



Herr Siegfried Hille



ABTEILUNG Z16  
BEARBEITET VON [REDACTED]  
TEL [REDACTED]  
E-MAIL [REDACTED]  
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-0  
FAX +49 (0)228 99 307-5207  
E-MAIL poststelle@bfarm.de  
INTERNET www.bfarm.de  
GESCHZ Bonn, 05. Januar 2022  
Z161.16 -2021-65766

### Antigenschnelltests in der Anwendung durch Kinder [#236457]

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 29.12.2021

Sehr geehrter Herr Hille,

vielen Dank für Ihre Anfrage.

Dem BfArM liegen keine Untersuchungsberichte zu Goldnanopartikeln bzw. der Extraktionsflüssigkeit vor. Ihr Antrag wird daher abgelehnt.

Aus der Fachabteilung können wir Ihnen jedoch folgende Risikobewertung zur Verfügung stellen:

1) Gold-Nanopartikel

*In vivo* Studien in Tieren zur Toxizität von Gold-Nanopartikel deuten darauf hin, dass diese stark von den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Nanopartikel abhängt, wie Größe, Form und Oberflächenbeschichtung<sup>[1]</sup>. Auch wenn für ultra-kleine Nanopartikel (<2nm) eine Zell-toxische Wirkung beobachtet werden konnte, zeigten die größeren Partikel (<20 nm) nur Anreicherungen in Leber, Darm, Urin, Fäkalien, Niere und Milz.

Dies spiegelt sich in der Tatsache wider, dass Gold-Nanopartikel weder in der Gefahrenliste der europäischen REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, noch in der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) zur Klassifizierung und Kennzeichnungspflicht von Chemikalien geführt werden.

Ein direkter Kontakt des Anwenders zu den Gold-konjugierten Antikörpern ist bei sachgemäßer Anwendung des Produktes nicht vorgesehen. Da die Gold-Nanopartikel immobilisiert sind, ist aus Sicht des BfArM bei sachgemäßer sowie unsachgemäßer Anwendung von Antigenschnelltest das Risiko für die gesundheitliche Gefährdung durch auf dem Teststrei-

<sup>[1]</sup> Fraga S. Short-and long-term distribution and toxicity of gold nanoparticles in the rat after a single-dose intravenous administration. *Nanomed.-Nanotechnol.* 2014;10:1757–1766. doi: 10.1016/j.nano.2014.06.005.

fen fest gebundenen Gold-Nanopartikel in den zu erwartenden Konzentrationen vertretbar gering.

## 2) Gefahrstoffe der Pufferlösung

Eine der wichtigsten Eigenschaften der Pufferlösung kann neben der Einstellung eines für den Test geeigneten pH-Wertes, der Aufschluss (Lyse) der Proben sein. Innerhalb dieses Lyse-Schrittes werden die durch den Test nachweisbaren Antigene (SARS-CoV-2 Proteine) in Lösung gebracht, die Viren inaktiviert und somit die Sicherheit und Sensitivität des Testes erhöht. Für diesen Lyse-Schritt nutzen Hersteller in sehr geringen Anteilen (0,11% – 1,5%) verschiedene Tenside. In allen uns bekannten Produkte ist der Probenpuffer in einem abgeschlossenen Probenbehälter enthalten. Bei sachgemäßer Handhabung sind keine Arbeitsschritte vorgesehen die ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen (z.B. Entnahme von Teilmolmen).

Die Verwendung der Tenside ist bei in-vitro Diagnostika erlaubt. Rechtliche Grundlage zur Kennzeichnung dieser Chemikalien ist die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP). Innerhalb dieser ist die Kennzeichnungspflicht der Stoffe in Abhängigkeit ihrer Gefahrenklasse (REACH Einstufung), Anwendung und Konzentration in Stoffgemischen sowie der Wortlaut der empfehlenden Vorsichts- und Handlungsmaßnahmen definiert.

Aus Sicht des BfArMs ist das Kontakt- und somit Verletzungsrisiko mit Bestandteilen des Probenpuffers bei sachgemäßer Handhabung vertretbar gering. Dabei zu beachten sind die jeweils individuelle Altersempfehlung der Hersteller zur eigenverantwortlichen Anwendung innerhalb der Zweckbestimmung und die empfohlenen Vorsichts- und Handlungsmaßnahmen eines jeden Produktes.

Auch der Koordinierungskreis für Biologische Arbeitsstoffe (KOBAS) der DGUV kommt in seiner Stellungnahme vom 11.5.2021 zu dem Schluss, „bei einer bestimmungsgemäßen Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung nimmt die testende Person keine relevante Menge an Gefahrstoffen auf, weder durch Einatmen noch über die Haut. In diesem Sinne ist bei der selbsttestenden Person das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung bei der Durchführung von SARS-CoV-2-Schnelltests zur Selbstanwendung nicht erforderlich.“

## Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

