

# Auswertungen von Corona Statistiken aus wissenschaftlicher und Risikomanagement Sicht

## Teil 6a: Zuverlässigkeit des PCR - Tests

Erste Version: 16.08.2020

Aktualisierung 10.9.2020

Kein Copyright

Die Präsentation oder Teile daraus können frei verwendet werden

Ich bedanke mich für die zahlreichen Rückmeldungen und die wertvollen Hinweise, die ich in diese aktualisierte Version eingearbeitet habe

# Motiv für diese Ausarbeitung:

- Die Analyse der Daten zu Covid 19 ist nicht nur ein medizinisches / virologisches / epidemiologisches Thema, sondern es sind auch allgemeine mathematische, statistische und Risikomanagement Prinzipien relevant.
- Ziel dieser Analyse: möglichst unvoreingenommen Daten und Fakten analysieren und das Ergebnis zur Verfügung stellen

- Thema von Auswertung #6:

Die Konsequenzen der Ergebnisse der PCR Tests haben gravierende persönliche und wirtschaftliche Auswirkungen.

- Wie zuverlässig ist so ein PCR Test?
- Welche Schlüsse kann man aus den vorhandenen Daten ziehen?

# Allgemeines zu Messungen:

- Jede „offizielle“ und „gerichts feste“ Messtechnik (egal ob in der Industrie, in der Verwaltung oder im Gesundheitswesen) muss bestimmte Anforderungen erfüllen:
  1. Sie muss **geeicht** sein und damit auf einen nationalen Messstandard rückführbar sein
  2. Sie muss **reproduzierbar** und **wiederholbar** sein (Im Fachjargon: es muss eine sogenannte Gauge R&R Studie vorliegen )
  3. Die Messmittelfähigkeit bezüglich **Genauigkeit** und **Präzision** den Anforderungen der konkreten Anwendung genügen, muss für diese Anwendung **validiert** sein
  4. Die **Toleranz** (Messunsicherheit) muss bekannt sein und **in die Bewertung eines Ergebnisses einfließen**
  5. Das Messgerät und die Messtechnik müssen **zugelassen** sein.
  
- Alltägliches Beispiel: „Blitzer“ müssen alle Anforderungen erfüllen, ist z.B. nur eine der Anforderungen nicht erfüllt, dann ist der Bußgeldbescheid ungültig (kleiner Tipp für betroffene Autofahrer)

# PCR – Messung für den Covid-19 Nachweis:

- Der erste PCR Test wurde im Januar an der Charité in wenigen Tagen entwickelt, er weist eine oder mehrere **Nukleinsäuresequenzen des Virus** nach (also bei weitem kein vollständiges Abbild, ähnlich wie ein **kleiner Teil eines „Fingerabdrucks“** eventuell zur Überführung eines Täters reicht, oder auch nicht)
- im April folgte ein **Ringversuch** durch das RKI, in dem Bericht darüber wurden ca. 30 Datensätze berichtet und sind in die Auswertung eingeflossen.
- Das **Ergebnis für medizinische** Tests mit Befund **JA** oder **NEIN** sind die Parameter **Sensitivität** (WIE WAHRSCHEINLICH WIRD EIN ECHTER POSITIVER FALL KORREKT NACHGEWIESEN) und **Spezifität** (WIE WAHRSCHEINLICH WIRD EIN NEGATIVER ECHTER FALL KORREKT NACHGEWIESEN) :
- Sensitivität: 98,0% (also 2% **falsch negativ** Rate)
- Spezifität: 98,6% (also 1,4% **falsch positiv** Rate)

**Reichen diese **Messmittelfähigkeit** und der Grad der Qualitätssicherung aus?**

# Weitere PCR Qualitätskriterien:

□ Zunächst die Betrachtung der Qualitätskriterien in Hinblick auf eine Gerichtsfestigkeit:

1. **Eichung**: im Prinzip ja, aber mit signifikanten Einschränkungen (siehe 5)
2. **Reproduzierbarkeit und Wiederholbarkeit**: vielleicht Ja, es liegen zwar keine Daten vor, aber man kann eher annehmen, dass dies innerhalb der Toleranz der Spezifität und Sensitivität der Fall ist
3. Bisher **keine Validierung** (auch wenn das RKI behauptet, die WHO hätte den Test validiert, dazu gibt es aber keine öffentlich zugängliche Evidenz), also **NEIN**
4. **Messmittelfähigkeit** – **sehr grenzwertig**, siehe folgende Folien
5. Es gibt lt. RKI mehr als **180 Labore**, die Tests durchführen dürfen. Der Test kann entweder als Testkit gekauft werden oder Labore mit entsprechenden Fähigkeiten können Reagenzien auch eigenständig herstellen und einen eigenen Test entwickeln – von einem offiziellen Zulassungsverfahren ist zumindest bisher noch nichts in Erfahrung zu bringen gewesen, weitere Probleme:
  - Es ist nicht nachvollziehbar, **wie gut die Sensitivität und die Spezifität der Labore übereinstimmen, und ob sie überhaupt für jedes der Labore ausreichend sind.**
  - Es ist auch nicht ersichtlich, ob in jedem Labor regelmäßige Nullproben und andere **Qualitätsprüfungen** durchgeführt werden.
  - Auf keiner der Webseiten von den als Stichprobe angesehenen Anbietern gab es Information zur Qualitätssicherung der angebotenen Tests

# Fazit #1: PCR – Messmittelfähigkeit und Qualität ausreichend?

- Da es keine belastbaren Informationen über regelmäßige Eichungen und Qualitätskontrollen der PCR-Tests gibt bzw. ein Zulassungsverfahren gibt,

**ist die Gerichtsfestigkeit und Zuverlässigkeit des Tests nach momentanen Stand der „Ermittlungen“ eher zweifelhaft**

- Bei einer ähnlichen Situation für die Radargeschwindigkeitsmessungen wären alle Bußgeldbescheide ungültig!

**Ein unbefriedigender Zustand, es geht hier nicht um zu schnelles Fahren (natürlich auch kein Kavaliersdelikt), sondern um Grundrechte und Gesundheit, also wesentlich höherwertige Rechtsgüter!**

# Fazit #1: PCR – Messmittelfähigkeit und Qualität ausreichend?

□ Tipp für von einem positiven PCR – Test betroffenen:

**Ähnlich wie bei der Radar-Geschwindigkeitsmessung besteht Auskunftspflicht über alle Qualitäts- und Zuverlässigkeits – relevanten Daten zu dem Test, zum Beispiel:**

- 1) Exakte Bezeichnung des Testkits sowie die Information, auf Grund welcher detektierten Zielsequenz (z.B. E-Gen) der Befund positiv ist (oft wird aus Kosten- und Zeitgründen nur diese Sequenz ausgewertet).
- 2) Es kann auf einer Nachtestung mit dem **vDetect COVID-19 RT-q PCR** bestanden werden. Dieser Test ist wesentlich spezifischer als einer, der sich nur auf das E-Gen stützt(<https://www.multiplexdx.com/product/vdetect-covid-19-rt-qpcr-diagnostic-kit> )
- 3) Die Zahl der Reproduktionszyklen Ct, die das Labor für den Befund positiv ansetzt, mitgeteilt werden. Werte von ct = 40 und darüber sind grundsätzlich zweifelhaft, Ct = 30 oder darunter ist ok

## ANMERKUNGEN:

- der unter 2) erwähnte mehrstufige Test hat eine wesentlich bessere Spezifität als der oft verwendete einstufige Test, der nur das E-Gen nachweist ABER: Es gibt bei Probennahme, beim Ansatz des Tests und beim praktischen Laborbetrieb viele weitere Fehlerquellen, so dass die von dem Laborbetreiber Bioscientia angegebene Spezifität von 99,99% mit Sicherheit in der Praxis viel zu optimistisch ist. Eine andere Aussage der Biocientia geht von einem falsch positiven Befund bei 200 Tests (also 0,5%) aus, das erscheint realistischer (weitere Informationen zu dem Thema: <https://www.pnn.de/gesundheit-falsch-positive-ergebnisse-bei-ausgeweiteten-corona-tests/26150838.html> )
- Der Link unter 2) beschreibt sehr gut alle Fehlerquellen, die bei Massentestungen eine signifikante Rolle spielen, wenn angelernte Kräfte die Probennahme ausführen, ggf. im Labor auch Hilfskräfte tätig sind, die nicht für diese Tätigkeit ausgebildet und qualifiziert sind, denn wo sollten die so schnell herkommen?

# Weiteres Vorgehen, um die Zuverlässigkeit und die Belastbarkeit der PCR – Daten zu beurteilen

- Die üblichen Qualitätskriterien sind nicht erfüllt, zumindest gibt es dafür keine öffentlich verfügbare Evidenz. Es kann aber als sicher gelten, dass viele Labore interne Qualitätsstandards umsetzen, genauso sicher ist es aber auch, dass dies nicht für alle Labore gilt.
  
- Ein guter weiterer Ansatz hier weiter zu kommen ist ANALYSE DER STATISTIKEN auf
  - 1. Auffälligkeiten**
  - 2. Inkonsistenzen**
  - 3. Verknüpfungen von Daten aus seriösen Quellen, die bisher nicht betrachtet wurden**

um INDIREKT DIE AUSSAGEKRAFT UND QUALITÄT DER DATEN ZU BEURTEILEN, also Ersatzanalysen, quasi der Aufbau einer Indizienkette.



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 1: Vergleich der Spezifität mit den Prozenten positiver Tests (in den RKI Daten)

- Die **Spezifität** des Tests sagt aus, wieviel **Prozent der Test positiv sind, obwohl die Probe in Wirklichkeit negativ ist**.
- Wenn also der Prozentsatz positiv Getesteter wesentlich höher ist als die Spezifität, dann ist der Einfluss der falsch positiven Testergebnisse vernachlässigbar, also z.B. 7% positiv Getestete und eine falsch positiv Rate von 1%. Dann sind die wirklich Positiven  $7\% - 1\% = 6\%$ , also nur eine kleine Verfälschung der Daten.
- Wenn dagegen der Prozentsatz positiv Getesteter nur unwesentlich größer ist als die falsch positiv Rate des Tests, **dann hat man mehr falsch Positive als wirklich positive**, Beispiel: 1,3% positiv Getestete und eine falsch positiv Rate von 1%: Dann sind die wirklich Positiven  $1,3\% - 1\% = 0,3\%$ , also es gibt einen Faktor 3 mehr falsch positive Ergebnisse als richtig positive Ergebnisse. **Mit anderen Worten, werden 100 000 Test pro Tag durchgeführt, dann hätte man in dem Beispiel 1000 falsch positive und nur 300 korrekte positive Ergebnisse!**
- Es gibt im Moment nur eine zuverlässige Zahl für die Spezifität des Tests aus einem sogenannten Ringversuch (Meßvergleich zwischen Laboren, mit negativen und positiven Proben) durch das Robert Koch Institut veranlasst (ein zweiter Ringversuch ist in Vorbereitung):

