PCR-Pooltests mit der „Lolli-Methode“ an bayerischen Schulen und Kindertagesstätten

Laboranalysen der Abstrichtupfer und mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Autoren:
Bayerische Eltern mit den Qualifikationen:
Biomedizinische Technik, Dipl. Ing. (FH) / Diplom-Chemikerin, Schwerpunkt Polymerchemie, Dr. rer. nat. / Analytik und Bewertung von Bedarfsgegenständen, Diplom-Chemiker, Dr. rer. nat. / Tierärztin, Fachtierärztin für Tierernährung und Diätetik, Dr. med. vet. / Projektleitung Medizinprodukt-Entwicklung und -Zulassung, Dr. phil.

Kontakt:
Rechtsanwältin Elena Mühle-Stein, Kirchackerweg 14 D-83246 Unterwössen-Chiemgau, Tel. 08641 698966

Version / Datum:
1.1 / 18.02.2022

ZUSAMMENFASSUNG

In der vom Bayerischen Kultusministerium bereitgestellten Gebrauchsanweisung[1] für die an Schulen und Kindertagesstätten eingesetzten PCR-Pooltests nach der „Lolli-Methode“ heißt es auf S. 2:

Der Abstrichtupfer ist geschmacklos und gibt keine Stoffe frei.

Entgegen dieser Aussage berichten viele betroffene Kinder über einen **unangenehmen Eigengeschmack** der Abstrichtupfer (ekelerregend, essigartig, süßlich, „wie vergammelter Haferbrei“). Darüber hinaus gibt es zahlreiche bezeugte Berichte von Kindern, die seit Teilnahme an den „Lolli“-PCR-Tests unter **gesundheitlichen Problemen** leiden, u.a. Kopfschmerzen, Kreislaufprobleme, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Benommenheit, Müdigkeit, Konzentrationsprobleme, Nesselsucht, Neurodermitis (-Zunahme), Symptomatik ähnlich Histaminintoleranz (Halskratzen, Halsschmerzen, Kopfweh, Unwohlsein, Schwindel, Bauchweh, Durchfall).

➔ Es werden also **entgegen der Angabe in der Gebrauchsanweisung Stoffe freigegeben, die schmecken**. Es besteht zudem der begründete Verdacht, dass diese oder weitere (nichtschmeckende) im Mund des Kindes freigegebene Stoffe gesundheitliche Probleme verursachen.

Bayerische Eltern haben deswegen verschiedene **Laboruntersuchungen** durchführen lassen, bei denen zahlreiche Auffälligkeiten zutage traten:

- Es wurden leichtflüchtige organische Verbindungen (u.a. **Formaldehyd, Dekan, Ethylacetat**), mineralische Rückstände (Silizium, **Aluminium,** …) gefunden – von denen keiner deklariert ist.

Identifizierte Stoffe (Auszug)	**Mögliche gesundheitliche Auswirkungen (Auszug)[2]**
▪ Aliphaten und Alkane (u.a. Dekan) ▪ Aromaten (u.a. Styrol) ▪ Aldehyde (u.a. Formaldehyd) ▪ Ester und Ether (u.a. Ethylacetat) ▪ Di-tert.-Butyl-benzol ▪ Aluminium ▪ Silizium ▪ Schwefel ▪ Chlor ▪ Calcium ▪ Titan ▪ Natrium ▪ Eisen ▪ Kupfer	▪ Haut sensibilisierend ▪ Kann über die Haut aufgenommen werden ▪ allergen ▪ Schläfrigkeit und Benommenheit ▪ Organschädigend, teilweise bereits bei einmaliger Exposition ▪ Übelkeit, Müdigkeit, Konzentrationsstörungen, Gleichgewichtsstörung, Schwindel ▪ Krebserregend ▪ Verdacht, dass genetische Defekte ausgelöst werden ▪ hautreizend ▪ steht im Verdacht, im Körper angereichert / nicht ausgeschieden zu werden

[1] https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcr-pooltests-an-grund-und-foerderschulen.html
[2] aus Materialsicherheitsdatenblättern und ECHA Infocard, https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals

- Zudem wurde nachgewiesen, dass die **Fasern des „Wattebausches“** über **scharfkantige Enden** verfügen, das Material der einzelnen Fasern ist zudem porös und **Teile (Mikropartikel) lösen sich** bei Benetzung mit Speichel ab. Es kann vermutet werden, dass die Partikel aufgrund der Größe und Scharfkantigkeit **in der Mundschleimhaut verbleiben bzw. geschluckt** werden. Die Stoffe werden hierdurch **in den Organismus aufgenommen**, die bezeugten Berichte über gesundheitliche Beschwerden sind ein starkes Indiz dafür, dass dies in der Praxis sehr wohl geschieht.
- Es besteht der begründete Verdacht, dass **diese gesundheitsgefährdenden Stoffe** nicht zufällig auf den untersuchten Abstrichtupfern nachweisbar waren, sondern **systematisch aufgrund des Herstellungsprozesses** (Klebstoffe bei Nylon-Beflockung) **und der Sterilisationsmethode** (Bestrahlung mit Gammastrahlen) **auf allen in den Schulen und Kindertagesstätten eingesetzten Tupfern vorkommen**.

Bei der Analyse und Bewertung der Ergebnisse ist also insbesondere der **spezifische Verwendungszweck „Lutschen“** zu berücksichtigen, und zwar: pro Woche zweimal jeweils 2 Tupfer für jeweils 30 Sekunden, regelmäßig über einen unbestimmten Zeitraum über mehrere Monate – durch Kinder ab einem Jahr.

Folgende Bilder zeigen den Unterschied der Abstrichtupfer ohne und mit Speicheleinwirkung:

Beschaffenheit der Probe **ohne Speicheleinwirkung**:

Beschaffenheit der Probe **mit Speicheleinwirkung**:

Die nachfolgenden Ausführungen dieses Dokuments geben einen detaillierten Einblick in Durchführung und Analyse der Laboruntersuchungen sowie eine Einschätzung der Resultate.

➔ **Bis zu einer Abklärung durch den Hersteller und die Bayerische Staatsregierung – mit der für die Marktaufsicht zuständigen Regierung von Oberbayern – sind die „Lolli“-PCR-Pooltests sofort zu stoppen.**

Inhaltsverzeichnis

ZUSAMMENFASSUNG 2
1 Hintergrund der Analyse 6
1.1 Besonderheiten bei der Verwendung der Abstrichtupfer als „Lollis“ 6
1.2 Begründung der durchgeführten Laboranalysen 7
2 Beschreibung der durchgeführten Laboranalysen 9
2.1 Eingesetzte Analysemethoden 9
2.2 Beauftragte Labore 9
2.3 Identifikation der Abstrichtupfer 10
2.3.1 PCR-**Pooltest-Probe**-Abstrichtupfer 10
2.3.2 PCR-**Einzel-/Rückstellprobe**-Abstrichtupfer 11
3 Analyseergebnisse 12
3.1 Gaschromatographie-Massenspektrometrie 12
3.2 Hochleistungsflüssigkeitschromatographie 12
3.3 REM- und EDX-Analyse 12
3.4 Bildbefunde der REM-Analyse 12
3.4.1 Bildbefunde OHNE Speicheleinwirkung 13
3.4.2 Bildbefunde MIT Speicheleinwirkung 13
3.5 EDX-Analyse – Chemische Zusammensetzung 14
3.5.1 EDX-Analyse – OHNE Speicheleinwirkung 15
3.5.2 EDX-Analyse – MIT Speicheleinwirkung 17
3.5.3 Spektrenüberlagerung 21
4 Einordnung der identifizierten Stoffe hinsichtlich Einflusses auf die Gesundheit und mögliche Zusammenhänge 23
4.1 Allgemeine Bedenken 23
4.2 Abschilferung von Nanopartikeln unter Speicheleinfluss und durch mechanischen Abrieb 23
4.3 Auswirkungen der nachgewiesenen chemischen Auffälligkeiten auf die Gesundheit 23
4.4 Auswirkungen von Aluminium auf die Gesundheit 27
4.5 Auswirkungen von Silizium auf die Gesundheit 28
4.6 Auswirkungen von Kupfer auf die Gesundheit 28
4.7 Auswirkungen von Titan auf die Gesundheit 28
4.8 Auswirkungen von Nanopartikeln auf die Gesundheit 28
5 Mögliche Erklärung zur Herkunft der gefundenen schädlichen Stoffe 30
5.1 Einfluss von Ausgangsstoffen und Herstellprozess 30
5.1.1 Zu (4-Hydroxy-) 4-Methyl-2-Pentanon (Alfa Aesar) als „complexing agent“ 30

5.1.2 Zu Hexan und anderen Lösungsmitteln in der Verwendung mit Klebstoffen 30
5.1.3 Zu Limonen 30
5.2 Einfluss der Sterilisation durch Gammabestrahlung 31
5.2.1 Zu Diacetonalkohol aus gammabestrahlten Polyamiden und Entstehung von unangenehmen Geruchs- und Geschmackskomponenten 31
5.2.2 Zu 2-Ethyl-1-hexanol aus gerissenen Polyamid-Bestandteilen 31
6 Regulatorische Bewertung 33
7 Gesamtbewertung 35
8 Literaturangaben 36
9 Anhang 38
9.1 Zum Verbot der Gammabestrahlung von Lebensmitteln 38
9.2 Prüfprotokolle 41

1 Hintergrund der Analyse

Die an bayerischen Schulen und Kindertagesstätten bei den PCR-Pooltests als sogenannte „Lollis“ eingesetzten Abstrichtupfer wurden in unabhängig durch Eltern finanzierten Laboranalysen auf gesundheitsgefährdende Stoffe untersucht. Ziel war es, die Aussagen des Kultusministeriums bezüglich der Unbedenklichkeit der eingesetzten Materialien zu überprüfen, um eine Abschätzung der gesundheitlichen Gefährdung der Kinder durch die zweimal wöchentlich durchgeführten Pooltests zu ermöglichen.

Die folgende Fragestellung soll durch die durchgeführten Laboruntersuchungen beantwortet werden:

Werden bei der Durchführung der „Lolli“-PCR-Tests Materialien (Chemikalien, Mikropartikel, …) abgegeben, die zu einer gesundheitlichen Gefährdung der Kinder führen?

Hinweis:
Das vorliegende Dokument steht in der Reihe dieser Dokumente:

- Unrechtmaessige-PCR-Pool-Tests-an-Bayerischen-Grundschulen_07-10-2021
- Steckbrief_Lolli-PCR-Pool-Tests_SARS-CoV-2_V3
- Lolli-PCR-Pooltests_Bayern_RECHTSVERSTOESSE_GEBRAUCHSANWEISUNG(2021-10-13)_mit-Anhaengen_V1
- Petition-Pooltests-in-Schulen_AZ-BI.0444.18_Erlaeuterungen_2022-01-24

Zeitgleich zum vorliegenden Dokument erscheint eine **Erwiderung auf die Stellungnahme der Bayerischen Staatsregierung zur Petition „PCR-Pooltestungen an Schulen“** (AZ-BI.0444.18). In dieser Erwiderung wird verstärkt auf Medizinprodukt-rechtliche Aspekte eingegangen.

1.1 Besonderheiten bei der Verwendung der Abstrichtupfer als „Lollis“

Die Kinder müssen zweimal pro Woche jeweils für 30 Sekunden zwei Abstrichtupfer „belutschen“. Zusätzlich zur Stoffaufnahme über den Magen-Darm-Trakt (Schlucken des kontaminierten Speichels) bedeutet dies eine Stoffaufnahme über die Mundschleimhäute, bei der die körperliche Entgiftung über die Leber zunächst umgangen wird und die Stoffe direkt in den Blutkreislauf gelangen.

Des Weiteren ist davon auszugehen, dass es durch die mechanische Reizung beim Lutschvorgang aufgrund der Häufigkeit der Tests (vier Lutschvorgänge pro Woche), der Dauer des einzelnen Lutschvorgangs (jeweils 30 Sekunden) und der Anwendungsdauer dieses Testens (an Schulen seit September 2021, derzeit kein Ende absehbar) zu (Mikro-)Verletzungen der kindlichen Mundschleimhaut kommt. Hierdurch wird zusätzlich die Aufnahme schädlicher Stoffe und krankmachender Keime direkt in den Blutkreislauf ermöglicht.

Um diese Gesundheitsgefahren auszuschließen, müssen für Medizinprodukte im Rahmen des Entwicklungs- und Zulassungsprozesses Biokompatibilitätsprüfungen durchgeführt und die Sicherheit der Produkte jeweils für den bestimmten konkreten Verwendungszweck nachgewiesen werden.

Abbildung 1 gibt einen Überblick über mögliche Fehler und ihren Einfluss, wie sie im Rahmen des Risiko- und Gebrauchstauglichkeits-Managements für „Lolli“-Abstrichtupfer anzunehmen sind.

Abbildung 1: Einfluss der während Herstellung und Durchführung möglichen Fehler auf Patienten und Testergebnis

Im Fall der als „Lollis“ eingesetzten Babio-Abstrichtupfer N15080 und T15030 besteht aufgrund von Zeugenberichten und den vorliegenden Unterlagen der Verdacht, dass ein solches Risiko- und Gebrauchstauglichkeits-Management nicht durchgeführt wurde und dass die normativen Anforderungen an die Biokompatibilität (Sicherheit) für diesen Verwendungszweck (häufiges, länger anhaltendes Lutschen) nicht erfüllt werden.

