

Los test PCR no son aptos para diagnosticar infección por Sars-Cov-2

Por Torsten Engelbrecht y Konstantin Demeter



Los kits de prueba RT-qPCR [PCR cuantitativa de transcriptasa inversa] utilizados para detectar ARN de SARSCoV-2 en muestras humanas están generando muchos resultados falsos positivos y no son lo suficientemente sensibles como para detectar algunos casos positivos reales.

Los autores de cuatro de los principales estudios de principios de 2020 que afirman el descubrimiento de un nuevo coronavirus reconocen que no tienen pruebas de que el origen del genoma del virus fuera partículas virales o restos celulares, puros o impuros, o partículas de ningún tipo. En otras palabras, la existencia del ARN del SARS-CoV-2 se basa en la fe, no en ciencia. La Charité Instituto de Virología admite que no utilizaron partículas purificadas.

Incluso Wang Chen, presidente de la Academia China de Ciencias Médicas, admitió en febrero que las pruebas de PCR son “solo del 30 al 50 por ciento de precisión” ;

Otro problema fundamental es que muchas pruebas de PCR tienen un valor de “cuantificación de ciclo” (Cq) superior a 35, y algunas, incluida la “prueba de PCR de Drosten”, incluso tienen una Cq de 45. El propio inventor, Kary Mullis, declaró :

Si tiene que pasar más de 40 ciclos para amplificar un gen de copia única, hay algo muy mal con su PCR “.

PCR Protocols: A Guide to Methods and Applications, Michael A. Innis, David H. Gelfand, John J. Sninsky, Thomas J. White

Los encierros y las medidas higiénicas en todo el mundo se basan en el número de casos y las tasas de mortalidad creadas por las llamadas pruebas RT-PCR del SARS-CoV-2 que se utilizan para identificar a los pacientes “positivos”, en los que “positivo” corresponde a los “infectados”. “

Pero estas pruebas de PCR no pueden ser una herramienta de diagnóstico para determinar una supuesta infección por un virus supuestamente nuevo llamado SARS-CoV-2.

En la conferencia de prensa sobre COVID-19 el 16 de marzo de 2020, el Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, dijo:

▮ *Tenemos un mensaje simple para todos los países: prueba, prueba, prueba “.*

Reuters y la BBC .

La creencia en la validez de estas pruebas de PCR es tan fuerte que se asemeja a un fanatismo que no tolera contradicción.

Kary Mullis, fue el inventor de la tecnología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), Su invento le valió el premio Nobel de química en 1993.

Desafortunadamente, Mullis falleció el año pasado a la edad de 74 años, pero este bioquímico consideró que las pruebas pueden detectar secuencias genéticas de virus, pero no los virus en sí mismos “. Las pruebas PCR identifica sustancias cualitativamente, no cuantitativamente, detectando las secuencias genéticas de los virus, pero no los virus en sí

FALTA DEI ESTÁNDAR DE ORO VÁLIDO

Las pruebas de PCR utilizadas para identificar a los llamados pacientes con COVID-19 presumiblemente infectados por lo que se llama SARS-CoV-2 no tienen un estándar de oro válido para compararlos. Este es un punto fundamental. Las pruebas deben ser evaluadas para determinar su precisión, estrictamente hablando su “sensibilidad” [1] y “especificidad”, en comparación con un “estándar de oro”, lo que significa el método más preciso disponible.

Como ejemplo, para una prueba de embarazo, el estándar de oro sería el embarazo mismo. Pero como el especialista australiano en enfermedades infecciosas Sanjaya Senanayake, por ejemplo, declaró en una entrevista de ABC TV en una respuesta a la pregunta “¿Qué tan precisa es la prueba [COVID-19]?” :

▮ *Para COVID-19 no tenemos una prueba estándar de oro “.*

Jessica C. Watson, de la Universidad de Bristol, confirma esto. En su artículo “*Interpretando el resultado de una prueba COVID-19*”, publicado recientemente en *The British Medical Journal*, ella escribe que hay una “*falta de un ‘estándar de oro’ muy claro para las pruebas COVID-19*”.

