Institutul Național pentru Sănătate Publică nu are evidența a câte cicluri de amplificare se folosesc în România la testele RT-PCR. Cum știe atunci câte teste sunt reale și câte fals pozitive?

Domnule Director General,

Subsemnatul, Mihai-Silviu Chirilă, în temeiul art. 7, alin. (1) din Legea nr. 544/2001 a liberului acces la informațiile de interes public, vă solicit ca, în termenul legal de 10 zile, să îmi comunicați următoarele informații:

1. Câte cicluri de amplificare se folosesc în România pentru depistarea, prin intermediul testului PCR, a infectării cu virusul COVID-19?
2. Câte persoane din România (numărul de persoane și procentul celor infectați) au fost declarate infectate în baza efectuării testului PCR, ce alte forme de testare s-au aplicat celor care au fost declarați infectați și câte persoane au fost declarate infectate pe baza altor forme de testare?
3. Câte persoane (număr și procent) au fost declarate decedate având drept cauză COVID-19, în baza testului PCR?

Vă mulțumesc.

05.08.2021 Mihai-Silviu Chirilă

Domnului Director General al INSP

https://www.marturisireaortodoxa.ro/wp-content/uploads/2021/08/raspuns-sol-dl-Chirila1.pdf

Domnule Director General,

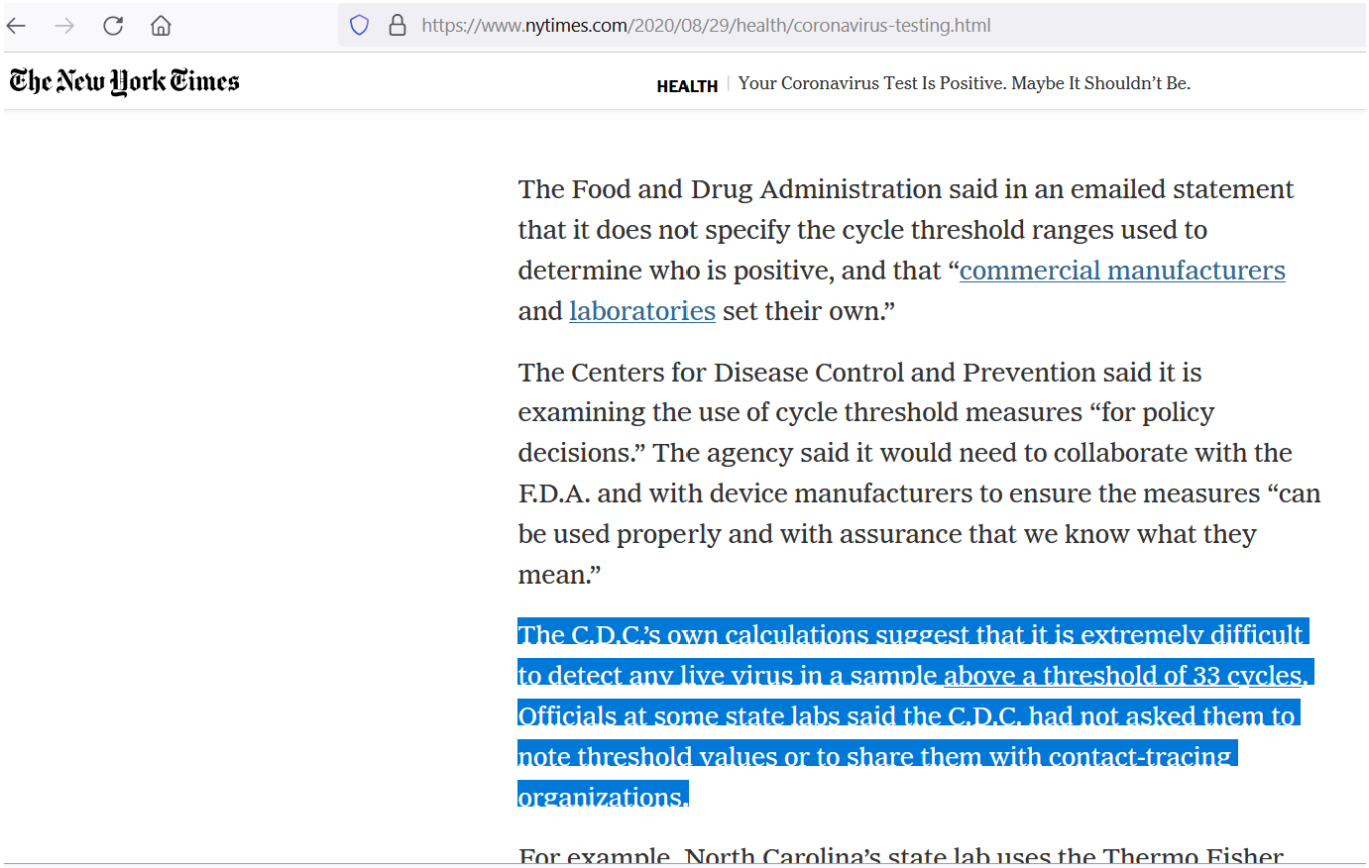
Subsemnatul, Mihai-Silviu Chirilă, am primit Adresa nr. 13889 din 10.08.2021 în care îmi răspundeți petiției prin care solicitam să îmi comunicați numărul de cicluri de amplificare folosit în laboratoarele din România pentru detectarea virusului Sars-Cov-2 de către testele RT-PCR, răspuns pentru care vă mulțumesc.

