

## **WHO warnt nach 11 Monaten vor Anwendung des PCR-Tests vom 14/12/20**

Die „Weltgesundheitsorganisation“ WHO hat am 14. Dezember auf ihrer [Webseite eine Gebrauchsinformation](#) von PCR-Tests veröffentlicht. Diese kommt reichlich spät, denn das Narrativ vieler Regierungen sowie die angeblichen Infektionszahlen, die Einschränkungen und die Lockdowns begründen sich auf dem von der WHO zertifizierten PCR-Test, der von keinem geringeren, als dem [Charité-Virologen Christian Drosten entwickelt worden ist](#).

Die WHO schreibt, dass Rückmeldungen von Anwendern über ein erhöhtes Risiko für falsche SARS-CoV2-Ergebnisse beim Testen von Proben mit PCR-Reagenzien eingegangen seien. **Wie bei jedem diagnostischen Verfahren seien die positiven und negativen prädiktiven Werte für das Produkt in einer gegebenen Testpopulation wichtig zu beachten.**

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Ergebnis tatsächlich mit SARS-CoV2 infiziert sei, sinke mit abnehmender Positiv-Rate. **Daher werde Gesundheitsdienstleistern empfohlen, die Testergebnisse zusammen mit den klinischen Anzeichen von Symptomen, dem bestätigten Status aller Kontakte usw. zu berücksichtigen.**

Anwender von PCR-Reagenzien sollten die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, um festzustellen, ob eine **manuelle Anpassung des PCR-Positiv-Schwellenwerts** erforderlich sei, um etwaiges „Hintergrundrauschen“ zu berücksichtigen, das dazu führen könne, dass eine Probe mit einem hohen Zyklusschwellenwert als positives Ergebnis interpretiert werde.

**Das Prinzip des PCR bedeute, dass bei Patienten mit hoher Viruslast wenige Zyklen für den Virusnachweis erforderlich seien und der Ct-Wert daher sehr niedrig sein werde. Umgekehrt bedeutete ein hoher Ct-Wert bei Proben, dass viele Zyklen für den Virusnachweis erforderlich wären. Die Unterscheidung zwischen „Hintergrundrauschen“ und dem tatsächlichen Vorhandensein des Virus sei schwer festzustellen.**

Daher wird in der Gebrauchsanweisung angegeben, wie Proben am oder nahe dem Grenzwert für PCR-Positivität zu interpretieren sind. **In**

**einigen Fällen wird in der Gebrauchsanweisung angegeben, dass der Cut-off manuell angepasst werden sollte, um sicherzustellen, dass Proben mit hohen Ct-Werten nicht aufgrund von „Hintergrundrauschen“ fälschlicherweise als SARS-CoV-2 erkannt werden.**

WHO: „Berücksichtigen Sie alle positiven Ergebnisse (SARS-CoV-2 nachgewiesen) oder negativen Ergebnisse (SARS-CoV-2 nicht nachgewiesen) in Kombination mit dem Probentyp, den klinischen Beobachtungen, der Patientengeschichte und den epidemiologischen Informationen. Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfragenden Gesundheitsdienstleister weiter.“

**Der US-Bundesstaat Florida reagierte bereits Anfang Dezember auf die hohe Rate von „falsch-positiven“ Corona-Tests, verursacht durch die zu hohen Ct-Werte bei PCR-Tests. Florida legte deshalb für die Testung mit PCR-Tests fest, dass nur noch solche Fälle als „positiv“ gezählt werden dürfen, welche unter einem bestimmten Ct-Schwellenwert liegen. Während allgemein noch ein Ct-Wert von 38-40 als „positiv“ gewertet wird, gilt man in Florida nur noch als „positiv“, wenn der Ct-Wert zwischen 25 und 34 liegt.**

Die Zahl der „Infektionen“ oder „falsch-positiv“-Tests dürfte damit in Florida dramatisch gesunken und die Pandemie – zumindest in Florida – praktisch vorüber sein. Das spiegelt sich auch im öffentlichen Leben wider, denn in Florida gibt es weder Maskenpflicht noch Lockdowns.

