



An die jeweils zuständige Schul-Direktion,  
an die Lehrer\*innen,  
an die Eltern  
sowie an die Sanitätsbehörden

## Kritische Substanzen in den „Nasenflügel-Tests“

### Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Informierter Konsens nach dem Nürnberger Kodex.....	1
2.1	Zulassung zur ständigen Nutzung.....	1
2.2	Medizinischer Eingriff, Beipackzettel, Medizinprodukt.....	2
3	Sicherheit bei der Durchführung und Beaufsichtigung des Tests.....	2
4	<i>Patientensicherheit und bekannte kritische Substanzen</i> .....	2
4.1	Ethylenoxid.....	2
4.2	Octyl-/Nonylphenoethoxylate (SVHC).....	4
4.3	Fasern.....	4
4.4	Zusätzliche Informationen.....	6
5	Fazit.....	6

### 1 Einleitung

Das vorliegende Gutachten betrifft die Sicherheitsanalyse der wiederholten und längeren Verwendung von diagnostischen Nasenflügeltests, wie sie in den Verordnungen Nr. 15 vom 19.3.2021, Nr. 18 vom 1.4.2021 und Nr. 19 vom 16.4.2021 der Autonomen Provinz Bozen gefordert wird.

### 2 Informierter Konsens nach dem Nürnberger Kodex

#### 2.1 Zulassung zur ständigen Nutzung

Ein Produkt zur ständigen Nutzung sollte eine Zulassung aufweisen, die sämtliche Risiken nachvollziehbar bewertet. Die Sicherheit und Unbedenklichkeit muss gewährleistet sein.

Dies gilt für den wiederholten und lang andauernden (zweiwöchentlich, derzeit unbefristet) Einsatz von Nasenabstrichen in den Schulen Südtirols.

Ich zitiere aus tkp vom 25. März 2021<sup>1</sup>: „... Die Frage ist, ob es eine ausreichende Zulassung gibt. Derartige Tupfer sind in der Regel Wegwerf-Produkte, die nicht permanent angewendet werden. Das ist aber bei den dauernden Massentests nicht der Fall, obwohl auch die jüngste Cochrane Review zu Schluss kommt, dass sie bei Symptomlosen wegen der sehr hohen Rate von 98% falsch-positiven Ergebnissen nicht empfehlenswert sind. ...“

Die Hersteller der Schnelltests geben an, dass sie "zur Diagnose von Patienten und zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung des Virus" verwendet werden können. Ihr Einsatz ist daher einmalig für Diagnosezwecke vorgesehen. In diesen Fällen ist der Hersteller nicht verpflichtet, Studien zur Bewertung ihrer Sicherheit bei wiederholter und längerer Anwendung durchzuführen, aber ihre Unbedenklichkeit muss in jedem Fall

1 <https://tkp.at/2021/03/25/gefaehrliche-bestandteile-in-den-antigen-schnelltests/>



nachgewiesen werden.

## 2.2 Medizinischer Eingriff, Beipackzettel, Medizinprodukt

Die Tests sind ein medizinischer Eingriff und **erfordern daher den informierten Konsens nach dem Nürnberger Kodex.**

Das Vorlegen der Beipackzettel ist dazu eine *conditio sine qua non*.

Die Hilfsmittel für die Tests, die Antigen-Schnelltests, sind IVD-Medizinprodukte (In-vitro Diagnostika) mit einer sterilen invasiven Probenentnahme, d.h. einer, die in eine Körperhöhle, das Nasenloch, eindringt. Die Selbstentnahme durch den Patienten unter Aufsicht von Fachpersonal ist von einigen Herstellern vorgesehen. Eine solche Probenahme wurde an Erwachsenen validiert.

Alle Hersteller eines Medizinproduktes müssen folgende Messungen zum Nachweis der Unbedenklichkeit machen und auf Anfrage auch vorlegen, damit ein Arzt und Toxikologe des Vertrauens eine persönliche Beurteilung vornehmen kann, wobei sowohl Kreuzreaktionen als auch persönliche, von den Behörden noch nicht berücksichtigte Reaktionen berücksichtigt werden:

1. Zytotoxizität, wo geschaut wird, wieviel % der Zellkulturen absterben
2. Emissionsmessung mit der Flüssiginjektion "mittels GC-MS" (mit den Medien wasserlöslich und fettlöslich)
3. Emissionsmessung mit der Head-Space-Methode "mittels HS-GC-MS", wo es einen steigenden Verlauf der Temperatur von 20°C auf 100°C gibt
4. Messung der Schwermetalle

## 3 Sicherheit bei der Durchführung und Beaufsichtigung des Tests

Das professionelle Personal, der den Test durchführt oder beaufsichtigt, ist mit hoher Wahrscheinlichkeit dem Erreger ausgesetzt. Während der Testaktivitäten muss das professionelle Personal mit einem Vollschutzanzug ausgestattet sein. Umkleieräume müssen vorhanden sein.

