

Antigen-Tests im Rahmen der Österreichischen Teststrategie SARS- CoV-2

Stand: 20.10.2021

Inhalt

Inhalt	2
Executive Summary	3
1 Einleitung	4
2 Grundlagen	5
2.1 Leistungsparameter.....	5
2.1.1 Sensitivität.....	5
2.1.2 Spezifität.....	5
2.1.3 Kreuzreaktivität.....	6
2.1.4 Interferenz.....	6
2.2 Leistungsbeurteilungen und Evaluierungen.....	6
2.3 Vortestwahrscheinlichkeit.....	7
2.4 Vorhersagewert.....	7
3 Testanforderungen	10
3.1 Verkehrsfähigkeit und CE-Kennzeichnung.....	10
3.2 Mindestanforderungen.....	11
4 Anwendung	13
4.1 Anwendungsgebiete.....	13
4.2 Probenahme.....	13
4.3 Antigen-Tests zur Eigenanwendung.....	13
Rechtliche Aspekte.....	14
4.4 Ergebnisinterpretation.....	14
4.5 Meldeverpflichtung.....	15
5 Referenzen	16

Executive Summary

- Antigen-Tests ermöglichen einen schnellen und direkten Nachweis von SARS-CoV-2
- **Empfehlungen** des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK):
 - CE-gekennzeichnete Produkte
 - Sensitivität > 90%
 - Spezifität ≥ 97%
 - Probenahme: Nase-Rachen-Abstrich
- Test-Settings:
 - Spezifische Screening-Programme
 - Bevölkerungsweite Screening-Programme
- Positive Testergebnisse müssen mittels eines molekularbiologischen Tests bestätigt werden.
- Ein positiver Antigen-Test löst die Meldeverpflichtung gemäß §§ 2 bzw. 3b Epidemiegesetz 1950 (EpiG) aus.

1 Einleitung

Antigen-Tests dienen dem direkten Nachweis von SARS-CoV-2. Im Unterschied zu PCR-Tests (Polymerase-Kettenreaktion) – welche nach wie vor als „Goldstandard“ gelten – wird bei Antigen-Tests nicht das Erbgut des Virus nachgewiesen, sondern dessen Proteine bzw. Proteinhülle.

Antigen-Tests haben gegenüber PCR-Tests folgende Vorteile: Die Analyse erfordert kein spezielles Gerät, weshalb sie am Ort der Probenahme ohne medizinisches Fachpersonal und ohne Laborauswertung durchgeführt werden können und das Ergebnis liegt etwa 15 Minuten nach der Probenahme vor. Vor allem durch diese schnelle Identifikation von SARS-CoV-2 positiven Personen können Infektionsketten rasch unterbrochen werden. Nachteile von Antigen-Tests sind ihre geringere Sensitivität im Vergleich zu PCR-Tests und der Umstand, dass sie keine Untersuchungen auf das Vorliegen von Varianten erlauben.

Dieses Dokument soll Anwender:innen eine informierte Entscheidung zur Beschaffung eines geeigneten Antigen-Tests ermöglichen und interessierten Bürger:innen Informationen bereitstellen.

Für weitergehende Informationen zum Einsatz von Antigen-Tests wird auf das Dokument „Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2“ verwiesen:

[Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2](#)

2 Grundlagen

2.1 Leistungsparameter

Die Leistungsparameter von diagnostischen Tests, die Infektionen nachweisen, beschreiben deren Fähigkeit, Infizierte von Nicht-Infizierten zu unterscheiden. Diese Eigenschaften werden durch den Hersteller in der Packungsbeilage angegeben und basieren in der Regel auf Untersuchungen des jeweiligen Herstellers. Sie können zusätzlich im Rahmen von unabhängigen Leistungsbeurteilungen und Evaluierungen überprüft werden.

2.1.1 Sensitivität

Die Sensitivität ist neben der Spezifität ein Maß für die Funktionalität eines diagnostischen Tests. Die Sensitivität eines Tests beschreibt den Anteil der getesteten Personen mit einer Infektion, die durch den Test richtig erkannt werden und ein positives Testergebnis erhalten. Die Sensitivität gibt an, zu wie viel Prozent ein Test bei tatsächlich Infizierten die Infektion auch erkennt. Die Sensitivität wird meist in Prozent angegeben. Eine Sensitivität von 80% bedeutet demnach, dass 80% der tatsächlich Infizierten korrekt als „positiv“ erkannt werden.