---

---

<https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users>

## WHO Information Notice for IVD Users

### Nucleic acid testing (NAT) technologies that use real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) for detection of SARS-CoV-2

14 December 2020

Medical product alert

Geneva

Reading time: 2 min (554 words)

AddThis Sharing Buttons

Share to Print

Share to Email Share to Facebook Share to Twitter Share to More

[العربية](#)

[中文](#)

[Français](#)

[Русский](#)

[Español](#)

[Português](#)

**Product type:** Nucleic acid testing (NAT) technologies that use real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) for detection of SARS-CoV-2

**Date:** 7 December 2020

**WHO-identifier:** 2020/5, version 1

**Purpose of this notice:** To ensure users of certain nucleic acid testing (NAT) technologies are aware of certain aspects of the instructions for use (IFU) for all products.

**Description of the problem:** WHO has received user feedback on an elevated risk for false SARS-CoV-2 results when testing specimens using RT-PCR reagents on open systems.

As with any diagnostic procedure, the positive and negative predictive values for the product in a given testing population are important to note. As the positivity rate for SARS-CoV-2 decreases, the positive predictive value also decreases. This means that the probability that a person who

has a positive result (SARS-CoV-2 detected) is truly infected with SARS-CoV-2 decreases as positivity rate decreases, irrespective of the assay specificity. Therefore, healthcare providers are encouraged to take into consideration testing results along with clinical signs and symptoms, confirmed status of any contacts, etc.

Users of RT-PCR reagents should read the IFU carefully to determine if manual adjustment of the PCR positivity threshold is necessary to account for any background noise which may lead to a specimen with a high cycle threshold (Ct) value result being interpreted as a positive result. The design principle of RT-PCR means that for patients with high levels of circulating virus (viral load), relatively few cycles will be needed to detect virus and so the Ct value will be low. Conversely, when specimens return a high Ct value, it means that many cycles were required to detect virus. In some circumstances, the distinction between background noise and actual presence of the target virus is difficult to ascertain. Thus, the IFU will state how to interpret specimens at or near the limit for PCR positivity. In some cases, the IFU will state that the cut-off should be manually adjusted to ensure that specimens with high Ct values are not incorrectly assigned SARS-CoV-2 detected due to background noise.

Manufacturers regularly review the design of their product, including labelling and IFU based on customer feedback. In the early phases of the COVID-19 pandemic, in vitro diagnostics (IVDs) were rapidly developed, validated and verified, and then rolled out. Therefore, it is not unexpected that IVDs may require refinement based on user feedback after their introduction at scale. Users should verify the version of the IFU with each consignment they receive to see if any changes have been made to the IFU.

#### **Advice on action to be taken by users:**

1. Please read carefully the IFU in its entirety.
2. Contact your local representative if there is any aspect of the IFU that is unclear to you.
3. Check the IFU for each incoming consignment to detect any changes to the IFU.
4. Consider any positive result (SARS-CoV-2 detected) or negative results (SARS-CoV-2 not detected) in combination with specimen type, clinical observations, patient history, and epidemiological information.
5. Provide the Ct value in the report to the requesting healthcare provider.

