

COVID-19-Antigen-Schnelltest erhält CE-Zulassung für vereinfachte Probenentnahme aus dem vorderen Nasenbereich

- **Der CLINITEST COVID-19-Antigen-Schnelltest, der von Siemens Healthineers vertrieben wird, kann nun zusätzlich zur Nasopharyngealabstrich-Methode auch mit Abstrichen aus dem vorderen (anterioren) Teil der Nase durchgeführt werden.**
- **Die neue anteriore Methode bietet 97,3 prozentige Sensitivität und 100 prozentige Spezifität.**
- **Neue Probenentnahme kann mit bereits ausgelieferten Testkits genutzt werden, was eine vereinfachte Anwendung und damit umfänglichere Nutzung im professionellen Umfeld ermöglicht.**

Siemens Healthineers hat heute bekannt gegeben, dass der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen-Test die CE-Zulassung für die Verwendung von Nasenabstrichproben in Europa erhalten hat. Diese Probenahme-Methode kann sowohl für den Anwender als auch für den Patienten einfacher und schneller sein. Der Schnelltest¹ ist ein Point-of-Care-Kassettest, für dessen Durchführung weder Laborinstrumente noch spezialisiertes Laborpersonal erforderlich sind und der in 15 Minuten Ergebnisse liefert. Der Test hatte bereits im Oktober 2020 die CE Zulassung für die nasopharyngeale Abstrichmethode erhalten.

„Der CLINITEST COVID-19-Antigen-Schnelltest bietet Leistungserbringern und Patienten Flexibilität bei der Testdurchführung, ohne dass die Qualität der Ergebnisse beeinträchtigt wird und ohne dass unterschiedliche Testkits beschafft werden müssen“, sagte Christoph Pedain, Leiter des Bereichs Point of Care Diagnostics bei Siemens Healthineers. „Mit den erreichten Testwerten stellt der Antigen Schnelltest neben der Impfung inzwischen eine wesentliche Säule im Kampf gegen Covid-19 dar“, ergänzt Pedain.

Zur Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit unter Verwendung der vorderen

Nasenabstrichmethode wurde in den USA eine Studie mit 237 Probanden durchgeführt,
Siemens Healthcare GmbH
Communications
Dr. Matthias Krämer

Henkestr. 127
91052 Erlangen

von denen 109 mit einem PCR-Test als positiv bestätigt wurden. Die Studienergebnisse bestätigten eine Sensitivität von 97,3 Prozent und eine Spezifität von 100 Prozent im Vergleich zu den Ergebnissen eines von der FDA für den Notfalleinsatz zugelassenen rt-PCR-Tests - letzterer mit Proben aus dem Nasopharynx.

Zudem hat bei der Probenentnahme-Methode die Anzahl der positiv getesteten die Marke von 100 überschritten. Dies ist ein neues Mindestkriterium für die klinische Evidenz um den Marktzugang zu ermöglichen. So hat es beispielsweise das deutsche Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland festgelegt.

Die anteriore Nasenabstrich-Methode kann einfach eingesetzt werden. Eine aktualisierte Gebrauchsanweisung steht auf der [Siemens Healthineers Website](#) zum Download zur Verfügung.

Zusätzlich zum CLINITEST COVID-19-Antigen-Schnelltest bietet Siemens Healthineers ein umfangreiches Diagnostik-Portfolio zur Unterstützung der Prognose, Behandlung und Nachsorge von COVID-19-Patienten an. Dazu gehören 15 Tests, die Siemens Healthineers bereits anbietet, um schwere Symptome zu erkennen und kritische Covid-19 Patienten besser zu behandeln. Das breite und differenzierte Menü des Unternehmens umfasst dabei Antikörper- und molekulare SARS-CoV-2-Tests sowie Panels für Hämatologie, Gerinnung, Herz-, Atemwegs-, Entzündungs- und Infektionskrankheiten. Blutgas- und Bildgebungslösungen von Siemens Healthineers liefern umsetzbare Ergebnisse, die Kliniker bei der Betreuung von COVID-19-Patienten unterstützen.

¹Produktverfügbarkeit variiert je nach Land.

Diese Presseinformation finden Sie unter <https://www.siemens-healthineers.com/de-int/press-room/press-releases/covid-19-poc-rapid-antigentest-anterior>.

Weitere Informationen zum Produkt unter <https://www.siemens-healthineers.com/de/point-of-care-testing/covid-19-testing/covid-19-tests/clinitest-covid-19-antigen-test>

Ansprechpartner für Journalisten

Thorsten Opderbeck, Siemens Healthineers

Tel.: +49 (173) 617-8107; Email: thorsten.opderbeck@siemens-healthineers.com

Kontakt für Produktinformationen

diagnosticsdeutschland.team@siemens-healthineers.com

Siemens Healthineers AG (gelistet in Frankfurt a.M. unter SHL) hat den Anspruch, das Gesundheitswesen der Zukunft zu gestalten. Als eines der führenden Unternehmen der Medizintechnik mit Hauptsitz in Erlangen unterstützt es mittels seiner Regionalgesellschaften Gesundheitsversorger weltweit dabei, auf ihrem Weg hin zu dem Ausbau der Präzisionsmedizin, der Neugestaltung der Gesundheitsversorgung, der Verbesserung der Patientenerfahrung und der Digitalisierung des Gesundheitswesens mehr zu erreichen. Siemens Healthineers entwickelt sein Produkt- und Dienstleistungsportfolio kontinuierlich weiter, mit KI-gestützten Anwendungen und digitalen Angeboten, die in der nächsten Generation der Medizintechnik eine immer wichtigere Rolle spielen. Diese neuen Anwendungen werden das Unternehmen in der In-vitro-Diagnostik, der bildgestützten Therapie und der In-vivo-Diagnostik weiter stärken. Siemens Healthineers bietet auch eine Reihe von Dienstleistungen und Lösungen an, um die Fähigkeit der Gesundheitsdienstleister zu verbessern, Patienten eine qualitativ hochwertige und effiziente Versorgung zu bieten. Im Geschäftsjahr 2020, das am 30. September 2020 endete, erzielte Siemens Healthineers mit seinen rund 54.000 Beschäftigten weltweit ein Umsatzvolumen von 14,5 Milliarden Euro und ein bereinigtes EBIT von 2,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen finden Sie unter www.siemens-healthineers.com.