

# COVID-19

## Der PCR-Test – was er kann, und was er nicht kann...

### Wussten Sie...

- dass der PCR-Test nichts aussagt über die Ansteckungsgefahr?<sup>1</sup>
- dass der PCR-Test nicht unterscheiden kann, ob das Virus überhaupt vermehrungsfähig ist, ob es sich im Wirt tatsächlich vermehrt und ob der Mensch damit ursächlich krank wird?<sup>1</sup>
- dass der PCR-Test nicht die Infektion, sondern nur bestimmte Teile der Virus-Nukleinsäuren (RNA) nachweisen kann?<sup>1</sup>
- dass «der Nachweis der Nukleinsäure keinen Rückschluss gibt auf das Vorhandensein eines infektiösen Erregers?» Diese Formulierung im BAG-Merkblatt zur aktuellen COVID-19-Testung in der Schweiz vom 20.5.2020<sup>2</sup> wurde ohne neue Erkenntnisse am 31.8.2020 abgeändert.<sup>3</sup>
- dass Nukleinsäuresequenzen (= Teile des Erbguts) zu Beginn der Coronakrise von chinesischen Wissenschaftlern identifiziert und in einem ComputermodeLL zu einer «Gesamtstruktur» des Virus hochgerechnet wurden?<sup>2</sup>
- dass es sich bei PCR-Tests um sogenannte in-vitro-Diagnostika handelt, deren Inverkehrbringung durch die IVD-Richtlinie geregelt und durch das Medizinproduktegesetz innerhalb Europas umgesetzt wird? Diese Testkits benötigen eine CE-Kennzeichnung, welche durch eine entsprechende Konformitätserklärung belegt werden muss. Die Verfahren der Konformitätsbewertung erfolgen generell unter der alleinigen Verantwortung der Hersteller.<sup>11</sup>
- dass die PCR-Test-Hersteller in ihren Test-Beschreibungen explizit erwähnen, dass die Test-Ergebnisse dem spezifischen Nachweis von SARS-CoV-2-RNA (Erbinformation) dienen, positive Ergebnisse aber nicht unbedingt das Vorhandensein eines übertragbaren Virus bedeuten?<sup>13</sup>
- dass in-vitro-Diagnostika – also auch PCR-Tests – zusätzlich validiert werden müssen, um festzustellen, ob die Anforderungen für eine bestimmte Anwendung erfüllt sind? Die Validierung eines Covid-19-PCR-Test-Systems müsste objektiv überprüfen, ob die Erkrankung eines Patienten unter allen in der Zweckbestimmung vorgesehenen Umständen mit der gegebenen Sensitivität, Spezifität und Konstanz bestimmt werden kann.<sup>12</sup>
- dass weltweit schon über 300 PCR-Tests im Umlauf sind und dass diese unterschiedliche Sensitivitäten aufweisen?<sup>9</sup>
- dass die zur Zeit auf dem Markt erhältlichen SARS-CoV-2-PCR-Tests nicht validiert und gemäss FDA deshalb nur zur Verwendung in Notfallsituationen zugelassen sind?<sup>13</sup>
- dass die amerikanische Gesundheitsbehörde CDC eine 52-seitige Arbeitsanweisung publizierte, wie der Test exakt angewendet werden muss, um aussagekräftig zu sein? Dazu braucht es medizinisch geschultes Personal, sterile Bedingungen, Aufbewahrung zwischen 2-8 Grad Celsius, schnelle Auswertung, einwandfreie Bedingungen in den Labors, da der Test ein Multiplikator ist, und deshalb auch Verunreinigungen multipliziert werden.<sup>4</sup>
- dass bei allen positiv Getesteten freiheits-einschränkende Massnahmen angesetzt werden (Quarantäne, Auflagen, etc.), obwohl die Überzahl ein falsch-positives Resultat aufweist?<sup>5</sup>

