

Prof. Dr. Werner Bergholz
Ehem. Professor of Electrical Engineering

w.bergholz@jacobs-university.de

16.04.2021

Gefährdungsanalyse Durchführung von Covid-19-Schnelltests durch Laien

Gefährdungsanalyse Durchführung von Covid-19-Schnelltests durch Laien

Inhaltsübersicht

1. Zusammenfassung	Seite 2
2 Einführung und Struktur der Analyse	Seite 3
3 Risiko- und Gefährdungsanalyse	Seite 4
4 Diskussion der Analyseergebnisse im Kontext der gesellschaftlichen Realität	Seite 8
5 Schlussfolgerungen / Handlungsempfehlungen	Seite 10

1. Zusammenfassung

- I) Die Antigenschnelltests enthalten Gold Nanopartikel und eine nicht in Europa zugelassene Chemikalie. Beide Stoffe sind gesundheits- und umweltschädlich.
- II) Die in den Beipackzetteln wegen der Gefahrstoffe geforderten Schutzmaßnahmen sind uneinheitlich, sie reichen von keiner Angabe bis ca. 80% der sachgerechten Schutzmaßnahmen.
- III) Die Durchführung der Tests durch Laien in häuslicher Umgebung oder in Klassenräumen verstößt gegen Vorschriften der europäischen Chemikalienvorordnung REACH und ist somit rechtswidrig.
- IV) Die massenhafte Anwendung der Antigenschnelltests ist sinnlos, da sie bei realistischer Betrachtung keinen positiven Effekt auf das Infektionsgeschehen haben kann.
- V) Es wird empfohlen, die Antigenschnelltests ausschließlich durch Fachpersonal in dafür ausgestatteten Laboren und nur bei symptomatischen Personen einzusetzen.

2. Einführung und Struktur der Analyse

Wenn die Pläne der Bundesregierung und der Länder, die regelmäßige Testpflichten an Schulen, in Betrieben, in Geschäften und anderen Institutionen, in denen viele Menschen zusammenkommen, einzuführen, verwirklicht werden, dann führt das pro Tag zu Millionen Schnelltests, nach neuesten Angaben sind Kontingente von 16 Millionen Tests pro Woche angedacht. Neben der vorhersehbaren Flut von falsch positiven Befunden und wegen der relativ schlechten Sensitivität zwischen 20 und 50% „übersehenen“ wirklich Infizierten gibt es noch ein weit größeres Problem, das bisher nicht in der öffentlichen Diskussion präsent war:

Die 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, auch bei größter Sorgfalt ist eine Rate von Kontaminationen / Kontakt mit Haut usw. nicht unrealistisch. Angesicht der großen Zahl täglich durchgeführter Tests wäre selbst diese kleine Wahrscheinlichkeit für Fehler bei der Durchführung, die zur Freisetzung oder Inkorporation der Gefahrstoffe führen, nicht akzeptabel.

Um hier 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. Gefahrstoffe

Laut dem Beipackzettel eines renommierten Herstellers (Roche) 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 1: 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.

Befund 1:

Insbesondere ist festzuhalten, dass 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.

Im folgenden Unterabschnitt 3.2. wird darauf eingegangen, wie und warum von diesen Stoffen eine Gefahr für Gesundheit und Umwelt ausgehen kann.

3.2. Schädigungen, die durch die Gefahrstoffe hervorgerufen werden können

In diesem Abschnitt 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. Ein Nanopartikel in einer Zelle kann zum Zelltod oder zur Schädigung der DNA führen.

Die anderen Reagenzien sind Tenside, 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 in dem 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 beide Stoffe (Goldnanopartikel und Tensid) 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 gravierenden 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.
- 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.

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 strikt abzulehnen.

Außerdem liegt ein Verstoß gegen die EU REACH Verordnung vor, die rechtlich zu bewerten und ggf. strafrechtlich zu verfolgen ist.

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 Test wurden 120 positive Antigentests festgestellt, von denen nur 15, also 12,5% mit PCR bestätigt wurden. (Quelle: Weserkurier vom 28.3.2021)

- 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)

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 mit Sicherheit 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 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 vorher eine Risikoanalyse und eine Untersuchung auf Rechtmäßigkeit vorgenommen wurden.**

5. Schlussfolgerungen / Handlungsempfehlungen

Es ist aufgrund der dargestellten Gefährdungen von Gesundheit und Umwelt ausgeschlossen, die Antigen Schnelltests in die Hände von Laien oder gar Kindern zu geben. Die Anwendung in Massentests stellt einen Verstoß gegen die EU Chemikalienverordnung REACH dar und ist somit 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 sofort zu stoppen und Tests sind nur dort durch dafür qualifiziertes Personal in Medizinlaboren durchzuführen, wo es sinnvoll ist, z.B. bei schneller Abklärung beim Vorliegen von Symptomen.

Das Testen von nicht symptomatischen Personen ist sinnlos, da in einer Studie mit 10 Millionen Personen in Wuhan Ende 2020 festgestellt wurde, dass dieser Personenkreis KEINE Infektionen verursacht.

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

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