

Gefährdungsanalyse Durchführung von Covid-19-Schnelltests und durch PCR-Tests

Revisionsstand 4

Inhaltsübersicht

1. Zusammenfassung	Seite 2
2. Einführung und Struktur der Analyse	Seite 4
3. Risiko- und Gefährdungsanalyse	Seite 5
4. Diskussion der Analyseergebnisse im Kontext der gesellschaftlichen Realität	Seite 14
5. Schlussfolgerungen / Handlungsempfehlungen	Seite 16
Revisionshistorie	Seite 17

1) Zusammenfassung

- I) Die Antigenschnelltests enthalten Gold Nanopartikel und mindestens in einem Fall eine nicht in Europa zugelassene Chemikalie, die jetzt eine Ausnahmegenehmigung erhalten hat. Alle diese Stoffe sind gesundheits- und umweltschädlich. Alle bisher untersuchten Beipackzettel zu Schnelltests weisen gesundheitsgefährdende Chemikalien auf. Ein Spucktest beruht auf Kohlenstoffnanoröhrchen, auch ein Nanomaterial, das grundsätzlich der europäischen REACH Chemikalienverordnung unterliegt.
- II) Es ist nach wissenschaftlichen Untersuchungen davon auszugehen, dass die Abstrichstäbchen **sowohl für die Antigenschnelltests als auch für die PCR Tests** von der Ethylendoxyd (EO) Sterilisierung 50 mal so viel EO auf den Oberflächen enthalten wie die täglich erlaubte Menge für beruflich exponierte Personen. In Lebensmitteln darf überhaupt kein EO enthalten sein, da es extrem krebserregend und erbgutschädigend ist. Die teilweise auf Packungen angegebene Sterilisierung mit Gammastrahlen (R) wäre unbedenklich, eine Sterilisierung von täglich mehreren Millionen Stück erscheint wegen der hohen Kosten und beschränkter Bestrahlungskapazitäten aber unrealistisch und deswegen ohne Zertifikatsnachweis über die Bestrahlung als unglaubwürdig.
- III) Ein zusätzlicher Schaden wird durch die abrasiven Abstrichstäbchen verursacht, da diese die Schleimhäute verletzen, häufig zu Nasenbluten führen, Fremdkörper auf den Schleimhäuten hinterlassen und im Extremfall bei Nasenabstrichen zum Austritt von Gehirnwasser geführt haben.
- IV) Die in den Beipackzetteln wegen der Gefahrstoffe geforderten Schutzmaßnahmen sind uneinheitlich, sie reichen von keiner Angabe bis ca. 80% der eigentlich zu erwähnenden Schutzmaßnahmen. Beipackzettel für den Laiengebrauch unterschlagen oft wichtige Informationen zu Gefahrstoffen und Schutzvorkehrungen komplett und enthalten meistens überhaupt keine näheren Informationen zu den Chemikalien.
- V) Die Durchführung der Tests durch Laien in häuslicher Umgebung oder in Klassenräumen verstößt gegen allgemeine Sicherheitsvorschriften für den Umgang mit gesundheitsschädlichen Chemikalien und in mindestens einem Fall gegen Vorschriften der europäischen Chemikalienverordnung REACH und war somit vor der Erteilung einer Ausnahmegenehmigung rechtswidrig.

VI) Die massenhafte Anwendung der Antigenschnelltests und PCR Tests ist sinnlos, da sie bei realistischer Betrachtung keinen positiven Effekt auf das Infektionsgeschehen haben kann. Dies gilt in besonderem Maße für die Anwendung bei Schülern, für die das Risiko von Hospitalisierung (also einem schweren Verlauf) verschwindend gering ist, und von Schülern geht auch kein signifikantes Infektionsrisiko für andere Altersgruppen aus. Dies gilt aber auch im Berufsalltag, da für unter Sechzigjährige das Risiko ebenfalls sehr klein ist, vergleichbar mit dem Risiko einer mittleren Grippe.

(https://www.bundestag.de/resource/blob/843532/1aca5ffd3465fef8dd7f1e5a4628b00d/19_14_0337-16-Prof-Dr-Werner-Bergholz_IrSG-data.pdf)

VII) Es wird empfohlen, die Antigenschnelltests ausschließlich durch Fachpersonal in dafür ausgestatteten Laboren und nur bei symptomatischen Personen einzusetzen.

