

SARS-Cov-2, zur epidemischen Lage, 30.8.2020

Dieser Bericht verwendet ausschließlich Informationen des RKI, Drostens und der Regierungsstellen, die auf den Internetseiten veröffentlicht sind oder bei Anfragen an die Institutionen als Antwort gegeben werden. Er verwendet insbesondere keine Informationen so genannter „alternativer Wissenschaftler und Medien“, die als „dem Kenntnisstand des RKI nicht entsprechend“ ignoriert werden können.

Der SARS-Cov-2 PCR-Test

Nahezu alle Berichte in den Medien über die epidemische Lage, die wiederum die genannten Institutionen zitieren, beziehen sich ausschließlich auf die Ergebnisse des PCR-Tests. Für die Interpretation der Lage ist es daher notwendig, diesen Test im Groben zu kennen.

Probenahme

Für den Test werden Abstriche des Rachens oder der Nasenhöhle vorgenommen. Beide Probenahmeverfahren scheinen eingesetzt zu werden, wenn man Bildreportagen in den Medien folgt, die als authentisch eingestuft werden können. Es wird mithin keine einheitliche Probung vorgenommen.

Zu den unterschiedlichen Probungsmethoden gibt es unterschiedliche Aussagen von Drostens. Während der ersten Wochen sollte Virusmaterial nach Drostens vorzugsweise tief im Rachen (Sekret aus den unteren Atemwegen) gefunden werden können, während in den letzten Wochen im Rahmen der Maskentragepflicht von Drostens darauf hingewiesen wurde, dass gerade das Atmen durch die Nase die Viren verbreite, also dort zwangsweise auch viele Keime zu finden sein müssten.

Die Probung wird nach Angaben Betroffener teilweise nicht sehr sanft durchgeführt, sondern anscheinend ebenfalls nach einer Maßgabe Drostens heftig an den Schleimhäuten gekratzt (auch hier mutmaßlich keine Einheitlichkeit; die Probungen werden teilweise von ehrenamtlichem und somit unzureichend geschulten Personal durchgeführt). Eine Probe enthält daher folgende Bestandteile, die alle RNA-Material enthalten:

- Lebende Schleimhautzellen, ggf. auch Blut
- Abgestorbene Schleimhautzellen sowie Blutreste (insbesondere Nasenproben)

- Von den Zellen abgesonderte Stoffwechselprodukte und Zellprodukte (Exosomen)
- Bakterien aus der Luft und in den Atemwegen, lebend oder tot
- Inaktives Virenmaterial, das durch Umwelteinflüsse oder Einwirkung des Immunsystems inaktiv ist und keine Infektion mehr verursachen kann, darunter u.U. auch SARS-Cov-2
- Aktives Virenmaterial wie vor
- Nahrungsmittelreste im Rachen

Prinzip des PCR-Tests

Der Test verläuft in bis zu 5 Stufen, die in der Praxis aber nicht als separate Stufen auftreten müssen.

1. Enzymatischer Aufschluss, um die Nukleinsäureketten für die nächsten Schritte zugänglich zu machen. Der Aufschluss betrifft i.d.R. alle Bestandteile.
2. Enzymatische Spaltung langer Nukleinsäureketten in kürzere Bruchstücke an genau definierten Codesequenzen in der Kette. Dieser Schritt betrifft alle Nukleinsäurearten in der Probe unabhängig von deren Herkunft.
3. Enzymatische Vervielfachung von Bruchstücken mit definierter Startcodesequenz. Bruchstücke mit nicht passender Sequenz werden nicht vervielfacht und scheiden damit aus der weiteren Analyse aus.
4. Ggf. eine weitere Aufspaltung der Produkte aus Schritt 3, um die Analyse zielspezifischer zu machen.
5. Bindung des Produktgemisches an einen Träger und Aufspaltung des Gemisches aufgrund physikalisch unterschiedlicher Wanderungsgeschwindigkeiten auf dem Träger, anschließend Detektion der Bestandteile.

Das Messergebnis gibt die Signalstärke des Detektors als Funktion des (normierten) Ortes auf dem Träger an. Die Funktion eines durchgeführten Tests an einer Person wird mit mathematischen Mustererkennungsmethode mit der Funktion eines Tests mit dem reinen Virus verglichen und mathematisch auf das Vorliegen oder Fehlen des Virus im Test des Probanden geschlossen.

Problematik des Auswertung

Die Details der Schritte 2. - 4. sind bei der Konfiguration des Tests so zu wählen, dass vorzugsweise Virusmaterial im Vervielfältigt wird. Das setzt eine gute Kenntnis des Virus und eine gute Modellierbarkeit desselben voraus. Drostens war an der Modellierung des in der Anfangszeit eingesetzten PCR-Tests maßgeblich beteiligt, der nach internationalem Urteil recht spezifisch ist.

