



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Stefan Löw, Roland Magerl AfD**
vom 15.10.2020

PCR-Tests und Definition von Infektionen

Aufgrund weitreichender und tief einschneidender Maßnahmen der Regierung, die aufgrund von Infektionszahlen, erhoben durch PCR-Tests, verordnet wurden, fragen wir die Staatsregierung:

- 1.1 Sind die für die „Corona-Tests“ angewandten PCR-Tests in der Lage, Infektionen nachzuweisen oder nur das Vorhandensein des Erregers bzw. Teile davon (bitte mit Quellenangabe zum Nachweis)? 2
- 1.2 Dürfen PCR-Tests für diagnostische Zwecke verwendet werden (bitte mit Quellenangabe zum Nachweis)? 2
- 1.3 Wurden Kontrollexperimente durchgeführt und dokumentiert, die beweisen, dass die Nukleinsäuren, die für die Ausrichtung/Alignment des Genoms des Virus verwendet wurden, tatsächlich viraler Natur sind und nicht gewebe-eigen? 2

- 2.1 Unter welchen Merkmalen liegt nach Auffassung der Staatsregierung eine Infektion nach einem positiven PCR-Test vor? 2
- 2.2 Unter welchen Merkmalen wird nach einer Infektion von einer Erkrankung ausgegangen? 2
- 2.3 Wie viele positiv getestete Personen haben Symptome entwickelt? 3

- 3.1 Welcher Definition folgt die Staatsregierung für den Begriff der „Infektion“ bei den Virenstämmen wie beispielsweise bei SARS-CoV-2, der jährlich auftretenden Grippe und dem Norovirus? 3
- 3.2 Setzt die Staatsregierung einen positiven Test mit einer Erkrankung bzw. Infektion gleich? 3

- 4.1 Wie werden positiv getestete Personen in der Statistik erfasst, wenn diese mehrfach im Wechsel positiv sowie negativ getestet wurden? 3
- 4.2 Wird ein erneuter positiver Test, nach vorherigem negativem Test, in der Statistik als Neuinfektion gezählt? 3

- 5.1 Wie hoch wird die Fehlerquote der „Corona“-PCR-Tests eingeschätzt? 3
- 5.2 Welche Ausbildung benötigt das Personal, um die Abstriche für o. g. Tests durchzuführen? 3
- 5.3 Wie unterscheidet sich die Ausbildung für die Durchführung in 5.2 genannten Tests zu der für andere PCR-Tests? 4

- 6.1 Wie oft wird von fehlerhaften Proben für die Tests zu 5.1 ausgegangen? 4
- 6.2 Welche Fehlerursachen werden dafür hauptsächlich vermutet? 4

- 7.1 Welche Konsequenz haben hohe Ct-Werte im PCR-Test aktuell? 4
- 7.2 Werden Patienten mit hohen Ct-Werten trotz sehr niedriger Viruslast als Überträger und Erkrankte eingestuft? 4
- 7.3 Wenn ja, warum (bitte Angabe der wissenschaftlichen Grundlage)? 4

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

- 8.1 Ist angedacht, denn Ct-Wert künftig mit in die Definition der Erkrankten einzubeziehen und bei ggf. sehr niedriger Viruslast die Quarantänemaßnahmen gegen diese Patienten auszusetzen? 4

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 16.04.2021

- 1.1 Sind die für die „Corona-Tests“ angewandten PCR-Tests in der Lage, Infektionen nachzuweisen oder nur das Vorhandensein des Erregers bzw. Teile davon (bitte mit Quellenangabe zum Nachweis)?**

PCR-Tests weisen grundsätzlich Teile des Erreger-Genoms nach (https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste_Diagnostik.html).

- 1.2 Dürfen PCR-Tests für diagnostische Zwecke verwendet werden (bitte mit Quellenangabe zum Nachweis)?**

Ja. Laut dem Robert-Koch-Institut (RKI) gelten die PCR-Nachweissysteme als „Goldstandard“ für die Diagnostik (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html).

