家長通告(YCPSPTA2122-e014)

親愛的家長：

訂購 Fluorecare 新冠病毒快速抗原檢測劑

為配合教育局公佈復課後每日檢測措施，香港天主教教區學校服務中心特意提供檢測劑代購服務。家長可依個人需要選購，每套檢測套裝平均為港幣 5 元 5 角 ，有關產品詳情如下:

費用　　: $5.5/套 **(訂購數量以 50 套為單位)**

暫定取貨日期：2022 年 4 月 25 日 **(4-6 年級復課日當日派發)**

2022 年 5 月 3 日 **(1-3 年級復課日當日派發)**

取貨時間：上午 7:30-8:30am (**由家長領取**)

產品資料:

- 變種檢測：可以檢測到 Omicron 及 Delta 等新型冠狀病毒
- 靈敏度及特異度：臨床驗證靈敏度高達 92.93%，特異度 100%
- 結果快速：只需 15 分鐘就可以取得測試結果
- 操作簡單：使用鼻拭子樣本
- 產品認證：CE 認證, 並列入「歐盟 2019 冠狀病毒快速抗原測試通用名單」及德國 DAKKS 認證
- 產地：中國

備註 : 此為自由代購，款額一經過賬，不設退還。

請家長於 **2022 年 4 月 14 日(星期四) 下午二時**之前填妥 SchoolApp 內訂購表格，使籌備工作更臻完善。如有任何疑問，歡迎在下午 7 時前透過 SchoolApp 與陳寶珍老師聯絡。數量有限，欲購從速。順祝 各位生活愉快，身心康泰。

油蘇地天主教小學(海泓道) 家教會

主席 姚潔靜 謹啟

二零二二年四月十二日

15 min

SARS-COV-2

Antigen Rapid Test Kit

Self- test

(Colloidal Gold Chromatographic Immunoassy)

A reliable testing means a happy living

fluorecare®

fluorecare®

CE 1434

Advantages

- **Accessible** - Can be used in a wide variety of non-laboratory settings
- **User-friendly** - Easy-to-operate, less invasive and less discomfort
- **Economical** - No additional instruments required
- **High performance** - Fast identification of potentially contagious individuals

Characteristics

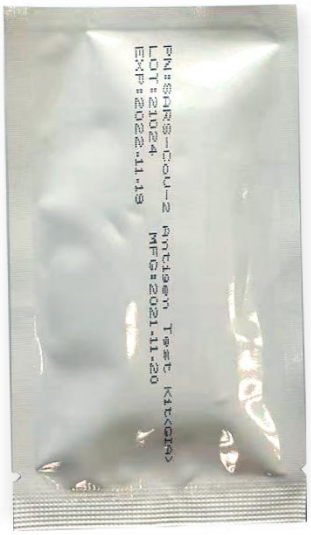
Method	Colloidal Gold
Test Time	15-20 min
Shelf Life	12 months
Sample Type	Nasal swab
Specification	Kits for 1T, 5T
Storage	Room temperature (2-30℃)

fluorecare®

CE 1434

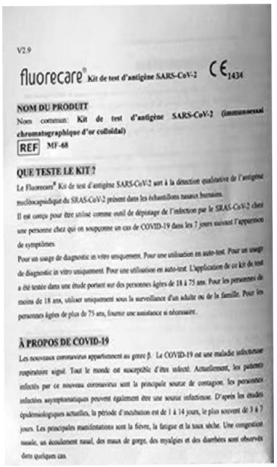
Swab

Test Card



Test Kit

Sample Deliuent



V2.9

fluorecare® Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 CE 1434

NOM DU PRODUIT

Nom commun: Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)

REF MF-68

QUE TESTE LE KIT ?

Le Fluorecare® Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 sert à la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SRAS-CoV-2 présent dans les échantillons nasaux humains.

Il est conçu pour être utilisé comme outil de dépistage de l'infection par le SRAS-CoV-2 chez une personne chez qui on soupçonne un cas de COVID-19 dans les 7 jours suivant l'apparition de symptômes.

Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Pour une utilisation en auto-test. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Pour une utilisation en auto-test. L'application de ce kit de test a été testée dans une étude portant sur des personnes âgées de 18 à 75 ans. Pour les personnes de moins de 18 ans, utiliser uniquement sous la surveillance d'un adulte ou de la famille. Pour les personnes âgées de plus de 75 ans, fournir une assistance si nécessaire.

À PROPOS DE COVID-19

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Tout le monde est susceptible d'être infecté. Actuellement, les patients infectés par ce nouveau coronavirus sont la principale source de contagion. Les personnes infection asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont observés dans quelques cas.

