

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test

Neue Angaben zur Probengewinnung und aktualisierte Leistungsdaten

Kundenmitteilung



Siemens Healthineers hat bekannt gegeben, dass der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test die CE-Zertifizierung für die Probenentnahme durch einen vorderen Nasen-Abstrich und aktualisierte Leistungsdaten erhalten hat. Nachfolgend sind die Leistungsdaten für die Probengewinnung durch einen vorderen Nasen-Abstrich bzw. Nasenrachen-Abstrich angegeben:

CLINITEST COVID-19 Antigen Test (Nasenrachen-Abstrich) ggü. PCR

| Verfahren | PCR (Nasenrachen-Abstrich) | | | Gesamtergebnisse |
|--|----------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------|
| | Ergebnisse | Positiv | Negativ | |
| CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasenrachen-Abstrich) | Positiv | 117 | 3 | 120 |
| | Negativ | 2 | 743 | 745 |
| | Gesamt | 119 | 746 | 865 |
| | | Relative Sensitivität | Relative Spezifität | Genauigkeit |
| | | 98,32 % | 99,60 % | 99,42 % |

CLINITEST COVID-19 Antigen Test (Nasen-Abstrich) ggü. PCR

| Verfahren | PCR (Nasen-Abstrich) | | | Gesamtergebnisse |
|--|----------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------|
| | Ergebnisse | Positiv | Negativ | |
| CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasen-Abstrich) | Positiv | 106 | 0 | 106 |
| | Negativ | 3 | 128 | 131 |
| | Gesamt | 109 | 128 | 237 |
| | | Relative Sensitivität | Relative Spezifität | Genauigkeit |
| | | 97,25 % | 100 % | 98,73 % |

Bitte beachten Sie, dass weder am Produkt noch am Inhalt des Kits irgendwelche Änderungen vorgenommen wurden und dass für den vorderen Nasen-Abstrich und den Nasenrachen-Abstrich der gleiche Tupfer verwendet werden kann.

Die aktualisierten Daten werden ab Version 5 in die Gebrauchsanweisung aufgenommen. Die Versionsnummer befindet sich in der unteren rechten Ecke der Gebrauchsanweisung, unter der Angabe der letzten Überarbeitung. Die letzten beiden Ziffern beziehen sich auf die Version – hier zum Beispiel Version 5: B21986-05.

Es wird damit gerechnet, dass die Kits ab Anfang Februar 2021 die aktualisierte Gebrauchsanweisung beinhalten. Falls Ihrem Produkt der Ausdruck einer Gebrauchsanweisung in einer älteren Version als Version 5 beiliegt, können Sie die aktualisierte Version unter www.siemens-healthineers.com/clinitest-covid-antigen abrufen oder über Ihren Ansprechpartner bei Siemens Healthineers anfordern.

siemens-healthineers.de

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.

Das Produkt wird aktuell von der FDA für eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) geprüft und ist in den USA nicht im Handel erhältlich. Die Produkterhältlichkeit kann von Land zu Land variieren. Vertrieb durch Siemens Healthineers.

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 6196 7713-1111
healthcare.siemens.de/laboratory-diagnostics