2.1.2 Spezifität

Die Spezifität ist neben der Sensitivität ebenso ein Maß für die Funktionalität eines diagnostischen Tests. Die Spezifität eines diagnostischen Tests gibt die Wahrscheinlichkeit an, dass Personen, die nicht infiziert sind, im Test auch als „negativ/nicht-nachweisbar“ erkannt werden. Die Spezifität wird ebenso in Prozent angegeben. Eine Spezifität von 99% bedeutet, dass 99% der nicht-infizierten Personen korrekt als „negativ“ erkannt werden.

Sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität von Antigen-Tests wird von den Herstellern als Prozent korrekt positiver bzw. negativer Tests bezogen auf PCR-positiv getestete Proben angegeben.

2.1.3 Kreuzreaktivität

Unter Kreuzreaktivität versteht man die unerwünschte Interaktion des Tests mit anderen Erregern. Bei hohen Konzentrationen anderer Erreger kann es zu unerwünschten Bindungen und infolgedessen zu einem falschen Signal („falsch-positiv“) kommen. Die Kreuzreaktivität kann ein Grund für eine geringe Spezifität bei der Durchführung immunologischer Tests sein. Sie klärt, ob der Test in der Lage ist, zuverlässig den Erreger von SARS-CoV-2 nachzuweisen oder ob der Test auch auf andere Erreger reagiert.

2.1.4 Interferenz

Interferenzeffekte sind biochemische Störungen, verursacht durch Komponenten von anderen Erregern, körpereigenen (z.B. Blut) oder körperfremden (z.B. Antibiotika) Substanzen, die dazu führen, dass beim verwendeten Test ein falsches Signal (falsch-positiv oder falsch negativ) entstehen kann. Im Unterschied zur Kreuzreaktivität, bei welcher Bindungen mit anderen Erregern stattfinden, geht die Interferenz darüber hinaus, indem etwa eine Substanz einen oder mehrere Schritte der Antigen-Testprozedur stört.

2.2 Leistungsbeurteilungen und Evaluierungen

In der Praxis treten bei diagnostischen Tests aus verschiedenen Gründen Abweichungen der Leistungsmerkmale von den Angaben der Hersteller auf. Zum Beispiel kann die tatsächliche Sensitivität durch Schwankungen der Konzentration viraler Proteine in den Proben von den Hersteller-Angaben abweichen. Gründe für diese Schwankungen können sowohl uneinheitliche Probenentnahme als auch unterschiedlicher Infektionsstatus in der getesteten Personen-gruppe mit unterschiedlich hoher Virenlast sein.

Um Hersteller-unabhängige Informationen über die klinische Leistungsfähigkeit von Antigen-Tests im relevanten Umfeld zu erhalten, werden viele Tests von unabhängigen Organisationen, wie etwa der „Foundation for Innovative New Diagnostics“ (FIND), sowie im Rahmen von wissenschaftlichen Studien geprüft. Art und Umfang derartiger Leistungsbeurteilungen und Evaluierungen können unterschiedlich ausgestaltet sein.

Die „COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database“ der EU sammelt laufend relevante Information über verschiedene diagnostische Tests und inkludiert – wenn

vorhanden – auch wissenschaftliche Studien. Zum Beispiel werden die Leistungsparameter der Antigen-Tests hinsichtlich verschiedener Personengruppen evaluiert. In solchen Studien können zum Beispiel Sensitivität und Spezifität von symptomatischen, asymptomatischen, geimpften, und ungeimpften Personengruppen untersucht werden.

Eine weitere, von Expert:innen der EU erstellte Liste von COVID-19 Antigen-Tests ("EU common list of COVID-19 rapid antigen tests") beinhaltet nur Tests, die einer Reihe von Anforderungen entsprechen. Außerdem finden sich in dieser Liste detaillierte Angaben der EU Staaten zu unabhängig erhobenen Leistungsparametern sowie Ergebnisse der Evaluierungen durch FIND.