2. Einführung

Wenn die Pläne der Bundesregierung und der Länder, die regelmäßigen Testpflichten an Schulen, in Betrieben, in Geschäften und anderen Institutionen, in denen viele Menschen zusammenkommen, einzuführen, flächendeckend verwirklicht werden, dann führt das pro Tag zu vielen Millionen Schnelltests, Kontingente von 16 Millionen Tests pro Woche sind angedacht und erscheinen realistisch. Auch die in manchen Bundesländern vorgeschriebenen anlasslosen PCR Tests statt Antigenschnelltests werden zu einem Anstieg der wöchentlichen PCR Tests weit über eine Million Tests pro Woche führen, die an die Grenzen der Laborkapazitäten stoßen. Neben der vorhersehbaren Flut von falsch positiven Befunden und wegen der relativ schlechten Sensitivität zwischen 20 und 50% „übersehenen“ wirklich Infizierten bei den Antigenschnelltests gibt es noch ein weit größeres Problem, das bisher nicht in der öffentlichen Diskussion präsent war:

Alle bisher betrachteten Antigen Testkits enthalten mehrere Gefahrstoffe und deshalb ist die Durchführung unweigerlich mit Risiken für die Gesundheit der Anwender und für deren Umgebung und der Umwelt verbunden. Die Frage ist, wie wahrscheinlich ist es,

dass es bei einem Test gesundheitliche Gefährdungen gibt. Es wird im nächsten Abschnitt dargelegt, dass auch bei größter Sorgfalt eine Rate von Kontamination / Kontakt mit Haut usw. ohne geeignete Schutzmaßnahmen (die in den Beipackzetteln für Laienanwendung oft unterschlagen werden) in vielen Fällen vorkommen wird.

Dies wird in einem Preprint einer wissenschaftlichen Publikation bestätigt (*medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.12.05.20244673>; this version posted December 7, 2020.*): Es wurden 4 Tests untersucht. Für die Bewertung wurden 6 Kriterien herangezogen, u.a. die Gefahr sich bei der Anwendung mit den Chemikalien zu kontaminieren. **Für alle vier betrachteten Tests ist das Risiko einer Kontamination am schlechtesten von allen sechs betrachteten Bewertungskriterien ermittelt worden.**

Angesichts der großen Zahl täglich durchgeführter Tests ist selbst eine sehr kleine Wahrscheinlichkeit für Fehler bei der Durchführung der Antigenschnelltests durch Laien, die zur Freisetzung oder Inkorporation der Gefahrstoffe führen, nicht akzeptabel. Jeder hat schon einmal die Erfahrung gemacht, dass beim Verkleben von Gegenständen mit z.B. Uhu hin und wieder Klebstoff an die Finger gerät. Genauso wahrscheinlich erscheint es, dass man nach dem „fummeligen“ Hantieren mit den Testkits unbemerkt Reagenzien an den Fingern hat.

Um hier mehr Klarheit zu gewinnen, wird im Abschnitt 3 eine Gefährdungsanalyse in drei Schritten durchgeführt:

1. Auflistung der Gefahrstoffe
2. Schädigungen, die durch die Gefahrstoffe hervorgerufen werden können
3. Vermutete Effektivität von Schutzmaßnahmen

Im Abschnitt 4 werden die Ergebnisse der Analyse diskutiert und in Kontext gesetzt, in Abschnitt 5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen dargestellt.

3. Risiko- und Gefährdungsanalyse

3.1. Gesundheitsgefährdung durch die Abstrichstäbchen

Die wahrscheinlich größte Gesundheitsgefährdung geht von den Abstrich Stäbchen aus. Dies gilt sowohl für die Antigen Schnelltests als auch für die PCR Tests.

Die Stäbchen werden in der Folienverpackung dem sterilisierenden Gas Ethylenoxid ausgesetzt, dieses Gas dringt durch die Folienverpackung und gast zwar nach der Behandlung langsam wieder aus, aber wegen der Adsorption an den Oberflächen nicht vollständig. Das Problem ist: **Dieses Gas ist extrem krebserregend.** Lt. dem Sicherheitsdatenblatt der Firma Linde (https://produkte.linde-gas.at/sdb_konform/C2H4O_10021703DE.pdf) liegen folgende Gesundheitsgefahren vor:

- Akute Toxizität (Verschlucken) Kategorie 3 H301: Giftig bei Verschlucken.
- Akute Toxizität (Einatmen – Gas) Kategorie 3 H331: Giftig bei Einatmen.
- Ätzwirkung auf die Haut Kategorie 1A H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- Schwere Augenschädigung Kategorie 1 H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- Keimzellmutagenität Kategorie 1B H340: Kann genetische Defekte verursachen.
- **Karzinogenität Kategorie 1B H350: Kann Krebs erzeugen.**
- Fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1B H360Fd: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität – bei Einmaliger Exposition
- Kategorie 3 H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
- H335: Kann die Atemwege reizen.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität – bei wiederholter Exposition
- Kategorie 1₁ H372: Schädigt die Organ

Eine belastbare Information, ob und wieviel von dem Gas noch als Rest in den Abstrichstäbchen verbleibt, geht aus einer Veröffentlichung aus dem Jahre 2004 hervor (A. D. Lucas et al, „Damage of Office Supply, Personal Use Items, and Over-the-Counter Medical Devices after Sterilization by Ethylene Oxide Gas, Electron Beam, and Gamma Radiation“, *Management and Technology* **38**, Seite 476ff, November/December 2004):

Danach befindet sich auf Q – Tips (die mit den Abstrichstäbchen in etwa vergleichbar sind) Monate nach der Begasung noch 149 µg / g Ethylenoxid. Das ist eine Stoffmenge, die keinesfalls vernachlässigbar ist, wenn man bedenkt, dass dieser Stoff intensiv mit den Schleimhäuten der Nase in Berührung kommt.

