

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Allgemeine Hinweise

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

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigen tests auf SARS-CoV-2](#).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

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 Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Deutsche(r) Vertreter	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land			%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT003/21	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Details	POC (ohne Gerät)	97,70	93,5 - 99,2	99,80	98,8 - 100
AT114/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	Nein	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,80	92,0 - 98,7	99,60	98,5 - 99,9
AT503/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	Nein	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,80	92,0 - 98,7	99,60	98,5 - 99,9
AT373/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Details	POC (ohne Gerät)	91,40	85,9 - 94,9	99,40	98,1 - 99,8
AT079/20	COVID-19 Antigen Rapid Test	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Details	POC (ohne Gerät)	98,50	91,8 - 99,7	100,00	98,2 - 100

letzte Änderung: 19.03.2021 10:22

* POC = Point of Care