DGUV
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Spitzenverband

©nito - stock.adobe.com

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

Inhaltsstoffe von Corona (SARS-CoV-2)-Antigen-Schnelltests

24.02.2022

An die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung werden zunehmend Anfragen wegen möglicher gesundheitlicher Gefährdungen durch die Anwendung von Corona-Antigentests gestellt.

Hierzu nehmen der Koordinierungskreis für Biologische Arbeitsstoffe (KOBAS) und der Koordinierungskreis für Gefährliche Arbeitsstoffe (KOGAS) wie folgt Stellung:

Corona-Antigentests sind unkompliziert in der Handhabung und erzeugen schnelle Ergebnisse. Deswegen sind sie zusammen mit PCR-Tests ein wichtiges Instrument im Kampf gegen das Corona-Virus. Im Gegensatz zum PCR-Test, der auf dem Nachweis des Erbguts des Virus basiert, werden im Antigentest Virusproteine detektiert.

Damit der Test einwandfrei funktioniert, muss er bestimmte Substanzen enthalten bzw. vorab damit behandelt werden.

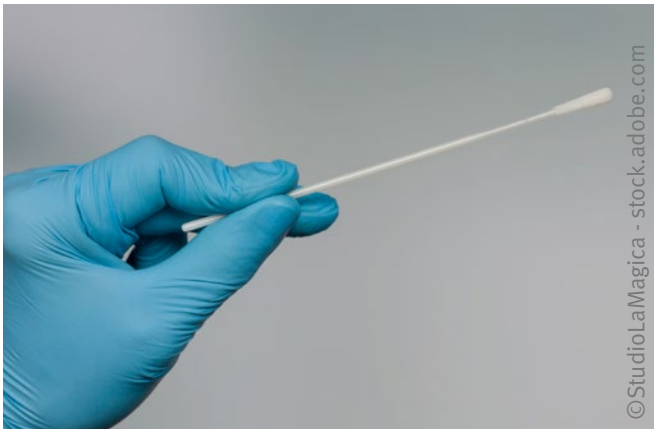
Um Menschen vor möglichen Infektionen mit Krankheitserregern zu schützen, die sich auch auf den Abstrichtupfern befinden könnten und um Verfälschungen des Testergebnisses zu vermeiden, werden die Tests nach der Herstellung oftmals mit einem Gas (**Ethylenoxid**, für detailliertere Informationen siehe unten) behandelt. Dieses Gas tötet Krankheitserreger ab. Es wird im Anschluss an die Behandlung in einem aufwendigen Verfahren, das streng kontrolliert wird, abgesaugt. Eventuell vorhandene Restspuren an Gas entweichen zusätzlich sehr schnell aus der Packung aufgrund seiner hohen Flüchtigkeit.

Die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen (Extraktionspuffer) enthält ein bestimmtes Lösungsmittel (**Octylphenolethoxylat**, für detailliertere Informationen siehe unten), mit dem das Virusprotein aus der Abstrichprobe, die man entnommen hat, herausgelöst wird. Dieses Virusprotein kann erst in der freigesetzten Form nachgewiesen werden.

Antikörper, welche zum Teil mit **Goldnanopartikeln** (für detailliertere Informationen siehe unten) markiert sind und mit denen der eigentliche Nachweis der Virusproteine erst möglich ist, befinden sich auf dem Teststreifen in der geschlossenen Testkassette. Darüber hinaus sorgen Konservierungsmittel im Extraktionspuffer wie z.B. **Natriumazid** (für detailliertere Informationen siehe unten) für die Haltbarkeit und Zuverlässigkeit des Tests. (Leerzeichen) Je nach Materialbeschaffenheit der Teststäbchen können sich **Fasern** (für detailliertere Informationen siehe unten) bei der Anwendung lösen.

Der Test kann einfach mit Hilfe der beigefügten Anleitung durchgeführt werden. Bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch sind Gesundheitsgefährdungen nicht zu befürchten. Da die meisten Substanzen entweder im Teststreifen innerhalb der geschlossenen Testkassette oder in der Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen enthalten sind, ist ein direkter Kontakt mit diesen Stoffen unwahrscheinlich. Zudem sind die Konzentrationen der Substanzen, die in dem Test verwendet werden, sehr niedrig und gelten in diesen Mengen als gesundheitlich unbedenklich. Da das Gesundheitsrisiko bei der eigenen Anwendung also sehr niedrig ist, ist es auch nicht notwendig, als Selbstanwender Schutzkleidung, wie zum Beispiel Handschuhe, zu tragen.