Aislamiento y purificación

Solo un virus, probado mediante aislamiento y purificación, puede ser un estándar de oro sólido, solo el aislamiento del virus, es decir, una prueba inequívoca de virus, puede ser el estándar de oro.

No hay pruebas de que el ARN sea de origen viral

Primero se necesita saber de dónde proviene el ARN para el cual están calibradas las pruebas de PCR.

Como libros de texto (por ejemplo, White / Fenner. Medical Virology, 1986, p. 9), así como los principales investigadores de virus como Luc Montagnier o Dominic Dwyer , purificación de partículas, es decir, la separación de un objeto de todo lo que no es ese objeto. Esto es un requisito previo esencial para probar la existencia de un virus y, por lo tanto, demostrar que el ARN de la partícula en cuestión proviene de un nuevo virus.

La razón de esto es que la PCR es extremadamente sensible, lo que significa que puede detectar incluso las piezas más pequeñas de ADN o ARN, **pero no puede determinar de *dónde provienen estas partículas* . Eso tiene que determinarse de antemano.**

Y debido a que las pruebas de PCR están calibradas para secuencias de genes (en este caso, secuencias de ARN porque se cree que el SARS-CoV-2 es un virus de ARN), debemos saber que estos fragmentos de genes son parte del virus buscado. Y para saber eso, se debe ejecutar el correcto aislamiento y purificación del presunto virus. Aún no hay una micrografía electrónica que muestre el grado de purificación ver estudios siguientes:

Estudio 1: Leo L. M. Poon; Malik Peiris. **“Emergence of a novel human coronavirus threatening human health”** *Nature Medicine*, March 2020

Autor: Malik Peiris

Date: May 12, 2020

Respuesta : “La imagen es el virus que brota de una célula infectada. No es un virus purificado.”

Estudio 2: Myung-Guk Han et al. **“Identification of Coronavirus Isolated from a Patient in Korea with COVID-19”**, *Osong Public Health and Research Perspectives*, February 2020

Autor : Myung-Guk Han

Date: May 6, 2020

Respuesta : “No pudimos estimar el grado de purificación porque no purificamos y concentramos el virus cultivado en células.”

Estudio 3: Wan Beom Park et al. **“Virus Isolation from the First Patient with SARS-CoV-2 in Korea”**, *Journal of Korean Medical Science*, February 24, 2020

Autor : Wan Beom Park

Date: March 19, 2020

Respuesta : “No obtuvimos una micrografía electrónica que mostrara el grado de purificación.”

Estudio 4: Na Zhu et al., “**A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China**”, 2019, *New England Journal of Medicine*, February 20, 2020

Autor : Wenjie Tan

Date: March 18, 2020

Respuesta: “[Mostramos] una imagen de partículas de virus sedimentadas, no purificadas.”

Con respecto a los estudios mencionados arriba , está claro que lo que se muestra en las micrografías electrónicas (EM) es el resultado final del experimento, lo que significa que no hay otro resultado del que podrían haber hecho EM.

Si los autores de estos estudios reconocen que sus micrografías electrónicas, EM publicados no muestran partículas purificadas, entonces definitivamente no poseen partículas purificadas que afirman ser virales. (En este contexto, debe observarse que algunos investigadores usan el término “aislamiento” en sus documentos, pero **los procedimientos descritos en estos documentos no representan un proceso de aislamiento (purificación) adecuado**. En consecuencia, en este contexto el término “aislamiento” es mal usado).