Nach einem Dokument des Bundesinstitutes ist dagegen in Lebensmitteln **gar kein Ethylenoxid** erlaubt und bei beruflich exponierten Personen ist – je nach Körpergewicht - die tägliche Aufnahme auf 2 – 3 µg begrenzt, **also ein Fünfzigstel der Menge auf den Teststäbchen** (Abbildung 1a) ! Eine Aussage der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, dass sich auf den Stäbchen keine EO Rückstände befinden, ist ohne

Belege, z.B. durch eine Messung in einem akkreditierten Labor, angesichts der oben zitierten wissenschaftlichen Arbeit fragwürdig (Abbildung 1b).

www.bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung

DOI 10.17590/20201223-111442

Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxid-Rückständen in Sesamsamen

Aktualisierte Stellungnahme Nr. 024/2021 des BfR vom 20. Juli 2021*

... Diese „Aufnahmemenge geringer Besorgnis“ hat das BfR für Ethylenoxid mit 0,037 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht und Tag ($\mu\text{g}/\text{kg KG}/\text{Tag}$) berechnet. In Übereinstimmung mit der EFSA verwendet das BfR diesen Ansatz jedoch nicht zur Entscheidung über die Zulassungsfähigkeit von Pflanzenschutzmitteln, die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten oder die Genehmigungsfähigkeit von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen. Der Ansatz sollte keinesfalls weder als Grundlage zur Feststellung der Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln mit Ethylenoxid-Rückständen durch die Länderbehörden herangezogen werden, noch zu einer generellen Abkehr vom Minimierungsgebot für gentoxische Kanzerogene ohne Schwellenwert führen.

Abbildung 1a: Erlaubte Menge Ethylenoxid pro KG Körpergewicht für berufliche exponierte Personen nach einem Dokument des Bundesinstituts für Risikobewertung

komm mit mensch
Sicher. Gesund. Miteinander.

Stellungnahme des Koordinierungskreises für Biologische Arbeitsstoffe (KOBAS) und des Koordinierungskreises für gefährliche Arbeitsstoffe (KOGAS)

Mögliche gesundheitliche Gefährdungen durch die Anwendung von SARS-CoV-2-Schnelltests

11.05.2021

... Die Sterilisation erfolgt üblicherweise in vollautomatisch programmgesteuerten Gassterilisatoren. Das Verfahren ist streng reguliert (u.a. Gefahrstoffverordnung, TRGS 513, Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetriebsverordnung) und stellt mit programmgesteuerten Desorptionsphasen sicher, dass nach der Sterilisation kein Ethylenoxid auf dem Sterilgut verbleibt. Sorgen, dass möglicherweise bei Importware Ethylenoxid auf dem Sterilgut wegen nicht sachgerechter Sterilisation vorhanden ist, sind unbegründet. In Hinblick

476

MANAGEMENT & TECHNOLOGY

Damage of Office Supply, Personal Use Items, and Over-the-Counter Medical Devices After Sterilization by Ethylene Oxide Gas, Electron Beam, and Gamma Radiation

Anne D. Lucas, PhD; Katharine Merritt, PhD; Victoria M. Hitchins, PhD

Table 2. EO* residual concentration for items sterilized in the spring. ND indicates not detected. The limits of detection were approximately 5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ for EO.

Item	Notes	EO $\mu\text{g}/\text{g}$
Cotton swabs, Q-tips		148.83

November/December 2004

Abbildung 1b: Aussage der DGUV, dass kein Ethylenoxid auf den Teststäbchen verbleibt (links) steht im Gegensatz zu der weiter oben zitierten Untersuchung von EO Rückständen auf Alltagsgegenständen nach EO Sterilisation (rechts). Ohne messtechnische Belege der Aussage der DGUV ist diese als unseriös zu werten.

Das Gefährdungspotential durch das Ethylenoxid wird dadurch verstärkt, dass die Abstrichstäbchen nicht mit Wattestäbchen vergleichbar sind, denn sie sind äußerlich

„stachelig“ gestaltet, da sie Zellen aus der Nasenschleimhaut abschaben sollen. Mit anderen Worten, die Stäbchen wirken ähnlich wie Sandpapier und verletzen die Schleimhaut bzw. noch schlimmer, es können einzelne Stacheln abbrechen und dann in der Nase zurückbleiben. Es ist nicht auszuschließen, dass sie dann ähnlich wie Asbestfasern wirken, und das im Zusammenwirken mit den krebserregenden Ethylenoxidrückständen.

Befund 1:

Von den Teststäbchen geht eine unmittelbare Gesundheitsgefahr aus, durch EO Rückstände, durch Verletzungen der Schleimhäute und durch verbleibende Materialrückstände auf den Schleimhäuten.

