

**Kleine Anfrage****Claudia Papst-Dippel (AfD) und Arno Enners (AfD) vom 28.01.2021****WHO-Informationshinweis für IVD-Benutzer und deren Konsequenzen****und****Antwort****Minister für Soziales und Integration****Vorbemerkung Fragesteller:**

Am 20. Januar 2021 veröffentlichte die WHO einen Informationshinweis, der sich an Laborfachleute und Anwender von IVDs richtet. Benutzer von Nukleinsäuretesttechnologien, die die Polymerasekettenreaktion zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwenden, werden dazu aufgefordert die Gebrauchsanweisung zu befolgen, wenn sie die Ergebnisse für Proben interpretieren, die mit der PCR-Methode getestet wurden. Weiter ist dem Informationshinweis zu entnehmen, dass eine sorgfältige Interpretation schwacher positiver Ergebnisse erforderlich ist. Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass die meisten PCR-Tests nur eine Diagnosehilfe darstellen und Gesundheitsdienstleister bei jedem Ergebnis in den Zeitpunkt der Probeentnahme, dem Probenotyp, den Testspezifikationen, der Patientenanamnese, dem bestätigten Status von Kontakten und epidemiologischen Informationen berücksichtigen müssen. Wenn die Testergebnisse nicht mit der klinischen Darstellung übereinstimmen, sollte eine neue Probe entnommen und erneut getestet werden.

Die Vorbemerkung der Fragesteller vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. Aufgrund welcher wissenschaftlichen Basis geht die Landesregierung davon aus, dass eine Diagnosehilfe wie die PCR-Methode dazu geeignet ist, die Ausbreitung des SARS-CoV-2 zu bewerten und einzuschätzen?

PCR-Tests werden in Deutschland bereits seit Jahren als diagnostischer „Goldstandard“ zum Nachweis von Erreger-Erbgut bei vielen verschiedenen Krankheiten (z.B. HIV oder Hepatitis) erfolgreich angewendet. Für die Verwendung von diagnostischen PCR-Testmethoden in Laboren gelten in Deutschland strenge Qualitätsansprüche und es stehen dafür ausreichend Referenzmaterialien (z.B. Positiv- und Negativkontrollen sowie quantitative Standards zum Vergleich der Viruslast) zur Verfügung.

Der Abgleich des PCR-Testergebnisses mit weiteren vorliegenden Informationen (wie z.B. klinisches Bild, Anamnese, Abstrichzeitpunkt etc.) ist in deutschen Laboren und der Medizin im Allgemeinen gängige Praxis im Rahmen der Qualitätssicherung, ebenso wie in Zweifelsfällen die erneute Testung.

Frage 2. Findet bei schwach positiv getesteten Personen eine erneute Testung statt?

Frage 3. Werden entsprechend der Vorgaben die Patientenanamnese sowie die klinische Darstellung bei der Interpretation des Testergebnisses berücksichtigt?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Die Entscheidung, ob eine erneute Testung von rückgestelltem oder neuem Probenmaterial mit gleicher oder vergleichbarer Testmethode erfolgt, obliegt dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin und ist unter anderem unter Betrachtung des klinischen Bilds sowie des Abstrichzeitpunkts für den vorliegenden Fall zu treffen. PCR-Ergebnisse können in Abhängigkeit des Abstrichzeitpunkts (zum Beispiel zu Infektionsbeginn oder am Infektionsende) schwach positiv ausfallen, daher müssen alle vorliegenden Informationen zur Anamnese, zu Symptomen etc. in der Gesamtheit betrachtet werden. Die Entscheidungen hinsichtlich weiterer, resultierender Maßnahmen im Einzelfall trifft das behandelnde Arztpersonal.

Zusätzlich wird auf die Beantwortung zu Frage 1 verwiesen.

Frage 4. Welche Zyklusschwelle kommt beim Virusnachweis zur Anwendung?

Es ist unklar, was mit „Zyklusschwelle“ gemeint ist. Es wird bei der Beantwortung davon ausgegangen, dass mit „Zyklen“ der „cycle threshold“ (Ct-Wert) der PCR-Methode gemeint ist, der angibt, wie viele Vervielfältigungszyklen (abhängig von der vorliegenden Viruslast) zum SARS-CoV-2-Nachweis erforderlich sind. Mit der Bestimmung des Ct-Werts können gegebenenfalls Rückschlüsse auf die Viruslast der Patientin bzw. des Patienten gezogen werden und so Hinweise auf das aktuelle Erkrankungsstadium gewonnen werden.

Wiesbaden, 10. März 2021

**Kai Klose**