

15.10.2020

## Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage 4312 vom 11. September 2020  
des Abgeordneten Dr. Christian Blex AfD  
Drucksache 17/10947

### **Qualität der Statistik zur Ermittlung der Neuinfektionen mit SARS-CoV-2**

#### ***Vorbemerkung der Kleinen Anfrage***

Zur Ermittlung der Anzahl von Neuinfektionen mit SARS-COV-2 und zur Einschätzung des Infektionsgeschehens wird seitens der Medien, Behörden und Ministerien auf die Statistiken des Robert-Koch-Instituts (RKI) zurückgegriffen. Allerdings werden dabei zumeist die absoluten Zahlen der Neuinfektionen einer weiteren Überlegung zu Grunde gelegt, anstatt diese in Relation zur Anzahl der durchgeführten Tests zu setzen. Zudem entsteht der Eindruck, dass die Fehlerquote der verwendeten PCR-Tests, insbesondere bezüglich der Quote der falsch positiven Testergebnisse, außer Acht gelassen wird. Dabei steigt deren Einfluss auf die Statistik bei einer zunehmenden Anzahl von Testungen und einem grundsätzlich zurückgehenden Infektionsgeschehens permanent an.

**Der Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales** hat die Kleine Anfrage 4312 mit Schreiben vom 15. Oktober 2020 namens der Landesregierung beantwortet.

#### ***1. Wie hat sich die Positivenquote (Anzahl positiver Testergebnisse/Anzahl der durchgeführten Testungen) in NRW seit Beginn der Testungen auf Infektion mit SARS-CoV-2 bis heute verändert?***

Die genaue Positivenquote ist nicht bekannt, da die Gesamtzahl durchgeführter Tests nicht bekannt ist. Auf Grundlage einer Teilmenge, nämlich der Daten der Akkreditierten Labore in der Medizin e.V. zum Datenstand 29.09.2020, ergab sich berechnet durch das LZG.NRW zu Anfang in KW 17 eine Positivenquote von 4,5 %, das Minimum lag in KW 35 bei 0,6 %. Zuletzt in KW39 lag die Positivenquote bei 1,4 %.

- 2. Welche Sensitivität weist der durch das RKI verwendete PCR-Tests zur Feststellung einer Infektion mit SARS-Cov-2 auf?**
- 3. Welche Spezifität weist der durch das RKI verwendete PCR-Tests zur Feststellung einer Infektion mit SARS-Cov-2 auf?**

Fragen 2 und 3 werden gemeinsam beantwortet.

Der durch das RKI verwendete PCR-Test zur Feststellung einer Infektion mit SARS-CoV-2 hat sich in einer Studie als sehr sensitiv erwiesen. Das RKI nutzt die E-Gen PCR nach Corman et al.\*. Diese PCR detektiert das E-Gen und das RdRP-Gen in SARS-CoV-2. Die PCR fällt bereits ab Vorhandensein von 3,6 bzw. 3,9 Kopien dieser beiden Gene positiv aus.

Der durch das RKI verwendete PCR-Test zur Feststellung einer Infektion mit SARS-CoV-2 zeigte in einer Studie\* eine Spezifität von bis zu 100%. Sowohl eine chemische Instabilität des Assays, als auch Kreuzreaktionen mit anderen viralen Erregern konnten durch Corman et al.\* ausgeschlossen werden.

- 4. Wie wurden die Werte zu Sensitivität und Spezifität der PCR-Tests zur Ermittlung einer Infektion mit SARS-CoV-2 verifiziert?**

Unter anderem ausgehend von diesem RT-PCR-Protokoll nach Corman et al.\* wurde eine Vielzahl weiterer Testsysteme, auch kommerzielle Systeme, entwickelt, bei denen teilweise auch andere Gene nachgewiesen werden. Neben dem ständigen Einsatz von positiven und negativen Kontrollproben, zur Sicherstellung valider Ergebnisse, sind alle Labore dazu angehalten an sogenannten Ringversuchen teilzunehmen. Hierbei werden den Laboren SARS-CoV-2-Proben unterschiedlicher Konzentration (Sensitivitätskontrolle), sowie Proben anderer Viren (Spezifitätskontrolle) zur Verfügung gestellt, deren Inhalt für die Labore vorab unbekannt ist. Mit Hilfe dieser werden die Spezifität und Sensitivität der gewählten Testsysteme kontinuierlich verdeckt überprüft und die Labore zertifiziert. Daher ist in allen an Ringversuchen teilnehmenden Laboren, auch vom RKI, von einer hohen Spezifität und Sensitivität auszugehen. Unklare Testergebnisse werden im Allgemeinen einer laborinternen Überprüfung, ggf. mit einem anderen Testsystem unterzogen.  
\* Corman et al.: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR, Euro Surveill. 2020 Jan 23; 25(3)

- 5. Werden die Statistiken des RKI zur Ermittlung der Anzahl der täglichen/wöchentlichen Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 vor der Publikation bezüglich der durch Spezifität und Sensitivität entstehenden Verfälschungen bereinigt?**

In den Laboren werden verschiedene kommerzielle PCR-Tests zur Feststellung einer Infektion mit SARS-Cov-2 angewendet. Zudem können die Qualität der Probenahme, des Probenmaterials und Proben transports die in der Praxis erreichte Sensitivität beeinflussen. Bedingt dadurch kann das RKI Statistiken zur Ermittlung der Anzahl der täglichen/wöchentlichen Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 nicht bezüglich der durch Spezifität und Sensitivität entstehenden Verfälschungen bereinigen, da diese über das Meldesystem nicht eindeutig quantifizierbar sind. Wie oben beschrieben ist allerdings bei allen zertifizierten, insbesondere bei an Ringversuchen teilnehmenden Laboren von einer hohen Spezifität und Sensitivität auszugehen.