1.2 Begründung der durchgeführten Laboranalysen

Die Auswahl der gewählten Laboranalysen erfolgte auf Basis der bereits im Vorfeld erfolgten zulassungstechnischen Analyse der vorliegenden Gebrauchsanweisung[3], der Angaben zu Zertifizierung und Materialbeschaffenheit in den FAQ des Bayerischen Kultusministeriums[4], sowie der in den FAQ des Bayerischen Kultusministeriums zur Verfügung gestellten Prüfberichte auf Co-60[5] und Sterilität[6] und den bezeugten Berichten von Kindern (übler Geschmack, gesundheitliche Probleme).

Laut Original-Angaben des Herstellers sind die bei den PCR-Pooltests eingesetzten Tupfer als Abstrichtupfer in Nase und Rachen in der Anwendung durch medizinisches Fachpersonal konzipiert. Es besteht der Verdacht, dass eine Zweckentfremdung der eingesetzten „Lollis“ vorliegt und weder eine Neubewertung der eingesetzten Materialien, des Herstellprozesses noch der Sterilisationsmethode

[3] https://www.km.bayern.de/download/26223_Gebrauchsanweisung-des-Herstellers.pdf
[4] https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7451/haeufig-gestellte-fragen-faq-zu-den-pooltests.html#fragen-materialien
[5] https://www.km.bayern.de/download/26020_Gutachten-Pooltests.pdf,
[6] https://www.km.bayern.de/download/26569_Gutachten-Johner-Institut.pdf

erfolgt ist. Aufgrund der nicht vorgelegten EU-Konformitätserklärung kann nicht geprüft werden, ob dieser Verwendungszweck und die erforderlichen Fachnormen berücksichtigt wurden.

Beispiel für fehlende Transparenz in der Anwendung von Fachnormen:

In den durch das Kultusministerium den Eltern zur Verfügung gestellten Informationen findet sich kein Hinweis auf Konformität zu EN ISO 11137-1 *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. Eine Konformität zu EN ISO 11137-1 stellt sicher, dass die geforderten Eigenschaften des Medizinproduktes sich auf Lebenszeit nicht durch die Bestrahlung verändern.

Erklärung:

Bei der Sterilisation von Kunststoffen mittels Gammabestrahlung kommt es bei zu hoher Strahlendosis zu mechanischer und chemischer Zersetzung des Kunststoffs. Im Falle der „Lollis“ müssen hierbei sowohl die Materialien der Abstrichtupfer als auch die Materialien der Verpackung, die hierdurch in den Abstrichtupfer eingebracht werden können, berücksichtigt werden. Aufgrund der Zeugenaussagen ist belegt, dass beim Lutschen durch die Abstrichtupfer Stoffe an den kindlichen Körper abgegeben werden (übler Geschmack, gesundheitliche Beeinträchtigungen).

Die folgenden Details des Herstellprozesses wurden in ihrem Einfluss auf eine potentielle Gesundheitsschädigung als am meisten kritisch bewertet und bestimmten daher die Wahl der durchgeführten Laboranalysen:

- Verklebung der Nylonfäden beim Beflockungsprozess („Klebstoffreste“)
- verwendetes Material
- Sterilisierung der Abstrichtupfer mit einer zu hohen Strahlendosis (chemische und physikalische Zersetzung durch Energieeintrag)

Es wurden daraufhin die folgenden Analysemethoden gewählt:

- Non-Target-Screening auf leichtflüchtige organische Verbindungen (VOC’s) per Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) , Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
- Rasterelektronenmikroskopie / Energiedispersive Röntenspektroskopie (REM-/EDX-Analyse) zur Bestimmung der mechanischen Integrität der Fasern bzw. Materialablösung unter Speicheleinfluss

Hinweis:
Die Babio-Abstrichtupfer N15080 und T15030 werden vom Hersteller auch in der Sterilisation mittels Ethylenoxid angeboten.[7] Daher wurde anhand einer Stichprobe eine Untersuchung auf Ethylenoxid und 2-Chlorethanol durchgeführt. Bis zu einer Bestimmungsgrenze von 0,01 µg/kg (Nachweisgrenze 0,005 µg/kg) ließen sich diese Stoffe nicht nachweisen. Zumindest für die vorliegende Stichprobe kann also die Sterilisation mittels Ethylenoxid ausgeschlossen werden.

[7] Z. B. https://jnbabio.en.made-in-china.com/product/UFxtSXbKbRcE/China-Good-Factory-Directly-Disposable-Sampling-Antigen-Swabs-with-Best-Quality.html

2 Beschreibung der durchgeführten Laboranalysen

Obwohl die Kinder neben dem Tupferköpfchen („swab“) auch auf dem Tupferstiel („grip“) lutschen, wurden in dieser Analyse nur die Tupferköpfchen betrachtet.

2.1 Eingesetzte Analysemethoden

Die eingesetzten Analysemethoden wurden aufgrund des deklarierten Tupfermaterials, des vermuteten Herstellprozesses sowie der angegebenen Sterilisationsmethode wie folgt gewählt:

- Gaschromatographie-Massenspektroskopie (GC/MS)
- Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
- Rasterelektronenmikroskopie (REM)
- Energiedispersive Röntgenspektroskopie (EDX)

Bei den Untersuchungen wurde nicht nach spezifischen Stoffen gesucht, sondern ein Was-ist-denn-da?- bzw. ein Non-Target-Ansatz gefahren. Hierdurch wurde sichergestellt, dass auch unbekannte Stoffe, an die vor Versuchsdurchführung nicht gedacht werden konnte, gefunden werden.

Um den Einfluss des Lutschens (Kinder lutschen zwei Tupferköpfchen zweimal wöchentlich für jeweils 30 Sekunden pro Tupfer) auf die Stoffabgabe abschätzen zu können, wurde zudem die REM- und EDX-Analyse einmal trocken „frisch aus der Verpackung“ und einmal nach Behandlung mit apomix® Speichelersatzlösung durchgeführt. Hierbei wurde das Tupferköpfchen für ca. 15 Sekunden in die apomix® Speichelersatzlösung getaucht.

<u>Hinweis:</u>

In Betracht der Sicherheit stellt die Behandlung im Rahmen der durchgeführten Analyse *keine* Worst-Case-Betrachtung dar. Denn die Materialabgabe aus dem Tupferköpfchen in die Speichellösung geschah *ohne* signifikante zusätzliche *Kraftausübung* auf das Tupferköpfchen bzw. die Nylonfäden. Dies entspricht aber nicht der Realität von Kindern im Alter von ein bis ca. dreizehn Jahren im hektischen Umfeld einer Kindertages-Gruppe oder Schulklasse. Vielmehr ist dort von einer zusätzlichen mechanischen Belastung auszugehen: durch Saugen, Lutschen, Reiben an Zunge/Wangen/Zähnen oder Kauen an dem Abstrichtupfer. Dies einbezogen, könnte von einer größeren Materialabgabe des Tupferköpfchens und damit einer höheren Exposition der Kinder auszugehen sein.

2.2 Beauftragte Labore

Die folgenden Untersuchungen wurden in den folgenden Laboren durchgeführt:

Identifikation undeklarierter Stoffe / chemischer Belastung mittels GCMS und HPLC	Lafu Labor für Chemische und Mikrobiologische Analytik GmbH (http://www.lafu-gmbh.com)
REM-/EDX-Analysen	CRB Analyse Service Gmbh (http://www.crb-gmbh.com

Die Prüfprotokolle finden sich im Anhang.

2.3 Identifikation der Abstrichtupfer

Es wurden die folgenden Abstrichtupfer untersucht:

- Abstrichtupfer für PCR-**Pooltest-Probe** (GC/MS, HPLC, REM, EDX)
- Abstrichtupfer für PCR-**Einzel-/Rückstellprobe** (GC/MS, HPLC, REM, EDX)

2.3.1 PCR-Pooltest-Probe-Abstrichtupfer

Name:	babio Einweg-Probennahme-Tupfer
Technische Bezeichnung:	N15080
LOT:	21090911
Hersteller:	JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
EU-Bevollmächtigter:	MedPath GmbH

Zustand:	verpackt

Geometrie:

Modell Nr.	Gesamtlänge L	Tupferlänge L1	Bruchstablänge L2	Griffstablänge L3	Durchmesser des Griffstabs D	Tupferbreite B
N15080	150±10	20±5	80±10	70±10	2,5±0,5	2,5±0,5

Verwendung:	Wird anonym mit Pool-Tupfern aller anderen Kinder je Gruppe zusammengeführt, um als 1 Probe ausgewertet zu werden

2.3.2 PCR-Einzel-/Rückstellprobe-Abstrichtupfer

Name:	*keine Angabe*
Technische Bezeichnung:	T15030
LOT:	21082011
Hersteller:	JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
EU-Bevollmächtigter:	MedPath GmbH

Zustand:	verpackt

Geometrie:

Modell Nr.	Gesamtlänge L	Tupferlänge L1	Bruchstablänge L2	Griffstablänge L3	Durchmesser des Griffstabs D	Tupferbreite B
T15030	150±10	20±5	30±5	120±10	2,5±0,5	5,0±1,0

Verwendung:	Wird je Kind nur ausgewertet, wenn der Pool positiv ist.

3 Analyseergebnisse

3.1 Gaschromatographie-Massenspektrometrie

In der chemischen Untersuchung auf flüchtige organische Verbindungen (VOC) mittels GC/MS fielen die folgenden Stoffe durch erhöhte Konzentration auf:

- Di-tert.-Butylbenzol
- tert.-Butylbenzol
- Styrol
- Diacetonalkohol
- 4-Methyl-2-pentanon
- 2-Ethyl-1-hexanol
- Limonen
- Hexamethylencyclotrisiloxan (D3)
- Octamethylencyclotetrasiloxan (D4)
- Decamethylencyclopentasiloxan (D5)
- Hexan

3.2 Hochleistungsflüssigkeitschromatographie

In der chemischen Untersuchung auf Aldehyde mittels HPLC fielen die folgenden Stoffe durch erhöhte Konzentration auf:

- Formaldehyd
- Acetaldehyd

<u>Hinweis:</u>

Die gefundenen Konzentrationen werden nicht explizit aufgeführt, da es sich aufgrund der Analysemethode nur um halbquantitative Angaben handelt.

3.3 REM- und EDX-Analyse

Durch rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen wurde – gemäß DIN ISO 22309:2015-11 – die chemische Zusammensetzung der Abstrichtupfer mittels energiedispersiver standardloser Spektroskopie (EDX) am Rasterelektronenmikroskop (REM) analysiert.

3.4 Bildbefunde der REM-Analyse

Es wurden REM-Aufnahmen von den Tupferköpfchen der beiden Abstrichtupfer - PCR-Pooltest-Probe (T15080) und PCR-Einzel-/Rückstellprobe (T15030) – angefertigt.

3.4.1 Bildbefunde OHNE Speicheleinwirkung

Die Tupferköpfchen von beiden Abstrichtupfern ähneln einem Kaktus mit vielen feinen spitzen Stacheln. Eine Abrasion an den Stacheln (mglw. Nylonfasern) der Abstrichtupfer ist bei beiden Proben deutlich erkennbar. Ebenso sind die scharfen Kanten und messerscharfe Auftreibungen am Ende der Fasern deutlich sichtbar. (siehe Abbildungen 2 und 3).

*3.4.1.1 PCR-**Pooltest-Probe**-Abstrichtupfer (T15080)*

*Abbildung 2: REM-Aufnahmen PCR-**Pooltest-Probe**-Abstrichtupfer – OHNE Speicheleinwirkung*

*3.4.1.2 PCR-**Einzel-/Rückstellprobe**-Abstrichtupfer (T15030)*

*Abbildung 3: REM-Aufnahmen PCR-**Einzel-/Rückstellprobe**-Abstrichtupfer – OHNE Speicheleinwirkung*

3.4.2 Bildbefunde MIT Speicheleinwirkung

Probenbeschreibung: Die Abstrichtupfer wurden für ca. 15 s mit apomix® Speichelersatzlösung behandelt. Die Lösung wurde anschließend über einen Kernporenfilter (~0,8 µm) filtriert.

Es wurden REM-Aufnahmen sowohl vom Abstrichtupfer als auch vom Siebrückstand (Kernporenfilter) angefertigt.

*3.4.2.1 PCR- **Einzel-/Rückstellprobe** -Abstrichtupfer (T15030) – Tupferköpfchen*

Sehr gut zu erkennen ist, dass die Stacheln (Fasern) des Tupferköpfchens durch die apomix® Speichelersatzlösung stark verklebt sind. Es ragen aber noch sehr viele Stacheln (mglw. Nylonfasern) aus dem Tupferköpfchen heraus. Diese weisen massive Abschilferungen auf (siehe Abbildung 4)

*Abbildung 4: REM-Aufnahmen PCR-**Pooltest-Probe**-Abstrichtupfer – MIT Speicheleinwirkung - Tupferköpfchen*

3.4.2.2 PCR-Einzel-/Rückstellprobe-Abstrichtupfer (T15030) – Siebrückstand

Der Siebrückstand im Kernporenfilter wurde nach Abfiltrieren der apomix® Speichelersatzlösung untersucht und REM Aufnahmen angefertigt. Sehr gut zu erkennen sind lose abgebrochene Fasern vom Tupferköpfchen, von denen vermutlich eine im orginal/unbenutztem Zustand zusätzlich aufgebrachte Schicht (Coating) durch die apomix® Speicheleinwirkung teilweise abgeblättert ist. Die abgelösten Plättchen befinden sich teilweise noch an den Fasern oder aber im Kernporenfilterrückstand. (siehe Abbildung 5).

