

4) Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) List (AT929/21)



Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus 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 Eigenan-**

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 vergleichbare 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 Sonderzu-

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbesccertificate“ berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: [Link zum Dokument](#)

Los Aktionen

Nach 'vivachek' suchen

				Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter	
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt
AT929/21	Verino Pro SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Ja	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Lotus NL B.V.	The Hague

5) EU Common list (RAT ID 2100)

Hersteller	Handelsname	RAT ID	Studie	Klinische Sensitivität	Klinische Spezifität	Nucleo-protein	Swab	Datum
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, China	Verino Pro SARS CoV 2 Ag Rapid Test	2100	Retrospective in vitro study DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.9%	Clinical Sensitivity: 96.3% Clinical Specificity: 99.9%	DE ²⁾	Nucleo-protein	Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab	21 December 2021

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China