

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Heinrich Fiechtner fraktionslos

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales und Integration

Grundlagen des PCR-Tests von Herrn Prof. Dr. Christian Drosten

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

Welche Erkenntnisse hat die Landesregierung über die Grundlagen des PCR-Tests von Prof. Dr. Christian Drosten, der Grundlage für alle weiteren PCR-Tests geworden ist, insbesondere zur Frage, ob dieser Test mit ausreichender Sicherheit das postulierte SARS-CoV-2-Virus darstellt (bitte mit Darstellung des nötigen Goldstandards [Bezugspunkt für die Virusdarstellung selbst] und der Daten zu Sensitivität, Spezifität, auch in Bezug auf Prävalenzen [zur Klarstellung seien Prävalenzen von 1,2 Prozent – vgl. Burkhard L. Herrmann „Die Prävalenz von SARS-CoV-2-IgG-AK liegt bei 1,2 Prozent – Screening bei asymptomatischen ambulanten Patienten“ vom 13. August 2020 –, 2 Prozent oder 10 Prozent angenommen])?

21. 09. 2020

Dr. Fiechtner fraktionslos

Begründung

Zitat aus der Arbeit Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR: „In the present case of 2019-nCoV, virus isolates or samples from infected patients have so far not become available to the international public health community. We report here on the establishment and validation of a diagnostic workflow for 2019-nCoV screening and specific confirmation, designed in absence of available virus isolates or original patient specimens. Design and validation were enabled by the close genetic relatedness to the 2003 SARS-CoV, and aided by the use of synthetic nucleic acid technology.“

Deutsch: „Im vorliegenden Fall von 2019-nCoV sind Virusisolate oder Proben von infizierten Patienten der internationalen Gemeinschaft für das öffentliche Gesundheitswesen bisher nicht zugänglich. Wir berichten hier über die Einrichtung und Validierung eines diagnostischen Arbeitsablaufs für das 2019-nCoV-Screening und die spezifische Bestätigung, der in Ermangelung verfügbarer Virusisolate oder Original-Patientenproben entwickelt wurde. Design und Validierung wurden durch die enge genetische Verwandtschaft mit dem SARS-CoV von 2003 ermöglicht und durch den Einsatz der synthetischen Nukleinsäuretechnologie unterstützt.“

Antwort

Mit Schreiben vom 13. Oktober 2020 Nr. 51-1442.1/1 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

Welche Erkenntnisse hat die Landesregierung über die Grundlagen des PCR-Tests von Prof. Dr. Christian Drosten, der Grundlage für alle weiteren PCR-Tests geworden ist, insbesondere zur Frage, ob dieser Test mit ausreichender Sicherheit das postulierte SARS-CoV-2-Virus darstellt (bitte mit Darstellung des nötigen Goldstandards [Bezugspunkt für die Virusdarstellung selbst] und der Daten zu Sensitivität, Spezifität, auch in Bezug auf Prävalenzen [zur Klarstellung seien Prävalenzen von 1,2 Prozent – vgl. Burkhard L. Herrmann „Die Prävalenz von SARS-CoV-2-IgG-AK liegt bei 1,2 Prozent – Screening bei asymptomatischen ambulanten Patienten“ vom 13. August 2020 –, 2 Prozent oder 10 Prozent angenommen]).

Zu Beginn der Pandemie im Januar hat das Team um Professor Drosten am Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) der Charité ein RT-PCR-basiertes Testverfahren zum Nachweis von SARS-CoV-2 entwickelt. Die Weltgesundheitsorganisation WHO hat das Testprotokoll als ersten Leitfaden zur Etablierung von RT-PCR-Tests für Labore veröffentlicht.

Um die Spezifität der RT-PCR Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 sicherzustellen und gleichzeitig eine erhöhte Sensitivität des Analyseverfahrens zu erreichen, wird auf mehrere Zielsequenzen getestet (S-Gen [Spike], N-Gen [Nucleocapsid], E-Gen [Envelope], RdRp/Helicase). Die WHO schlägt die Verwendung der o. g. Gene in verschiedener Kombination vor (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331329>). Die molekularbiologischen Grundlagen des Analyseverfahrens der Arbeitsgruppe um Professor Drosten sind in der Studie von Corman und Kollegen dargestellt (Detection of 2019 novel coronavirus [2019-nCoV] by real-time RT-PCR. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6988269/>). In dieser Arbeit wurde die Kreuzreaktivität mit anderen endemischen humanen Coronaviren untersucht. Es konnte keine Kreuzreaktivität mit HCoV 229E, HCoV NL63, HCoV OC43, HCoV HKU1 oder MERS-CoV festgestellt werden. Durch das spezifische Design von Sonden (RdRp Assay) wurde auch sichergestellt, dass spezifisch SARS-CoV-2 und nicht SARS-CoV nachgewiesen wird. Insofern weisen diese Daten darauf hin, dass keine Kreuzreaktionen mit anderen endemischen humanen Vertretern der Coronaviren bestehen und somit ein sehr spezifischer Nachweis von SARS-CoV-2 durch diese Assays ermöglicht wird.

Eine genaue Angabe der Leistungsdaten derzeitiger RT-PCR-Analyseverfahren ist pauschal nicht möglich, da in verschiedenen Laboren unterschiedliche Assays verwendet werden, die auf unterschiedliche Zielsequenzen oder unterschiedliche Kombinationen von Zielsequenzen testen. Die RT-PCR ist nach wie vor Goldstandard in Bezug auf die Diagnostik zum Nachweis von SARS-CoV-2 und zeigt in der Praxis gute Leistungsdaten. Insofern sind auch bei der Berechnung der Vortest-Wahrscheinlichkeit, die neben der analytischen Sensitivität und Spezifität des Analyseverfahrens u. a. auch von der Prävalenz der Erkrankung in der Bevölkerung abhängig ist, ausreichend hohe Werte in Bezug auf den positiven und negativen prädiktiven Wert zu erwarten.

Zusammenfassend weist die RT-PCR als Goldstandard für die SARS-CoV-2-Diagnostik sehr spezifisch SARS-CoV-2 nach (keine Kreuzreaktionen mit anderen endemischen humanen Coronaviren) und liefert aufgrund guter Leistungsdaten zuverlässige Ergebnisse.

Lucha

Minister für Soziales
und Integration