**98,6% Spezifität, also ein falsch positiv Rate von  $100\% - 98,6\% = 1,4\%$**

**Wie sehen die wirklichen Zahlen aus? Die folgende Graphik ist aufschlussreich:**

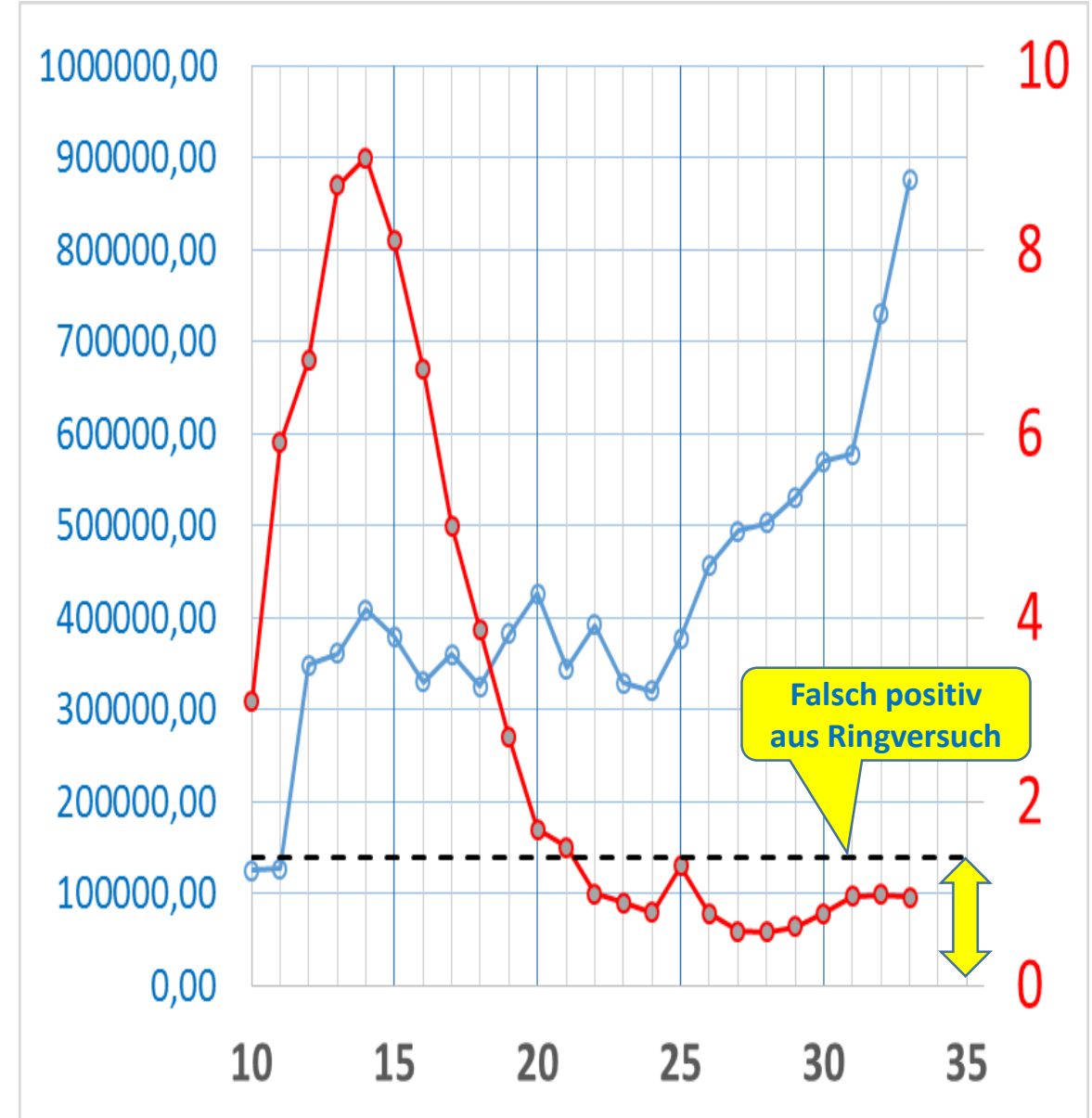
# Der „Ersatz“ – Ansatz #1 zur Qualitätsanalyse der PCR Tests

## □ Befund 1:

Rote Kurve, rechte Skala: Seit KW 21 liegt der Prozentsatz positiver Tests **UNTER** dem Wert falsch positiver Tests aus dem oben erwähnten Ringversuch! (1,4%, schwarze gestrichelte Linie), die waagerechte Skala ist die Kalenderwoche, Daten des RKI aus Wochenberichten

## □ Das bedeutet:

- A) Die Spezifität muss insgesamt etwas besser geworden sein, sonst gäbe es immer mehr als 1,4% positive Befunde (=die gute Nachricht!)
- B) **Der Anteil falsch positiver Tests ist sehr wahrscheinlich nicht vernachlässigbar** (= die schlechte Nachricht)

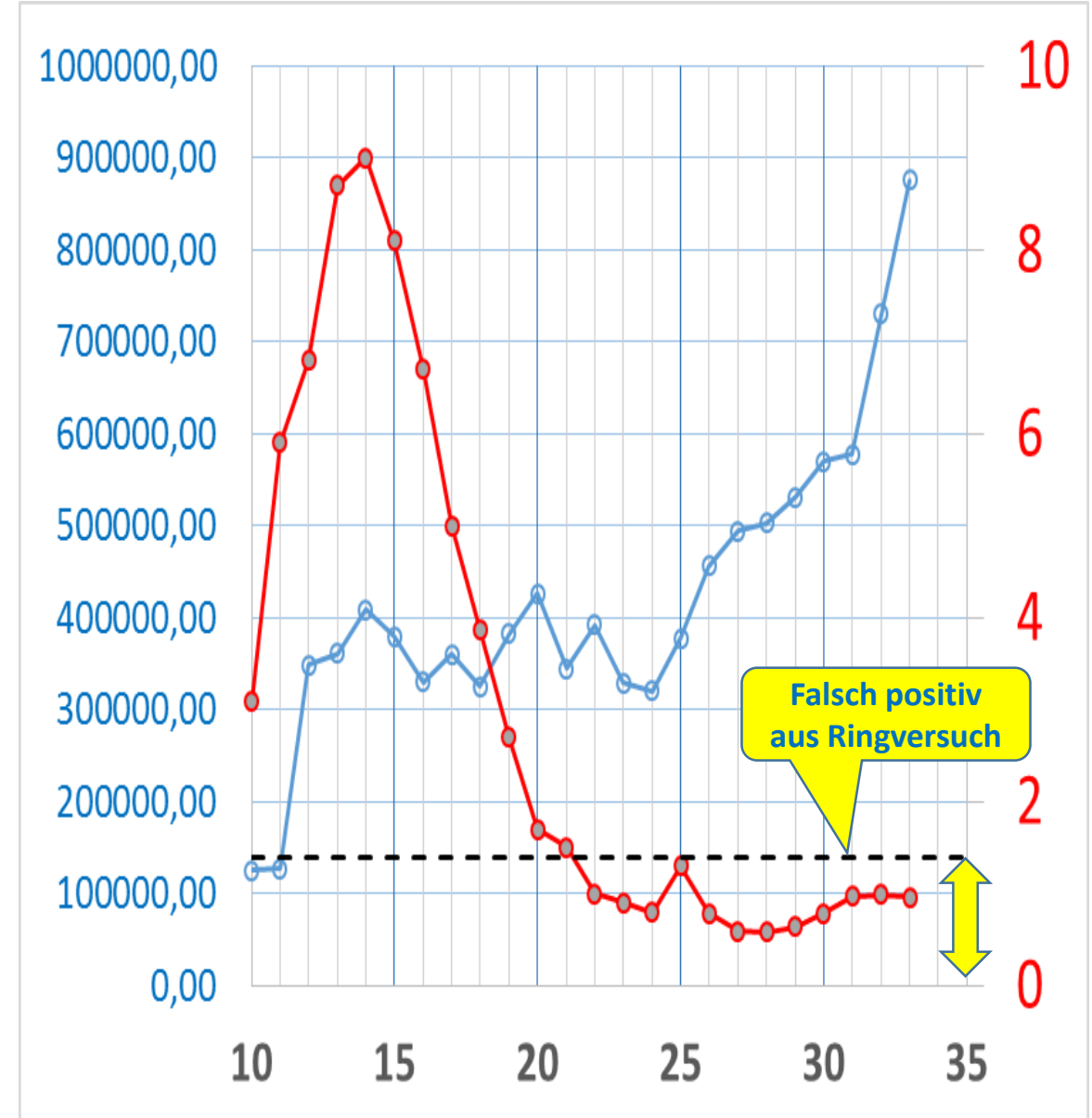


# Der „Ersatz“ – Ansatz #1 zur Qualitätsanalyse der PCR Tests

- Befund 2 (blaue Kurve, linke Skala): Die Zahl der Tests wurde sein Kalenderwoche 25 UM FAST EINEN FAKTOR 3 ERHÖHT!
- Das heißt: der Vergleich der täglichen positiven Tests (wie in den Medien, „der höchste Wert seit Anfang Mai...“) ist **IRREFÜHREND, denn 3 mal soviel Tests ergeben auch 3 mal soviele positive Befunde, das Infektionsgeschehen ist aber gleich geblieben**
- Der einzig zulässige Vergleich ist der **Prozentsatz positiv Getesteter**, und der hat sich seit KW 22 nicht mehr verändert,
- Für eine zweite Welle gibt es also nach wie vor keine Evidenz! (Nebenergebnis)

## Fazit # 2:

**Der Prozentsatz falsch positiver Befunde hat etwa die Größe des Anteils der positiv Getesteten!**



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 2: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests

- Die Sterberate durch oder mit Covid-19 kann als ein Ersatz Indikator für die richtig positiven Befunde genommen werden (natürlich mit Einschränkungen, die noch diskutiert werden)
  - Falsch positive Befunde führen logischerweise ZU KEINEN ZUSÄTZLICHEN STERBEFÄLLEN, richtig Positive implizieren einen bestimmten Prozentsatz Sterbefälle
  - Nach Angabe des RKI ist **der Prozentsatz Verstorbener von positiv Getesteten gemittelt seit März 4,2 Prozent**, siehe Auszug aus dem täglichen Lagebericht des RKI vom 14.08.
  - Deswegen der Ansatz: **Wie haben sich der Prozentsatz der Sterbefälle im Vergleich zu den positiv Getesteten zeitlich entwickelt?**
- Bleibt es bei ca. 4% → **überwiegend richtig positiv**
- **Deutlich unter 4% → es gibt einen signifikanten und steigenden Anteil falsch positiver Tests**

Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)			
14.08.2020 – AKTUALISierter STAND FÜR DEUTSCHLAND			
Bestätigte Fälle	Verstorbene	Anteil Verstorbene	Genesene
221.413 (+ 1.449*)	9.225 (+ 14*)	4,2%	ca. 200.200**

In der folgenden Graphik beide Größen im Vergleich:

