SIEMENS Healthineers

Presse

Wien, 24. Februar 2021

COVID-19 Antigen Self-Test von Siemens Healthineers erhält in Deutschland Sonderzulassung für Eigenanwendung durch Laien

- **Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test[1], der von Siemens Healthineers vertrieben wird, hat vom BfArM die Sonderzulassung für die Nutzung durch Laien erhalten**
- **Der Selbsttest wird in Kürze über ausgewählte Kanäle in den Markt eingeführt werden**
- **Der Test kann laut Herstellerangaben mit einer Sensitivität von 97,25 Prozent und einer Spezifität von 100 Prozent dazu beitragen, die Verbreitung des SARS-CoV-2 Virus einzudämmen**

Siemens Healthineers hat heute bekannt gegeben, dass der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test, der mit einer Abstrichprobe aus dem Nasenraum durchgeführt wird, die befristete Sonderzulassung durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Eigenanwendung durch Laien in Deutschland erhalten hat. Daneben wurde das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren für die CE-Kennzeichnung zur Eigenanwendung durch Laien eingeleitet.

„Mit der Bereitstellung des COVID-19 Antigen-Schnelltests für die mögliche Nutzung durch Laien in Deutschland betreten wir Neuland und kommen damit weiter unserer gesellschaftlichen Verantwortung nach, um eine Rückkehr in die gesellschaftliche Normalität zu unterstützen“, sagte Bernd Ohnesorge, Leiter der Region Europa, Mittlerer Osten und Afrika bei Siemens Healthineers.

In einer Studie mit 50 Personen ohne medizinisches Training, die mit Hilfe der Gebrauchsanweisung den Test selbst durchgeführt haben, wurde die Praktikabilität durch

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Marketing, Sales Operations&Communications
Leitung: Christian Zangerl

Siemensstraße 90
1210 Wien

Laien bestätigt. Der Test verfügt bereits für den Einsatz durch Fachkreise über eine CE-Kennzeichnung für die Probenentnahme in der Nase.

„Der CLINITEST COVID-19 Antigen Self-Test bietet Anwendern hohe Flexibilität bei der Testdurchführung bei sehr guter Qualität der Ergebnisse“, sagte Christoph Pedain, Leiter des Bereichs Point of Care Diagnostics bei Siemens Healthineers.

Der COVID-19 Antigen Self-Test liefert in 15 Minuten Ergebnisse. Dazu werden mittels eines Abstrichstäbchens Proben aus beiden Nasenlöchern entnommen. Der Abstrich wird dann in einem Reagenz ausgewaschen, wobei ein spezifisches Protein aus der Oberfläche des Virus gelöst wird. Diese Flüssigkeit wird in eine Aussparung in der Testkassette getropft. Innerhalb von 15 min wandert die Testflüssigkeit in das Sichtfeld der Kassette und wird durch einen Strich sichtbar. An der Position und Anzahl der Striche wird erkennbar, ob ein positives oder negatives Testergebnis vorliegt oder ob etwas bei der Testdurchführung falsch gemacht wurde und der Test wiederholt werden muss.

Dem Tester werden die Schritte zur Erzielung eines Testergebnisses in einer speziellen Gebrauchsanweisung nahegebracht. Dazu gehören auch Hinweise, wie entsprechend des Testergebnisses weiter zu verfahren ist. So entbindet ein negatives Testergebnis, das ja lediglich eine Momentaufnahme ist, nicht von den AHA Vorschriften und weiteren lokalen Sicherheitsmaßnahmen, die aktuell gültig sind.

Sobald der Test in Deutschland erhältlich ist, wird eine spezielle Internetseite mit Erklärvideo und Kontaktmöglichkeiten zu Testspezialisten weitere Unterstützung zur Abrundung der durch die Abgabestellen zu gewährleistenden sachkundigen Beratung bieten.
Außer in Deutschland ist die Eigennutzung dieses Tests - derzeit bis 30. Juni 2021 zeitlich befristet - in Österreich zugelassen.

[1]Produktverfügbarkeit variiert je nach Land.

Diese und weitere Pressemeldungen finden Sie zum Download unter:
https://www.siemens-healthineers.com/at/press-room/pressemeldungen.

Pressebilder und weitere Hintergrundinformationen finden Sie unter:
https://www.siemens-healthineers.com/at/press-room.

Ansprechpartner für Journalisten

Dominique Schwarz

Tel.: +43 664 80117 37766

E-Mail: dominique.schwarz@siemens-healthineers.com

Thorsten Opderbeck

Tel.: +49 173 617 810 7

E-Mail: press.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.