

AFD-Fraktion
z.Hd. Herrn Dr. Voigtsberger

- Im Hause -

OBERBÜRGERMEISTER

Ihr Ansprechpartner:

Bereich:

Sitz:

Zimmer:

Telefon:

Fax..

E-Mail

Aktenzeichen (bitte stets angeben):

Datum:

Spezifität und Sensitivität der SARS-CoV-2-PCR

Hier: Ihre Anfrage aus der aktuellen Stunde der Stadtratssitzung vom 05.11.2020

Sehr geehrter Herr Dr. Voigtsberger,

Ihre Anfrage möchte ich auf Grundlage der Ausführungen unseres Gesundheitsamtes wie folgt beantworten:

In der Literatur finden sich in den verschiedenen Studien unterschiedliche Angaben zur Spezifität und Sensitivität der SARS-CoV-2-PCR. Dies ist in erster Linie auf die unterschiedlichen Studienziele und das Design der Studie zurückzuführen. Bei Ringversuchen wies der in deutschen Labors verwendete PCR-Test eine analytische Spezifität von 97,7 bis 98,8 % auf, die analytische Spezifität betrug 98,6 %. Zur Aussagekraft eines positiven oder negativen Testergebnisses werden prädiktive Werte herangezogen. Diese geben die Wahrscheinlichkeit an, mit der bei positivem Testergebnis der Patient tatsächlich infiziert ist bzw. bei negativem Ergebnis nicht infiziert ist. Entscheidenden Einfluss hat dabei die Häufigkeit der Infektion in der Population der der Proband entstammt. Je höher die Prävalenz desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass der positive Test eine Infektion anzeigt insbesondere auch bei Symptomen oder Kontakten zu Infizierten. In einem weiteren Ringversuch erkannten die Labore von drei positiven Proben 98,8 bis 99,7% korrekt als positiv (Sensitivität). Die vierte am stärksten verdünnte positive Probe erkannten 93 %. Bei den negativen Proben ergaben sich 97,8 bis 98,6 % korrekte Ergebnisse (Spezifität). Bei derartigen Untersuchungen sind infolge der standardisierten Bedingungen äußere Einflussfaktoren wie z.B. die Probenentnahme und der Zeitpunkt weitgehend ausgeschlossen.

Die in Deutschland verwendeten PCR-Tests testen nicht nur auf eine Gensequenz des SARS-CoV-2 Virus sondern mindestens 2 oder 3 Gensequenzen. Durch dieses sog. „Dual-Target“-System reduzieren sich die falsch-positiven Ergebnisse drastisch. Bei der Betrachtung der Testergebnisse für verschiedene Zielgene erhält man eine Spezifität von 99,99 %. Die Sensitivität und Spezifität der PCR wird durch weitere Faktoren beeinflusst, die nicht in der Methode selbst begründet sind. Dazu zählen die Qualität der Probenentnahme, der Transport und die Lagerung der Probe oder Laborfehler. Einen entscheidenden Einfluss auf die Sensitivität hat der Zeitpunkt der Probenentnahme

Bei der Beurteilung von positiven PCR-Ergebnissen spielt der ct- Wert (cycle-threshold-Wert) eine Rolle. Er ist als Maß der Virus-RNA-Menge anzusehen. Es bezeichnet den Messzyklus bei dem zuerst ein exponentieller Anstieg des Messsignals, meist in Form einer Fluoreszenz, zu verzeichnen ist. Anhand des Wertes kann orientierend auf die Infektiosität des Probanden geschlossen werden. Sehr niedrige ct-Werte sind Ausdruck einer großen Menge an Virus-RNA- Material insbesondere in der akuten Phase der Infektion. Untersuchungen des RKI haben ergeben, dass ein ct-Wert > 30 als Hinweis auf eine niedrige, Werte von > 35 auf eine sehr niedrige Viruskonzentration hinweisen. Eine niedrige Konzentration an Viren im Probenmaterial kann verschiedene Ursachen haben. Einmal kann es sich tatsächlich um eine Infektion mit nur geringer Menge an SARS-CoV-2-Viren handeln. Die Infektion kann aber auch schon wieder am Abklingen sein, dieser Fall tritt häufig bei Verlaufskontrollen von Patienten ein. Dies ist insbesondere auch bei langzeitpositiven Patienten der Fall. Es ist davon auszugehen, dass in diesen Fällen RNA-Bruchstücke des Virus über einen längeren Zeitraum persistieren und nachgewiesen werden. Auch die Qualität der Entnahme der Probe spielt eine Rolle.



Mit freundlichen Grüßen