10.09.2020

werner.bergholz@isc-team.eu

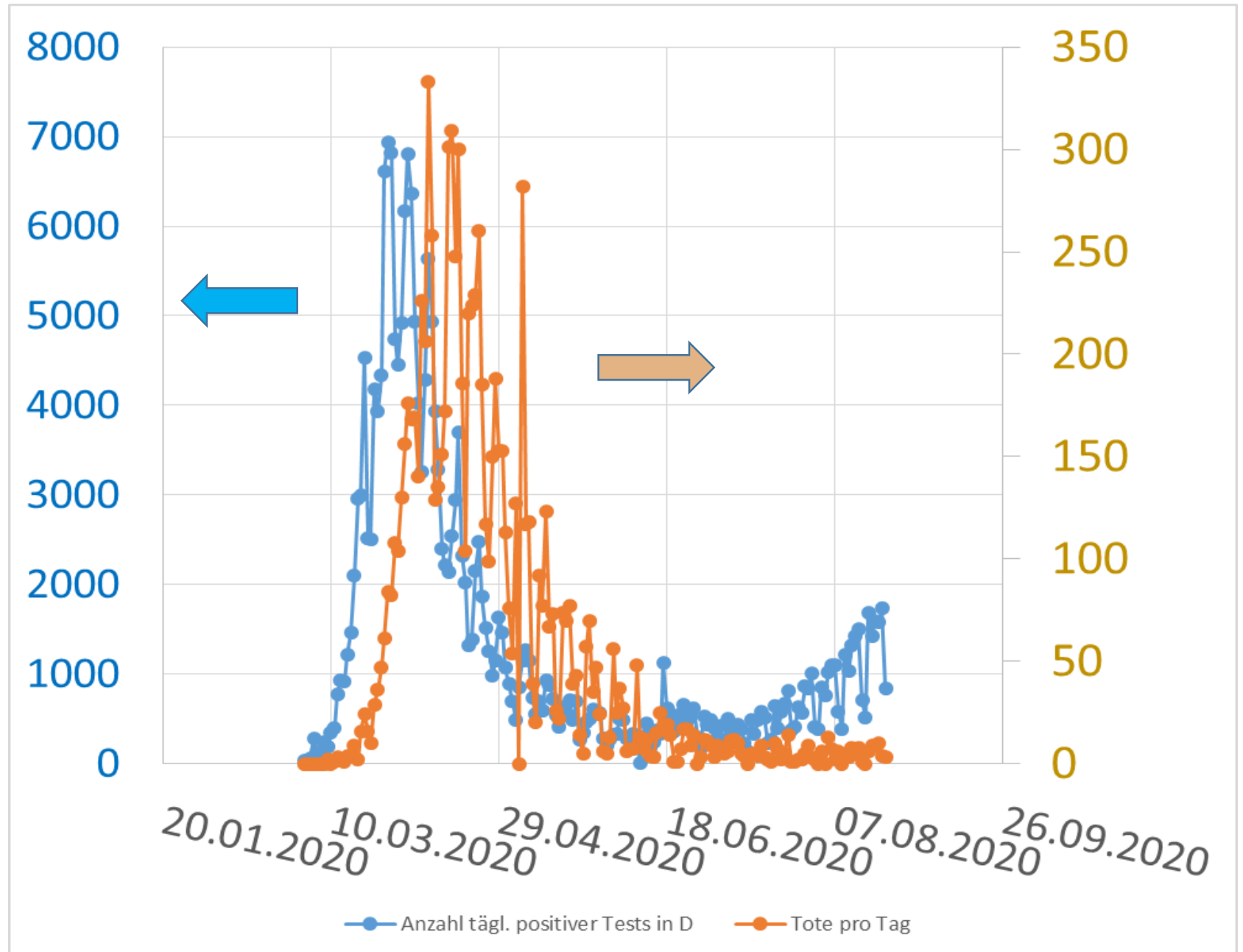
# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 2: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests

- Die Anzahl der Verstorbenen folgt bis Ende Mai der Kurve für die positiv Getesteten, mit ca. 2 Wochen Zeitverzug
- Die ca. 12 Tage zeitlicher Nachlauf der Zahl der Verstorbenen entspricht dem zeitlichen Verlauf eines schwerwiegenden Erkrankungsgeschehens

(Daten zur besseren Vergleichbarkeit mit anderen Ländern von <https://www.worldometers.info/coronavirus/#countries>)

{also Johns Hopkins University, die Abweichungen von den RKI Zahlen sind vernachlässigbar)

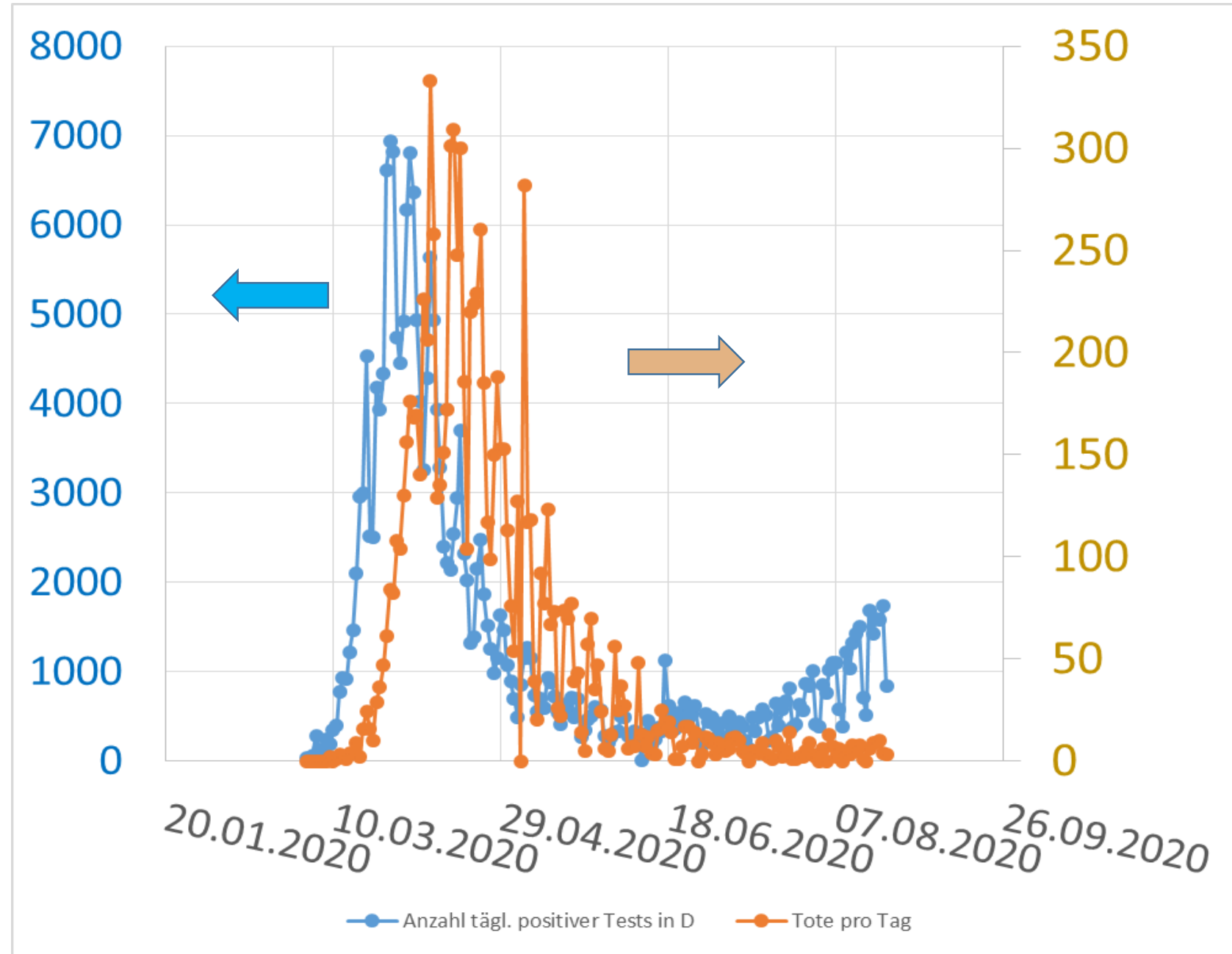
10.09.2020



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 2: Vergleich der Spezifität mit Sterberate mit der Anzahl positiver Tests

- Die beiden Kurven für die Anzahl **positiver Tests** und **Verstorbene** laufen ab Juni deutlich auseinander, das heißt
  - Es gibt immer weniger Verstorbene im Vergleich zu der täglichen Zahl positiver Tests
  - Die Trends sind sogar **GEGENLÄUFIG**

In der nächsten Graphik ist der Zeitraum, in dem die Kurven auseinanderlaufen, vergrößert

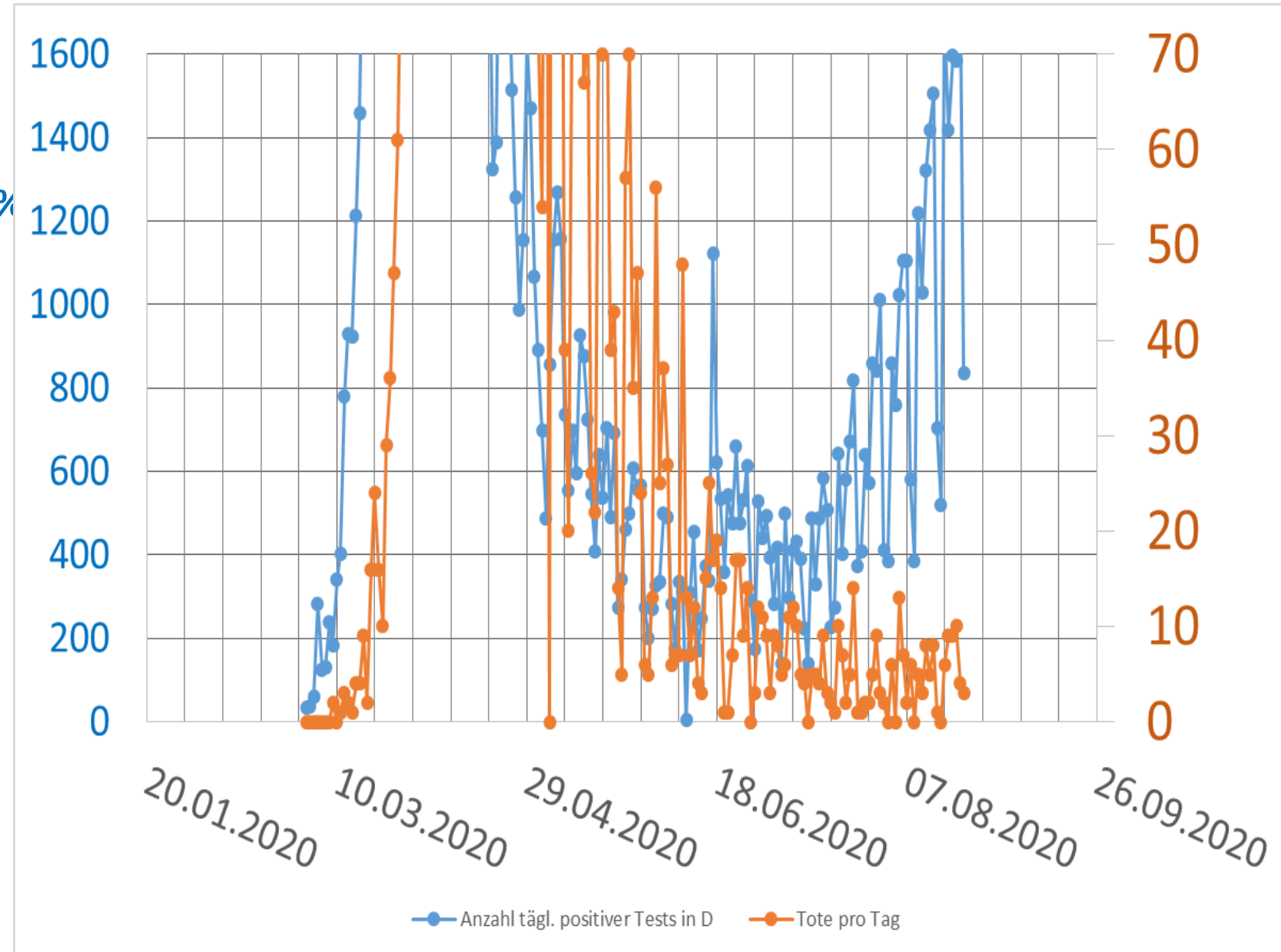




# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 2: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests

- Offensichtlich liegt der Anteil Verstorbener, den Zeitverzug von 12 Tagen eingerechnet, nur noch bei 0,5% bzw. darunter,
- statt 4% der positiven Tests,

Was bedeutet das?