All diese Informationen sind essentiell zur Beurteilung der verschiedenen Produkte, weswegen Länder auf internationaler und nationaler Ebene bestrebt sind, Untersuchungen zu veranlassen und über deren Ergebnisse fortlaufend zu reflektieren und diese zu teilen. Diese Ergebnisse können als ergänzendes Entscheidungskriterium für die Beschaffung und Anwendung von Antigen-Tests herangezogen werden.

Neue Erkenntnisse auf dem Gebiet der Antigen-Tests sowie Ergebnisse von Anwendungsdokumentationen können dem Ministerium unter folgender E-Mail-Adresse mitgeteilt werden: corona@gesundheitsministerium.gv.at.

2.3 Vortestwahrscheinlichkeit

Die Vortestwahrscheinlichkeit ist die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer bestimmten Infektion vor Durchführung des entsprechenden diagnostischen Tests. Sie entspricht mindestens der Häufigkeit der Erkrankung in der Bevölkerung (Prävalenz), kann sich jedoch aufgrund verschiedener Faktoren (z.B. Symptome oder Kontakt mit Infizierten) weiter erhöhen.

2.4 Vorhersagewert

Aus dem Zusammenspiel der Sensitivität, Spezifität und vor allem der Vortestwahrscheinlichkeit ergibt sich der sogenannte Vorhersagewert eines Tests. Der positive Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Infektion tatsächlich vorliegt, wenn der diag-

nostische Test positiv ist. Bei gleichbleibenden Leistungsmerkmalen (Sensitivität und Spezifität) des verwendeten Tests ist der positive Vorhersagewert umso höher, je höher die Vortestwahrscheinlichkeit ist. Umgekehrt ist der negative Vorhersagewert die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Infektion ausgeschlossen werden kann, wenn der diagnostische Test negativ ausfällt. Bei gleichbleibenden Leistungsmerkmalen des verwendeten Tests ist der negative Vorhersagewert umso höher, je niedriger die Vortestwahrscheinlichkeit ist. Die folgende Tabelle erläutert anschaulich die Auswirkung von unterschiedlich hohen Vortestwahrscheinlichkeiten auf positiven und negativen Vorhersagewert bei gleichbleibenden Leistungsparametern eines Tests (für die Berechnungen wurde für die Sensitivität ein Wert von 80% und für die Spezifität ein Wert von 97% angenommen).

Tabelle 1: Übersicht über den Zusammenhang von Vortestwahrscheinlichkeit mit positivem und negativem Vorhersagewert

Vortestwahrscheinlichkeit (= Wie hoch ist die klinische Einschätzung vor dem Test, dass eine COVID-19-Erkrankung vorliegt?)	Positiver Vorhersagewert (= Wahrscheinlichkeit mit der eine Infektion tatsächlich vorliegt, wenn der Test positiv ist.)	Negativer Vorhersagewert (= Wahrscheinlichkeit mit der eine Infektion ausgeschlossen werden kann, wenn der Test negativ ist.)
1% (d.h. jede hundertste Person ist tatsächlich infiziert)	21%	>99%
5% d.h. jede zwanzigste Person ist tatsächlich infiziert	58%	99%
10% d.h. jede zehnte Person ist tatsächlich infiziert)	75%	98%
25% d.h. jede vierte Person ist tatsächlich infiziert)	90%	94%
50% d.h. jede zweite Person ist tatsächlich infiziert)	96%	83%

Die beschriebenen Situationen veranschaulichen, dass sich die Vortestwahrscheinlichkeit stark auf die Vorhersagewerte auswirkt. Bei der Interpretation von Testergebnissen sollen daher nach Möglichkeit Faktoren, welche den Wert der Vortestwahrscheinlichkeit beeinflussen, berücksichtigt werden. Bei der Testung von asymptomatischen Personen nähert sich die Vortestwahrscheinlichkeit der Prävalenz der Erkrankung an (~ 1%). In diesem Szenario wäre nur jedes vierte positive Ergebnis eines Antigen-Tests tatsächlich richtig. Umgekehrt steigt bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit (z.B. 50%) die Wahrscheinlichkeit eines falsch-negativen Testergebnisses. Die Vortestwahrscheinlichkeit kann sich durch klinische

(Symptome) oder epidemiologische Faktoren (Kontakte mit Infizierten) erhöhen, was wiederum Auswirkungen auf den Vorhersagewert hat. Ändern sich zusätzlich die Leistungsparameter des Tests, so ändern sich die Vorhersagewerte nochmals geringfügig.

