



**Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire urgente n°3214 du 26 novembre 2020 de Messieurs les Députés Fernand Karthieser et Jeff Engelen concernant les "Tests PCR".**

Als éischt sief gesot dat de PCR-Test vu Fast Track Diagnostics (FTD), enger Firma déi der däitscher Firma Siemens gehéiert, net déi eenzeg PCR-Tester sinn, déi hei zu Lëtzebuerg gemaach ginn. Bis dato huet den Direkter vun der Santé en Total vun 11 PCR-Tester vu verschiddene Firmen hei zu Lëtzebuerg autoriséiert.

Wat d'Feelerhaftegkeet vun de PCR-Tester betrëfft, gi natierlech all Resultater vun de Laboratoiren iwwerpréift esou wéi dat an den ISO Normen virgeschriwwen ass. D'Direktioun vun der Santé kontrolléiert och all Dag d'Inzidenz vun de positiven Zuelen bei all Laboratoire fir eventuell, onerklärten Ënnerscheeder zwëschen de Laboratoiren ze hannerfroen. D'Direktioun vun der Santé mécht regelméisseg Auditer bei de Laboratoiren fir hir Aarbechtsweis ze iwwerpréiwen. Donieft geet d'Direktioun all Nofro vun Dokteren oder Patiente no falls et do Onkloerheete gëtt.

Den Test vun FTD huet eng ganz héich Sensibilitéit a Spécificitéit wéi d'Firma selwer ugëtt, an déi och am Laboratoire a vum Luxembourg Institute of Health onofhängeg iwwerpréift ginn ass. D'Detailer vun dëser onofhängeger Evaluatioun sollten demnächst an enger internationaler Fachzäitschrëft publizéiert ginn.

An den offiziellen Deklaratiounen vun der Firma FTD steet:

*The results showed an overall diagnostic sensitivity of 100% (95% Confidence Interval: 91.78–100) and an overall diagnostic specificity of 100% (95% Confidence Interval: 93.84–100) for the detection of SARS-CoV-2 in both matrices using FTD SARS-CoV-2. (Source: FTD™ SARS-CoV-2, Fast Track Diagnostics 2020)*

An Amerika ass den Test vun FTD, wéi och all déi aner diagnostesch PCR-Tester fir COVID-19, ënnert enger "Emergency Use Authorization (EUA)" zougelooss ginn wat eng méi schnell Prozedur ass, well de Besoin un esou engem Test am Ufank vun der Pandémie grouss war. Dat heescht awer och dass de Produzent Daten muss virleeën déi beweisen dass saïn Test e Minimum u Spezifizitéit a Sensibilitéit opweise kann. Ass dat net ginn, kritt den Test och keng Zouloossung vun der Food and Drug Administration (FDA).

D'Zertifikatioun CLIA betrëfft amerikanesch Laboratoiren an ass net an Europa applicabel. Den Test gëtt hei zu Lëtzebuerg an agréierte Laboratoiren ënnert ISO Normen realiséiert. Dës Laboratoiren musse natierlech Kompetenz an der Ausféierung vu molekularbiologeschen Tester hunn, a nowise kënnen.

De Produzent vum FTD-Test huet sech un di national an europäesch Bestëmmungen gehalen a saïn Produkt mat dem CE-Label gekennzeechent, sou wéi dat virgeschriwwen ass. Fir dat ze maachen huet hien den Test an der Europäescher Database EUDAMED enregistreiert doduerch dass hien den 23. Abrëll 2020 laut dem Artikel 8 vum *Règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* een Numéro d'enregistrement national et européen, no Iwwerprüfung vun der Konformitéit, vun der Direktioun vun der Santé kritt huet.