3.2. Gefahrstoffe in Antigenschnelltests

Laut dem Beipackzettel eines renommierten Herstellers (Inverkehrbringer Roche, Herstellung bei einer Fremdfirma Biosensor in Korea) sind folgende Stoffe enthalten:

“Reagenzien

- *mAk Anti-COVID-19-Antikörper*
- *mAk Anti-Huhn-IgY*
- *mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat*
- *Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat“*

Bei dem Gold-Konjugat handelt es sich um **Gold Nanopartikel mit ca. 50 nm Durchmesser** /Ref. 1/.

Die Liste der Warnhinweise ist bemerkenswert:

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warnung:

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenoethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.
Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Abbildung 2: Warnhinweise in dem Beipackzettel zum Roche Antigen Schnelltest

Es sind also Stoffe enthalten, die beträchtliche Beschwerden und Gesundheitsschäden verursachen können, die deshalb das Tragen von Schutzhandschuhen und Augen-/Gesichtsschutz erfordern. Die Stoffe dürfen nicht in die Umwelt gelangen und es gibt einen Hinweis auf einen „besonders besorgniserregenden Stoff: Octyl-/Nonylphenoethoxylate, nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode unter **kontrollierten Bedingungen** gemäss Art. 56.3 und 3.23 der REACH Verordnung.“

Der Wortlaut der angeführten Artikel der EU REACH Verordnung, die die Sicherheit von Chemikalien regelt im EU Raum, ist im Wortlaut:

REACH Art. 3.23 Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr

REACH Art. 56.3 Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung. In Anhang XIV wird festgelegt, ob die Absätze 1 und 2 für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung gelten und für welche Höchstmengen die Ausnahme gilt

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32006R1907R%2801%29>)

Das heißt, es handelt sich hier offensichtlich um Gefahrstoffe, deren Verwendung signifikante Gefahren für Gesundheit und Umwelt bedeuten.

Aus den aufgeführten Gründen hat die Hansestadt Hamburg den zunächst millionenfach eingesetzten Test der Firma Biosensor, Korea, vertrieben durch Roche, durch einen anderen Antigenschnelltest ersetzt, der immer noch Gold Nanopartikel enthält. Bei den Chemikalien in der Pufferlösung sind das jetzt zwar in der EU zugelassene Substanzen, aber ein Sicherheitsdatenblatt gibt auch hier Gefahrenhinweise.

Mittlerweile gibt es offenbar eine Ausnahmegenehmigung der EU, was aber absolut nicht nachvollziehbar ist.

Auch die Testkits von Siemens Healthineers und Boson Biotech enthalten Gold Nanopartikel und andere als gefährlich einzustufende Chemikalien. Beim Test von Boson Biotech fällt auf, dass es auf der Verpackung noch nicht mal eine CE Kennzeichnung gibt.

Alle Tests sind nach momentanem Kenntnisstand nur vorläufig zugelassen, und die Zulassungen laufen in jeweils kurzer Zeit aus. Dieses Datum ist auf den jeweiligen Packungen angegeben, es wird empfohlen, Tests zurückzuweisen, auf denen das Datum der vorläufigen Zulassung abgelaufen ist.

Befund 2:

Insbesondere ist festzuhalten, dass für den Test von Roche gemäß dem europäischen gesetzlichen Rahmen „REACH“ der Einsatz nur unter kontrollierten Bedingungen (also in einem geeignet ausgestatteten Labor), die bei wissenschaftlichen Versuchen vorliegen, mit fachkundigem Personal gestattet ist. Alle Tests sind ursprünglich für die Anwendung von Laboren, durchgeführt von fachkundigem Personal gedacht, da sie Gold Nanopartikel und gefährliche Chemikalien enthalten. Alle anderen bisher recherchierten Tests für Nasenabstriche enthalten ebenfalls Gold Nanopartikel, und alle Tests enthalten in der Pufferlösung Chemikalien, die zwar in der EU zugelassen sind, aber es gibt dennoch für alle diese Chemikalien ein Sicherheitsdatenblatt mit zu beachtenden Sicherheitshinweisen.

In dem weiteren Teil dieses Abschnitts (nur für die Antigenschnelltests relevant) soll – ohne wissenschaftliche Strenge anzustreben – erklärt und veranschaulicht werden, wie man sich die Schädigung durch die enthaltenen Gefahrstoffe vorzustellen hat.

Für eine Betrachtung der Schädigungen, die von den **Goldnanopartikeln** ausgehen können, sind Dokumente, die im Rahmen des *Technischen Komitees ISO TC 229*,

Working Group 3 „Health, Safety and Environmental Aspects of Nanotechnologies“ erarbeitet wurden, „die“ Quelle. Auf der Webseite des DIN in Berlin (das sich an den Arbeiten im ISO TC 229 maßgeblich beteiligt) werden Dokumente, die auf Deutsch verfügbar sind, gelistet:

<https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nmp/nationale-gremien/72366/wdc-grem:din21:123722135!search-grem-details?masking=true>

Schon aus der Liste ist ersichtlich, dass intensiv an diesen Themen gearbeitet wird, und dass die Inhalation und die Inkorporation auf verschiedenen Wegen offenbar signifikante Risiken darstellen. Ein grundsätzlicher Schädigungsmechanismus ist dabei die Zellschädigung durch Nanopartikel, die aufgrund ihrer geringen Größe in Zellen eindringen können und auch die Blut-Hirnschranke überwinden können. Dies wurde für die in einem Spucktest enthaltenen Kohlenstoff-Nanoröhrchen direkt an Fischen nachgewiesen.

