

02.02.21

Guten Tag die Damen und Herren

Am 20. Januar dieses Jahres hat die WHO folgendes Statement zum PCR Test veröffentlicht <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05> :

*“Description of the problem: WHO requests users to follow the instructions for use (IFU) when interpreting results for specimens tested using PCR methodology.*

*Users of IVDs must read and follow the IFU carefully to determine if manual adjustment of the PCR positivity threshold is recommended by the manufacturer.*

*WHO guidance [Diagnostic testing for SARS-CoV-2](#) states that careful interpretation of weak positive results is needed (1). The cycle threshold (Ct) needed to detect virus is inversely proportional to the patient’s viral load. **Where test results do not correspond with the clinical presentation, a new specimen should be taken and retested using the same or different NAT technology.***

*WHO reminds IVD users that disease prevalence alters the **predictive value** of test results; as disease prevalence decreases, the risk of false positive increases (2). 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 prevalence decreases, **irrespective of the claimed specificity.***

*Most PCR assays **are indicated as an aid for diagnosis**, therefore, health care providers must **consider any result in combination** with timing of sampling, specimen type, assay specifics, **clinical observations**, patient history, confirmed status of any contacts, and epidemiological information.”*

Die wesentlichen Punkte (von mir hervorgehoben durch Fettdruck) sind also:

- A) Der „**Cycle Threshold Wert**“ des Kit-Herstellers sollte beachtet werden
- B) Wiederholung des Tests bei **unklarem klinischen Bild** (also indirekt heißt das, die Interpretation des Befunds **muss das durch einen Arzt erhobene klinische Bild einbeziehen**)
- C) Der Vorhersagewert (PPV positive predictive value) hängt von der Spezifität ab (und der Prävalenz) ab, das impliziert:
  - a. Die **Spezifität** muss mit hinreichender Genauigkeit bekannt sein. *Die Herstellerangabe ist dazu nicht geeignet, da Kontaminationen und andere Fehlerquellen die Spezifität senken, diese muss also in jedem Labor regelmäßig ermittelt werden.*
  - b. Die Ermittlung der **Prävalenz** setzt letzten Endes voraus, dass die falsch positiven Tests und andere Fehlerquellen berücksichtigt werden.

! % \$ /# \$%&' ( # " ) \$ /

0 + . % ( ! & . %  
( . & ( % ' \*  
) 34/ , 2 %  
\$ & ' " ()\* " + ,  
2 /& . , 2 -/

, ! ( % -  
\* / 0 - % \$ \$ 1 %  
\$ / 2 \$ %\$ 3 \$ 5  
)6 # ( , 6, ) 7 / 0 & % 4 \*  
& " & \$ 4 \*  
. 5 \* (2  
1 + / 0 + (2 % #  
( 8 9 /

, (

6 \$ " . % \$ \$ - \* \$  
9 % : \* \$

#+ +

6 \$ " ; % \* " ;  
% ; )6 # !  
\* - )6 ! ( " % \$ -  
# : \* \$ , \$ + % \$ -  
\* 7 \$ /

6 \$ 8 " 5 ( % 3 " %\$ \$ (2  
' )6 # ' & %  
& ( , 7 ( : ( 0  
# /

6 \$ 9 " . % 9 +\$ \$  
< # ( (( 9 \$  
, - , ( ' 9  
6 : \$ ((- ' # - ' 9  
, 2 : - 0  
/ " ( ! . & 0  
# ' . 1 +

6 \$ ; 2" 0 + & 6 ( % 3  
\* " \$ < \$ & \$ % 3  
= & \$ " - / &  
. (2 9  
. / \$% . +

( % % = + 9 #&\*  
- - /& 5 ( # (  
+ " 9 % & 5 + ( % ,  
(2 3 \$ ) 3 45467 (  
" ) 3 7884+  
+ " > 3 \$ 9  
+\$ . :  
+ & " ( 2 > % 9 ( 2 0>  
(2 % % \* =? ,@  
+ > 3 3 - / .  
+ + % -(2 :  
+ & ; ( - ( \$" (2 ) 34 / 9  
. 0 (2 ,'- ( + \*  
, (% 6 & - ( - % ( )  
& ( (2 ! . ) 6 # /  
6 \$ ?@ A# &- - ( - ' # A# '  
3BB BBB 0 (( 9 , / 0 (( %  
& ( -!/ \* " # ( )  
( A# % &- - 7 / & 1 )  
\* % \* \$ C& 5 ( # ( )  
" .D\$ , ' - # 2 %  
? , % '  
# E - :  
" \$ . %  
-!/ + 2 7- 6 \$ -  
&- -- - + " ( + :  
0 . # (2 & 5 + - - '  
- ' # (2 & 5 + - - '  
:" % .+A " \*  
% \* \$ 1 \$ \* - /  
6 \$ B@ - ) 34 " ! - \$  
) (2 ) 34 & ( /  
" % 8 ( % ,  
0 - ( , ( )  
% ' # ) 34 # -+ :  
" ( ' # > - 2 % \*  
' -' ) 34 # -+ :  
" & "; 6 > - %  
!! ; , '- ( 6 6 & %

- (2 % & ( ? \$  
- . + %  
6 @ 8 :  
" 9 -/ ) :  
" 9 -/ ) :  
6 \$ C@ D \$ " " " " 0 E 2  
- 3B < ! + <  
, F9 / & & 8 (2 ' 8  
8 (/ - ? \$ : " @  
, ( 0 (2 % ' %  
' 8 - + + 0(( +  
? \$ - (2 :  
6 \$ E@G 2 & ( + D' /  
(2 '+ , , + 6 % 7 ;F  
% , " ! + 6 % 7 ;F  
\$1 D , 9 F \$ \$ @ F =  
' FF / F7B73FB3F7HF ' @ @ F

, - (2 & \* :

6 \$ @ " - % - # ' 3BB BBB 0 <  
! + - % ((+ G  
,2 " ; .(+ / " % 9 - 9  
% \$ " # \* \$  
3B % | / . -/

; (2 % ? \$ ( 0  
% " A \$ /  
" & 2 % ? \$ <  
9 ( D % & - - JB  
- / HB :  
" , # % - 5 /  
( ? 7B7B% & - -- ( / G 6  
? + & - - - /! / H3 H3 JK 3A% -  
- \* /  
& - -- % + D(( % J - /  
' - % 2  
\* - ? /  
6 \$ @ & #2 (2 + !2 ( ? \$ - %  
- - - /! / # > - - , + ! // &  
' % + ? \$  
- % + !2 (( - 2 - :  
!  
(2 / - 3J/

? .L (