In der Praxis werden Selbsttests in Betrieben u.a. auch von Besucherinnen und Besuchern erbeten, die teils unter Aufsicht beauftragter betrieblicher Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter stattfinden. Im Sinne des Infektionsschutzes müssen sich diese beaufsichtigenden Personen, die sich in der Nähe der selbsttestenden Person aufhalten, schützen, indem sie eine Maske (FFP2) tragen. Hat eine Person direkten Kontakt mit dem Selbsttest einer anderen Person, z.B. im Rahmen der Entsorgung, müssen geeignete Schutzhandschuhe getragen werden. Ebenfalls sollten Beschäftigte in Testzentren eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA) zum Infektionsschutz tragen, entsprechend der Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ (Beschluss ABAS 6/2020, aktualisiert am 8. Februar 2021).



Welche Substanzen können Corona Selbsttests enthalten?

Ethylenoxid und 2-Chlorethanol als mögliche Sterilisationsrückstände in Abstrichtupfern von Corona-Tests

Um Infektionen von Testpersonen mit Bakterien, Viren und Pilzen sowie ein Verfälschen der Testergebnisse zu vermeiden, werden Abstrichtupfer von Corona-Tests genauso wie viele andere Medizinprodukte, zum Beispiel Verbandstoffe und Spritzen, nach der Herstellung mit Ethylenoxid behandelt. Deshalb befindet sich auf der Rückseite vieler Corona-Test-Packungen der Aufdruck „Sterile EO“. Dieser Hinweis kennzeichnet Produkte, die mit Ethylenoxid (EO) behandelt wurden. Ethylenoxid ist ein leicht flüchtiges Gas, das luftdurchlässige Packungen durchdringen und Bakterien, Viren o.ä. auf den Oberflächen eines Produkts abtöten kann. Ethylenoxid wird auch ganz natürlich im menschlichen Körper gebildet, kann aber von körpereigenen Entgiftungsmechanismen unschädlich gemacht werden. Werden die Kapazitäten dieses Mechanismus überschritten, kann aufgenommenes Ethylenoxid für den Menschen gesundheitsschädlich sein und Krebs erzeugen. Deshalb wird im Produktionsprozess durch aufwendige, programmgesteuerte Absaugverfahren sichergestellt, dass das ohnehin schon schnell aus dem Produkt verdampfende Ethylenoxid möglichst vollständig entfernt wird. Es gibt präzise und strenge Vorschriften, wie das Verfahren ablaufen muss, inklusive der Einhaltung von Auslüftungszeiten vor der Auslieferung der Produkte an Händlerinnen und Händler. Diese Vorgaben müssen in Protokollen festgehalten werden, die von unabhängigen Prüfstellen, wie dem TÜV in Deutschland, kontrolliert werden. Mögliche Restrückstände, die im Produkt verblieben sind, dürfen nicht über bestimmten Grenzwerten liegen. Diese Grenzwerte für mögliche Restrückstände von Ethylenoxid und seinem Abbauprodukt 2-Chlorethanol sind in der ISO-Norm DIN EN ISO 10993-7:2009 („Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände“, Anhang G) festgehalten. Die Grenzwerte beziehen sich auf die maximale vom Produkt an den Patienten abgegebene Tagesdosis und betragen für Produkte mit kurzzeitigem Kontakt, der nicht länger als 24 h dauert, für Ethylenoxid 4 mg und für 2-Chlorethanol 9 mg.

2-Chlorethanol kann sich bilden, wenn Ethylenoxid mit freien Chloridionen in Berührung kommt.

2-Chlorethanol ist nicht als krebserzeugend eingestuft. In Deutschland überprüft der TÜV regelmäßig die Einhaltung der Vorschriften und der Grenzwerte. Werden diese befolgt, gilt das Produkt für die Anwenderin oder den Anwender als sicher.

Außerdem sollte man berücksichtigen, dass es sich bei den meisten Testprodukten um Importware handelt, die

oft einen weiten Transport und eine lange Lagerzeit hinter sich haben, in der eventuelle Rückstände längst ausgegast sind.

Menschen, die die Tests gebrauchen, müssen sich also keine Sorgen machen, dass Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol in gesundheitsschädlichen Mengen bei der Anwendung freigesetzt wird.

Gold-Nanopartikel in Corona-Antigen-Schnelltests

Ob der Test funktioniert hat und ob ein positives oder negatives Ergebnis vorliegt, kann 15 Minuten nach Testdurchführung auf der Testkassette abgelesen werden. Im Testfenster erscheinen hierbei Linien (eine Test- und/oder eine Kontrolllinie), die das entsprechende Ergebnis anzeigen. Diese Linien werden aufgrund von Goldnanopartikeln sichtbar, die als Markierung an spezifische Antikörper gebunden sind.

