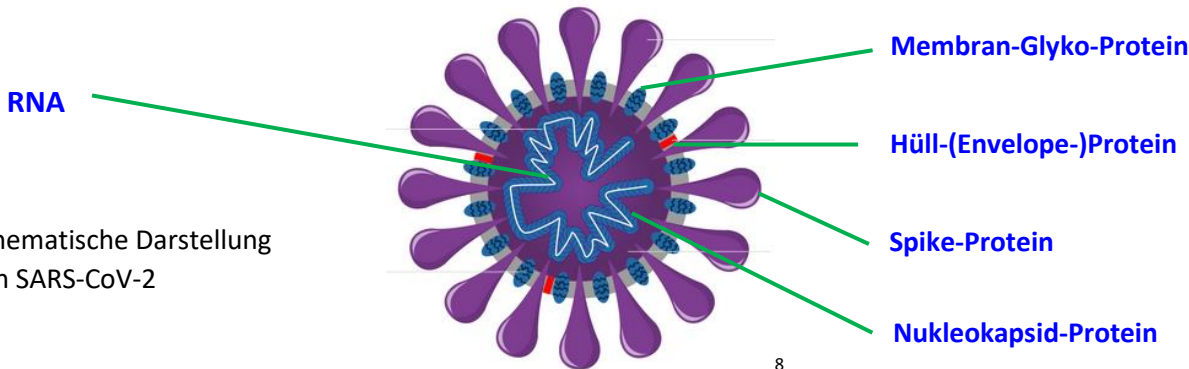


**Corona als Krankheit, das Virus und das Testen**

|  |  |
|--|--|
| Gibt es einen Test, der die Krankheit „Corona“, also eine akute COVID-19-Infektion, nachweist?                 | Nein. Alle Tests gehen auf den Nachweis von <i>Teilen</i> des <i>Virus</i> SARS-CoV-2. Ein Nachweis der Krankheit ist nur mit medizinisch-klinischer Diagnostik einschließlich Differenzialdiagnose auf andere Erreger oder Ursachen möglich. <sup>1</sup> |
| Bedeutet der Nachweis von Teilen des Virus SARS-CoV-2, dass ein Mensch an COVID-19 krank ist oder wird?        | Nein, nicht unbedingt. Auch wenn unser Immunsystem das Virus in Schach hält und so einen Ausbruch der Krankheit verhindert, können Virusteile nachgewiesen werden. Virus-Kontakte können symptomlos verlaufen.   |
| Kann ein Mensch, der symptomlos infiziert, also klinisch gesund ist, trotzdem infektiös, also ansteckend sein? | Das wurde erstmals für SARS-CoV-2 behauptet und ist seitdem Gegenstand widerstreitender Studien. <sup>2</sup> Wegen einer dann geringen Viruslast gilt es zumindest als unwahrscheinlich und wird auch vom RKI als „untergeordnet“ bewertet. <sup>3</sup>  |
| Wird das Testergebnis von der Prävalenz, der tatsächlichen Verbreitung des Virus, beeinflusst?                 | Ja. Je weniger Verbreitung, desto mehr Fälle sind falsch-positiv (und umgekehrt). Davor warnt auch das RKI. <sup>4</sup>   |

**Welche Typen von technischen Tests auf SARS-CoV-2 gibt es?**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>PCR-Test</b>          | <b>PRINZIP:</b> Real-Time Quantitative PCR ist ein auf der RT-PCR (Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion) beruhendes molekularbiologisches Verfahren, bei dem über Vermehrung – Amplifikation – eine extrem geringe Menge spezifischer Gensequenzen (bei Sars-CoV-2 RNA) mittels „Primern“ nachgewiesen werden kann. <sup>5</sup> Je größer der „Ct-(Cycle threshold-)Wert“ ist, desto geringer war die Ausgangsmenge. Es gibt viele weitere Einflussgrößen, die und deren Zusammenspiel nicht standardisiert sind. Deswegen sind die in Laboren angewandten PCR-Verfahren nicht miteinander vergleichbar und können nicht objektiv zum Nachweis von SARS-CoV-2 und der Kalibrierung anderer Test-Verfahren und einzelner Test-Produkte eingesetzt werden. <sup>6</sup> Deswegen gibt es auch nicht „den einen [Drosten-]PCR-Test“, der als „Goldstandard“ dienen könnte. <sup>7</sup><br><b>PROBENNAHME:</b> durch medizinisches Fachpersonal aus dem Rachenraum (Nasopharynx/Oropharynx) |
| <b>PCR-Schnelltest</b>   | PCR-Labor-Technik in einer vor Ort einsetzbaren „Kartusche“; schneller aber unzuverlässiger; kaum verbreitet   |
| <b>„Lolli“-Pool-Test</b> | <b>PROBENNAHME:</b> Durch Lutschen auf Tupfern wird Speichel aus dem Mund gesammelt und per PCR getestet: 1. über anonymisierte Gruppen-„Pool“-Probe, 2. über individualisierte Einzel-Probe   |