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 2: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests

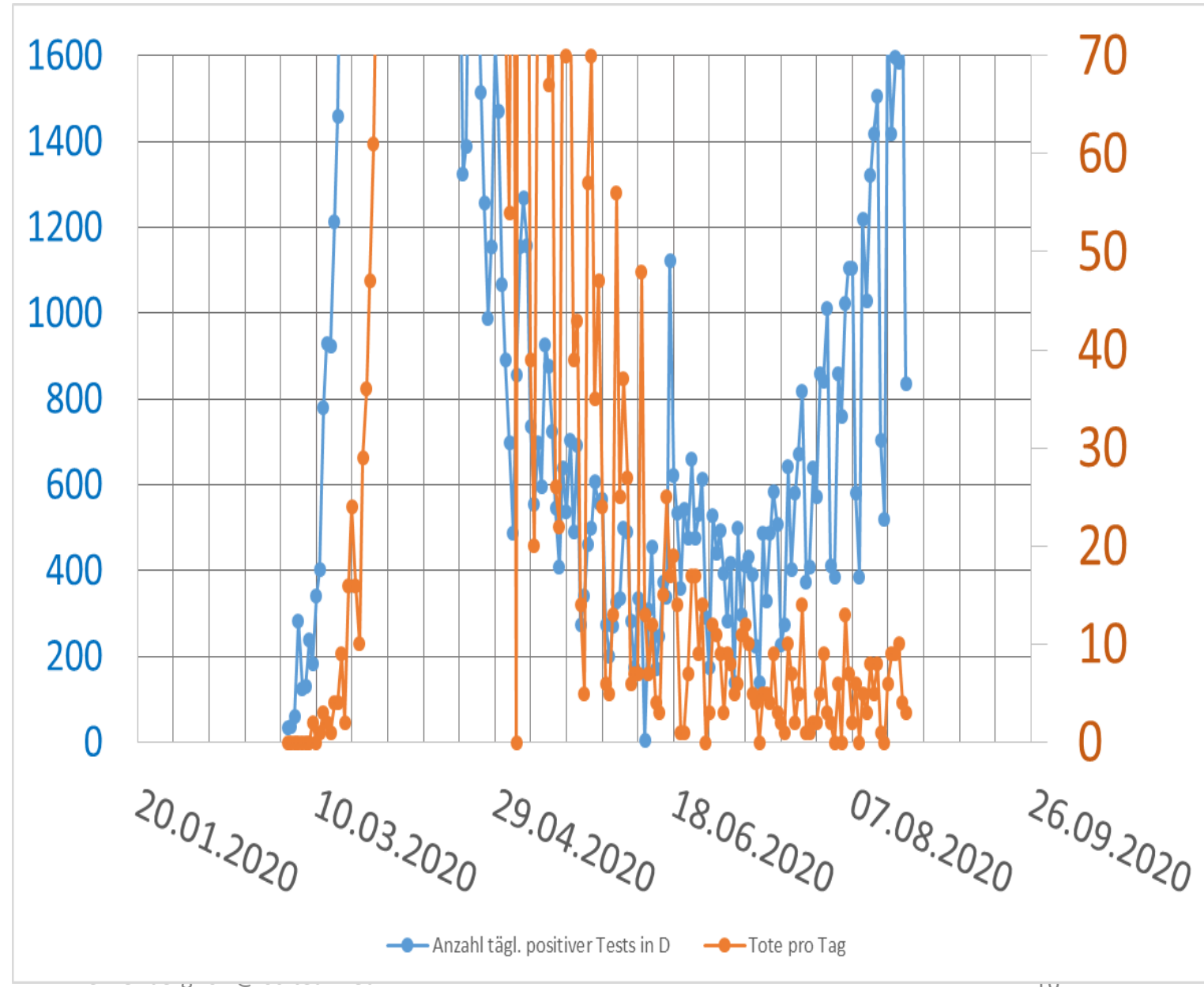
## Es gibt 4 denkbare Erklärungen:

**Erklärung 1:** Der Anteil der falsch positiven Tests ist sehr hoch

**Erklärung 2:** Der Zahl der getesteten Älteren, die ca. 80% der Verstorbenen repräsentieren, ist entsprechend zurückgegangen (Hinweis Dr. Cerny, Schweiz, vielen Dank!)

**Erklärung 3:** Die Behandlungsmethoden sind deutlich besser geworden

**Erklärung 4:** Die Gefährlichkeit des Virus ist durch Mutationen zurückgegangen





# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 2: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests

**Welche Erklärung kann zutreffen:**

**Erklärung 4:** Die Gefährlichkeit des Virus ist durch Mutationen zurückgegangen

Das ist lt. Aussagen des RKI und aufgrund anderer seriöser Quellen nicht der Fall – also **unwahrscheinlich**

**Erklärung 3:** Die Behandlungsmethoden sind deutlich besser geworden

Es wird inzwischen teilweise berücksichtigt, dass Beatmung eher kontraproduktiv ist und viele Medikationen (z.B. Remdesivir) auch wahrscheinlich eher schaden als nützen, aber die durch nicht optimale Behandlung verursachten vermeidbaren Sterbefälle sind vermutlich mittlerweile in Deutschland vernachlässigbar – also **nicht wahrscheinlich**

# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 2: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests

laborbasierte Surveillance SARS-CoV-2, Datenstand 25.08.2020

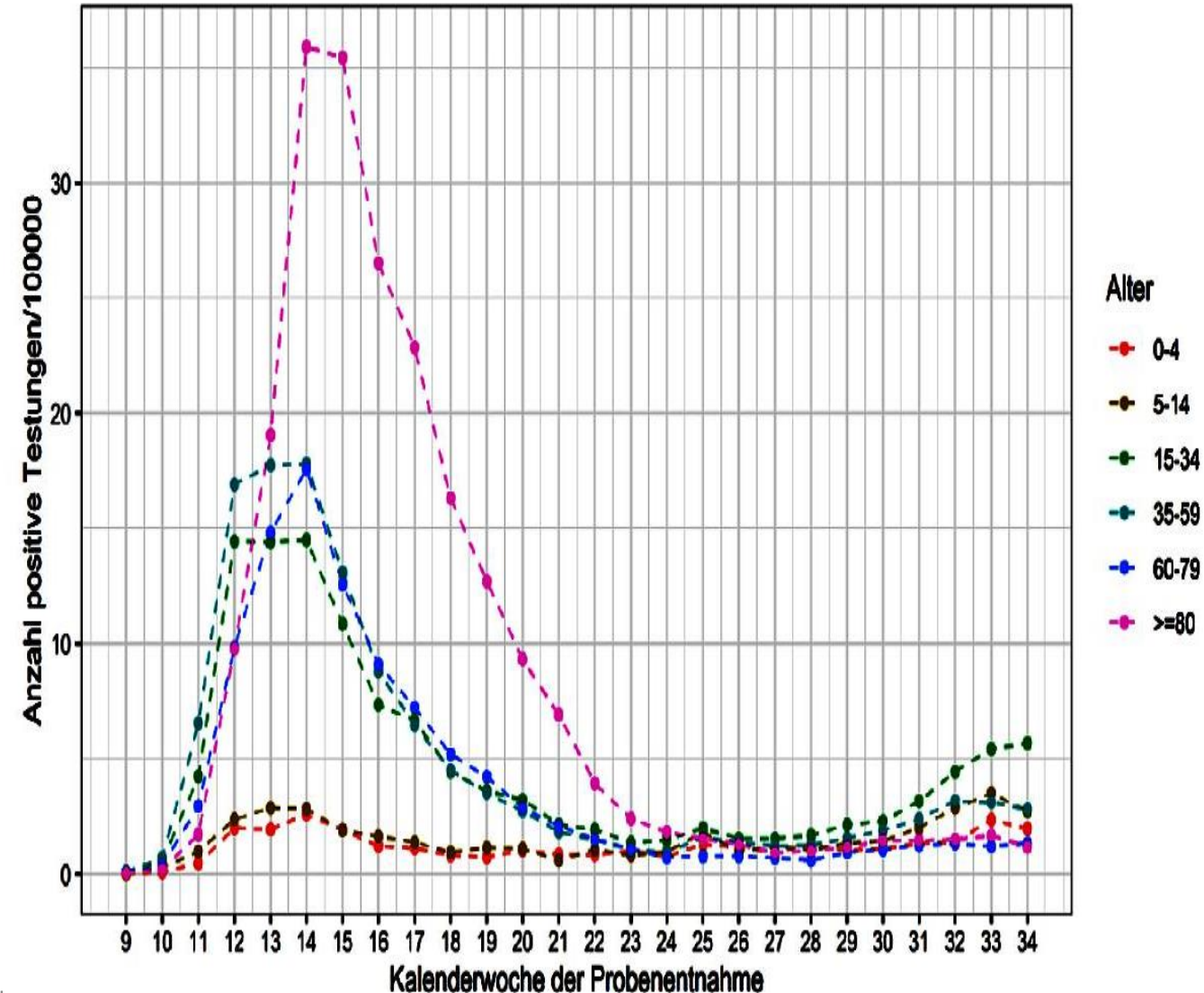
**Welche Erklärung kann zutreffen:**

**Erklärung 2:** Der Zahl der getesteten Älteren, die ca. 80% der Verstorbenen repräsentieren, ist entsprechend zurückgegangen

Daten des RKI – Berichts: „Laborbasierte Surveillance von SARS-CoV-2“ vom 25.8.2020 zeigen:

Die Anzahl der positiven Tests in den Altersgruppe > 80 und 60-70 ist praktisch konstant - also **unwahrscheinlich als plausible Erklärung**

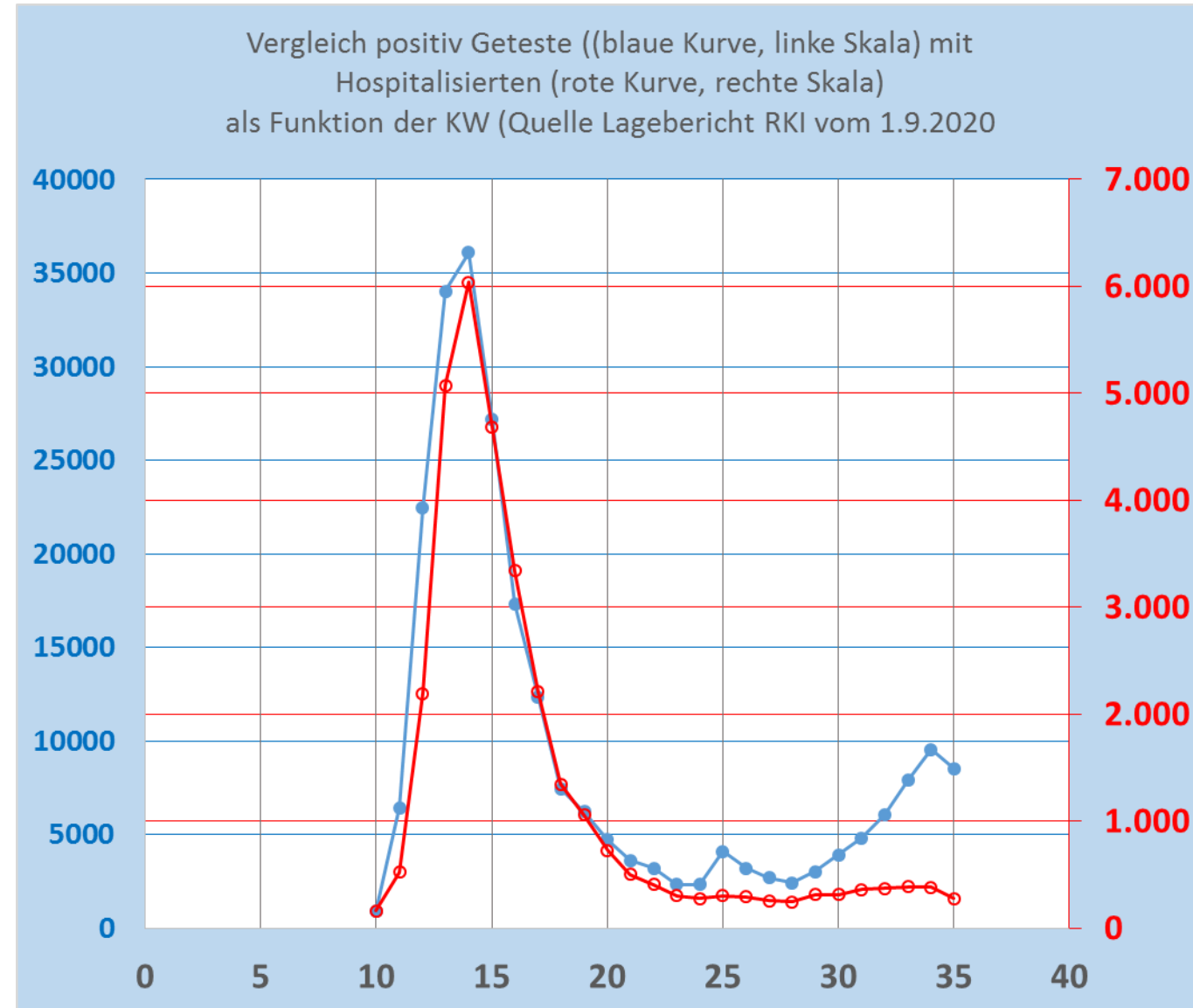
**FAZIT #3: Nur die Erklärung 1 ist plausibel, nämlich sehr viele falsch positive Tests**



