

Von: "Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung"  
<[BuengerInnenService@bmbwf.gv.at](mailto:BuengerInnenService@bmbwf.gv.at)>

Sehr geehrte/r xxxxx,

vielen Dank für Ihr Schreiben an das Bürger/innenservice des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung.

Zunächst dürfen wir Ihnen mitteilen, dass wir vollstes Verständnis für Ihre Sorgen haben, die Sie im Zusammenhang mit Covid-19 und Schule beschäftigen.

Bitte lassen Sie uns eingangs festhalten:

Zurzeit ist eine Reihe von Covid-19 AG-Schnelltests als Selbsttests nach den strengen Regeln des Medizinproduktegesetzes in Österreich zugelassen. Diese AG-Schnelltests beruhen auf unterschiedlichen Technologien. Konkret kommt in Österreich in den Schulen das Produkt Flowflex SARS-CoV2 Antigen Test vom Hersteller ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. zur Anwendung, sofern Schulen eine vorübergehende Testpflicht aufgrund eines erhöhten Infektionsgeschehen am Schulstandort anordnen.

Das von ACON Biotech ausgestellte Sicherheitsdatenblatt muss die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 — Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP- Gesetzgebung)) erfüllen und alle in oben genannter Verordnung gelisteten Gefahrenstoffe anführen. Genauso müssen Verpackung und Beipacktext mit entsprechenden Gefahrensymbolen und Hinweisen versehen werden, wenn erforderlich. Sowohl das Sicherheitsdatenblatt als auch die korrekte Kennzeichnung des Tests bzw. des Beipacktexts Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test zur Eigenanwendung wurden der TÜV Süd GmbH (München) als unabhängige, staatlich autorisierte benannte Stelle überprüft und die korrekte Kennzeichnung und Einhaltung der gesetzlichen Normen bestätigt.

Das vorgelegte Sicherheitsdatenblatt bescheinigt, dass dieses Produkt nicht die Kriterien für die Einstufung in eine Gefahrenklasse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt.

Wir dürfen nun näher auf die einzelnen Themen eingehen:

Natriumazid

Das im Extraktionspuffer verwendete Natriumazid ist zwar in Reinsubstanz als gefährliche Substanz einzustufen, aufgrund der geringen Konzentration in der Pufferlösung beeinflusst dies die Klassifizierung des Produkts als ungefährliches Stoffgemisch jedoch nicht. Ebenso gilt für den Inhaltsstoff Triton X-100.

Die geringe Konzentration an Natriumazid dient dazu, die Pufferlösung keimfrei zu halten. Da sowohl Natriumazid als auch Triton X-100 nur in geringen Konzentrationen in der Pufferlösung vorkommen, ist der Einsatz unbedenklich.

(Mögliche Reaktionen in Bezug auf diese Substanzen treten nur dann auf, wenn sie in hoher Konzentration eingeatmet würden, oder hochkonzentriert mit der Haut in Berührung kämen.)

Somit wurde das Produkt Flowflex SARS-CoV2 Antigen Rapid Test von der TÜV-Süd GmbH auch als Selbsttest zertifiziert.

Wir dürfen darauf hinweisen, dass im Umfeld des Schulunterrichts generell Aufmerksamkeit bei der korrekten Handhabung von Materialien geboten ist, ob dies nun die Flüssigkeit eines Selbsttests ist oder aber Malfarbe, ein Klebestift, etc.

Ethylenoxid

Die Abstrichstäbchen werden laut Hersteller mit Ethylenoxid sterilisiert, jedoch unterliegen sterile Produkte speziellen Anforderungen (ISO 10993-7:2008, EN 556-1:2001) und gesetzlichen Grenzwerten, die vom Hersteller einzuhalten sind um eine Gefährdung so weit wie möglich zu reduzieren. Als unabhängige und staatlich autorisierte Stelle wurde vom TÜV Süd die Einhaltung der Anforderungen geprüft und bestätigt. Somit kann davon ausgegangen werden, dass die Anwendung von Flowflex Abstrichstäbchen unbedenklich ist.

#### Gold-Nanopartikel

Bei AG-Selbsttests kann ein positives oder negatives Testergebnis 15 Minuten nach Testdurchführung durch das Erscheinen von Linien (eine Test- und/oder eine Kontrolllinie) abgelesen werden. Diese Linien werden aufgrund von Goldnanopartikeln sichtbar, die als Markierung an spezifische Antikörper gebunden sind. Sie befinden sich damit in gebundener Form in einer geschlossenen Testkassette auf dem Teststreifen. Ein Hautkontakt in hoher Konzentration, der mit einer Stoffaufnahme verbunden wäre, kann daher bei gebrauchsgemäßer Anwendung ausgeschlossen werden. Dementsprechend besteht keine Gesundheitsgefahr durch die im Antigentest befindlichen Gold-Nanopartikel.

Alle Stakeholder (Bildungsdirektionen, Schulen usw.) wurden selbstverständlich vor Start der Testungen an österreichischen Schulen rechtzeitig über die korrekte Handhabung bei der Durchführung der Antigen-Selbsttests informiert. Auf der Website des BMBWF finden und finden sich u.a. immer noch ein Anleitungsvideo sowie Informationen zu den einzelnen Produkten in der Anwendung, zur Organisation, zur Lieferung, zur Ergebnisinterpretation sowie zur Reklamation. Die für die Durchführung von Antigen-Selbsttests ist in der Regel kein Schutzmaterial für die Selbstanwendung vorgesehen. Sollte die Pufferlösung mit der Haut in Kontakt kommen, soll die Haut mit milder Seife und Wasser abgewaschen werden. Generell wird empfohlen, nach jeder Testdurchführung Hände zu waschen. Für das Lehr- und Verwaltungspersonal gibt es weiterhin die Möglichkeit, sich bei Fragen zur korrekten Durchführung an die Schulärztin/den Schularzt oder an den entsprechenden Kontakt in der Bildungsdirektion zu wenden.

Alle Informationen zum korrekten Umgang mit den eingesetzten Selbsttests finden Sie auf unserer Website: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html>

Wir danken Ihnen für Ihr Schreiben und wünschen Ihnen alles Gute!

Mit freundlichen Grüßen

**Bundesministerium für Bildung,**

**Wissenschaft und Forschung**

**Bürger/innenservice**

Tel.: 0800 20 56 76 (gratis aus ganz Österreich)

Minoritenplatz 5, 1010 Wien

E-Mail: [buengerinnenservice@bmbwf.gv.at](mailto:buengerinnenservice@bmbwf.gv.at)

[www.bmbwf.gv.at](http://www.bmbwf.gv.at)