*Abbildung 5: REM-Aufnahmen PCR-**Pooltest-Probe**-Abstrichtupfer – MIT Speicheleinwirkung – Filtrat auf Kernporenfilter (~0,8 µm)*

3.5 EDX-Analyse – Chemische Zusammensetzung

Die chemische Zusammensetzung der Abstrichtupfer, Fasern und Rückstände wurde gemäß DIN ISO 22309:2015-11 mittels energiedispersiver standardloser Spektroskopie (EDX) am Rasterelektronenmikroskop (REM) analysiert. Die Analysenergebnisse, sprich die detektierten Elemente, jeder einzelnen Messung werden auf 100 % normalisiert.[8] Als Ergebnis wird der Mittelwert aus drei Messungen angegeben, sowie die Standardabweichung der Einzelwerte. Es werden bei der Auswertung nur Elemente mit einer Ordnungszahl Z > 11 (Na) berücksichtigt.

[8] Die resultierende Zusammensetzung ist eine Schätzung. Daher kann aus dem Ergebnis keine Aussage zur Gültigkeit der Gesamtsumme abgeleitet werden.

Die Spektren aller untersuchten Proben unterscheiden sich nicht markant, in allen untersuchten Abstrichtupfern werden die Elemente Aluminium (Al) und Silizium (Si) gefunden. Weiterhin enthalten die Proben u.a. noch Titan (Ti), Calcium (Ca), Natrium (Na), Schwefel (S,) Chlor (Cl), Eisen (Fe) und Kupfer (Cu) in unterschiedlicher Zusammensetzung.

3.5.1 EDX-Analyse – OHNE Speicheleinwirkung

Die Fasern auf dem Tupferköpfchen wurden untersucht. Im Folgenden sind die Elementanalysen tabellarisch und in EDX-Spektren dargestellt.

3.5.1.1 PCR-Pooltest-Probe-Abstrichtupfer – OHNE Speicheleinwirkung

Tabelle 1: Elementanalyse PCR-Pooltest-Probe-Abstrichtupfer – OHNE Speicheleinwirkung

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Na K	Na2O	2,5	0,24
Al K	Al2O3	10,4	0,25
Si K	SiO2	75,7	0,38
S K	SO3	6,6	0,53
Cl K	Cl	1,9	0,08
Ti K	TiO2	2,9	0,05
		100	

3.5.1.2 PCR-**Einzel-/Rückstellprobe**-Abstrichtupfer – OHNE Speicheleinwirkung

*Tabelle 2: Elementanalyse PCR-**Einzel-/Rückstellprobe**-Abstrichtupfer – OHNE Speicheleinwirkung*

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Al K	Al2O3	12,8	0,76
Si K	SiO2	70,6	1,05
S K	SO3	2,7	0,80
Cl K	Cl	1,6	0,14
Ca K	CaO	0,8	0,10
Ti K	TiO2	11,6	0,90
		100	

3.5.2 EDX-Analyse – MIT Speicheleinwirkung

Die abgebrochenen Fasern vom Tupferköpfchen und die abgelösten Plättchen an den Fasern wie auch im Siebrückstand wurden untersucht (siehe Abbildung 6 und 7). Im Folgenden sind die Elementanalysen tabellarisch und in EDX-Spektren dargestellt.

3.5.2.1 PCR-Einzel-/Rückstellprobe-Abstrichtupfer – MIT Speicheleinwirkung – Ablösende Plättchen auf den Fasern

*Tabelle 3: Elementanalyse PCR-**Einzel-/Rückstellprobe**-Abstrichtupfer – MIT Speicheleinwirkung – Ablösende Plättchen auf den Fasern*

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Al K	Al2O3	11,9	0,65
Si K	SiO2	82,6	0,25
Ti K	TiO2	< 1	0,49
Fe K	Fe2O3	1,1	0,28
Ni K	NiO	< 1	0,13
Cu K	Cu2O	3,0	0,58
		100	

Abbildung 6: REM-Aufnahme von losen Plättchen auf Faser

3.5.2.2 PCR-Einzel-/Rückstellprobe-Abstrichtupfer – MIT Speicheleinwirkung – Lose Plättchen im Siebrückstand

*Tabelle 4: PCR-**Einzel-/Rückstellprobe**-Abstrichtupfer – MIT Speicheleinwirkung – Lose Plättchen im Siebrückstand*

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Al K	Al2O3	11,2	0,18
Si K	SiO2	82,5	0,64
Fe K	Fe2O3	1,3	0,05
Ni K	NiO	< 1	0,05
Cu K	Cu2O	4,7	0,62
		100	

Abbildung 7: REM-Aufnahme von losen Plättchen

3.5.3 Spektrenüberlagerung

Das EDX-Spektrum der Fasern vor der Behandlung mit der apomix® Speichelersatzlösung (schwarze Linie, bezeichnet mit „Faser unbehandelt“) wurde verglichen mit den Spektren der nackten, abgeblätterten Faser (lila Linie, bezeichnet mit „Faser ohne“), der losen Plättchen im Siebrückstand (grüne Linie, bezeichnet mit „Plättchen lose“) als auch mit den noch auf den Fasern verbliebenen Plättchen (rote Linie, bezeichnet mit „Plättchen“) nach der Behandlung. Es konnte gezeigt werden, dass die Behandlung mit der apomix® Speichelersatzlösung keinen Einfluss auf die Zusammensetzung der Proben hat. Sehr gut erkennbar ist, dass die nackte, abgeblätterte Faser (lila) nach der apomix® Speichelersatzlösung nur aus Elementen niedriger Ordnungszahl besteht, sprich es handelt sich vermutlich um eine reine Polymermatrix hauptsächlich bestehend aus Kohlenstoff (C), Stickstoff (N) und Sauerstoff (O). Die im Material vorhandene Elementzusammensetzung der anderen Proben ist vor und nach der Behandlung mit der apomix® Speichelersatzlösung annähernd identisch und beinhaltet hauptsächlich, neben der Polymermatrix einen „Überzug“ aus den Elementen Natrium (Na), Calcium (Ca), Aluminium (Al), Silizium (Si), Schwefel (S), Chlor (Cl) und Titan (Ti) unterschiedlicher Zusammensetzung.

Dies kann als Beleg gewertet werden, dass durch die Behandlung mit apomix® Speichelersatzlösung das Analyseergebnis hinsichtlich der auffälligen Stoffe nicht verfälscht wurde.

Full scale counts: 45404
Integral Counts: 1743404
50K
40K
30K
20K
10K
0
CO
Au
Au
Si
Ti
Al
Na
Ni
Ti
Ni
Au
Au
Au
Au
0
2
4
6
8
10
12
14
klm - 6 - C
keV
Faser unbehandelt(
Plaettchen(1)
Plaettchen lose(1)
Faser ohne(2)

4 Einordnung der identifizierten Stoffe hinsichtlich Einflusses auf die Gesundheit und mögliche Zusammenhänge

4.1 Allgemeine Bedenken

Die Kinder müssen zweimal pro Woche jeweils für 30 Sekunden zwei Abstrichtupfer „belutschen“. Zusätzlich zur Stoffaufnahme über den Magen-Darm-Trakt (Schlucken des kontaminierten Speichels) bedeutet das eine Stoffaufnahme über die Mundschleimhäute, bei der die körperliche Entgiftung über die Leber zunächst umgangen wird und die Stoffe direkt in den Blutkreislauf gelangen. Erschwerend kommt hinzu, dass einige der gefundenen Stoffe die Fähigkeit besitzen, die Blut-Hirn-Schranke zu durchschreiten, demnach auch in Gehirn und Liquor gelangen oder im Verdacht stehen, sich im Körper einzulagern, d. h. nicht wieder ausgeschieden zu werden.

4.2 Abschilferung von Nanopartikeln unter Speicheleinfluss und durch mechanischen Abrieb

Hochgradige Materialabschilferungen in Form von Nanopartikeln sowie das Ablösen großer Mengen an Mikropartikeln, die in Speichel schwimmen, führt zu Aufnahme gesundheitsschädlicher Stoffe durch Schlucken oder Aufnahme über die Mundschleimhäute.

Die scharfen Kanten sowie die Auftreibungen an den Faserenden der Tupferköpfchen führen zudem zu Verletzungen der Schleimhäute, wodurch eine Aufnahme von Schadstoffen oder Keimen in den Organismus zusätzlich noch begünstigt wird.

4.3 Auswirkungen der nachgewiesenen chemischen Auffälligkeiten auf die Gesundheit

Bei der Gefährdungsanalyse der einzelnen nachgewiesenen Stoffe wurden die Materialsicherheitsdatenblätter (Einzelverweise) sowie, wo nicht explizit anders angegeben, die im ECHA-Infocard-System[9] hinterlegten Informationen herangezogen. Es werden lediglich Stoffe einzeln aufgeführt, deren anteilige Konzentration in der halb-quantitativen Analyse erhöht ist. Das Gesamt-Analyse-Ergebnis ist im Anhang aufgeführt.

Hinsichtlich der Bewertung wurden aufgrund des anzunehmenden Verbleibens der Stoffe im Mundraum die folgenden Gefährdungen berücksichtigt:

- Haut-/Schleimhaut-Kontakt
- Verschlucken
- Einatmen

Die Gefährdungen, bei denen ein direkter Zusammenhang mit den Symptomen der Zeugenaussagen vermutet werden kann, sind fett markiert.

Aliphaten und Alkane	
Hexan[10]	▪ Reproduktionstoxizität Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Steht in Verdacht, fruchtschädigend zu sein.

[9] ECHA Infocard (https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals)
[10] https://www.chemos.de/import/data/msds/DE_de/110-54-3-A0001755-DE-de.pdf

	▪ Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition ▪ **Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.** ▪ Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition ▪ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. ▪ Aspirationsgefahr ▪ Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
Dekan[11]	▪ Kann bei Verschlucken oder Eindringen in die Atemwege tödlich sein
Dodekan[12]	▪ Kann bei Verschlucken oder Eindringen in die Atemwege tödlich sein
Aromaten	
Ethylbenzol[13] [14]	▪ Gesundheitsschädlich bei Einatmen ▪ Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein (H304). ▪ Kann die Organe schädigen (Hörorgane) bei längerer oder wiederholter Exposition (H373). ▪ Zielorgantoxizität bei längerer oder häufiger Exposition ▪ Kann genetische Defekte verursachen. ▪ Kann krebsauslösend sein.
Styrol[15]	▪ Einatmen kann zu Gesundheitsschäden führen. ▪ Giftig bei Einatmen (H331) ▪ Verursacht Hautreizungen (H315). ▪ Verursacht schwere Augenreizung (H319). ▪ Eine fruchtschädigende Wirkung von Styrol wird vermutet (s. H361d). ▪ Reizt die Atemwege: z.B. Brennen der Nasen- und Rachenschleimhaut, Reizhusten, Atemnot (s. H335) ▪ Schädigt die Hörorgane bei längerer oder wiederholter Exposition (H372). ▪ Bei Verschlucken besteht die Gefahr der Aspiration in die Lunge. Diese kann zu einer lebensbedrohenden Lungenentzündung mit Lungenödem und Lungenblutungen führen (s. H304). ▪ **Vorübergehende Beschwerden wie Übelkeit, Müdigkeit, Konzentrationsstörungen, Gleichgewichtsstörung, Schwindel und Bewusstlosigkeit können auftreten.** ▪ **Kann Gesundheitsstörungen wie Farbsehstörung und Nervenschäden verursachen.**
Aldehyde	
Formaldehyd[16]	Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien: ▪ Karzinogenität, Kategorie 1B - H350 ▪ Keimzellmutagenität, Kategorie 2 - H341 ▪ Akute Toxizität, Kategorie 3, oral - H301 ▪ Akute Toxizität, Kategorie 3, dermal - H311

[11] https://www.carlroth.com/medias/SDB-3475-DE-DE.pdf?context=bWFzdGVyfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0c3wyOTQxNDB8YXBwbGljYXRpb24vcGRmfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0cy9oZjUvaDA0LzkwMzQxNjE4NDgzNTAucGRmfGI2ZDA1ZmJlYzNjZWYyODlhZjY3YzQ3YjYzN2EyZmFkYWQ3Mjg2M2RjMTM4MTM4NTIxOTdlZGMzOWMzNzJiY2M

[12] https://www.carlroth.com/medias/SDB-8786-DE-DE.pdf?context=bWFzdGVyfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0c3wyNzAxMTF8YXBwbGljYXRpb24vcGRmfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0cy9oN2UvaDZkLzkwMzg5ODcwMDE4ODYucGRmfDZlM2VlNjQ2MzM5NzlhMDdmNjRkYTgwNDI0ZTFjNmRjZGJiMjEwYzA3ZGM3MTdiZWRmOWNmMDdmMGRiY2JmNWE

[13] https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/notification-details/274/1506716

[14] https://www.carlroth.com/medias/SDB-0272-DE-DE.pdf?context=bWFzdGVyfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0c3wzMDczMzF8YXBwbGljYXRpb24vcGRmfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0cy9oMGEvaGE4LzkwNDk5OTA2OTI4OTQucGRmfDRiNDQxODMwMjZmNjk5YjBjMzZkYzMzMTZkYmM0OGQyNTA5NzM2Y2Y1MDJlNmY4NzAwY2JlYzJkMDRiYjZmYTk

