Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM".

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	
5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20
5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	AT282/21
5460-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AT363/20

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum Administration

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 Antigentests 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 Vertreiber und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreiber".

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.

Hotgen | Los | Aktionen | Zurücksetzen

Nach 'Hotgen' suchen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität	
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
AT030/20	CORA CHECK-19	Ja	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing	CN	MedNet GmbH	Münster	DE	Details	POC (ohne Gerät)	97,33	95,15 - 98,71	99,18	97,92 - 99,78
AT095/21	Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) - Speichel Gebrauchsanweisung	Ja	Beijing Hotgen Biotech Co. Ltd	Beijing	CN	MedNet GmbH	Muenster	DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,00	90,9 - 98,7	99,78	98,8 - 99,9
AT282/21	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -	Ja	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Peking	CN	MedNet GmbH	Münster		Details	POC (ohne Gerät)	95,37	89,62-98,01	99,13	95,24-99,85

1 - 4 von 4