## 4 Patientensicherheit und bekannte kritische Substanzen

### 4.1 Ethylenoxid

Bei den folgenden, im Rahmen des Projekts zur Überwachung verwendeten Medizinprodukten wurde Ethylenoxid zur Sterilisation verwendet.

- **COVID-19 Ag Rapid Test Device, Abbott**
- **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit von Roche**; einige Fotos davon sind als Beispiele abgebildet; [www.roche.de/POC-Covid](http://www.roche.de/POC-Covid)

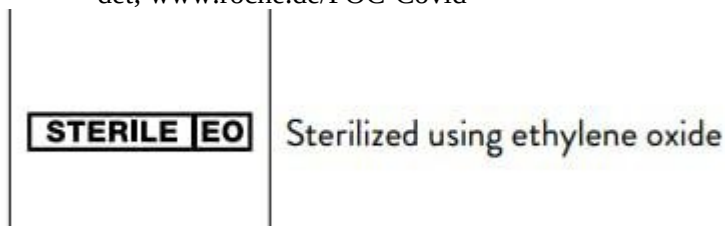


Fig. 1

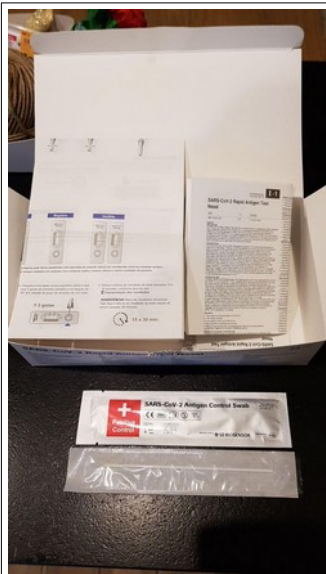


Fig. 2

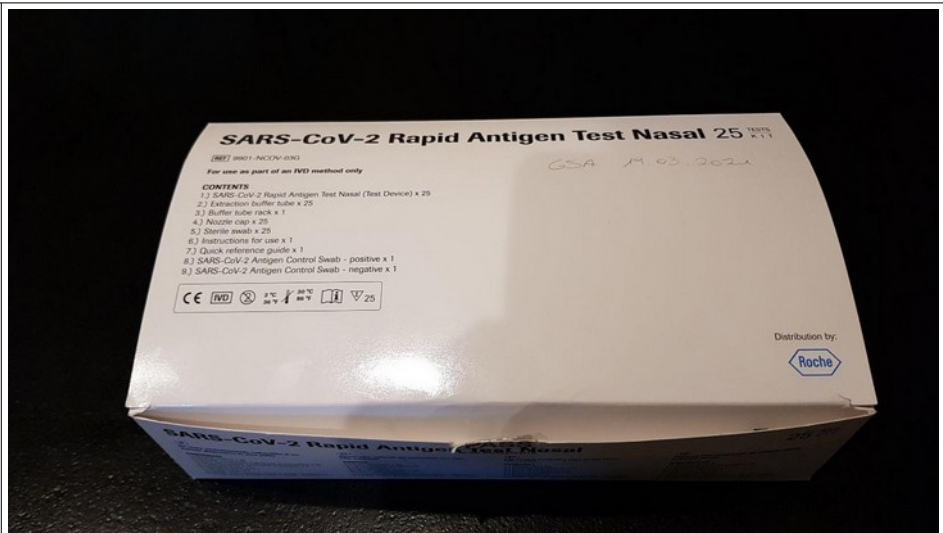


Fig. 3

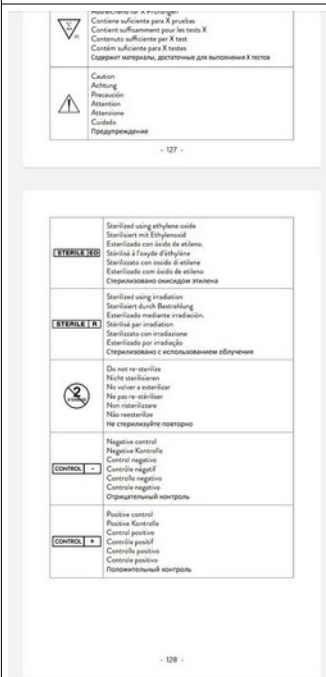


Fig. 4



Fig. 5

Ethylenoxid ist eine hoch toxische und krebserregende Substanz. Ich zitiere dazu aus Wikipedia<sup>2</sup>: „...Als mutagenes Klastogen ist Ethylenoxid ein Gift, welches Chromosomenaberrationen hervorrufen kann. ... Ethylenoxid ist giftig und krebserregend beim Einatmen. Symptome einer Vergiftung sind Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit/Erbrechen. Mit zunehmender Dosis kommt es zu Zuckungen, Krämpfen und schlussendlich zum Koma. Es ist für die Haut und die Atemwege reizend. Die Lunge kann sich Stunden nach dem Einatmen mit Flüssigkeit füllen (Lungenödem).

...  
Bei Tieren hat es zahlreiche Fortpflanzungsdefekte wie Mutationen oder Fehlgeburten ausgelöst. Der Einfluss auf die menschliche Fortpflanzung ist noch nicht genau untersucht, es ist aber wahrscheinlich, dass die gleichen Effekte wie im Tierversuch auftreten. ...“

Problematisch ist es, wenn Reste von Ethylenoxid von den Kunststoffen absorbiert werden und damit zurück bleiben, und dann auf die Nasenschleimhaut gelangen.

Ich zitiere dazu aus WB vom 27.03.2021<sup>3</sup>: „**Allerdings ist es auch hochgradig krebserregend, weshalb**

2 <https://de.wikipedia.org/wiki/Ethylenoxid>

3 <https://www.wochenblick.at/gefahr-krebserregende-stoffe-an-staebchen-von-corona-tests/>