Wat d'Feelerquot vun der éischter Phase vum Large Scale Testing (LST) betrëfft, muss ee soen dass bei engem molekularbiologeschem Test, wéi bäi all Laboratoiretest, et an der praktescher Applicatioun keng 100% Sécherheet gëtt, och wann ee ganz no dobäi läit. Bei all Analyse an engem Laboratoire, deen certifiéiert ass, gi positiv a negativ Kontrolléchantillonnen mat getest fir ze iwwerpréiwen, dass den PCR-Test selwer korrekt ausgefouert gouf. D'Resultater gi vun engem Biologist iwwerpréift, dee sech die Wäerter genau gekuckt huet iert en d' Resultat validéiert. Bei Fäll wou een ob der Grenz vun der



Erkennung (schwach positiv) ass, gëtt dann een 2. Test op engem neien Échantillon gefrot fir d'Situatioun vun esou Patienten ze klären. E schwach positiv Resultat fënnt een zum Beispill bei Persounen ganz am Ufank oder um Enn vun enger Infektioun.

PCR-Tester sinn eng indirekt Method fir Virus nozeweisen a kënnen schonns geréng Mengen vu viralem Ierfmaterial detektéieren. Dat heescht net onbedengt dass de Patient nach infektiöse Virus produzéiert oder klinesch krank ass. D'PCR ass net do fir enger Persoun ze soen dass si krank ass, mee fir z'identifizéieren, ob een an deem Moment mam Virus infizéiert ass. Beim SARS-Cov-2 ass et esou dass eng ganz Rei vu Leit keng oder quasi keng Symptomer hunn, mee déi Leit kënnen awer nach Leit ustiechen. Dëst mécht et sou schwéier fir des Pandemie ënner Kontroll ze kréien an ze behalen.

Lëtzebuerg huet sech mam LST a mat de breeden diagnosteschen Tester (z.B. all Patient mat lichte Symptomer soll mat enger Ordonnance vum Dokter getest ginn) eng Teststrategie ginn déi et eis besser wie anere Länner erméiglecht fir d'Propagatioun vum Virus ze ënnerbriechen. Dat huet eis die lescht Méint gehollef fir d'Zuelen vun de Nei-Infektiounen méi stabil ze halen.

Ee positiven Test bei enger asymptomatescher Persoun heescht, dass een Infektiounsketten hei ënnerbrach huet, wann die Persoun an den Isolement geet. Dat wier net geschitt, wann ee keen LST géing maachen well des Persoun jo ni ob d'Iddi komm wier, dass si infektiös wier. Wann een dat elo ob die dausende Leit héich rechent déi am LST schonn identifizéiert gi sinn, heescht dat dass mir domat de Virus besser ënner Kontroll halen konnten.

Duerch den LST gi net nëmmen Infektiounsketten gebrach, mee et ass och méiglech präventiv vill ze bewierken, wie zum Beispill an Altersheimer. Zudeem erméiglecht et eng ganz gutt Vue ob d'Entwécklung vum Virus an der Populatioun. Sou huet déi 2. Well schonns fréi am Summer konnten erkannt ginn.

Laut Aussoen vun de meeschten Experten, bléift de PCR Test den „golden standard“ fir d' Détection vun viralen Infekter wéi den SARS-CoV2. Dëst ass die beschte Method fir fiabel ze identifizéieren ob eng Persoun infizéiert ass oder nët. Ouni dës Détection ass kee Contact Tracing a domat och keng direkt Kontroll vun der Pandemie méiglech.

De PCR-Test ass, obwuel et eng indirekt Method ass, eng fiabel Method fir de Virus nozeweisen. Den Test erkennt awer net ob ee krank ass a Symptomer opweist, dofir ass nach ëmmer d'Consultatioun beim Dokter wichteg.

Den Test weist effektiv kee "liewegen" Virus no. D'Iddi vum "liewegen" Virus ass souwéiso net wëssenschaftlech korrekt, de Virolog schwätzt méi korrekt vun engem infektiösen Virus. Infektiösen Virus am Laboratoire nozeweisen ass technesch komplizéiert, deier, lues an dofir net a grouse Serien vun Tester ze maachen.