Din păcate însă, nu am înțeles foarte bine aspectul legat de libertatea oferită laboratoarelor de a folosi diferite kituri cu diferite praguri de cicluri de amplificare.

Înțeleg că sunt acceptate în România mai multe tipuri de kituri de testare RT-PCR, însă știu, din informațiile pe care le am, că **există un număr maxim de cicluri de amplificare, care, depășit, face ca testul să devină irelevant, iar pacientul să fie declarat în mod fals pozitiv**, cu toate consecințele ce decurg de aici pentru situația pandemică din țară.

Într-un articol din New York Times, publicat în 29 august 2020, se spune că "**orice test cu o limită a ciclurilor de amplificare de peste 35 este prea sensibil**, afirmă Juliet Morrison, virolog de la Universitatea din California, Riverside. «Mă șochează că oamenii consideră că 40 ar putea reprezenta un test pozitiv». **O limită mai rezonabilă ar fi între 30-35 de cicluri. Dr. Mina a spus că setează numărul de cicluri la 30 sau chiar mai jos**"[1].

Același material citează Center for Disease Control (CDC), echivalentul american al INSP, potrivit căruia "calculele sale [ale CDC][2] sugerează faptul că **este extrem de dificilă detectarea oricărui virus viu dintr-o mostră la peste pragul de 33 de cicluri**".



https://www.nytimes.com/2020/08/29/health/coronavirus-testing.html

The New York Times

HEALTH | Your Coronavirus Test Is Positive. Maybe It Shouldn't Be.

