



---

**Dokumentation**

---

**Zur Frage der Berücksichtigung des CT-Wertes bei PCR-Tests**

**Zur Frage der Berücksichtigung des CT-Wertes bei PCR-Tests**

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 009/21  
Abschluss der Arbeit: 11. Februar 2021  
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>WHO-Informationsschreiben vom 13. Januar 2021</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Beiträge zur Berücksichtigung, Interpretation und Weitergabe des Ct-Wertes durch Laborfachleute und Anwender von IVDs</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Sonstige Dokumente</b>	<b>6</b>

## 1. WHO-Informationsschreiben vom 13. Januar 2021

Ein Informationsschreiben<sup>1</sup> der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vom 13. Januar 2021 sorgte dafür, dass in den Medien erneut<sup>2</sup> die Frage nach der Zuverlässigkeit des PCR-Testverfahrens aufgeworfen wurde. So wurde behauptet, die WHO habe PCR-Tests als „unzuverlässig“ eingestuft – damit entfalle die sachliche Grundlage für eine „Epidemische Lage von Nationaler Tragweite“.<sup>3</sup> Aufgrund der Presseberichte hat die WHO selbst inzwischen zu dem Informationsschreiben Stellung genommen.<sup>4</sup> Danach sei das Dokument keineswegs so zu verstehen, dass die WHO PCR-Tests für unzuverlässig oder fehlerhaft halte. Vielmehr habe die WHO herausgefunden, dass die Tests nicht immer korrekt nach den Anweisungen der Hersteller durchgeführt würden, insbesondere was die Einhaltung der korrekten Schwellenwerte anbelange. Aufgrund dieser Problematik hatte die WHO bereits am 14. Dezember 2020 ein Informationsschreiben veröffentlicht, das zur sorgfältigen Handhabung und Auswertung der Tests aufruft. Dieses wurde im Januar mit leichten sprachlichen Klarstellungen erneut veröffentlicht.

In der Tat weicht die Interpretation des Informationsschreibens vom 13. Januar 2021 durch einige Medien von dessen eigentlichem Inhalt und von der ursprünglichen Intention der WHO ab: Das Schreiben richtet sich ausschließlich an Laborfachleute und Anwender von In-vitro-Diagnostika (IVD). In dem Dokument ruft die WHO die Anwender von IVDs dazu auf, bei der Interpretation der Ergebnisse von Proben, die mit der PCR-Methode getestet wurden, die Gebrauchsanweisung (Instructions for use, kurz: IFU) zu beachten. Anwender von IVDs müssten die IFU sorgfältig lesen und befolgen, um festzustellen, ob eine manuelle Anpassung der PCR-Positivitätsschwelle vom Hersteller empfohlen werde. Die WHO-Leitlinie Diagnostische Tests für SARS-CoV-2<sup>5</sup> besage, dass eine sorgfältige Interpretation schwach positiver Ergebnisse erforderlich sei. Wenn die

- 
- 1 WHO Information Notice for IVD Users 2020/05 – Nucleic acid testing (NAT) technologies that use polymerase chain reaction (PCR) for detection of SARS-CoV-2, abrufbar unter <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 11. Februar 2021.
  - 2 Bereits zuvor kritisch der Corman-Drosten Review Report, abrufbar unter <https://cormandrostenreview.com>; kritisch dazu Bletzinger, Drosten-Test schlecht? Virologen-Kollege zerpfückt fragwürdiges Gutachten, Hessische/Niedersächsische Allgemeine, 9. Dezember 2021, abrufbar unter <https://www.hna.de/welt/coronavirus-test-christian-drosten-wirksamkeit-corman-drosten-review-virologe-jonas-schmidt-chanasit-zr-90126736.html>; ebenso dpa.factchecking, PCR-Test diagnostiziert sehr wohl das neuartige Coronavirus, 14. Dezember 2021, abrufbar unter <https://dpa-factchecking.com/germany/201209-99-626324/>.
  - 3 Vgl. Achgut.com, „WHO beendet Epidemische Lage von Nationaler Tragweite“, abrufbar unter <https://archive.is/S5Vui#selection-355.0-355.53>; Reitschuster.de, „Unglaublich: WHO warnt vor Unzuverlässigkeit von PCR-Test“, abrufbar unter <https://archive.is/cWgaz>.
  - 4 Siehe zur Stellungnahme der WHO: Correctiv, Recherchen für die Gesellschaft, Faktencheck, „Nein, die WHO hat PCR-Tests nicht als unzuverlässig eingestuft“, abrufbar unter <https://correctiv.org/fakten-check/2021/02/02/nein-die-who-hat-pcr-tests-nicht-als-unzuverlaessig-eingestuft/>.
  - 5 WHO Diagnostic testing for SARS-CoV-2, interim guidance vom 11. September 2020, abrufbar unter <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>.

