

Ergebnisse der Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests des Paul-Ehrlich-Instituts

Stand vom / dated: 12.01.2022

Tabelle 1: Ergebnisse der SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die das Sensitivitätskriterium erfüllen

Hinweis: Das Ergebnis der Evaluierung kann seitens BfArM auf baugleiche Produkte mit abweichendem Test-/ Herstellernamen oder andere Probentypen übertragen werden, dies gilt auch für Selbsttests. Diese baugleichen Produkte werden dann in den Listen des BfArM „Antigen-Tests nach § 1 Satz 1 Coronavirus-TestV zur professionellen Anwendung“ und „Antigen-Tests nach § 1 Satz 1 Coronavirus-TestV zur Eigenanwendung“ unter "Evaluierung PEI" ebenfalls mit „Ja“ gekennzeichnet.

AT-Nr. / AT-No.	AT-Nr. Selbsttest	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller	Testname	Ziel-antigen	Sensitivität			Gesamt-Sensitivität
						Cq ≤25 sehr hohe Viruskonz	Cq 25-30 hohe Viruskonz	Cq ≥30 mäßige Viruskonz	
AT731/21		LS-C-T-009	Guangdong Longsee Biomedical Co.,Inc.	Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
AT1054/21		n.a.	Lifecosc Biotech Limited	COVID-19 Rapid Test Cassette Antigen Test Kit	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
AT889/21		n.a.	CITEST Diagnostics Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	N	100,0%	100,0%	90,0%	98,0%
AT1024/21		n.a.	Acro Diagnostics Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (LFA)	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%
AT961/21		n.a.	Hangzhou Jucheng Medical Products Co., Ltd	SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%
AT637/21		BT1389	Innova Medical Group,Inc.	INNOVA SARS-CoV-2 Selbsttest (Qualitativer-Antigen-Schnelltest)	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%
AT830/21		n.a.	Suzhou Soochow University Saier Immuno Biotech Co., Ltd.	InstantSure Covid-19 Ag CARD	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%
AT1073/21		n.a.	Innovation Biotech (Beijing) Co. LTD	INVBIO One Step Diagnostic Rapid Test Cassette	N	100,0%	100,0%	70,0%	94,0%
AT928/21		CG201A	Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd.	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Detection Kit	N	100,0%	100,0%	70,0%	94,0%
AT805/21		n.a.	Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Rapid Test	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%
AT342/21		DNK-1425-1	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker SARS-CoV-2 AG Rapid Test	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%
AT755/21		600008	Glallergen CO., LTD.	Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%
AT568/21	AT1331/21	302281	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%
AT770/21		n.a.	Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD.	COVID-19 antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) / Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%
AT1019/21		150129	Shenzhen Kingfocus Biomedical Engineering Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit (Quantum Dots-Based Immunofluorescence Chromatography)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%
AT425/21		n.a.	Nantong Egens Biotechnology	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	100,0%	100,0%	50,0%	90,0%
AT412/21		MU00325	Amper,Inc.	Amper COVID-19 Antigen Rapid Testing Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	100,0%	40,0%	88,0%
AT1100/21		CoVSLFA-20	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (Saliva/Swab)	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%
AT883/21		CO-05	Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Schnelltestgerät	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%
AT417/20		n.a.	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	95,7%	40,0%	86,0%
AT941/21		T3701W, T3702W, T3706W	Sichuan Xincheng Biological Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit by Latex Immunochromatography method	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%
AT379/20		2276-20	Toda Pharma	Toda Coronadiag Ag	N	100,0%	95,7%	40,0%	86,0%