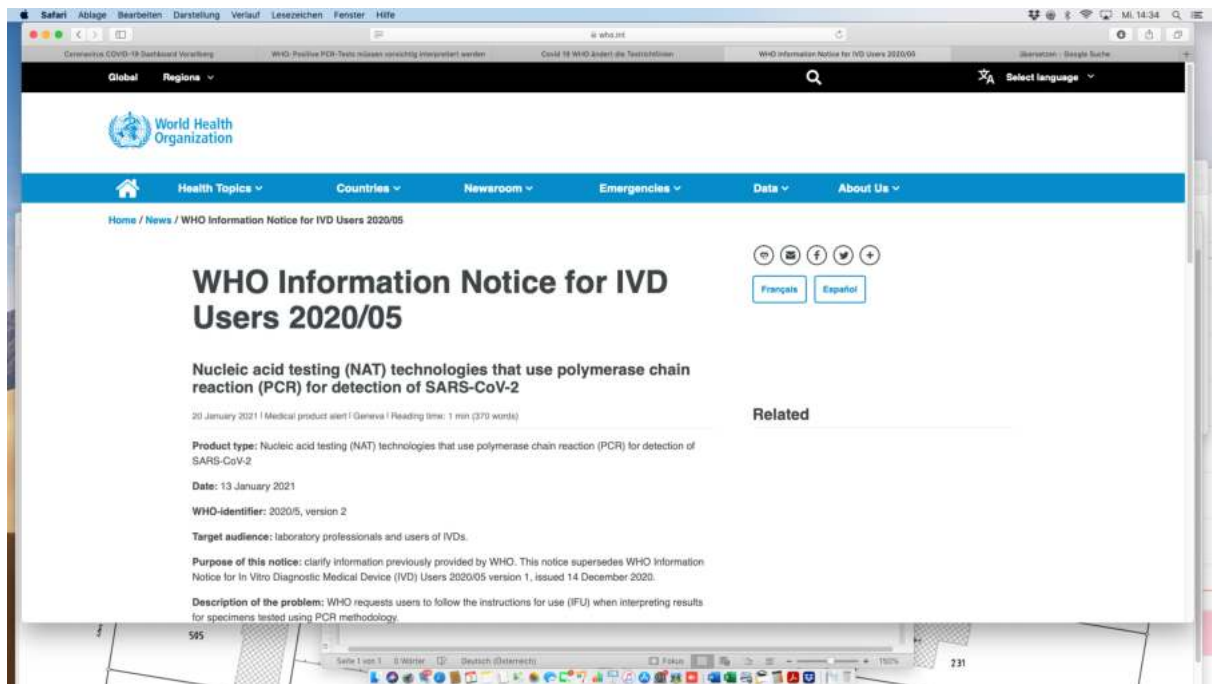


Quelle: <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>



## WHO-Informationshinweis für IVD-Benutzer 2020/05

Nukleinsäuretesttechnologien (NAT), die die Polymerasekettenreaktion (PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwenden

20. Januar 2021 Alarm für Medizinprodukte Genf Lesezeit: 1 Minute (370 Wörter)

Produkttyp: Nukleinsäuretesttechnologien (NAT), die die Polymerasekettenreaktion (PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwenden

Datum: 13. Januar 2021

### WHO-Kennung: 2020/5, Version 2

Zielgruppe: Laborfachleute und Anwender von IVDs.

Zweck dieser Bekanntmachung: Klärung der zuvor von der WHO bereitgestellten Informationen. Dieser Hinweis ersetzt den WHO-Informationshinweis für Benutzer von In-Vitro-Diagnostik-Medizinprodukten (IVD), Benutzer 2020/05, Version 1, herausgegeben am 14. Dezember 2020.

Beschreibung des Problems: Die WHO fordert die Benutzer auf, die Gebrauchsanweisung (IFU) zu befolgen, wenn sie die Ergebnisse für Proben interpretieren, die mit der PCR-Methode getestet wurden.

Benutzer von IVDs müssen die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und befolgen, um festzustellen, ob der Hersteller eine manuelle Anpassung der PCR-Positivitätsschwelle empfiehlt.

Leitlinien der WHO Diagnostetests für SARS-CoV-2 besagen, dass eine sorgfältige Interpretation schwacher positiver Ergebnisse erforderlich ist (1). Die zum Nachweis des

Virus erforderliche Zyklusschwelle (Ct) ist umgekehrt proportional zur Viruslast des Patienten. Wenn die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Erscheinungsbild übereinstimmen, sollte eine neue Probe entnommen und mit derselben oder einer anderen NAT-Technologie erneut getestet werden.

Die WHO erinnert IVD-Benutzer daran, dass die Prävalenz von Krankheiten den prädiktiven Wert von Testergebnissen verändert. Mit abnehmender Prävalenz steigt das Risiko falsch positiver Ergebnisse (2). Dies bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Ergebnis (SARS-CoV-2 nachgewiesen) tatsächlich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, mit abnehmender Prävalenz abnimmt, unabhängig von der behaupteten Spezifität.

Die meisten PCR-Tests sind als Diagnosehilfe angegeben. Daher müssen Gesundheitsdienstleister jedes Ergebnis in Kombination mit dem Zeitpunkt der Probenahme, dem Probentyp, den Testspezifikationen, den klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese, dem bestätigten Status von Kontakten und epidemiologischen Informationen berücksichtigen.

### **PCR-Test ist nur 1 Teil einer umfangreichen Diagnostik**

PCR-Tests seien – so die WHO weiter – nichts anderes als Hilfsmittel in der Diagnostik. Daher sollten Ärzte und Kliniken jedes Testergebnis immer nur im Zusammenhang mit weiteren Faktoren zur Diagnose verwenden. Sie sollten also überprüfen, ob der positiv Getestete überhaupt Symptome hat und ob er mit einem an Covid-19 Erkrankten Kontakt hatte. Vorerkrankungen müssten berücksichtigt werden und ausserdem die Art der Probe, die für den PCR-Test entnommen wurde, der Zeitpunkt der Probenentnahme und die Spezifikationen des jeweiligen Tests.

### **Positiver PCR-Test reicht nicht aus, um eine Infektion festzustellen**

Allein aufgrund eines positiven PCR-Tests von einer Infektion auszugehen, scheint also – wie jetzt auch die WHO erkannt hat – alles andere als korrekt zu sein. Genau das aber ist seit Monaten, ja, seit Beginn der sog. Pandemie der Fall. Tag für Tag werden wir mit den neuesten „Infektionszahlen“ versorgt, die nichts weiter darstellen als die Zahl jener Personen, die ein positives Testergebnis haben, was bedeutet, dass man mehr oder weniger Virusbruchstücke im Abstrich nachweisen konnte, jedoch ohne zu wissen, ob diese Virenteile überhaupt noch aktiv sind oder nicht, ob sie krank machen können oder nicht, geschweige denn, ob sie ansteckend sind oder nicht.