

# Bestellformular

Faxantwort an 07321-9469140



Preisübersicht	DermaMed Preis pro Test	DermaMed Preis pro Packung	Bestellmenge Packung (Packung je 25 Tests)
Antigen-Schnelltest	5,37 Euro netto	134,25 Euro netto	

## 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

Ihr Praxisstempel

Ich bin Mitglied der DermaMed eG.

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

Titel	
Vorname	Name
Straße	Hausnummer
PLZ	Ort
Telefon	Fax
Datum	Unterschrift


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](http://www.bvdd.de/service/dermamed-eg)

# DermaMed

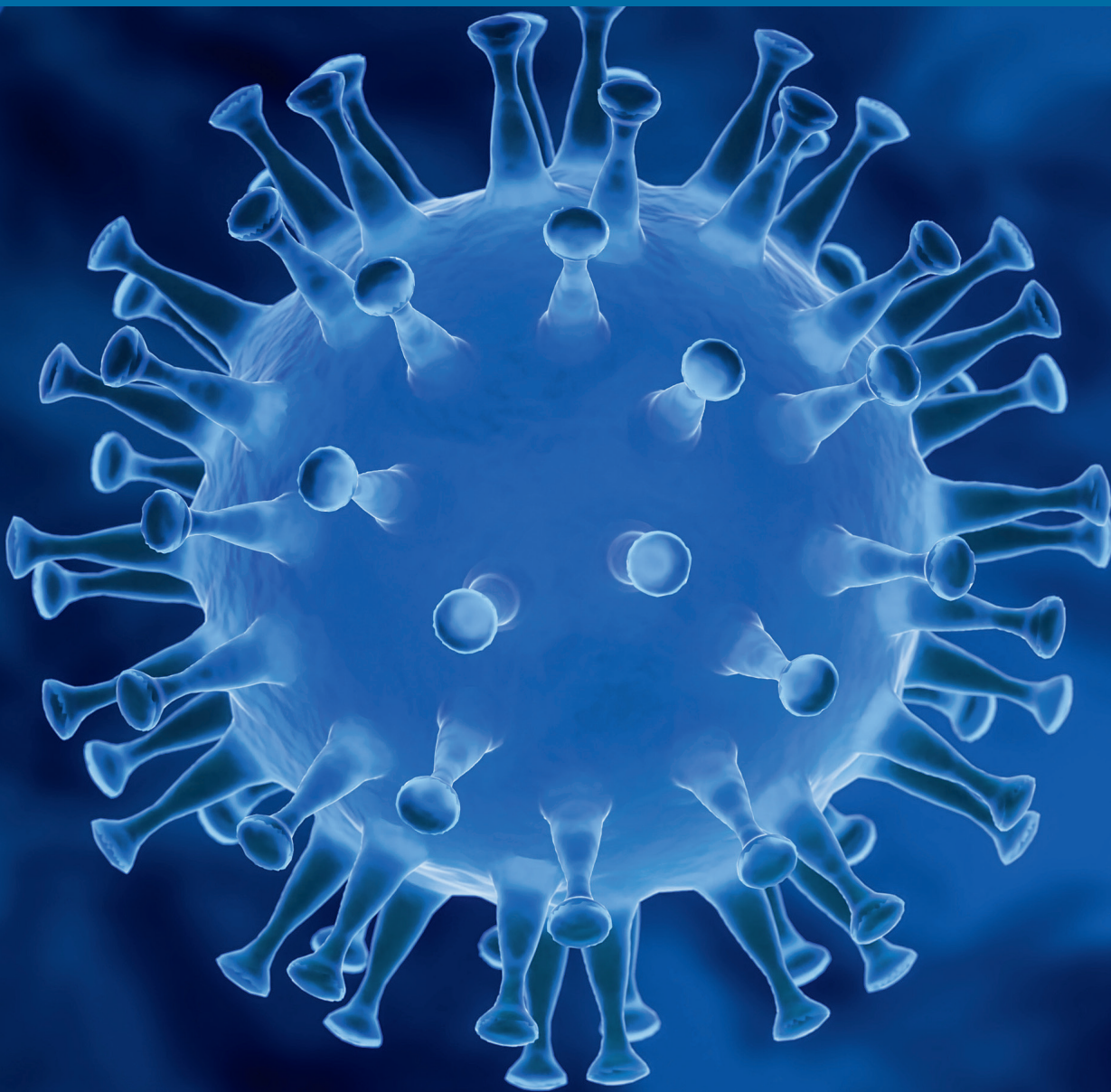
DermaMed!

Genossenschaft für  
Leistungen im Bereich  
der Dermatologie eG

# Journal

in Kooperation mit  
 MSP bodmann GmbH

## SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest



- 3 Arten der Probenentnahme
- Schnelle, zuverlässige Ergebnisse am Point-of-Care
- Spezifität 100 %
- Sensitivität 95,04 %
- Einfache Handhabung, keine zusätzlichen Materialien notwendig
- Testergebnisse nach 15 Minuten

# ANTIGEN-SCHNELLTEST

## Produktbeschreibung

- Qualitativer In-vitro-Test
- Testverfahren durch Colloidal Gold Immunochromatography (GICA)
- Probenentnahme: Nasal, Oropharyngeal, Nasopharyngeal
- Ziel-Antigen : Nucleocapsid (N)
- 15 Minuten Testdauer
- Betriebstemperatur zwischen 15–30 °C
- Lagertemperatur zwischen 2–30 °C
- 24 Monate ab Herstellungsdatum haltbar
- ausschließliche Anwendung durch geschultes, medizinisches Fachpersonal
- 25 Testkits pro Karton, 1 Karton = 1 Verpackungseinheit (VPE)
- PZN 16908374