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 3: Vergleich der Personen in medizinischer Behandlung mit der Anzahl positiver Tests:

- Wie bei den Verstorbenen laufen die Kurven auseinander
- Auch hier gilt: es ist unwahrscheinlich, dass dies liegt
  - an einer deutlich verbesserten medizinischen Behandlung,
  - an einem Rückgang der Zahl der älteren positiv Getesteten
  - an einem durch Mutation harmlos gewordenen Virus

**FAZIT # 4: Nur ein überwiegender Anteil (Erklärung 1) falsch positiver Testergebnisse ist ein plausible Erklärung**



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 4: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests in anderen Europa - Länder

Es gib deutlich Anhaltspunkte für eine hohe Zahl falsch positiver Tests, z.B. aus anderen Ländern, die noch deutlicher als in Deutschland sind:

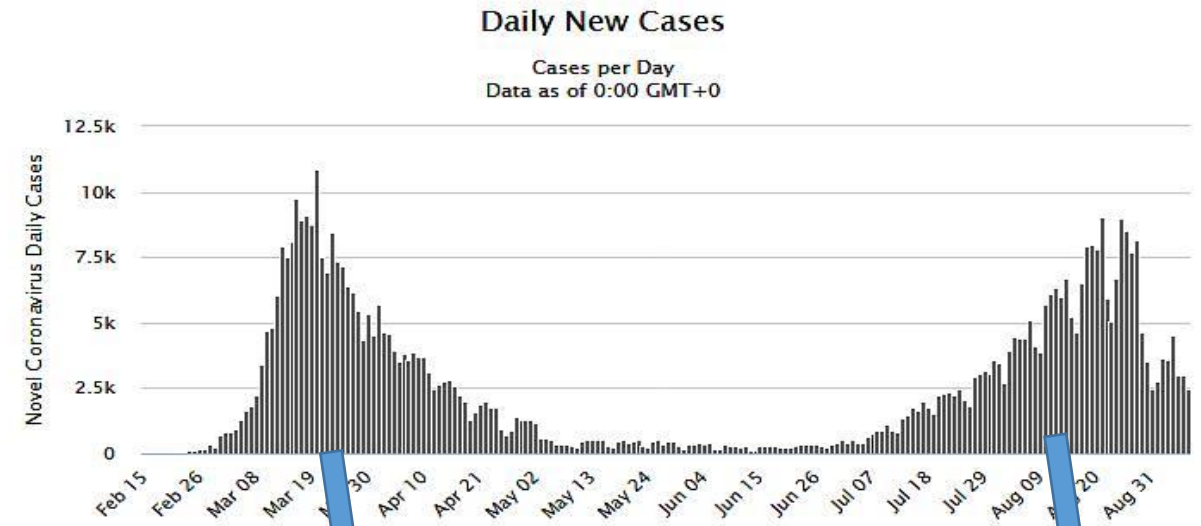
- Die Graphik zeigt: In **Spanien** gibt es in der sogenannten „zweiten Welle“ praktisch keine Verstorbenen mehr!

(Graphik <https://www.worldometers.info/coronavirus/#countries>)

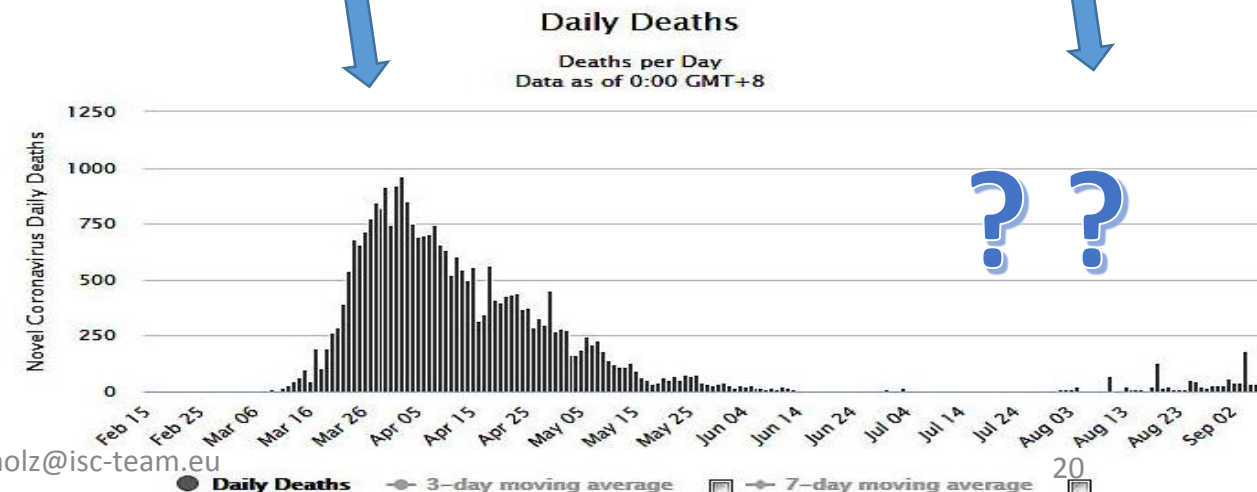
- Die einzige plausible Erklärung: **Es liegen fast nur falsch Positive vor,**
- entweder durch sogenannte Kreuzreaktionen mit seit Jahrzehnten endemisch vorkommenden Corona-Viren oder ggf. auch durch methodische Mängel wie nicht fachgerechte Probenentnahme / Labor-Reinheit defizitär usw.

10.09.2020

Daily New Cases in Spain



Daily New Deaths in Spain



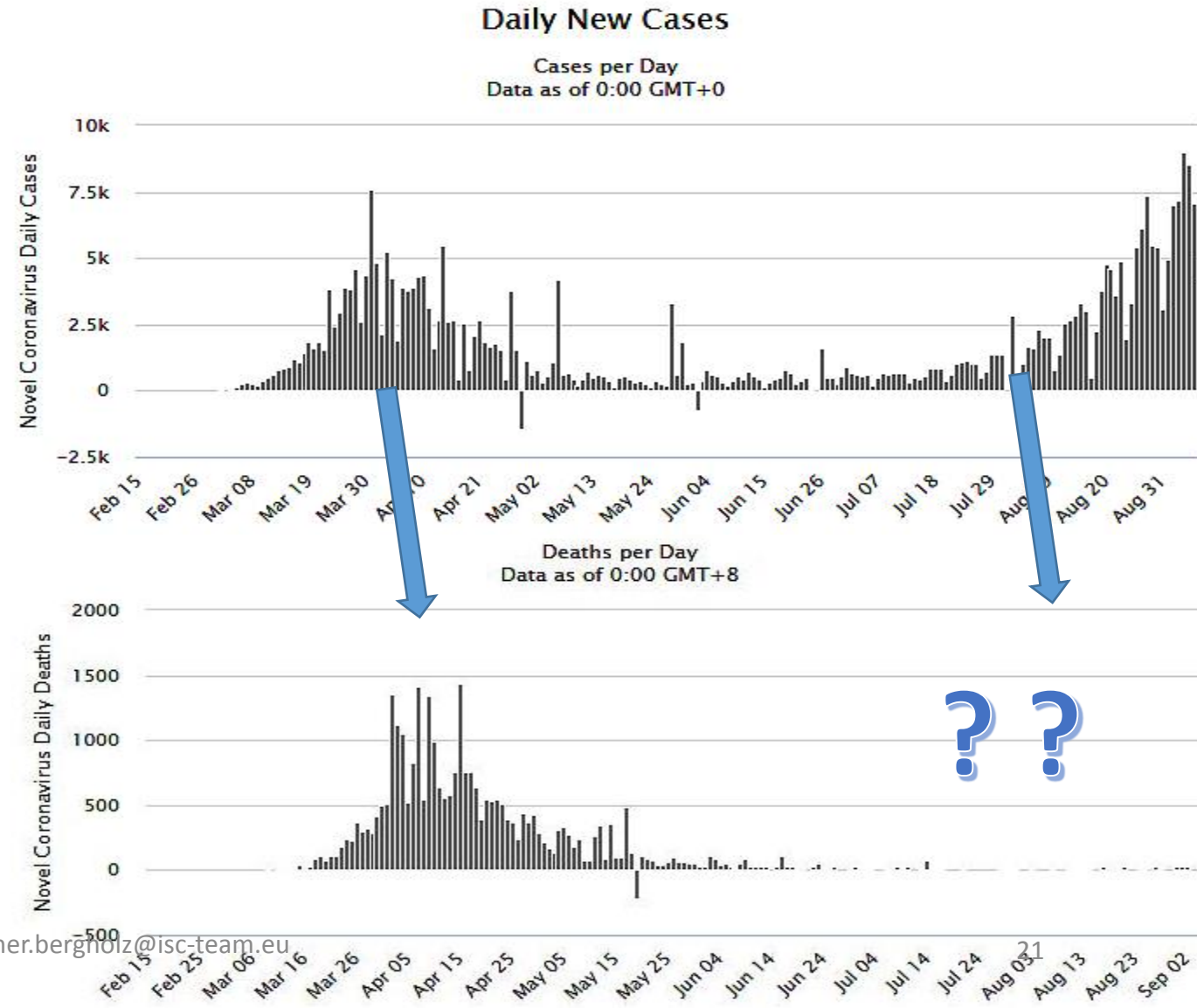
# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 4: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests in anderen Europa - Länder

Daily New Cases in France

- Die Graphik zeigt: Auch in **Frankreich** gibt es in **der sogenannten zweiten Welle** **praktisch keine Verstorbenen mehr!**

(Graphik <https://www.worldometers.info/coronavirus/#countries>)

- Die einzige plausible Erklärung: **Es liegen fast nur falsch Positive vor,**
- Denkbare Ursachen wie in Spanien
- Luxemburg: gleicher Befund (ohne Abbildung)



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 4: Vergleich der Sterberate mit der Anzahl positiver Tests in anderen Europa - Länder

- Es gibt also für die genannten europäischen mit Deutschland vergleichbaren Länder deutliche Anhaltspunkte für eine hohe Zahl falsch positiver Tests
- Analoge Beobachtungen in Italien, UK, Belgien, Tschechien und anderen Ländern in Europa führen zu ähnlichen Schlussfolgerungen

**Fazit #5: In Europa gibt es in vielen Ländern deutliche Hinweise für einen sehr hohen Anteil falsch positiver Ergebnisse!**

## **Sehr erfreuliches Nebenergebnis:**

Da es in all diesen Ländern praktisch keine Sterbefälle gibt, ist die Klassifizierung als Risikogebiet offensichtlich falsch, egal welche Gründe es für das Ausbleiben der Sterbefälle an oder mit Covid-10 gibt.



