Dienstag, 22. September 2020, 15:00 Uhr
~10 Minuten Lesezeit

Mehr Fluch als Segen

Der PCR-Test ist keine Antwort auf die angebliche Bedrohung, die von Covid-19 ausgeht — darüber hinaus hat er ein massives Glaubwürdigkeitsproblem.

von Karin Eisfeld
Foto: Cryptographer/Shutterstock.com

Die Mainstream-Medien stellen den PCR-Test gerne als Heilsbringer dar. Als die Methode für den Kampf gegen das Virus. Auch die meisten Politiker vertreten diese Ansicht. Testen auf Teufel komm raus. Viele

Menschen erhoffen sich Sicherheit durch eine Teilnahme am Test. Doch kann der Test halten, was hier versprochen wird? Oder richtet er gar eher Schaden an? Die Autorin fühlt dem Test mit einer Checkliste voller Fragen auf den Zahn.

Wie funktioniert der Test

Im Testansatz befinden sich im Wesentlichen die Probe des Testteilnehmers, kurze DNA-Stücke, sogenannte Primer, und Enzyme zur DNA-Replikation. Die Primer haben eine bestimmte Sequenz, die jeweils eine bestimmte Stelle im Virus-Genom erkennen kann. An diese Stelle lagern sich die Primer an. Im Testansatz befinden sich 2 verschiedene Primer mit unterschiedlichen Sequenzen, das sogenannte Primerpaar. In einem ersten Schritt wird vorhandene Virus-RNA in DNA umgeschrieben. In den weiteren Schritten verdoppelt dann ein Enzym das Virus Genom, das zwischen diesem Primerpaar liegt. Dies wird mehrfach wiederholt.

Im 1. Zyklus werden somit aus einem Virus Strang 2 Stränge, nach 2 Zyklen sind es 4, nach 3 Zyklen 8, nach 30 Zyklen circa 50.000.000, nach 40 Zyklen etwa 250.000.000.000 und nach 45 Zyklen circa 15.000.000.000.000. Es liegt also ein exponentielles Wachstum vor. Am Anfang verläuft der Anstieg noch recht langsam, aber irgendwann „geht es dann richtig ab“. Dies kann „live“ verfolgt werden, da bei jeder Produktion eines Stranges ein Marker frei wird. Die Markerkonzentration kann dann nach jedem Zyklus gemessen werden. Die Anzahl der Zyklen, bei der „es dann ab geht“, wird als ct Wert bezeichnet. Je mehr Virus-RNA sich in der Probe befindet, desto schneller ist dieser Punkt erreicht, und desto kleiner ist der

ct-Wert.

Was sagt ein negatives Ergebnis aus und was nicht?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe das Virus nicht nachgewiesen werden konnte. Dies kann daran liegen, dass der Getestete nicht infiziert ist. Es kann aber auch daran liegen, dass

- die Probe nicht korrekt genommen, gelagert, transportiert oder aufgearbeitet wurde,
- ein Fehler bei der Durchführung des Tests gemacht wurde,
- die Infektion noch am Beginn ist, und die Viruslast daher sehr niedrig,
- nur ein Rachenabstrich genommen wurde, die Infektion sich aber auf die unteren Atemwege beschränkt.

Ein negatives Ergebnis macht auch keinerlei Aussage, ob eine Immunität vorliegt. Zudem kann sich jeder negativ Getestete vielleicht am nächsten Tag schon irgendwo anstecken. Das Robert Koch-Institut (RKI) schreibt hierzu auf seiner Webseite: „Von einer ungezielten Testung von asymptomatischen Personen wird aufgrund der unklaren Aussagekraft eines negativen Ergebnisses lediglich Momentaufnahme in der Regel abgeraten“ und „Allerdings kann auch bei wiederholt negativen RT PCR Nachweisen aus Naso bzw. Oropharyngealabstrichen eine Infektion nicht vollends ausgeschlossen werden“ (1).

Was sagt ein positives Ergebnis aus und was nicht?

Ein positiver Test kann bedeuten, dass in der Probe SARS CoV 2 Virus RNA vorhanden war. Er sagt aber nichts darüber aus,

- ob jemand wirklich an Covid 19 erkrankt ist,
- ob jemand noch an Covid 19 erkranken wird,
- wie stark die Erkrankung verläuft, falls die Person denn erkrankt.

