

**LEISTUNGSMERKMALE**

**1. Klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit**

**Nasenabstrich mit Wattestäbchen**

Insgesamt wurden 237 frische Nasenabstrichproben mit Wattestäbchen von symptomatischen und asymptomatischen Personen entnommen und getestet, darunter 109 positive Proben und 128 negative Proben. Die Ergebnisse des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test wurden mit den Ergebnissen aus von der US FDA für die notfallmäßige Anwendung autorisierten RT-PCR-Assays für SARS-CoV-2 anhand von mit Wattestäbchen entnommenen Nasopharynx-Abstrichproben verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tabelle 1: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasenabstrich mit Wattestäbchen) vs. PCR**

Methode	PCR		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasenabstrich mit Wattestäbchen)	Ergebnisse		
	Positiv	106	0
	Negativ	3	128
<b>Gesamt</b>	<b>109</b>	<b>128</b>	<b>237</b>

Relative Empfindlichkeit: 97,25 % (95%-KI\*: 92,17 bis 99,43 %) \*Konfidenzintervalle  
 Relative Spezifität: 100 % (95%-KI\*: 97,69 bis 100 %)  
 Genauigkeit: 98,73 % (95%-KI\*: 96,35 bis 99,74 %)

**2. Die Kreuzreaktivität**

Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die auf die folgenden Organismen positiv getestet wurden, waren mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test negativ.

Pathogene	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	5,5×10 <sup>7</sup> PFU/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	2,8×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Saisonalen Influenza-A-Virus H1N1	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Influenza-A-Virus H3N2	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Influenza-A-Virus H5N1	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Influenza-B-Yamagata-Virus	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Influenza-B-Victoria-Virus	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Rhinovirus	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Adenovirus 1	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Adenovirus 2	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Adenovirus 3	5×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 4	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Adenovirus 5	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Adenovirus 7	2,8×10 <sup>9</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus S5	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
EV-A71	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
EV-B69	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
EV-C95	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
EV-D70	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10 <sup>7</sup> Bakterien/ml
Mumps virus	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Varicella zoster virus	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Menschliche Coronavirus 229E	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Menschliche Coronavirus OC43	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Menschliche Coronavirus NL63	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml

Humanes Coronavirus HKU1	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Mensch Metapneumovirus (hMPV)	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 1	7,3×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 2	1×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 3	5,8×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 4	2,6×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2×10 <sup>9</sup> CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6×10 <sup>9</sup> CFU/ml
Streptococcus agalactiae	7,9×10 <sup>9</sup> CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2×10 <sup>9</sup> CFU/ml
Candida albicans	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10 <sup>4</sup> Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 <sup>9</sup> CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 <sup>9</sup> PFU/ml
Legionella pneumophila	1×10 <sup>4</sup> Bakterien/ml
Konzentrierte menschliche Nasenspülung	NIA
Staphylococcus aureus	3,2×10 <sup>9</sup> CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	2,1×10 <sup>9</sup> CFU/ml

**3. Störsubstanzen**

Die folgenden, natürlicherweise in Atemwegsproben enthaltenen oder möglicherweise künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasenrachenraum eingebrachten Substanzen wurden mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test in den nachfolgend aufgeführten Konzentrationen getestet und zeigten keinerlei Einfluss auf die Testleistung:

Potentiell beeinträchtigende Substanz	eine potentiell beeinträchtigende Substanzkonzentration in einer negativ aggregierten menschlichen Matrix Probe	eine potentiell beeinträchtigende Substanzkonzentration mit einem niedrigem SARS-CoV-2 gezüchteten Virus Probenlevel (1,15 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL)	
Antiviren Medikament	Menschliches Blut	20%(v/v)	20%(v/v)
	Muzin	5mg/ml	5mg/ml
	Rekombinanter Mensch Alpha Interferon	20%(v/v)	20%(v/v)
	Zanamivir	5mg/ml	5mg/ml
	Ribavirin	5mg/ml	5mg/ml
	Oseltamivir Phosphate	5mg/ml	5mg/ml
	Peramivir	20%(v/v)	20%(v/v)
	Lopinavir	5mg/ml	5mg/ml
	Ritonavir	20%(v/v)	20%(v/v)
	Abidor	5mg/ml	5mg/ml
Antibiotikum , antibakterielles Medikament	Levofloxacin	5mg/ml	5mg/ml
	Azithromycin	5mg/ml	5mg/ml
	Ceftriaxone	5mg/ml	5mg/ml
	Meropenem	5mg/ml	5mg/ml
Nasenspray, Nasentropfen	Tobramycin	2mg/ml	2mg/ml
	Phenylephrine	20%(v/v)	20%(v/v)
	Oxymetazoline	20%(v/v)	20%(v/v)
	Normale Kochsalzlösung	20%(v/v)	20%(v/v)
	Spülmittel (ein natürlich beruhigendes ALKALOL)	20%(v/v)	20%(v/v)

