



## **Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests des Paul-Ehrlich-Instituts**

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat in dem Dokument „Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARSCoV-2 Antigenschnelltests“ mehrere PoC-Antigen-Tests gelistet, die vom PEI evaluiert wurden (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/testsysteme.html>, unter „weitere Informationen“). Evaluiert wurde bisher ein Teil der Tests, die auf der o. g. BfArM-Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 stehen. Bei dieser Evaluation wird die Sensitivität der Tests mit identischem Probenmaterial (Analytik) evaluiert, nicht jedoch die Abstrichmethode (Präanalytik). Das bedeutet, dass z. B. bei Tests, die die gleiche Testkassette für den nasalen Abstrich und den Nasopharynx-Abstrich verwenden, es dennoch Unterschiede hinsichtlich der Sensitivität geben kann, da die korrekte Durchführung des Abstrichs einen großen Einfluss auf die Sensitivität hat.

## **BfArM-Liste mit Tests zur Eigenanwendung durch Laien**

Das BfArM führt darüber hinaus eine Liste über die bisher zugelassenen Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) ([https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html)). Bei einigen dieser Tests (z. B. Boson) besteht z. B. laut Gebrauchsinformation die Möglichkeit, das Swab sowohl für einen Abstrich der Zunge als auch für den nasalen Abstrich (nach dem „Naseputzen“) zu verwenden bzw. dies zu kombinieren (Diskussionspunkt der Verbände-Besprechung am 24.3.2021). Eine Abrechnungsmöglichkeit für diese Tests nach Coronavirus-Testverordnung bzw. über die Kostenerstattungs-Festlegungen TestV besteht derzeit nicht.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass nur Tests zur Eigenanwendung durch Laien zugelassen werden, die bereits eine positive Evaluierung des Produktes für professionelle Anwender durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorweisen können ([https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html), siehe Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“).