

# WHO-Informationsblatt für IVD-Anwender 2020/05

## Nukleinsäuretest-Technologien (NAT), die die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwenden

20. Januar 2021  
Medizinprodukt-Alarm

Genf

Lesezeit: 1 min (370 Wörter)

**Produkttyp:** Nukleinsäuretest-Technologien (NAT), die die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwenden

**Datum:** 13. Januar 2021

**WHO-Kennnummer:** 2020/5, Version 2

**Zielgruppe:** Laborfachleute und Anwender von IVDs.

**Zweck dieses Hinweises:** Klärung von Informationen, die zuvor von der WHO bereitgestellt wurden. Diese Bekanntmachung ersetzt die WHO-Informationsschrift für Anwender von In-vitro-Diagnostika (IVD) 2020/05 Version 1, herausgegeben am 14. Dezember 2020.

**Problembeschreibung:** Die WHO fordert die Anwender auf, bei der Interpretation der Ergebnisse von Proben, die mit der PCR-Methode getestet wurden, die Gebrauchsanweisung (IFU) zu beachten.

**Anwender von IVDs müssen die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und beachten**, um festzustellen, ob eine manuelle Anpassung der PCR-Positivitätsschwelle vom Hersteller empfohlen wird.

Die WHO-Leitlinie [Diagnostische Tests für SARS-CoV-2](#) besagt, dass eine sorgfältige Interpretation von schwach positiven Ergebnissen erforderlich ist (1). Die zum Virusnachweis erforderliche Zyklusschwelle (Ct) ist umgekehrt proportional zur Viruslast des Patienten. Wenn die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen, sollte eine neue Probe entnommen und mit der gleichen oder einer anderen NAT-Technologie erneut getestet werden.

Die WHO erinnert IVD-Anwender daran, dass die Krankheitsprävalenz den prädiktiven Wert der Testergebnisse verändert; mit abnehmender Krankheitsprävalenz steigt das Risiko eines falsch positiven Ergebnisses (2). Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem

positiven Ergebnis (SARS-CoV-2 nachgewiesen) tatsächlich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, mit abnehmender Prävalenz sinkt, unabhängig von der behaupteten Spezifität.

Die meisten PCR-Assays sind als Hilfsmittel für die Diagnose indiziert, daher müssen Gesundheitsdienstleister jedes Ergebnis in Kombination mit dem Zeitpunkt der Probenentnahme, dem Probentyp, den Assay-Spezifika, klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese, dem bestätigten Status aller Kontakte und epidemiologischen Informationen berücksichtigen.

### **Maßnahmen, die von IVD-Anwendern zu ergreifen sind:**

1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch.
2. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertretung, wenn ein Aspekt der IFU für Sie unklar ist.
3. Überprüfen Sie die IFU für jede eingehende Sendung, um Änderungen an der IFU zu erkennen.
4. Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfragenden Leistungserbringer weiter.

### **Kontaktperson für weitere Informationen:**

Anita SANDS, Regulierung und Präqualifikation, Weltgesundheitsorganisation, E-Mail:  
[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

### **Referenzen:**

1. Diagnostische Tests für SARS-CoV-2. Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2020, WHO-Referenznummer WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6.
2. Altman DG, Bland JM. Diagnostische Tests 2: Prädiktive Werte. BMJ. 1994 Jul 9;309(6947):102. doi: 10.1136/bmj.309.6947.102.

Quelle: <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>  
20210123 DT (<https://stopreset.ch>)

# 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

20 January 2021  
Medical product alert

Geneva

Reading time: 1 min (370 words)

[العربية](#)  
[中文](#)  
[Français](#)  
[Русский](#)  
[Español](#)  
[Português](#)

**Product type:** Nucleic acid testing (NAT) technologies that use polymerase chain reaction (PCR) for detection of SARS-CoV-2

**Date:** 13 January 2021

**WHO-identifier:** 2020/5, version 2

**Target audience:** laboratory professionals and users of IVDs.

**Purpose of this notice:** clarify information previously provided by WHO. This notice supersedes WHO Information Notice for In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD) Users 2020/05 version 1, issued 14 December 2020.

**Description of the problem:** WHO requests users to follow the instructions for use (IFU) when interpreting results for specimens tested using PCR methodology.

**Users of IVDs must read and follow** the IFU carefully to determine if manual adjustment of the PCR positivity threshold is recommended by the manufacturer.

WHO guidance [Diagnostic testing for SARS-CoV-2](#) states that careful interpretation of weak positive results is needed (1). The cycle threshold (Ct) needed to detect virus is inversely proportional to the patient's viral load. Where test results do not correspond with the clinical presentation, a new specimen should be taken and retested using the same or different NAT technology.

WHO reminds IVD users that disease prevalence alters the predictive value of test results; as disease prevalence decreases, the risk of false positive increases (2). This means that the probability

that a person who has a positive result (SARS-CoV-2 detected) is truly infected with SARS-CoV-2 decreases as prevalence decreases, irrespective of the claimed specificity.

Most PCR assays are indicated as an aid for diagnosis, therefore, health care providers must consider any result in combination with timing of sampling, specimen type, assay specifics, clinical observations, patient history, confirmed status of any contacts, and epidemiological information.

#### **Actions to be taken by IVD users:**

5. Please read carefully the IFU in its entirety.
6. Contact your local representative if there is any aspect of the IFU that is unclear to you.
7. Check the IFU for each incoming consignment to detect any changes to the IFU.
8. Provide the Ct value in the report to the requesting health care provider.

#### **Contact person for further information:**

Anita SANDS, Regulation and Prequalification, World Health Organization, e-mail: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

#### **References:**

1. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Geneva: World Health Organization; 2020, WHO reference number WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6.
2. Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests 2: Predictive values. *BMJ*. 1994 Jul 9;309(6947):102. doi: 10.1136/bmj.309.6947.102.

Quelle: <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>  
20210123 DT (<https://stopreset.ch>)