

Statement for the quality of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card manufactured by **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.** has already entered the white list of German and Switzerland COVID-19 antigen products. In both countries, only products whose quality has been tested by local authoritative laboratories can pass the country's whitelist and only products within the whitelist can be sold in that country. At present, there are only 25 products on the white list in Germany and 16 products in Switzerland. In this regard, the quality of our Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test products is able to meet the market standards.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has been tested by the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr) in Germany and entered the white list of Paul-Ehrlich-Institut (PEI), German COVID-19 antigen products on 17 December 2020.

https://www.pei.de/EN/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-content.html?nn=164146&cms_pos=7)

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has been tested by Nationalen Referenzzentrum für neu auftretende Virusinfektionen (NAVI) in Switzerland and entered the white list of Bundesamt für Gesundheit BAG, Switzerland COVID-19 antigen products on 2 November 2020.

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html>)

17.12.2020

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Aim

Comparison of different antigen rapid tests with using identical sample material

Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS. The CT values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standards. In the case of the PCRs used, a CT value of 25 corresponds to around 10^6 RNA copies/mL. 18 samples each were analysed with $CT < 25$, 23 samples with CT between 25 and 30, and 9 samples with $CT > 30$. The replication of the virus in cell culture was determined as a possible correlate for infectiousness as another characteristic of the samples.

Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50 µL of the pool were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs. Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers with the same sample set allows an overview of the current state of art regarding sensitivity. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

Those POCTs which have up to now been included in the evaluation and have been assessed as reflecting the current state of the art are listed in the table below. Other tests, which were assessed as not reflecting the state of the art were deleted from the list of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). This comparative evaluation is constantly continued, and the table is amended accordingly.

You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for refunding, and that many other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.

Contact

Email: sarscov2ivd@pei

Last updated: 17.12.2020

Overview of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests Assessed as Reflecting the Current State of the Art

Name of Test	Manufacturer or Distributor
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)



Fachinformationen über die Covid-19-Testung

Diese Seite enthält Informationen für Gesundheitsfachpersonen, die die Covid-19-Test durchführen können: Labore, Arztpraxen, Apotheken, Spitäler und von Kanton zugelassenen Testzentren.

Eine **ausreichende, breit verfügbare und schnelle Testung** spielt eine entscheidende Rolle zur Verhütung und Bekämpfung von Covid-19. Es ist unerlässlich, eine **hohe Testkapazität bereitzustellen**, sowie **einen niederschweligen Zugang zu den Tests** und einen **raschen Erhalt des Resultats** zu gewährleisten.

- ✓ [Überblick – Teststrategie](#)
- ✓ [Leistung und Qualität der Tests](#)
- ✓ [Erweiterter Einsatz der Schnelltests](#)
- ✓ [Testversorgung und Zuteilung](#)
- ✓ [Kriterien und Meldungen](#)
- ✓ [Vergütung](#)

Überblick – Teststrategie

Verschiedene Firmen haben sogenannte «Antigen-Schnelltests» (Ag-Schnelltests) zur immunologischen Analyse auf das Sars CoV-2 Antigen entwickelt. Sie stellen die Infektion nicht zu einem früheren Zeitpunkt fest, sondern **die Analyse erfolgt schneller**, wobei im Vergleich zum heutigen eingesetzten Standard-Test («PCR-Test») eine etwas **niedrigere Empfindlichkeit** in Kauf genommen wird. Infektiöse Personen können zum Zeitpunkt der Probenentnahme zuverlässig erkannt werden.

Da **das Test-Resultat bereits innerhalb von 15 Minuten verfügbar** ist (bei den aktuellen PCR-Test 6–48 Stunden), wird die Akzeptanz der Tests erhöht und es macht es für die Bevölkerung einfacher und unkomplizierter, sich testen zu lassen.

Leistung und Qualität der Tests

Der Bundesrat hat am 2. November beschlossen, den Einsatz von Ag-Schnelltest ausserhalb von Laboratorien zu ermöglichen. Gemäss international anerkannten Empfehlungen sollen Ag-Schnelltests, welche ausserhalb von Laboratorien verwendet werden, **nur nach einer unabhängigen Validierung der Leistungsparameter** eingesetzt werden.

Das BAG hat eine erste Überprüfung gewisser Ag-Test am «Nationalen Referenzzentrum für neu auftretende Virusinfektionen ([NAVI](#))» in Auftrag gegeben.

