

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

Gebrauchsanweisung

[siemens-healthineers.de](https://www.siemens-healthineers.de)

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

Verwendungszweck

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ist ein sogenannter Lateral-Flow-Test, der dem qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 („Coronavirus“, oder „COVID-19“) aus Abstrichen des vorderen Nasenbereichs dient. Nasen-Abstrichproben von Personen unter 18 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 70 Jahren sollten sich bei der Entnahme ihres Nasen-Abstrichs unterstützen lassen. Dieser Test soll bei der schnellen Diagnose von Coronavirus-Infektionen helfen. Sollten Symptome trotz negativer Testergebnisse fortbestehen, wird empfohlen, eine medizinische Fachkraft aufzusuchen, um eine klärende Behandlung zu erhalten.

Zusammenfassung und Erklärung

Das Coronavirus kann eine akute Infektionskrankheit der Atemwege verursachen, die als COVID-19 bekannt ist. Derzeit sind Menschen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; infizierte Menschen können selbst dann eine Infektionsquelle sein, wenn sie keine Symptome zeigen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Zeitspanne zwischen Ansteckung und Ausbruch der Krankheit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmerkmalen einer Infektion gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In seltenen Fällen treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerz und Durchfall auf. Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test dient dem Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens des Coronavirus. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer Coronavirus-Infektion und die anschließende Betreuung und Behandlung durch medizinisches Fachpersonal tragen dazu bei, die Ausbreitung des Coronavirus effizienter und effektiver zu kontrollieren.

Prinzip des Tests

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ist ein Lateral-Flow-Test, der das Nukleokapsidprotein-Antigen des Coronavirus, das COVID-19 verursacht, aus einem Abstrich des vorderen Nasenbereichs nachweist. Nach Zugabe in die Probenvertiefung fließt die vorbereitete Probe den Teststreifen der Testkassette hinauf. Die Testreaktion dauert 15 Minuten. Der Test ist positiv, wenn Nukleokapsidprotein-Antigene des Coronavirus in der Probe nachgewiesen werden. In diesem Fall erscheint eine Linie im Testlinienbereich (T). Das Fehlen der Testlinie (T) deutet auf ein negatives Testergebnis hin, d. h. es waren keine Nukleokapsidprotein-Antigene in der Probe nachweisbar. Im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint eine Linie, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

Lieferumfang

Testkassetten
Flaschen mit Pufferlösung
Sterile Tupfer
Teströhrchen und Kapfen
Arbeitsstation
Gebrauchsanweisung
Kurzanleitung

Nicht im Lieferumfang enthalten

Uhr, Timer oder Stoppuhr und Plastiktüte für Abfall

Warnhinweise

1. Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Die Testkassetten sollten bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
3. Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums.
4. Tupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Verwenden Sie große Mengen Wasser, wenn Sie verworfene Pufferlösungen als Abwasser entsorgen. Die Pufferlösungen enthalten Natriumazid und könnten daher explosiv mit Blei- oder Kupferrohren reagieren.
6. Vertauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus anderen Selbsttest-Sets.
7. Testen Sie nur mit dem im Set enthaltenen Tupfern.
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine erkennbar blutigen oder übermäßig dickflüssigen/klebrigen Proben.
9. Die Proben müssen, wie im Abschnitt „Testverfahren“ (siehe rechts oben) angegeben, verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
10. Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.

11. Die Verwendung in sehr feuchtem Klima oder bei Temperaturen über 30°C oder unter 15°C kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
12. Sammeln Sie Bestandteile des Sets und Abstrichproben in einem Plastikbeutel und entsorgen Sie diese im Haus- bzw. Restmüll.
13. Halten Sie die Sets von Kindern fern, um das Risiko des versehentlichen Trinkens der Pufferflüssigkeit oder des Verschluckens von Kleinteilen zu verringern.

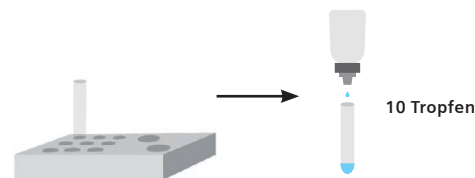
Lagerung und Stabilität

1. Das Selbsttest-Set kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) gelagert werden.
2. Frieren Sie keine der Komponenten des Selbsttest-Sets ein und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung.
3. Set-Komponenten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befunden haben, sollten entsorgt werden.
4. Schließen Sie die Selbsttest-Set-Box und sichern Sie deren Inhalt, wenn Sie ihn nicht verwenden.