- 1.3 Wurden Kontrollexperimente durchgeführt und dokumentiert, die beweisen, dass die Nukleinsäuren, die für die Ausrichtung/Alignment des Genoms des Virus verwendet wurden, tatsächlich viraler Natur sind und nicht gewebe-eigen?**

Die verwendeten PCR-Systeme beruhen auf Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bzw. Nationaler Konsiliarlabore. Die nachgewiesenen Zielgen-segmente gehören zu Genen, die für viruseigene Proteine codieren.

- 2.1 Unter welchen Merkmalen liegt nach Auffassung der Staatsregierung eine Infektion nach einem positiven PCR-Test vor?**

Der Nachweis von Teilen des Erregergenoms aus klinischem Probenmaterial mittels PCR kann – wie international üblich – als Äquivalent für eine Infektion mit diesem Erreger gewertet werden.

- 2.2 Unter welchen Merkmalen wird nach einer Infektion von einer Erkrankung ausgegangen?**

Die RKI-Falldefinitionen für das klinische Bild von COVID-19 sind erfüllt, wenn mindestens eines der drei folgenden Kriterien vorliegt:

- akute respiratorische Symptome jeder Schwere,
- neu aufgetretener Geruchs- oder Geschmacksverlust,
- krankheitsbedingter Tod.

Der Fall wird an das RKI übermittelt, wenn das klinische Bild von COVID-19 erfüllt ist sowie ein epidemiologischer Zusammenhang zu einer labordiagnostisch bestätigten In-

fektion oder ein labordiagnostischer Nachweis mittels PCR oder Erregerisolierung vorliegt (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Falldefinition.pdf).

2.3 Wie viele positiv getestete Personen haben Symptome entwickelt?

Zum Datenstand 08.04.2021 war in Bayern für 257 457 laborbestätigte Fälle mindestens ein Symptom, das mit der Erkrankung vereinbar ist, unabhängig der Schwere, in den IfSG-Meldungen durch die Gesundheitsämter eingetragen.

3.1 Welcher Definition folgt die Staatsregierung für den Begriff der „Infektion“ bei den Virenstämmen wie beispielsweise bei SARS-CoV-2, der jährlich auftretenden Grippe und dem Norovirus?

Im Sinne des § 2 Nr. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist eine Infektion die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus (https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_2.html).

3.2 Setzt die Staatsregierung einen positiven Test mit einer Erkrankung bzw. Infektion gleich?

Der Nachweis von Teilen des Erregergenoms aus klinischem Probenmaterial mittels PCR kann – wie international üblich – als Äquivalent für eine Infektion mit diesem Erreger gewertet werden. Eine Infektion kann ohne Krankheitssymptome verlaufen oder in eine Infektionskrankheit mit Symptomen übergehen.

4.1 Wie werden positiv getestete Personen in der Statistik erfasst, wenn diese mehrfach im Wechsel positiv sowie negativ getestet wurden?

4.2 Wird ein erneuter positiver Test, nach vorherigem negativem Test, in der Statistik als Neuinfektion gezählt?

Gemäß § 11 Abs. 1 IfSG werden die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern anhand der Falldefinitionen nach Abs. 2 bewertet und spätestens am folgenden Arbeitstag durch das zuständige Gesundheitsamt vervollständigt, gegebenenfalls aus verschiedenen Meldungen zum selben Fall zusammengeführt und der zuständigen Landesbehörde sowie von dort spätestens am folgenden Arbeitstag dem RKI mit den gesetzlich vorgeschriebenen Angaben übermittelt. Durch dieses Vorgehen werden Doppelzählungen vermieden.

Der positive Nachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR gilt als Neuinfektion. Wird ein Fall im weiteren Verlauf mehrfach getestet, werden die weiteren positiven PCR-Nachweise nicht als Neuinfektion gewertet. Der Verdacht auf eine Reinfektion wird gemäß der Ausführungen auf der Homepage des RKI geprüft, auf die an dieser Stelle verwiesen wird (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Reinfektion.html). Sollte nach diesen Vorgaben eine Reinfektion vorliegen, so wird diese als neuer Fall in der Statistik erfasst.