|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Antigen-Test</b>        | <b>PRINZIP:</b> Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)-Test zum qualitativen Nachweis von <b>Antigen</b> -Proteinen von SARS-CoV-2, meist des Nukleokapsid-Proteins. Durch Reaktion mit Antikörpern und einem Enzym erfolgt – abhängig vom ausreichenden Vorhandensein des Antigens – ein Farbumschlag, meist durch kolloidales Gold. Erfordert eine höhere SARS-CoV-2-Viruslast und ist deswegen für die Testung von Erkrankten konzipiert und validiert. <sup>9</sup> |
| <b>Antigen-Schnelltest</b> | <b>PROBENNAHME:</b> durch medizinisches Fachpersonal per Abstrich aus dem Rachenraum über Nase (Nasopharynx) oder Mund (Oropharyngeal) oder aus der vorderen Nase (Anterionasal) oder aus dem Speichel   |
| <b>Antigen-Selbsttest</b>  | <b>PROBENNAHME:</b> durch Laien (zugelassen eigentlich nur im häuslichen Bereich) per Abstrich aus der vorderen Nase (Anterionasal) oder im Speichel (Spucken oder Lutschen)   |
| <b>Antikörper-Test</b>     | <b>PRINZIP:</b> Testung nicht auf das Virus (RNA oder Antigen) – zur Ermittlung einer Infektion; sondern auf die vom Immunsystem gegen das Virus produzierten Antikörper – zur Ermittlung der Immunität. Verschiedene Testmethoden (z. B. ELISA, CLIA, CMIA); verschiedene Antikörper, meist IgM oder IgG; als Schnelltest oder als Labortest <b>PROBENNAHME:</b> durch medizinisches Fachpersonal   |

## Chancen von [Profi-]Antigen-Schnelltests

- Einsatz in Hochprävalenz-Regionen bei Erkrankten zur Ermittlung von infektiösen Personen

## Risiken von [Profi-]Antigen-Schnelltests

- Falschresultate (positiv/negativ) wegen geringerer Genauigkeit – je nach Einstellung (Ct-Wert etc.) der zum Vergleich verwendeten PCR-Test-Systeme
- Falschresultate (positiv/negativ) aufgrund von generell nicht ausreichend gesicherter Qualität der Tests wegen EU-rechtlicher *Unterregulierung* (Geltung der strengen IVD-Verordnung erst ab Mai 2022)<sup>10</sup>
- Erhöhung von Inzidenzen und Fallraten bei unkontrollierter Teststrategie:
  - Verzerren der Inzidenzwerte durch mehr und schlechter durchgeführte Tests
  - Vorauswahl von positiven Fällen, die allein bei PCR-Bestätigung in die Statistik eingehen<sup>11</sup>

Infolge gesetzlicher Änderungen (Medizinprodukte-Abgabeverordnung, Drittes Bevölkerungsschutzgesetz<sup>12</sup>) erfolgte die **Ausweitung auf einen großen Kreis institutioneller Anwender**; deswegen:

- Bei Einsatz in niedrigprävalenten Regionen, in beliebigen Institutionen und Gelegenheiten, unter Asymptomatischen und durch schnell angelernte Anwender ...  
... drohen die meisten der nachfolgend bei den [Laien-]Antigen-Selbsttests genannten Risiken.