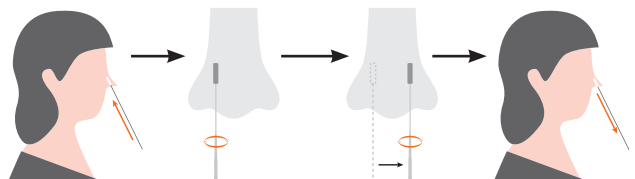
Testverfahren

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie den Test durchführen. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15–30°C) durchgeführt werden. Lassen Sie den Test vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen, wenn Teile im Kühlschrank gelagert wurden.

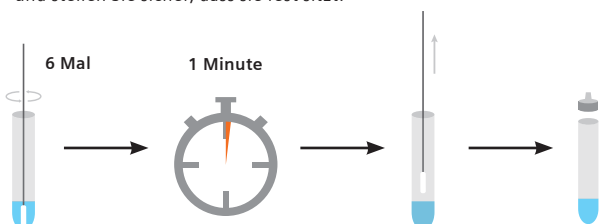
1. Setzen Sie das Teströhrchen in die Arbeitsstation ein.
2. Geben Sie 10 Tropfen der Pufferlösung in das Röhrchen.



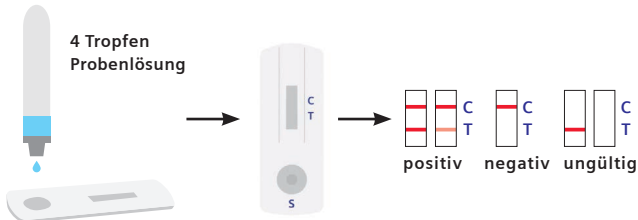
3. Öffnen Sie die Tupferverpackung an der angegebenen Stelle. Ziehen Sie den Tupfer an seinem Kunststoffende aus der Verpackung. Berühren Sie nicht die saugfähige Tupferspitze.
4. Führen Sie die saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in Ihr linkes Nasenloch ein. Stellen Sie sicher, dass sich die gesamte Tupferspitze in Ihrem Nasenloch befindet (2–4 cm tief). Führen Sie den Tupfer nicht weiter ein, wenn Sie einen Widerstand spüren.
5. Rollen Sie den Tupfer mindestens 5-mal gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Achten Sie auf guten Kontakt zwischen dem Tupfer und der Innenseite Ihres Nasenlochs.
6. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in Ihr rechtes Nasenloch ein. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 in Ihrem rechten Nasenloch.



7. Entfernen Sie den Tupfer aus Ihrem Nasenloch und führen Sie ihn in das vorbereitete Röhrchen in der Arbeitsstation ein.
8. Mischen Sie gut, indem Sie den Tupfer mindestens 6-mal rollen und dabei den Kopf des Tupfers gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens drücken.
9. Starten Sie den Timer. Lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Röhrchen.
10. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen. Versuchen Sie, so viel Probenlösung wie möglich aus dem Tupfer zu lösen.
11. Entfernen Sie den Tupfer und entsorgen Sie ihn in einem Plastikbeutel.
12. Setzen Sie die im Selbsttest-Set enthaltene Kappe auf das Röhrchen und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt.



13. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und legen Sie diese auf eine flache, saubere Oberfläche.
14. Geben Sie 4 Tropfen der Probenlösung in die Probenvertiefung der Testkassette, indem Sie das Röhrchen leicht zusammendrücken.
15. Starten Sie den Timer und warten Sie 15 Minuten. Es ist wichtig, die Ergebnisse nach 15 Minuten abzulesen.
16. Lesen Sie Ihre Ergebnisse ab (siehe Abschnitt Auswertung der Ergebnisse).



Auswertung der Ergebnisse

Es gibt drei mögliche Ergebnisse.

1. POSITIV:

Wenn das Ergebnisfenster Ihrer Testkassette wie eines der beiden oben abgebildeten positiven Ergebnisfenster aussieht, haben Sie eine aktuelle COVID-19-Infektion. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie sich an die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation. Eine erneute Testung mit anderen Testmethoden, wie z. B. einem PCR-Test, kann erforderlich sein.

