

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 Antigen-Tests 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.

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](#)

green

Nach 'green' suchen

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Testort*	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsanweisung
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land		%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
AT018/20	GENEDIA W COVID-19 Ag	Ja	Green Cross Medical Science Corp.	Geumwang-eup, Eumseong-gun	KR	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	POC (ohne Gerät)	90,10	85,1 - 93,9	100,00	98,4 - 100	Link öffnen
AT1064/21	GreenLight SARS-CoV-2-Antigen-Test nasal	Ja	Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH	Weimar	DE				POC (mit Gerät)	90,00	80,7 - 99,3	98,00	95,3 - 100	Link öffnen
AT417/20	Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	Ja	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd	Shenzhen	CN	Obelis s.a.	Brüssel	BE	POC (ohne Gerät)	98,00	97,12 - 99,98	100,00	98,12 - 99,99	Link öffnen
AT1188/21	Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)	Ja	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd	Shenzhen	CN	Obelis s.a.	Brussels	BE	POC (ohne Gerät)	96,77	92,24 - 98,81	100,00	97,76 - 99,99	Link öffnen

1 Zeilen ausgewählt

1 - 4 von 4

letzte Änderung am: 14.03.2022 17:17 * POC = Point of Care