## Chancen von [Laien-]Antigen-Selbsttests

- ➔ wie bei [Profi-]Antigen-Schnelltests (s.o.), wenn gezielt und professionell eingesetzt

## Risiken von [Laien-]Antigen-Selbsttests, insbesondere durch Minderjährige in Schulen<sup>13</sup>

- ➔ allgemein: wie bei [Profi-]Antigen-Schnelltests (s.o.)

### Physisch:

- Verletzung (z. B. Nase) anhand der Testutensilien (z. B. Stäbchen)
- Vergiftung durch Chemikalien (ist umstritten)

### Psychisch:

- Störung im eigenen Gesundheitsbewusstsein
- öffentliche Selbstexekution eines medizinischen Eingriffs
- Ächtung und Schuldgefühl bei positivem Test
- Belastung und Verantwortung bei (erwachsenen) Betreuern

### Medizinisch:

- Fehlverhalten hinsichtlich des Testresultats (unnötige Absonderung oder falsches Sich-in-Sicherheit-Wiegen)

### Informative Selbstbestimmung:

- Datenschutz

### Messtechnisch:

- Fehlresultate aufgrund falscher Durchführung durch Laien und im öffentlichen Raum

### Epidemiologisch:

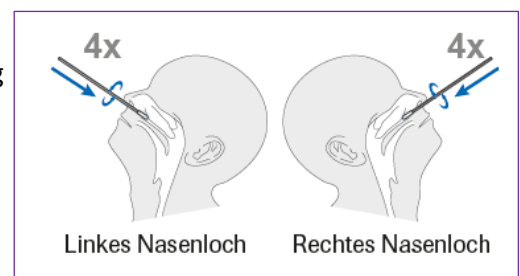
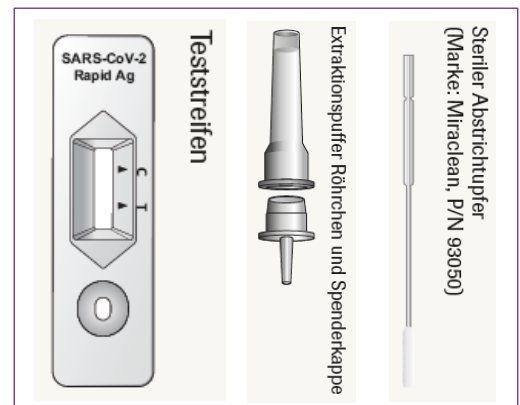
- Insbesondere bei Einsatz ohne Anlassbezogenheit = an Symptomlosen & bei niedriger Prävalenz
  - überdurchschnittlich viele bis ausschließlich Falsch-Positive
  - überflüssige PCR-Nachtestungen -> Ressourcen-Verschwendung / Belastung des Gesundheitssystems
- Infektionen durch unhygienische Handhabung außerhalb von medizinischer Umgebung

### Gesellschaftlich:

- soziale Störung im Umgang und Besuch von öffentlichen und privaten Örtlichkeiten
- soziale Spaltung zwischen Test-Befürwortern und -Kritikern; ggf. in Verbindung mit Impf-Druck

### Juristisch:

- unklare Haftung bei Unklarheit von Zweckbestimmung, Anwendergruppe(n), Zuständigkeit(en)



<sup>1</sup> Das wird selbst in den Gebrauchsanweisungen der Antigen-Tests betont, z. B. im von Roche vertriebenen **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test** [https://assets.cwp.roche.com/f/94122/x/b01d9b8de3/sars-cov-2-ragt-nasal\\_1-0\\_qrg\\_ifu\\_09461752001-01\\_de\\_pst-special-permit.pdf](https://assets.cwp.roche.com/f/94122/x/b01d9b8de3/sars-cov-2-ragt-nasal_1-0_qrg_ifu_09461752001-01_de_pst-special-permit.pdf)): „Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.“

<sup>2</sup> <https://www.nature.com/articles/s41467-020-19802-w>; als Überblick <https://www.corodok.de/die-legende-uebertragung/>

<sup>3</sup> →

[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Steckbrief.html;jsessionid=E17D33BAD7D55D3449CE3729AFCD4104.internet052#doc13776792bodyText2](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html;jsessionid=E17D33BAD7D55D3449CE3729AFCD4104.internet052#doc13776792bodyText2)