Multilingual instruction

Catalog	Tests Box	Boxs Carton	Tests Carton	Size (cm)	Volume (cm^3)	Airfreight Volume (KG)空运	Express Volume (KG)快递	Net weight Carton (KG)	Grossweight Carton (KG)
fluorecare MF-68 SARS-Cov-2 Antigen TestKit (Self-Test)	5T	200	1000	62*35*43	93310	15.55	18.66	15.5	16.6
fluorecare MF-68 SARS-Cov-2 Antigen TestKit (Self-Test)	1T	500	500	62*35*43	93310	15.55	18.66	12.8	14.7

Packing inform

About us

Microprofit Biotech is a national high-tech enterprise from China, the headquarter – Microprofit Building located in the center of Shenzhen city. As an ISO13485 qualified manufacturer since 2009, microprofit biotech specialized in R&D, Manufacture, and Marketing of In-Vitro Diagnostics (IVD) analyzers and test kits, with the idea of POCT (point-of-care-testing), all her products were reliable, easy to use and easily accessible.

Our official brand fluorecare, is dedicated to entire products of point-of-care (POC) tests using immunofluorescence quantitative assay to monitor and prognosis of human diseases with comprehensive parameters, including tumor, hormone, cardiac, infectionand diabetes markers.

Up to the year 2020, the laboratory diagnostic kits of microprofit biotech has been serving almost every top hospitals in China, and laboratories/hospitals/clinics in 40+ countries globally, including Germany, Belgium, Italy, Philippines, Indonesia, Ecuador, Peru, Nigeria，South Africa…

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD -491/2021

EC Design -examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

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

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS -CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) REF: MF-68

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 22.11.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the C ertificate: 22.11.2021

The date of the first issue of the Certificate : 22.11.2021

CE 1434

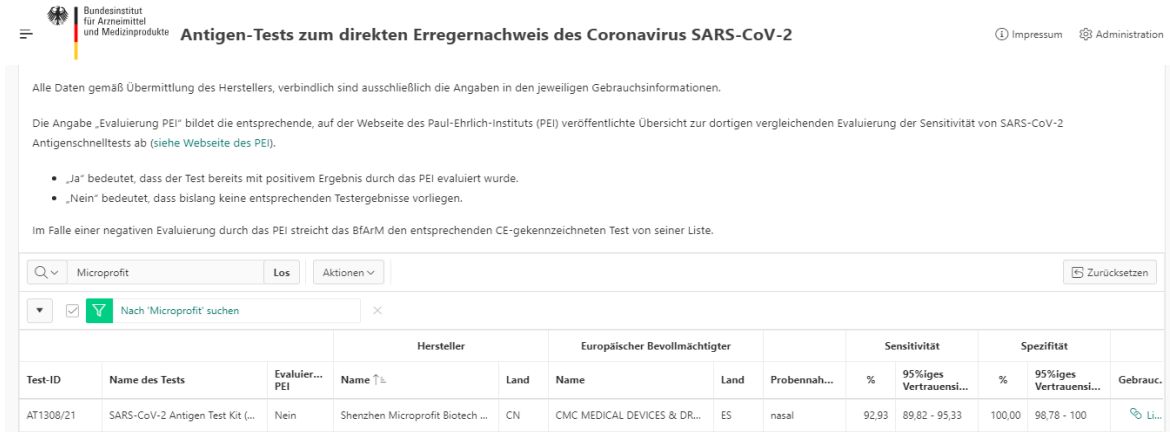
Issued under the Contract No. MD-76/2021
Application No: 111/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/11/2021
Module A1

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

fluorecare®

CE 1434



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum Administration

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Die Angabe „Evaluierung PEI" bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

