



CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

Häufig gestellte Fragen

FAQs

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

Häufig gestellte Fragen zur Eigenanwendung

Wichtige Hinweise

- Produkt zur Eigenanwendung.
Befristet freigegeben in Deutschland gemäß MPG §11 Abs. 1., Az. 5640-S-004/21
- Dieses Dokument ersetzt nicht die in Ihrem Selbsttest-Set enthaltene Packungsbeilage. Die im Selbsttest-Set enthaltene Beilage ist verbindlich. Sollte keine Packungsbeilage mit Gebrauchsanweisung bzw. Kurzanleitung enthalten sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke bzw. Bezugsstelle.
- Dieses Dokument dient allein der Information von Anwendern. Jede anderweitige Verwendung einschließlich Drucken und Vervielfältigung für andere Zwecke, insbesondere kommerzielle Zwecke Dritter, verletzt Marken- und Urheberrechte der jeweiligen Rechteinhaber und ist untersagt.

Allgemein

Wofür sollte der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test angewendet werden?

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test kann dabei helfen, Antigene bei Personen zu entdecken, die sich dem SARS-CoV-2-Virus angesteckt haben bzw. bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vorliegt.

Welche Symptome können auftreten, wenn ich an COVID-19 erkrankt bin?

Die typischen Symptome sind u. a. Husten, Fieber, Schnupfen und/oder Geruchs- und Geschmacksstörungen. Erste Symptome treten 1 bis 14 Tage (meist 3 bis 7 Tage) nach der Ansteckung auf. Weitere Hinweise finden sich auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts (www.rki.de). Bitte sprechen Sie Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt an, falls Sie hierzu Fragen haben.

Wann sollte ich den CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test verwenden?

Wenn Sie vermuten, dass Sie sich mit COVID-19 angesteckt haben, kann dieser Test dabei helfen, die entsprechenden Antigene des SARS-CoV-2-Virus bei Ihnen zu entdecken. Dies geschieht durch einen Test der Abstrichprobe aus Ihrem vorderen Nasenraum.

Welche Vorteile hat der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

Sie können Ihr Testergebnis bereits nach rund 15 Minuten ablesen. Der Test ist einfach durchzuführen und benötigt kein spezielles Training.

Funktioniert der Test bei unter 12-Jährigen, z.B. bei Kleinkindern?

Die Altersbeschränkung von 12 Jahren bezieht sich auf die Eigenanwendung, nicht auf die getesteten Personen. Laut Gebrauchsanweisung soll der Tupfer 2 bis 4 cm in das linke und rechte Nasenloch eingeführt werden. Da diese Voraussetzungen bei Kleinkindern und Säuglingen i.d.R. nicht gegeben sind, werden die Ergebnisse vermutlich nicht aussagekräftig sein. Wir raten in diesen Fällen davon ab, den Test zu verwenden; auch, um die jungen Testkandidaten nicht mit dem Tupfer zu verletzen.

Bestandteile

Welche Bestandteile sind in einer Packung CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test enthalten?

- Testkassetten
- Flaschen mit Pufferlösung
- Sterile Abstrichtupfer
- Teströhrchen und Kappen
- Arbeitsstation (nur 20er-Set)
- Beipackzettel
- Kurzanleitung

An wen wende ich mich, wenn nicht alle Packungsbestandteile enthalten sind oder die Packung beschädigt ist?

Bitte wenden Sie sich an die Apotheke, in der Sie das Selbsttest-Set gekauft haben oder die Bezugsstelle, von der Sie das Set erhalten haben.

Haltbarkeit

Wie lange ist der Test haltbar?

Der Test ist 24 Monate ab Produktionsdatum haltbar. Das Produktionsdatum finden Sie auf dem Aufkleber auf der Umverpackung des Tests.

Kann ich den Test nach Ende der Haltbarkeit verwenden?

Nach Ende der Haltbarkeit darf der Test nicht mehr verwendet werden.

Wie lange kann ich die Testkassette verwenden, wenn ich die versiegelte Verpackung geöffnet habe?

Die Testkassette kann maximal eine Stunde nach der Öffnung der versiegelten Verpackung genutzt werden. Testkassetten, die sich länger als eine Stunde außerhalb der versiegelten Verpackung befanden, sollten nicht mehr verwendet, sondern entsorgt werden.

Wie lange ist die Pufferlösung nach dem Öffnen der Flasche stabil?

Eine geöffnete Flasche Pufferlösung bleibt bei sachgemäßer Lagerung (2–30°C, geschlossener Verschluss) bis zu 2 Jahre stabil. Nach Ende der Haltbarkeit darf die Pufferlösung nicht mehr verwendet und sollte entsorgt werden.

Wie muss der Test gelagert werden?

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test muss bei 2–30°C gelagert werden und vor Sonnenlicht geschützt werden.

Handhabung

Welche Temperatur sollte der Test bei der Anwendung haben?

Der Test sollte bei der Anwendung Raumtemperatur haben (15–30°C).

Wie führe ich einen Nasen-Abstrich durch?