Sie befinden sich damit in gebundener Form in einer geschlossenen Testkassette auf dem Teststreifen. Ein zufälliger Körperkontakt, der mit einer Stoffaufnahme verbunden wäre, kann daher bei gebrauchsgemäßer Anwendung ausgeschlossen werden. Dementsprechend besteht keine Gesundheitsgefahr durch die im Antigentest befindlichen Gold-Nanopartikel.

Octylphenolethoxylat (Triton-X-100) im Extraktionspuffer

Der Corona-Antigentest testet auf eine Infektion mit dem Corona-Virus SARS-CoV 2. Hierbei wird ein Kernhüllenprotein des Virus durch die Bindung an spezifische Antikörper nachgewiesen. Damit der Nachweis funktionieren kann, muss dieses Kernhüllenprotein aus den Viruspartikeln der entnommenen Abstrichprobe, sofern vorhanden, freigesetzt und in Lösung gebracht werden. Dazu enthält die Reagenzflüssigkeit im Extraktionspufferröhrchen ein bestimmtes Lösungsmittel, das Detergens Octylphenolethoxylat mit dem Handelsnamen Triton-X-100. Mit diesem Detergens kann das Protein in Lösung gebracht werden, ohne dass seine dreidimensionale Struktur zerstört wird. So können die spezifischen Test-Antikörper für den Virusnachweis daran binden. Gleichzeitig werden dabei die Viren in der Probe inaktiviert.

Diese Puffersubstanz kann laut Sicherheitsdatenblatt schwere Augenreizungen und allergische Hautreaktionen verursachen, ein Augen- und Gesichtsschutz sowie Handschuhe sind daher bei Tätigkeiten mit dieser Substanz erforderlich. Diese Sicherheitshinweise müssen aufgrund der Vorgaben der REACH Verordnung (EU-Chemikalienverordnung Nr. 1907/2006) aufgeführt werden und sind somit ebenfalls im Beipackzettel der Antigentests benannt. Die Hinweise zu Tätigkeiten mit sogenannten Laborreagenzien und insbesondere die Verwendung von Schutzausrüstung sind vor allen Dingen an professionelle Anwender und Anwenderinnen gerichtet. Davon ist zum Beispiel Fachpersonal betroffen, das mit einer gewissen Häufigkeit (z.B. mehrmals täglich) mit dieser Substanz in hoher Konzentration arbeitet.

Die Konzentration dieser Stoffe in der Pufferlösung der Corona-Antigentests ist hingegen sehr gering. So enthält der Puffer eines Produktes, laut Angaben des Herstellers, das Detergens Triton-X-100 in einer Konzentration von 1,5 %. Die Pufferlösung wird überwiegend in bereits gebrauchsfertig vorgefüllten und verschlossenen Röhrchen im Testkit geliefert. Das Flüssigkeitsvolumen ist sehr klein und beträgt pro Röhrchen ca. 350 µl (0,35 ml). Bei Verwendung des Tests gemäß Gebrauchsanleitung ist ein Kontakt zu der Pufferlösung äußerst unwahrscheinlich. Durch die sehr niedrige Konzentration des Detergens in der Pufferlösung besteht aber selbst bei unsachgemäßem Gebrauch oder einem versehentlichen Kontakt des Puffers mit der Haut keine Gesundheitsgefahr.

Um einem möglichen unsachgemäßen Gebrauch durch Kinder und Jugendliche vorzubeugen, empfehlen einige Herstellerfirmen, dass die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter Aufsicht eines Erwachsenen stattfindet, beziehungsweise von einem Erwachsenen durchgeführt wird.

Triton X-100 wird nicht allein bezüglich einer möglichen Gesundheitsgefährdung beim Anwenden der SARS-CoV-2 Antigentest hinterfragt, sondern auch aufgrund der Zulassung des Detergens in Europa.

So findet sich in den Gebrauchsanweisungen der Tests mitunter folgender Hinweis: Im Falle von Octyl-/Nonylphenolethoxylaten schreibt die REACH-Verordnung folgenden Hinweis vor: „Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenolethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.“

Diese Angaben beziehen sich auf mögliche umweltschädigende Effekte, die die genannten Substanzen insbesondere auf Wasserorganismen wie Fische haben können. Deshalb sind sie als „besonders besorgniserregende Stoffe“ auf die REACH Kandidatenliste gesetzt worden. Für In-vitro-Diagnostik-Tests hat die EU eine Ausnahmegenehmigung für Octylphenolethoxylat erteilt (EU-Verordnung 2020/2160 vom 18. Dezember 2020, Änderung des Anhangs XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates).