Ein Nanopartikel in einer Zelle kann zum Zelltod oder zur Schädigung der DNA führen. Eine weitere relevante Norm wurde bei der International Electrotechnical Commission IEC, Genf im IEC TC 113 entwickelt.

(https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:29:1231529051683:::FSP_ORG_ID,FSP_LAN_G_ID:1315,25#3) (<https://webstore.iec.ch/publication/27780>).

Die anderen Reagenzien sind Tenside und/oder oberflächenaktive Substanzen („surfactants“), die bei Augen- oder Schleimhautkontakt Reizungen verursachen (neben dem Eintrag von den Gold-Nanopartikeln), eine solche Reizung kennt jeder, der schon einmal Shampoo in die Augen bekommen hat. Diese Wirkung ist lästig, aber nicht nachhaltig schädigend, im Gegensatz zu dem folgenden Schädigungspfad:

Die Wirkung der Octyl-/Nonylphenolethoxylate auf die Reproduktionsfähigkeit von Fischen ist ein weiterer Schädigungsmechanismus, von dem man annehmen kann, dass auch für Menschen, die damit in Kontakt kommen oder die Substanzen aufnehmen, Schädigungen in dieser Richtung möglich sind.

Befund 2:

Die im Schnelltest enthaltenen Substanzen können neben den unmittelbaren das Wohlbefinden beeinträchtigenden Wirkungen (z.B. Haut- oder Augenreizungen) auch nachhaltige schädliche Effekte hervorrufen.

Im Abschnitt 3.3. werden die Schutzmaßnahmen daraufhin analysiert, wie sicher sie eine Schädigung verhindern können, und welche Substanzen analoge Schutzmaßnahmen erfordern.

3.3 Effektivität von Schutzmaßnahmen

Es bestehen also bei Verwendung des Antigenschnelltests Gefährdungen, die Schutzmaßnahmen erfordern. In der nachfolgenden Tabelle sind die Sicherheitshinweise für 2 Produkte mit den Sicherheits-Maßnahmen bei der Verwendung schwach radioaktiver Reagenzien in der Forschung und in der Medizin verglichen:

	Sicherheitshinweis Beipackzettel Roche	Sicherheitshinweise in der Handreichung des Niedersächsischen Kultusministeriums (Stand 9,4,2021) Test: Bosen Biotech, Xiamen, China *)	Sicherheitsmaßnahmen bei flüssigen radioaktiven Stoffen (Quelle: sinngemäß aus den Ausbildungsunterlagen für Strahlenschutzbeauftragte des Kernforschungszentrum Karlsruhe, /Ref 2/)
1	Einatmen von .../Aerosolen vermeiden	–	Inkorporation vermeiden
2	Schutzhandschuhe/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen	–	Schutzhandschuhe/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen
4	Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.		Bei versehentlicher Kontamination gründliche Reinigung mit einem geeigneten Reinigungsmittel
5	–	Tische mit einem Papierhandtuch auslegen, auf dem die Testungen durchgeführt werden	Arbeitsflächen mit einer saugfähigen Unterlage auslegen, Handhabung in einer flachen Schale, die ebenfalls mit einer saugfähigen Unterlage ausgestattet ist
6	–	Die Testmaterialien können dann gemeinsam im zusammen-gefalteten Papierhandtuch entsorgt werden	Entsorgen der zusammengefalteten Unterlagen und Materialien in einem Behälter für radioaktive Abfälle
7	–	–	Ausziehen der Schutzhandschuhe so, dass keine Kontamination der Haut durch die Oberflächen der Handschuhe möglich ist
	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen	Nach der Testung sind die Tische mit einem Tensid-haltigen Reinigungsmittel abzuwischen. Die Hände mit Seife zu waschen oder zu desinfizieren.	Nach Beenden der Arbeiten Waschen der Hände und Prüfen der Kleidung auf Kontamination, ggf. kontaminierte Kleidung waschen / dekontaminieren
7	Freisetzen in die Umwelt vermeiden	Es ist darauf zu achten, dass keine Testflüssigkeiten verschüttet werden	Nach Beendigung der Arbeit: Prüfung auf Verschüttungen mit einem Kontaminationsdetektor auf den Arbeitsflächen, auf der Kleidung / Schuhen oder der Haut. Bei Detektion einer Kontamination Reinigung, bis keine radioaktive Substanz mehr nachweisbar