2. NEGATIV:

Wenn das Ergebnisfenster Ihrer Testkassette wie das oben abgebildete negative Ergebnisfenster aussieht, konnte keine COVID-19-Infektion nachgewiesen werden. Trotz eines negativen Testergebnisses müssen Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Im Verdachtsfall sollten Sie den Test nach 1–2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

3. UNGÜLTIG:

Wenn das Ergebnisfenster Ihrer Testkassette anders als unter 1. oder 2. beschrieben aussieht, d. h. es ist keine Linie sichtbar oder nur eine Linie bei T, ist das Ergebnis ungültig. Dies kann Folge einer fehlerhaften Testdurchführung sein, und der Test sollte wiederholt werden. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Einschränkungen

1. Eine Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das Coronavirus verursacht wird, wird mit diesem Test nicht nachgewiesen.
2. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
3. Falsch negative Testergebnisse (d. h. eine bestehende Infektion wird fälschlich nicht erkannt) können auftreten, wenn der Antigengehalt in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegt.
4. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn die Probe falsch entnommen wurde.
5. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn eine unzureichende Menge an Pufferlösung verwendet wird, wenn z. B. weniger als 10 Tropfen in das Röhrchen gegeben wurden (Schritt 2 im Abschnitt Testverfahren).
6. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn der Probenabstrich im Röhrchen nicht gut gemischt wird (Schritt 8 im Abschnitt Testverfahren).
7. Ein negatives Testergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von Coronaviren in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein können.
8. Wenn das Testergebnis negativ ist und die im Abschnitt Zusammenfassung und Erklärung beschriebenen Krankheitssymptome fortbestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ggf. sind zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden zu empfehlen.
9. Wie bei allen in-vitro diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen Befunde und Laborbefunde ausgewertet wurden.
10. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
11. Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

12. Die Antigenmenge in einer Probe kann mit fortschreitender Krankheitsdauer abnehmen. Deshalb können Proben, die nach einer COVID-19-Erkrankung entnommen werden, einen geringen Antigengehalt aufweisen, der unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegt. Die Testung einer solchen Probe führt mit höherer Wahrscheinlichkeit zu einem falsch negativen Testergebnis des Schnelltests; als ggf. die Testung auf Basis eines PCR-Tests (dessen Auswertung im Labor erfolgt).
13. Ein negatives Testergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Regeln zur Ausbreitungskontrolle (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).

Häufig gestellte Fragen

Wird dieser Test schmerzen?

Der Nasen-Abstrich kann leichtes Unbehagen verursachen. Um ein genaues Testergebnis zu erhalten, ist es wichtig, den Nasen-Abstrich wie im Abschnitt Testverfahren angegeben durchzuführen. Das Unbehagen kann verstärkt werden, wenn der Tupfer über die empfohlene Tiefe hinaus eingeführt wird. Wenn Sie einen starken Schmerz verspüren, sollten Sie die Probenentnahme abbrechen.

Was sind die möglichen Vorteile und Risiken dieses Tests?

Potenzieller Nutzen:

- Der Test kann feststellen, ob bei Ihnen eine COVID-19-Infektion vorliegt.
- Die Ergebnisse, zusammen mit anderen Informationen, können Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Entscheidungen über Ihre Behandlung zu treffen.
- Sie können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 einzuschränken, indem Sie mit diesem Test Ihren Infektionsstatus kennen.

Mögliche Risiken:

- Mögliche Unannehmlichkeiten während des Abstrichs
- Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Abschnitte Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen).

Was sind die Unterschiede zwischen COVID-19 Molekular-, Antigen- und Antikörpertests?

Es gibt drei Haupttypen von COVID-19-Tests, und es gibt signifikante Unterschiede zwischen ihnen. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen das genetische Material des Coronavirus nach. Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ist ein Antigen-Test. Antigen-Tests weisen die zum Coronavirus gehörenden Proteine, das sind kleine Einlagerungen auf der Virusoberfläche, nach. Antikörper-Tests weisen Antikörper nach, die das Immunsystem in Ihrem Körper als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion produziert. Antikörper-Tests können nicht zur Diagnose einer akuten COVID-19-Infektion verwendet werden.