De CDC an Amerika weist zu Recht op d'Limiten vun den Tester hin, an all Responsabelen vun engem Laboratoire an all Dokter ass sech dës Limite bewosst. Säit e puer Méint ginn et och Multiplex PCR-Tester, déi bis zu 15 verschidde Krankheete mateneen teste kënnen. Dëst hëllef a komplizéierte Situatiounen déi diagnostesch Onsécherheet ze reduzéieren.

De Ct Wäert ass eng indirekt Indikatioun wéivill Ierfmaterial an enger Prouf fonnt ginn ass. D'Quantitéit vum Virus an enger Prouf hänkt effektiv vun der Infektioun of, mee och vun der Qualitéit vum Prélèvement. Jidder Produzent vun PCR-Tester gëtt am "mode d'emploi" vum Test un wéivill PCR-Zyklen een fuere soll, a wat d'Resultat dann ausseet. De Laboratoire ass duerch d'ISO Norm gehalen de "mode d'emploi" vum



Produzent ze respektéieren. Baséiert op enger grousser Evaluatioun vun der "Société française de microbiologie" gëtt allgemeng acceptéiert dass Wäerter iwwert 34 als schwach positiv anzuschätze sinn, an am Beschten op engem neien Échantillon sollten kontrolléiert ginn. D'Direktioun vun der Santé, esou wéi all Dokter deen en Test gefrot huet, kann op Nofro bei de Laboratoiren d'Detailer vun all Test kréien, a soumat och d'Ct Valeuren an d'Interpretatioun vun der klinischer Bedeitung vum Test afléissen loossen.

Et ginn awer och SARS-CoV-2 PCR-Tester die anescht funktionéieren a keen Ct Wäert produzéieren, well si ob enger anerer technologescher Léisung baséieren fir d'Resultat ze quantifizéieren.

Kloer téschent symptomateschen an asymptomesche Leit z'ënnerscheiden ass oft schwéier, well d'Leit heiansdo nëmmen atypesch a wéineg Symptomer hunn, a sech dat och iwwert d'Zäit vun den puer Deeg vun Infektioun ännere kann. Et misst een also quasi all positiv geteste Persoun regelméisseg no Symptomer offroen, an dat iwwert eng gewëssen Zäitdauer. Am Allgemengen fir d'Besoinen vun der Statistik gi mir dovun aus dass d'Leit déi een Test maachen mat enger Ordonnance vun hirem Dokter, éischer Symptomer hunn (soss wäer si net bei hiren Dokter gaangen), an d'Leit déi sech am LST teste loossen éischer keng Symptomer hunn. Mir sinn eis natierlech bewusst, dass dës nëmmen eng Approximatioun ass, déi fir statistesch Zwecker ka benotzt ginn.

Research Luxembourg ass eng onofhängeg Taskforce déi Fuerschung mécht a Recommendatiounen aus wëssenschaftlecher Siicht zesummendréit an der Regierung zur Verfügung stellt. D'Regierung kann dës Informatiounen benotzen fir hier Politik z'orientéieren. D'Regierung kommentéiert a kontrolléiert awer net d'Aussoen vun de Wëssenschaftler déi fräi sinn hir Meenung ze äusseren (liberté académique).

D'Testmaterial vun de negativen Analysen gëtt ëmmer bannent enger Woch zerstéiert. Testmaterial vun de positiven Analysen kann eventuell méi laang gehale ginn an de Limite vum legalen Kader fir a bestëmmte Fäll Resultater iwwerpréiwen ze kënnen. D'Material ka net fir eng Finalitéit benotzt ginn, déi net vum Gesetz erlaabt wär.

All Lëtzebuerger Laboratoire, dee COVID-19 PCR-Tester mécht, huet esou wéi et vun der Weltgesundheitsorganisatioun virgesinn ass, un enger externer Qualitéitskontroll deelgeholl, an huet déi éischt Tester déi gemaach goufen vun engem externe Laboratoire entweder an Däitschland oder an Holland iwwerpréiwe gelooss. Souwuel déi privat wéi déi öffentlech Laboratoiren wäerten och an Zukunft un externer Qualitéitskontrollen deelhuefen, wéi si dat iwweregens fir all hir Analysen maachen.