



CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

Merkblatt

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

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

Was der Test ist

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ist ein lateraler Durchflusstest zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 („Coronavirus“ oder „COVID-19“) aus Abstrichen des vorderen Nasenbereichs. Nasen-Abstrichproben von Personen unter 12 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen gesammelt 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 trotz negativer Testergebnisse Symptome anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

Was der Test erkennen kann

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test dient dem Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens des Coronavirus anhand einer Probe aus den oberen Atemwegen (direkter Nasen-Abstrich).

Was der Test beinhaltet

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test Packungen beinhalten neben der Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung in den auf der Packung angegebenen Mengen:

- Testkassetten
- Sterile Tupfer

Abhängig von der Konfiguration enthalten die Packungen außerdem entweder

- Fläschchen mit Pufferlösung, und
 - Teströhrchen und Kappen
- oder
- vorbefüllte Teströhrchen und Kappen

Inhaltsstoffe der Pufferlösung

Bei sachgemäßer Verwendung kommt die im Test enthaltene Flüssigkeit/Pufferlösung weder mit Haut noch mit Schleimhäuten oder Augen in Kontakt. Ein versehentlicher Kontakt mit Schleimhaut oder Augen kann zu Irritationen führen. Deshalb sollten Sie, wenn es dennoch versehentlich zu einem Kontakt kommt, die Stelle bitte gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Die Pufferlösung im CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test besteht zu mehr als 99,7 % aus Kochsalzlösung. Restliche Bestandteile sind Spuren von Lösungsmittel, Salzen sowie ein Konservierungsstoff. In der Pufferlösung des Tests liegen die Konzentrationen dieser Inhaltsstoffe weit unterhalb aller geltenden Grenzwerte nach europäischen und deutschen Inhaltsstoffregularien. In diesen sehr niedrigen Konzentrationen sind weder diese Substanzen für sich betrachtet noch die Pufferlösung als Ganzes unter einschlägigen Normen und Richtlinien als gesundheitsgefährdend oder toxisch einzustufen.

Sind in der Pufferlösung Triton-X, Natriumazid oder TRIS enthalten?

Ja, in sehr geringen Mengen – die Pufferlösung besteht zu mehr als 99,7 % aus Kochsalzlösung, siehe oben.

- **Triton-X:** Diese Substanz hilft dabei, das Virus zu deaktivieren, die Virushülle zu öffnen und Moleküle freizusetzen, auf die der Antigentest reagiert und dadurch das Virus erkennt. Die verwendete Konzentration des Stoffes Triton-X gilt in den jeweiligen Normen und Regularien als unkritisch.
- **Natriumazid:** Dieser Stoff dient als Konservierungsmittel, um sicherzustellen, dass der Test während seiner angegebenen Haltbarkeit zuverlässig funktioniert.
- **TRIS:** Dieser Stoff reguliert den pH-Wert der Probe. Korrekte pH-Werte sind unerlässlich, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten. TRIS ist ein häufiger Bestandteil von Kosmetika, Impfstoffen und anderen Arzneimitteln.¹

¹ [https://de.wikipedia.org/wiki/Tris\(hydroxymethyl\)aminomethan#Arzneistoff/Puffersubstanz_in_der_Medizin](https://de.wikipedia.org/wiki/Tris(hydroxymethyl)aminomethan#Arzneistoff/Puffersubstanz_in_der_Medizin)

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.

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