



## Listen der validierten SARS-CoV-2-Schnelltests<sup>1</sup>

### Listes des tests rapides validés pour le SARS-CoV-2

### Lista dei test rapidi validati per il SARS-CoV-2

15.03.2021

Die Schnelltests sind ausschliesslich für **bestimmte Probematerialien** validiert und nur dementsprechend anzuwenden. Informationen bezüglich des Einsatzes der Schnelltests finden Sie auf der BAG-Webseite Covid-19-Testung.

[Webseite Covid-19 Testung](#)

Les tests rapides sont validés exclusivement pour **certains types de prélèvements** et ne doivent ainsi être utilisés que pour ceux-ci. Ces informations sur l'emploi prévu des tests rapides sont disponibles sur le site web de l'OFSP Tests COVID-19.

[Site internet Tests COVID-19](#)

I test rapidi sono validati solo per **certi tipi di campioni** e possono essere utilizzati solo per questo scopo. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UFSP «Test COVID-19».

[Sito web Test COVID-19](#)

## Validierte SARS-CoV-2-Schnelltests nach diagnostischem Standard zur Fachanwendung<sup>2</sup>

### Tests rapides SARS-CoV-2 validés selon le standard diagnostic pour usage professionnel

### Test rapidi SARS-CoV-2 validati secondo lo standard diagnostico per uso professionale

Hersteller Fabricant Azienda	Antigen Schnelltest Tests rapides antigéniques Test antigenici rapidi	TestKitCode for electronic declaration	nasopharyngeal	nasal	saliva
Abbott Rapid Diagnostic GmbH, Jena (D)	PanbioTM COVID-19 Ag Rapid Test	2	x		
AMEDA Labordiagnostik GmbH, Graz (AT)	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	19	x		
Atlas Link Technology Co. Ltd., China	NOVA Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	22	x		
BioNote, Inc., Republic of Korea	NowCheck Covid-19 Ag Test	11	x		
BIOSYNEX SWISS SA, Fribourg (CH)	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	17	x		
BIOSYNEX SWISS SA, Fribourg (CH)	BIOSYNEX COVID-19 Ag + BSS	18	x		
Eurobio Scientific, Les Ulis (F)	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	25	x		
Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd., China	2019-nCov Antigen Test (Lateral Flow Method)	23	x		



Hangzhou ALL Test Biotech Co. Ltd., China	ALLTest COVID-19 Antigen Rapid Test	10	x		
Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd., China	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	20	x		
Hangzhou Lysun Biotechnology Co. Ltd., China	LYSUN Covid 19 Antigen Rapid Test Device	7	x		
Inzek International Trading B.V, Apeldoorn (NL)	BIOZEK COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	27	x		
Laboratoires AAZ LMB, Boulogne Billancourt (F)	COVID-VIRO	26	x		
LumiraDx Ltd., Alloa (UK)	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	9	x	x	
MEDsan GmbH, Hamburg (D)	MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	6	x		
MP Biomedicals Germany GmbH, Eschwege (D)	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	15	x		
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co. Ltd., China	COVID-19 Antigen Detection Kit	30 (new)	x		
Precision Biosensor, Inc., Republic of Korea	ExDia COVID-19 Ag	13	x		
Quidel Corporation, USA	Sofia SARS Antigen FIA	21	x		
SD Biosensor, Inc., Republic of Korea	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	1	x		
SD Biosensor, Inc., Republic of Korea	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	24	x		
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd., China	Fluorecare SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit	8	x		
Willi Fox GmbH, Basel (CH)	Willi Fox COVID 19 Antigen Test	12	x		
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., China	Medicovid AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	16	x		
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., China	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	28	x		
Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd, China	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	29	x		



**Validierte SARS-CoV-2-Schnelltests nach Screening Standard zur Fachanwendung<sup>3</sup>**

**Tests rapides SARS-CoV-2 validés selon le standard screening pour usage par les professionnels**

**Test rapidi SARS-CoV-2 validati secondo lo standard screening per uso professionale**

		nasopharyngeal	nasal	saliva
<b>Hersteller</b> <b>Fabricant</b> <b>Azienda</b>	<b>Antigen Schnelltest</b> <b>Tests rapides antigéniques</b> <b>Test antigenici rapidi</b>			
SD Biosensor, Inc., Republic of Korea	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal		X	

**SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung (SARS-CoV-2-Selbsttest)<sup>4</sup>**

**Tests rapides pour l'antigène du SARS-CoV-2 pour auto-application (autotest SARS-CoV-2)**

**Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2 per uso proprio**

		nasal	saliva
<b>Hersteller</b> <b>Fabricant</b> <b>Azienda</b>	<b>Antigen Schnelltest</b> <b>Tests rapides antigéniques</b> <b>Test antigenici rapidi</b>		
noch kein Test vorhanden / aucun test disponible pour le moment / nessun test disponibile per il momento			



## **Wichtige Hinweise:**

### **Information importante :**

### **Avvertenza importante:**

<sup>1</sup> Die aufgelisteten SARS-CoV-2-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.