Por lo tanto, los autores de cuatro de **los principales artículos de principios de 2020 que afirman el descubrimiento de un nuevo coronavirus reconocen que no tenían pruebas de que el origen del genoma del virus fuera partículas virales o restos celulares, puros o impuros, o partículas de ningún tipo. En otras palabras, la existencia del ARN del SARS-CoV-2 se basa en la fe, no en los hechos.**

El Dr. Charles Calisher, es un virólogo experimentado y en el 2001, *Science* publicó una “*súplica apasionada ... a la generación más joven*” de varios virólogos veteranos, entre ellos Calisher, diciendo que:

[los métodos modernos de detección de virus como] la elegante reacción en cadena de la polimerasa [...] dicen poco o nada sobre cómo se multiplica un virus, qué animales lo portan, [o] cómo enferma a las personas. [Es] como tratar de decir si alguien tiene mal aliento mirando su huella digital “.

Martin Enserink. Virology. Old guard urges virologists to go back to basics, Science, July 6, 2001, p. 24

Y es por eso que le preguntamos al Dr. Calisher si conoce un solo documento en el que el SARS-CoV-2 haya sido aislado y finalmente purificado. Su respuesta:

▮ *No conozco tal publicación. He estado atento a encontrar alguna “.*

E-mail from Charles Calisher from May 10, 2020

Esto realmente significa **que no se puede concluir que las secuencias de genes de ARN**, que los científicos tomaron de las muestras de tejido preparadas en los ensayos in vitro mencionados **y para las**

cuales las pruebas de PCR finalmente se están “calibrando”, pertenecen a un virus específico, en este caso SARS-CoV-2.

Además, no hay pruebas científicas de que esas secuencias de ARN sean el agente causal de lo que se llama COVID-19.

Para establecer una conexión causal, de una forma u otra, es decir, más allá del aislamiento y la purificación del virus, habría sido absolutamente necesario llevar a cabo un experimento que satisfaga los cuatro postulados de Koch. Pero no existe tal experimento, como Amory Devereux y Rosemary Frei revelaron recientemente.

La necesidad de cumplir con estos postulados con respecto al SARS-CoV-2 se demuestra, sobre todo, por el hecho de que se han hecho intentos para cumplirlos. Pero incluso los investigadores que afirman haberlo hecho, en realidad, no tuvieron éxito.

Postulados de Koch

Como la mayoría de los esfuerzos humanos, los postulados de Koch fueron producto de la colaboración. Primero, Jakob Henle desarrolló los conceptos subyacentes, y luego Robert Koch y Friedrich Loeffler pasaron décadas refinándolos hasta que fueron publicados en 1890. Los tres postulados resultantes son:

- El patógeno se presenta en todos los casos de la enfermedad en cuestión y en circunstancias que pueden explicar los cambios patológicos y el curso clínico de la enfermedad.
- El microorganismo causante no se presenta en ninguna otra enfermedad como un parásito fortuito y no patógeno.
- Después de aislarse completamente del cuerpo y crecer en cultivo de tejidos (o clonarse), puede inducir la enfermedad nuevamente.

Un ejemplo es un estudio publicado en *Nature* el 7 de mayo . Este ensayo, además de otros procedimientos que invalidan el estudio, no cumplió con ninguno de los postulados.

Por ejemplo, los presuntos ratones de laboratorio “infectados” **no mostraron ningún síntoma clínico relevante** claramente atribuible a la neumonía, que según el tercer postulado en realidad debería ocurrir si un virus peligroso y potencialmente mortal realmente funcionara allí. Y los leves erizos y la pérdida de peso, que se observaron temporalmente en los animales, son insignificantes, no solo porque podrían haber sido causadas por el procedimiento en sí, sino también porque el peso volvió a la normalidad nuevamente.

Además, **ningún animal murió excepto aquellos a quienes mataron para realizar las autopsias** . Y no lo olvidemos: estos experimentos deberían haberse realizado *antes de* desarrollar una prueba, que no es el caso.

