



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Stephan Brandner
11011 Berlin

Dr. Thomas Gebhart

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL Thomas.Gebhart@bmg.bund.de

Berlin, 18. Juni 2021

Schriftliche Frage im Monat Juni 2021
Arbeitsnummer 6/132

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 6/132:

Wo wurden/werden die Ct-bzw. Viruslaststandards veröffentlicht (bitte auch den Link zur Quelle angeben), an deren Erstellung Prof. Dr. Drosten gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut gearbeitet haben soll und die laut einem Artikel vom 17.04.2021 mittlerweile allen Diagnostiklaboren zur Verfügung gestellt worden sein sollen, sodass Ct-oder besser Viruslast-basierte PCR-Befunde möglich seien (<https://www.welt.de/politik/deutschland/article230461507/-Chefvirologe-Drosten-Die-PCR-Tests-fuer-Sars-CoV-2-sind-von-Anfang-an-besser-validiert.html>) und hat diese Vorgabe für die Diagnostiklabore in Deutschland bereits verbindliche Gültigkeit?

Antwort:

Für die Qualitätssicherung in der molekularen Diagnostik ist es wesentlich, bei allen Tests fortlaufend Qualitätskontrollen wie Positiv- und Negativkontrollen mitzuführen, die es erlauben, anhand der dafür generierten Messwerte die Reproduzierbarkeit der Tests und damit relevante Kenngrößen wie z. B. die Nachweisgrenze und ggf. Abweichungen von der erwarteten Leistungsfähigkeit der Tests zu erkennen.

Informationen zur Testdurchführung und Anwendung der quantitativen Referenzproben einschließlich Daten zu ihrer Charakterisierung in verschiedenen Laboren stehen von INSTAND e.V. in seiner Funktion als Referenzinstitution der Bundesärztekammer für die externe Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien bereit (

[/user_upload/Dokumente/Virologie/20210118g Begleitheft - quantitative Bezugsproben 1 - und 2 - SARS-CoV-2.pdf](#)).

Nach § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung haben alle Labore ein Qualitätssicherungssystem nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Daher sind grundsätzlich alle Labore gehalten, an externen qualitätssichernden Maßnahmen entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) teilzunehmen. Für die Nukleinsäuregestützte Diagnostik stehen international verschiedene Referenzmaterialien, hier insbesondere RNA von SARS-CoV-2, zur Verfügung. In einer Kooperation zwischen dem Robert Koch-Institut (RKI), dem Konsiliarlabor für Coronaviren am Institut für Virologie der Charité Universitätsmedizin Berlin, INSTAND e.V., der ad hoc-Gruppe der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Gesellschaft für Virologie (GfV) bietet INSTAND e.V. für alle deutschen Laboratorien für die Diagnostik zum Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 zwei unterschiedlich konzentrierte quantitative Bezugsproben mit den folgenden SARS-CoV-2-RNA-Lasten an. Mit Hilfe dieser Bezugsproben kann sich somit jedes Labor Kriterien zur Beurteilung von Untersuchungsproben in der Routinediagnostik erstellen.

Das RKI stellt hierzu auf seinen Internetseiten „Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2“ zur Verfügung (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html) und verweist auch auf die verfügbaren quantitativen Referenzproben. Das Begleitheft der Bezugsproben von INSTAND e.V. liefert weitere Informationen zu den Eigenschaften und der Charakterisierung dieser Bezugsproben sowie Hinweise zur Testdurchführung und Anwendung und zu ihrer Charakterisierung in verschiedenen Laboren: https://www.instand-ev.de/fileadmin/uploads/user_upload/Dokumente/Virologie/20210118g_Begleitheft_-_quantitative_Bezugsproben_1_und_2_-_SARS-CoV-2.pdf.

Mit freundlichen Grüßen