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 5: Merkwürdige Häufungen von „Hot Spots in fleischverarbeitenden Betrieben, Beispiel Tönnies

- Ca. 1700 positive Getestete
- Nach der Analyse des RKI der bisherigen Statistiken wären 4% = ca. 70 Sterbefälle zu erwarten gewesen
- Und ca. 300 Krankhauseinweisungen
- Zahlen auf der Webseite des Landkreises Gütersloh :
  - **Kein einziger** Todesfall
  - **Nur 10 - 20** Krankhauseinweisungen
  - Grobe Ungereimtheiten bei Zahl und Zeitpunkt der Genesenen (eine Nachfrage von mir beim LKR Gütersloh dazu läuft noch): **Es wurden an einem Tag viele Hundert positiv Getestete zu Geheilten erklärt, obwohl die Quarantänezeit noch nicht abgelaufen war, eine plausible Erklärung wurde bisher nicht erbracht.**
- Es ist extrem auffällig, dass solche Häufungen in einem Betrieb überwiegend in fleischverarbeitenden Betrieben vorkommen, und dort vorwiegend in der Zerlegung.
- Plausibelste Erklärung: Dort ist der Kontakt mit für Menschen harmlosen tierischen Coronaviren besonders intensiv (Schlachttiere werden gegen eine Coronaart geimpft).

**Fazit #6: der PCR Test ist wahrscheinlich auch sensitiv für tierische Coronaviren, also eine von mehreren Ursachen für falsch positive Testergebnisse**

# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 6: andere „Hot Spots“

- Quarantäne von einigen 100 Bewohnern des Iduna Zentrums in Göttingen, die **nach nur 7 Tagen plötzlich wieder aufgehoben wurde**, der einzige plausible Grund ist, dass die Tests sich als **falsch positiv herausgestellt haben**
- Sonst läge ein vom Gesundheitsamt verursachter Verstoß gegen das Infektionsschutzgesetz vor! Das muss man sicher nicht annehmen.
- 14 positive Getestete im Landkreis Vogelsberg **waren im Zweittest in Wirklichkeit negativ**, der Landrat hatte einen guten „Riecher“ und hatte sofort einen Test in einem anderen Labor angeordnet!
- Eine Schule in Mecklenburg-Vorpommern wurde wegen eines einzigen positiven Tests geschlossen und kurz danach wieder geöffnet – **der erste Test war falsch positiv!**

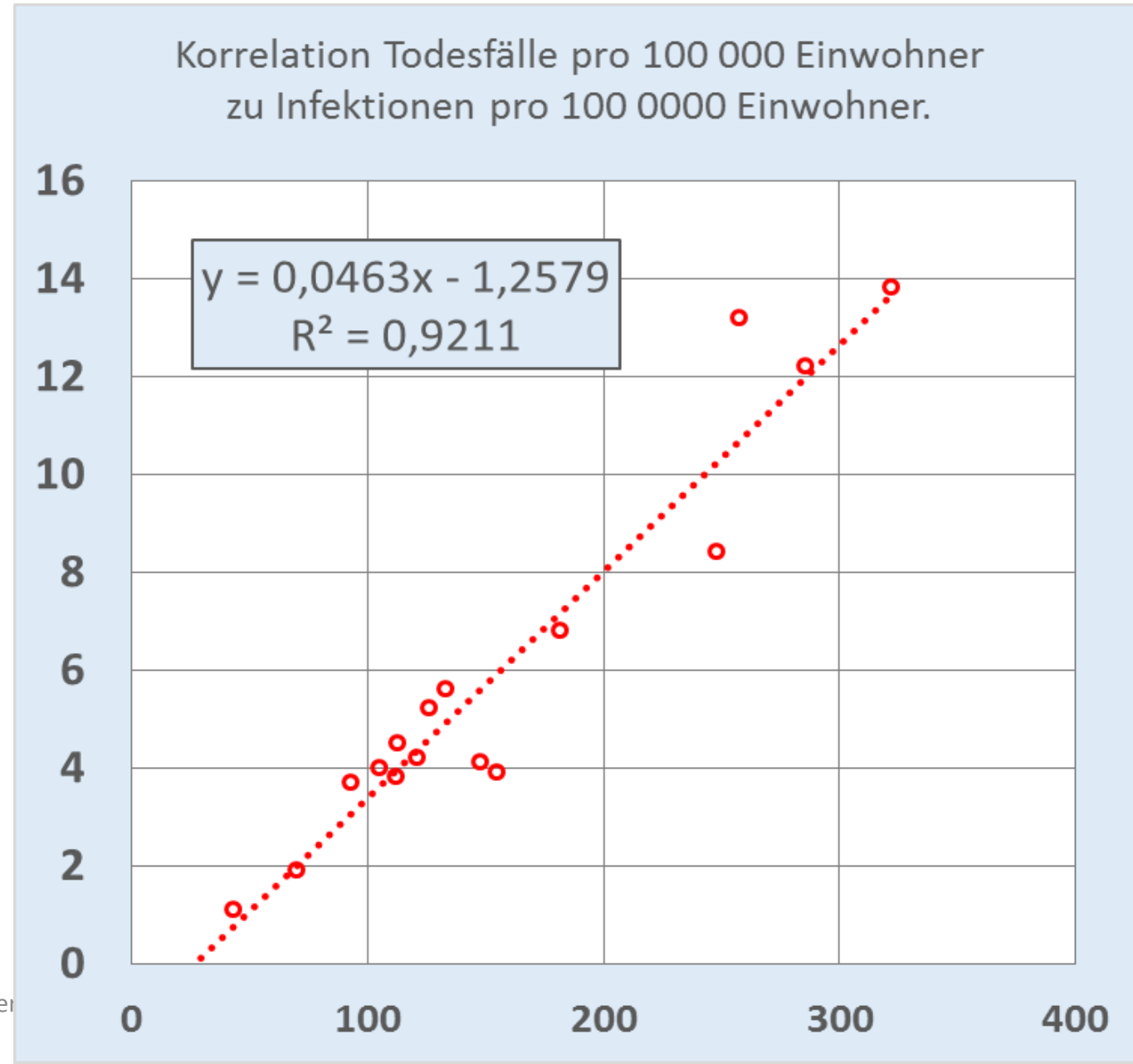
**Fazit #7: Auch Betrachtung der Zahlen von anderen „Hotspots“ in Deutschland geben Hinweise auf einen signifikanten Anteil falsch positiver Ergebnisse**



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 7: Verschieden hohe Inzidenzen in Bundesländern

**Idee:** Die Bundesländer haben eine um einen Faktor 10 unterschiedliche Inzidenz von positiven Tests –das kann man nutzen

- In der Technik nennt man das Analyseprinzip Effektmodulation
- Hier: Untersuchung des **Auswirkung der Anzahl positiven Tests pro 100 000 Einwohner (= unterschiedliche Inzidenz) in den Bundesländern) auf die Anzahl Verstorbener mit oder an Covid-19** wird analysiert
- Diagramm Status vom 30.4., Quelle täglicher Lagebericht des RKI (als die Inzidenz noch hoch war)
- Gesamtzahl der Tests bis 30.4. 2,25 Millionen
- Ausgezeichnete lineare Regression, die 92% der Daten erklärt (das ist für Analyse medizinischer Daten ungewöhnlich gut)
- Schnittpunkt der linearen Regression mit der horizontalen Achse bei 27,2

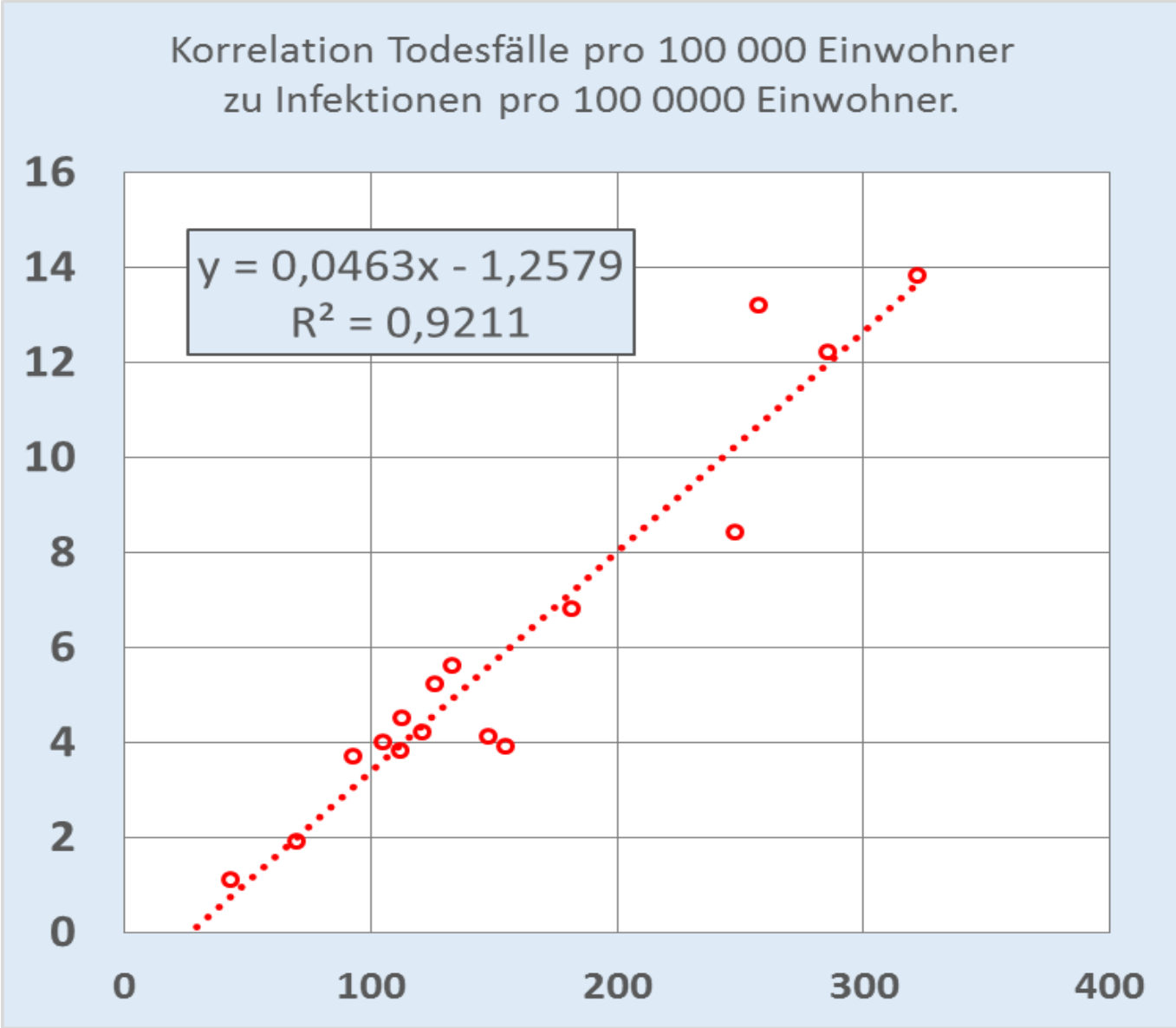


# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 7: Verschieden hohe Inzidenzen in Bundesländern