8	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe	Auch dürfen weder die Extraktionsflüssigkeit noch die Testflüssigkeit in die Augen gelangen. Sollte dies dennoch geschehen, sind sofort die Augen mit fließendem Wasser gut auszuspülen. Bei eintretenden Beschwerden oder Schmerzen ist unverzüglich Hausarzt oder Augenarzt aufzusuchen	Bei Beschwerden oder nachgewiesenen oberflächlichen Kontaminationen oder Inkorporationen Arzt konsultieren
9	Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.	Die Entsorgung der Testkits erfolgt in einem Mülleimer mit reißfestem Müllsack durch die Testperson nach Möglichkeit selbst. Die Müllsäcke sind abschließend fest zu verknoten. In dem Beipackzettel zu dem verteilten Testkit steht: „Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der örtlichen Vorschriften entsorgt werden“.	Entsorgung aller kontaminierten Materialien und Gerätschaften in speziellen Sammelbehältern für feste bzw. flüssige radioaktive Stoffe

*) Der Testkit, der vom Niedersächsischen Kultusministerium an die Schulen verteilt wird, enthält KEINE Sicherheitsinformationen und hat eine befristete Zulassung zur Eigenanwendung bis 24.5.2021

Der Vergleich zeigt, dass es deutliche Parallelen zwischen den Sicherheitsmaßnahmen für schwach radioaktive Stoffe und denen für die Antigen Schnelltest Kits gibt. Das Sicherheitskonzept für radioaktive Stoffe ist erprobt und funktioniert nachweislich (Feststellung auch aufgrund einer langjährigen Praxis des Autors beim Arbeiten mit radioaktiven Stoffen).

Da die enthaltenen gefährlichen Stoffe (Goldnanopartikel, Kohlenstoffnanoröhrchen und Tenside / Surfactants) ein Risikopotential haben, das überwiegend in langfristigen Auswirkungen bei Körperkontakt, Inkorporation und Freisetzung in die Umwelt besteht, ist höchste Vorsicht und Sorgfalt geboten, weil die Schäden erst langfristig eintreten.

Es fällt auf, dass die Sicherheitsmaßnahmen bei dem Roche Produkt und bei dem vom NDS Kultusministerium bereitgestellten Produkten jeweils Lücken aufweisen, die Sicherheits – Konzepte also nicht durchgängig sind. Als besonders kritisch einzuschätzen sind folgende Punkte:

- i. **Keine Sicherheitshinweise** in dem Beipackzettel für das Boson Biotech Produkt, das in Niedersachsen zur Anwendung kommt. Dies gilt auch für die anderen 3 neu analysierten Schnelltests.
- ii. **Keine Schutzausrüstung** für die Anwendung an Niedersächsischen Schulen vorgeschrieben
- iii. **Keine Möglichkeit**, kleinere verschüttete Flüssigkeitsmengen zu erkennen (bei radioaktiven Stoffen geht das mit einem Geigerzähler, also ist die Situation im Zusammenhang mit den Schnelltests wegen der geringeren Erkennbarkeit gefährlicher)

- iv. **Keine Vorschrift**, dass Anwender nachgewiesene Fachkunde besitzen müssen
- v. **Keine kontrollierte Umgebung** (wie in einem Labor), in Küchen möglicherweise Übertragung auf Speisen
- vi. **Entsorgung im Hausmüll** ist bei den Auswirkungen auf Gewässer und Lebewesen nicht akzeptabel. Bei 16 Millionen Tests pro Woche und geschätzten 100µl Flüssigkeit sind das pro Woche 1600 Liter Schadstoff!

Befund 3:

Die Informationen zu Sicherheitsmaßnahmen sind in keiner Weise ausreichend, eine sichere Anwendung kann nur durch geschulte Personen erfolgen. Eine Anwendung durch Kinder und Jugendliche ist grundsätzlich auszuschließen! Die Entsorgung im normalen Hausmüll verursacht gravierende Umweltschäden, da bei 16 Millionen Schnelltests nach grober Schätzung über 1000 Liter umweltschädliche Flüssigkeit anfallen. Es fällt allgemein auf, dass im Vergleich zu den Beipackzetteln für Fachpersonal die Gebrauchsanweisungen für Laien weniger oder keine Hinweise auf Gesundheitsgefährdungen oder Vorsichtsmaßnahmen enthalten.

4. Diskussion der Analyseergebnisse im Kontext der gesellschaftlichen Realität

In Abschnitt 3 wurde dargelegt, dass von den in den Testkits enthaltenen Materialien signifikante Sicherheitsrisiken ausgehen und dass die Informationen zu Sicherheitsmaßnahmen gravierende Lücken aufweisen.

Es stellen sich bei der Bewertung und der Diskussion dieser Befunde drei Fragen:

- 1) Ist wegen der festgestellten Sicherheitsmängel der massenhafte und regelmäßige Einsatz von Antigenschnelltests in der vorgesehenen Weise zu verantworten?**

Die Antwort kann nach den vorliegenden Fakten nur ein eindeutiges Nein sein. Diese Tests müssen von geschultem Fachpersonal ausgeführt werden, und zwar

in geeigneter kontrollierter Umgebung mit angemessener Schutzausrüstung und einer verantwortungsvollen Entsorgung.