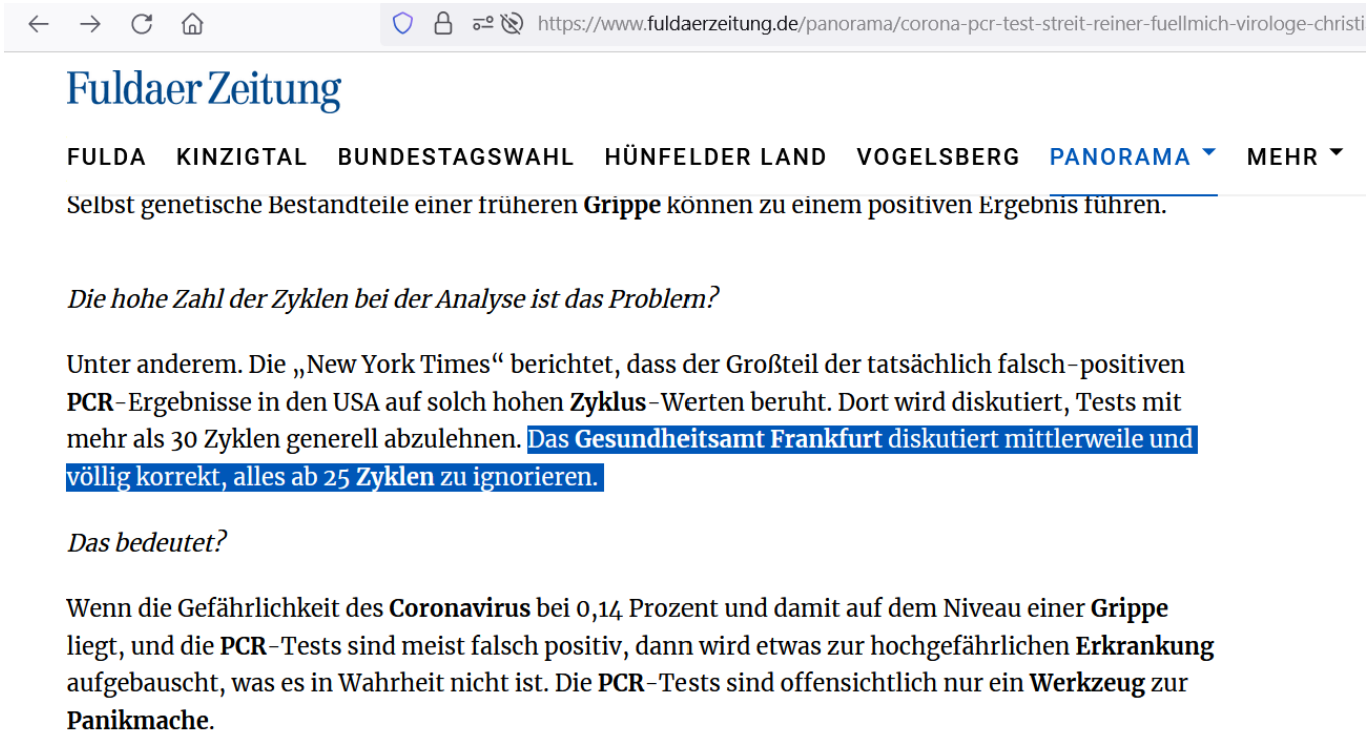
The Food and Drug Administration said in an emailed statement that it does not specify the cycle threshold ranges used to determine who is positive, and that "commercial manufacturers and laboratories set their own."

The Centers for Disease Control and Prevention said it is examining the use of cycle threshold measures "for policy decisions." The agency said it would need to collaborate with the F.D.A. and with device manufacturers to ensure the measures "can be used properly and with assurance that we know what they mean."

The C.D.C.'s own calculations suggest that it is extremely difficult to detect any live virus in a sample above a threshold of 33 cycles. Officials at some state labs said the C.D.C. had not asked them to note threshold values or to share them with contact-tracing organizations.

For example, North Carolina's state lab uses the Thermo Fisher

Într-un ziar german, *Fuldaer Zeitung*, avocatul german Reiner Fuellmich, care a lansat un proces internațional împotriva utilizării testelor RT-PCR, susține că **Departamentul pentru Sănătate din Frankfurt discută în mod corect să ignore complet toate testele care au începând de la 25 de cicluri de amplificare în sus**[3].



https://www.fuldaerzeitung.de/panorama/corona-pcr-test-streit-reiner-fuellmich-virologe-christi

Fuldaer Zeitung

FULDA KINZIGTAL BUNDESTAGSWAHL HÜNFELDER LAND VOGELSBERG PANORAMA MEHR

Selbst genetische Bestandteile einer früheren **Grippe** können zu einem positiven Ergebnis führen.

Die hohe Zahl der Zyklen bei der Analyse ist das Problem?