Reveladoramente, ninguno de los principales representantes alemanes de la teoría oficial sobre SARS-Cov-2 / COVID-19: el Instituto Robert Koch (RKI), Alexander S. Kekulé (Universidad de Halle), Hartmut Hengel y Ralf Bartenschlager (Sociedad Alemana para Virology), el mencionado Thomas Löscher, Ulrich Dirnagl (Charité Berlin) o Georg Bornkamm (virólogo y profesor emérito en Helmholtz-Zentrum Munich) – podrían responder la siguiente pregunta que los autores de este informe han solicitado:

Si las partículas que se dice que son SARS-CoV-2 no se han purificado, ¿cómo puede estar seguro de que las secuencias de genes de ARN de estas partículas pertenecen a un nuevo virus específico?

En particular, si existen estudios que demuestren que sustancias como los antibióticos que se añaden a los tubos de ensayo en los experimentos in vitro realizados para la detección de virus pueden “estresar” el cultivo celular de forma que se estén formando nuevas secuencias de genes que antes no estaban detectable , un aspecto sobre el que la premio Nobel Barbara McClintock ya llamó la atención en su Conferencia Nobel en 1983 .

Pero no obtuvimos respuestas hasta el 18 de junio de 2020, después de meses sin respuesta. Al final, lo logramos solo con la ayuda de la abogada berlinesa Viviane Fischer.

Finalmente Christian Drosten, el virólogo más influyente de Alemania con respecto a COVID-19, asesor del gobierno alemán y co-desarrollador de la prueba de PCR, que fue la primera en ser “aceptada ”(¡ No validado!) Por la OMS en todo el mundo – para responder preguntas sobre el tema. Respondiendo a la pregunta “¿Se ha convencido la Charité Instituto de Virología , de que se llevó a cabo una purificación de partículas adecuada?”, **La Charité Instituto de Virología admite que no utilizaron partículas purificadas.**

Y aunque afirman que “los virólogos de la Charité Instituto de Virología están seguros de que están realizando pruebas para detectar el virus”, en su artículo (Corman et al.) Afirman:

El ARN se extrajo de muestras clínicas con el sistema MagNA Pure 96 (Roche, Penzberg, Alemania) y de los sobrenadantes de cultivos celulares con el mini kit de ARN viral (QIAGEN, Hilden, Alemania) ”.

Lo que significa que simplemente asumieron que el ARN era viral .

Por cierto, Corman et al. El artículo, publicado el 23 de enero de 2020 , **ni siquiera pasó por un proceso de revisión por pares adecuado** , ni los procedimientos descritos en él se acompañaron de controles, aunque es solo a través de estos dos requerimientos es que el trabajo científico se vuelve realmente sólido.

Resultado de Pruebas Oscilante y Confuso

También es cierto que no podemos conocer la tasa de falsos positivos de las pruebas de PCR sin pruebas generalizadas de personas que ciertamente no tienen el virus, probado por un método que es independiente de la prueba (que tiene un estándar de oro sólido).

Por lo tanto, no es de extrañar que haya varios artículos que ilustran resultados de pruebas irracionales.

Por ejemplo, ya en febrero, la autoridad sanitaria de la provincia china de Guangdong informó que las personas se habían recuperado por completo de la enfermedad atribuida al COVID-19, empezaron a dar “negativo” y luego dieron “positivo” de nuevo .

Un mes después, un artículo publicado en el *Journal of Medical Virology* mostró que 29 de 610 pacientes en un hospital en Wuhan tenían de 3 a 6 resultados de pruebas que cambiaban entre “negativo”, “positivo” y “dudoso” .

Un tercer ejemplo es un estudio de Singapur en el que se realizaron pruebas casi a diario en 18 pacientes y la mayoría pasó de “positivo” a “negativo” y volvió a “positivo” al menos una vez, y hasta cinco veces en un paciente .

