Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur professionellen Anwendung

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Schnelltests")

Allgemeine Hinweise

Das BfArM stellt hier eine Liste nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, **die vom Hersteller zur professionellen Anwendung zweckbestimmt sind („Schnelltests")** und nach Kenntnis des BfArM eine CE-Kennzeichnung tragen.

Änderungen zu bestehenden Listungen oder Neuanträge zur Aufnahme in die Marktübersicht können nur vom Hersteller des Tests, seinem europäischen Bevollmächtigten oder einem vom Hersteller schriftlich beauftragten Verfahrensbevollmächtigten beantragt werden.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Sonderzulassung durch das BfArM, Aufnahme in die Liste und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Verfahren und Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2.

Eine Marktübersicht nach §1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, **die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests")** finden Sie unter diesem Link.

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Die Angabe „**Evaluierung PEI**" bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

- „Ja" bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein" bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Die Eignung der Antigenschnelltests zum **Nachweis der SARS-CoV-2 Omikron-Variante** wurde durch das PEI basierend auf den vom jeweiligen Hersteller zur Verfügung gestellten Informationen zur Antikörperbindung (Epitop) bewertet. Die Ergebnisse der Überprüfung von Tests durch das PEI werden an Hand der Informationen zur Antikörperbindung auf weitere Tests übertragen. Die Ergebnisse dieser Bewertung werden in der Spalte „Omikron-Erkennung entsprechend der Bridging-Prüfung des PEI" dargestellt.

Im Einzelnen bedeuten die Ergebnisse Folgendes:

- JA: Aus der Überprüfung des PEI ergibt sich kein Leistungsverlust des Antigenschnelltests bei der SARS-CoV-2 Omikron-Variante. Die Antikörperbindung des betreffenden Tests ist NICHT von omikronspezifischen Aminosäureveränderungen des Nukleokapsidproteins betroffen. Die „Omikron-Erkennung entsprechend der Bridging-Prüfung des PEI" wurde mit „ja" bewertet.
- Kein Eintrag bedeutet, dass das PEI auf der Basis der vorliegenden Informationen noch keine positive Auswertung vornehmen kann. Für die Auswertung sind weitere Informationen des Herstellers erforderlich.

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate" berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: Link zum Dokument

Suchen: Alle Textspalten | Los | Aktionen | Zurücksetzen

				Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		Spezifit	
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Omikron-Erkennung entsprechend der Bridging-Prüfung des PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95% Ver int

