

Beschreibung des Testprozesses

- Der gesamte Prozess wurde von der Universität Köln für Bayern und NRW entwickelt und ist noch in Evaluierung. Er besteht aus Probenahme in der Schule und Auswertung im PCR-Labor, zuzüglich Logistik für Bereitstellung der Probenahme-Materialien und Transport. Datentransfer über ein nicht-zertifiziertes Software-Produkt. Kommunikation zwischen Labor, Schule, Gesundheitsamt, Eltern. Datenweitergabe zwecks Forschung.¹

- Bei der Probenahme muss jedes Kind **2x pro Woche jeweils 60 Sekunden auf dem Nylonbausch lutschen von:**

- a) Pool-Tupfer N15080 (Hersteller JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY), der anonym den mit Pool-Tupfern aller anderen Kinder je Gruppe zusammengeführt wird, um als 1 Probe ausgewertet zu werden:



- b) Einzel-Tupfer T15030 (ebenfalls BABIO), der je Kind nur ausgewertet werden soll, wenn der Pool positiv ist:



CE-Zertifizierung der Tupfer und nicht-deklarierte Bestandteile

- Beide Tupfer sind Medizinprodukte der Klasse 1s. Die CE-Zertifizierung kann nicht überprüft werden, da keine EU-Konformitätserklärung und keine ordentliche Gebrauchsanweisung vorgelegt werden.
- Die Zertifizierung und CE-Kennzeichnung der Tupfer gilt laut Hersteller original nur für die Anwendung durch „medizinisches Fachpersonal“ und nur für die Probennahme per Abstrich in Rachen und Mund.
Die Zertifizierung gilt nicht für die Eigenanwendung durch Laien und insbesondere Kinder durch Lutschen in dauerhafter Exposition. Dafür sind eigene Risiko-, klinische und Biokompatibilitäts-Studien erforderlich.
- Die Tupfer verfügen über einen unangenehmen Eigengeschmack. Ausweich-Reaktionen (Tupfer nur in Wange bewegen, Gabe von Traubenzucker) und gesundheitliche Reaktionen der Kinder sind vielfach bekundet.
- Unabhängig finanzierte Laboranalysen haben nicht-deklarierte und teils hochtoxische Bestandteile ermittelt:

Aliphate und Alkane (z. B. Dekan), **Aromate** (z. B. Styrol), **Aldehyde** (z. B. Formaldehyd), **Ester und Ether** (z. B. Ethylacetat) und **sonstige Stoffe** (z. B. Di-tert.-Butyl-benzol). Mögliche Herkunft: der verwendete Nylon-Klebstoff und die Sterilisierung mit Gammabestrahlung. **Außerdem lösen sich Nylonfäden und Nanopartikel unter Speichel-Einfluss und Belastung.**

Risiken und mögliche Rechtsverstöße der „Lolli“-PCR-Pooltests

- (1) **Medizinprodukt-Recht für Zulassung**, z. B. Schädlichkeit der Tupfer bei dauerhaftem Lutschen durch Kinder
- (2) **Medizin[produkt]-Recht für Einsatz in der Schule**; z. B. fehlende Gefährdungsanalyse, Sicherheitsbeauftragter
- (3) **PCR-Labor-Praxis**, z. B. Untauglichkeit der Methode, fehlende Standardisierung, wirtschaftliche Interessen
- (4) **Epidemiologische Vertretbarkeit**, z. B. Massentestung an gesunden (asymptomatischen) Kindern
- (5) **Datenschutz im Rahmen der Testung und der angeschlossenen Forschungs-Nutzung**
- (6) **Kindeswohl allgemein**, z. B. medizinisch invasiver Eingriff, verzögerte und fehleranfällige Resultatmitteilung
- (7) **Grundrechte auf Bildung und Gleichheit**, z. B. Schlechterstellung von Pooltest-Verweigerern
- (8) **Kosten und mögliche Interessen-Konflikte** bei Ausschreibung und Beauftragung weniger Unternehmen

² <https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7451/haeufig-gestellte-fragen-faq-zu-den-pooltests.html#fragen-materialien>

¹ <https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcr-pooltests-an-grund-und-foerderschulen.html>