Den Abstrichtupfer vorsichtig in das linke Nasenloch einführen und 5-mal entlang der Nasenschleimhaut rollen. Den Vorgang mit demselben Tupfer für das rechte Nasenloch wiederholen und dann vorsichtig wieder herausziehen.

Kann ich den Nasen-Abstrich mit dem Tupfer vornehmen und die Probe zu einem späteren Zeitpunkt testen?

Nein, die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme des Tupfers getestet werden.

Ich habe beim Nasen-Abstrich nur ein Nasenloch verwendet. Jetzt steht der Abstrichtupfer schon in der Pufferlösung. Kann ich den Test auswerten?

Sie können den Test zunächst auswerten. Wenn Ihre Testkassette im Ergebnisfenster ein positives Testergebnis zeigt, besteht der Verdacht, dass Sie akut mit dem COVID-19-Virus infiziert sind. Bei einem negativen oder ungültigen Testergebnis müssen Sie den Test unbedingt wiederholen. Da der Test nicht wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben durchgeführt wurde, kann nicht ausgeschlossen sein, dass der Test bei erneuter Durchführung ein anderes Ergebnis aufweisen wird.

Der Test hat aus Versehen einige Tage in der Sonne gelegen. Kann ich den Test noch verwenden?

Nein. Der Test darf nur bei maximal 30°C gelagert werden. Es ist anzunehmen, dass der Test in diesem Fall viele Stunden bei höherer Temperatur gelagert wurde.

Wir können eine Testung nur im Freien durchführen (unter 15°C). Kann der Test angewendet werden?

Nein. Laut Gebrauchsanweisung sollte der Test bei Raumtemperatur (zwischen 15°C und 30°C) durchgeführt werden.

Ich habe vor zwei Wochen die Testkassette aus der versiegelten Verpackung entnommen. Kann ich es heute noch verwenden?

Nein. Testkassetten, die sich länger als eine Stunde außerhalb der versiegelten Verpackung befanden, können nicht mehr verwendet werden und sollten entsorgt werden.

Ich habe vor zwei Wochen den Abstrichtupfer aus der versiegelten Verpackung entnommen. Kann ich ihn heute noch verwenden?

Nein. Abstrichtupfer müssen zu Ihrer eigenen Sicherheit steril sein. Dies kann in einer solchen Situation nicht mehr gewährleistet werden.

Der Abstrichtupfer ist mir auf den Boden heruntergefallen. Kann ich ihn noch verwenden?

Nein. Abstrichtupfer müssen zu Ihrer eigenen Sicherheit steril sein. Dies kann in einer solchen Situation nicht mehr gewährleistet werden.

Ich habe mich beim Einführen in die Nase verletzt oder der Abstrichtupfer ist aus anderen Gründen blutig. Was soll ich tun?

Sollten Sie sich verletzt haben, wird der Test kein zuverlässiges Testergebnis produzieren. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihre Hausarztpraxis oder an den ärztlichen Bereitschaftsdienst. Folgen Sie den Anweisungen Ihrer Ärztin bzw. Ihres Arztes.

Ich habe den Abstrichtupfer mehr als eine Minute im Röhrchen stehen gelassen. Beeinflusst dies das Testergebnis?

Ja. Bitte richten Sie sich nach der Gebrauchsanweisung. Der Test sollte unmittelbar nach 1 Minute durchgeführt werden.

Sollte ich die Pufferlösung vor Gebrauch schütteln?

Nein, dies ist nicht notwendig. Das Schütteln kann Blasen erzeugen und zu falschen Tropfengrößen führen.

Ich habe zu viele Tropfen der Pufferlösung in das Röhrchen gegeben. Beeinflusst dies das Testergebnis?

Laut Gebrauchsanweisung sollten Sie etwa 10 Tropfen der Pufferlösung in das Röhrchen geben (etwa 0,3 ml). Der Hersteller hat in einer Studie gezeigt, dass zusätzlich 1 oder 2 Tropfen keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.

Ich habe zu viele Tropfen auf die Testkassette aufgebracht. Beeinflusst dies das Testergebnis?

Laut Gebrauchsanweisung sollten Sie genau 4 Tropfen Probenlösung in die Probenvertiefung geben. Bitte verwenden Sie einen neuen Test.

Ich habe Sorge, dass der Tupfer nicht ausreichend mit der Pufferlösung getränkt ist. Ist das ein Problem?

Ja. Der Tupfer muss ausreichend getränkt sein. Laut Gebrauchsanweisung sollten Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens drücken und dabei mindestens 6-mal rollen. Nach der 1-minütigen Inkubation sollten Sie das Röhrchen zusammendrücken und den Tupfer vollständig ausdrücken.

Ich habe aus Versehen die Lösung ohne die Verschlusskappe auf die Testkassette aufgebracht. Beeinflusst dies das Testergebnis?

Ja. In der Kappe befindet sich ein Filterelement. Ohne Verschlusskappe ist nicht gewährleistet, dass der Test ordnungsgemäß arbeitet.

Aus Versehen habe ich mich mit der verwendeten Pufferlösung verschmutzt. Was ist zu tun?

Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände.