Incluso Wang Chen, presidente de la Academia China de Ciencias Médicas, admitió en febrero que las pruebas de PCR son **“solo del 30 al 50 por ciento de precisión”** ; mientras que Sin Hang Lee del Laboratorio de Diagnóstico Molecular de Milford envió una carta al equipo de respuesta de coronavirus de la OMS y a Anthony S. Fauci el 22 de marzo de 2020, diciendo que:

Se ha informado ampliamente en las redes sociales que los kits de prueba RT-qPCR [PCR cuantitativa de transcriptasa inversa] utilizados para detectar ARN de SARSCoV-2 en muestras humanas están generando muchos resultados falsos positivos y no son lo suficientemente sensibles como para detectar algunos casos positivos reales. “

En otras palabras, incluso si asumimos teóricamente que estas pruebas de PCR realmente pueden detectar una infección viral, las pruebas serían prácticamente inútiles y solo causarían un susto infundado entre las personas “positivas” evaluadas.

Esto también se hace evidente teniendo en cuenta el Valor Predictivo Positivo (PPV).

El Valor Predictivo Positivo , PPV indica la probabilidad de que una persona con un resultado positivo de la prueba sea verdaderamente “positivo” (es decir, tiene el supuesto virus), y depende de dos factores: la prevalencia del virus en la población general y la especificidad de la prueba, es el porcentaje de personas sin enfermedad en las que la prueba es correctamente “negativa” (una prueba con una especificidad del 95% da incorrectamente un resultado positivo en 5 de cada 100 personas no infectadas).

Con la misma especificidad, cuanto mayor es la prevalencia, mayor es el Valor Predictivo Positivo, PPV.

Todo esto encaja con el hecho de que los CDC y la FDA, por ejemplo, reconocen en sus archivos que las llamadas “pruebas de RT-PCR SARS-CoV-2” no son adecuadas para el diagnóstico de SARS-CoV-2.

En el archivo “CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel” del 30 de marzo de 2020, por ejemplo, dice:

La detección de ARN viral puede no indicar la presencia de virus infecciosos o que el 2019-nCoV es el agente causante de los síntomas clínicos ”

<https://www.fda.gov/media/134922/download>

Y:

Esta prueba no puede descartar enfermedades causadas por otros patógenos bacterianos o virales ”.

<https://www.fda.gov/media/134922/download>

Y la FDA admite que :

los resultados positivos [...] no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad “.

<https://www.fda.gov/media/134922/download>

Sorprendentemente, en los manuales de instrucciones de las pruebas de PCR también podemos leer que no pretenden ser una prueba de diagnóstico, como por ejemplo en los de Altona Diagnostics y Creative Diagnostics [5].

Para citar otro, en el anuncio del producto de los ensayos modulares LightMix producidos por TIB Molbiol, que se desarrollaron utilizando el método de Corman et al. protocolo – y distribuido por Roche podemos leer:

Estos ensayos no están destinados a ser utilizados como ayuda en el diagnóstico de la infección por coronavirus “

http://technical-support.roche.com/_layouts/net.pid/Download.aspx?documentID=1cca7ff9-388a-ea11-fa90-005056a772fd&fileName=TP00886v2&extension=pdf&mimeType=application%2Fpdf&inline=False

Y:

Para uso exclusivo en investigación. No debe utilizarse en los procedimientos de diagnóstico.”

Aún no hay evidencia de que las pruebas pueden medir la carga viral

También hay motivos para concluir que la prueba de PCR de Roche y otros ni siquiera pueden detectar los genes diana .

Además, en las descripciones de los productos de las pruebas RT-qPCR para el SARS-COV-2, se dice que son pruebas “cualitativas” , al contrario del hecho de que la “q” en “qPCR” significa “cuantitativo“. Y si estas pruebas no son pruebas “cuantitativas”, ***no muestran cuántas partículas virales hay en el cuerpo .***

Eso es crucial porque, para comenzar a hablar sobre la enfermedad real en el mundo real, no solo en un laboratorio, el paciente necesitaría tener millones y millones de partículas virales que se replican activamente en su cuerpo.