## Testkit-Ausstattung

- 25 Testkassetten, einzeln verpackt
- 25 sterile Abstrichtupfer
- 25 Ampullen mit Extraktionslösung
- 25 Teströhrchen
- 25 Spenderkappen
- 1 Halter für Teströhrchen
- 1 Exemplar Gebrauchsanweisung



## PCR-Validierung

		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Positiv	115	0	115
	Negativ	6	431	437
	Total	121	431	552
Spezifität	100 %	(431/431, 95 % CI, 99,12 % ~100,00 %)		
Sensitivität*	95,04 %	(115/121, 95 % CI, 89,60 % ~ 97,71 %)		
Genauigkeit	98,91 %	(546/552, 95 % CI, 97,65 % ~ 99,50 %)		

\* Bei symptomatischen Personen zeigte die Studie eine Sensitivität von 100 % bei Messung innerhalb von 4 Tagen nach Symptombeginn (106/106)

## Hinweis:

Der VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest wurde NUR als ergänzender Test für Verdachtsfälle negativer Coronavirus-Nukleinsäure-Nachweise oder in Verbindung mit Nukleinsäure-Nachweis bei der Diagnose von Verdachtsfällen entwickelt. Ergebnisse von Nucleocapsid-Protein-Antigen-Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss von SARS-CoV-2 (COVID-19) Infektionen verwendet werden. Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht ermittelt werden. Die Testergebnisse lassen deshalb auch bei einem positiven Testergebnis KEINE Rückschlüsse auf eine Infektiosität zu.

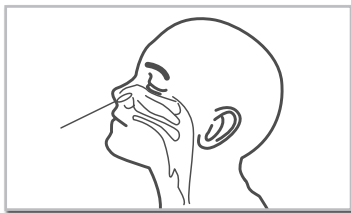
# TESTDURCHFÜHRUNG

## Die möglichen Probenentnahmen

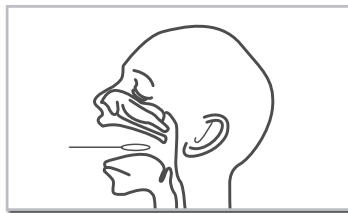
(nur durch geschultes, medizinisches Fachpersonal):

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

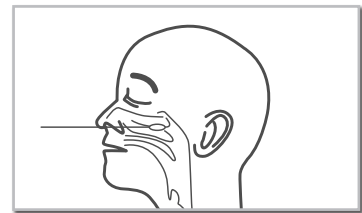
SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nachzuweisen. Interne Validierungsstudien, basierend auf der Matrixäquivalenz, wurden sowohl an Nasenabstrich- als auch an Rachenabstrichproben durchgeführt. Es wurde kein statistischer Unterschied zwischen diesen Proben beobachtet.



**Nasaler Abstrich**



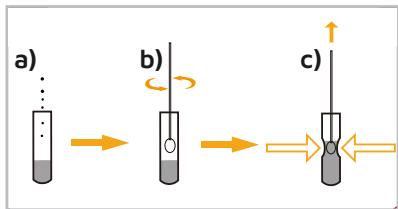
**Rachenabstrich**  
(Oropharynx)



**Nasenrachenabstrich**  
(Nasopharynx)

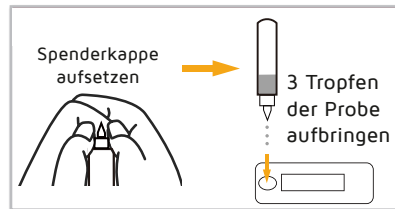
Die VivaDiag SARS Co2-2 Antigen Schnelltests sind neben dem Nasopharynx und Oropharynx auch **für den Nasenabstrich** geeignet

## Die Testdurchführung



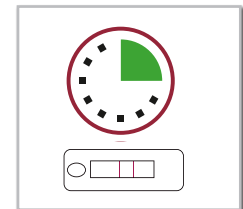
### Vorbereiten der Probe

- 300 µl Extraktionslösung in das Teströhrchen einbringen
- durch mehrfache Drehung des Abstrichtupfers die Probe auflösen
- Teströhrchen zusammendrücken, Abstrichtupfer herausziehen und dabei die Flüssigkeit aus dem Tupfer extrahieren



### Aufbringen der Probe

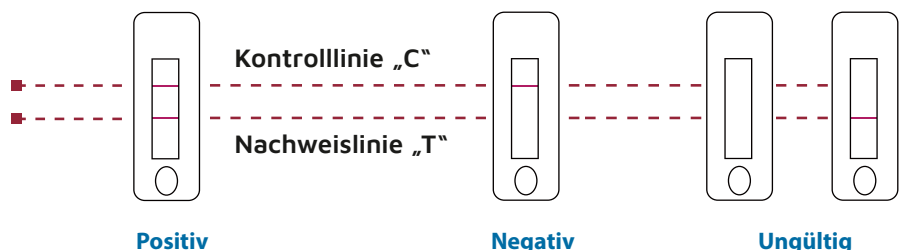
Spenderkappe auf das Teströhrchen aufsetzen und 3 Tropfen der Probe (circa 60 µl) auf die dafür vorgesehene Probenvertiefung der Testkassette aufbringen



**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.



**Positiv**

**Negativ**

**Ungültig**

Impressum:

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: Kreissparkasse Heidenheim · IBAN DE40 6325 0030 0046 0350 53 · BIC SOLADES1HDH · Genossenschaftsregister Ulm: GnR 66 00 64

Register: Amtsgericht Ulm GnR: 720087 · Ust-IdNr. DE300389850 · Steuernr. 64104/00781