Testergebnisse nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmten, solle eine neue Probe entnommen und mit der gleichen oder einer anderen NAT<sup>6</sup>-Technologie erneut getestet werden. Die PCR-Tests seien als Hilfsmittel für die Diagnose gedacht, daher müssten Gesundheitsdienstleister jedes Ergebnis in Kombination mit dem Zeitpunkt der Probenentnahme, dem Probentyp, den spezifischen Eigenschaften des Testverfahrens, klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese, dem bestätigten Status etwaiger Kontakte und epidemiologischen Informationen berücksichtigen. Dazu sollten Anwender von IVDs auch den Ct-Wert im Bericht an den anfragenden Gesundheitsdienstleister weitergeben.

Der tatsächliche Inhalt des Informationsschreibens der WHO, wonach es insbesondere einer vorsichtigen Interpretation des Ct-Wertes bedürfe, deckt sich mit den Hinweisen zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 des Robert Koch-Instituts (RKI).<sup>7</sup> Dort heißt es im Abschnitt „Empfehlungen zum Umgang mit Probenmaterial“ wie folgt: *„Insbesondere bei diskrepanten Ergebnissen innerhalb eines Tests bzw. unklaren/unplausiblen Ergebnissen der PCR-Testung (z. B. grenzwertige Ct-Werte, untypischer Kurvenverlauf) muss eine sorgfältige Bewertung und Validierung durch einen in der PCR-Diagnostik erfahrenen und zur Durchführung der Diagnostik ermächtigten Arzt [...] erfolgen. Ggf. muss zur Klärung eine geeignete laborinterne Überprüfung (z. B. Wiederholung mit einem anderen Testsystem) erfolgen bzw. eine neue Probe angefordert werden.“*

Einer Interpretation des PCR-Testergebnisses, insbesondere des Ct-Werts, bedarf es vor allem deshalb, weil der Ct-Wert allein keinen sicheren Aufschluss über die Infektiosität einer Person geben kann. In den Hinweisen des RKI heißt es dazu im Abschnitt „Bemerkungen zur Interpretation von Laborergebnissen“ wie folgt: *„Die Viruslast ist allein nicht ausreichend, die Kontagiosität eines Patienten zu beurteilen. Diese wird durch weitere Faktoren beeinflusst, wie beispielsweise die Zeit seit Symptombeginn, den klinischen Verlauf (Besserung der Symptomatik) und Verhaltensweisen der betroffenen Person (z. B. Singen). In welchem Maße ein SARS-CoV-2-infizierter Mensch das Virus an andere weitergibt, hängt nicht nur von der individuellen Kontagiosität ab, sondern auch von der Dauer und Art des Kontakts sowie von Außenumständen wie z.B. der Raumbelüftung, der Luftfeuchtigkeit und der Lufttemperatur. Bei der Beurteilung der Übertragbarkeit der o.g. Ergebnisse auf die eigenen Befunde sind stets der Zeitpunkt der Probennahme in Bezug auf den Krankheitsverlauf, die Qualität sowie die Art des Materials bzw. der Abstrichort, die Aufarbeitung und das verwendete Testsystem zu berücksichtigen.“*

---

6 NAT steht für Nucleic acid testing, frei übersetzt: Nukleinsäure-Tests.

7 RKI, Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, abrufbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Vorl\\_Testung\\_nCoV.html;jsessionid=8756D03878F66F8DFCD43C7C4A936967.internet062?nn=13490888#q](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html;jsessionid=8756D03878F66F8DFCD43C7C4A936967.internet062?nn=13490888#q).