[15] https://www.gischem.de/download/01_0-000100-42-5-000000_1_1_293.PDF

[16] https://de.vwr.com/assetsvc/asset/de_DE/id/7898755/contents

	▪ Akute Toxizität, Kategorie 3, inhalativ - H331 ▪ Ätzwirkung auf die Haut, Kategorie 1B - H314 ▪ **Sensibilisierung der Haut**, Kategorie 1 - H317 ▪ Sensibilisierung der Atemwege/Haut Bei Hautkontakt: Sensibilisierend ▪ CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung) Karzinogenität Kann Krebs erzeugen. ▪ Keimzellmutagenität Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Acetaldehyd[17]	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) ▪ 3.10 akute Toxizität (oral) (Acute Tox. 4) H302 ▪ 3.3 schwere Augenschädigung/Augenreizung (Eye Irrit. 2) H319 ▪ 3.5 Keimzellmutagenität (Muta. 2) H341 ▪ 3.6 Karzinogenität (Carc. 1B) H350 ▪ 3.8R spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition (Reizung der ▪ Atemwege) (STOT SE 3) H335 ▪ Schwere Augenschädigung/Augenreizung Verursacht schwere Augenreizung. Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften ▪ Keimzellmutagenität: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen ▪ Karzinogenität: Kann Krebs erzeugen ▪ Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition ▪ Kann die Atemwege reizen. Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften ▪ Bei Verschlucken **Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen, Übelkeit** ▪ Bei Kontakt mit den Augen Verursacht schwere Augenreizung ▪ Bei Einatmen reizende Wirkungen, Husten, Atemnot, Lungenödem ▪ Bei Berührung mit der Haut leicht **reizend**, Gefahr der Hautresorption ▪ Andere schädliche Wirkungen: **Kopfschmerzen**, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Leber- und Nierenschäden, **Symptome können auch erst viele Stunden nach der Exposition auftreten**
Nonanal[18]	▪ Reizwirkung auf Augen und Atemwege, hautreizende Wirkung ▪ Bei inhalativer Exposition gegenüber 9500 mg/m3 über 4 Stunden zeigten Ratten Tränenfluss, Atemnot und **Somnolenz**; Todesfälle traten nicht auf. ▪ Die Befunde deuten darauf hin, dass hohe Konzentrationen Schleimhautreizungen und möglicherweise zentralnervöse Störungen auslösen können.

[17] https://www.carlroth.com/medias/SDB-3004-DE-DE.pdf?context=bWFzdGVyfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0c3wyOTU2ODJ8YXBwbGljYXRpb24vcGRmfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0cy9oNGYvaDQ2Lzg5OTQzMjI5MDcxNjYucGRmfDJjODlhODUzMTgyYTIzOGRkMTU3MzcxNWYwNDk4NjZhMGNmOTI4ODI4NmIzYzI1MjNiYmRlYWI4ZGMwYjU4OGI

[18] Eintrag zu Nonanal in der GESTIS-Stoffdatenbank: https://gestis.dguv.de/data?name=492875

	▪ Erfahrungen mit homologen, kürzerkettigen Aldehyden lassen als Vergiftungssymptome **am ehesten gastrointestinale Beschwerden und zentraldepressive Effekte (wie Kopfschmerz, Schwindel, Benommenheit)** erwarten.
Benzaldehyd[19] [20]	▪ Gesundheitsschädlich bei Verschlucken (H302) ▪ Kann genetische Defekte auslösen ▪ Kann Krebs auslösen ▪ Verursacht schwere Augenschäden ▪ Zielorgantoxizität bei längerer oder häufiger Exposition ▪ **Haut reizend** ▪ **Kann allergische Hautreaktionen auslösen** ▪ Andere schädliche Wirkungen**: Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel**, Krämpfe, Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit, Nierenfunktionsstörung
Ester und Ether	
Ethylacetat[21]	▪ Schwere Augenschädigung/-reizung ▪ Verursacht schwere Augenreizung. ▪ Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition ▪ **Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.** Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften ▪ Bei Verschlucken **Übelkeit, Erbrechen, Aspirationsgefahr** ▪ Bei Kontakt mit den Augen Reizt die Augen. ▪ Bei Einatmen **Kopfschmerzen, Schwindel, Atembeschwerden, Benommenheit, Schläfrigkeit, Narkosewirkung** ▪ Bei Berührung mit der Haut Wiederholte oder fortgesetzte Exposition kann **Hautreizungen und Dermatitis**, auf Grund der entfettenden Eigenschaften des Produkts, bewirken
Methylacetat[22]	▪ Akute Toxizität Reizerscheinungen an den Atemwegen. Schwere Augenschädigung/-reizung ▪ Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition . – Zentralnervensystem **Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.** Anmerkungen: Eingestuft gemäß Richtlinie (EU) 1272/2008, Anhang VI (Tabelle 3.1/3.2) ▪ Akute inhalative Toxizität ▪ Mögliche Folgen:, Reizerscheinungen an den Atemwege
Sonstige	
Di-tert.-Butyl-benzol[23]	▪ **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** **Ergebnis: Starke Reizungen** ▪ Aspirationsgefahr Aspiration kann zu Lungenödem und Pneumonie führen.

[19] https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/notification-details/26879/1507011
[20] https://www.carlroth.com/medias/SDB-4372-DE-DE.pdf?context=bWFzdGVyfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0c3wyNjg5MTd8YXBwbGljYXRpb24vcGRmfHNlY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0cy9oZTYvaDBlLzg5NzQzOTU3MDMzMjYucGRmfGE0OTQ2NDUyYTg2NDc4OWJiYzBmMzQ5ZjJmYWM4MjczMWJmZGNkZTVlYWYyNTdmYTc1ZGU1N2NiNGRiODNmNDk
[21] https://syskem.de/syskem_datenblaetter/Ethylacetat_Sicherheitsdatenblatt_vs22.pdf
[22] https://www.merckmillipore.com/DE/de/product/msds/MDA_CHEM-809711?Origin=PDP
[23] https://www.merckmillipore.com/DE/de/product/msds/MDA_CHEM-820240?Origin=PDP

Siloxane (Hexamethylcyclotrisiloxan (D3), Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan)	▪ Steht in Verdacht reproduktionstoxisch zu sein ▪ **Verbleibt im Körper, reichert sich im Körper an** ▪ Steht in Verdacht, die Fruchtbarkeit zu schädigen ▪ Klassifiziert als „Substance of very high concern” (SVHC) ▪ Verwendung eingeschränkt gemäß Annex XVII REACH

4.4 Auswirkungen von Aluminium auf die Gesundheit

In den EDX-Elementanalysen der vorliegenden Untersuchungen der „Lolli“-PCR-Abstrichtupfer wurde Aluminium in möglicher Zusammensetzung von Al_2O_3 nachgewiesen.
Das Testen von inzwischen mehreren Fasern an mehreren Stellen wies bereits alarmierende Heterogenitäten in der Faserzusammensetzung auf.

In den letzten Jahren wurde häufig über Kontaktallergien gegen Aluminium berichtet. Die wichtigsten Sensibilisierungswege auf Aluminium sind aluminiumhaltige Impfstoffe, Hyposensibilisierung mit Aluminium-adsorbierten Extrakten und Kontakt mit Aluminium in Deodorants und anderen Hautprodukten (Hindsén, 2018; Basketter et al., 1999; Castelain et al., 1988; Flint, 1998).

Eine Aluminium-Chlor-Verbindung ergab in intradermalen Hauttests die höchste Anzahl von positiven Reaktionen und Kontaktallergie auf Aluminium (Siemund et al., 2012).

Bei Patienten, die in intradermalen Hauttests an allen Teststellen mit einem Excited-Skin-Syndrom reagierten, wurde zunächst fälschlicherweise eine allergische Reaktion auf das Testantigen diagnostiziert, jedoch bestätigten weitere Tests eine Kontaktüberempfindlichkeit gegen Aluminium (Brodbaker und Pratt, 2009).

Eine allergische Kontaktdermatitis auf Aluminiumsalze in Deodorants ist in der Literatur hinreichend beschrieben worden, was dazu führte, dass inzwischen hauptsächlich aluminiumfreie Deodorants auf dem Markt erhältlich sind (Garg et al., 2010).

Vor allem bei einer Exposition mit Aluminium im Kopfbereich, wie im vorliegenden Fall der „Lolli“-PCR-Tests, sei erwähnt, dass auch Aluminiumacetat-Ohrentropfen, welches ein häufig eingesetztes Adstringens in Fällen von chronischer Mittelohrentzündung ist, eine Kontaktallergie auf Aluminium auslösen können (O'Driscoll et al.,1991).

Es gibt einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Kontaktallergien gegen Aluminium und persistierenden subkutanen Knötchen bei Kindern, die eine Hyposensibilisierungstherapie mit Aluminium-enthaltenden Substanzen erhalten hatten (Netterlid et al., 2009). Dies gewinnt im vorliegenden Fall der „Lolli“-PCR-Tests eine besondere Relevanz, da durch die messerscharfen Kanten der Faserenden Mikroläsionen in der Mundschleimhaut entstehen und hierüber Aluminium in die Schleimhäute gelangen kann, die dem von Netterlid et al. (2009) beschriebenen Problem an Folgereaktionen ähneln.

Der beunruhigende Befund hoher Aluminiumgehalte in den Fasern wird durch die vergleichbare Studie von Grandics (2021) bestätigt. Der Autor warnt, dass diese Tupferfasern Inhaltsstoffe enthalten, die bekanntermaßen gesundheitsgefährdend für Menschen sind, dass aber diese Tatsache von den Herstellern nicht offengelegt und offenbar von den Aufsichtsbehörden übersehen wird. Aluminium ist ein

Nervengift und kann durch die Aufnahme über die Mund- und Nasenschleimhaut ins Gehirn gelangen. **Die Akkumulation von Aluminium im Gehirn führt zu Enzephalopathie-assoziierter Demenz.**

In Anbetracht der massenhaften (und wiederholten) Testungen gesunder Kinder zusätzlich zu deren Alltagsexposition steht zu vermuten, dass diese ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellt. Die buccale und nasale Aufnahme von Aluminium wird durch Schleimhautverletzungen erleichtert, was ein weiterer Faktor sein kann, der an den berichteten Nebenwirkungen beteiligt ist.

4.5 Auswirkungen von Silizium auf die Gesundheit

In den EDX-Elementanalysen der vorliegenden Untersuchungen der „Lolli“-PCR-Abstrichtupfer wurde Silicium in möglicher Zusammensetzung von SiO2 nachgewiesen.

Diese Siliziumdioxid ((Quarz)-Mikropartikel) können scharfe Kanten aufweisen, die willkürlich innerhalb und auf der Oberfläche der Fasern des Tupferköpfchens verteilt sind (siehe auch Grandicx (2021)).

Das Rotieren und mechanische Einwirken einer solchen Faserspitze auf die Schleimhaut in Mund und Nasenhöhle kann beim Lutschen und Entlangstreichen an der Wangeninnenseite die Mikrovaskulatur der Mundschleimhaut verletzen, was zu Mikroläsionen in der Schleimhaut führt.

4.6 Auswirkungen von Kupfer auf die Gesundheit

In den EDX-Elementanalysen der vorliegenden Untersuchungen der „Lolli“-PCR-Abstrichtupfer wurde Kupfer in möglicher Zusammensetzung von Cu_2O nachgewiesen.

Kupfer löste deutliche proliferative Reaktionen im lokalen Lymphknotentest aus, der sich als gültige Methode zur prädiktiven Identifizierung von Hautsensibilisierungsgefahren etabliert hat (Basketter et al., 1999). Damit zählt Kupfer zu Substanzen, die nachweislich für die Entstehung von Hautkontaktallergien verantwortlich sind.

4.7 Auswirkungen von Titan auf die Gesundheit

In den EDX-Elementanalysen der vorliegenden Untersuchungen der „Lolli“-PCR-Abstrichtupfer wurde Titan in möglicher Zusammensetzung von TiO_2 nachgewiesen.

Es besteht ein enger Zusammenhang zwischen der Bildungsrate von Ionen des allergenen Metalls wie Titan im Schweiß und der Auslösung einer Kontaktallergie (Flint, 1998). Aus diesem Grund wird bei der Beurteilung der Allergenität von Legierungen und Dosis-Wirkungs-Beziehungen die Dosis nicht durch die Metallkonzentration in der Legierung, sondern durch die Bildungsrate allergener Metallionen definiert.

In diesem Zusammenhang sei auf die hohe Energieeinwirkung auf die Köpfchen der „Lolli“-PCR-Abstrichtupfer während des Sterilisationsprozesses durch die Gammabestrahlung hingewiesen. Es ist möglich, dass durch die Gammabestrahlung eine Allergenität des in den Abstrichtupfern enthaltenen Titan entsteht.

4.8 Auswirkungen von Nanopartikeln auf die Gesundheit

Bei der Produktstabilität von Nanofaser-Tupfern ist die Abrasionsresistenz ausschlaggebend für die sichere Anwendung (McCarthy et al., 2021) Das Inhalieren von Nanopartikeln kann zu einem

Lungenschaden führen (Byrne und Baugh, 2008). Im vorliegenden Fall des Belutschens der „Lolli“-PCR-Abstrichtupfer muss zudem zusätzlich eine Stoffaufnahme über den Magen-Darm-Trakt durch Schlucken des kontaminierten Speichels und eine dadurch bedingte chronische Exposition des Organismus mit Nanopartikeln und der darin enthaltenen Stoffe bedacht werden.