## Auswertung und Interpretation dieses Befundes:

- Anteil der getesteten Bevölkerung von D am 30.4.:
- $2,25\text{Mio} / 83 \text{ Mio} = 2,71\%$
- 2,71% von 100 000 sind 2710 getestete Personen
- **Naheliegendste Erklärung:** Der positive Achsenabschnitt wird durch einen mit Sicherheit gewissen vorhandenen Anteil falsch positiver Befunde verursacht und der Abschnitt ist ein Maß dafür! Also

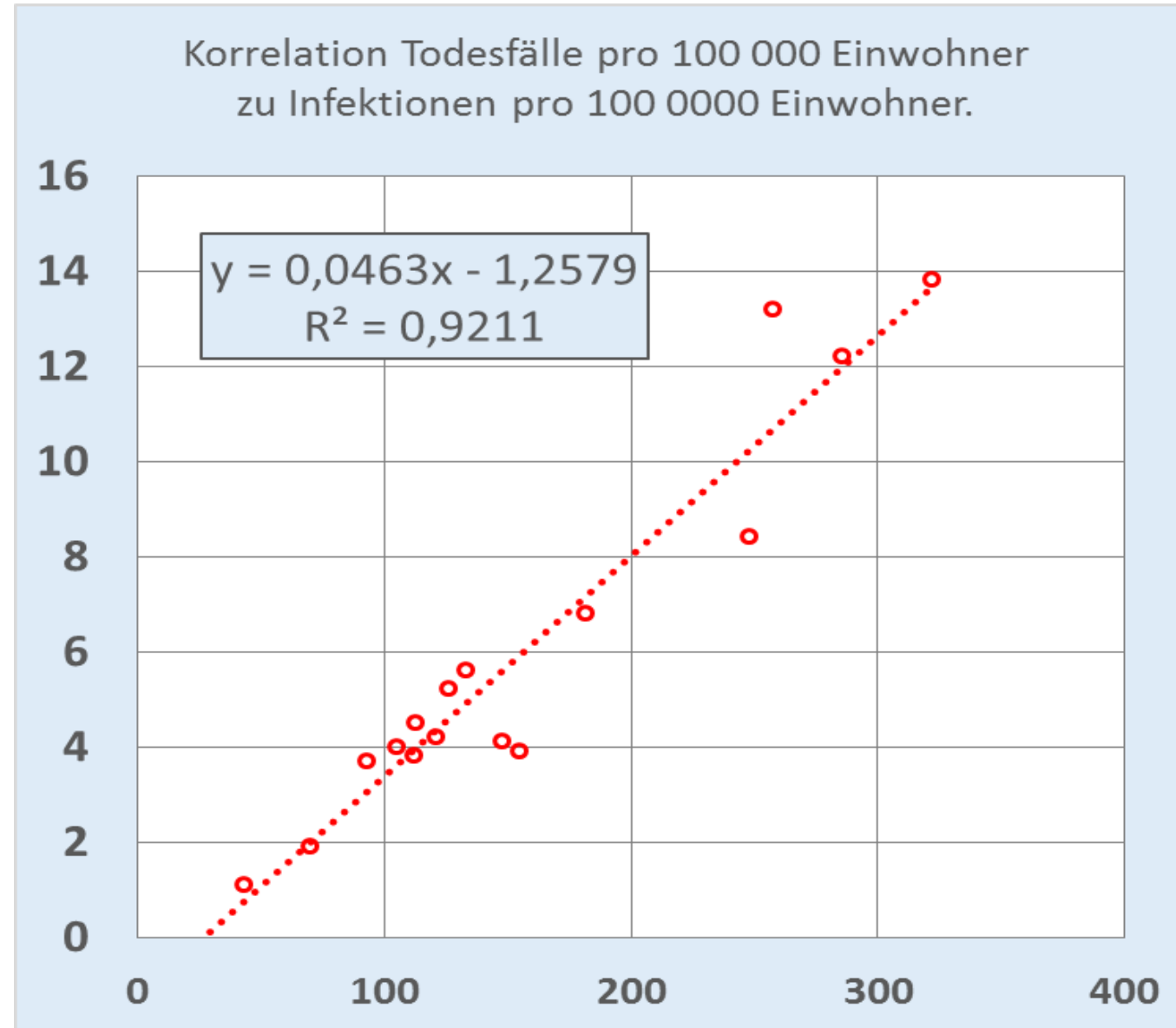
**27,2 falsch positive Befunde bei 2710 getesteten Personen bedeutet einen falsch positiv Rate von 1%**



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 7: Verschieden hohe Inzidenzen in Bundesländern

## Fazit #8:

- 1% falsch positiv Rate ist der Stand Ende April, ein repräsentativer Wert als der Ringversuch, und dass er kleiner ist kann erklärt werden, dass die Labore durch Routine weniger fehleranfällig arbeiten.
- Es ist plausibel, dass die falsch positiv Rate mittlerweile sogar unter 1% liegt, was aus den Zahlen in der Graphik auf Seite 10 folgt



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 8: Vergleich mit den Sentinel – Proben Ergebnissen des RKI

## Was versteht man unter Sentinel-Proben?

- Das RKI betreibt eine Arbeitsgemeinschaft Influenza (AGI), gegründet auf Initiative von Dr. Wodarg.
- In diesem Rahmen werden von ca. 100 kooperierenden Arztpraxen - verteilt in Deutschland - jede Woche Abstriche von Patienten mit Atemwegserkrankungen eingesandt
- Diese werden vom RKI auf ALLE gängigen Viren, die mit Atemwegserkrankungen im Zusammenhang stehen, untersucht, Graphik aus dem AGI Wochenbericht KW 16)
- Ergebnisse:
  - Die Anzahl der eingesandten Proben ist vom Januar bis Anfang April besonders hoch, hauptsächlich wegen der dann gehäuft auftretenden Grippeviren
  - In der Graphik sind KEINE SARS COV-2 Viren eingezeichnet, obwohl es sie gab, aber weil es so wenig waren, nicht in der Graphik!

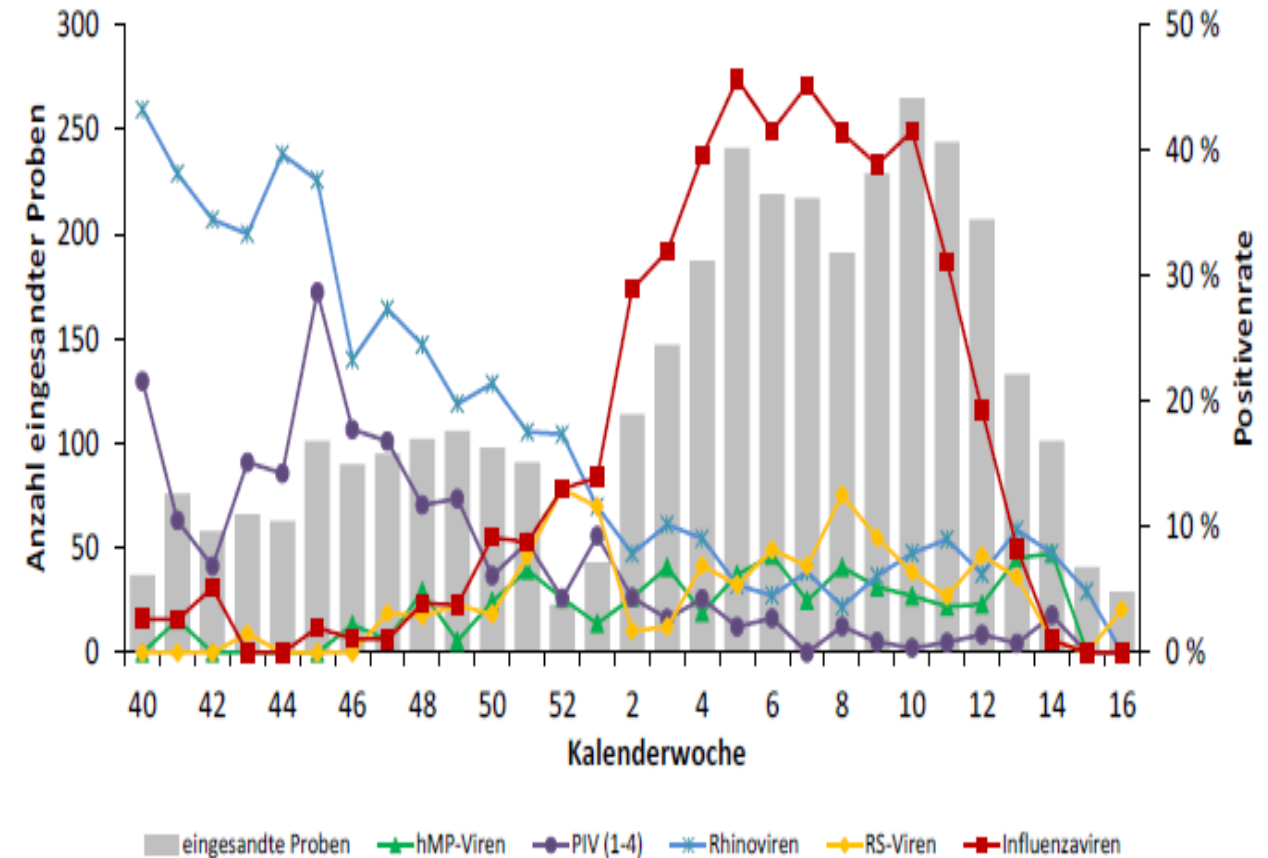


Abb. 3: Anteil positiver Influenza-, RS-, hMP-, PI- und Rhinoviren an allen im Rahmen des Sentinels eingesandten Proben (Positivenrate, rechte y-Achse, Linien) sowie die Anzahl der an das NRZ für Influenzaviren eingesandten Sentinelproben (linke y-Achse, graue Balken) von der 40. KW 2019 bis zur 16. KW 2020.