Mir ist das Röhrchen umgefallen und etwas Pufferlösung ist herausgelaufen. Kann ich den Test noch durchführen?

Verwenden Sie bitte ein neues Röhrchen und geben Sie erneut die vorgegebene Anzahl von Tropfen der Pufferlösung hinein.

Kann ich statt der Pufferlösung Wasser verwenden?

Nein. Zur Durchführung des Tests darf kein Wasser verwendet werden.

Ist es möglich, den CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test alternativ mit Proben zu nutzen, die z. B. beim Gurgeln gewonnen wurden?

Es ist nicht möglich, Proben zu nutzen, die nicht über einen Nasen-Abstrich gewonnen wurden.

Kann ich mit dem Tupfer einen Abstrich im Mund vornehmen und zur Herstellung der Probe nutzen?

Es ist nicht möglich, Proben zu nutzen, die nicht über einen Nasen-Abstrich gewonnen wurden.

Kann die Pufferlösung als Gurgellösung verwendet werden?

Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, ist ausschließlich die Probengewinnung über den Nasen-Abstrich vorgesehen. Kommt die Pufferlösung versehentlich mit Haut/Augen/Schleimhaut in Kontakt, sollte gründlich mit fließendem Wasser gespült werden. Bei Hautirritationen o. ä. wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt.

Muss die Testkassette während des Tests auf einer geraden Oberfläche liegen?

Ja. Eine andere Lagerung kann die Empfindlichkeit des Tests verändern und die Testergebnisse beeinflussen.

Ich habe das Testergebnis erst später abgelesen (länger als 15 Minuten)? Ist das Testergebnis noch gültig?

Nach etwa 20 Minuten kann die Testkassette ein ungültiges oder falsches Testergebnis ausweisen. In diesem Fall bitte den Test wiederholen.

Ergebnisinterpretation

Mein Testergebnis ist positiv. Welche Schritte muss ich unternehmen?

Wenn Ihre Testkassette im Ergebnisfenster ein positives Testergebnis zeigt, besteht der Verdacht, dass Sie akut mit dem COVID-19-Virus infiziert sind. Bitte vermeiden Sie persönliche Kontakte. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihre Hausarztpraxis oder an den ärztlichen Bereitschaftsdienst. Folgen Sie den Anweisungen des Arztes bzw. der Gesundheitsbehörden.

Mein Testergebnis ist negativ. Was mache ich?

Wenn Ihre Testkassette im Ergebnisfenster ein negatives Testergebnis zeigt, dann konnte aktuell keine COVID-19-Infektion nachgewiesen werden. Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1 – 2 Tagen wiederholt werden, da das Virus nicht in allen Phasen einer Infektion sicher festgestellt werden kann. Das negative Testergebnis ist eine Momentaufnahme. Die AHA-Regeln (Alltagsmaske-Hygiene-Abstand) und weitere lokale Sicherheitsmaßnahmen sind in jedem Fall weiterhin einzuhalten.

Ich habe ein negatives Testergebnis, habe aber Krankheitssymptome. Wie gehe ich vor?

Wenn Sie sich trotz eines negativen Tests unsicher sind, kontaktieren Sie bitte ebenfalls Ihre Hausarztpraxis oder an den ärztlichen Bereitschaftsdienst. Folgen Sie den Anweisungen des Arztes bzw. der Gesundheitsbehörden.

Ich habe ein ungültiges Testergebnis erhalten (keine Kontrolllinie). Muss ich einen neuen Tupfer nutzen oder kann ich die verbleibende Pufferlösung verwenden?

Der Test sollte erneut durchgeführt werden, indem Sie eine neue Probe mit einem neuen Tupfer entnehmen. Bitte verwenden Sie ebenfalls ein neues Teströhrchen, eine neue Pufferlösung und eine neue Testkassette.

Welche Gründe können vorliegen, wenn mir keine Kontrolllinie angezeigt wird?

Mögliche Gründe sind ein unzureichendes Probenvolumen, falsche Probenentnahme, die Nutzung abgelaufener Komponenten oder nicht korrektes Befolgen der Gebrauchsanweisung.

Die Kontrolllinie ist nur schwach zu sehen. Wie kann ich weiter verfahren?

Solange Sie die Kontrolllinie erkennen, gibt es keine Bedenken.

Ich bin mir nicht sicher, ob ich nicht eine ganz schwache Linie bei „T“ sehe.

Auch eine schwache Linie bei „T“ ist ein Indikator für ein positives Testergebnis. Im Zweifelsfall wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihre Hausarztpraxis oder an den ärztlichen Bereitschaftsdienst.

Entsorgung

Wie entsorge ich die Testkassette und alle weiteren Testbestandteile?

Bitte sammeln Sie benutzte Testkomponenten in einem Plastikbeutel, entsorgen Sie diesen im Haus- bzw. Restmüll.

Kontakt

An wen wende ich mich, wenn ich Fragen zum Test habe?

Sie können unsere Produkt-Hotline unter der kostenfreien Rufnummer 0800-40 40 633 erreichen.

Siemens Healthineers unterstützt Gesundheitversorger 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