



# HESSISCHER LANDTAG

12. 10. 2020

## Kleine Anfrage

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

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

**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. Wie wurde und wird labordiagnostisch eine Covid-19- Erkrankung von klinisch sehr ähnlich verlaufenden Erkrankungen des Respirationstraktes unterschieden? Anders ausgedrückt: auf das Vorhandensein welcher Viren wurden Abstrichproben zur Differentialdiagnose hin untersucht?

Die Anordnung von labordiagnostischen Untersuchungen unterliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelten Arztes. Eine Ausschlussdiagnostik ist nicht empfohlen, da Doppelinfektionen möglich und nicht auszuschließen sind.

Frage 2. Mit welcher Sicherheit weist die durch PCR-Test festgestellte Anwesenheit von RNA des SARSCoV- 2 auf einen infektiösen Virus hin?

Ein PCR-Test weist Nukleinsäuren (Erbgut) nach. Im Fall von SARS-CoV-2 handelt es sich um den Nachweis von RNA-Zielsequenzen. Mehrere wissenschaftliche Arbeitsgruppen haben mithilfe des 2. und 3. Koch'schen Postulats bestätigt, dass es sich bei SARS-CoV-2 um das Covid-19 auslösende Agens handelt.

Frage 3. Welches ist der „bestimmungsgemäße Gebrauch“ von SARS-CoV-2 Test-Kits?

Es gibt verschiedene Test-Kits zu unterschiedlichen Testmethoden. Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Test-Kits hängt von der verwendeten Methode ab.

Frage 4. Lässt der Test Rückschlüsse auf infektiöse, also krankmachende Genom-Sequenzen, in Abgrenzung zu, durch das Immunsystem inaktivierten oder bereits teilweise abgebauten Genom-Sequenzen zu?

Anders ausgedrückt: mit welcher Sicherheit deutet der differentialdiagnostisch abgegrenzte Nachweis von SARS-CoV-2 Anteilen auf eine aktive Infektion hin?

Mittels der sogenannten real time PCR-Methode kann eine „Quantifizierung“ der in der Probe vorliegenden RNA-Menge und damit die Viruskonzentration der Probe an Hand des ct-Wertes (threshold cycle) erfolgen. Bei einem Nachweis von Virus RNA in hinreichender Konzentration kann von einer erfolgten Infektion (also Virusvermehrung in Zellen) ausgegangen werden. Ein Korrelat zu einer abgelaufenen Infektion kann (im Verlauf) der ct-Wert sein.

Eine sichere Unterscheidung ist nicht möglich, daher werden für differenzierte Beurteilungen und Maßnahmen auch die klinischen und epidemiologischen Erkenntnisse genutzt. Eine absolute Sicherheit ist dennoch nicht möglich, aber bei entsprechendem Wahrscheinlichkeitsprofil auch nicht zwingend nötig.

Frage 5. Wie erfolgt aus dem Nachweis von Genom-Sequenzen der Rückschluss auf intakte und pathogen wirkende Viren und damit auf eine Erkrankung?

Der Laborbefund ist nur Teil der Diagnose der Ärztin bzw. des Arztes. Ein positives PCR-Ergebnis für SARS-CoV-2 ist ein Indiz für eine vorliegende Infektion und muss mit anderen Parametern der Untersuchung (u.a. Covid-19 spezifischen Symptomen, möglichen Kontakte zu Infizierten) in den Diagnoseprozess einfließen. Darüber hinaus gibt es Versuchsreihen, bei denen PCR-Ergebnisse von Proben mit deren Fähigkeit Zellkulturen zu infizieren verglichen wurden (z.B. bei lange anhaltenden positiven PCR-Ergebnissen im Stuhl).

Wiesbaden, 7. Oktober 2020

**Kai Klose**