

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage des Abgeordneten Stephan Bothe (AfD)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung

Validität von PCR-Tests und anderen Nachweismethoden

Anfrage des Abgeordneten Stephan Bothe (AfD), eingegangen am 25.05.2020 - Drs. 18/6551
an die Staatskanzlei übersandt am 27.05.2020

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung

Vorbemerkung des Abgeordneten

Zeitungen berichten über widersprüchliche Testergebnisse nach der Verwendung des PCR-Nachweissystems, das eine Infektion von SARS-CoV-2 valide nachweisen soll. Im Zuge des „Bundesliga-Neustarts“ werden die Profis besonders häufig auf das Coronavirus getestet. Dabei gab es Fälle, bei denen in einem ersten Test der Befund positiv ausfiel, während wenige Tage später ein negativer Testbefund festgestellt wurde. Hinsichtlich der Validität der Antikörpertestmethoden gibt es laut der Uniklinik Freiburg noch wenig Erfahrung.

- 1. Hat die Landesregierung Kenntnis über die oben angeführte Problematik hinsichtlich sich widersprechender Testbefunde?**
- 2. Sind der Landesregierung konkrete Fälle dieser Art in Niedersachsen bekannt (bitte um umfangreiche Erläuterung)?**

Frage 1 und 2 werden zusammen beantwortet:

Bei dem in der Vorbemerkung dargestellten Sachverhalt handelt es sich nicht um einen Widerspruch. Mit dem PCR-Verfahren werden Bestandteile des Erbguts des Virus über hochempfindliche, molekulare Testverfahren nachgewiesen. Diese Bestandteile sind wenige Tage nach der Ansteckung im akuten Stadium einer Infektion z. B. im Rachen oder der Nasenschleimhaut nachweisbar. Im Verlauf der Erkrankung werden die Viren durch die Abwehrkräfte des Körpers abgetötet. Ein Zeichen für eine überstandene Infektion ist gerade ein negativer Befund.

Somit ändert sich die Virusausscheidung innerhalb kurzer Zeitabstände, sei es, dass eine Virusausscheidung bei kürzlich erfolgter Infektion erst beginnt oder nach durchgemachter Infektion endet. Es ist bekannt, dass gerade am Ende der Infektion die Viruskonzentration gering sein kann und schwankend kurz über oder unter der Nachweisgrenze der PCR liegt und somit mal ein positives und mal ein negatives Resultat zeigen kann. Diese Umstände können abweichende Untersuchungsergebnisse hinreichend erklären. Ein weiterer Einflussfaktor für den Virus-Nachweis ist die Qualität der Probenahme. Bei nicht optimaler Probennahmetechnik kann es sein, dass ein evtl. vorhandenes Virus nicht im Abstrichtupfer aufgenommen wird. Auch der Probentransport kann einen Einfluss auf das Probenergebnis haben, indem ungünstige Bedingungen wie Transportdauer oder Temperatur zu falsch-negativen Resultaten führen können.

Insofern kommt dies vor und das Landesgesundheitsamt wird diesbezüglich des Öfteren um eine Interpretation der Befunde gebeten. Das eigentliche Einzelfall-Management wird jedoch nicht durch die Landesregierung vollzogen und kann daher nicht auf konkrete Einzelfälle heruntergebrochen werden..

3. Wie wurde in solchen Fällen hinsichtlich der Quarantäne und weiterer Schutzmaßnahmen verfahren?

Wird bei einer Person SARS-CoV-2 nachgewiesen, so wird sie als Fall geführt und das Management läuft entsprechend der Empfehlungen des RKI mit einem Kontaktmanagement und einer Isolation über 14 Tage. Dieses Intervall beginnt bei Auftreten von Symptomen oder bei Personen ohne Symptome mit Zeitpunkt der Probenahme. Die Isolation wird unabhängig davon aufrechterhalten, ob in diesem Intervall ein negatives Testergebnis vorgelegt wird oder nicht.

4. Wie valide ist das PCR-Nachweissystem?

Nur der Nachweis von SARS-CoV-2 selbst bzw. dessen RNA-Bestandteil lässt zuverlässig den Rückschluss zu, dass eine Person zum Zeitpunkt der Untersuchung infiziert ist (asymptomatisch oder symptomatisch). Die in Deutschland entwickelte PCR-Methode zum Virusnachweis gilt als Goldstandard und ist weithin auch international etabliert. Mittlerweile gibt es von vielen verschiedenen Herstellern PCR-Testsysteme für den Nachweis von SARS-CoV-2. Die Testsysteme basieren meist auf einer Such-RT-PCR (E-Gen Bereich der Virusfamilie) und einer spezifischen PCR auf SARS-CoV-2 (S-, N- oder RdRp-Gen). Nur der Nachweis von Virus-Nukleinsäure im spezifischen Genbereich führt zur labordiagnostischen Aussage einer Infektion mit SARS-CoV-2. Die in den Laboratorien verwendeten Testverfahren werden einer Prüfung unterzogen, die Auskunft gibt über die Leistungsfähigkeit des Verfahrens beispielsweise bezüglich der Richtigkeit und der Präzision. Dies findet seinen Ausdruck unter anderem in Angaben zu Sensitivität und Spezifität. Entweder werden diese Parameter bei kommerziell erhältlichen Testen durch den Hersteller im Rahmen der CE-Markierung der Verfahren ermittelt, oder das jeweilige Labor ermittelt bei Verfahren aus eigener Entwicklung diese Werte selber. Entsprechende Angaben sind für jedes Test-Verfahren unterschiedlich und beim Hersteller oder im Labor zu erfragen. Im Allgemeinen haben PCR-Verfahren eine hohe Empfindlichkeit, was einer geringen Rate an falsch-negativen Resultaten, und eine ebenfalls hohe Spezifität, was einer geringen Zahl an falsch-positiven Ergebnissen entspricht. Solche Testresultate lassen sich in keinem Nachweissystem gänzlich ausschließen.

5. Wie valide sind Antikörpertestmethoden?

Erste Studien haben gezeigt, dass Personen nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion spezifische Antikörper entwickeln. Unklar ist, wie regelhaft, robust und dauerhaft dieser Immunstatus aufgebaut wird. Die Spezifität und Sensitivität der ELISA-Antikörperteste sind in Studien belegt. Außerdem wird die Leistungsfähigkeit der Testverfahren vom Hersteller ermittelt - wie bereits unter Punkt 4 beschrieben. Der SARS-CoV-2-Ak IgG-Nachweis besitzt keinen Stellenwert in der Akutdiagnostik von COVID-19 und ersetzt nicht den Direktnachweis mittels PCR. Er kann normalerweise frühestens 10 bis 14 Tage, idealerweise 21 bis 28 Tage nach dem Auftreten von Symptomen jeglicher Schwere eingesetzt werden.

6. Sind frei erhältliche PCR- und Antikörpertests „für zu Hause“ seitens der Landesregierung zu empfehlen?

Aufgrund der unter Punkt 4 beschriebenen Probleme, die sich durch eine falsche Abstrich- bzw. Probennahmetechnik ergeben können, sind durch nicht ausgebildete Probennehmer gewonnene Proben mit einer größeren Unsicherheit behaftet. Dies schränkt die Verlässlichkeit des PCR-Untersuchungsergebnisses ein. Auch Mängel bei Probenaufbewahrung und Probentransport können die Testzuverlässigkeit der PCR beeinträchtigen. Antikörpertests, die unter häuslichen Bedingungen durchgeführt werden, zeigen eine geringere Empfindlichkeit und Spezifität der Ergebnisse, zumal auch hier Probleme bei Probennahme, Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse bei Anwendung durch medizinische Laien auftreten können. Zudem können potenzielle Kreuzreaktionen mit anderen Coronaviren falsch-positive Ergebnisse liefern.

- 7. Wenn die Validität der verschiedenen SARS-CoV-2-Nachweismethoden noch nicht ausreichend zuverlässig sind, weil noch nicht genügend erprobt, wie aussagekräftig sind dann die Ergebnisse, die mittels dieser Nachweismethoden durchgeführt wurden?**

Die Validität der verschiedenen Testverfahren ist umfangreich erprobt und beschrieben. Somit ist eine zweckgemäße Verwendung sinnvoll und zielführend.