Eine Studie der Universität Tübingen zeigt zum Beispiel, dass bei 81 Prozent der Studienteilnehmer bedingt durch den Kontakt mit anderen Coronaviren bereits eine zellbasierte Immunität gegen SARS CoV 2 vorliegt (2). Diese Personen werden in der Regel selbst bei einer Infektion keine oder nur sehr leicht Symptome entwickeln.

> ***Es lässt sich auch nicht mit Bestimmtheit sagen, ob die Person andere anstecken kann oder nicht. Eine Krankheit übertragen kann nur jemand, der vermehrungsfähige Viren in sich trägt.***

Der PCR Test erkennt aber jede Art von Virus RNA, auch wenn es sich nur um inaktive Bruchstücke handelt. Diese können zum Beispiel auch noch zwei Monate nach einer Infektion vorhanden sein, wohingegen infektiöse Viruspartikel nur innerhalb von 9 Tagen nachgewiesen werden konnten (3). Einen ersten Hinweis auf die Infektiosität kann der ct Wert geben. Das RKI schreibt hierzu:

„*Erste Ergebnisse aus der Diagnostik am RKI zeigen, dass der Verlust der Anzüchtbarkeit in Zellkultur mit einer per real time PCR ermittelten RNA Menge von < 250 Kopien/5 µL RNA einherging. Diese RNA Konzentration entsprach im verwendeten Testsystem einem Ct Wert > 30*“ (1).

Dennoch scheinen fast alle Labore selbst einen ct Wert von bis zu 40 noch als positives Ergebnis zu bewerten.

Wie wir im ersten Abschnitt gesehen haben, liegt hier ein Faktor 5.000 zwischen 30 und 40 Zyklen vor. Das von Prof. Drosten entwickelte und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlichte Protokoll sieht 45 Zyklen vor mit einem Faktor 300.000 zwischen 30 und 45 Zyklen (4). Laut einem Artikel der *New York Times* würden 63 Prozent der New Yorker positiven Tests vom Juli negativ sein, wenn man die Grenze bei einem ct Wert von 30 setzen würde (5). In Massachusetts waren dies sogar 85 bis 90 Prozent (5). So bleibt zu befürchten, dass auch hier in Deutschland viele positiv Getestete und deren Kontaktpersonen völlig sinnlos in Quarantäne geschickt wurden, obwohl keinerlei Ansteckungsgefahr bestand.

Und zu guter letzt gibt es auch noch die falsch positiven Ergebnisse. Hier wird ein positives Ergebnis angezeigt, obwohl in der Probe gar keine SARS CoV 2 Virus RNA enthalten war. Dies kann zum Beispiel passieren, wenn sich ähnliche RNA, zum Beispiel eines anderen Coronavirus, in der Probe befindet. Es kann sich aber auch einfach um ein Artefakt handeln. Wie oft dies passiert, hängt von der Qualität des Tests ab, kann aber selbst bei den besten Tests passieren. Je mehr Zyklen gefahren werden, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse. Eine Möglichkeit, die Aussagekraft des Tests zu erhöhen, besteht darin, mehrere Primerpaare zu benutzen. Hierbei werden dann praktisch mehrere Tests parallel gefahren, die nach verschiedenen Genen auf der Virus RNA suchen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass alle Tests falsch positiv ausfallen, wird um so geringer, desto mehr Primerpaare verwendet werden. Im Handel sind Tests mit 1 bis 4 Primerpaaren. Allerdings führt die Kombination von massenhaften Tests und geringer Rate an Infizierten selbst bei nur 1 Prozent falsch positiver Tests dazu, dass dabei mehr falsche als richtige positive Ergebnisse herauskommen. Dr. Dagmar Lühmann, die Stellvertretende Vorsitzende vom Deutschem Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM Netzwerk),

kommt in einer Modellrechnung zu dem Schluss, dass im Moment auf ein richtig positives Testergebnis in etwa 5 falsch positive kommen (6).