In Österreich werden derzeit alle positiven Antigen-Test-Ergebnisse mittels molekularbiologischem Verfahren (z.B. PCR-Test) nachgetestet.

3 Testanforderungen

3.1 Verkehrsfähigkeit und CE-Kennzeichnung

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen, um Antigen-Tests auf den Markt zu bringen, sind auf EU-Ebene durch die Richtlinie 98/79/EG, EU-Verordnung 2017/746 geregelt; die nationale Umsetzung dieser Regelwerke erfolgt durch das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 und BGBl. I Nr. 122/2021 (MPG). Diese legen fest, dass Produkte, bevor diese in Verkehr gebracht werden dürfen, ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen haben und eine entsprechende Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Mit dem Anbringen des CE-Zeichens erklärt der Hersteller, dass die Medizinprodukte die betreffenden Anforderungen erfüllen.

Bei der Konformitätsbewertung werden folgende Aspekte der Test-Anwendung erfasst: Verwendungszweck, Benutzer:in, klinische Aspekte (z.B. Zielgruppe) und Leistungsmerkmale. Hersteller sind dazu veranlasst, zuvor selbstständige Leistungsevaluierungen durchzuführen. Die CE-Kennzeichnung basiert hauptsächlich auf diesen eigenständigen Erfassungen und Deklarationen der Hersteller. Diese sind für die Einhaltung der europäischen Sicherheitsvorgaben verantwortlich. Eine behördliche Überprüfung erfolgt in Österreich durch die Marktüberwachung, die im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) angesiedelt ist.

National können Antigen-Tests zur Eigenanwendung von Herstellern, Bevollmächtigten oder Inverkehrbringern von Tests mittels Selbstverpflichtungserklärung gemäß § 81 Abs. 4 Medizinproduktegesetz 2021 idgF. zur Eigenanwendung gemeldet werden. Dabei handelt es sich allerdings um eine zeitlich begrenzte Ausnahme. Auf europäischer Ebene wird an einem einheitlichen Kriterienkatalog zur Überprüfung und Bewertung von Antigen-Tests gearbeitet. Grundlage dafür ist die bereits erwähnte „EU common list of COVID-19 rapid antigen tests“.

3.2 Mindestanforderungen

Verschiedene Organisationen haben Mindestanforderungen für Antigen-Tests festgelegt. Diese basieren auf den Angaben der Hersteller zu den Leistungsdaten (Sensitivität, Spezifität, Kreuzreaktivität) sowie auf den Ergebnissen von vergleichenden Evaluierungen durch verschiedene Institutionen. Die von den Organisationen festgelegten Mindestanforderungen stellen für die Auswahl von Antigen-Tests hilfreiche Richtwerte dar:

Mindestanforderungen der Europäischen Kommission¹:

- Sensitivität: > 90%
- Spezifität: > 97%

Mindestanforderungen des Paul-Ehrlich-Institut²:

- Sensitivität: > 80% von unselektierten PCR-positiven Proben positiv im SARS-CoV-2-Antigenschnelltest
- Spezifität: > 97%
- Kreuzreaktivität: Angabe der ermittelten Kreuzreaktivitäten mit anderen humanen Coronaviren in der Packungsbeilage
- Interferenz: Angabe der ermittelten Interferenzen in der Packungsbeilage

Mindestanforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO)³:

- Sensitivität \geq 80%
- Spezifität \geq 97%

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021H0122%2801%29> - Zugriff am 07.09.21

² https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigen-tests-01-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=7 - Zugriff am 07.09.21

³ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays> - Zugriff am 11.10.21

Die WHO empfiehlt den Einsatz von Antigen-Schnelltests vorwiegend bei symptomatischen Personen und bei asymptomatischen Personen mit Link zu einer Infektion bzw. in Hochrisiko-settings, vor allem, wenn nicht ausreichend molekularbiologische Tests zur Verfügung stehen.