<sup>4</sup> [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/08\\_21.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/08_21.pdf?blob=publicationFile); dort auch ein interaktives Tool: [https://rki-wiko.shinyapps.io/test\\_qual/](https://rki-wiko.shinyapps.io/test_qual/)

<sup>5</sup> Vgl. [https://de.wikipedia.org/wiki/Real\\_Time\\_Quantitative\\_PCR](https://de.wikipedia.org/wiki/Real_Time_Quantitative_PCR) & <https://de.wikipedia.org/wiki/Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion>; zur Abhängigkeit von den Ct-Werten z. B. beim PEI in Zusammenhang mit den „Mindestkriterien“ der Antigen-Tests: <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests-01-12-2020.pdf?blob=publicationFile&v=6>

<sup>6</sup> Das stellt das PEI selbst fest hinsichtlich einer Bewertung von Antigen-Tests; sie die „Einschränkungen“ auf Seite 2: <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests-01-12-2020.pdf?blob=publicationFile&v=6>

<sup>7</sup> Auch das PEI formuliert auf <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/200323-covid-19-nat-tests.html;jsessionid=7A4ADC5163B73BF11DC5F021E66027EC.intranet222?nn=169730> zurückhaltend: „COVID-19-Tests: NAT-Test gilt als Goldstandard“ bzw. im Plural: „NAT-Tests sind die derzeit verlässlichsten COVID-19-Tests, um die Infektionen mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 zu diagnostizieren.“ ‚NAT‘ steht für ‚Nukleinsäure-Amplifikations-Technik‘.

<sup>8</sup> Grafik: <https://serion4covid19.de/antigene/>; siehe auch <https://www.aerzteblatt.de/archiv/214379/COVID-19-Was-Antikoerper-aussagen-koennen>

<sup>9</sup> [https://de.wikipedia.org/wiki/Enzyme-linked\\_Immunsorbent\\_Assay#Sandwich-ELISA](https://de.wikipedia.org/wiki/Enzyme-linked_Immunsorbent_Assay#Sandwich-ELISA) & <https://de.wikipedia.org/wiki/Immunoassay>

<sup>10</sup> Siehe das EU-Dokument „COVID-19 TESTS“: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/covid-19\\_ivd-qa\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/covid-19_ivd-qa_en.pdf) Ebenso das PEI auf <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/200323-covid-19-nat-tests.html;jsessionid=7A4ADC5163B73BF11DC5F021E66027EC.intranet222?nn=169730> insbesondere: „Unter der künftigen IVD-Verordnung, die ab Mai 2022 umgesetzt werden muss, muss ein EU-Referenzlabor sowie eine Benannte Stelle hinzugezogen werden, da die COVID-19-Tests dann voraussichtlich in die höchste Risikoklasse gehören werden. Dies erfordert eine Laboruntersuchung der Tests sowie eine unabhängige Überprüfung der Daten.“

<sup>11</sup> D.h. ohne Berücksichtigung der negativen Tests, siehe „Selbsttests und der Einfluß auf den Inzidenzwert“:

<https://www.youtube.com/watch?v=0VPZ6MUKBck>

<sup>12</sup> MPAV § 3, (4a), vgl.

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend\\_Auslegungshilfe.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend_Auslegungshilfe.pdf) Durch das Dritte Bevölkerungsschutzgesetz wurde zusätzlich in § 24 IfSG der Arztvorbehalt aufgehoben. Der Betreiber (z. B. Schulen oder Pflegeheime) kann nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Personen mit dem Anwenden der Tests beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV).

<sup>13</sup> Siehe auch <https://www.heise.de/tp/features/Warum-massenhafte-Corona-Tests-von-Kindern-zweifelhaft-sind-5987880.html?seite=all> & [https://www.diebasis-muenchen.de/fileadmin/inhalte/Infos/Pressemitteilung\\_diebasis-bayern\\_Antigentests.pdf](https://www.diebasis-muenchen.de/fileadmin/inhalte/Infos/Pressemitteilung_diebasis-bayern_Antigentests.pdf)