etwa in Deutschland der Einsatz im Lebensmittelbereich seit 1981 verboten ist. Auch der deutsche [Bundestag](#) bestätigt in seiner Dokumentation vom 2. September 2020 die Gefährlichkeit des Gases, ebenso das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung in einer [Veröffentlichung über Ethylenoxid-Rückstände in Sesamsamen](#). Und nicht umsonst kam es erst im November des letzten Jahres zu einem [Produktrückruf](#) des Lebensmittelhändlers Lidl für „[Sondey Granola Bites](#)“.

...  
In medizinischen Bereich ist der Einsatz von Ethylenoxid zur Sterilisation noch gestattet, allerdings gab es in [Frankreich schon Diskussionen](#), da die Grenzwerte für den Restgasgehalt nach erfolgter Sterilisation mit Ethylenoxid, festgelegt in der Norm DIN EN ISO 10993-7, von einem Erwachsenen Körpergewicht ausgehen und somit im Bereich der Neugeborenen- und Kinderheilkunde zu hoch sind. **Zudem ist problematisch, dass Ethylenoxid von Kunststoffen absorbiert wird und anlagert. Daher müssen etwa Teststäbchen anschließend einem aufwendigen Reinigungsprozess unterzogen werden, wobei ein Rest jedoch immer im Material enthalten bleibt.**

Es braucht also eine Mehrzahl von stichprobenartigen Untersuchungen und Messungen, die nachvollziehbar belegen, dass die Restgasgehalte auch bei ständiger Nutzung gesundheitlich unbedenklich sind.

Da die von der Provinz angeordnete und von der ASL organisierte Studie eine häufige und lange Verwendung der Nasentests erfordert, die von den Herstellern nicht vorgesehen war, ist es wahrscheinlich, dass die Kinder, denen sie vorgelegt werden, ein hohes Risiko haben, der Toxizität und den langfristigen karzinogenen Wirkungen von Ethylenoxid ausgesetzt zu sein. Daher ist eine Reihe von Kontrollen und Messungen erforderlich, um Restgehalte an Ethylenoxid nachzuweisen, die mit der vorgesehenen Verwendung vereinbar sind. Diese Prüfungen werden normalerweise vom Hersteller durchgeführt und dem Gesundheitsministerium zur Genehmigung vorgelegt.