Wie genau ist der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identifiziert 97,25 % der COVID-19 positiven Proben (d. h. von 100 Infektionen werden rund 97 nachgewiesen) und 100 % der COVID-19 negativen Proben (d. h. in Studien wurde in keinem Fall bei Nichtvorliegen einer Infektion fälschlich eine Infektion angezeigt). Die Gesamtgenauigkeit des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Tests beträgt 98,73 %. Die Proben, die zur Bestimmung der Leistungsfähigkeit dieses Tests verwendet wurden, wurden während einer in den USA durchgeführten klinischen Studie gesammelt. Die Proben wurden durch einen von der US FDA für den Notfalleinsatz zugelassenen PCR-Test positiv und negativ bestätigt.

Was bedeutet es, wenn ich ein positives Ergebnis habe?

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Proteine des Virus, das COVID-19 verursacht, in Ihrer Abstrichprobe gefunden wurden. Es ist wahrscheinlich, dass Sie zu Hause eine Selbstisolation durchführen müssen, um die Verbreitung von COVID-19 zu verhindern. Bitte beachten Sie auch die entsprechenden Regeln zur Ausbreitungskontrolle und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Es empfiehlt sich in diesem Fall, das Ergebnis mit einer alternativen Testmethode wie einem PCR-Test bestätigen zu lassen.

Was bedeutet es, wenn ich ein negatives Ergebnis habe?

Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie zum Zeitpunkt der Testung COVID-19 haben. Der Test hat keine Antigene in Ihrer Abstrichprobe nachgewiesen, aber es ist möglich, dass Ihr Test ein falsch negatives Testergebnis geliefert hat. Falsch negative Testergebnisse können durch mehrere Faktoren verursacht werden:

- Die Antigenmenge in der Abstrichprobe kann über die Dauer der Infektion abnehmen.
- Der Test kann negativ sein, bevor Sie Symptome entwickeln.
- Weitere Gründe wie unter dem Abschnitt Einschränkungen angegeben.

Wenn Sie sich unwohl fühlen, Ihre Symptome sich verschlimmern oder Sie neue Symptome entwickeln, ist es wichtig, dass Sie sich sofort an eine medizinische Fachkraft wenden.

Siemens Healthineers unterstützt Gesundheitsversorger beim Ausbau der Präzisionsmedizin, der Neugestaltung der Gesundheitsversorgung sowie der Verbesserung der Patientenerfahrung mit Hilfe der Digitalisierung im Gesundheitswesen.











Jeden Tag profitieren etwa 5 Millionen Patienten weltweit von unseren innovativen Produkten und Dienstleistungen aus den Bereichen der diagnostischen und therapeutischen Bildgebung, Labordiagnostik und molekularen Medizin sowie von unseren Angeboten in den Bereichen digitale Gesundheitsservices und Krankenhausmanagement.

Wir sind eines der weltweit führenden Medizintechnikunternehmen mit über 120 Jahren Erfahrung und 18.000 Patenten. Mit unseren mehr als 50.000 engagierten Mitarbeitern in über 75 Ländern werden wir auch weiterhin die Innovation voranbringen und die Zukunft des Gesundheitswesens gestalten.

CLINITEST und alle damit verbundenen Produktbezeichnungen sind eingetragene Marken der Siemens Healthcare Diagnostics Inc. oder anderer Unternehmen der Siemens Healthineers Gruppe. Alle anderen Marken sind eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Aufgrund lokaler Einschränkungen von Vertriebsrechten und Serviceverfügbarkeit können wir nicht gewährleisten, dass alle in dieser Broschüre aufgeführten Leistungen weltweit gleichermaßen durch Siemens Healthineers vertrieben werden können.

Verzeichnis der Symbole auf der Packung

| | |
|---|-----------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Ausreichend für <n> Prüfung |
|  | Bevollmächtigter in der EU |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Verwendbar bis |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Charge |
|  | Artikelnummer |
|  | Hersteller |

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.de

Local Contact Information

Siemens Healthcare GmbH
Ludwig-Erhard-Straße 12
65760 Eschborn, Germany
Phone: +49 800 40 40 633

Manufacturer

Healgen Scientific Limited
Liability Company
3818 Fuqua Street
Houston, TX 77047, USA
www.healgen.com