

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung

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

Allgemeine Hinweise

Das BfArM stellt eine Liste nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“), die CE-Kennzeichnung tragen dürfen **und** für die der Hersteller, sein europäischer Bevollmächtigter oder eine vom Hersteller Bevollmächtigter [einen Antrag auf Aufnahme in die Liste](#) nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 gestellt haben.

Die Liste stellt demzufolge keine Marktübersicht aller CE-gekennzeichneten Antigenschnelltests zu Eigenanwendung dar, sondern bestimmt lediglich die Erstattungsfähigkeit eines entsprechenden Tests nach §1 Satz 1 TestV, die bereits bestehende Verkehrsfähigkeit in Europa (CE-Kennzeichnung) ist dafür eine notwendige Voraussetzung. Daher gibt es auch CE-gekennzeichnete Tests zur Eigenanwendung auf dem Markt, die nicht in dieser Liste zu finden sind, weil der Hersteller keinen Antrag auf Aufnahme in die Liste gestellt hat.

Das BfArM ist nicht in die Marktzugangsverfahren, an dessen Ende die CE-Kennzeichnung steht, eingebunden.

Die zu einem früheren Zeitpunkt auf dieser Liste geführten Antigenschnelltests zu **Eigenanwendung mit Sonderzulassung des BfArM** wurden jeweils mit Ablauf der Sonderzulassung von der Liste entfernt. Nach Auffassung des BfArM können alle bis zum Ablauf der Sonderzulassung erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebrachten Tests zur Eigenanwendung in Deutschland bis zum Ablauf des Verfallsdatums weiter vertrieben und angewendet werden. Diesbezüglich maßgeblich ist jedoch die Auffassung der für den Vertrieber örtlich zuständigen Landesbehörde.

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.