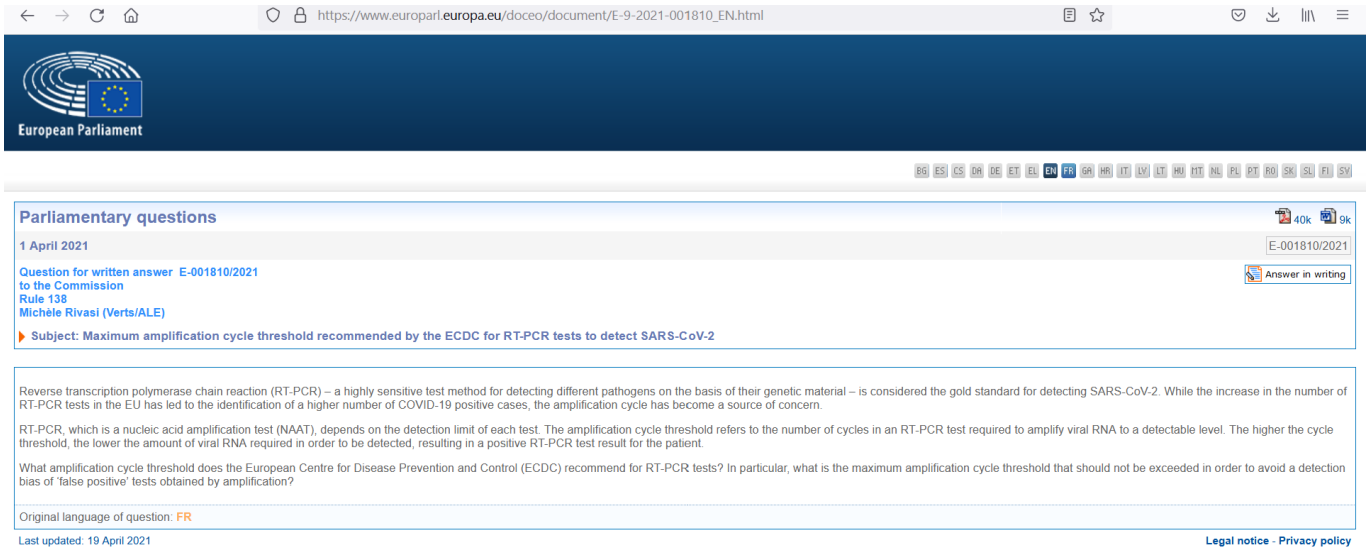
Unter anderem. Die „New York Times" berichtet, dass der Großteil der tatsächlich falsch-positiven **PCR**-Ergebnisse in den USA auf solch hohen **Zyklus**-Werten beruht. Dort wird diskutiert, Tests mit mehr als 30 Zyklen generell abzulehnen. Das **Gesundheitsamt Frankfurt** diskutiert mittlerweile und völlig korrekt, alles ab 25 **Zyklen** zu ignorieren.

Das bedeutet?

Wenn die Gefährlichkeit des **Coronavirus** bei 0,14 Prozent und damit auf dem Niveau einer **Grippe** liegt, und die **PCR**-Tests sind meist falsch positiv, dann wird etwas zur hochgefährlichen **Erkrankung** aufgebauscht, was es in Wahrheit nicht ist. Die **PCR**-Tests sind offensichtlich nur ein **Werkzeug** zur **Panikmache**.

De asemenea, la Comisia Europeană a fost adresată o întrebare de către un parlament european cu privire la numărul maxim de cicluri de amplificare recomandat de către Centrul European pentru Prevenția Bolilor (ECDC) la testele RT-PCR.

Parlamentarul respectiv afirmă în întrebarea sa: "RT-PCR, care este un test de amplificare a acidului nucleic, depinde de limita de detectare a fiecărui test. Pragul ciclurilor de amplificare se referă la numărul de cicluri necesar unui test RT-PCR. **Cu cât este mai înalt pragul ciclurilor de amplificare, cu atât mai mică cantitatea ARN viral necesar pentru a fi detectat, având ca rezultat un test RT-PCR pozitiv pentru pacient**"[4]. Întrebarea se află pe siteul Parlamentului European.