Die [Ergebnisse aus ersten Studien](#) zeigen, dass die vom Bund anerkannten Ag-Schnelltests infizierte Personen mit Symptomen in den ersten vier Tagen der Symptomatik zuverlässig erkennen (Sensitivität von über 87 Prozent). Die Ergebnisse deuten an, dass die Tests bei denjenigen Patienten, die zum Zeitpunkt der Probenentnahme infektiös sind, noch empfindlicher sind. Diese Ergebnisse liegen deutlich über den [Empfehlungen der WHO](#) für Ag-Schnelltests.

Aufgrund der etwas tieferen Empfindlichkeit dieser Tests im Vergleich zu den herkömmlichen PCR-Tests ist eine **qualitativ einwandfreie Durchführung des Abstrichs** für ein belastbares Resultat noch wichtiger als bei den PCR-Tests.

Bei der Probenentnahme und dem Umgang mit den Proben gelten bei beiden Tests dieselben Vorsichtsmassnahmen. Auch deshalb ist die Verwendung spezifisch instruiertem Personal vorbehalten.

In der untenstehenden Liste führen wir diejenigen Schnelltests auf, welche aufgrund der unabhängigen Validierungen auch ausserhalb von Laboratorien eingesetzt werden können. Der Einsatz von Ag-Schnelltests innerhalb von Laboratorien bleibt in der Verantwortung der Laboratorien.

- 04.01.2021: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag, Hersteller: AMEDA Labordiagnostik GmbH, Graz (AT)
- 29.12.2020: BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, Hersteller: BIOSYNEX SWISS SA, Fribourg (CH)
- 29.12.2020: BIOSYNEX COVID-19 Ag + BSS, Hersteller: BIOSYNEX SWISS SA, Fribourg (CH)
- 23.12.2020: Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card; Hersteller: MP Biomedicals Germany GmbH, Eschwege (D)
- 23.12.2020: Medicovid AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest; Hersteller: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., China
- 22.12.2020: Willi Fox COVID 19 Antigen Test, Hersteller: Willi Fox GmbH, Basel (CH)
- 22.12.2020: ExDia COVID-19 Ag, Hersteller: Precision Biosensor, Inc., Republic of Korea
- 22.12.2020: Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, Hersteller: Becton Dickinson and Company, USA
- 16.12.2020: MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test; Hersteller: MEDsan GmbH, Hamburg (D)
- 16.12.2020: LYSUN Covid 19 Antigen Rapid Test Device; Hersteller: Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd., China

- 16.12.2020: fluorecare SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit; Hersteller: Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd., China
- 16.12.2020: LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test; Hersteller: LumiraDx Ltd., Alloa (UK)
- 16.12.2020: ALLTest COVID-19 Antigen Rapid Test; Hersteller: Hangzhou ALL Test Biotech Co. Ltd., China
- 16.12.2020: NowCheck Covid-19 Ag Test; Hersteller: BioNote, Inc., Republic of Korea
- 27.10.2020: SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test; Hersteller: SD Biosensor/Roche Diagnostics AG Schweiz
- 27.10.2020: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test; Hersteller: Abbott Rapid Diagnostics Schweiz

Wichtiger Hinweis: Die oben aufgelisteten Ag-Schnelltests dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die **Anforderungen des Medizinprodukterechts** erfüllen. Dies sicherzustellen liegt allein in der Verantwortung des Herstellers bzw. des Importeurs oder Vertreibers und ist nicht Aufgabe des BAG.

Erweiterter Einsatz der Schnelltests

Wie vom Bundesrat am 18. Dezember entschieden, können neu ab 21. Dezember Schnelltests **auch ausserhalb der [Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG](#)** eingesetzt werden. Der erweiterte Einsatz von Schnelltests im Rahmen von bestehenden Schutzkonzepten kann zusätzlichen Schutz bieten und so die Schutzkonzepte verbessern. In diesem Fall werden sie jedoch **nicht vom Bund vergütet**. Schnelltests ausserhalb der Beprobungskriterien sind nicht meldepflichtig und sollen nicht gemeldet werden.

Positive Resultate von Schnelltests, die ausserhalb der Beprobungskriterien des BAG durchgeführt werden, sollen durch einen PCR Test bestätigt werden. Es besteht die Möglichkeit, dass der Schnelltest **falsch positiv** ist. Die Bestätigung mittels PCR stellt sicher, dass infizierte Personen in die obligatorische Meldung der Fallzahlen und ins Contact Tracing einfließen.

Ausserdem können **weitere Arten von Schnelltests** eingesetzt werden. Alle Schnelltests müssen einer unabhängigen Validierung unterzogen werden. Dies ermöglicht, dass neu validierte Schnelltests in der Praxis mindestens den bisherigen Qualitäts- und Leistungsstandard von Schnelltests bei der Probenentnahme und Analyse entsprechen. Der Bundesrat hat daher die Validierungskriterien und das Prüfverfahren für weitere Schnelltests explizit definiert. Validierte Tests, die die Kriterien gemäss Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3 erfüllen, werden namentlich auf dieser Webseite publiziert. Damit ist eine hochwertige Qualität dieser Tests sichergestellt.