Das **BMSGPK** empfiehlt bei den Leistungsmerkmalen von Antigen-Tests eine Sensitivität > 90% und eine Spezifität von $\geq 97\%$ laut Herstellerangaben.

4 Anwendung

4.1 Anwendungsgebiete

Antigen-Tests kommen derzeit als niederschwelliges Testangebot in unterschiedlichen Settings zum Einsatz, vorwiegend um rasche Ergebnisse zum Infektionsstatus zu erhalten.

4.2 Probenahme

Eine geeignete und richtig durchgeführte Probenahme ist bei jeder Testmethode die Grundvoraussetzung für ein valides Testergebnis. Studien zeigen, dass mit den verschiedenen Arten der Probenahme unter sonst gleichen Bedingungen unterschiedlich viel Virusmaterial gewonnen wird. Der Goldstandard, mit dem in der Regel vor und bei Symptombeginn die höchste Menge an Virusmaterial erreicht werden kann, ist der Nasen-Rachen-Abstrich (nasopharyngeal). Diese Art der Probenahme sollte deshalb auch bevorzugt zum Einsatz kommen. Antigen-Tests mit Abstrichen in der vorderen Nasenwand (anterior–nasal) weisen eine etwas geringere Sensitivität auf⁴.

4.3 Antigen-Tests zur Eigenanwendung

Antigen-Tests zur Eigenanwendung (sogenannte "Selbsttests" oder "Wohnzimmertests") sind Antigen-Tests, bei denen die Probenahme durch die Probanden selbst durchgeführt wird. Ein Vorteil dieser Testart ist die Möglichkeit, den eigenen Infektionsstatus schnell und ohne medizinisches Personal überprüfen zu können. Allerdings kann unter Umständen mit der Probennahme durch Laien ein Qualitätsverlust einhergehen⁵.

⁴ <https://doi.org/10.1101/2021.02.26.21252546>

⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Rechtliche Aspekte

In der EU müssen In-Vitro-Diagnostika, die zur Eigenanwendung vorgesehen sind, von einer unabhängigen Drittstelle (einer sogenannten benannten Stelle), hinsichtlich deren Eignung zur Anwendung durch Laien beurteilt werden. Auf der Website des BASG findet sich ein Überblick über die derzeit in Österreich verfügbaren SARS-CoV-2-Antigenschnelltests, die zur Eigenanwendung zugelassen sind:

Übersicht zu derzeit verfügbaren SARS-CoV-2-Antigenschnelltests in Österreich

Im Zuge der Eindämmung der Pandemie wurde in Österreich eine Ausnahmebestimmung geschaffen, welche für Antigen-Tests dieses Verfahren mit einer benannten Stelle für einen befristeten Zeitraum national nicht unbedingt erforderlich macht: dafür müssen mittels Selbstverpflichtungserklärung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) 2021 §81 Abs. 4 die Hersteller, deren Bevollmächtigte oder die Inverkehrbringer bestätigen, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet. Die Selbstverpflichtung wird dem BASG übermittelt und es erfolgt eine entsprechende Aufnahme in das SARS-CoV-2-Antigenschnelltestregister, welches ebenso auf der Website des BASG eingesehen werden kann.

4.4 Ergebnisinterpretation

Die verlässlichsten Ergebnisse erzielen Antigen-Tests mit hoher Sensitivität und Spezifität sowie bei Personen mit hoher Viruslast, früh im Infektionsverlauf, bei hoher Prävalenz des Virus in der Bevölkerung und bei symptomatischen Personen. Hohe Viruslast tritt vor allem im Zeitraum der präsymptomatischen Phase (ca. zwei bis drei Tage vor Symptombeginn) bis zu fünf bis sieben Tage nach Auftreten der Symptome auf⁶. Daher muss das Ergebnis eines Antigen-Tests immer mit den Leistungsparametern des verwendeten Tests, dem Zeitpunkt der Testung im Infektionsverlauf sowie der Vortestwahrscheinlichkeit (siehe Kapitel 2 Grundlagen) in Kontext gesetzt werden.

⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

4.5 Meldeverpflichtung

Ein positiver Antigen-Test löst die Meldeverpflichtung gemäß §§ 2 bzw. 3b EpiG 1950 aus. Meldepflichtige Personen (v.a. Ärzte/ Ärztinnen) bzw. Einrichtungen (wie z.B. Labore, Apotheken) müssen demnach einen positiven Antigen-Test an die zuständige Gesundheitsbehörde melden. Gemäß der aktuell gültigen Falldefinition für COVID-19 muss jeder positive Antigen-Test mittels eines molekularbiologischen Verfahrens (z.B. PCR-Test) nachgetestet werden, um den Fall zu bestätigen.

Bei einem positiven Ergebnis eines Tests zur Eigenanwendung ist gemäß § 3b EpiG 1950 unverzüglich die Gesundheitsbehörde, beispielsweise über die Hotline 1450, zu informieren oder selbständig eine Nachtestung bei einer dafür befugten Stelle zu veranlassen.

5 Referenzen

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) bietet auf seiner Website mit Expert:innen abgestimmte Fachinformationen, Handlungsempfehlungen und allgemeine Informationsmaterialien zum Coronavirus. BMSGPK – Fachinformationen: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Fachinformationen.html>

Weiterführende Informationen zu statistischen Kennzahlen (z.B. positiver und negativer Vorhersagewert) eines diagnostischen Tests finden sich im Lexikon der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik sowie auf der Website der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC): <https://www.oeglmkc.at/corona.html>

Der Wiener Gesundheitsverbund hat zusammen mit dem MA15 Gesundheitsdienst eine Guideline zum rationalen Einsatz von SARS-CoV-2 Antigen-Tests herausgegeben. Mit einer klinisch orientierten Entscheidungshilfe zum Einsatz von Antigen-Schnelltests sollen betroffene Einrichtungen bei der Eindämmung von Ausbruchsgeschehen unterstützt werden: https://www.aekwien.at/documents/263869/449604/201016_MA15_CoV_Update_AT_Teststrategie_Schnelltests.pdf/53e83a01-c5eb-f0de-f597-1e220689414d?t=1603097066806

Das deutsche Robert Koch Institut (RKI) stellt umfangreiche Informationen zur Testung von Patient:innen auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 zur Verfügung. RKI – Testung SARS-CoV-2: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht eine regelmäßig aktualisierte Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis von SARS-CoV-2 zur professionellen Anwendung sowie zur Eigenanwendung. Die veröffentlichten Daten entsprechen den Angaben der Hersteller; verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen: BfArM – Antigen-Tests https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Antigen-tests/_node.html

Die Datenbank des Joint Research Center der Europäischen Kommission sammelt wissenschaftliche Artikel zu unterschiedlichen Testmethoden, u.a. Antigen-Tests: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/literature>

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlicht Handlungsempfehlungen für den Einsatz von Antigen-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 Infektionen: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) veröffentlicht ebenfalls Empfehlungen zur Verwendung von COVID-19 Antigen-Tests in EU/EEA Staaten sowie in UK: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

Die Non-Profit Organisation „Foundation for Innovative New Diagnostic“ (FIND) bietet auf ihrer Website eine Übersicht zu Untersuchungen von Leistungsmerkmalen diagnostischer Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2, welche durch unabhängige Institutionen durchgeführt wurden. Diese Informationen können in Form standardisierter Berichte (FIND – Berichte) oder – sobald aufbereitet – in einem Dashboard (FIND-Dashboard) abgerufen werden: <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval/>


Epidemiegesetz 1950: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010265>

Medizinproduktegesetz: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011003> (für IVDs bis 25.05.2022 gültig)

Medizinproduktegesetz 2021: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580> (für IVDs ab 26.05.2022 gültig)

Die Richtlinie 98/79/EG regelt die Leistungsfähigkeit von In-vitro Diagnostika im Europäischen Wirtschaftsraum: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=DE>

EU common List of rapid antigen tests: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf



**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)