Durch die Vielzahl der eingeschleusten und weitestgehend unbekanntem Nukleinsäurebruchstücke lässt sich aber nicht verhindern, dass außer dem Virusmaterial auch Bruchstücke aus anderen Quellen vervielfältigt werden. Diese führen zu Überlagerungen der gesuchten Signale durch andere Bruchstücke mit anderen Codesequenzen, aber ähnlichen physikalischen Eigenschaften in Bezug auf den Träger oder weiteren Signalen, die die Mustererkennung erschweren oder unmöglich machen. Bei der Testauswertung wird es somit zwangsweise zu einer mehr oder weniger großen Anzahl von Grenzfällen kommen, die nicht eindeutig als positiv oder negativ anzusehen sind.

Nach Angaben von Laborbetreibern, die die Tests durchführen, gibt es keine zentralen Vorgaben des RKI, wie in solchen Fällen vorzugehen ist. Es bleibt den Laborbetreibern überlassen, ob und wie sie solche Grenzfälle klären. Wie Anfragen an die Gesundheitsbehörden und das RKI ergaben, werden an die Behörden lediglich Positiv- oder Negativmeldungen abgegeben, aber nicht Details über die Testauswertung selbst. Das RKI sichert also weder eine einheitliche Arbeitsweise ab noch schafft es sich eine Kontrollmöglichkeit.

Problematik der Tests insgesamt

Durch die extreme Empfindlichkeit der Tests – es können extrem geringe Spuren des Virus nachgewiesen werden und die Testergebnisse sagen nichts über die Konzentration der Erreger in der Probe aus – können mehrere Probenahmen am gleichen Probanden in kurzer Zeit nach Drosten bereits zu völlig unterschiedlichen Ergebnissen führen. Nach Drosten sind Negativergebnisse keine Garantie, dass der Proband keine Viruspartikel in sich trägt, nach dem RKI und den Behörden werden Positiv-ergebnisse aber ohne weitere Bedingungen als „Infektion“ interpretiert. Probanden müssen bei einem positiven Test in Quarantäne, die nach Maßgabe des RKI und der Behörden auch durch nachfolgende Negativtests nicht aufgehoben wird.

Im Grunde stellen Drosten und das RKI damit alle unabhängig vom Testergebnis unter Generalverdacht, was sich in der Maskenverordnung und weiteren Vorschriften, die eigentlich nur Erkrankte betreffen dürften, manifestiert.

Die Tests besitzen zudem eine relativ hohe False-Positives-Rate, die nach Drosten und dem RKI, bestätigt durch Gesundheitsminister Jens Spahn in einem ARD-Interview, für den Drosten-Test bei 1-2% liegt. Die False-Positives-Rate wird durch Durchführung von Tests mit Proben, die keine Viruspartikel enthalten, festgestellt. In der Regel werden dazu Proben von Zellkulturen entnommen, die als virusfrei gelten. Zellen, Zellreste oder sonstige Bestandteile einer Probenahme am Menschen führen damit ebenfalls zu False-Positives mit dem Ergebnis, dass bei 1.000 Tests 10-20 Personen als „infiziert“ gelten, obwohl sie keine Erreger aufweisen, sondern das eigene Zellmaterial das Testergebnis verursacht.

Die große Anzahl der durchgeführten Tests stellt zudem ein lohnendes Geschäftsfeld für Anbieter von Tests dar. In den Labors kommen inzwischen mehr als 20 verschiedene Tests zum Einsatz (angeboten werden bereits wesentlich mehr), die sich mutmaßlich in den Verfahrensdetails 1.-5. unter-

scheiden. Zu Beginn der Epidemie hat Drosten vor der Verwendung anderer Tests durch Personen, die sich auf eigene Kosten einem Test unterziehen wollten, wegen der unterschiedlichen Aussagegehalte der Tests gegenüber seinem gewarnt. Wegen des Hochfahrens der Testanzahlen war die Zurückhaltung allerdings anscheinend nicht mehr angesagt. Neben den bereits beschriebenen Unsicherheiten der Auswertung wissen weder die Behörden noch das RKI nach Anfrage, welcher der im Umlauf befindlichen Tests in einem konkreten Fall angewandt wurde.