Natriumazid als Konservierungsmittel im Extraktionspuffer

Im Extraktionspuffer sind Konservierungsmittel wie z.B. Natriumazid enthalten. Sie sollen verhindern, dass die Pufferlösung vor der Nutzung durch Mikroorganismen oder Viren kontaminiert wird. Sie sorgen damit für die Zuverlässigkeit des Tests.

Natriumazid kann nach Aufnahme entsprechender Mengen akut sehr giftig sein und nach Verschlucken zu einer äußerst starken Blutdruckabsenkung führen. Hochkonzentrierte Natriumazidlösungen können bei Haut- und Augenkontakt auch Reizungen hervorrufen.

Für die Giftigkeit ist dabei die aufgenommene Menge von entscheidender Bedeutung!

Wieviel Natriumazid enthält der Extraktionspuffer?
Der Extraktionspuffer eines Antigentests enthält beispielsweise laut Information des Herstellers 0,1 % Natriumazid (dies entspricht 1 mg/ml). Das Testkit wird mit bereits vorgefüllten Extraktionspufferröhrchen mit je 350 µl (0,35 ml) Puffer geliefert, die sofort einsatzbereit sind. Jedes Extraktionspufferröhrchen beinhaltet dementsprechend 0,35 mg Natriumazid. Das ist eine sehr geringe Menge, vergleicht man dies z.B. mit einer früher beschriebenen therapeutischen Anwendung von 0,65-3,9 mg, bei der keine gesundheitlichen Schäden auftraten (für detailliertere Informationen siehe MAK-Begründungspapier 2003[1]). Häufig sind jedoch auf den Gebrauchsanleitungen unterschiedlicher Herstellerfirmen Konzentrationen von Natriumazid mit „weniger als 0,1 mg/ml" angegeben. Somit befinden sich sehr geringe Konzentrationen an Natriumazid in diesen SARS-CoV-2 Antigentests.

Außerdem hat die Testperson bei sachgemäßer Verwendung des Tests und Anwendung gemäß der Gebrauchsanleitung keinen Kontakt mit der Pufferlösung, d.h. die Pufferlösung wird zu keinem Zeitpunkt im oder am Körper verwendet. Auch wenn keine bereits von der Herstellerfirma abgefüllten Extraktionspufferröhrchen verwendet werden, sondern diese durch die Testenden selbst, die Eltern oder zum Beispiel das Schulpersonal im Schulalltag vorbereitet werden müssen, liegt bei sachgemäßer Anwendung ebenfalls keine zusätzliche Gefährdung vor. Erfolgt doch einmal ein Haut- oder Augenkontakt, sollte die Flüssigkeit mit reichlich Wasser abgespült werden, um eine Reizung der betroffenen Stelle zu verhindern bzw. zu minimieren.

Auch hier geben einige Herstellerfirmen ergänzend folgende Empfehlung, um die ordnungsgemäße Probenentnahme und -analyse zu garantieren: „Bei einer Anwendung an Jugendlichen/ Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder der Test sollte durch einen Erwachsenen durchgeführt werden."

Aus Abstrichstäbchen freigesetzte Fasern

Die „Wattebausch-Enden" der Abstrichstäbchen bestehen überwiegend aus handelsüblichen Textilfasern; beispielsweise aus Nylon. Solche Fasern entsprechen generell denen, die durch das tägliche Tragen von Kleidungsstücken freigesetzt werden. Systematische Studien zur Zusammensetzung und zu eventuellen Effekten auf die Schleimhäute der Nase oder des Mund-Rachenraumes liegen jedoch nicht vor. Die meisten dieser Fasern weisen Durchmesser im Bereich von 25 µm auf, die weit über dem Durchmesser von 3 µm liegen, der von der WHO als relevant für Effekte auf die Lunge betrachtet wird. Fasern in dieser Größe gelangen nicht in die tieferen Atemwege. Fasern, die bei Abstrichen in den Speisetrakt gelangen, stellen ebenfalls keine Gesundheitsgefahr dar. Solche Fasern werden unverändert ausgeschieden.

1) Wissenschaftliches Begründungspapier des MAK-Wertes für Natriumazid (2003), https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb2662822d0036).

Herausgegeben von

Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)

Glinkastraße 40
10117 Berlin
Telefon: 030 13001-0 (Zentrale)
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de
Bezug: www.dguv.de/publikationen Webcode: p022106