Deutsch >>>

Nucleic Acid Testing (NAT) -Technologien, die Echtzeit-Polymerasekettenreaktion (RT-PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwenden 14. Dezember 2020 Alarm für Medizinprodukte Genf Lesezeit: 2 min (554 Wörter) AddThis Sharing Buttons Zum Drucken freigeben In E-Mail teilen Auf Facebook teilen Auf Twitter teilen Teilen Sie mit mehr العربية 中文 Français Русский Español Português Produkttyp: Nukleinsäuretesttechnologien (NAT), die eine Echtzeit-Polymerasekettenreaktion (RT-PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwenden Datum: 7. Dezember 2020 WHO-Kennung: 2020/5, Version 1 Zweck dieses Hinweises: Um sicherzustellen, dass Benutzer bestimmter Nukleinsäuretesttechnologien (NAT) bestimmte Aspekte der Gebrauchsanweisung (IFU) für alle Produkte kennen. Beschreibung des Problems: Die WHO hat Benutzerfeedback zu einem erhöhten Risiko für falsche SARS-CoV-2-Ergebnisse erhalten, wenn Proben mit RT-PCR-Reagenzien auf offenen Systemen getestet wurden. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sind die positiven und negativen Vorhersagewerte für das Produkt in einer bestimmten Testpopulation wichtig zu beachten. Wenn die Positivitätsrate für SARS-CoV-2 abnimmt, nimmt auch der positive Vorhersagewert ab. 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 Positivitätsrate unabhängig von der Assay-Spezifität abnimmt. Daher wird den Gesundheitsdienstleistern empfohlen, die Testergebnisse zusammen mit klinischen Anzeichen und Symptomen, dem bestätigten Status von Kontakten usw. zu berücksichtigen. Benutzer von RT-PCR-Reagenzien sollten die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, um festzustellen, ob eine manuelle Anpassung der PCR-Positivitätsschwelle erforderlich ist, um Hintergrundgeräusche zu berücksichtigen, die dazu führen können, dass eine Probe mit einem hohen Wert für die Zyklusschwelle (Ct) als positiv interpretiert wird Ergebnis. Das Konstruktionsprinzip der RT-PCR bedeutet, dass für Patienten mit hohen Konzentrationen an zirkulierendem Virus (Viruslast) relativ wenige Zyklen zum Nachweis des Virus erforderlich sind und der Ct-Wert daher niedrig ist. Wenn umgekehrt Proben einen hohen Ct-Wert zurückgeben, bedeutet dies, dass viele Zyklen erforderlich waren, um das Virus nachzuweisen. Unter bestimmten Umständen ist die Unterscheidung zwischen Hintergrundgeräuschen und dem

tatsächlichen Vorhandensein des Zielvirus schwer festzustellen. Die IFU gibt daher an, wie Proben an oder nahe der Grenze für die PCR-Positivität zu interpretieren sind. In einigen Fällen gibt die Gebrauchsanweisung an, dass der Grenzwert manuell angepasst werden sollte, um sicherzustellen, dass Proben mit hohen Ct-Werten nicht fälschlicherweise SARS-CoV-2 zugewiesen wird, das aufgrund von Hintergrundgeräuschen erkannt wird. Hersteller überprüfen regelmäßig das Design ihres Produkts, einschließlich Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung, basierend auf Kundenfeedback. In den frühen Phasen der COVID-19-Pandemie wurde die In-vitro-Diagnostik (IVD) schnell entwickelt, validiert und verifiziert und dann eingeführt. Daher ist es nicht unerwartet, dass IVDs nach ihrer Einführung in großem Maßstab möglicherweise aufgrund von Benutzerfeedback verfeinert werden müssen. Benutzer sollten die Version der Gebrauchsanweisung bei jeder Sendung überprüfen, um festzustellen, ob Änderungen an der Gebrauchsanweisung vorgenommen wurden. Hinweise zu Maßnahmen der Benutzer: Bitte lesen Sie die IFU vollständig durch. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter, wenn Ihnen ein Aspekt der Gebrauchsanweisung unklar ist. Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung für jede eingehende Sendung, um Änderungen an der Gebrauchsanweisung festzustellen. Berücksichtigen Sie positive Ergebnisse (SARS-CoV-2 nachgewiesen) oder negative Ergebnisse (SARS-CoV-2 nicht nachgewiesen) in Kombination mit Probentyp, klinischen Beobachtungen, Anamnese und epidemiologischen Informationen. Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfragenden Gesundheitsdienstleister weiter.