Es decir, los CDC, la OMS, la FDA o el RKI pueden afirmar que las pruebas pueden medir la llamada “carga viral”, es decir, cuántas partículas virales hay en el cuerpo. ***Pero esto nunca se ha probado.***

Esto no se debe solo a que el término “carga viral” sea un engaño. Si hace la pregunta “¿qué es la carga viral?” en una cena, la gente lo interpreta como virus que circulan por el torrente sanguíneo. **Se sorprenden al saber que en realidad son moléculas de ARN.**

Además, la “prueba de PCR Drosten” utiliza el ensayo inespecífico del gen E como ensayo preliminar , mientras que el Institut Pasteur utiliza el mismo ensayo que el ensayo confirmatorio .

Según Corman et al., Es **probable que el** ensayo del gen E **detecte todos los virus asiáticos** , mientras que se supone que los otros ensayos de ambas pruebas son más específicos para las secuencias etiquetadas como “SARS-CoV-2”.

Además del cuestionable propósito de tener una prueba preliminar o confirmatoria que probablemente detecte todos los virus asiáticos, a principios de abril la OMS cambió el algoritmo y recomendó que a partir de entonces una prueba se pueda considerar “positiva” incluso si solo el ensayo del gen E (**que probablemente detecte todos los virus asiáticos**) da un resultado “positivo” .

Esto significa que un resultado de prueba *inespecífico* confirmado se vende oficialmente como *específico* .

Ese cambio de algoritmo aumentó los números de “casos”. Las pruebas que utilizan el ensayo del gen E son producidas, por ejemplo, por Roche , TIB Molbiol y R-Biopharm .

Los altos valores de cuantificación de ciclo, Cq, hacen que los resultados sean aún mas inciertos

Otro problema fundamental es que muchas pruebas de PCR tienen un valor de “cuantificación de ciclo” (Cq) superior a 35, y algunas, incluida la “prueba de PCR de Drosten”, incluso tienen una Cq de 45.

El valor Cq especifica cuántos ciclos de replicación del ADN se requieren para detectar una señal real de muestras biológicas.

“Los valores de Cq superiores a 40 son sospechosos debido a la baja eficiencia implícita y, por lo general, no deben informarse”, como se indica en las directrices de MIQE .

MIQE significa “Información mínima para la publicación de experimentos cuantitativos de PCR en tiempo real”, un conjunto de pautas que describen la información mínima necesaria para evaluar las publicaciones sobre PCR en tiempo real, también llamada PCR cuantitativa o qPCR.

El propio inventor, Kary Mullis, estuvo de acuerdo, cuando declaró :

Si tiene que pasar más de 40 ciclos para amplificar un gen de copia única, hay algo muy mal con su PCR “.

Las pautas de MIQE se han desarrollado bajo los auspicios de Stephen A. Bustin , profesor de Medicina Molecular, un experto de renombre mundial en PCR cuantitativa y autor del libro *AZ de PCR cuantitativa* que se ha llamado “la biblia de qPCR”.

En una reciente entrevista de podcast, Bustin señala que *“el uso de tales cortes de Cq arbitrarios no es ideal, porque pueden ser demasiado bajos (eliminando resultados válidos) o demasiado altos (aumentando resultados falsos” positivos “)*”.

The principle of PCR-Polymerase Chain Reaction, a full and easy explanation

Sobre los Autores de este informe

Torsten Engelbrecht periodista y autor galardonado de Hamburgo, Alemania. En 2006 fue coautor de Virus-Mania con el Dr. Klaus Kohnlein, y en 2009 ganó el premio German Alternate Media Award. También ha escrito para Rubikon, Süddeutsche Zeitung, Financial Times Deutschland y muchos otros.

Konstantin Demeter investigador independiente, ha publicado artículos sobre la crisis del “COVID-19” en la revista online Rubikon, así como contribuciones sobre geopolítica y los medios de comunicación en periódicos suizos italianos.