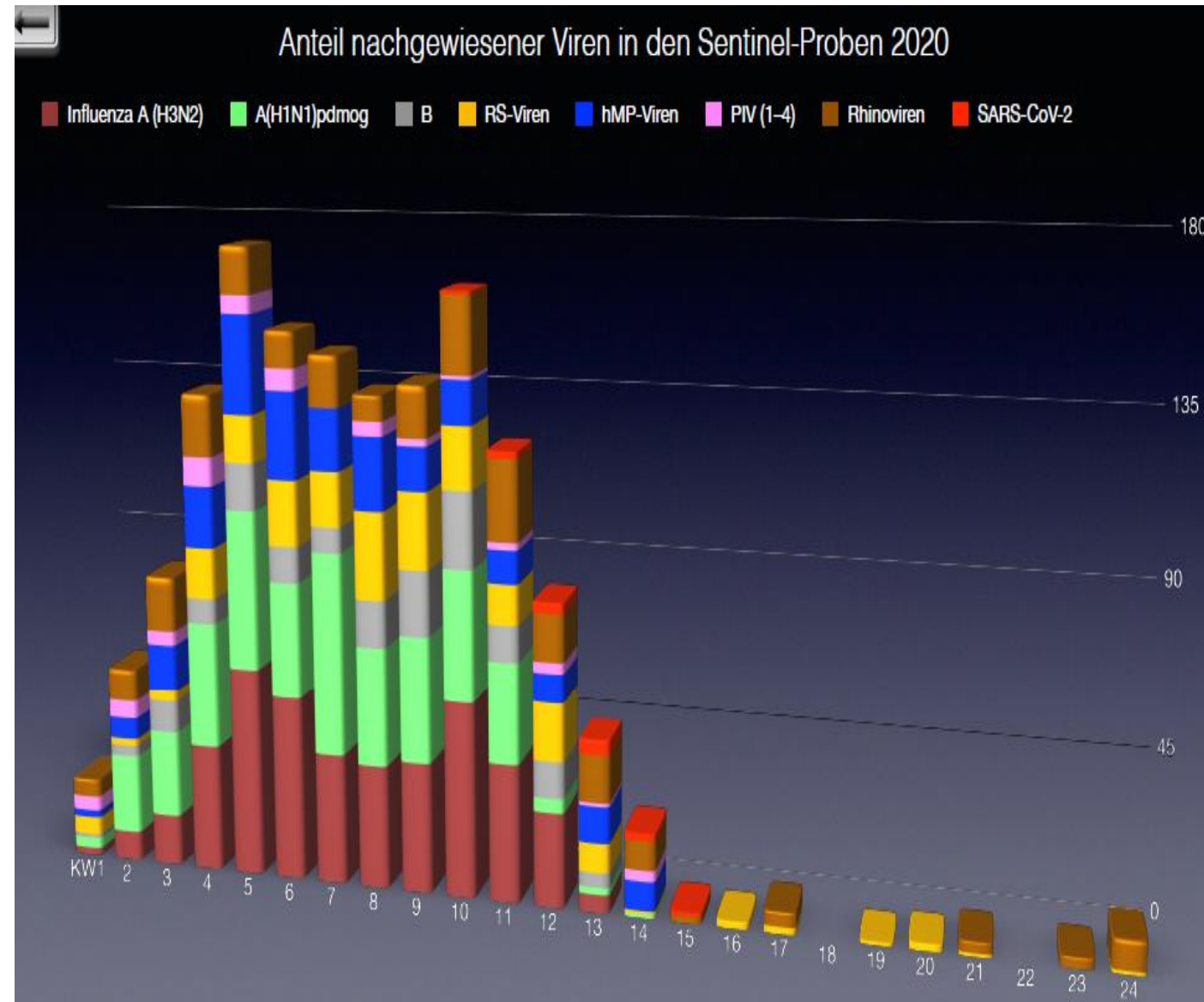
# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 8: Vergleich mit den Sentinel – Proben

## Ergebnissen des RKI

### SARS COV-2 in den Sentinel Proben?

In einer von Samuel Eckert erstellten Graphik (Stand Juli) (<https://t.me/s/samueleckert>) erkennt man:

- In KW11 bis KW 15 gab es in einigen Proben auch SARS COV-2 (oberste rote Scheibe in den Stapelbalken)
- Die Häufigkeit von Grippeviren war in den gleichen Wochen 10mal so hoch wie für die SARS COV-2 Viren
- Vergleich mit den täglichen PCR Tests: Es gab in KW 11 – 15 ca. 10 000 mal so viele positive PCR Tests wie Sentinelproben, siehe auch die nächsten Folien



# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 8: Vergleich mit den Sentinel – Proben

## Ergebnissen des RKI

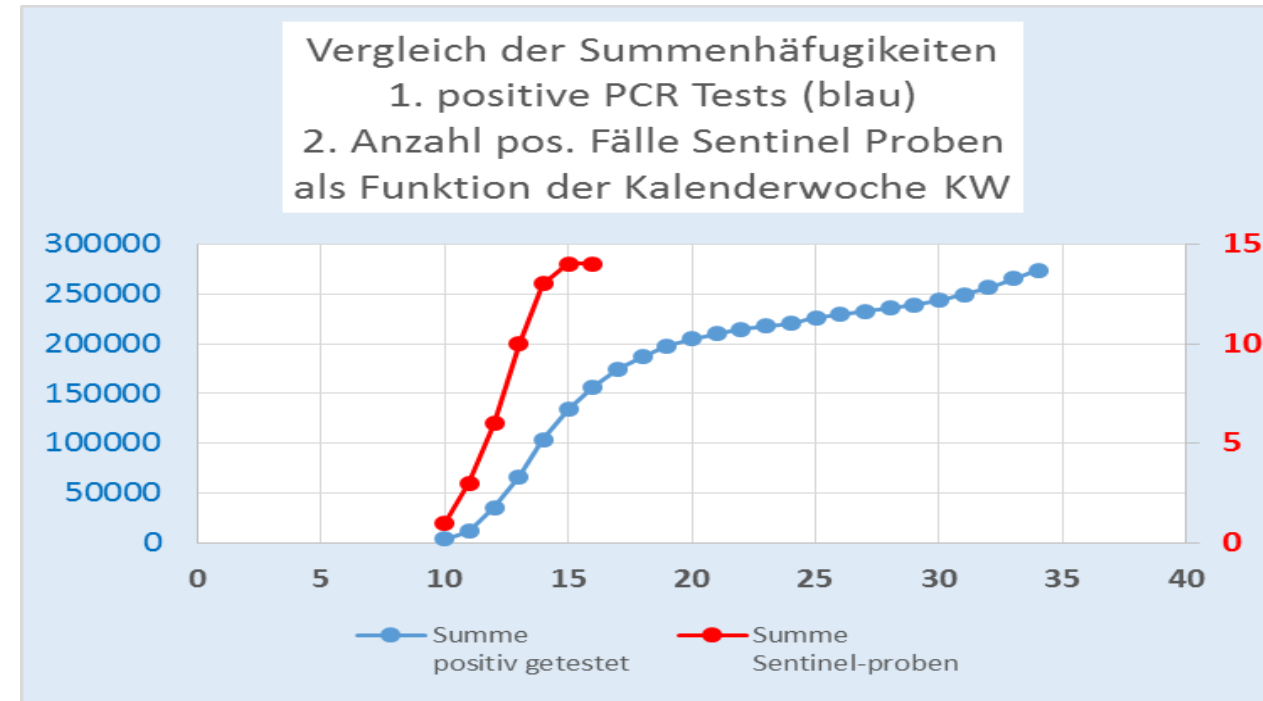
### SARS COV-2 in den Sentinel Proben?

- Es gab in KW 11 – 15 ca. 10 000 mal so viele Positive PCR Tests wie Sentinelproben, siehe obere Graphik
- Untere Graphik: Ermittlung des Verhältnisses der Häufigkeiten der Sentinelproben zu den positiv Getesteten wöchentlichen Zahlen

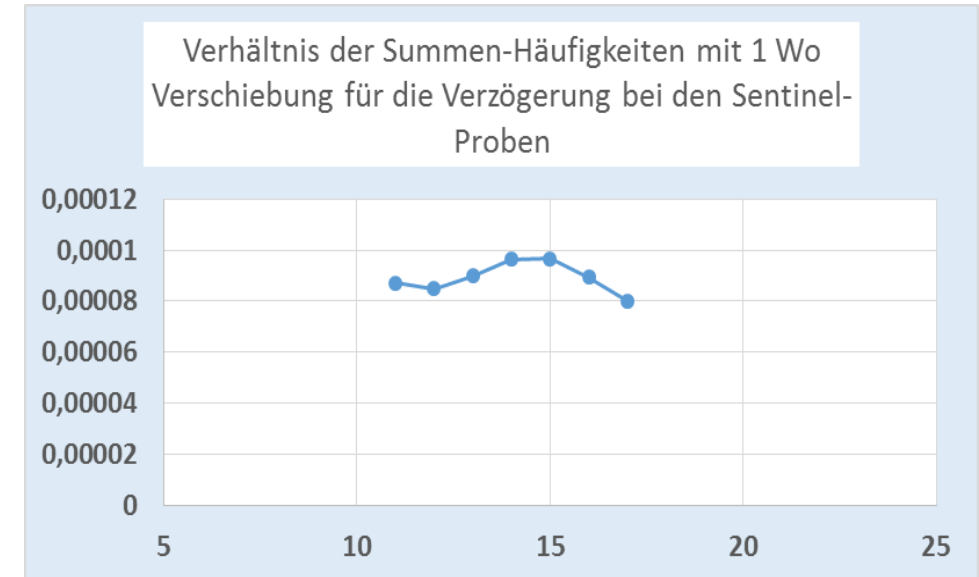
Das ist der Eichfaktor für **die Wahrscheinlichkeit SARS COV-2 Viren in den Sentinel Proben** zu finden, nämlich, vgl. untere Graphik:

$$\text{Wsc2} = \text{Wöchentliche positive PCR-Fälle} * 8,93 \times 10^{-5}$$

**AB KW 16 wurde KEIN Sars Cov-2 mehr in den Sentinelproben detektiert!**



MW Bildung
8,71536E-05
8,50003E-05
8,99442E-05
9,65316E-05
9,67831E-05
8,95123E-05
8,02357E-05
8,93087E-05





# „Ersatz“ – Qualitätsanalyse Nr. 8: Vergleich mit den Sentinel – Proben Ergebnissen des RKI

## Was bedeutet das Fehlen von SARS COV-2 Proben?

- Auskunft der RKI Pressestelle, ohne eine mathematische Begründung dass es ein grosser Zufall wäre, wenn man doch einen Fall gefunden hätte
- Um das zu prüfen, folgende Überlegung:
  1. Nach der Formel  **$W_{sc2} = \text{Wöchentliche positive PCR-Fälle} * 8,93 \times 10^{-5}$**  ist nach  $1 / 8,93 \times 10^{-5} = 11193$  positiven Tests die Wahrscheinlichkeit hoch, dass in den Sentinelproben ein SARS COV-2 Virus gefunden wird.
  2. In der Zeit von KW 16 bis heute gab es nach RKI Daten ca. 140 000 neu positive Tests (zusätzlich zu den bis KW 15 positiven Tests).
  3. Damit hätten rechnerisch  $140\,000 / 11193 = 12,5$ , also hätte ca. 12 mal das SARS COV-2 Virus gefunden werden müssen
  4. Das heißt im Umkehrschluss: **von den seit April gefundenen 140 000 positiven Testergebnissen müssen ca. 11/12, also 91% falsch positiv gewesen sein!**

**Fazit # 9: Für eine Konsistenz der PCR Daten mit den Sentinel Proben aus der RKI Arbeitsgemeinschaft Influenza muss angenommen werden, dass von KW 16 bis heute mindestens 90% der Testergebnisse falsch positiv sind.**

# Was folgt daraus:

- Es gibt deutliche Indizien (Fazit #1 bis Fazit #9), dass ein signifikanter Teil der positiven Testergebnisse in Deutschland und anderen europäischen Ländern falsch positiv ist
- Das ist natürlich kein wasserdichter Beweis, deshalb besteht eine DRINGENDE NOTWENDIGKEIT, DIREKT DIE WIRKLICHE FALSCH POSITIV RATE ZU ERMITTELN.
- Der angelaufene Ringversuch wird dies hoffentlich leisten



# Gesamtfazit

1. Der PCR Test ist nicht **gerichtsfest** und nach allen öffentlich zugänglichen Quellen nur marginal Qualitäts-gesichert
2. Die **Spezifität** des Tests liegt in der Praxis mittelweile offenbar über 99%, aber der genaue Wert ist nicht bekannt. Aus der Analyse der vorhandenen Daten ist ein **Wert um 99,5%** relativ wahrscheinlich
4. Die Medien berücksichtigen die Auswirkung falsch Positiver bisher nicht, auch das RKI nicht. Dadurch entsteht ein verzerrtes Bild der wirklichen Lage.
5. Die tägliche Anzahl mit und oder an Covid-19 Verstorbenen liegt um die 6, intensivmedizinisch werden lt. dem RKI ca. 200 Patienten behandelt, damit liegt keine „epidemische Lage von nationaler Tragweite“ mehr vor.

Im Zusammenhang mit Punkt 6 ist ein Rechtsgutachten für den Bundestag, das von der FDP in Auftrag gegeben wurde, wichtig ( <https://www.fdpbt.de/gutachter-bestaetigt-forderung-ende-pandemie-notlage> )