## 4.2 Octyl-/Nonylphenoethoxylate (SVHC)

Im Beipackzettel des "SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test" von Roche wird erwähnt: "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."

Es ist also genauer anzugeben, in welchem Teil diese Substanz in welcher Konzentration vorkommt und in wie weit sie beim Testen mit der Nasenschleimhaut in Berührung kommt.

<p><b>Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise</b> Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:</p> <p><b>Warnung:</b> H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p><b>Prävention:</b> P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p> <p><b>Reaktion:</b> 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.</p> <p style="border: 2px solid red; padding: 5px;">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.</p> <p>Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.</li> </ul>	<p><b>Testdurchführung</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.</li> <li>2. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.</li> <li>3. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche. Halten Sie das Röhrchen vertikal über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster). Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen. Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.</li> <li>5. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.</li> </ol> <p>⚠ Wenn das Röhrchen während der Entnahme des Tupfers nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.</p> <p>⚠ Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.</p> <p><b>Interpretation der Testergebnisse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ungültiges Testergebnis: Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, kann der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.</li> </ul>
---	---

Fig. 6

## 4.3 Fasern

Bei den Schnelltests von **ClassicSwabs** des Herstellers **Copan** wird bei den Vorsichtsmaßnahmen erwähnt:



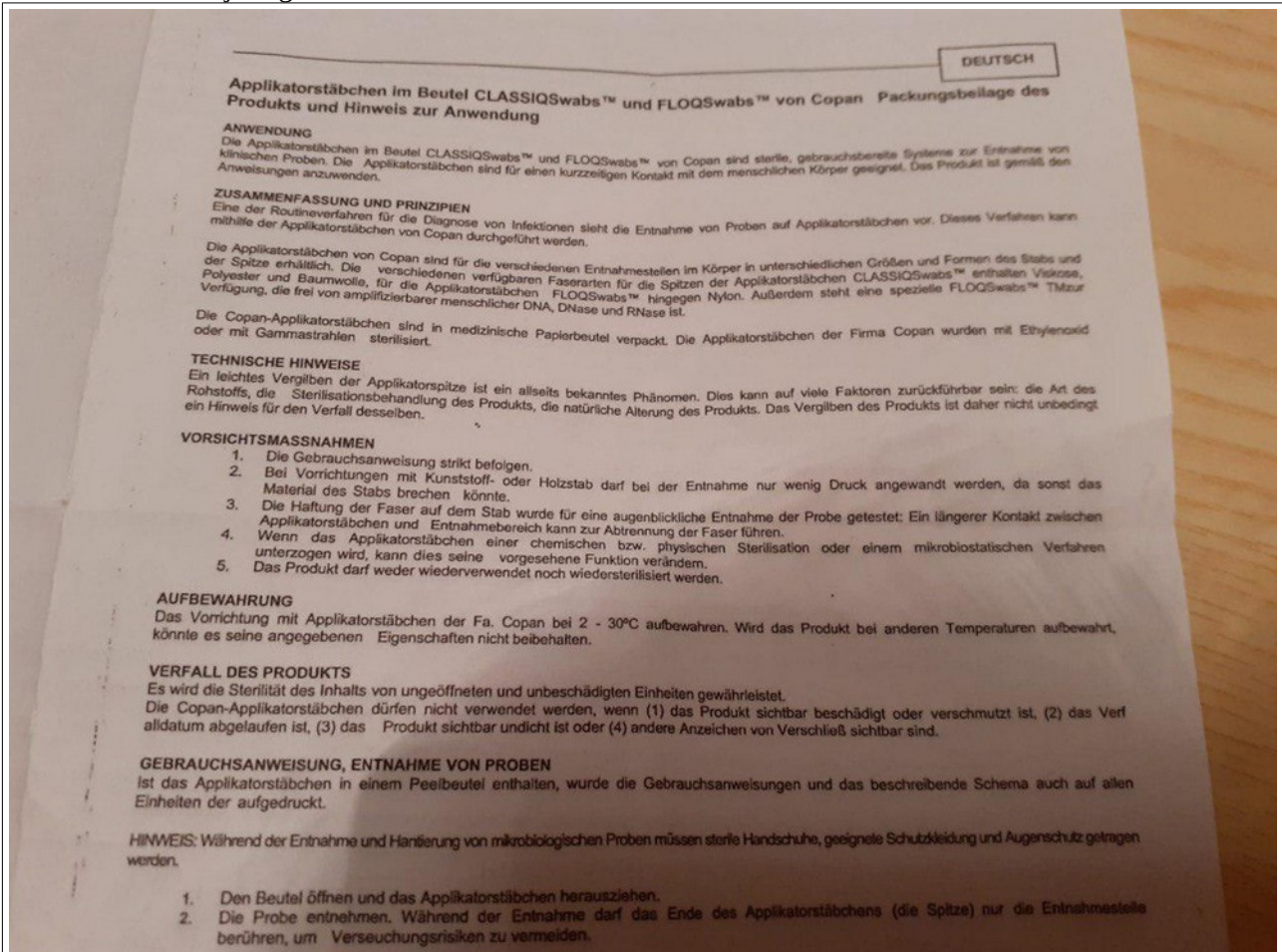
**„3. Die Haftung der Faser auf dem Stab wurde für eine augenblickliche Entnahme der Probe getestet. Ein längerer Kontakt zwischen Applikatorstäbchen und Entnahmebereich kann zur Abtrennung der Faser führen.“**