Eine chronische Exposition mit Nanopartikeln führt zu systematischem Vorhandensein dieser Nanopartikel im Organismus und kann zu körperlichen Veränderungen führen. So wurden solche Kontaminanten beispielsweise im zirkulierenden Blut von Leukämiepatienten mit einer signifikant erhöhten Häufigkeit und Konzentration im Vergleich zu Gesunden nachgewiesen (Gatti et al., 2021).

Technisch hergestellte Nanopartikel, die unter anderem aus Oxiden, Metallen, Kohlenstoff und Polymeren hergestellt sind, verhalten sich sehr reaktiv. Die Oberfläche der Nanopartikel begünstigt im Gewebe die Bildung von freien Radikalen, z.B. Superoxidanionen bzw. Hydroxylradikalen, die oxidativen Stress erzeugen, welcher der zugrundeliegende Mechanismus beim Entstehen von Entzündungen ist (Byrne und Baugh, 2008).

Die als Oxidationsmittel wirkenden Silizium-Nanopartikel und durch Silizium aktivierte Immunzellen führen zu zusätzlichen Gewebeschädigungen, Entzündungen und Zelltransformationen. Die durch Makrophagen freigesetzten entzündungsfördernden Zytokine und die in Haut und Schleimhaut durch Mastzelldegranulation freigesetzten Histamine beteiligen sich an dem Auftreten von allergieartigem Entzündungsgeschehen (Byrne und Baugh, 2008).

Solch fibrogene Nanopartikel sind in ihrer Toxizität und Gewebeschädigung mit Asbest zu vergleichen (Gatti, 2021).

Kohlenstoff-Nanopartikel weisen eine größere Oberfläche als andere Nanopartikel auf und haben somit eine größere Neigung, mehr unerwünschte Wirkungen hervorzurufen und mit Metallen kontaminiert zu werden (Byrne und Baugh, 2008). In der vorliegenden EDX-Elementanalyse der Köpfchen der "Lolli"-PCR-Abstrichtupfer wurden neben Silicium und Aluminium auch Titan, Eisen und Natrium gefunden. Die Herkunft dieser Metalle ist unklar. Es ist nicht auszuschließen, dass sie eine auch bereits von Byrne und Baugh (2008) beschriebene Kontamination darstellen und den Fasern und den abgeschilferten Nanopartikeln anhaften.

Es liegen keine Untersuchungen am Menschen vor, die die Toxizität und Gewebeschädigung durch Nanopartikel von den verwendeten Abstrichstäbchen im Rahmen der PCR-“Lolli“-PCR-Tests untersucht haben, weder als kurzfristige Anwendung, noch im Rahmen einer regelmäßigen Langzeit-Exposition, und insbesondere an der vulnerablen Gruppe der Kinder.

Die mittels Rasterelektronenmikroskop dargestellten messerscharfen Kanten an den teilweise aufgetriebenen Enden der einzelnen Fasern können jedoch während des mechanischen Einwirkens beim Lutschen und an der Wange Abstreifen der Abstrichtupfer Mikroläsionen an den Schleimhäuten bewirken. Dies kann im Mundinnenbereich zu Reizungen, Verletzungen und Eintreten von Keimen an den verletzten Stellen in die Mundschleimhaut sowie Entzündung der Schleimhaut führen. Zusätzlich können an diesen Schleimhaut-Mikroläsionen weitere chemisch bedingte Reizungen der Haut durch die in den Abstrichtupfern enthaltenen toxischen Stoffe entstehen, indem durch Mastzelldegranulation eine Histaminausschüttung ausgelöst und dadurch eine entstehende allergieähnliche Entzündung vorangetrieben werden kann.

5 Mögliche Erklärung zur Herkunft der gefundenen schädlichen Stoffe

Auch wenn der Einsatz von Gammabestrahlung vermutlich einen großen Anteil an der Entstehung der nachgewiesenen nicht deklarierten Stoffe hat, so erklärt die Bestrahlung nicht die Anwesenheit aller gefundenen Auffälligkeiten. Es müssen vielmehr vermutlich ebenfalls die verwendeten Ausgangsstoffe sowie der Herstellprozess der Abstrichtupfer mit berücksichtigt werden.

5.1 Einfluss von Ausgangsstoffen und Herstellprozess

Es besteht der begründete Verdacht, dass einige der identifizierten Auffälligkeiten vom Verklebungsprozess bzw. der zur Verklebung der einzelnen Fasern mit dem Tupferstiel verwendeten Klebstoffe herstammen. Dies würde u.a. den Nachweis von Hexan erklären.

Bei dem nachgewiesenen Styrol handelt es sich vermutlich um den Monomer-Restgehalt aus der ABS-Herstellung.

Hexamethylencyclotrisiloxan (D3), Octamethylencyclotetrasiloxan (D4), Decamethylencyclopentasiloxan (D5) stammen vermutlich aus „Klebstoff“, welcher auf organischen Siliziumverbindungen beruht. Es kommt zu Abbruchreaktion bei Kontakt mit Feuchtigkeit, wie es durch Speichel im Falle des Lutschens geschieht.

Aus der Elementzusammensetzung der EDX-Analyse kann geschlossen werden, dass der Abstrichtupferstiel aus einem Polymer besteht (möglicherweise Kohlenstoff, Sauerstoff) und die Stacheln des Tupferköpfchens aus einem weiteren Polymer (möglicherweise Kohlenstoff, Sauerstoff, Stickstoff), die über Silizium-Verbindungen verbunden sind („Klebstoff“). Die Stacheln der Tupferköpfchen könnten mit einem „Überzug“ hauptsächlich bestehend aus einer organischen Silizium-Aluminium-Verbindung überzogen sein. Titan könnte zum Weißfärben der Abstrichtupfer verwendet worden sein.

5.1.1 Zu (4-Hydroxy-) 4-Methyl-2-Pentanon (Alfa Aesar) als „complexing agent“

Swislocki et al. (2014) beschreiben die Substanz 4-Hydroxy-4-Methyl-2-Pentanon (Alfa Aesar) als Komplexbildner für eine spezielle Gelherstellung.

Es ist unklar, ob das in den untersuchten Abstrichtupfern gefundene 4-Methyl-2-Pentanon aus einer ähnlichen Quelle stammt und bei der Herstellung der Testschwämmchen zum Einsatz kam.

5.1.2 Zu Hexan und anderen Lösungsmitteln in der Verwendung mit Klebstoffen

Kjærside Storm et al. (2005) geben eine umfassende Übersicht über den Abbau struktureller Klebstoffe unter dem Einfluss von speziellen Chemikalien, wie z.B. das Lösungsmittel Hexan.

Die Herkunft des gefundenen Hexans und anderer organischer Stoffe stammt möglicherweise aus den verwendeten Klebstoffen, um die Fasern zu fixieren.

5.1.3 Zu Limonen

Lim et al. (2006) beschreiben Limonen, das zu den Terpenen zählt, als Zutat eines verzweigten Netzwerks eines Organogels zur Steigerung der Hautpermeabilität für bestimmte Stoffe.

Inwieweit ein Bezug oder eine Parallele zu den Tupfer-Lolli-Stäbchen besteht, d. h. wodurch das Limonen auf die Abstrichtupfer kommt, lässt sich ohne weitere Analysen und/oder Kenntnis des Herstellerprozesse nicht erklären.

5.2 Einfluss der Sterilisation durch Gammabestrahlung

Bei Sterilisation von Medizinprodukten durch Gammabestrahlung muss im Rahmen der CE-Zertifizierung nach EN ISO 11137-1 Abschnitt 8 die maximale Strahlen-Dosis ermittelt werden, durch die die Funktion und Eigenschaften des Produkts über Lebenszeit nicht beeinträchtigt werden. Hierbei ist als Funktion der konkrete spezifische Verwendungszweck des Medizinprodukts zu betrachten, im Falle der analysierten Abstrichtupfer wäre dies insbesondere das wiederholte Lutschen durch Kinder im Alter ab 1 Jahr und damit die erhöhten Anforderungen an chemische und mechanische Integrität. Zusätzlich muss in der Produktzertifizierung mit dem in ISO 11737-2 definierten Sterilitätstest nachgewiesen werden, dass die eingesetzte Strahlendosis ausreichend ist, um Sterilität herzustellen. Dies ist regelmäßig über Wiederholaudits nachzuweisen.

Bei Sterilisation von Kunststoffen mittels Gammabestrahlung kommt es bei zu hoher Strahlendosis zu mechanischer und chemischer Zersetzung des Kunststoffs. Dies trifft sowohl für den Kunststoff des „Lolli“-PCR-Abstrichtupfers als auch für den Kunststoff der Verpackung zu. Da die Sterilisation von Medizinprodukten im verpackten Zustand erfolgt, um eine Kontamination nach Sterilisation zu verhindern, muss also als mögliche Quelle für die nachgewiesenen Stoffe nicht nur der Abstrichtupfer selbst, sondern auch das Verpackungsmaterial in Betracht gezogen werden. Da die Ergebnisse der Nachweise nach EN ISO 11137-1 und ISO 11737-2 nicht vorliegen, kann nicht bestimmt werden, ob die gefundenen flüchtigen Stoffe aus einer Zersetzung der Kunststoffe des Tupferköpfchens, inkl. Klebstoff, des Tupferstiels oder der Verpackung stammen.

Die Abschilferungen der Fasern (Köpfchen der Abstrichtupfer) deuten auf eine massive künstliche Alterung (Korrosion) aufgrund einer zu hohen Strahlendosis aus der Gammabestrahlung hin.

Die gefundenen gesundheitsschädlichen Stoffe und Abschilferungen (abgelöstes Mikroplastik, Verschlechterung der Scharfkantigkeit und Abschilferungen an den Fasern) lassen sich hierdurch erklären.

5.2.1 Zu Diacetonalkohol aus gammabestrahlten Polyamiden und Entstehung von unangenehmen Geruchs- und Geschmackskomponenten

Diacetonalkohol ist wie Aceton die chemische Vorstufe von Mesityloxid, welches ein Bestandteil von Polyamid/Ionomer-Verbundfolien ist (Piringer und Bahner, 2000). Kommt diese Substanz mit schwefelhaltigen Verbindungen in Kontakt, so entsteht ein katzenartiger Geruch.

Selmi (2008) identifizierte Radiolyseprodukte nach Gammabestrahlung in den untersuchten Polyamiden, zu denen verschiedene chemische Klassen (zum Beispiel Kohlenwasserstoffe, Aldehyde, Ketone, Säuren, Amide, Lactone, Pyridone bzw. Pyrrolidinone) gehören. Diese Verbindungen können unangenehme Gerüche und Geschmäcke, sogenannte Off-Flavour, sowohl in den Folien als auch im Füllgut verursachen. Sogar dieselbe Verbindung verursacht, abhängig von ihrer Konzentration, unterschiedliche Off-Flavour.

5.2.2 Zu 2-Ethyl-1-hexanol aus gerissenen Polyamid-Bestandteilen

Eder et al. (2019) beschreiben, dass aus Polyamidfolien durch die Einwirkung von Sonnenlicht, also dem Einfluss von UVA- und UVB-Strahlung, toxische Stoffe entstehen, u.a. von 2-Ethyl-1-hexanol. Es wird vermutet, dass 2-Ethyl-1-hexanol möglicherweise ebenso durch den Einfluss von Gammastrahlen auf

Polyamid-Bestandteile entweder in den Köpfchen der „Lolli“-Abstrichtupfer oder im Verpackungsmaterial mit Anheftung an die enthaltenen „Lolli“-Abstrichtupfer entstehen könnte.

6 Regulatorische Bewertung

Aufgrund des begründeten Verdachts, dass es sich bei der Verwendung der Abstrichtupfer im Rahmen der PCR-Pooltests nach Lolli-Methode um eine Zweckentfremdung handelt, steht zu vermuten, dass eine Bewertung der sich chemisch lösenden bzw. abgegebenen Stoffe hinsichtlich Lebensmittel-, Kosmetika- und Spielzeug-Recht und ihr Einfluss auf den kindlichen Körper nicht erfolgt ist. Auch ist zu bezweifeln, dass eine hinsichtlich des veränderten Verwendungszwecks angepasste Biokompatibilitätsprüfung erfolgt ist, bzw. die Anforderungen an die Materialien und den Herstellprozess hinsichtlich der verschärften Sicherheitsanforderungen (Verwendung durch gesunde Kinder als Regelanwendung mehrfach wöchentlich, Lutschen) in der Produktentwicklung und der Definition der Sterilisationsmethode angepasst wurden.

Dies ist insbesondere deswegen kritisch zu sehen, da die Laboranalysen eindeutig nachgewiesen haben, dass

- das Material der eingesetzten Abstrichtupfer brüchig ist und sich Material ablöst, das im kindlichen Körper durch Verschlucken oder Aufnahme über die Mundschleimhäute verbleibt und sich kumulativ im Organismus anreichern kann;
- es aufgrund der mechanischen Beschaffenheit der Abstrichtupfer zu Verletzungen der Mundschleimhäute kommen kann, wodurch nicht ausgeschlossen werden kann, dass Schadstoffe oder sogar Faserbruchstücke direkt in das Blut eintreten können;
- toxische oder krebserregende Stoffe oder Partikel abgegeben werden.