https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-001810_EN.html

European Parliament

BG ES CS DA DE ET EL EN FR GA HR IT LV LT HU MT NL PL PT RO SK SL FI SV

Parliamentary questions

40k 9k

1 April 2021

E-001810/2021

Question for written answer E-001810/2021
to the Commission
Rule 138
Michèle Rivasi (Verts/ALE)

Answer in writing

Subject: Maximum amplification cycle threshold recommended by the ECDC for RT-PCR tests to detect SARS-CoV-2

Reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) – a highly sensitive test method for detecting different pathogens on the basis of their genetic material – is considered the gold standard for detecting SARS-CoV-2. While the increase in the number of RT-PCR tests in the EU has led to the identification of a higher number of COVID-19 positive cases, the amplification cycle has become a source of concern.

RT-PCR, which is a nucleic acid amplification test (NAAT), depends on the detection limit of each test. The amplification cycle threshold refers to the number of cycles in an RT-PCR test required to amplify viral RNA to a detectable level. The higher the cycle threshold, the lower the amount of viral RNA required in order to be detected, resulting in a positive RT-PCR test result for the patient.

What amplification cycle threshold does the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) recommend for RT-PCR tests? In particular, what is the maximum amplification cycle threshold that should not be exceeded in order to avoid a detection bias of 'false positive' tests obtained by amplification?

Original language of question: FR

Last updated: 19 April 2021

Legal notice - Privacy policy

În aceste condiții, indiferent câte kituri și câte tipuri de teste RT-PCR există, **devine imperativ ca toate să se supună criteriului numărului maxim de cicluri de amplificare, pentru ca testul să fie relevant și să indice o infectare reală cu acest virus**.

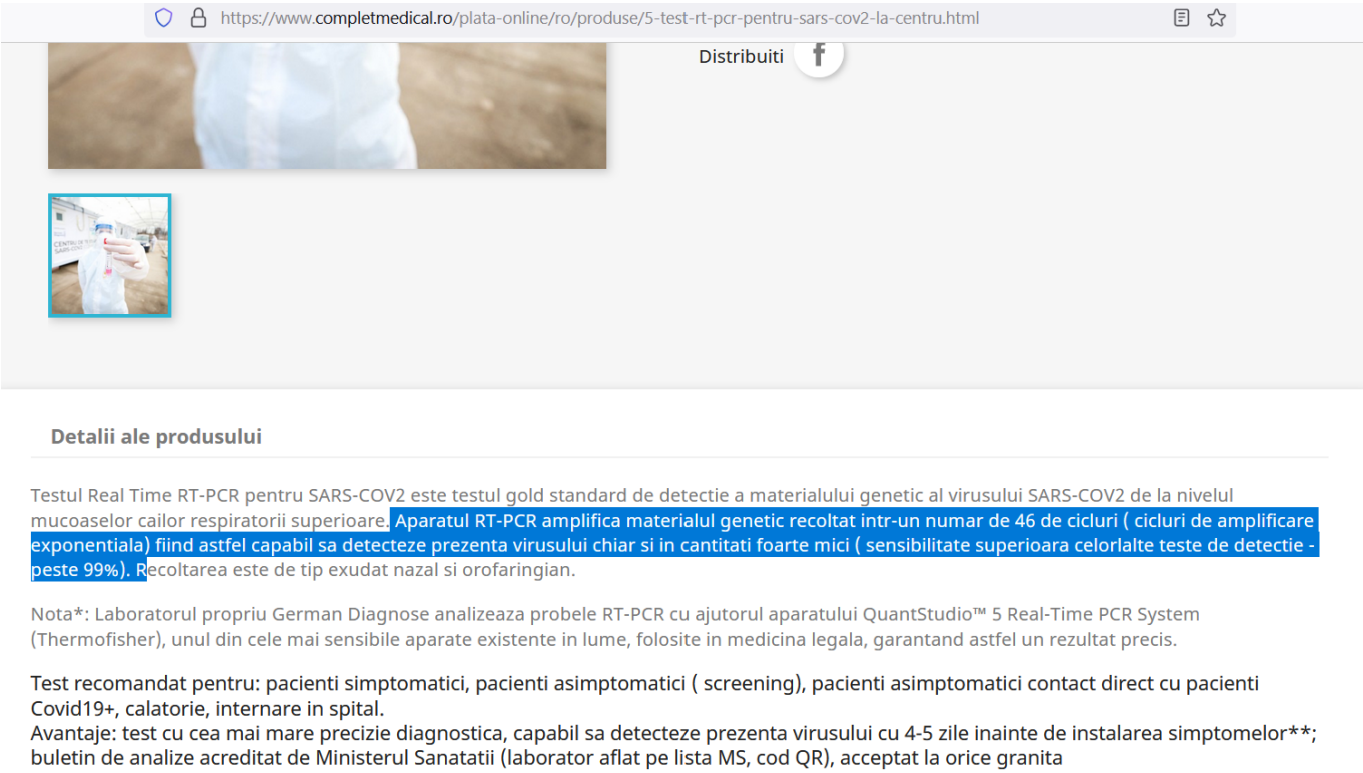
Prin urmare, mi se pare firesc ca **INSP să aibă o politică unitară în acest sens, să cunoască și să impună numărul maxim de cicluri de amplificare necesare pentru ca testul RT-PCR să fie relevant, mai ales că, din relatările dumneavoastră, 90% dintre cei declarați bolnavi și dintre cei declarați decedați, au fost declarați în baza acestui test**.

