Produkt	DermaMed	DermaMed	Bestell-
	Preis Test	Preis Packung	menge
	(Netto)	(Netto)	(Pack.)
Medomics SARS-CoV-2 AG (20 Tests)	2,94€	58,80€	

# DermaMed

DermaMed in Kooperation mit

MSP bodmann GmbH

Genossenschaft für Leistungen im Bereich der Dermatologie eG

## Journal

## **Packungsinhalt:**

- 20 Testkasetten
- 20 sterile Tupfer
- 20 Probeentnahmeröhrchen, vorgefüllt mit Lysispufferlösung
- 20 Tropfer
- 1 Gebrauchsanweisung

#### Kontaktinformationen

MSP bodmann GmbH Ziegeleistraße 22 D-86399 Bobingen www.mspbodmann.com Fax: 08234 7063611

E-Mail: info@mspbodmann.com
Für Online - Bestellungen: mspbodmann.shop
Rabatt-Code im Warenkorb eingeben: micv19

Ich bin Mitglied der DermaMed eG.



Bitte Zutreffendes	ankreuzen:
--------------------	------------

Datum, Unterschrift

Ich möchte Mitglied der DermaMed eG werden. Bitte lassen Sie mir den Antrag zukommen.

Titel, Vorname, Name

Straße, Nr.

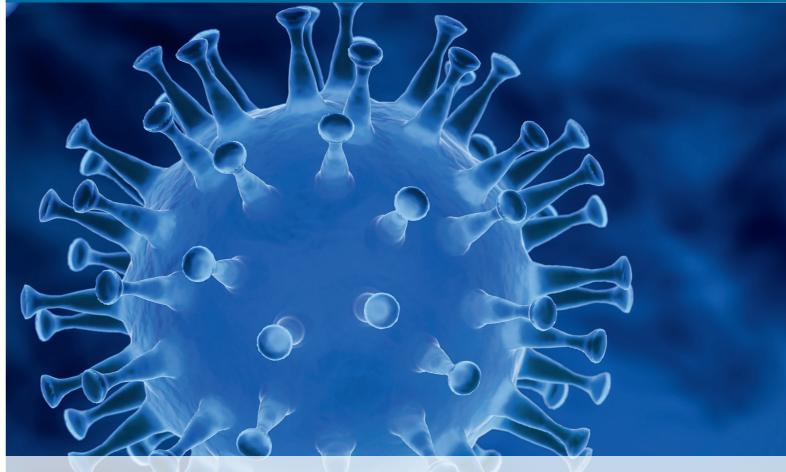
PLZ, Ort

E-Mail

Praxisstempel

Mir ist bekannt und ich willige ausdrücklich ein, dass die DermaMed eG meine oben stehenden Daten verarbeitet, Art. 4 DSGVO, und zum Zwecke der Anbahnung eines Vertragsverhältnisses an das genannte Unternehmen weiterleitet. Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, dass die DermaMed eG meine Daten zur Information per E-Mail oder für Newsletter bzw. sonstige fachbezogene Werbung nutzt, Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO. Meine Rechte als Betroffene/r sind mir bekannt. Weitere Hinweise zum Datenschutz und die Datenschutzerklärung der DermaMed eG finde ich auf der Homepage unter www.bvdd.de/service/dermamed-eg

## **Medomics SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest**



- Probenentnahme im Nasenvorhof,
   Rachen und Nasenrachen möglich
- Sensitivität 96,64 %,
- Spezifität 99,10%

- Sehr geringe Nachweisgrenze (LoD)
   von 10 TCID<sub>so</sub>/ml
- Nur für den professionellenGebrauch
- Auch bei Mutationen zuverlässig

## **Medomics SARS-CoV-2 Antigen Testkit**

HINWEIS: Das Medomics SARS-CoV-2 Antigen Testkit (LFIA) dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in humanen Nasen-, Rachenoder Nasenrachenproben in vitro. Dieses Testkit sollte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen der Packung und nur von qualifi ziertem Personal mit Berufserfahrung oder entsprechender Ausbildung verwendet werden.