Keiner dieser Tests, der Drostensche Test nach Angaben des RKI eingeschlossen, ist validiert und standardisiert. Zu einer Validierung gehört neben den hier bereits benannten Verfahrenslücken die eingehende Untersuchung der Fehlerquellen und die Ausarbeitung von Standardvorgehensweisen in Problemfällen. Für eine Validierung von Verfahren, die die Kapazitäten des RKI überschreiten dürften, wäre das Paul-Ehrlich-Institut zuständig. Nach Auskunft des RKI und der Behörden ist das Paul-Ehrlich-Institut aber nicht in den Bereich Testvalidierung eingebunden.

Das RKI und die Gesundheitsbehörden setzen somit bewusst unsichere Tests ein, ohne sich um deren Absicherung zu kümmern.

Problematik der Testinterpretation

Aus der Beschreibung von Probenahme und Test sowie den allgemeinen Verfahrensanmerkungen auf den Internetseiten des RKI geht hervor:

- Ein Test ist nicht in der Lage, Viren zu detektieren, weder aktive noch inaktive.
- Ein Test ist nicht in der Lage, das Virusgenom zu detektieren und damit zweifelsfrei das Vorhandensein eines Virus, aktiv oder inaktiv, nachzuweisen.
- Ein Test ist nicht in der Lage, charakteristische Bestandteile des Virusgenoms zweifelsfrei nachzuweisen. Von der Position eines Signals in der Funktion kann nur auf bestimmte physikalische Eigenschaften geschlossen werden, nicht auf eine bestimmte Codesequenz (zumindest nicht in der Form, in der die Tests durchgeführt werden). Die Signale können auch durch gleiche Bruchstücke aus anderem Material oder physikalisch ähnliche Bruchstücke aus anderem Material hervorgerufen werden.

Das RKI erachtet einen positiven Test in seinen allgemeinen Verfahrensanmerkungen konsequenterweise auch nicht als Infektionsnachweis, was allerdings im völligen Widerspruch mit der kommunizierten Bedeutung eines Tests ist. Kommuniziert wird „Positivtest = Infektion“.

Die allgemeinen Verfahrensanmerkungen des RKI sehen eine medizinische-diagnostische Abklärung, ob tatsächlich eine Infektion vorliegt, als notwendig vor. Obwohl dies also vom RKI selbst vorgesehen ist, werden solche Untersuchungen nicht durchgeführt und keinerlei Daten erhoben. Auf Anfragen an das RKI, das Bundesgesundheitsministerium, das niedersächsische Gesundheitsministerium und weitere Gesundheitsbehörden, wie viele der positiv Getesteten und wie viele der in Quarantäne verbrachten, aber nicht getesteten Personen tatsächlich im medizinischen Sinn erkranken,

erhielten verschiedene Fragesteller die Antwort, dass solche Daten nicht erhoben und nicht gespeichert werden und die Behörden zudem nicht verpflichtet wären, solche Daten zu veröffentlichen, wenn sie sie hätten (im Widerspruch zum IfSG, das eine Informationspflicht vorschreibt). Ebenfalls auf Anfrage erfährt man, dass das RKI auch nicht erfasst, wer aus welchem Grund getestet wird. Auch weitere Daten, auf die man bereits als Nichtmediziner und Nichtepidemiologe kommt, wenn es gilt, die Gefährlichkeit des Virus einzuschätzen, werden laut Anfrage nicht erfasst.

Kommuniziert wird eine steigende Anzahl Infizierter. Nicht kommuniziert, aber auf den Seiten des RKI auffindbar ist die ebenfalls steigende Anzahl der Tests. Konsequenterweise nicht kommuniziert wird auch das Verhältnis zwischen Positivtests und der Gesamtanzahl. Dieses pendelt bereits seit Monaten im Bereich 0,8-1,0 und entspricht damit der mutmaßlichen False-Positives-Rate. Da das RKI gemäß Anfragen keine Anstrengungen unternimmt, die False-Positives weiter einzugrenzen, ist mutmaßlich keiner der aufgrund eines positiven Tests als infiziert bezeichneten tatsächlich mit dem Virus infiziert. Wie viele Erkrankte existieren, wird ebenfalls nicht kommuniziert, da diese Daten nach RKI-Angaben gar nicht erhoben werden.

Bekannt, aber ebenfalls nicht kommuniziert vom RKI und den Behörden wird die Anzahl der schwer Erkrankten in Krankenhäusern bzw. auf Intensivstationen. Soweit aus anderen Quellen bekannt, ist deren Anzahl mit ca. 200-300 absolut im normalen langjährigen Mittel und entspricht auch bezüglich der Alterskohorte der identifizierten Risikogruppe der hochbetagten Menschen.