Um nur direkt und indirekt anwendbare Richtlinien und Verordnungen der EU-Gesetzgebung zu benennen, so sind die folgenden Regelverstöße möglich:

RICHTLINIE 93/42/EWG über Medizinprodukte[24]	Zahlreiche Bestimmungen Beispiel aus ANHANG I, 7.5.: „[…] Umfasst die Zweckbestimmung dieser Produkte die Behandlung von **Kindern** oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so muss der Hersteller eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe im Hinblick auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, insbesondere dieses Absatzes, in die technische Dokumentation aufnehmen und in die Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen aufnehmen.“
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte[25]	Zahlreiche Bestimmungen, die auch anwendbar sind, wenn die Babio-Abstrichtupfer noch unter 93/42/EWG fallen.
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	Artikel 3 (1) a) darf die menschliche Gesundheit nicht gefährden

[24] https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF
[25] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen[26]	
Verordnung (EG) 1223/2009 über kosmetische Mittel[27]	Anhang II Liste der Stoffe, die in kosmetischen Mitteln (z.B. Zahnpasten, Mundspülungen) verboten sind
Verordnung (EU) 2019/831 über kosmetische Mittel[28]	

Zu weiteren Aspekten der Medizinprodukt-rechtlichen bzw. regulatorischen Bewertung, siehe die Erwiderung auf die zeitgleich mit dem vorliegenden Dokument erscheinende **Erwiderung auf die Stellungnahme der Bayerischen Staatsregierung zur Petition „PCR-Pooltestungen an Schulen“**.

[26] https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:de:PDF
[27] https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF
[28] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0831&from=BG

7 Gesamtbewertung

Die als „Lollis“ für PCR-Pooltests eingesetzten Babio-Abstrichtupfer enthalten zahlreiche Stoffe, die nicht deklariert und als gesundheitsgefährdend zu bewerten sind.

Was die gemessenen Konzentrationen betrifft, ist zu berücksichtigen, dass

- die Einbringung der gesundheitsgefährdenden Stoffe wiederholt und über einen langen Zeitraum erfolgt;
- die Durchführung der „Lolli“-PCR-Tests an Kindern erfolgt;
- die Durchführung der „Lolli“-PCR-Tests unabhängig eines konkreten Verdachts auf Infektion mit SARS-CoV-2 erfolgt.

In Anbetracht dessen, dass eine Infektion mit SARS-CoV-2 bei Kindern fast immer mild oder sogar symptomlos verläuft, erscheint es unter diesen Bedingungen fraglich, ob der gewünschte Nutzen (Erkennung einer Infektion mit SARS-CoV-2) bezogen auf das Risiko einer gesundheitlichen Schädigung ausreichend ist, um die Durchführung der PCR-Lollitests als Massen-Screening hunderttausender Kinder zu rechtfertigen.

In jedem Fall wäre es nicht die Aufgabe von Bürgerinnen und Bürgern, sondern die Pflicht von Unternehmen und Behörden, die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Medizinprodukten zu belegen bzw. zu verfolgen. Im Fall der für das Lutschen durch Kinder zweckentfremdeten Babio-Abstrichtupfer wird dieser Pflicht offensichtlich keineswegs Genüge getan.

8 Literaturangaben

Basketter, D. A., Lea, L. J., Cooper, K. J., Ryan, C. A., Gerberick, G. F., Dearman, R. J., & Kimber, I. (1999). Identification of metal allergens in the local lymph node assay. *American Journal of Contact Dermatitis*, *10*(4), 207-212.

Brodbaker, E., & Pratt, M. (2009). Contact sensitivity to aluminum. *Journal of cutaneous medicine and surgery*, *13*(4), 226-229.

Byrne, J. D., & Baugh, J. A. (2008). The significance of nanoparticles in particle-induced pulmonary fibrosis. *McGill Journal of Medicine: MJM*, *11*(1), 43

Callahan, C. J., Lee, R., Zulauf, K. E., Tamburello, L., Smith, K. P., Previtera, J., ... & Arnaout, R. A. (2020). Open development and clinical validation of multiple 3D-printed nasopharyngeal collection swabs: rapid resolution of a critical COVID-19 testing bottleneck. Journal of Clinical Microbiology, 58(8), e00876-20.

Castelain, P. Y., Castelain, M., Vervloet, D., Garbe, L., & Mallet, B. (1988). Sensitization to aluminium by aluminium-precipitated dust and pollen extracts. *Contact Dermatitis*, *19*(1), 58-60.

Decker, S. J., Goldstein, T. A., Ford, J. M., Teng, M. N., Pugliese, R. S., Berry, G. J., ... & Kim, K. (2020). 3-Dimensional Printed Alternative to the Standard Synthetic Flocked Nasopharyngeal Swabs Used for Coronavirus Disease 2019 Testing. Clinical Infectious Diseases.

Eder, G. C., Voronko, Y., Oreski, G., Mühleisen, W., Knausz, M., Omazic, A., ... & Sonnleitner, H. (2019). Error analysis of aged modules with cracked polyamide backsheets. *Solar Energy Materials and Solar Cells*, *203*, 110194.

Flint, G. N. (1998). A metallurgical approach to metal contact dermatitis. *Contact dermatitis*, *39*(5), 213-221.

Garg, S., Loghdey, S., & Gawkrodger, D. (2010). Allergic contact dermatitis from aluminium in deodorants. *Contact Dermatitis*, *62*(1), 57-58.

Gatti, A., Manti, A., Valentini, L., Rocchi, M. B. L., & Montanari, S. (2021). Innovative scanning electron microscopic investigation in blood samples of patients affected by leukaemia: A physical-chemical-biological approach. *Micron*, *144*, 103037.

Grandics, P. (2021). Undeclared Hazardous Components in Nasopharyngeal Test Swabs Used in COVID-19 PCR Tests. https://trialsitenews.com/undeclared-hazardous-components-in-nasopharyngeal-test-swabs-used-in-covid-19-pcr-tests/

Hindsén M. (2018) Metal Allergy: Aluminium. In: Chen J., Thyssen J. (eds) Metal Allergy. Springer, Cham.

Kjærside Storm, B., Gwisdalski, M., Lindvang, D., & Rann, M. (2005, May). Investigation of degradation of structural adhesives under influence of chemicals. In *Macromolecular Symposia* (Vol. 225, No. 1, pp. 205-220). Weinheim: WILEY-VCH Verlag.

Lim, P. F. C., Liu, X. Y., Kang, L., Ho, P. C. L., Chan, Y. W., & Chan, S. Y. (2006). Limonene GP1/PG organogel as a vehicle in transdermal delivery of haloperidol. *International journal of pharmaceutics*, *311*(1-2), 157-164.

McCarthy, A., Saldana, L., Ackerman, D. N., Su, Y., John, J. V., Chen, S., ... & Xie, J. (2021). Ultra-absorptive Nanofiber Swabs for Improved Collection and Test Sensitivity of SARS-CoV-2 and other Biological Specimens. *Nano Letters*, *21*(3), 1508-1516

Netterlid, E., Hindsén, M., Björk, J., Ekqvist, S., Güner, N., Henricson, K. Å., & Bruze, M. (2009). There is an association between contact allergy to aluminium and persistent subcutaneous nodules in children undergoing hyposensitization therapy. *Contact Dermatitis*, *60*(1), 41-49.

O'Driscoll, J. B., Beck, M. B., Kesseler, M. E., & Ford, G. (1991). Contact sensitivity to aluminium acetate eardrops. *Contact Dermatitis*, *24*(2), 156-157.

Piringer, O.-G. and Baner, A.L.: Plastic packaging materials for food. Wiely-VCH 2000

Selmi, H. (2008). Charakterisierung von Radiolyseprodukten in gammabestrahlten Polyamiden Thermodesorption-Gaschromatographie Massenspekroskopie, Dissertation

Siemund, I., Zimerson, E., Hindsén, M., & Bruze, M. (2012). Establishing aluminium contact allergy. *Contact dermatitis*, *67*(3), 162-170.

Swislocki, S., Stöwe, K., & Maier, W. F. (2014). Catalysts for selective propane oxidation in the presence of carbon monoxide: mechanistic aspects. *Journal of catalysis*, *316*, 219-230.

9 Anhang

9.1 Zum Verbot der Gammabestrahlung von Lebensmitteln

1) Laut LFGB besteht ein Bestrahlungsverbot für Lebensmittel, es beinhaltet jedoch eine Zulassungsermächtigung:

https://dejure.org/gesetze/LFGB/8.html
Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch § 8 Bestrahlungsverbot und Zulassungsermächtigung

(1) Es ist verboten,

1. bei Lebensmitteln eine Bestrahlung mit ultravioletten oder ionisierenden Strahlen anzuwenden, die nicht zugelassen ist

a) durch eine aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnung, oder

b) durch unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, insbesondere durch die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1), die durch die Verordnung (EU) 1381/2019 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1163 (ABl. L 258 vom 7.8.2020, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

2. Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, die entgegen dem Verbot der Nummer 1 bestrahlt sind.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung und für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. soweit es mit den Zwecken des § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, vereinbar ist, eine solche Bestrahlung allgemein oder für bestimmte Lebensmittel oder für bestimmte Verwendungszwecke zuzulassen,

2. soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, bestimmte technische Verfahren für zugelassene Bestrahlungen vorzuschreiben.

2) Auf der Seite des BVL ist vermerkt, dass in Deutschland lediglich getrocknete Kräuter mit Gammabestrahlung behandelt werden dürfen:

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/10_LMBestrahlen/lm_LM_Bestrahlen_node.html;jsessionid=C67666FBED81A26413FE598C550367F4.2_cid372#doc11034946bodyText1

Welche bestrahlten Lebensmittel dürfen in Deutschland angeboten werden?

In Deutschland dürfen nach der Lebensmittelbestrahlungsverordnung vom sowie den EU-Richtlinien 1999/2/EG und 1999/3/EG **lediglich getrocknete aromatische Kräuter und Gewürze** bestrahlt angeboten bzw. verkauft werden. Die Bestrahlung darf nicht in Verbindung mit einer chemischen Behandlung angewandt werden, die dem gleichen Ziel wie die Bestrahlung dient. Um eine ordnungsgemäße Strahlenbehandlung sicherzustellen, dürfen die Lebensmittel nur in Bestrahlungsanlagen behandelt werden, die für diesen Zweck in einem Mitgliedstaat der EU oder durch die EU in Drittländern zugelassen sind.

Belgien, Frankreich, Italien, die Niederlande, Tschechien, Polen und Großbritannien haben eine Strahlenbehandlung auch für weitere Lebensmittel erlaubt. Eine Übersicht über diese Lebensmittel befindet sich im unteren Bereich der Seite. Diese Lebensmittel dürfen in Deutschland nur angeboten werden, wenn eine entsprechende Allgemeinverfügung durch das BVL erlassen wurde. Diese kann erlassen werden, wenn das Produkt nach den Vorschriften eines Mitgliedstaates der Europäischen Union rechtmäßig mit ionisierenden Strahlen behandelt worden ist oder sich rechtmäßig im Verkehr des Mitgliedstaates befindet und keine Gesundheitsgefahren in sich birgt. Derzeit gibt es eine entsprechende Allgemeinverfügung nur für bestrahlte tiefgefrorene Froschschenkel.

3) EFSA Scientific Opinion zur Sicherheit der Bestrahlung von Lebensmitteln

Die Europäische Behörde für Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit (European Food and Feed Safety Authority, EFSA) hat eine umfangreiche ScOp zur Sicherheit der Bestrahlung von Lebensmitteln veröffentlicht.
Im ersten Teil dieses Dokuments geht es hauptsächlich um die Effektivität der Gammastrahlen in Abhängigkeit der eingesetzen Gy-Dosis und die keimreduzierende Wirkung in verschiedenen Lebensmittelkategorien. Es wird immer wieder darauf hingewiesen, dass der Einsatz von Bestrahlung NICHT ein gutes Hygienekonzept bei der Herstellung ersetzen kann und soll.

Interessant für uns ist vor allem der zweite Teil dieses EFSA-Dokuments zur chemischen Sicherheit der eingesetzten Gammastrahlen, siehe unten ab Seite 99 des Dokuments.
Hierin wird detailliert das Entstehen von schädlichen Substanzen durch die Bestrahlung beschrieben. Es wird darauf hingewiesen, dass diese Substanzen z.T. aus dem enthaltenen Fett durch den Einfluss der Gammastrahlen entstehen. Zwar enthalten die Teststäbchen bzw. "Lolli“-Schwämmchen keine typische Zusammensetzung wie Lebensmittel, jedoch ist unklar, ob sich gewisse fettähnliche Inhaltsstoffe ähnlich verhalten können. Was des Weiteren eine Unbekannte bleibt, ist, ob und wie eben die Gammastrahlen auch einzelne Komponenten der Testschwämmchen verändern könnten, ob daraus nicht ähnliche toxische Substanzen entstehen, die dann von den Menschen durch den Schleimhautkontakt aufgenommen werden.
In diesem EFSA-Dokument wird auch von gewissen Markersubstanzen gesprochen, auf die spezifisch im Einzelnen untersucht werden kann, um nachzuweisen, ob i) eine Gammabestrahlung angewendet wurde, und ii) ob eben diese bekannten Substanzen aus den Nahrungskomponenten entstanden sind.

https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.2107

Statement summarising the Conclusions and Recommendations from the Opinions on the Safety of Irradiation of Food adopted by the BIOHAZ and CEF Panels

EFSA SCOP S.37/155
5.12.Gum Arabic
Irradiation of gum arabic was evaluated by the SCF in 1998, which recommended the dose of 3 kGy for irradiation of this product (SCF, 1998). The reason behind the request was microbial decontamination of gum arabic when it was to be used in pharmaceutical preparations, especially due to the unhygienic conditions of collection, preparation, storage and transport in the country of origin.
(...)
There is a lack of scientific studies concerning the application of irradiation to gum arabic. Zaied et al. (2007) concluded that the optimal dose to be used for decontamination of gum arabic for use both in the food industry and medicine would be 5.0 kGy, which in their experiment was sufficient to reduce counts of bacteria, including some pathogenic ones (i.e. B. cereus and C. perfringens), by 1 to 3 log10 units. In spite of the lack of published information, 3 kGy will presumably only permit a limited reduction of pathogens in a dry product such as gum arabic.

