

## 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.

**Das BfArM hat zum 25.08.2021 eine Änderung der Liste dahingehend vorgenommen, dass ab diesem Tag keine Daten zu Vertriebern mehr in der Übersicht aufgeführt werden.**

Hintergrund ist, dass die Vertriebskanäle entsprechender Tests nach unserer Kenntnis inzwischen gut etabliert sind. Vertrieberlisten einzelner Tests nicht mehr vollständig die Vertriebssituation wiedergeben und es für professionelle Anwender genügend Alternativen für die Ermittlung potentieller Vertrieber eines entsprechenden Antigenschnelltests gibt.

**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 Antigentests 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](#)**

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Testort*	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsanwe...
			Name ↑≡	Stadt	Land	Name	Stadt	Land		%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
AT320/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Ja	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	QINGDAO	CN	MedNet EC-REP GmbH	Muenster	DE	POC (ohne Gerät)	95,00	88,83 - 97,85	99,75	98,60 - 99,96	<a href="#">Link öffn...</a>
AT338/20	HIGHTOP SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Rapid Test	Ja	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	QINGDAO	CN	MedNet EC-REP GmbH	Muenster	DE	POC (ohne Gerät)	95,00	88,83 - 97,85	99,75	98,60 - 99,96	<a href="#">Link öffn...</a>