Les tests rapides SARS-CoV-2 mentionnés ne peuvent être mis sur le marché que s'ils répondent aux exigences du droit des dispositifs médicaux. La vérification en la matière relève de la seule responsabilité du fabricant ou de l'importateur/du distributeur et n'est pas du ressort de l'OFSP.

I test rapidi SARS-CoV-2 sopra elencati possono essere immessi in commercio solamente se soddisfano i requisiti previsti dalla legislazione sui dispositivi medici. Garantire la conformità a tali requisiti è responsabilità esclusiva del fabbricante o dell'importatore / distributore e non è compito dell'UFSP.

<sup>2</sup> Diese Liste beinhaltet SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest, welche die Kriterien des diagnostischen Standards gemäss Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3 erfüllen und gemäss des Art. 24 der Covid-19-Verordnung 3 für die Anwendung durch spezifisch geschulte Personen ausserhalb von gemäss Artikel 16 des Epidemiengesetzes bewilligten Laboratorien eingesetzt werden dürfen.

La liste contient les tests de mise en évidence rapide de l'antigène SARS-CoV-2, qui sont conformes aux exigences du standard diagnostique selon l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19. Ces tests peuvent être utilisés en dehors des laboratoires de diagnostic selon l'article 16 de la loi sur les épidémies, mais uniquement par du personnel qualifié selon l'article 24 de l'ordonnance 3 COVID-19.

Questa lista elenca i test rapidi per l'antigene SARS-CoV-2 che soddisfano i criteri standard diagnostici secondo l'allegato 5a dell'ordinanza 3 COVID-19. Conformemente all'articolo 24 dell'ordinanza 3 COVID-19, essi sono approvati per l'uso da parte di personale specificamente formato al di fuori dei laboratori approvati ai sensi dell'articolo 16 della legge sulle epidemie.

<sup>3</sup> Diese Liste beinhaltet SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest, welche die Kriterien des Screening Standards gemäss Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3 erfüllen und gemäss des Art. 24 der Covid-19-Verordnung 3 für die Anwendung durch spezifisch geschulte Personen ausserhalb von gemäss Artikel 16 des Epidemiengesetzes bewilligten Laboratorien eingesetzt werden dürfen.

La liste contient les tests de mise en évidence rapide de l'antigène SARS-CoV-2, qui sont conformes aux exigences du standard screening selon l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19. Ces tests peuvent être utilisés en dehors des laboratoires de diagnostic selon l'article 16 de la loi sur les épidémies, mais uniquement par du personnel qualifié selon l'article 24 de l'ordonnance 3 COVID-19.

Questa lista elenca i test rapidi per l'antigene SARS-CoV-2 che soddisfano i criteri standard screening secondo l'allegato 5a dell'ordinanza 3 COVID-19. Conformemente all'articolo 24 dell'ordinanza 3 COVID-19, essi sono approvati per l'uso da parte di personale specificamente formato al di fuori dei laboratori approvati ai sensi dell'articolo 16 della legge sulle epidemie.

<sup>4</sup> Diese Liste beinhaltet SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest, welche mindestens die Kriterien gemäss Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3 erfüllen und zudem entweder über eine CE-Zertifizierung als Produkt zur Eigenanwendung einer benannten Stelle oder eine Ausnahmegenehmigung durch Swissmedic als Produkt zur Eigenanwendung besitzen.

Cette liste inclut les tests rapides pour la recherche de l'antigène du SARS-CoV-2 qui remplissent au moins les critères de l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19 et qui sont soit certifiés CE comme dispositif d'autotest par un organisme notifié ou qui ont une dérogation de Swissmedic pour l'auto-application.

Questo elenco comprende i test rapidi per l'antigene SARS-CoV-2 che soddisfano almeno i criteri dell'allegato 5a dell'ordinanza 3 COVID-19 e che hanno una certificazione CE da parte di un organismo notificato come prodotto per uso proprio o un'esenzione di Swissmedic come prodotto per uso proprio.