Steroïde zur nasalen Anwendung	Beclomethason	20% (v/v)	20% (v/v)
	Dexamethasone	20% (v/v)	20% (v/v)
	Flunisolide	20% (v/v)	20% (v/v)
	Triamcinolone acetonide	20% (v/v)	20% (v/v)
	Budesonide	20% (v/v)	20% (v/v)
	Mometasone	20% (v/v)	20% (v/v)
	Fluticasone	20% (v/v)	20% (v/v)
	Fluticasone propionate	20% (v/v)	20% (v/v)

#### 4. Mikrobiële Interferenz

Zur Bewertung, ob potenziell in klinischen Proben enthaltene Mikroorganismen die Detektionsfähigkeit des CLINITESt Rapid COVID-19 Antigen Test auf eine Weise stören, dass er falsch-negative Ergebnisse produziert. Jeder krankheitsserregende Mikroorganismus wurde dreifach in Gegenwart von durch Hitze inaktiviertem SARS-CoV-2-Virus ( $2,3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml) getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der folgenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

Mikroorganismus	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	5.5×10 <sup>7</sup> PFU/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	2.8×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Saisonale Influenza-A-Virus H1N1	1×10 <sup>5</sup> PFU/ml
Influenza-A-Virus H3N2	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza-A-Virus H5N1	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza-B-Yamagata-Virus	1×10 <sup>5</sup> PFU/ml
Influenza-B-Victoria-Virus	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Rhinovirus	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenovirus 1	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenovirus 2	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenovirus 3	5×10 <sup>7.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 4	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenovirus 5	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenovirus 7	2.8×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 55	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
EV-A71	1×10 <sup>5</sup> PFU/ml
EV-B69	1×10 <sup>5</sup> PFU/ml
EV-C95	1×10 <sup>5</sup> PFU/ml
EV-D70	1×10 <sup>5</sup> PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10 <sup>3</sup> Bakterien/ml
Mumpsvirus	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Varicella zoster virus	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus 229E	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Mensch Metapneumovirus (hMPV)	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 1	7.3×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 2	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml

Parainfluenza virus 3	5.8×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Parainfluenza virus 4	2.6×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Haemophilus influenzae	5.2×10 <sup>6</sup> CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3.6×10 <sup>6</sup> CFU/ml
Streptococcus agalactiae	7.9×10 <sup>6</sup> CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 <sup>6</sup> CFU/ml
Candida albicans	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10 <sup>6</sup> Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 <sup>6</sup> CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Legionella pneumophila	1×10 <sup>4</sup> Bakterien/ml
Konzentrierte menschliche Nasenspülung	100%
Staphylococcus aureus	3.2×10 <sup>6</sup> CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 <sup>6</sup> CFU/ml

## Informatie voor gebruikers van zelftesten woonachtig in Nederland

Let op, doe in de volgende gevallen geen zelftest maar maak een afspraak bij een GGD testlocatie:

- u heeft coronaklachten;
- u heeft contact gehad met een besmet persoon;
- u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied.

Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.

### De testuitslag is positief

Dit betekent dat u waarschijnlijk corona heeft.

### Wat moet u doen?

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via **0800-1202** of via [www.coronatest.nl](http://www.coronatest.nl). Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest ook positief is start de GGD samen met u het bron- en contactonderzoek.
- Vragen? Ga naar [www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest) voor meer informatie of bel met 0800-1351.

### Waarom een hertest?

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

### De testuitslag is negatief

Dit betekent dat u waarschijnlijk geen corona heeft.

Let op! Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar. Blijf dus voorzichtig.

### Wat moet u doen?

- Blijf de corona regels volgen. Houd afstand, draag een mondkapje, was vaak je handen en blijf letten op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.
- Vragen? Kijk voor meer informatie op [www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest) of bel met 0800-1351.

### De testuitslag is niet duidelijk

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test.

### Meer informatie:


Meer weten over het testen op corona? Kijk op [www.rijksoverheid.nl/coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/coronatest).


De regels voor isolatie vindt u op [www.rijksoverheid.nl/quarantaine](http://www.rijksoverheid.nl/quarantaine).

Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode? Ga naar [www.rijksoverheid.nl/quarantainegids](http://www.rijksoverheid.nl/quarantainegids).

De zelftesten waar de Rijksoverheid een ontheffing voor heeft verleend, vindt u op [www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigentesten](http://www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigentesten).

 Healgen Scientific Limited Liability Company  
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.  
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848  
Website: [www.healgen.com](http://www.healgen.com)

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Address: Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland

 GCCOV-502a-H1, GCCOV-502a-H5, GCCOV-502a-H20, GCCOV-502a-H308  
(11556333) (11556327) (11556311) (11556250)

### Wattestäbchen / Wattenstaafje

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd  
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany  
Jiangsu 225109 China

 ILINS Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany  
Email: [info@ilins-service.com](mailto:info@ilins-service.com)

 0123

Revisionsdatum: 18.11.2021, B22338-02 Rev. B