Altfel, există posibilitatea ca laboratoarele să folosească teste care au cicluri de amplificare mult peste cele admise, iar rezultatul poate fi acela că **toate testele realizate peste pragul admis de 24/33 cicluri sunt irelevante, iar persoanele declarate pozitive ca urmare a acestui test nu sunt de fapt bolnave**.

Dacă ne uităm la cifra pe care ați oferit-o, de 995000 de teste cu RT-PCR în România și la faptul că toate persoanele decedate în 2020 au fost declarate decedate în baza testului RT-PCR, iar cu privire la cele declarate decedate în 2021 nu se știe exact câte sunt declarate în baza aceluiași test, importanța stabilirii unei practici unitare cu privire la pragul de cicluri de amplificare este covârșitoare, de ea depinzând existența sau nonexistența unei pandemii în România.

Dacă, de exemplu, s-au folosit peste 40 de cicluri de amplificare, așa cum indică

kitul de testare Bio-Rad, sau 45 de cicluri, cum arată un prospect al altui test, propus de German Diagnose[5], atunci se poate considera, în temeiul celor afirmate de relatările de presă citate mai sus, că toate acele teste au fost fals pozitive, adică oameni sănătoși au fost declarați în mod eronat bolnavi.



Având în vedere impactul asupra securității naționale și a măsurilor cu un impact extrem de serios pentru societate și economie ce au decurs din declararea numărului de infectări, **mă aștept ca INSP să aibă un control asupra fenomenului testării sub aspectul esențial al numărului maxim de cicluri de amplificare admise**.

În consecință, în virtutea aceleiași legi nr. 544/2001 a liberului acces la informațiile de interes public, **respectuos vă solicit să îmi comunicați câte tipuri de teste RT-PCR sunt utilizate pe teritoriul României, care este pragul de cicluri de amplificare utilizat de către fiecare dintre acestea și care este ponderea fiecăruia dintre aceste teste la numărul de infectări cu Sars-Cov-2 declarate public în România de la începutul testării cu RT-PCR și până astăzi.**

11.08.2021 Mihai-Silviu Chirilă

Domnului Director General al Institutului Național pentru Sănătate Publică

[1] https://www.nytimes.com/2020/08/29/health/coronavirus-testing.html.

[2] https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html.

[3] https://www.fuldaerzeitung.de/panorama/corona-pcr-test-streit-reiner-fuellmich-virologe-christian-drosten-lothar-wieler-rki-goettingen-90096522.html.

[4] https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-001810_EN.html.

[5] https://www.completmedical.ro/plata-online/ro/produse/5-test-rt-pcr-pentru-sars-cov2-la-centru.html.