

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.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
www.bfarm.de/antigen-tests

Stand 16.10.2020, 09:00 Uhr

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

Hersteller	Staat des Herstellers	Land des Herstellers	Deutscher Vertreter	Europäischer Bevollmächtigter	Staat des Bevölm.	Land des Bevölm.	Handelsname des Tests	Artikelnummer	Sensitivität in %	95%iges Vertrauensintervall (Sensitivität)	Spezifität in %	95%iges Vertrauensintervall (Spezifität)	Webadresse der deutschen Gebrauchsanweisung
Abbott Rapid Diagnostics/Jena GmbH	Jena	DE	Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH				Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	41FR10	91,4	85,5 - 95,5	99,8	98,8 - 100	
Bionote, Inc.	Hwasong-si, Gyeonggi-do	KR	Concile GmbH	MT Promed Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	NowCheck COVID-19 Ag Test	DE/CA7040888/100124	89,2	81,7-93,9	97,6	95,1 - 98,8	https://onur.in.med.com/en?url=contentAction.aspx?view=neur.547965.S324E4A3.20201014.11230.4318006
BTKR INC.	Ontario L9R 4G7	CA	NanoRepro AG	MDSS GmbH	Hannover	DE	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test Device	COV-19C25	94,55	83,93- 98,58	100	97,1 - 100	https://drive.google.com/file/d/1AH45rUy9E5Qy6T0XvH6xUjgT1C/view?usp=sharing https://www.nanorepro.com/meda/antandrepo-covid-19-antigen-packungsbeilage.pdf
Green Cross Medical Science Corp.	Gaunwang-eup, Eumseong-gun	KR	N/A	MT Promed Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	GENEDIA W COVID-19 Ag	6433	87,35	79,2-93,0	100	97,2-100	https://drive.google.com/file/d/1eZTEHdLs5S9UjwA_BURM1to_d8aFNIw/view?usp=sharing
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	TREXSTOR GmbH	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	binx COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	30800	90,4	79-96,8	99,5	97,2-99,9	https://www.binx-healthcare.com/lu/GA_30800_Antigentest_EN.IT.DE.201015.pdf
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	TREXSTOR GmbH	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	binx COVID-19 Antigen Rapid Test	30800	90,4	79-96,8	99,5	97,2-99,9	https://www.binx-healthcare.com/lu/GA_30801_Antigentest_Kombi_EN.IT.DE.201015.pdf
Hangzhou Laha Biotech Co., Ltd.	Hangzhou, Zhejiang Province	CN	Lissner Qi GmbH	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test kit (Colloidal Gold)	303035	95,07	91,13 - 97,61	99,74	98,55 - 99,99	
Heesen Scientific Limited Liability Company	Houston	US	Siemens Healthcare GmbH	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Clintest Rapid COVID-19 Antigenstr.- Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	6CCOV-502a	96,72	88,65 - 99,60	99,22	97,21 - 99,91	https://www.siemens-healthineers.com/point-of-care-testing/covid-19-testing/covid-19-tests/clintest-covid-19-antigen-test
MEDsan GmbH	Hamburg	DE					MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	100023 (Single box) / 100019 (25x25 Packung)	92,5	88,4 - 96,0	99,8	98,9 - 100	https://www.medsan.eu/en/medsan-sars-cov-2-antigen-rapid-test-au-version/
MEXACARE GmbH	Heidelberg	DE	MEXACARE GmbH				COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest	30110333	93,75	89,14 - 97,3	98,3	91,1 - 99,9	https://www.mexacare.com/index.php?id=725
MEXACARE GmbH	Heidelberg	DE	MEXACARE GmbH				COVID-19 Antigen (Nasen-Rachenabstrich)	30110330	93,5	87,4 - 97,1	99,5	94,2 - 99,7	https://www.mexacare.com/index.php?id=725
nal von minden GmbH	Moers	DE					NACL COVID-19 Ag Test	243103.N20	97,6 (CI:20-30)	93,1- 99,2	99,9	97,7 - 100	https://www.nal-vonminden.com/pdf/243103N-20_MP%20A1_A2_COVID-19%20AgTest_20201012.pdf
Quidel Corporation	San Diego, CA	US	Quidel Germany GmbH	MDSS GmbH	Hannover	DE	Sofia SARS Antigen FIA	20378	96,7	83,3 - 99,4	100	97,9 - 100	https://www.quidel.com/sites/default/files/productdocuments/EF1451901DE00_08_20_Sofia_SARS_Antigen_XUS_FIA_Insert.pdf
R-Biopharm AG	Darmstadt	DE					R-BIQUICK SARS-CoV-2 Antigen	R6803	95	84 - 99	100	95 - 100	https://clinical-r-biopharm.com/wp-content/uploads/sites/3/2020/09/r6803_rbiquick-sars-cov-2_antigen_2020-09-10_de.pdf
SD Biosensor Inc.	Yongong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do (16699)	KR	Roche Diagnostics GmbH	MT Promed Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	8327592190	98,52	91,33 - 99,04	99,08	98,22 - 99,99	
Sugitech, INC.	Cheongju	KR	Diasys Deutschland Vertriebs GmbH	MT Promed Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	SSTiFlex COVID-19 Ag	CA67025E1	91,57	83,60 - 95,85	99,00	94,55 - 99,82	https://www.diasys.deutschland.de/produkte/schnelldiagnostik/
Unioninvest Ltd.	Istanbul	TR	Schmid&Care Vertriebs GmbH	Schmid&Care Vertriebs GmbH	Laudenbach	DE	UNI BIOSCIENCE SARS-COV-19-2 AG SCHNELLEST		97,44	95,47 - 98,72	99,3	98,68 - 99,98	http://hbh.uni-bioscience_DE_IFU
Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.	Fujian	CN	MEDICE Arzneimittel Putzer GmbH & Co. KG	Logicon East GmbH	Wien	AT	Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest		96	73,2 - 100,0	100	98,44 - 100,0	https://medice.com/apk/de-services/downloads/440800000001-pl-sars-cov-2-antigen-schnelltest-med-covid.pdf