# und wussten Sie ausserdem...

- dass beim neuen, genbasierten Vektor-Impfstoff von AstraZeneca, der einen Schimpansen-Adenovirus als Träger benutzt, bereits 2 schwere Zwischenfälle aufgetreten sind? Es handelt sich dabei um eine sehr seltene Rückenmarkentzündung (transverse Myelitis), die zu Querschnittslähmung oder spastischer Lähmung führen kann.<sup>6,7</sup>
- dass die Schweiz zu den ersten Staaten gehört, die mit dem US-Biotech-Unternehmen Moderna eine Vereinbarung zwecks Corona-Impfstoff abgeschlossen hat?<sup>14</sup>
- dass das 10 Jahre alte US-Unternehmen Moderna derzeit rund 20 Medikamente und Wirkstoffe entwickelt, aber noch nie ein Produkt zur Marktreife gebracht hat?<sup>14</sup>
- dass Moderna bereits im Januar 2020 mit der Entwicklung des Covid-19-Impfstoffs startete und sich dieser nun schon in der letzten klinischen Testphase befindet?<sup>15</sup>
- dass die Schweiz schätzungsweise 100-150 Millionen Franken an Moderna gezahlt hat und dass das Geld nicht zurückgezahlt wird, wenn die Entwicklung fehlschlägt?<sup>14</sup>
- Dass Moderna eine Niederlassung in Basel plant und pharmazeutische Wirkstoffe für den Impfstoff bei der Firma Lonza im Wallis produziert werden sollen?<sup>14</sup>
- dass die amerikanische Gesundheitsbehörde CDC die tatsächliche Zahl der Todesfälle, bei denen COVID-19 als kausale Ursache in Frage kommt, auf 6% schätzt? Für die USA bedeutet dies: 9'683 statt 160'000 COVID-19-Tote. Für die Schweiz: 107 statt 1'778 Todesfälle (Stand 29.9.2020)<sup>8</sup>

## Quellen

<sup>1</sup> <https://www.mimikama.at/aktuelles/pcr-test-coronavirus-nachweisen/>

<sup>2</sup> <https://corona-transition.org/was-der-pcr-test-kann-und-was-nicht>

<sup>3</sup> [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/mb\\_covid-19\\_testung.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/mb_covid-19_testung.html)

<sup>4</sup> CDC-006-00019, Revision: 04 CDC/DDID/NCIRD/ Division of Viral Diseases

<sup>5</sup> <https://harald-walach.de/2020/10/13/neue-zahlen-neues-leid-ein-update-neue-informationen-und-neue-fragen/>

<sup>6</sup> <https://impuls-magazin.info/>

<sup>7</sup> [https://www.nzz.ch/wissenschaft/impfungen-wie-haeufig-sind-komplikationen-und-wie-entstehen-sie-id.1578249?utm\\_source=pocket-newtab-global-de-DE](https://www.nzz.ch/wissenschaft/impfungen-wie-haeufig-sind-komplikationen-und-wie-entstehen-sie-id.1578249?utm_source=pocket-newtab-global-de-DE)

<sup>8</sup> [https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid\\_weekly/index.htm?fbclid=IwAR3-wrg3tTKK5-9tOHPGAHWFO3Df-slkJ0KsDEPQpWmPbKtp6EsoVV2Qs1Q](https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm?fbclid=IwAR3-wrg3tTKK5-9tOHPGAHWFO3Df-slkJ0KsDEPQpWmPbKtp6EsoVV2Qs1Q)

<sup>9</sup> [https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?avance=Commercialized&type=all&test\\_target=all&status=all&section=molecular-assays&action=default#diag\\_tab](https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?avance=Commercialized&type=all&test_target=all&status=all&section=molecular-assays&action=default#diag_tab)

<sup>10</sup> [https://www.theglobalfund.org/media/9629/covid19\\_diagnosticproducts\\_list\\_en.pdf?u=63726189621000000](https://www.theglobalfund.org/media/9629/covid19_diagnosticproducts_list_en.pdf?u=63726189621000000)

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=DE>

<sup>12</sup> <https://www.johner-institut.de/blog/systems-engineering/validierung-von-ivd/>

<sup>13</sup> <https://diagnostics.roche.com/ch/de/products/params/cobas-sars-cov-2-test.html>

<sup>14</sup> <https://www.swissinfo.ch/ger/covid-19-impfstoff--warum-der-moderna-deal-riskant-ist/45968256>

<sup>15</sup> <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>