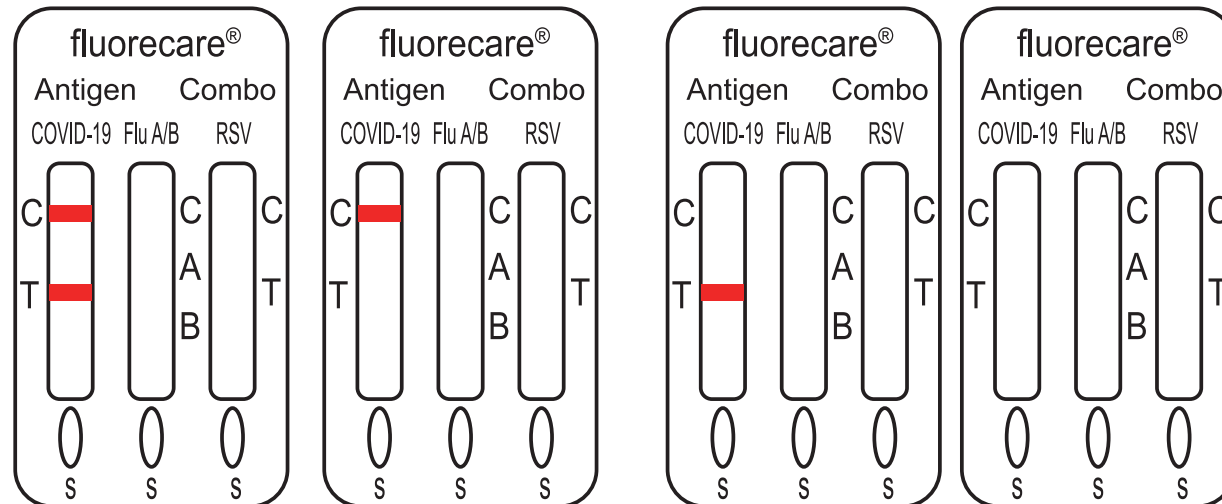


1. Positive for COVID-19 antigen or RSV: Two red lines, both the test line (T-line) and the control line (C line) indicate the red color.
NOTE: It does not matter if the line (T) is lighter or darker than the other; the result is "positive".
2. Positive for influenza A/B: Line A and the control line (C line) are colored to indicate positivity for influenza A. Line B and the control line (C line) are colored to represent positivity for influenza B. Line A, line B and the quality control line (C-line) indicate by their color that one is positive for both influenza A and influenza B.
NOTE: It does not matter if line A or line B is lighter or darker than the other two; the result is "positive".
3. Negative: a red stripe for the control line (C line).
4. invalid: the position of the control line (C line) in the observation window shows no color reproduction. This means that the test is invalid. You should repeat the sampling and test with new kits.

Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene),
Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Auswertung | Evaluation

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



Ergebnisse für COVID-19 Antigen

Results for COVID-19 Antigen

positiv
positive

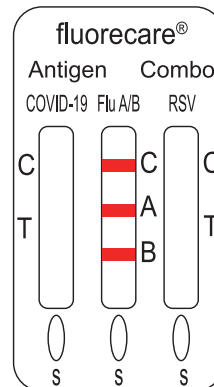
negativ
negative

ungültig
invalid

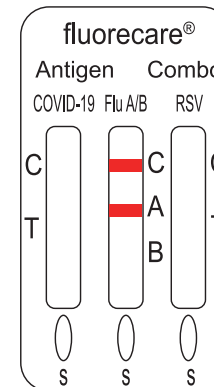
Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Auswertung | Evaluation

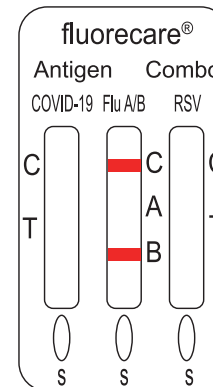
- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



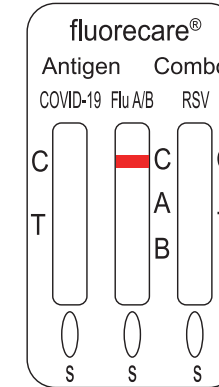
A + B positiv
positive



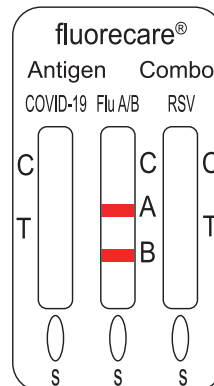
A positiv
positive



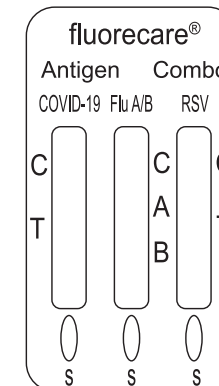
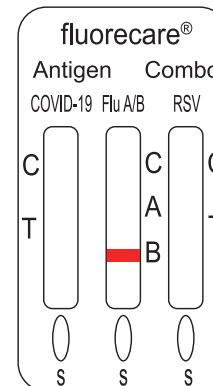
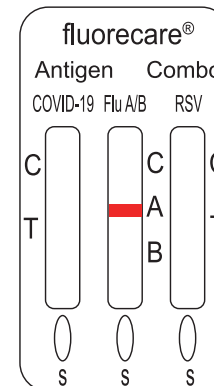
B positiv
positive