S. 57/155:
The review of toxicological safety examined findings from a considerable number of animal feeding studies and clinical studies using human volunteers. Animal investigations included carcinogenicity bioassays and multigeneration reproductive toxicity evaluations. These studies supported the conclusion that irradiated foods using a variety of sources under a variety of conditions are toxicologically safe for human consumption.
The Study Group addressed the important role packaging plays in facilitating irradiation processing, in protecting irradiated food from recontamination, and in maintaining the quality of the food. Although studies of flexible packaging are stressed, the report also assesses the suitability of all available packaging materials for use in high-dose applications, and recommends the best candidate materials and processes for the development of future generations of packaging for radiation-sterilized food. The Study Group report also considers the processing and environmental conditions and control procedures essential for ensuring that a food product is sterilized within the targeted dose range.
On the basis of the extensive scientific evidence reviewed, the Study Group concluded that food irradiated to any dose appropriate to achieve the intended technological objective is both safe to consume and nutritionally adequate. The experts further concluded that no upper dose limit need be imposed, and that irradiated foods are deemed wholesome throughout the technologically useful dose range below and above 10 kGy.

S. 99/155
Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF)
ABSTRACT
Irradiation (gamma rays, electrons or X-rays) is applied to foods for improving food safety and removing and reducing pests that are harmful to plants or plant products. **As ionising radiation passes through food, it creates a trail of chemical transformations by primary and secondary radiolysis effects. The main reported radiolytic products are certain hydrocarbons and 2-alkylcyclobutanones produced from the major fatty acids in food, and some cholesterol oxides and furans**. Most of these substances are also formed in food that has been subjected to other processing treatments and are thus not exclusively formed by irradiation. Furthermore, the quantities in which they occur in irradiated food are not significantly higher than those being formed in heat treatments. Since the last SCF opinion in 2003, several in vitrogenotoxicity studies on irradiated foods have been published. The available data indicate that at least some 2-alkylcyclobutanones may induce DNA damage in vitro. No in vivo genotoxicity studies are available; however, a genotoxic hazard in humansis considered unlikely by the Panel in view of the plausible indirect mechanism underlying the genotoxicity of alkylcyclobutanones in vitro. Concerning other radiolytic products no new relevant toxicological studies have been reported.

The weight of evidence from recent literature regarding biological effects supports the food classes and radiation doses specified in previous SCF opinion in 2003. The only new **contrary evidence was indicated in publications on leukoencephalomyelopathy in cats which have been fed mainly or exclusively with highly irradiated feed. However a clear mechanistic explanation in terms of risk assessment has not been established.** Considering that only a very limited quantity of food is irradiated in Europe currently, the Panel is of the view that there is not an immediate cause for concern. However, the relevance of the cats studies for human health should be clarified.

KEY WORDSIrradiation, chemical food safety, radiolytic products, 2-alkylcyclobutanone, Hydrocarbon, radiation dose.

9.2 Prüfprotokolle

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

CRB
Analyse Service GmbH

CRB GmbH // Postfach 1154 // 37177 Hardegsen

[redacted]

7. Januar 2022

Prüfbericht-Nr.: 21-09678, REM
Ihr Auftrag vom 20.12.2021 über 3 Proben mit Probeneingang vom 23.12.2021.

Sehr geehrte [redacted]

anbei die Ergebnisse der rasterelektronenmikroskopischen Untersuchungen Ihrer Proben vom 20.12.2021 auf die chemische Zusammensetzung gem. DIN ISO 22309:2015-11, mittels energiedispersiver standardloser Spektroskopie (EDX) am Rasterelektronenmikroskop (REM).
Die Analysenergebnisse jeder einzelnen Messung werden auf 100 % normalisiert*. Als Ergebnis wird der Mittelwert aus drei Messungen angegeben, sowie die Standardabweichung der Einzelwerte. Es werden bei der Auswertung nur Elemente mit einer Ordnungszahl Z > 11 (Na) berücksichtigt.

[redacted]

Mit freundlichen Grüßen
CRB Analyse Service GmbH

Geprüft und freigegeben:

i.V. Dr. Stefan Pierdzig
Laborleiter

Verantwortlicher Prüfer:

Dr. Gunnar Ries
Diplom-Mineraloge, stellv. Leiter QM

Das Probenmaterial wurde durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt.
*** Die resultierende Zusammensetzung ist eine Schätzung.**
Daher kann aus dem Ergebnis keine Aussage zur Gültigkeit der Gesamtsumme abgeleitet werden.
Die vom Labor gelieferten Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die bezeichneten Prüfobjekte.
Der Prüfbericht darf auszugsweise nur mit schriftlicher Genehmigung der CRB Analyse Service GmbH vervielfältigt werden. Originalproben und Präparate werden 3 Monate aufbewahrt.

ilac-MRA DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Prüfbericht-Nr.: 21-09678, REM
Bearbeitungszeitraum des Auftrages: 23.12.2021 bis 07.01.2022

1: babio Einweg-Probenahme-Tupfer N15080 [*], LOT 21090911, Hersteller: Jinan Babio B

Probenbeschreibung: Probenahme-Tupfer

Das untersuchte Probenmaterial zeigt das Elementspektrum C-Si-O mit unterhgeordneten Anteilen an Na-Al-Ti-S-Cl. Es werden bei der Auswertung nur Elemente mit einer Ordnungszahl Z > 11 (Na) berücksichtigt. Bewertung (*Einschätzung des Prüfers, kein Bestandteil des Prüfberichts*): Es handelt sich mit hoher wahrscheinlichkeit um organische Fasern, möglicherweise um Silikon mit mineralischen Farb- und Füllstoffen.

Datentabelle: 1: babio Einweg-Probenahme-Tupfer N15080 [*], LOT 21090911, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 209939)

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Na K	Na2O	2,5	0,24
Al K	Al2O3	10,4	0,25
Si K	SiO2	75,7	0,38
S K	SO3	6,6	0,53
Cl K	Cl	1,9	0,08
Ti K	TiO2	2,9	0,05
		100	

2: [kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotech

Probenbeschreibung: Probenahme-Tupfer

Das untersuchte Probenmaterial zeigt das Elementspektrum C-Si-O mit unterhgeordneten Anteilen an Ca-Al-Ti-S-Cl. Es werden bei der Auswertung nur Elemente mit einer Ordnungszahl Z > 11 (Na) berücksichtigt. Bewertung (*Einschätzung des Prüfers, kein Bestandteil des Prüfberichts*): Es handelt sich mit hoher wahrscheinlichkeit um organische Fasern, möglicherweise um Silikon mit mineralischen Farb- und Füllstoffen.

Datentabelle: 2: [kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 209940)

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Al K	Al2O3	12,8	0,76
Si K	SiO2	70,6	1,05
S K	SO3	2,7	0,80
Cl K	Cl	1,6	0,14
Ca K	CaO	0,8	0,10
Ti K	TiO2	11,6	0,90
		100	

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Prüfbericht-Nr.: 21-09678, REM

Bearbeitungszeitraum des Auftrages: 23.12.2021 bis 07.01.2022

3: Disposable Sampling Swab KQ004, LOT 21CY09002, Hersteller: Shenzen KandDaAn Biol
Probenbeschreibung: Probenahme-Tupfer
Das untersuchte Probenmaterial zeigt das Elementspektrum C mit untergeordneten Anteilen an Al-Si-Fe-Ni-S-O. Es werden bei der Auswertung nur Elemente mit einer Ordnungszahl Z > 11 (Na) berücksichtigt. Bewertung *(Einschätzung des Prüfers, kein Bestandteil des Prüfberichts)*: Es handelt sich mit hoher wahrscheinlichkeit um organisches Material mit mineralischen Farb- und Füllstoffen.

Datentabelle: 3: Disposable Sampling Swab KQ004, LOT 21CY09002, Hersteller: Shenzen KandDaAn Biological Technology (CRB-Nr.: 209941)

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Al K	Al2O3	27,1	1,12
Si K	SiO2	33,6	8,53
S K	SO3	3,9	5,49
Fe K	Fe2O3	15,0	1,04
Ni K	NiO	20,4	1,28
		100	

Ende der Ergebnisdarstellung

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Anlageblatt 1 von 3 zu Prüfbericht 21-09678, REM

Probenbezeichnung: 1: babio Einweg-Probenahme-Tupfer N15080 [*], LOT 21090911, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 209939-REM)

Probenbezeichnung: 1: babio Einweg-Probenahme-Tupfer N15080 [*], LOT 21090911, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 209939-REM)

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle
D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Anlageblatt 2 von 3 zu Prüfbericht 21-09678, REM

Probenbezeichnung: 2: [kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 209940-REM)

Probenbezeichnung: 2: [kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 209940-REM)

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Anlageblatt 3 von 3 zu Prüfbericht 21-09678, REM

Probenbezeichnung: 3: Disposable Sampling Swab KQ004, LOT 21CY09002, Hersteller: Shenzen KandDaAn Biological Technology (CRB-Nr.: 209941-REM)

Probenbezeichnung: 3: Disposable Sampling Swab KQ004, LOT 21CY09002, Hersteller: Shenzen KandDaAn Biological Technology (CRB-Nr.: 209941-REM)

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

CRB
Analyse Service GmbH

CRB GmbH // Postfach 1154 // 37177 Hardegsen

[redacted]

4. Februar 2022

Prüfbericht-Nr.: 22-00548, REM
Ihr Auftrag vom 27.01.2022 über 2 Proben mit Probeneingang vom 27.01.2022.

Sehr geehrte[redacted]

anbei die Ergebnisse der rasterelektronenmikroskopischen Untersuchungen Ihrer Proben vom 27.01.2022 auf die chemische Zusammensetzung gem. DIN ISO 22309:2015-11, mittels energiedispersiver standardloser Spektroskopie (EDX) am Rasterelektronenmikroskop (REM).
Die Analysenergebnisse jeder einzelnen Messung werden auf 100 % normalisiert*. Als Ergebnis wird der Mittelwert aus drei Messungen angegeben, sowie die Standardabweichung der Einzelwerte. Es werden bei der Auswertung nur Elemente mit einer Ordnungszahl Z > 11 (Na) berücksichtigt.

[redacted]

Mit freundlichen Grüßen
CRB Analyse Service GmbH

Geprüft und freigegeben:

i.V. Dr. Stefan Pierdzig
Laborleiter

Verantwortlicher Prüfer:

Dr. Gunnar Ries
Diplom-Mineraloge, stellv. Leiter QM

Das Probenmaterial wurde durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt.
*** Die resultierende Zusammensetzung ist eine Schätzung.**
Daher kann aus dem Ergebnis keine Aussage zur Gültigkeit der Gesamtsumme abgeleitet werden.
Die vom Labor gelieferten Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die bezeichneten Prüfobjekte.
Der Prüfbericht darf auszugsweise nur mit schriftlicher Genehmigung der CRB Analyse Service GmbH vervielfältigt werden. Originalproben und Präparate werden 3 Monate aufbewahrt.

ilac-MRA DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Prüfbericht-Nr.: 22-00548, REM
Bearbeitungszeitraum des Auftrages: 27.01.2022 bis 14.02.2022

[kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

Probenbeschreibung: Probenahmestäbchen, ca. 15 s behandelt mit apomix Speichelersatzlösung, Lösung auf Kernporenfilter filtriert, Plättchen auf Faser.

Die sich ablösenden Plättchen auf den Fasern auf dem Kernporenfilter wurden untersucht. Sie zeigen das Elementspektrum Al-Si-O mit untergeordneten Anteilen an Fe und Cu sowie Spuren von Ni und Ti. Die Probe wurde für die Bilderzeugung mit Gold bedampft.

Datentabelle: kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Al K	Al2O3	11,9	0,65
Si K	SiO2	82,6	0,25
Ti K	TiO2	< 1	0,49
Fe K	Fe2O3	1,1	0,28
Ni K	NiO	< 1	0,13
Cu K	Cu2O	3,0	0,58
		100	

[kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

Probenbeschreibung: Probenahmestäbchen, ca. 15 s behandelt mit apomix Speichelersatzlösung, Lösung auf Kernporenfilter filtriert, Plättchen lose.