Diese Vorsichtsmaßnahmen können für alle Selbsttests gelten und sind von besonderer Bedeutung, wenn die Probenahme von einem Kind selbst durchgeführt wird. Bitte beachten Sie, dass der Hersteller die Selbstverabreichung bei Erwachsenen und die Anwendung bei Kindern validiert hat.

Dieses kürzlich erkannte Risiko wurde von den Herstellern wahrscheinlich nicht berücksichtigt.

Wie bei der Toxizität von Ethylenoxid bei den Kindern müssen die Prüfungen vom Hersteller durchgeführt und dem Gesundheitsministerium zur Genehmigung vorgelegt werden.

Wie können Schulbehörden und das Gesundheitsamt sicherstellen, dass ein längerer Kontakt ausgeschlossen wird, wenn minderjährige Schüler sich selbst testen?



*Fig. 7 Vorsichtsmaßnahmen: „3. Die Haftung der Faser auf dem Stab wurde für eine augenblickliche Entnahme der Probe getestet. Ein längerer Kontakt zwischen Applikatorstäbchen und Entnahmebereich kann zur Abtrennung der Faser führen.“*

Im Interview mit Prof. Antonietta Gatti „I DANNI DEI TAMPONI. LE ANALISI DELLA DOTTORESSA ANTONIETTA GATTI“<sup>4</sup> wird geschildert, dass sehr starre, gläserne und leicht brüchige Fasern, ähnlich den Fasern aus Asbest oder Mineralfaser, in den diversen Tests verwendet werden, welche die Nasenschleimhaut verletzen können oder wo auch abgebrochene Mikro-Fasern in die Schleimhaut eindringen können. Die Rede ist von Fasern aus Silizium-Zirkonium, welches eine sehr neu entwickelter Stoff ist, wo man sich durchaus die Frage stellen kann, warum gerade dieser in der „Watte“ des Stäbchens verwendet wird. Frau Prof. Antonietta Gatti sagt, dass diese abgebrochenen Fasern auch eine Wundheilung verhindern können. Die Studie wurde bei der AIFA eingereicht.

Die Hersteller müssen also genaue Auskunft über die Art der Fasern geben und deren gesundheitliche Wirkung.

Dass Fasern in den Schnelltests und PCR-Tests abbrechen wie bei den Asbestfasern, welche nach 20 Jahren

4 PCR-Teststäbchen-Partikel können wie Asbest im Körper wirken: April 20, 2021

<https://2020news.de/pcr-teststaebchen-partikel-wirken-wie-asbest-im-koerper/>

dokumentierter gesundheitlicher Schädigung letztendlich in den meisten Ländern weltweit verboten wurden, sollte absolut verhindert werden.