Wie die Ag-Schnelltests, dürfen sie **nur von geschultem Personal** und ausschliesslich unter der Verantwortung der in der Verordnung genannten Fachpersonen (gemäss den Anforderungen nach Artikel 24 der Covid-19-Verordnung 3) durchgeführt werden.

Bitte benutzen Sie folgendes Formular, um die Prüfung einer unabhängigen Validierung sämtlicher gemäss Covid-19-Verordnung 3 definierten Schnelltests zu beantragen:

 [Antragsformular Prüfung unabhängige Validierung](#) (PDF, 237 kB, 23.12.2020)

Bei Fragen besuchen Sie bitte unsere Seite «[Coronavirus: Testen](#)». Weitere Informationen erhalten Sie im folgenden Merkblatt:

 [Merkblatt Testen ausserhalb Beprobungskriterien](#) (PDF, 140 kB, 21.12.2020)

Testversorgung und Zuteilung

Ag-Schnelltests bieten die Möglichkeit, mehr zu testen, schneller Infektionen zu erkennen und Ausbrüche zu kontrollieren. Ein breiter Einsatz der Ag-Schnelltests macht aber nur Sinn, wenn **die Testung auch nahe bei den Grundversorgern (Arztpraxen, Apotheken) erfolgen kann**, da nur so der Vorteil der schnellen Verfügbarkeit des Resultates entsprechend ausgenutzt werden kann.

Die Hersteller sind weiterhin verpflichtet, Bestell- und Lieferbücher wöchentlich dem Bund zu melden (Covid-19 Verordnung 3, Art. 13). Vorbehalten bleibt die Möglichkeit, Kontingente einzuführen im Falle, dass die Versorgungslage sich verschlechtert.

Folgende **Beispieldokumente des Kantons Zürich** können Sie direkt beim [Apothekerverband des Kantons Zürich](#) anfragen:


- Konzept Nasen-/Rachenabstrich für Covid-19 PCR in Zürcher Apotheken
- Berechtigung zur Covid-19-PCR-Testung in der Apotheke
- Protokoll Covid-19 Probenentnahme PCR
- Kursbestätigung «Testing mit Abstrichtechniken für Apotheker/innen»

Als **weiteres Beispiel** für die kantonale Umsetzung finden Sie hier einige Dokumente des Kantons Bern:

 [Merkblatt Welcher COVID-19-Test ist für Sie richtig](#) (PDF, 279 kB, 11.12.2020)

 [Merkblatt Ablauf Antigen-Schnelltest](#) (PDF, 2 MB, 19.11.2020)

 [Merkblatt Schnelltest wie weiter](#) (PDF, 1 MB, 19.11.2020)

 [Informationsblatt für Gesundheitsfachpersonen «Ablauf Schema Schnelltests»](#) (PDF, 564 kB, 19.11.2020)

Kriterien und Meldungen

Zusätzlich zur Verwendung von Schnelltests in bewilligten Laboratorien, sollen die Probeentnahmen nur durch entsprechend spezifisch instruiertem Personal **in Arztpraxen, Apotheken, Spitälern sowie in (mobilen) Testzentren der Kantone** durchgeführt werden.

Die Leistungserbringer, **auch Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken**, sind verpflichtet, eine entsprechende Meldung gemäss der Verordnung des EDI über die Befunde und Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen zu erstatten ([SR 818.101.126](#)).

Alle Dokumente und Informationen über Kriterien und Meldungen finden Sie an dieser Seite: [Meldungen](#).

Vergütung

Die Vergütung der diagnostischen Analyse auf SARS-CoV-2 wird in einem [Faktenblatt](#) ausführlich erläutert.

Zusätzliche Informationen finden Sie hier:

[Umgang mit Erkrankten](#)

[FAQs für Gesundheitsfachpersonen](#)

Dokumente

 [Bericht zu den Validierungsstudien - HUG](#) (PDF, 486 kB, 29.10.2020)

Links

[CRIVE](#)

[Empfehlungen der WHO](#)

[Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie \(SGM\)](#)

[FIND](#)

Gesetze

[Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus \(Covid-19\)](#)

[Erläuterungen](#)

[Erläuterungen zur Änderung vom 18. Dezember 2020](#)

Letzte Änderung 04.01.2021

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Arbeitsgruppe Testung Covid-19
Schwarzenburgstrasse 157

3003 Bern

Schweiz

✉ [E-Mail](#)

<https://www.bag.admin.ch/content/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html>