Kommuniziert wird von Drosten und dem RKI aber eine statistische starke Zunahme der „Infizierten“ in den Altersgruppen ab 30+. Nicht kommuniziert wird jedoch wiederum das Altersspektrum der getesteten Personen und die extrem starke Ausweitung der Tests auf Urlauber, die aus so genannten Risikogebieten zurückkehren. Medial und auch vom RKI wird den Urlaubern vorgeworfen, in unverantwortlicher Weise im Urlaub Parties zu feiern und dadurch eine Infektion einzuschleppen. Nicht kommuniziert wird, dass gerade die Altersgruppen, die nun besonders viele Neuinfektionen aufweisen, in das Reise- und Verhaltensschema passen und Personen der Risikogruppen kaum solche Reisen unternehmen. Nicht kommuniziert wird die Situation in den Urlaubsgebieten selbst; eine etwa im Land vorhandene Risikosituation muss sich nicht auf die Urlaubsregion auswirken, da die Bereiche meist getrennt sind und Urlauber weitgehend unter sich bleiben.

Es bleibt also festzuhalten, dass das RKI und die Behörden sich bei der Kommunikation zum Bürger ausschließlich auf Negativaspekte beschränken, für eine sichere Bewertung notwendige Daten nicht berücksichtigen oder gar nicht erst erfassen und eigene veröffentlichte Verfahrensprinzipien ignorieren.

Das Sentinel-Programm

Im Gegensatz zu diesem merkwürdigem Verhalten des RKI in Sachen SARS-Cov-2 legt eine andere Arbeitsgruppe des RKI, die Arbeitsgemeinschaft Influenza (AGI), eine bemerkenswert professionelle Arbeitsweise an den Tag. Die AGI überwacht in einem streng genormten Verfahren die Verbrei-

tung einer Reihe von Viren, die u.a. Atemwegserkrankungen auslösen, darunter inzwischen auch SARS-Cov-2. Dieses Sentinel-Programm basiert auf Proben, die von ausgewählten Arztpraxen und Kliniken unter vorgegebene Kriterien von Patienten genommen werden und mit sehr aufwändigen Verfahren untersucht werden. Aufgrund des Aufwand ist die Zahl der Proben begrenzt. Die Ergebnisse werden als Monatsberichte veröffentlicht und sind frei zugänglich. Das RKI ist außerordentlich stolz auf die Arbeit der AGI und selbst die Corona-Gruppe im RKI räumt dem Sentinel-Programm der AGI einen Spitzenplatz im internationalen Vergleich ein.

Die Arbeitsergebnisse der AGI-Gruppe widersprechen allerdings eklatant der AG Corona. Der Zahl der schweren Atemwegsinfektionen in diesem Jahr zeigt keinerlei Abweichungen von Vorjahren; auch die Verdächtigen (Influenza, Pneumonie, etc.) sind weitgehend die üblichen. Die SARS-Cov-2-Fälle hatten am Höhepunkt der Epidemie einen Anteil von unter 30% und liegen bereits seit vielen Wochen im Bereich 3%. Im Monatsbericht Juli-August wurden in den Sentinel-Proben ausschließlich Rhino-Viren gefunden; keine Probe erbrachte einen positiven SARS-Cov-2-Nachweis.

Vergleicht man die Ergebnisse des Sentinel-Programms mit den Daten der RKI-Corona-Gruppe, bleibt der Schluss, dass es sich bei den Corona-Tests im Prinzip nur False-Positives gemessen werden und keine kritische Infektionslage vorliegt.

Konfrontiert man die RKI-Corona-Gruppe mit den AGI-Ergebnissen, ist es mit dem Stolz auf die „internationale Spitzenstellung der AGI“ ziemlich plötzlich vorbei. Statt dessen wird argumentiert, dass die begrenzte Zahl der Proben keinesfalls ein statistisch gültiges Gesamtbild abgeben würde. Das ist insofern korrekt als sich die AGI auf medizinische relevante Fälle konzentriert und die Ergebnisse nicht direkt auf symptomfrei verlaufende Fälle übertragbar ist. Die Corona-Gruppe geht in ihrer Kritik aber weder auf die fehlenden Verhältnisbildung mit der Testanzahl noch auf den False-Positive-Anteil noch auf das eigene Ignorieren der symptomfrei verlaufenden Fälle ein. Hierüber ist der Corona-Gruppe nichts bekannt, Studienergebnisse von z.B. Streek oder Ioannidis werden schlicht ignoriert.

Festzuhalten ist trotzdem, dass nach den Ergebnissen der AGI SARS-Cov-2 nur ein unbedeutendes Nischendasein im Reigen der medizinisch kritischen Erreger führt.