Negative Ergebnisse können durch eine geringe Konzentration von SARSCoV- 2-Antigenen in der Probe verursacht werden und können daher eine Infektion nicht vollständig ausschließen. Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit klinischen Beobachtungen und anderen Testmethoden verwendet werden.

Nachweisgrenze (Limit of Detection)			
10 TCID <sub>so</sub> /ml	20/20 positiv		

PCR-Validierung*							
		PCR					
		Positiv	Negativ	Total			
SARS-CoV-2 Antigen- Schnelltest	Positiv	115	2	117			
	Negativ	4	219	223			
	Total	119	221	340			
Spezifität	99,10 %	(96,77 % - 99,89 %)					
Sensitivität	96,64 %	(91,62 % - 99,08 %)					
Genauigkeit	98,24 %	(96,20 % - 99,35 %)					

#### **Nachweis von Virusmutationen:**

Das Medomics Antigen-Testkit weist das Nukleokapsidprotein nach, NICHT das Spike-Protein von SARS-CoV-2. Die Mutationen B.1.1.7(Vereinigtes Königreich), B.1.351 (Südafrika) und B.1.1.28 (Brasilien) befinden sich u.a. auch an verschiedenen Stellen des Nukleokapsidproteins.

Diese betreffen jedoch nicht die Kernbindungsbereiche, so dasssie vom Medomics SARS-CoV-2-Antigentestkit effektiv nachgewiesenwerden können.



#### mpressum

Herausgeber: DermaMed eG • Genossenschaft für Leistungen im Bereich der Dermatologie eG • Geschäftsstelle c/o med info GmbH • Hainenbachstr. 25 • 89522 Heidenheim • Tel: 07321 9469115, Fax: 07321 9469140 • info@med-info-gmbh.de • www.bvdd.de • Vorstand: Dr. Thomas Stavermann, Dr. Steffen Gass, Frank Wallbrecht • Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Klaus Strömer • Bankverbindung: KSK Heidenheim, IBAN DE40 6325 0030 0046 0350 53, BIC SOLADES1HDH • Register: Amtsgericht Ulm, GnR: 720087 • Ust-IdNr:: DE300389850 • Steuernr:: 64104/00781

### **Testdurchführung**

#### Die möglichen Probenentnahmen

(nur durch geschultes, medizinisches Fachpersonal):

Für zuverlässige Testergebnisse ist eine optimal gewonnene Probe Voraussetzung! Sowohl der nasale Abstrich als auch der Rachenabstrich und der Nasenrachenabstrich können mit dem VivaDiag SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest durchgeführt werden, um das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nachzuweisen. Interne Validierungsstudien, basierend auf der Matrixäquivalenz, wurden sowohl an Nasenabstrich- als auch an Rachenabstrichproben durchgeführt. Es wurde kein statistischer Unterschied zwischen diesen Proben beobachtet.







**Nasaler Abstrich** 

Rachenabstrich (Oropharynx)

Nasenrachenabstrich (Nasopharynx)

**Hinweis:** Die Genauigkeit des Medomics SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA) hängt von der Qualität der Probe ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener Proben oder wiederholt eingefrorener und aufgetauter Proben können das Testergebnis beeinflussen. Auch Temperatur und Feuchtigkeit haben Einfluss auf die Testergebnisse.

#### Die Testdurchführung



#### Vorbereiten der Probe

- a) Öffnen Sie den Verschluss des Pro bennahmeröhrchens mit Lysispuffer
- b) Tupfer 10 Mal rollen und 5 Mal von der äußeren Seite der Röhrchenwand drücken.
- c) Röhrchenwand zusammendrücken und dabei den Tupfer entfernen

#### Aufbringen der Probe

Tropfer auf das Röhrchen aufsetzen und 4 Tropfen der Probe (ca. 100 µl) auf diedafür vorgesehene Probenvertiefung der Testkassette aufbringen 15 Minuten bis zum Testergebnis warten, nach mehr als 20 Minuten nicht mehr auswerten

#### Die Interpretation des Testergebnisses

Für ein validiertes Ergebnis muss die Kontrolllinie "C" erscheinen. Das Ergebnis ist positiv, sobald sich die Nachweislinie "T" färbt. Ein negatives Ergebnis liegt vor, sofern keine Färbung für die Nachweislinie "T" erscheint.