#### 4.4 Zusätzliche Informationen

Einzelne allergische Reaktionen auf die Nasentests sind aufgetreten, wie unten dargestellt: „*Tiroler Schülerin allergisch gegen Test-Stäbchen.*

*Seit Wochen plagen das Mädchen starke Kopfschmerzen, Bauchweh, Übelkeit, Durchfall und auch Erbrechen - und zwar stets an jenen Tagen, an denen in der Schule mittels Nasenbohrer-Test getestet wird. Die ärztliche Untersuchung einer Tiroler Medizinerin lässt an einer schweren Allergie gegen Substanzen, die die Test-Stäbchen enthalten, keine Zweifel. ...“<sup>5</sup>*

Hamburg setzt die umstrittenen Schnelltests für die enthaltene giftige Flüssigkeit in Schulen nicht mehr ein.<sup>6</sup> Für die Abschätzung von Nutzen und Risiko ist zu erwähnen, dass die Validität bei asymptomatischen Personen bei 50-58% liegt - man kann also genauso gut würfeln, anstatt die Schnelltests durchzuführen<sup>7</sup>.

#### 5 Fazit

Das Gutachten stellt fest, wie die folgenden Aktivitäten durch die Landesverordnung umgesetzt werden:

- Die wiederholte und verlängerte Verabreichung von nasalen Tests.

- Die Selbstverabreichung durch Kinder

- Die Überwachung, die von nicht-professionellem Personal durchgeführt wird

von dem abweichen, was vom Hersteller deklariert ist. Diese Aktivitäten wurden nicht unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit (und ihrer Auswirkungen auf die Gültigkeit der Ergebnisse) bewertet und sind nicht vom Gesundheitsministerium genehmigt.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass das Risiko im Zusammenhang mit der wiederholten und längeren Selbstverabreichung von nasalen Tests bei Kindern als hoch und nicht beherrschbar angesehen wird. Daher ist eine dringende Überprüfung im Hinblick auf Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, bevor die Tests angewendet/fortgesetzt werden.

Es wird auch darauf hingewiesen, dass die Gewährleistung der Sicherheit solcher Gesundheitsbehandlungen, die im schulischen Umfeld durchgeführt werden, der Schulleitung und den Aufsichtspersonen obliegt. Im Falle von nachteiligen Auswirkungen auf die psycho-physische Gesundheit von Kindern<sup>8</sup>, die sich aus der Anwendung des diagnostischen Tests ergeben, könnten Direktoren und Aufsichtspersonen, die nicht medizinisch qualifiziert sind, wegen schuldhafter oder vorsätzlicher Schädigung belangt werden, je nach ihrem Wissen über die mit der Tätigkeit verbundenen Risiken.

Es ist wichtig hervorzuheben, dass die diskriminierende Bedingung, die Kindern auferlegt wurde, deren Eltern nicht in die Teilnahme an dem Überwachungs-Projekt eingewilligt haben, um Verantwortung und eine angemessene Wahl in Bezug auf die Schlussfolgerungen dieser Analyse zu demonstrieren, als ernsthafte Belästigung zu betrachten ist.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass der zweiwöchentlich wiederholte Abstrich bei gesunden Probanden eine einschüchternde diagnostisch-therapeutische Praxis der Beharrlichkeit<sup>9</sup> darstellt, also ein deontologisch unkorrektes Verhalten seitens des für den Projektantrag verantwortlichen ASL.

Die für die psycho-physische Gesundheit der Kinder verantwortlichen Eltern benötigen totale Transparenz und vollständige Informationen, um eine informierte Zustimmung geben zu können.

mit besten Grüßen,

Bozen, am 28.04.2021

*Bernhard Oberrauch*

Arch. Dott. Bernhard Oberrauch

5 Tiroler Schülerin allergisch gegen Test-Stäbchen. 11.04.2021 <https://www.krone.at/2386785>

6 Giftige Flüssigkeit – Hamburg setzt umstrittene Schnelltests nicht mehr an Schulen ein

<https://www.welt.de/regionales/hamburg/article230552637/Schnelltest-in-Hamburg-Behoerde-setzt-Tests-wegen-Chemikalie-nicht-mehr-ein.html>

7 Validität der Schnelltests 21.04.2021 <https://www.salto.bz/de/article/21042021/validitaet-der-schnelltests>

8 Hans-Christian Prestien, Misshandlung von Schutzbefohlenen, in: „Sitzung 44: Die Wurzeln des Übels“, Corona-Ausschuss <https://corona-ausschuss.de/sitzungen/> Minute 1:22:50-2:12:00; ab 00:17:50 PCR-Test: ist falsch, es gibt keine asymptomatischen Infektionen

9 <https://2020news.de/kinderarzt-janzen-unnoetig-gefaehrliche-testmethode/>