Eine Durchführung durch Laien oder Kinder führt zu signifikanten gesundheitlichen Risiken für Gesundheit und Umwelt und ist mindestens fragwürdig.

Außerdem lag vor der Erteilung einer Ausnahmegenehmigung in mindestens einem Fall ein Verstoß gegen die EU REACH Verordnung vor, die rechtlich zu bewerten und ggf. strafrechtlich zu verfolgen ist.

Der oben beschriebene Test von Roche, der die in Europa nicht zugelassene Chemikalie enthält und für den die Ausnahmebestimmung in der REACH Verordnung nicht für Gebrauch durch Laien gültig ist, wurde inzwischen von der Stadt Hamburg zurückgezogen.

2) Ist eine massenhafte Durchführung der Tests durch Laien trotz der Risiken für Umwelt und Gesundheit der Anwender wegen des Infektionsgeschehens geboten?

Die Frage setzt stillschweigend voraus, dass die Strategie häufiges Testen mit Antigentests den Zweck, Infektionen zu reduzieren, erfüllen kann. Dies ist aber NICHT der Fall, denn

- Bei der momentanen Prävalenz von Covid-19 zeigt ein vom Robert Koch Institut zur Verfügung gestellter Rechner, dass von 20 positiven Tests bei den besten Testkits unter realistischen Annahmen 19 falsch positiv sind. Erste Erfahrungen in Bremen an Schulen bestätigen in etwa diese Berechnungen. Bei 40 000 Tests wurden 120 positive Antigentests festgestellt, von denen nur 15, also 12,5% mit PCR bestätigt wurden. (*Quelle: Weserkurier vom 28.3.2021*)

In meiner Stellungnahme beim Gesundheitsausschuss des Bundestags (Anhörung am 17.5.2021) habe ich mit Hilfe der Daten des Robert Koch Instituts und Ergebnissen des Statistkinstituts der LMU München darauf hingewiesen dass das Infektionsrisiko für und von Schülern so klein ist, dass die Tests sinnlos sind und sofort eingestellt werden sollten, da sie (wie hier dargelegt), signifikante Gesundheitsrisiken beinhalten.

(<https://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoeungen?url=L2F1c3NjaHVlc3NIL2ExNC9hbmhvZXJ1bmdlbi84NDA3OTItODQwNzky&mod=mod795762>)

- Durch die relativ schlechte Sensitivität werden nach Untersuchungen des Cochrane Instituts 20 bis zu 60% der wirklichen Infektionen als negativ beurteilt, das heißt der „Schlupf“ dieses Test ist viel zu groß, als dass eine wirkungsvolle Reduktion von Infektionen an Schulen (die ohnehin sehr selten sind, siehe z.B. die Untersuchung Codaq 11 der Ludwig Maximilian Universität München) erwartet werden kann.

https://www.covid19.statistik.uni-muenchen.de/pdfs/codag_bericht_11.pdf

Wenn man berücksichtigt, dass asymptomatische Personen niemanden anstecken können, und dass symptomatische Personen bei dem momentanen „Alarmzustand“ mit Sicherheit daheim bleiben werden, ist die Zahl der übersehenen Infektionen sehr wahrscheinlich vernachlässigbar.

- **Die Verwendung der Antigen Schnelltests ist „off label“**, will heißen diese Tests sind nur für Personen mit Covid-19 Symptomen validiert und haben nur für diesen Personenkreis eine Zulassung.
- Eine Verwendung des Tests von der Firma Roche ist nach den Vorgaben von REACH für Chemikalien nur für Forschungszwecke in einer kontrollierten Laborumgebung zulässig. Die Anwendung für Massentests in nicht kontrollierter Laborumgebung und ohne wissenschaftliche Begleitung ist nach der REACH Vorgabe unzulässig, stellt also eine gesetzeswidrige Handlung dar! Dies ist umso mehr der Fall, wenn eine solche Handlung behördlich angeordnet wird, ohne dass offensichtlich vorher weder eine Risikoanalyse noch eine Untersuchung auf Rechtmäßigkeit vorgenommen wurden. Es wurde offenbar in Hinblick auf diese kritische Rechtslage eine äußerst fragwürdige Ausgenehmigung erteilt.

5. Schlussfolgerungen / Handlungsempfehlungen

Sowohl für die Antigen Schnelltests als auch für den PCR Tests gilt, dass die mit Ethylenoxid sterilisierten Abstrich Stäbchen ein nicht hinzunehmendes Gesundheitsrisiko darstellen, wenn gleichzeitig in Lebensmitteln KEINERLEI Ethylenoxid Rückstände zugelassen sind (deshalb gibt es keinen Grenzwert für Lebensmittel!).