> ***Sich bei der Diagnose, allein auf den PCR-Test zu berufen, erscheint aus den oben genannten Gründen daher unangebracht. Insbesondere, da ein positives Ergebnis immense Folgen wie Freiheitsentzug für die betroffene Person und sämtliche Kontaktpersonen hat.***

Das RKI schreibt auf seiner Webseite hierzu: „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“ (1). Weiterhin:

„*Insbesondere bei diskrepanten Ergebnissen innerhalb eines Tests bzw. unklaren/unplausiblen Ergebnissen der PCR Testung – zum Beispiel grenzwertige ct Werte, untypischer Kurvenverlauf muss eine sorgfältige Bewertung und Validierung durch einen in der PCR Diagnostik erfahrenen und zur Durchführung der Diagnostik ermächtigten Arzt erfolgen. Gegebenenfalls muss zur Klärung eine geeignete laborinterne Überprüfung (z.B. Wiederholung mit einem anderen Testsystem) erfolgen bzw. eine neue Probe angefordert werden.*“

Testqualität

Derzeit befinden sich circa 200 Tests auf dem Markt mit sehr unterschiedlicher Qualität. Die Qualität des Tests ist sehr entscheidend für die Qualität der Ergebnisse, besonders auch für die Zahl der falsch positiven Ergebnisse. Besonders wichtig ist hierbei, wie viele Primerpaare benutzt werden, wie spezifisch diese ihre Zielsequenz in der Virus RNA erkennen, wie spezifisch die erkannte Sequenz für SARS CoV 2 ist und bis zu welchem ct Wert

die Probe als positiv gewertet wird.

Wichtig für die Qualität des Ergebnisses ist auch die Qualität der Probenentnahme. Das RKI empfiehlt, je nach klinischer Situation möglichst Proben parallel aus den oberen und den tiefen Atemwegen zu nehmen. Obere Atemwege: Abstrich aus Nasenrachenraum oder Spülung, Rachen; Tiefe Atemwege: Lungenspülung, Sputum. Inwiefern hier einfache Rachenabstriche an Flughäfen, Autobahn Raststätten und Schulen, genommen durch ungeschultes Personal, die nötige Qualität gewährleisten können, bleibt fraglich. Selbst über Amazon lassen sich schon Tests bestellen, bei denen man selbst die Probe nimmt und verschickt.

Fragenkatalog

Bevor man sich für eine medizinische Behandlung oder Prozedur entscheidet, steht es einem zu, über diese vollständig aufgeklärt worden zu sein. Dies sollte auch vor der Teilnahme an einem PCR-Test passieren, damit jeder für sich entscheiden kann, ob diese Prozedur für ihn sinnvoll ist. Hier folgt nun eine Liste mit Fragen, die vor der Entscheidung angesprochen werden sollten. Bei Massentests an Schulen oder am Arbeitsplatz sollte diese Liste idealerweise auch im Elternbeirat, Lehrerkollegium, Betriebsrat und so weiter diskutiert werden, da ein positives Testergebnis — ob richtig oder falsch — auch für Kontaktpersonen massive Konsequenzen hat.

Testqualität, spezifisch für den verwendeten Test

- Hersteller; Lotnummer; Hat der Test eine Zulassung für die Diagnostik / CE Kennzeichnung?
- Ist der Test validiert? Wenn ja, durch wen?
- Wie viele und welche Primerpaare werden benutzt?
- Wie viele und welche Primerpaare müssen positiv sein, um ein gesamt positives Ergebnis zu erhalten? Bis zu welchem ct Wert gilt der Test als positiv?
- Wie genau ist das Testergebnis? — Falsch negativ in Prozent; Falsch positiv in Prozent

Durchführung/Risiken

- Zu welchem Zweck wird der Test durchgeführt?
- Wer finanziert den Test? Falls private Geldgeber involviert sind, gibt es Interessenskonflikte?
- Was passiert während des Tests? Welche Proben werden genommen? (siehe obige Empfehlung des RKI: je nach klinischer Situation möglichst Proben parallel aus den oberen und den tiefen Atemwegen)
- Werden weniger/andere Proben genommen: was hat das für Auswirkungen auf die Qualität des Ergebnisses?
- Gibt es Risiken durch die Probenentnahme?
- Wer nimmt die Probe? Qualifikation der Person
- Welches Labor testet? Ist das Labor für diesen Test zertifiziert?
- Was passiert mit den Proben nach dem Test?
- Werden an den Proben noch weitere Tests — außer auf SARS CoV2 — durchgeführt? Wenn ja, welche? Erhalte ich die Ergebnisse?
- Ist die Teilnahme freiwillig?
- Wenn nicht, welches ist die gesetzliche Grundlage für die Verpflichtung zur Durchführung?
- Was passiert, wenn ich der Durchführung nicht zustimme?