1 2 3 4 5 ... 1 - 100 von 607

	NASOPHARYNGEAL ANTIGEN RAPID TEST			LAB.SAN.TIC.A.S.						Gerät)				
AT116/21	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Ja	Ja	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Jena	DE				POC (ohne Gerät)	98,10	93,2 - 99,8	99,80	98,
AT005/20	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	Ja	Ja	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Jena	DE				POC (ohne Gerät)	91,40	85,5 - 95,5	99,80	98,
AT018/21	Cora Gentest-19	Ja	Ja	ABIOTEQ	Lügde	DE				POC (ohne Gerät)	98,70	96,25 - 99,56	99,80	99,
AT971/21	Absoludy COVID-19 Ag	Nein		Absology Co., Ltd	Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do	KR	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	POC (mit Gerät)	97,00	93,66 - 100,00	98,37	96,
AT084/21	ACCU-TELL SARS-CoV-2-Ag Cassette	Ja		AccuBioTech Co., Ltd.	Peking	CN	Medical Device Safety Service GmbH	Hannover	DE	POC (ohne Gerät)	95,70	90,30 - 98,60	99,20	97,
AT810/21	ACCU-TELL SARS-CoV-2-Ag Cassette (Nasal Swab)	Nein		AccuBioTech Co., Ltd.	Peking	CN	Medical Device Safety Service GmbH	Hannover	DE	POC (ohne Gerät)	93,20	86,5 - 97,2	99,20	97,
AT579/21	ACCU-TELL SARS-CoV-2-Ag Cassette Saliva	Nein		AccuBioTech Co., Ltd.	Peking	CN	Medical Device Safety Service GmbH	Hannover	DE	POC (ohne Gerät)	91,80	86,1 - 95,7	99,90	98,
AT155/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Ja	Ja	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	MedNet EC-Rep GmbH	Münster	DE	POC (ohne Gerät)	97,10	93,1 - 98,9	99,50	98,
AT434/21	FIAflex SARS-CoV-2 Antigen FIA	Nein	Ja	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	MedNet GmbH	Münster	DE	POC (mit Gerät)	97,50	93,61 - 99,30	99,50	98,
AT080/22	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)	Nein		ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	MedNet EC-Rep GmbH	Münster	DE	POC (ohne Gerät)	97,10	93,1 - 98,9	99,50	98,
AT495/20	Swiss Point of Care SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Nein		ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	MedNet GmbH	Münster	DE	POC (ohne Gerät)	96,90	92,8 - 98,9	99,50	98,
AT1116/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Strip	Nein	Ja	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	Hangzhou	CN	MedNet GmbH	Muenster	DE	POC (ohne Gerät)	97,40	92,3 - 99,5	99,80	98,
AT951/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)	Ja	Ja	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	Hangzhou	CN	MedNet GmbH	Nordrhein-Westfalen	DE	POC (ohne Gerät)	97,10	93,1 - 98,9	99,50	98,
AT594/21	FIAflex SARS-CoV-2 Antigen FIA	Nein		ACON Laboratories, Inc.	San Diego	US	MDSS GmbH	Hannover	DE	POC (mit Gerät)	97,50	93,61 - 99,30	99,50	98,
AT874/21	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)	Ja		ACON Laboratories, Inc.	San Diego	US	MDSS GmbH	Hannover	DE	POC (ohne Gerät)	97,10	93,1 - 98,9	99,50	98,
AT503/20	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	Ja		ACON Laboratories, Inc.	San Diego	US	MDSS GmbH	Hannover	DE	POC (ohne Gerät)	96,90	92,8 - 98,9	99,50	98,
AT283/21	Ritter® Easy Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Ja		ACON Laboratories, Inc.	San Diego	US	MDSS GmbH	Hannover	DE	POC (mit Gerät)	97,10	93,1 - 98,9	99,50	98,
AT261/21	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Ja		ACON Laboratories, Inc.	San Diego	US	MDSS GmbH	Hannover	DE	POC (ohne Gerät)	97,10	93,1 - 98,9	99,50	98,
AT875/21	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Strip	Nein		ACON Laboratories, Inc.	San Diego	US	MDSS GmbH	Hannover	DE	POC (mit Gerät)	97,40	92,3 - 99,50	99,80	98,
AT930/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Nein	Ja	ACRO BIOTECH Inc.	California	US	MedNet GmbH	Münster	DE	POC (ohne Gerät)	94,60	88,6 - 98,0	99,40	97,
AT1277/21	COVID-19AntigenTestCassette (NasopharyngealSwab) (Immunofluorescence)	Nein	Ja	ACRO BIOTECH Inc.	California	US	MedNet GmbH	Münster	DE	POC (mit Gerät)	96,00	90,2 - 98,9	100,00	97,
AT1175/21	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit)	Nein	Ja	ACRO BIOTECH Inc.	California	US	MedNet GmbH	Münster	DE	POC (ohne Gerät)	90,30	83,71 - 94,90	99,30	97,
AT1024/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit(LFA)	Ja		Acro Diagnostics Co.,Ltd.	Beijing	CN	CMC Medical Devices& Drugs S.L.	Málaga	ES	POC (ohne Gerät)	95,00	82,5 - 96	99,56	98,
AT1296/21	SARS-CoV-2 Antigen	Nein	Ja	ACtest Biotech	Hangzhou	CN	CMC Medical Devices &	Málaga	ES	POC (ohne	92,24	85,78 - 96,39	99,31	97,