

Der Regierungsrat des Kantons Thurgau an den Grossen Rat

Frauenfeld, 24. August 2021

498

GRG Nr.	20	EA 80	211
---------	----	-------	-----

Einfache Anfrage von Barbara Müller und Peter Schenk vom 7. Juli 2021 „Anzahl Testzyklen bei PCR-Test bzgl. Covid-19“

Beantwortung

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Einfache Anfrage thematisiert die Anzahl Amplifikationszyklen bei PCR-Tests zu Covid-19 und drückt die Sorge aus, dass eine zu hohe Anzahl Amplifikationszyklen zu falsch-positiven Covid-19-Infektionen führt, was höhere Fallzahlen und darauf basierende schärfere Massnahmen zur Folge hat. Im Rahmen eines PCR-Tests werden die in einer Probe enthaltenen Erbgutspuren in mehreren Zyklen immer wieder etwas verdoppelt (Amplifikationszyklen/Ct-Wert). Ist eine einzelne Spur des Virus in einer Probe vorhanden, so sind es nach dem zweiten Zyklus zwei, nach drei Zyklen vier, nach vier Zyklen acht und nach zehn Zyklen 1'024. Bei Proben mit viel Virusmaterial schlägt der Test relativ schnell an. Wird der Grenzwert überschritten, wird der PCR-Test als „positiv“ gewertet unter Angabe der dafür benötigten Amplifikationszyklen.

Der Ct-Wert hängt dabei von verschiedenen Einflussfaktoren ab. So beeinflussen die korrekte Probeentnahme, die verwendeten Reagenzien und Testkits, die verwendeten PCR-Geräte sowie die Sensitivität und Nachweisgrenzen unterschiedlicher PCR-Verfahren die Anzahl erforderlicher Amplifikationszyklen. Ein PCR-Test ist für ein exaktes Resultat über die vorhandene Virenlast also nicht geeignet, zeigt aber verlässlich an, ob eine Person SARS-CoV-2-RNA in sich trägt oder nicht.

Medizinisch unbestritten ist, dass positive PCR-Tests mit einem Ct-Wert < 30 einen positiven Covid-Fall im Sinne einer infektiösen Person nachweisen. So sind denn auch über 90 % der Covid-Fälle im Kanton Thurgau solche klar positiven Fälle. Diese werden dem Contact-Tracing mitgeteilt, das aufgrund des klar positiven Laborbefunds die Isolation anordnet. Ist jemand damit nicht einverstanden, kann er an den kantonsärztlichen Dienst gelangen, der eine individuelle Gesamtbeurteilung unter Beizug des Kontexts vornimmt (Symptome während des Testzeitpunkts, frühere Infektionen, evt. Nachtest und Verlaufbetrachtung etc.). Bei positiven Laborbefunden mit einem Ct-Wert von 31-40

liegt ein ungenauer Fall vor. Diese unklaren Fälle werden dem kantonsärztlichen Dienst mitgeteilt, der eine individuelle Gesamtbeurteilung unter Beizug des Kontexts vornimmt. Kommt diese Beurteilung zum Resultat, dass ein positiver Covid-Fall vorliegt, wird dies dem Labor mitgeteilt, das den Laborbefund von unklar auf positiv abändert. In der Folge wird in diesen Fällen vom Contact-Tracing die Isolation angeordnet. Ist ein Laborbefund klar negativ oder wird ein unklarer Laborbefund vom kantonsärztlichen Dienst insgesamt als negativ beurteilt, wird der Fall als negativ gewertet und keine Isolation angeordnet.

Diese Prozesse garantieren eine effiziente Behandlung der klar positiven oder klar negativen Fälle ebenso wie die individuelle Beurteilung von labortechnisch unklaren Fällen, die nicht häufig vorkommen. Es greift daher zu kurz, stets eine aus dem Kontext herausgelöste, rein numerische Betrachtung des Ct-Wertes als Basis für ein Testresultat zu nehmen. Ist ein positiver Laborbefund aufgrund eines hohen Ct-Werts unklar, so wird bereits heute eine individuelle Fallbetrachtung vorgenommen. Mit diesem Vorgehen werden falsch-positive Fälle verhindert.

Frage 1

Im Kanton Thurgau ist die SwissAnalysis in Tägerwilen für PCR-Analysen zu SARS-CoV-2-RNA zugelassen. Bis Ende Juni 2021 war dieses Labor aufgrund von zur Anwendung kommenden isothermalen PCR nicht in der Lage, die Ct-Werte anzugeben, und es erfolgte ein binärer qualitativer Nachweis, ob die Probe positiv oder negativ ist. Seit Juli 2021 steht ein neues Verfahren zur Verfügung, mit dem bis zu 45 Amplifikationszyklen durchgeführt werden können und der Ct-Wert exakt angegeben werden kann.

Bei den ausserkantonale für PCR-Analysen zu SARS-CoV-2-RNA zugelassenen Laboren variiert die Anzahl maximal durchführbarer Amplifikationszyklen je nach PCR-Verfahren. Auch in den ausserkantonalen Labors wird aber die überwiegende Mehrheit der positiven Laborbefunde mit Ct-Werten von < 30 ausgewiesen. In unklaren Fällen erfolgt eine individuelle, kontextbezogene Beurteilung. Es spielt also keine Rolle, für wie viele Amplifikationszyklen ein PCR-Verfahren zugelassen ist.

Frage 2

Wie einleitend aufgezeigt, ist eine einheitliche Regelung und isolierte Interpretation von Ct-Werten nicht sachgerecht, unabhängig davon, wie hoch die maximale Anzahl der Amplifikationszyklen in einem PCR-Verfahren ist. Vielmehr sind grenzwertige Analyseresultate unter Einbezug des Kontextes einer individuellen ärztlichen Beurteilung zu unterziehen. Da die einzelnen Analyseverfahren vom Bund zugelassen werden, wäre es dem Regierungsrat mangels gesetzlicher Grundlage auch gar nicht möglich, die Amplifikationszyklen für bestimmte Verfahren zu begrenzen.

Frage 3

Der Regierungsrat vertraut darauf, dass die vom Bund vorgenommene Prüfung und Zulassung von PCR-Verfahren sorgfältig und sachgerecht erfolgen. Ebenso hat er Vertrauen in die ärztliche, kontextbezogene Beurteilung von Fällen mit unklarem Laborbefund.

Die Präsidentin des Regierungsrates

Der Staatsschreiber