SIEMENS Healthineers

Presse

Wien, 13. Jänner 2021

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.**
- **Diese neue Probenentnahmemethode kann mit bereits ausgelieferten Testkits genutzt werden, was eine vereinfachte Anwendung und umfänglichere Nutzung im professionellen Umfeld ermöglicht.**
- **Zusätzlich liegen aktualisierte Studiendaten für die nasopharyngeale Probenahme vor**

Siemens Healthineers hat heute bekannt gegeben, dass der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen-Test die CE-Zulassung für die Verwendung von Nasenabstrichproben erhalten hat. Diese Probenahme-Methode kann sowohl für den Anbieter als auch für den Patienten weniger umständlich und zeitaufwändig sein. Der CLINITEST COVID-19-Antigen-Schnelltest[1] ist ein Point-of-Care-Kassettentest, für dessen Durchführung keine Laborinstrumente oder spezialisiertes Laborpersonal erforderlich ist und der in 15 Minuten Ergebnisse liefert. Der Test hatte bereits im Oktober 2020 die CE Zulassung für die Nasopharyngeal-abstrichmethode erhalten.

Zur Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit unter Verwendung der vorderen Nasenabstrichmethode wurde in den USA eine Studie mit 237 Probanden durchgeführt, 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.

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

Siemensstraße 90
1210 Wien

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

Seit der ersten Markteinführung im Oktober 2020 berichten Kunden von hervorragenden Ergebnissen. „Der Test hat sich in der Praxis sehr gut bewährt“, so Professor Oswald Wagner, Leiter der Abteilung für Laboratoriumsmedizin des AKH Wien und Vizerektor für Klinische Angelegenheiten der Medizinischen Universität Wien. „Der Test erfüllt unsere Erwartungen an Antigen-Schnelltests hervorragend.“

„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.

Aktualisierte Studiendaten für die nasopharyngeale Probenahme

Um die klinische Leistungsfähigkeit des CLINITEST COVID-19-Antigen-Schnelltests weiter zu untermauern, liegen inzwischen aktualisierte klinische Testdaten zur Probenentnahme mittels Nasopharyngealabstrich vor. Eine Studie mit 865 rekrutierten Probanden und 119 positiv Getesteten zeigte eine Sensitivität von 98,3 Prozent und eine Spezifität von 99,6 Prozent.

Für beide Probenentnahme-Methoden hat die Anzahl der positiv Getesteten die Anzahl von 100 überschritten, was ein neues Mindestkriterium für die klinische Evidenz ist, um den Marktzugang zu ermöglichen. So hat es bespielsweise das deutsche Paul-Ehrlich-Institut festgelegt.

Der CLINITEST COVID-19-Antigen-Schnelltest ist einfach zu verwenden und liefert schnell Ergebnisse. Nachdem eine Probe entweder mit der vorderen Nasenabstrichmethode oder der Nasopharyngealabstrichmethode entnommen wurde, wird der Abstrich in ein Röhrchen mit einer speziellen Flüssigkeit zur Extraktion des Zielmoleküls eingeführt. Diese Flüssigkeit

wird dann auf eine Testkassette gegeben und nach 15 Minuten wird ein positives oder negatives Ergebnis deutlich angezeigt. Der Test wird von Healgen Scientific hergestellt und von Siemens Healthineers vertrieben.

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.

[1]Produktverfügbarkeit variiert je nach Land.

Weitere Informationen zum Produkt unter https://www.siemens-healthineers.com/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; E-Mail: thorsten.opderbeck@siemens-healthineers.com

Dominique Schwarz, Siemens Healthineers
Tel.: +43 664 80117 37766; E-Mail: dominique.schwarz@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.