5.1 Wie hoch wird die Fehlerquote der „Corona“-PCR-Tests eingeschätzt?

Die Fehlerquote biologischer Testsysteme lässt sich aus den Maßzahlen „Sensitivität“ und „Spezifität“ ableiten. Diese Maßzahlen werden vom Hersteller für sein jeweiliges Testsystem ermittelt und angegeben. Für PCR-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 kann generell von sehr hohen Sensitivitäts- und Spezifitätswerten ausgegangen werden.

5.2 Welche Ausbildung benötigt das Personal, um die Abstriche für o. g. Tests durchzuführen?

Bei der alleinigen Vornahme von Abstrichen geht es um die Delegation einer technischen Verrichtung, nicht um eine originär ärztliche Maßnahme. Die Vornahme von Abstrichen ist weder so schwierig noch potenziell gefährlich, dass sie Ärzten vorbehalten

sein müsste. Diese Tätigkeit kann daher auch auf entsprechend eingewiesenes (und stichprobenartig überwachtes) Assistenzpersonal übertragen werden, wobei die Letztverantwortung beim Arzt verbleibt. Das heißt, es sollte gewährleistet sein, dass während der Testung immer ein verantwortlicher Arzt anwesend oder kurzfristig, z. B. telefonisch, erreichbar ist.

Das Personal sollte mit der Handhabung der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) vertraut und geübt sei.

5.3 Wie unterscheidet sich die Ausbildung für die Durchführung in 5.2 genannten Tests zu der für andere PCR-Tests?

Im Wesentlichen kann grundsätzlich auf die Antwort zur Frage 5.2 verwiesen werden. Jedoch kann die Frage nicht abschließend beantwortet werden, da maßgeblich dafür auch die Frage ist, welcher Erreger mittels PCR-Testung nachgewiesen werden soll.

Weiter ist anzumerken, dass Probenahme und Laboruntersuchungen von unterschiedlichem Personal durchgeführt werden. Die Durchführung von PCR-Testen obliegt im Regelfall Personal mit labortechnischer Ausbildung.

6.1 Wie oft wird von fehlerhaften Proben für die Tests zu 5.1 ausgegangen?

Ob und wie häufig Proben möglicherweise präanalytisch fehlerhaft genommen wurden, ist für das Labor nicht abschätzbar. Die korrekte Probenahme liegt in der Verantwortung der probenehmenden Stelle.

6.2 Welche Fehlerursachen werden dafür hauptsächlich vermutet?

Die korrekte Probenahme liegt in der Verantwortung der probenehmenden Stelle. Aussagen zu einer möglicherweise fehlerhaften Probenahme können seitens der Staatsregierung nicht getroffen werden.

7.1 Welche Konsequenz haben hohe Ct-Werte im PCR-Test aktuell?

7.2 Werden Patienten mit hohen Ct-Werten trotz sehr niedriger Viruslast als Überträger und Erkrankte eingestuft?

7.3 Wenn ja, warum (bitte Angabe der wissenschaftlichen Grundlage)?

Die PCR-Tests sind nach den Vorgaben des Herstellers durchzuführen. Der Hersteller legt im Regelfall fest, wie viele PCR-Zyklen bis zur Beendigung des Tests erforderlich sind. Häufig werden auch Vorgaben gemacht, wann Testergebnisse als positiv zu werten sind.

Ct-Werte stellen nur einen semi-quantitativen und von Labor zu Labor nicht unmittelbar vergleichbaren Messwert dar und sind auch vom verwendeten Testkit und den detektierten Gensequenzen abhängig bzw. von der Präanalytik (z. B. Güte der Tupferprobenentnahme) und dem Infektionsstadium des Patienten. Ein unmittelbarer Rückschluss vom Ct-Wert auf die Infektiosität des Patienten ist nicht möglich.

8.1 Ist angedacht, denn Ct-Wert künftig mit in die Definition der Erkrankten einzubeziehen und bei ggf. sehr niedriger Viruslast die Quarantänemaßnahmen gegen diese Patienten auszusetzen?

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse werden aufmerksam verfolgt und in die weiteren Überlegungen einbezogen.