## 2. Beiträge zur Berücksichtigung, Interpretation und Weitergabe des Ct-Wertes durch Laborfachleute und Anwender von IVDs

Vor dem Hintergrund, dass den Anwendern von IVDs mittlerweile die Bezugnahme auf eine SARS-CoV-2-Referenzprobe möglich ist,<sup>8</sup> kann laut RKI die Höhe der SARS-CoV-2-RNA-Last im Untersuchungsmaterial in folgendem klar definierten Zusammenhang betrachtet werden – und zwar bei der Entscheidungsfindung über die Entisolierung von Patienten, deren Symptombeginn mindestens zehn Tage zurückliegt und die außerdem seit mindestens 48 Stunden deutliche Besserung der klinischen Symptomatik aufweisen.<sup>9</sup> Daher geben mehrere Labore nunmehr auch die Höhe der Viruskonzentration in den Laborbefunden an. Auch sie weisen jedoch, entsprechend den Hinweisen des RKI, durchweg darauf hin, dass trotz der Bezugnahme auf die Referenzprobe zahlreiche weitere Faktoren bei der Interpretation und Bewertung des Ct-Wertes zu berücksichtigen sind und der Wert somit nur bedingt aussagekräftig ist. Siehe dazu die folgenden Beiträge:

LaDR, Der Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen, SARS-Coronavirus-2 PCR: Wie aussagekräftig ist der Ct-Wert?, abrufbar unter <https://ladr.de/ct-wert-sars-coronavirus-2-pcr>.

Labor Becker & Kollegen, Was sagt der Ct-Wert aus? Factsheet, abrufbar unter [https://www.labor-becker.de/fileadmin/Data/Corona/faq/Was\\_sagt\\_der\\_CT-Wert\\_aus\\_Factsheet.pdf](https://www.labor-becker.de/fileadmin/Data/Corona/faq/Was_sagt_der_CT-Wert_aus_Factsheet.pdf).

Labor Staber, SARS-CoV-2: Ct-Wert-Bestimmung, abrufbar unter <https://www.labor-staber.de/labor-staber/news/2021/01/sars-cov-2-ct-wert-bestimmung>.

Labor Mönchengladbach, MVZ Dr. Stein + Kollegen, Bewertung des CT-Werts der SARS-CoV-2-PCR, abrufbar unter <https://www.labor-stein.de/aktuelles/detail/getarticle/News/detail/bewertung-des-ct-werts-der-sars-cov-2-pcr/>.

MVZ Labor Ravensburg, Labor Dr. Gärtner, Bewertung des Ct-Werts der SARS-CoV-2-PCR - Aussage zur Virusmenge im Untersuchungsmaterial, abrufbar unter <https://www.labor-gaertner.de/covid-19/alle-laborinformationen-zu-sars-cov-2/08.12.2020:-bewertung-des-ct-werts/#>.

## 3. Sonstige Dokumente

Antwort der Bundesregierung vom 25. Januar 2021 auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Paul Viktor Podolay, weiterer Abgeordneter und der AFD-Fraktion – Interpretation positiver RT-PCR-basierter SARS-CoV-2-Testergebnisse, BT-Drucksache 19/26101, abrufbar unter <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/261/1926101.pdf>.

---

8 Ausführlich dazu siehe RKI, Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, Abschnitt: Direkter Erregernachweis durch RT-PCR, abrufbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Vorl\\_Testung\\_nCoV.html;jsessionid=8756D03878F66F8DFCD43C7C4A936967.internet062?nn=13490888#q](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html;jsessionid=8756D03878F66F8DFCD43C7C4A936967.internet062?nn=13490888#q)

9 RKI, COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung, 2. Februar 2021, abrufbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Entlassmanagement.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Entlassmanagement.html).

Anfrage „PCR-Test/Ct-Wert“ an das RKI vom 27. Dezember 2020 über das Internetportal „Frag den Staat“ und Antwort des RKI vom 13. Januar 2021, abrufbar unter <https://fragdenstaat.de/anfrage/pcr-testct-wert/>.

\*\*\*