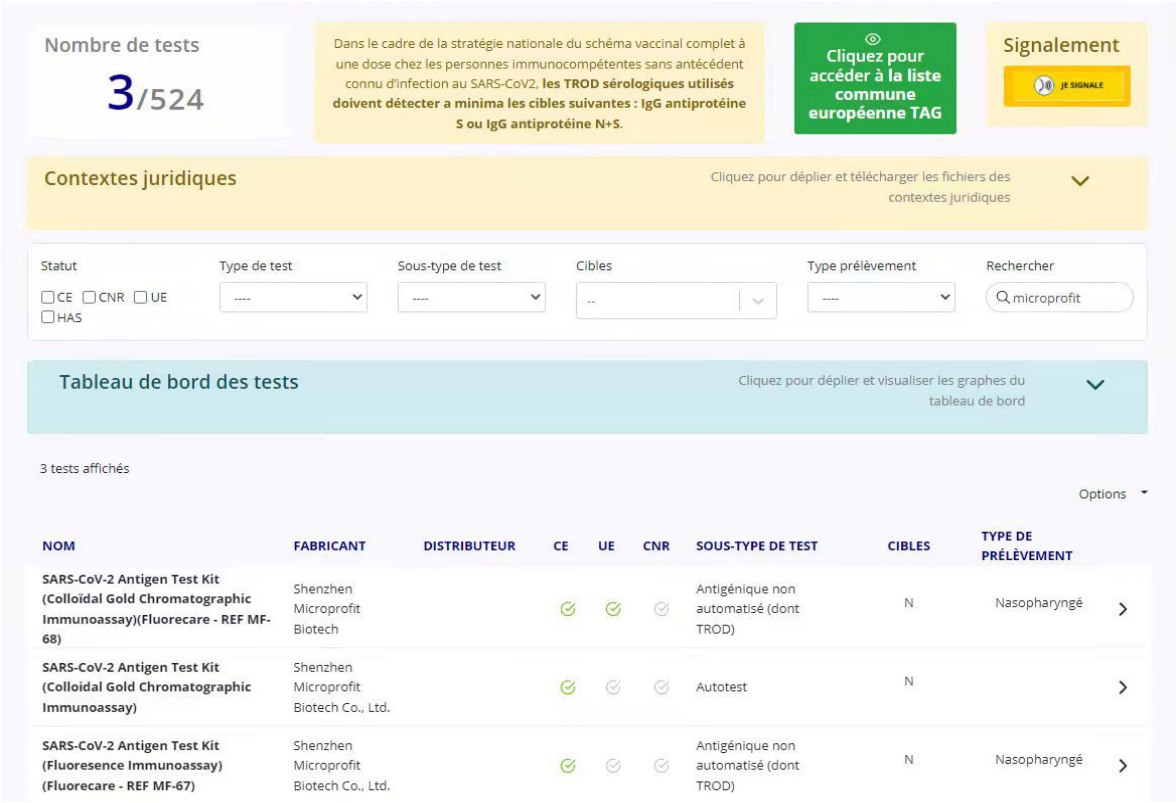
- „Ja" bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein" bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste.

Microprofit | Los | Aktionen | Zurücksetzen

Nach 'Microprofit' suchen

			Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		
Test-ID	Name des Tests	Evaluier... PEI	Name	Land	Name	Land	Probennah...	%	95%iges Vertrauensi...	%	95%iges Vertrauensi...	Gebrauc.
AT1308/21	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (...	Nein	Shenzhen Microprofit Biotech ...	CN	CMC MEDICAL DEVICES & DR...	ES	nasal	92,93	89,82 - 95,33	100,00	98,78 - 100	Li...



Nombre de tests

3/524

Dans le cadre de la stratégie nationale du schéma vaccinal complet à une dose chez les personnes immunocompétentes sans antécédent connu d'infection au SARS-CoV2, **les TROD sérologiques utilisés doivent détecter a minima les cibles suivantes : IgG antiprotéine S ou IgG antiprotéine N+S.**

Cliquez pour accéder à la liste commune européenne TAG

Signalement

JE SIGNALE

Contextes juridiques

Cliquez pour déplier et télécharger les fichiers des contextes juridiques

Statut: ☐CE ☐CNR ☐UE ☐HAS | Type de test: ---- | Sous-type de test: ---- | Cibles: -- | Type prélèvement: ---- | Rechercher: microprofit

Tableau de bord des tests

Cliquez pour déplier et visualiser les graphes du tableau de bord

3 tests affichés

Options

NOM	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	CE	UE	CNR	SOUS-TYPE DE TEST	CIBLES	TYPE DE PRÉLÈVEMENT
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloïdal Gold Chromatographic Immunoassay)(Fluorecare - REF MF-68)	Shenzhen Microprofit Biotech		✓	✓	✓	Antigénique non automatisé (dont TROD)	N	Nasopharyngé
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.		✓	✓	✓	Autotest	N	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Fluoresence Immunoassay) (Fluorecare - REF MF-67)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.		✓	✓	✓	Antigénique non automatisé (dont TROD)	N	Nasopharyngé

fluorecare®

CE 1434

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Taskforce BAG Covid-19 AG Testung

Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung (Sars-CoV-2 Selbsttest)[1]
Tests rapides pour l'antigène du SARS-CoV-2 pour auto-application (autotest SARS-CoV-2)
Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2 per uso proprio (test autodiagnostici SARS-CoV-2)

17.12.2021

Die Schnelltests zur Eigenanwendung sind ausschliesslich für den **nasalen Abstrich** validiert und nur dementsprechend anzuwenden. Informationen bezüglich des Einsatzes der Schnelltests finden Sie auf der BAG-Webseite Covid-19-Testung.