Ergebnis

- Wie, durch wen und wann erhalte ich das Ergebnis?
- Was passiert, wenn ich ein positives Ergebnis habe?
- Erfahre ich die Anzahl der Primerpaare, die positiv getestet wurden und die Anzahl der Zyklen bis zum positiven Ergebnis, den ct Wer)?
- Welche Auflagen muss ich erfüllen? Welche Auflagen müssen meine Angehöringen, sowie meine Kontaktpersonen und deren Angehörige erfüllen? Muss ein Kind mit positivem Testergebnis innerhalb der Familie isoliert werden?
- Was passiert, wenn ich die Auflagen nicht erfüllen kann? Kann ein Kind mit positivem Testergebnis unter Umständen aus der Familie genommen werden?
- Wie schnell wird bei positiven Ergebnissen nachgetestet, um sicher zu stellen, dass es sich nicht um ein falsch positives Ergebnis handelt? Wird hierfür ein anderes Labor benutzt? Was für ein Test wird benutzt: PCR oder Virusanzucht — nur die Virusanzucht kann Infektiosität wirklich nachweisen. Wer bezahlt dafür?
- Was sagt ein positives/negatives Ergebnis über meinen derzeitigen Gesundheitszustand aus?
- Was sagt ein positives/negatives Ergebnis darüber aus, wie sich meine Gesundheit entwickeln wird?

Haftung

- Wer haftet für Schäden während der Probenentnahmen?
- Wer haftet für Schäden, die durch positive — insbesondere falsch positive — Ergebnisse entstehen? Zum Beispiel Verdienstausfall, medizinische Kosten, psychologische Schäden

Datenschutz

- Welche Daten werden gesammelt?
- Wer erhebt die Daten? Name des zuständigen Datenschutzbeauftragten?
- Wie, wo und von wem werden die Daten gespeichert und verarbeitet?
- Wer hat Zugang?
- Wie lange werden die Daten gespeichert?
- Wie kann ich meine gespeicherten Daten kontrollieren und korrigieren/löschen lassen?

Weitere Fragen / Kontaktpersonen

- An wen kann ich mich wenden für weitere Fragen — zum Test? zum Ergebnis? zu den Maßnahmen bei positiven Tests? zum Datenschutz?

Quellen und Anmerkungen:

(1) **Webseite RKI** (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html;jsessionid=A9F52582B744C220F5335D8FE977E34D.internet062#doc13490982bodyText7) (Stand 8. September 2020)
(2) SARS CoV 2 T cell epitopes define heterologous and COVID 19 induced T cell recognition; Annika Nelde, et al.; **preprint** (https://www.researchgate.net/publication/342241065_SARS-CoV-2_T-cell_epitopes_define_heterologous_and_COVID-19-induced_T-cell_recognition)
(3) SARS CoV 2, SARS CoV 1 and MERS CoV viral load dynamics, duration of viral shedding and infectiousness: a living systematic

review and meta analysis; Muge Cevik, et al,; **preprint** (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.25.20162107v2)
(4) **https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf?sfvrsn=a9ef618c_2** (https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf?sfvrsn=a9ef618c_2)
(5) **https://www.nytimes.com/2020/08/29/health/coronavirus-testing.html** (https://www.nytimes.com/2020/08/29/health/coronavirus-testing.html)
(6) **https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-9_20_kvh_journal_anlassloses-testen.pdf** (https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-9_20_kvh_journal_anlassloses-testen.pdf)

Dieser Artikel erschien bereits auf www.rubikon.news.

Karin Eisfeld, Jahrgang 1970, ist Biologin. 1997 promovierte sie am Fachbereich Medizin der Universität Marburg in Molekularbiologie. Seit 1997 arbeitet sie in der klinischen Forschung und seit 2002 in der Zulassung neuer Arzneimittel oder Medizinprodukte, den Regulatory Affairs.

Dieses Werk ist unter einer **Creative Commons-Lizenz** (**Namensnennung - Nicht kommerziell - Keine Bearbeitungen 4.0 International** (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.de)) lizenziert. Unter Einhaltung der Lizenzbedingungen dürfen Sie es verbreiten und vervielfältigen.