



CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test – Merkblatt

clinitest.siemens-healthineers.com

Um was für einen Test handelt es sich?

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ist ein sogenannter „Lateral-Flow-Test“ für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 („Coronavirus“, oder „COVID-19“) aus direkten Abstrichen des vorderen Nasenbereichs (Nares). Nasenabstrichproben von Personen unter 12 Jahren bzw. über 70 Jahren sollten von oder unter Aufsicht von Erwachsenen entnommen werden. Dieser Test soll bei der schnellen Diagnose von Coronavirus-Infektionen helfen. Sollten Symptome trotz negativer Testergebnisse fortbestehen, wird empfohlen, eine medizinische Fachkraft aufzusuchen.

Was weist der Test nach?

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test weist das Nukleokapsidprotein-Antigen des Coronavirus, das COVID-19 verursacht, aus einer Probe der oberen Atemwege (direkter Nasenabstrich) nach.

Was ist in dem Testkit enthalten?

Die CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test-Kits enthalten:

- Testkassetten
- Sterile Wattestäbchen
- Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung

Je nach Konfiguration enthält das Kit entweder:

- Fläschchen mit Pufferlösung
- Extraktionsröhrchen und Spitzen

oder

- Vorgefüllte Extraktionsröhrchen und Spitzen

Inhaltsstoffe der Pufferlösung

Bei korrekter Anwendung¹ sollte die im Test enthaltene Flüssigkeit nicht in Kontakt mit Haut, Schleimhäuten oder Augen kommen. Sollte es versehentlich zu Kontakt kommen, gründlich unter laufendem Wasser spülen.

Die Pufferlösung des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Tests besteht zu mehr als 99,7 % aus Kochsalzlösung. Die weiteren Bestandteile sind Spuren von Lösungsmitteln, Salzen und eines Konservierungsmittels. Die Konzentrationen dieser Bestandteile der Pufferlösung liegen weit unterhalb der in den europäischen Substanzverordnungen angegebenen geltenden Grenzwerte. Bei diesen niedrigen Konzentrationen können weder die einzelnen Substanzen selbst noch die Pufferlösung als Gesamtes gemäß den relevanten Standards und Richtlinien als gesundheitsgefährdend oder giftig angesehen werden.

Enthält die Pufferlösung Triton-X, Natriumazid oder TRIS?

Ja, in sehr kleinen Mengen:

- **Triton-X:** Diese Substanz trägt dazu bei, das Virus zu deaktivieren, die Virushülle zu durchdringen und Moleküle freizusetzen, auf die der Antigentest reagiert, wodurch er das Virus nachweist. Die verwendete Triton-X-Konzentration gilt in den jeweiligen Normen und Standards als unkritisch.
- **Natriumazid:** Diese Substanz dient als Konservierungsmittel, um zu gewährleisten, dass der Test während seiner gesamten Haltbarkeitsdauer verlässlich funktioniert.
- **TRIS:** Diese Substanz wird zur Regulierung des pH-Werts der Probe verwendet. Für exakte Ergebnisse sind korrekte pH-Werte wichtig. TRIS ist ein häufiger Bestandteil in Kosmetika, Impfstoffen und anderen pharmazeutischen Produkten.²

¹ ReGemäß Gebrauchsanweisung.