Die auf dem Kernporenfilter befindlichen losen Plättchen wurden analysiert. Sie zeigen das Elementspektrum Al-Si-O mit untergeordneten Anteilen an Fe und Cu sowie Spuren von Ni. Die Probe wurde für die Bilderzeugung mit Gold bedampft. Anlageblatt 3 zeigt eine Spektrenüberlagerung der Plättchen mit dem Spektrum einer unbehandelten Faser. Unter der Si-haltigen Beschichtung befinden sich organische Fasern, die unter dem Strahl nicht stabil sind (Anlageblatt 4)

Datentabelle: kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

Element	chemische Formel	Mittelwert (Ma-%)	Standard-abweichung (Ma-%)
Al K	Al2O3	11,2	0,18
Si K	SiO2	82,5	0,64
Fe K	Fe2O3	1,3	0,05
Ni K	NiO	< 1	0,05
Cu K	Cu2O	4,7	0,62
		100	

Ende der Ergebnisdarstellung

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Anlageblatt 1 von 4 zu Prüfbericht 22-00548, REM

kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle
D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Anlageblatt 2 von 4 zu Prüfbericht 22-00548, REM

kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

ilac-MRA
DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Anlageblatt 3 von 4 zu Prüfbericht 22-00548, REM

kein Produktname gelabelt] T15030 [*], LOT 21082011, Hersteller: Jinan Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552)

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-19161-01-00

Bahnhofstraße 14 // D-37181 Hardegsen // Tel +49 (0) 5505 // 9 40 98-0
Geschäftsführer: Ralf Klaus Blecher // Amtsgericht Göttingen HRB 130263
www.crb-gmbh.com // labor@crb-gmbh.de

Anlageblatt 4 von 4 zu Prüfbericht 22-00548, REM

Pr
Babio Biotechnology (CRB-Nr.: 211552-REM): Faser ohne Beschichtung vor (oben) und nach (unten) der Analytik unter dem Elektronenstrahl

ilac-MRA
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle
D-PL-19161-01-00

Lafu GmbH
Am Wollelager 8
27749 Delmenhorst
- Germany -
Tel.: (0 42 21) 1 44 52
Fax: (0 42 21) 1 49 45
Mobil: (01 71) 3 49 01 49
E-Mail: info@lafu-gmbh.com
http://www.lafu-gmbh.com

Herr
[redacted]

Untersuchungsprotokoll

Delmenhorst, 30.12.2021

Auftrags-Nr.: A21857 — Probeneingang: 15.12.2021

Probenbezeichnung:

A21857A: Pooltupfer N15080, Kategorie A, LOT: 21071011, Herstellungs-Datum: 20210710, Ablauf-Datum: 20230709, Anzahl: 6

A21857B: Pooltupfer N15080, Kategorie B, LOT: 21090911, Herstellungs-Datum: 20210909, Ablauf-Datum: 20230908, Anzahl: 44

A21857C: Einzeltupfer T15030, Kategorie I, LOT: 21070511, Ablauf-Datum: 20230704, blauer Verschluss, Anzahl: 6

A21857D: Einzeltupfer T15030, Kategorie II, LOT: 21082011, Ablauf-Datum: 20230819, blauer Verschluss, Anzahl: 14

Probenehmer: Auftraggeber

Untersuchungsauftrag: Erstellung einer Mischprobe.Jeweils für jede Analyse wurde der untere, kleine Teil des Tupfers mit der Watte abgeschnitten je von Probe A 1x, Probe B 7x, Probe C 1x Probe D 2x und anschließend wurde die chemische Untersuchung auf folgende Parameter durchgeführt:
Ethylenoxid
Flüchtige organische Verbindungen (VOC-Screening)
Aldehyde

Datum der Analysendurchführung: 15.12.2021 – 29.12.2021

Hinweis: Eine auszugsweise Vervielfältigung und Veröffentlichung des Berichtes darf nur mit schriftlicher Genehmigung der Lafu, Labor für chemische und mikrobiologische Analytik GmbH erfolgen.
Die Untersuchungsergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände.

Chemische Untersuchung:

Ergebnistabelle der chemischen Untersuchung auf Ethylenoxid:

Methode: GC-MS Hausmethode

In Anlehnung an das Indian Oilseed and Produce Export Promotion Council (IOPEPC): „Procedure for Control of Contamination of Salmonella, Residues of Pesticides including Ethylene Oxide (EO) in Sesame Seeds for Export to EU Countries“

		A21857	
Parameter	**Dimension**	**Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe**	**Bestimmungs-grenze**
Ethylenoxid	mg/kg	nicht nachweisbar	0,1

Ergebnistabelle der chemische Untersuchung auf Flüchtige organische Verbindungen (VOC)

Methode: GCMS (Gaschromatograph-Massenspektrometrie) – VOC, Hausmethode

		A21857		A21857	
Parameter	**Dimension µg pro Kilo-gramm**	**Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe**	**Dimension Nano-gramm pro Tupfer-spitze**	**Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe**	**Bestim-mungs-grenze**
Aliphaten / Alkane					
Hexan und Isomere	(µg/kg)	167	(ng/Tupfer)	23	1
Heptan und Isomere	(µg/kg)	18	(ng/Tupfer)	3	1
Oktan und Isomere	(µg/kg)	106	(ng/Tupfer)	15	1
Nonan und Isomere	(µg/kg)	125	(ng/Tupfer)	17	1
Dekan und Isomere	(µg/kg)	1024	(ng/Tupfer)	143	1
Undekan und Isomere	(µg/kg)	342	(ng/Tupfer)	48	1
Dodekan und Isomere	(µg/kg)	1040	(ng/Tupfer)	146	1
Tridekan und Isomere	(µg/kg)	355	(ng/Tupfer)	50	1
Tetradekan und Isomere	(µg/kg)	206	(ng/Tupfer)	29	1
Pentadekan und Isomere	(µg/kg)	58	(ng/Tupfer)	8	1
Hexadekan und Isomere	(µg/kg)	33	(ng/Tupfer)	5	1
Heptadekan und Isomere	(µg/kg)	<1	(ng/Tupfer)	<1	1
2-Methylpentan	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
3-Methylpentan	(µg/kg)	32	(ng/Tupfer)	5	1
3-Methylhexan	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Methylcyclopentan	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Cyclohexan	(µg/kg)	22	(ng/Tupfer)	3	1
Methylcyclohexan	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Summe Aliphaten / Alkane		3528		494	

Parameter	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Bestim-mungs-grenze
Alkene					
trimeres Isobuten	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
4-Vinylcyclohexen	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
4-Phenylcyclohexen	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Dodecen-Undecen-Decen-Isomerengemisch	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Summe Alkene		**--**		**--**	
Aromaten					
Benzol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Toluol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Ethylbenzol	(µg/kg)	27	(ng/Tupfer)	4	1
m/p-Xylol	(µg/kg)	6	(ng/Tupfer)	1	1
o-Xylol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
n-Propylbenzol	(µg/kg)	5	(ng/Tupfer)	1	1
Isopropylbenzol (Cumol)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
1,2,3-Trimethylbenzol (Hemellitol)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
1,2,4-Trimethylbenzol (Pseudocumol)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
1,3,5-Trimethylbenzol (Mesitylen)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
o-Ethyltoluol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
m-Ethyltoluol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
p-Ethyltoluol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
p-Cymol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
1,2,4,5-Tetramethylbenzol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Styrol	(µg/kg)	106	(ng/Tupfer)	15	1
Naphthalin	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Summe Aromaten		**144**		**20**	
Ester und Ether					
1,4-Dioxan	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Ethylacetat	(µg/kg)	264	(ng/Tupfer)	37	1
n-Butylacetat	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Isobutylacetat	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Acrylsäuremethylester (Methylacrylat)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Methacrylsäuremethylester (Methylmethacrylat)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Benzoesäuremethylester (Methylbenzoat)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Texanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2,2,4-Trimethyl-1,3-pentandioldiisobutyrat (TXIB)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Summe Ester und Ether		**264**		**37**	

Parameter	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Bestim-mungs-grenze
Ketone					
Diacetonalkohol	(µg/kg)	60	(ng/Tupfer)	8	1
2-Butanon (Methylethylketon MEK)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2-Hexanon (Methylbutylketon MBK)	(µg/kg)	7	(ng/Tupfer)	1	1
2,5-Hexandion	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
4-Methyl-2-pentanon (Methylisobutylketon MIBK)	(µg/kg)	29	(ng/Tupfer)	4	1
N-Methylpyrrolidon (1-Methyl-2-pyrollidon, NMP)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Acetophenon	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
3-Methylbutan-2-on	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Cyclohexanon	(µg/kg)	24	(ng/Tupfer)	3	1
Summe Ketone		**120**		**120**	
Alkohole					
1-Propanol	(µg/kg)	129	(ng/Tupfer)	18	1
1-Butanol	(µg/kg)	275	(ng/Tupfer)	38	1
1-Pentanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	<1	1
2-Pentanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	<1	1
1-Hexanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	<1	1
2-Ethyl-1-hexanol	(µg/kg)	458	(ng/Tupfer)	64	1
Summe Alkohole		**862**		**121**	
Glykolverbindungen					
Ethylenglykol (EG)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2-Methoxyethanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2-Ethoxyethanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2-Butoxyethanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2-Phenoxyethanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2-Methoxyethylacetat	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2-Ethoxyethylacetat	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2-Butoxyethylacetat	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Diethylether	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Dioctylether	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
1-Methoxy-2-propanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
1-Butoxy-2-propanol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
1-Methoxy-2-propylacetat	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Summe Glykolverbindungen		**--**		**--**	

Parameter	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Bestim-mungs-grenze
Halogenkohlenwasserstoffe					
Trichlorfluormethan (R11)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Trifluormethan (R23)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
cis-1,2-Dichlorethen	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Trichlormethan (Chloroform)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
1,1,1-Trichlorethan	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Tetrachlormethan	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Trichlorethen (TRI)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Tetrachlorethen (PER)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Tribrommethan (Bromoform)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Bromdichlormethan	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Summe Halogenkohlenwasserstoffe		**--**		**--**	
Terpene					
Limonen	(µg/kg)	**15**	(ng/Tupfer)	**2**	1
Menthol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
α-Terpinen	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Camphen	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Campher	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Δ-3-Caren	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Eucalyptol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
α-Pinen	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
β-Pinen	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Longifolen	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
β-Linalool	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
beta-Citronellol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Summe Terpene		**15**		**2**	
Siloxane					
Hexamethylcyclotrisiloxan (D3)	(µg/kg)	16	(ng/Tupfer)	2	1
Octamethylcyclotetrasiloxan (D4)	(µg/kg)	31	(ng/Tupfer)	4	1
Decamethylcyclopentasiloxan (D5)	(µg/kg)	74	(ng/Tupfer)	10	1
Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	<1	1
Summe Siloxane		**121**		**17**	
Phenole und Kresole					
Phenol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
2,4-Dichlorphenol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
tert. Butylphenol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
o-Kresol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
m/p-Kresol	(µg/kg)	< 1	(ng/Tupfer)	< 1	1
Summe Phenole und Kresole		**--**		**--**	

Parameter	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Bestim-mungs-grenze
Sonstige Verbindungen					
Aceton	(µg/kg)	161	(ng/Tupfer)	23	
Dichloraceton (CAS: 513-88-2)	(µg/kg)	33	(ng/Tupfer)	5	1
Methylacetat	(µg/kg)	646	(ng/Tupfer)	90	1
Ethylhexylacetat	(µg/kg)	112	(ng/Tupfer)	16	1
Weitere Ester	(µg/kg)	22	(ng/Tupfer)	3	1
Di-tert-butylphenol	(µg/kg)	161	(ng/Tupfer)	23	1
Di-tert-butylbenzol	(µg/kg)	1706	(ng/Tupfer)	239	1
2-Pentanon	(µg/kg)	36	(ng/Tupfer)	5	1
Methylheptanon	(µg/kg)	32	(ng/Tupfer)	4	1
Dimethylpropansäure	(µg/kg)	31	(ng/Tupfer)	4	1
tert. Butylbenzol	(µg/kg)	22	(ng/Tupfer)	3	1
Summe Sonstige		**2961**		**415**	

Ergebnistabelle der chemische Untersuchung auf Aldehyde

Methode: HPLC (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / englisch: high performance liquid chromatography) Hausmethode

Parameter	Dimension	A21857 Pooltupfer N15080, Kategorie A Pooltupfer N15080, Kategorie B Einzeltupfer T15030, Kategorie I Einzeltupfer T15030, Kategorie II Mischprobe	Bestimmungsgrenze
Aldehyde			
Formaldehyd	µg/Kg	545	2
Propanal	µg/Kg	60	2
Acetaldehyd	µg/Kg	332	2
Butanal	µg/Kg	29	2
Pentanal	µg/Kg	29	2
Hexanal	µg/Kg	94	2
Heptanal	µg/Kg	< 2	2
Oktanal	µg/Kg	40	2
Nonanal	µg/Kg	167	2
Dekanal	µg/Kg	40	2
Benzaldehyd	µg/Kg	135	2
Summe Aldehyde	µg/Kg	**1471**	

Anmerkungen

Bei der Einschätzung der Konzentrationen ist zu berücksichtigen, dass ein Wert von z.B. 167 µg/kg folgende Menge entspricht: 0,000167 g/kg. Es ist bekannt, dass auch sehr geringe Kontaminationen gesundheitliche Symptome bewirken können. Zu den Verbindungen/Verbindungsgruppen mit den relativ höheren Konzentrationen gehören: Aliphaten/Alkane, Styrol, Formaldehyd/Aldehyde, Methylacetat, Di-tert-butylbenzol, Ethylacetat, Alkohole.
Von diesen Verbindungen/Verbindungsgruppen könnten z.B.Formaldehyd und die weiteren Aldehyde für gesundheitliche Symptome (unangenehmer Geschmack, reizend) in Frage kommen.
Es kann bei der vorliegenden Probelmatik zwar nicht ausgeschlossen werden, dass die nachgewiesenen Substanzen zu den Reaktionen geführt haben können, aber diese Verbindungen müssen (insbesondere wegen der sehr geringen Konzentrationen) nicht unbedingt der Auslöser sein.
Ethylenoxid konnte nicht nachgewiesen werden. Auswirkungen durch diese Verbindung können somit ausgeschlossen werden.
Es kann überlegt werden Untersuchungen auf weitere Subtanzen/Substanzgruppen durchzuführen.

Unterschrift und Stempel

Labor für chemische und mikrobiologische Analytik GmbH · LAFU

Dipl.-Ing. Gary Zörner