Suchen: Alle Textspalten

Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsan...
			Name ↑	Land	Name	Land	Probennahme	%	95%iges Vertrauensinte...	%	95%iges Vertrauensinte...	
AT1217/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Self-testing)	Ja	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	CN	MedNet GmbH	DE	nasal	97,10	93,1 - 98,9	99,50	98,2 - 99,9	Link öffn...
AT1332/21	Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold)/Nasal swab	Ja	Anbio (Xiamen) Biotechnology, Ltd.	CN	Lotus NL B.V.	NL	nasal	99,00	97,11 - 99,79	100,00	99,47 - 100,00	Link öffn...
AT1333/21	Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold)/saliva	Ja	Anbio (Xiamen)Biotechnology Co.,Ltd.	CN	Lotus NL B.V.	NL	nasal	98,33	96,15 - 99,46	100,00	98,47 - 100,00	Link öffn...
AT1288/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold) ...	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNO...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	Speichel	98,70	92,33 - 99,07	99,90	98,17 - 100	Link öffn...
AT1190/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold)	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNO...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	nasal	96,40	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link öffn...
AT1353/21	Artron COVID-19 Antigen Home Test	Nein	Artron Laboratories Inc.	CA	MedNet EC-REP GmbH		nasal	91,26	84,06 - 95,93	99,56	97,57 - 99,99	Link öffn...
AT1385/21	COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	Nein	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	CN	Lotus NL B. V.	NL	nasal	96,10	92,4 - 98,0	99,80	98,6 - 100,0	Link öffn...
AT1322/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Nein	Beijing Applied Biological Technologi...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	nasal	95,83	92,47 - 97,98	99,99	99,22 - 100,00	Link öffn...
AT1285/21	COVID-19 antigen rapid test kit (short nose)	Nein	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.	CN	MedNet EC-REP GmbH	DE	nasal	96,36	90,95 - 99,00	99,12	97,77 - 99,76	Link öffn...
AT1236/21	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-	Ja	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	CN	MedNet GmbH	DE	nasal	96,95	92,4 - 99,2	98,88	96,8 - 99,8	Link öffn...
AT1265/21	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	Ja	Beijing WANTAI Biological Pharmacy ...	CN	Qarad BV	BE	Speichel / nasal	89,76	85,42 - 92,92	99,61	98,58 - 99,89	Link öffn...
AT1189/21	Dräger COVID-19 Home Test	Ja	Dräger Safety AG & Co KGaA	DE			nasal	87,50	81,3 - 91,9	99,30	97,6 - 99,8	Link öffn...
AT1200/21	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)	Ja	Genrui Biotech Inc.	CN	Lotus NL B.V.	NL	nasal	98,13	93,0 - 99,0	100,00	96,0 - 100,0	Link öffn...
AT1257/21	Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gol...	Ja	Getein Biotech, Inc	CN	CMC Medical Devices & Drugs S.L.	ES	nasal	97,06	93,30 - 98,74	98,71	96,73 - 99,50	Link öffn...
AT1295/21	SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Ja	Goldsite Diagnostics Inc.	CN	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	ES	nasal	92,44	86,13 - 96,48	99,32	96,29 - 99,98	Link öffn...
AT1158/21	COVID-19 Ag Test	Ja	Guangdong Wesail	CN	Lotus NL B.V.	NL	nasal	82,40	74,68 - 88,15	99,70	98,24 - 99,99	Link öffn...
AT1338/21	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromato...	Ja	Guangzhou Decheng Biotechnology ...	CN	Caretechion GmbH	DE	Speichel	92,14	88,39 - 94,75	98,83	97,47 - 99,46	Link öffn...
AT1291/21	2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Ja	Guangzhou Decheng Biotechnology ...	CN	Caretechion GmbH	DE	nasal	96,55	93,7 - 98,1	99,42	98,3 - 99,8	Link öffn...
AT1172/21	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)for self t...	Ja	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	CN	MedNet GmbH	DE	nasal	96,60	94,7 - 97,9	99,40	98,5 - 99,8	Link öffn...
AT1117/21	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) for self testing	Ja	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	CN	MedNet GmbH	DE	Speichel	90,10	82,50 - 95,10	99,30	97,70 - 99,90	
AT1331/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	Ja	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	CN	Shanghai International Holding Corp...	DE		93,20	86,5 - 97,2	99,20	97,1 - 99,9	Link öffn...
AT1228/21	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal ...	Ja	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd	CN	SUNGO Europe B.V.	NL	nasal	95,00	90,39 - 97,82	99,60	97,80 - 99,99	Link öffn...
AT1269/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Ja	Hangzhou Sejoy Electronics & Instru...	CN	Shanghai International Holding Corp...	DE	nasal	94,50	88,5 - 97,5	99,90	99,7 - 100,0	Link öffn...
AT1259/21	COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) neu=> Herst...	Nein	Hangzhou Singclean Medical Produc...	CN	SUNGO Europe B.V.	NL	nasal	97,99	94,25 - 99,31	99,71	98,40 - 99,95	Link öffn...
AT1208/21	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test	Ja	Healgen Scientific LLC	US	Shanghai International Holding Corp...	DE	nasal	97,25	92,17 - 99,43	100,00	97,69 - 100,00	Link öffn...
AT1298/21	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA) self testing	Ja	Jiangsu Medomics Medical Technolo...	CN	R Sight B.V.	NL	nasal	91,82	85,04 - 96,19	100,00	99,19 - 100,00	Link öffn...
AT1276/21	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) vorderer N...	Ja	Joinstar Biomedical Technology Co.,L...	CN	Lotus NL B.V.	NL	nasal	96,10	90,26 - 98,92	99,20	97,86 - 99,92	Link öffn...
AT1284/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Ja	Labnovation Technologies, Inc.	CN	MedNet EC-REP GmbH	DE	nasal	95,45	89,71 - 98,51	100,00	99,18 - 100,00	Link öffn...
AT1280/21	Mexacare CORONA Home-Test Antigen	Nein	MEXACARE GmbH	DE			nasal	96,19	92,53 - 99,85	99,20	97,64 - 99,99	Link öffn...
AT1293/21	NADAL COVID-19 Ag Test	Ja	nal von minden GmbH	DE			nasal	94,10	87,64 - 97,81	99,90	97,36 - 100	Link öffn...
AT1155/21	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Viromed)	Ja	NanoRepro AG	DE			nasal	97,33	93,31 - 99,27	99,33	96,34 - 99,98	Link öffn...
AT1234/21	ZuhauseTEST Corona	Nein	NanoRepro AG	DE			Speichel	94,29	87,98 - 97,87	99,00	97,46 - 99,73	Link öffn...
AT1210/21	COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit – Nasenabstrich	Ja	New Gene (Hangzhou) Bioengineerin...	CN	SUNGO Europe B.V.	NL	nasal	97,11	93,38 - 99,06	99,24	97,29 - 99,90	Link öffn...
AT1224/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Ja	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.	CN	MedNet EC-REP GmbH	DE	nasal	98,04	93,13 - 99,44	100,00	98,74 - 100	Link öffn...
AT1154/21	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	Ja	SD Biosensor Inc.	KR	MT Promedt Consulting GmbH	DE	nasal	86,40	78,50 - 92,20	99,60	97,9 - 100,00	Link öffn...
AT1308/21	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatogr...	Ja	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	CN	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	ES	nasal	92,93	89,82 - 95,33	100,00	98,78 - 100	Link öffn...
AT1222/21	TEST IT COVID-19 Ag Home Test RAPIDAN TESTER COVI...	Ja	TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. v...	TR			nasal	92,65	88,87 - 95,45	99,38	97,79 - 99,93	Link öffn...
AT1281/21	SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest VivaDiagTM Pro SARS-CoV-...	Ja	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	CN	Lotus NL B.V.	NL	nasal	99,13	95,24 - 99,85	100,00	99,17 - 100	Link öffn...
AT1289/21	Medicovid-AG COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit	Ja	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine C...	CN	Osmuda Medical Technology Service ...	DE	nasal	91,30	85,2 - 95,1	100,00	96,0 - 100	
AT1279/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Ja	Xiamen AmonMed Biotechnology C...	CN	SUNGO Europe B.V.	NL	Speichel	96,55	93,05 - 98,32	100,00	99,20 - 100,00	Link öffn...
AT1165/21	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Ja	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	CN	Lotus NL B.V.	NL	nasal	96,19	92,53 - 99,85	99,20	97,64 - 99,99	Link öffn...
AT1297/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Ja	Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.	CN	Qarad EC-REP BV	BE	nasal	98,26	93,86 - 99,79	100,00	99,19 - 100,00	Link öffn...
AT1290/21	COVID-19 Antigentest Kit (Kolloidal Gold)	Ja	Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.	CN	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.	ES	nasal	94,53	88,80 - 97,41	98,02	97,93 - 99,97	Link öffn...

letzte Änderung: 13.01.2022 15:14