A + B negativ
negative



A + B ungültig / invalid



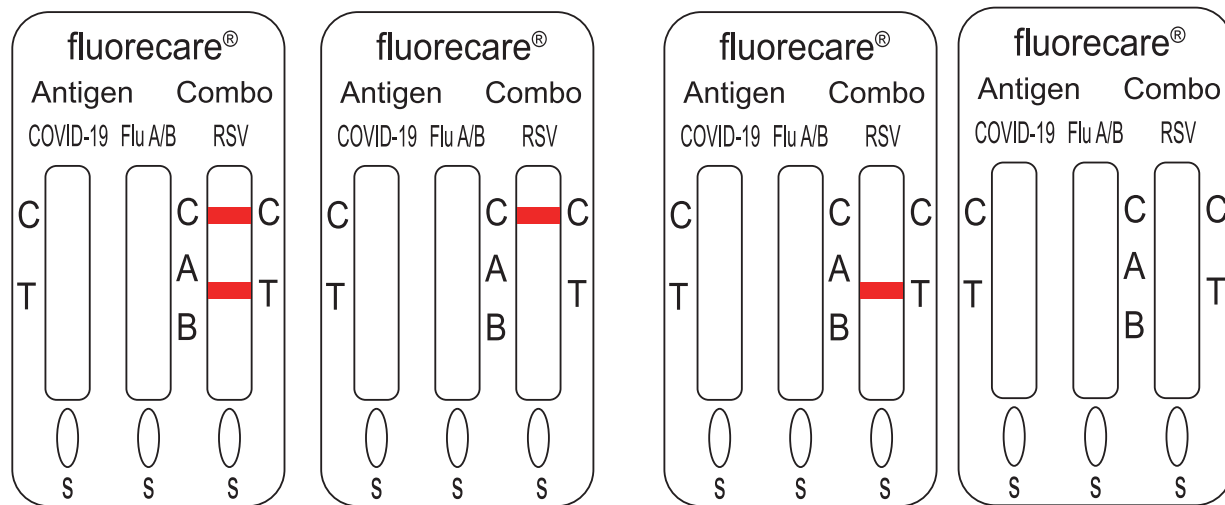
Ergebnisse für Influenza A und B

Results for influenza A and B

Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Auswertung | Evaluation

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



Ergebnisse für RSV Antigen

Results for RSV Antigen

positiv
positive

negativ
negative

ungültig
invalid



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Verpackungsinformationen | Packaging information

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test



Der Selbsttest ist in zwei Verpackungseinheiten erhältlich:



The self-test is available in two packaging units:

Der professionelle Test ist in einer Verpackungseinheit erhältlich:

The professional test is available in available in one packaging unit:

Verpackung und Inhalt | Packing and contents :

| | Single Test Produkt ID # MF-71-1 | 5er-Test Produkt ID # MF-71-5 | 25er-Test Produkt ID # MF-71-25 |
|--|---|---|---|
| Maße Kit Kit dimensions: Gewicht Kit Weight kit: | 12 x 6,7 x 2,0 cm 37,8 g | 12,0 x 6,7 x 5,7 cm 111,7 g | 20,5 x 13,7 x 8,3 cm 562,5 g |
| Inhalt Umkarton Contents of outer carton: Maße Umkarton Dimensions of outer box: Gewicht Umkarton Weight of outer box: | 500 Tests 62 x 35 x 43 cm 20,55 kg | 200 Kits = 1.000 Tests 62 x 35 x 46,5 cm 24,15 kg | 40 Kits = 1.000 Tests 59 x 44 x 45 cm 24 kg |



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Zertifikat | certificate

- ✓ Selbsttest
- ✓ professioneller Test

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICADO | CERTIFICATO | CERTIFICATE





Certificate
No. Q5 109172 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Rm. 405, 406, Zone B 4/F
Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/2/F
Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road
Songgongshan, Songgongshan Community
Xili Street, Nanshan District
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark: 

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Immunochromatographic Assay Diagnostic Kit, Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay Test Kit, and Dry-Type Immunofluorescence Quantitative Analyzer

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsvud.com/ps-cert?cert=Q5_109172_0001_Rev_00

Report No.: GZ2043601

Valid from: 2021-03-24
Valid until: 2024-03-23

Date: 2021-03-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2
TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlenstraße 65 • 80339 Munich • Germany



ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICADO | CERTIFICATO | CERTIFICATE




Certificate
No. Q5 109172 0001 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Rm. 405, 406, Zone B 4/F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/2/F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songgongshan, Songgongshan Community, Xili Street, Nanshan District, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate

Page 2 of 2
TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlenstraße 65 • 80339 Munich • Germany




Diese Dokumente können unter info@ultimed.de angefordert werden




These documents can be requested at info@ultimed.de



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Erklärung und Zertifikat | Declaration and certificate

✓ **Selbsttest**
X professioneller Test

 TO-04-005 A/2

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.**
Rm. 405, 406, Zone B 4/F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

European Representative: **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18 - C.P 29006 - Málaga-Spain

Product Name: **fluorecare SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit**

Common Name: **SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colobal Gold Chromatographic Immunoassay)**

Brand: **fluorecare®**

Catalogue No.: **MF-71-1, MF-71-2, MF-71-5**

Classification: **Self-testing Device of IVDD 98/79/EC**

Conformity Assessment Route: **Annex III of IVDD 98/79/EC**

| | | |
|--------------------------|---|--|
| STANDARDS APPLIED | EN 13612:2002/AC: 2002 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 15223-1:2016 | EN ISO 13485:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO 18113-2:2011 EN 13641:2002 |
|--------------------------|---|--|

We the manufacturer herewith declare on our solo responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.
The products comply with the essential requirements in accordance with Annex I of the IVDD 98/79/EC.

DIRECTIVES

General applicable directives:
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive: **COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC of 27 October 1998 concerning in vitro diagnostic medical devices (IVDD 98/79/EC).**


Notified Body: **CeCert**

Identification number: **CE 2934**

(EC) Certificate(s): **CeCert/092/W/E.1**

Expire date of the Certificate: **2025.05.26**

DATE OF ISSUE: 2022.05.12

SIGNATURE: 

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

CeCert.

CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC
EC DESIGN-EXAMINATION

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B/4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

in vitro diagnostic medical device for self-testing

fluorecare SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit
catalogue numbers: **MF-71-1, MF-71-2, MF-71-5**

in term of the design conforms to the requirements of Annex III section 6 to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish Law, as evidenced by the assessment conducted by CeCert Sp. z o.o.

CE 2934

Validity date: 12.05.2022 - 26.05.2025
Edition issue date: 18.05.2022

Check it 

Kamil Szczurowski
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device Certification Department

CeCert Sp. z o.o.
ul. Żurawia 32/34
00-915 Warszawa

www.cecert.pl
e-mail: biuro@cecert.pl

Certificate no: **CeCert/092/W/E.2**

Zertifikat / Certificate



Diese Dokumente können unter info@ultimed.de angefordert werden



These documents can be requested at info@ultimed.de



Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Zertifikate | Certificate

X Selbsttest
✓ professioneller Test



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

EUROPEAN REPRESENTATIVE CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo n18 - CP 29006 - Malaga-Spain

PRODUCT See the attachment

CLASSIFICATION Other Device of IVDD 98/79/EC

CONFORMITY ASSESSMENT Annex III of IVDD 98/79/EC

We the manufacturer herewith declare on our solo responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The products comply with the essential requirements in accordance with Annex I of the IVDD 98/79/EC.

| | | |
|--------------------------|--|--|
| STANDARDS APPLIED | EN 13612:2002/AC: 2002 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 | EN ISO 13485:2016 EN ISO 23840:2015 EN ISO 18113-2:2011 EN 13641:2002 |
|--------------------------|--|--|


PLACE Shenzhen, China


DATE OF ISSUE 2022-4-23

SIGNATURE   
General Manager

ATTACHMENT

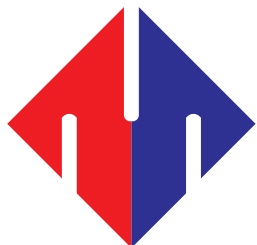
| Catalog No. | Product name |
|-------------|--|
| MF-59 | SARS-CoV-2 Antibody Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) |
| MF-60 | SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) |
| MF-61 | SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Combined Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) |
| MF-62 | SARS-CoV-2 Antibody Test Kit (Fluorescence Immunoassay) |
| MF-63 | SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay) |
| MF-64 | SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Combined Test Kit (Fluorescence Immunoassay) |
| MF-66 | fluorecare COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit(Colloidal Gold) |
| MF-67 | SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Fluorescence Immunoassay) |
| MF-68 | SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) |
| MF-69 | SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) |
| MF-70 | SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (Fluorescence Immunoassay) |
| MF-71 | SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) |
| MF-90 | SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) |
| MF-91 | SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) (Saliva) |

 Dieses Dokument kann unter info@ultimed.de angefordert werden

 These document can be requested at info@ultimed.de

Der **Kombinations-Test** neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene),
Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und RSV-Antigene

Der Kontakt | The contact



MICROPROFIT

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District,
Shenzhen, P.R. China



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C / Horacio Lengo n 18 · C.P 29006 · Málaga-Spain



Importeur **ulti med Products (Deutschland) GmbH**

Reeshoop 1,

22926 Ahrensburg, Deutschland

www.ultimed.org

E-Mail: info@ultimed.org / sales@ultimed.org