

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test

Neu: Vereinfachte
Probenentnahme aus dem
vorderen Nasenbereich

Vorteile auf einen Blick

- ✓ Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich mit einer Sensitivität von 97,3 % und Spezifität von 100 %
- ✓ Getestet nach den Kriterien des Paul-Ehrlich-Instituts, sowie des RKI
- ✓ Nur 15 Minuten bis zum Testergebnis
- ✓ Für hohe Probenaufkommen und jeden Einsatzort geeignet



Der Ausbreitung des Virus einen Schritt voraus – durch zugängliche Tests

Die Erkennung infizierter COVID-19 Patienten ist für die Eindämmung und Verhinderung der Ausbreitung der Erkrankung von hoher Bedeutung.

Der neue CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test von Siemens Healthineers ist einfach durchzuführen und liefert schnelle Ergebnisse. Zusätzlich zur Nasopharyngeal-abstrich-Methode können auch Abstriche aus dem vorderen (anterioren) Teil der Nase durchgeführt werden. Laborgeräte oder spezialisiertes Laborpersonal sind zur Durchführung nicht erforderlich. Bereits innerhalb von 15 Minuten wird ein

positives oder negatives Ergebnis deutlich sichtbar.

Der CE-zertifizierte Test weist eine 97,3-prozentige Sensitivität und eine 100-prozentige Spezifität für den nasalen Abstrich, sowie eine 98,3-prozentige Sensitivität und eine 99,6-prozentige Spezifität für den Nasenrachen-Abstrich auf der Grundlage einer klinischen Studie¹ mit 237 und 865 Probanden auf.

Als Teil einer umfassenderen Strategie kann der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test einen wichtigen Beitrag dazu leisten, der Ausbreitung des Virus schnell und einfach gegen zu wirken.

Leistungsdaten des COVID-19 Antigen Tests

Die klinische Leistung des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Tests wurde an sieben Standorten in den USA evaluiert, an denen sich Patienten zur Teilnahme bereit erklärten und getestet wurden. Die Tests wurden standortübergreifend, in unterschiedlichen klinischen Umfeldern und durch verschiedene Anwender durchgeführt. Die gewonnenen Datensätze sowohl für die Nasenrachen-Abstriche als auch für die Nasen-Abstriche erfüllen die derzeit aktuellen Bestimmungen von Regulierungsbehörden und lassen eine ausgezeichnete Leistung erkennen.

Leistungsdaten Nasenrachen-Abstrich

Verfahren	PCR (Nasenrachen-Abstrich)			
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	Gesamtergebnisse
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasenrachen-Abstrich)	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
	Gesamt	119	746	865

Relative Sensitivität: 98,32 % (95 % KI: ² 94,06 % bis 99,80 %)

Relative Spezifität: 99,60 % (95 % KI: ² 98,83 % bis 99,92 %)

Genauigkeit: 99,42 % (95 % KI: ² 98,66 % bis 99,81 %)

Leistungsdaten Nasen-Abstrich

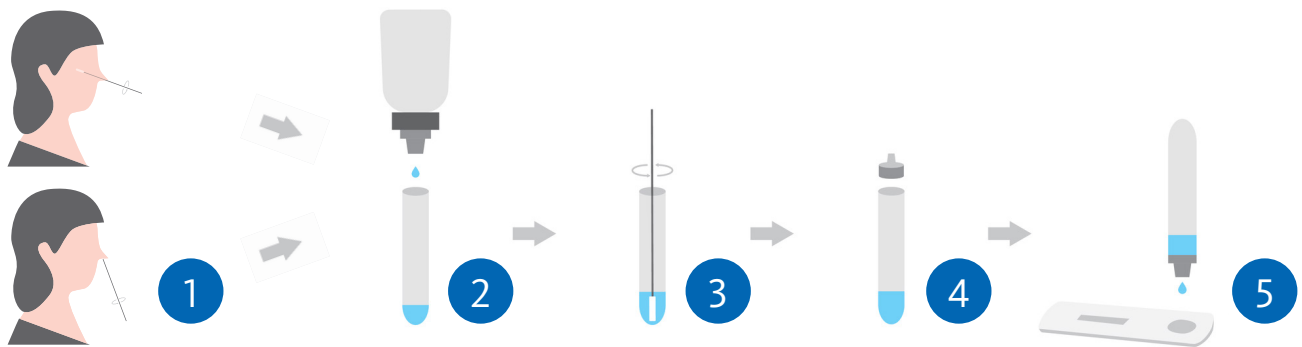
Verfahren	PCR (Nasen-Abstrich)			
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	Gesamtergebnisse
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasen-Abstrich)	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
	Gesamt	109	128	237

Relative Sensitivität: 97,25 % (95 % KI: ² 92,17 % bis 99,43 %)

Relative Spezifität: 100 % (95 % KI: ² 97,16 % bis 100 %)

Genauigkeit: 98,73 % (95 % KI: ² 96,35 % bis 99,74 %)

Einfach durchzuführendes Testverfahren für ausgewiesene Fachkräfte

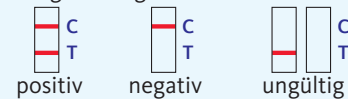


Bringen Sie die Probe und die Testkomponenten auf Raumtemperatur (15–30 °C) und legen Sie die geeignete persönliche Schutzausrüstung an.

- ✓ Mit dem Abstrichtupfer in einer Drehbewegung mehrmals vorsichtig über die hintere Wand des Nasen-Rachen-Raums streichen, dann vorsichtig wieder herausziehen. Für die Probenahme aus dem vorderen Teil der Nase Tupfer 2-4 cm tief einführen und mit dem Abstrichtupfer aus beiden Nasenhöhlen jeweils fünfmal in einer Drehbewegung Probenmaterial entnehmen.
- ✓ 10 Tropfen (ca. 300 µl) Pufferlösung in das aufrecht positionierte Extraktionsröhrchen geben (mitgelieferten Ständer verwenden).
- ✓ Den Tupfer mindestens sechsmal in dem Röhrchen drehen, gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, eine Minute stehen lassen und dann noch mehrmals andrücken.
- ✓ Den Tupfer sicher entnehmen, entsorgen und die Tropfkappe in das Röhrchen mit der Probe einsetzen.
- ✓ Testkassette flach hinlegen und vier Tropfen (ca. 100 µl) der zu testenden Probe in die Vertiefung geben. Ergebnis nach 15 Minuten ablesen.

Nach dem Gebrauch sollten die Materialien als biogefährlicher Abfall unter Einhaltung der vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollte das Testkit nicht mehr verwendet werden.

Mögliche Ergebnisse



Produktinformationen

Testdauer	15 Minuten
Probentyp	Nasenabstrich, Nasen-Rachen-Abstrich
Lagerung	bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C)
Haltbarkeit	24 Monate ab Werk
Lieferumfang	✓ 20 Testkassetten ✓ 2 Fläschchen Extraktionspuffer ✓ 20 sterile Abstrichtupfer ✓ 20 Extraktionsröhrchen und Kappen ✓ 1 Ständer ✓ 1 Beipackzettel
Artikelnr.	11555845

¹ Siehe Packungsbeilage CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test

² Konfidenzintervall