Webseite Covid-19 Testung

Les tests rapides pour auto-application sont validés pour les **prélèvements nasaux** uniquement et ne doivent donc être utilisés qu'en conséquence. Ces informations sur l'emploi prévu des tests rapides sont disponibles sur le site web de l'OFSP Tests COVID-19.

Site internet Tests COVID-19

I test rapidi per uso proprio sono convalidati solo per i **tamponi nasali** e dovrebbero essere usati solo di conseguenza.. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UFSP «Test COVID-19».

Sito web Test COVID-19

Hersteller Fabricant Azienda		**Antigen Schnelltest Tests rapides antigéniques Test antigenici rapidi**
AAZ-LMB	France	autotest COVID-VIRO
Abbott Rapid Diagnostics	Germany	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test
ACON Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.	China	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)
ACRO BIOTECH Inc.	USA	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
Anhui Deepblue Medical Technology CO., LTD	China	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	China	Hotgen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest
BIOSYNEX SWISS S.A.	Switzerland	BIOSYNEX Autotest antigénique COVID-19 Ag
CITEST DIAGNOSTIC Inc.	Canada	COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)
Genrui Biotech Inc.	China	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	China	ALLTEST SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	China	Beright - SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	China	GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	China	JusChek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
Hangzhou Biotest Biotech CO., Ltd	China	COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasal Swab)
nal von minden GmbH	Deutschland	NADAL® COVID-19 Ag Test
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	China	COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab
NG-BIOTECH	France	NINONASAL AUTOTEST
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
Roche (SD BIOSENSOR)	Switzerland	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Self Test Nasal
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	China	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold Chromatographic Immonoassay)
Siemens Healthineers	Germany	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	China	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd	China	Orient Gene Biotech - Rapid COVID-19 Self-Test

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer* [16]	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Specimen [17]	Included in EU common list since:
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	1967	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity: 92.93% Clinical Specificity: 100 % Nasal/NP/OP swab	DE[2]	Nucleo-protein	Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab	7 July 2021
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	1178	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity: 86.3%, Specificity: 100% Nasal Swab	DE[2]	Spike protein	Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab	23 July 2021
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	1228	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity: 93.46%, Specificity: 100%	DE[2]	Nucleo-protein, S protein (S1)	Nasopharyngeal swab	8 December 2021

La notificación se ha realizado correctamente.

Datos de registro	
Código de Expediente:	RPS/2483/2021
Fecha Registro:	29/11/2021 09:18:29
Nº registro General:	RPS/2483/2021
Oficina:	ETEL
Nº registro Oficina:	RPS/2483/2021

Registro de Responsables de Productos Sanitarios - RPS/2483/2021

Datos de la notificación

Datos de registro

Nº Registro	RPS/2483/2021	Fecha Registro	29/11/2021

Datos del Responsable

Tipo de Responsable (*)	Rep. Autorizado	Tipo de entidad	Empresa
CIF(*)	B93316149	Nombre (*)	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
Dirección(*)	C/ HORACIO LENGO Nº 18		
Localidad (*)	MALAGA		
Provincia(*)	Málaga	CP(*)	29006
Teléfono(*)	951214054	Fax	
e-mail(*)	info@cmcmedicaldevices.	Web	

Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (*)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.			
Dirección(*)	Rm.405,406,Zone B/4F,Rm.205,206-1,207,West Side of Zone B/2F,Haowei Building			
Localidad (*)	No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street,Nanshan District,Shenzhen			
	País(*)	República Popular China	CP	
Teléfono(*)	008675561688888	Fax		
e-mail(*)	ts@microprofit.com	Web		

Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

Se encontro una fila.

Listado de Productos Sanitarios

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Estado del producto	Acción
SARS-COV-2 ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD CHROMATOGRAPHIC IMMUNOASSAY)	Diagnostico In Vitro	Primera Comunicación	

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 109172 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **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
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

TÜV SÜD EN ISO 13485 tuv-sud.com/ps-cert

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.tuvsud.com/ps-cert?q=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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

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 /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, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate