



# HESSISCHER LANDTAG

09. 10. 2020

## Kleine Anfrage

**Claudia Papst-Dippel (AfD) vom 07.08.2020**

**PCR-Testung auf SARS-CoV-2 in Hessen und Differentialdiagnose – Teil I**

**und**

**Antwort**

**Minister für Soziales und Integration**

### Vorbemerkung Fragestellerin:

Der Erfinder der PCR (Polymerase-chain-reaction) Dr. Kary Mullis hat sein Verfahren zur Vermehrung von geringsten Spuren von Erbmaterial benutzt. Die PCR ist also kein direkter Virennachweis und nicht für die Diagnose von Krankheiten vorgesehen. Trotzdem wurde mit den Jahrzehnten die PCR-Testung immer mehr zur labordiagnostischen Festlegung von Infektionen genutzt. Zur Validierung des Testes auf einen bestimmten Virus, muss ein Virus isoliert werden und seine Struktur bekannt sein.

### Vorbemerkung Minister für Soziales und Integration:

Im Rahmen der Beantwortung der nachfolgenden Fragen ist darauf hinzuweisen, dass für eine labordiagnostische Abklärung des Verdachts auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 PCR-Nachweissysteme entwickelt und validiert wurden. Die PCR-Nachweissysteme nutzen ein ähnliches Nachweisprinzip, unterscheiden sich aber je nach Hersteller, z.B. in den verwendeten Zielgenen, und müssen einzeln validiert werden. Von einem „universellen“ PCR-Test ist daher nicht auszugehen.

Die verwendeten Zielgene können sich zwischen verschiedenen Testsystemen sowie innerhalb eines Testsystems (z.B. im Falle von "Dual Target"-Tests) in ihrer analytischen Spezifität und Sensitivität unterscheiden. Insbesondere bei unklaren/unplausiblen Ergebnissen der PCR-Testung muss eine sorgfältige Bewertung und Validierung durch einen in der PCR-Diagnostik erfahrenen und zur Durchführung der Diagnostik ermächtigten Arzt bzw. Ärztin erfolgen.

Außerdem sind die Labore gehalten, regelmäßig an entsprechenden Ringversuchen teilzunehmen:

→ (KBV: Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 mittels RT-PCR; WHO: Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; ECDC: Rapid risk assessment: Novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UKZ).

Diese Vorbemerkungen vorangestellt beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. Wann wurde der Virus SARS-CoV 2 erstmalig untersucht und von wem isoliert?

Im Dezember 2019 wurde eine Gruppe von Patientinnen und Patienten mit Lungenentzündung unbekannter Ursache mit einem Großhandelsmarkt für Meeresfrüchte in Wuhan, China, in Verbindung gebracht. Ein bisher unbekanntes Beta-Coronavirus wurde durch Sequenzierung in Proben von Patientinnen und Patienten mit Lungenentzündung entdeckt. Das zu dieser Zeit als *novel Coronavirus* benannte SARS-CoV-2 wurde mittels Elektronenmikroskopie visualisiert und in Epithelzellen kultiviert. Diese Erkenntnisse wurden u. a. im *New England Journal of Medicine* (*N. Engl. J. Med.* 2020; 382:727-733 „A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019“) publiziert. Das „China Novel Coronavirus Investigating and Research Team“ hat hierbei die Führung übernommen.

Frage 2. Welcher Test wurde und wird in Hessen zur Abklärung des Vorliegens von SARS-CoV-2 in Nasen- oder Rachenabstrichen oder Bronchialsekret benutzt?

Zum Nachweis des Virus erbgutes wird eine sogenannte *real-time* Polymerase Ketten Reaktion (PCR: *polymerase chain reaction*) als Testmethode verwendet. Diese Testmethode wird von verschiedenen Anbietern/Laboratorien in Hessen angewandt.

Frage 3. Wer hat diesen Test wann entwickelt?

Tests zur Detektion von SARS-CoV-2 Erbgut (RNA) wurden parallel von mehreren Laboren entwickelt. Es wurde sich an den Empfehlungen der WHO und des RKI orientiert:

WHO „Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases“:

→ <https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

RKI Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2:

→ [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Vorl\\_Testung\\_nCoV.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html)

Frage 4. Wann und wie wurde der Test validiert?

Informationen, wann und wie die Tests durch die herstellenden Laboratorien validiert wurden, sind der Landesregierung nicht bekannt.

Frage 5. Wurde der in Hessen genutzte Test von der WHO empfohlen? Wenn ja, ab wann genau?

Die WHO-Empfehlungen für Labortests für das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 wurden am 17. Januar 2020 veröffentlicht.

Frage 6. Wurde der Test vom Robert-Koch-Institut empfohlen? Wenn ja, ab wann genau?

Eine explizite Empfehlung eines bestimmten Tests ist durch das RKI nicht erfolgt. Das RKI merkt an, dass für eine labordiagnostische Abklärung des Verdachts auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 PCR-Nachweissysteme entwickelt und validiert wurden.

Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass inzwischen eine Reihe von kommerziellen Testsystemen mit hoher Spezifität zur Verfügung stehen.

Eine Testung ist indiziert, wenn aufgrund von Anamnese, Symptomen oder Befunden ein Verdacht besteht, der mit einer SARS-CoV-2 Infektion (COVID-19) vereinbar ist ([https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Vorl\\_Testung\\_nCoV.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html)).

Frage 7. Sind bei der Erstellung des in Hessen üblichen Tests alte SARS-Genom-Sequenzen benutzt worden?

Die WHO empfiehlt ein positives NAAT (*Nucleic Acid Amplification Test*) -Ergebnis für mindestens zwei verschiedene Zielgene auf dem COVID-19-Virusgenom zu testen. Davon sollte es sich bei mindestens einem Zielgen um ein spezifisches Ziel für SARS-CoV-2 unter Verwendung eines validierten Assays handeln.

Frage 8. Nach Angaben von Veröffentlichungen zur Entwicklung des Testverfahrens, wurde die enge Verwandtschaft zu SARS-CoV von 2003 genutzt. Wie werden Kreuzreaktionen ausgeschlossen?

Durch Auswahl spezifischer Zielgene des SARS-CoV-2-Erbgutes für die PCR-Methode. Da die Wahrscheinlichkeit, derzeit Proben von an SARS-CoV 2003 Erkrankten in der Bevölkerung zu finden, nahe null liegen dürfte, ist diese Differenzierung derzeit mutmaßlich obsolet.

Frage 9. Wie werden Kreuzreaktionen auf die schon seit Jahrzehnten üblichen verwandten Corona- Erkältungsviren ausgeschlossen?

Durch Auswahl spezifischer Zielgene der PCR-Methode im Virus-Erbgut.

Frage 10. Welche pathognomonischen Symptome lassen eine klare Unterscheidung von unterschiedlichen grippaler Erkrankungen, der Influenza und Covid-19 zu?

Es sind derzeit keine eindeutigen Symptome für eine klinische Diagnose vorhanden, weshalb dem Labornachweis eine große Bedeutung zukommt.

Wiesbaden,

In Vertretung:  
**Anne Janz**