Es ist aufgrund der dargestellten Gefährdungen von Gesundheit und Umwelt im Zusammenhang mit den Antigen Schnelltests absolut inakzeptabel, die Antigen Schnelltests in die Hände von Laien oder gar Kindern zu geben. Die Anwendung in Massentests stellte für mindestens einen der Tests einen Verstoß gegen die EU Chemikalienverordnung REACH dar und war somit vor Erteilung der Ausnahmegenehmigung rechtswidrig.

Massenhafte Testungen führen nicht zu mehr Sicherheit, sondern erhöhen nur die falsch positiven PCR Tests und führen dazu, dass das Infektionsgeschehen nicht besser, sondern schlechter verfolgt werden kann.

Die Handlungsempfehlung kann also nur lauten:

Den Einsatz von massenhaften Antigentests durch Laien ist nicht sinnvoll und schädlich und sollte deshalb eingestellt werden. Tests sind nur dort durch dafür qualifiziertes Personal in Medizinlaboren durchzuführen, wo es sinnvoll ist, z.B. bei schneller Abklärung beim Vorliegen von Symptomen.

Sowohl bei Antigenschnelltests als auch bei PCR Tests ist das Testen von nicht symptomatischen Personen sinnlos, da in einer Studie mit 10 Millionen Personen in Wuhan Ende 2020 festgestellt wurde, dass dieser Personenkreis KEINE Infektionen verursacht.

Die Covid-19 Infektionsrisiken für Schüler, und die Risiken, die von Schülern ausgehen, sind so klein, dass die Verpflichtung zu Schnelltests an Schulen sinnlos ist. (siehe auch

https://www.bundestag.de/resource/blob/843532/1aca5ffd3465fef8dd7f1e5a4628b00d/19_14_0337-16-_Prof-Dr-Werner-Bergholz_lfSG-data.pdf)

Weitere Quellenverweise:

Referenz 1: Persönliche Mitteilung von Dr. U. Reschenger, Bundesanstalt für Materialprüfung BAM, Berlin, 12.4.2021

Referenz 2: 62. Kurs über Strahlenschutz, 7.1. – 18.1. 1974, Kernforschungszentrum Karlsruhe, Schule für Kerntechnik.

Revisionshistorie:

Rev. Nr. und Datum	Was wurde geändert	Anmerkungen
1 vom 16.4.2021	Ersterstellung	-
2 vom 26.4.2021	<ol style="list-style-type: none"> 1) Info zu den Chemikalien in dem Siemens Healthineers Testkits 2) Information, dass Hamburg den dort verteilten Testkit zurückgezogen hat 3) Information zu einem zusätzlichen Gefährdungspotential durch die Teststäbchen 4) Thematisiert, dass die Gebrauchs-anweisungen für Laien einen Teil der Sicherheitsaspekte unerwähnt lassen 	<p>Thema 4) ist zwar erwähnt, eine rechtliche Bewertung ist ausdrücklich nicht Gegenstand dieses Dokuments, dies soll Anwälten und anderen Rechtssachverständigen vorbehalten bleiben.</p> <p>Der Inhalt dieses Dokuments ist <u>nach bestem Wissen</u> erstellt worden, eine Garantie für die Richtigkeit kann aber nicht gegeben werden.</p>
3 vom 22.5.2021	<ol style="list-style-type: none"> 1) Infos zu den „Stacheln“ an Teststäbchen 2) Infos über weitere Testkits 3) Info zu einem Spucktest, der Kohlenstoff Nanoröhrchen statt Gold Nanopartikel enthält 4) Link zu meiner Stellungnahme beim Ausschuss für Gesundheit des Bundestags in der Anhörung vom 17.5.2021: Kein nennenswertes Risiko für Schüler und durch Schüler, Schnelltests sinnlos und gefährlich 	<p>(https://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen?url=L2F1c3NjaHVlc3NIL2ExNC9hbmhvZXJ1bmdlbi84NDA3OTItODQwNzky&mod=mod795762)</p>
4 vom 12.11.2021	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ergänzende Informationen zu Ethylenoxid, insbesondere in Hinblick auf ein Dokument des Bundesinstituts für Risikobewertung vom 20.7.2021 2) Messungen zu Ethylenoxid - Rückständen auf den Alltagsgegenständen, insbesondere auf Q-Tips 	<p>„Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxid-Rückständen in Sesamsamen“ Aktualisierte Stellungnahme Nr. 024/2021 des BfR vom 20. Juli 2021*</p> <p>A. Lucas et al, „Damage of Office Supply, Personal</p>

	<p>3) Gefahrstoffinfos für Ethylenoxid</p> <p>4) Stellungnahme Kobas der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung</p>	<p>Damage of Office Supply, Personal Use Items, and Over-the-Counter Medical Devices after Sterilization by Ethylene Oxide Gas, Electron Beam, and Gamma Radiation”</p> <p>Sicherheitsdatenblatt Linde</p> <p>„Mögliche gesundheitliche Gefährdungen durch die Anwendung von SARS-CoV-2-Schnelltests“, Dokument vom 11.5.2021.</p>
--	--	--