



Alle direzioni scolastiche
agli insegnanti
ai genitori
alle amministrazioni della sanità

Sostanze critiche nei test nasali

Indice

1	Introduzione.....	1
2	Consenso informato secondo il codice di Norimberga.....	1
2.1	Approvazione per un uso permanente.....	1
2.2	Procedura medica, foglietto illustrativo, dispositivo medico.....	2
3	Sicurezza nell'esecuzione e supervisione del test.....	2
4	Sicurezza del paziente e sostanze critiche già note.....	2
4.1	Ossido di etilene.....	2
4.2	Octyl-/Nonylphenoethoxylate (SVHC).....	4
4.3	Fibre.....	4
4.4	Informazioni aggiuntive.....	6
5	Conclusione.....	6

1 Introduzione

La presente perizia verte sull'analisi della sicurezza dell'uso ripetuto e prolungato di tamponi diagnostici, come richiesto dalle ordinanze n. 15 del 19/3/2021, n. 18 del 1/4/2021 e n.19 del 16/4/2021 della Provincia Autonoma di Bolzano.

2 Consenso informato secondo il codice di Norimberga

2.1 Approvazione per un uso permanente

Un prodotto per un uso permanente necessita un'autorizzazione che valuta tutti i rischi a posteriori. La sicurezza e l'innocuità devono essere garantite.

Questo si applica all'uso ripetuto e prolungato (bi-settimane, correntemente a tempo indeterminato) dei tamponi nasali nelle scuole dell'Alto-Adige.

Il TKP del 25 marzo 2021¹ indica che: „... La questione è se esiste un'autorizzazione adeguata. Questo tipo di tamponi solitamente sono prodotti usa e getta e non vengono quindi utilizzati in modo permanente. La situazione nei continui test di massa è tuttavia diversa, benchè anche la recente verifica COCHRANE giunge alla conclusione che negli asintomatici, a causa del tasso molto elevato del 98% di falsi positivi, non siano raccomandabili. ...“

I produttori dei tamponi della sperimentazione specificano che possono essere utilizzati “nella diagnosi dei pazienti e prevenire un'ulteriore diffusione del virus”. Il loro uso è quindi previsto una tantum a scopo diagnostico. In tali casi il produttore non è richiesto di effettuare studi che ne valutino la sicurezza nell'uso

1 <https://tkp.at/2021/03/25/gefaehrliche-bestandteile-in-den-antigen-schnelltests/>



ripetuto e prolungato, però la loro innocuità deve essere dimostrata comunque.

2.2 Procedura medica, foglietto illustrativo, dispositivo medico

I test sono una procedura medica e **necessitano quindi di un consenso informato secondo il codice di Norimberga.**

Presentare il foglietto illustrativo è una conditio sine qua non.

Gli strumenti di supporto per i test, i test rapidi dell'antigene, sono dispositivi medici IVD con tampone di campionamento sterile invasivo, ovvero che penetra in una cavità corporea, la narice.

L'auto-campionamento da parte del paziente è previsto sotto la sorveglianza di personale professionale da alcuni produttori. Tale campionamento è stato validato su adulti. Tutti i produttori di dispositivi medici devono eseguire le seguenti misurazioni per dimostrare la loro sicurezza e su eventuale richiesta fornire tali informazioni, perché un medico e tossicologo di fiducia possano dare una valutazione personale tenendo conto anche sia alle reazioni incrociate che alle reazioni personali non ancora presi in considerazione a livello amministrativo:

1. Citotossicità, nella quale si osserva in quale percentuale muoiono le colture di cellule.
2. Misurazione delle emissioni tramite iniezione liquida "GC-MS" (con mezzi idrosolubili e liposolubili).
3. Misurazione delle emissioni col metodo "Head-Space" tramite "HS-GC-MS", nella quale avviene un rialzo della temperatura da 20°C a 100°C.
4. Misurazione dei metalli pesanti.

3 Sicurezza nell'esecuzione e supervisione del test

L'operatore professionale che esegue il test o lo supervisiona è esposto ad una probabilità elevata di essere esposto all'agente patogeno. Durante le attività di test l'operatore deve essere equipaggiato con tuta protettiva integrale. Locali di vestizione devono essere forniti.

4 Sicurezza del paziente e sostanze critiche già note

4.1 Ossido di etilene

Nei seguenti dispositivi medici, utilizzati nel progetto di monitoraggio, è stato utilizzato ossido di etilene per la sterilizzazione:

- **COVID-19 Ag Rapid Test Device, Abbott**
- **Kit test rapido dell'antigene Sars-Cov-2 di Roche;** di cui si riportano alcune foto a titolo esemplificativo. www.roche.de/POC-Covid



Fig. 1

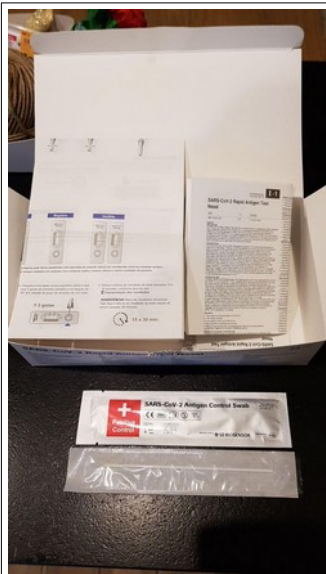


Fig. 2

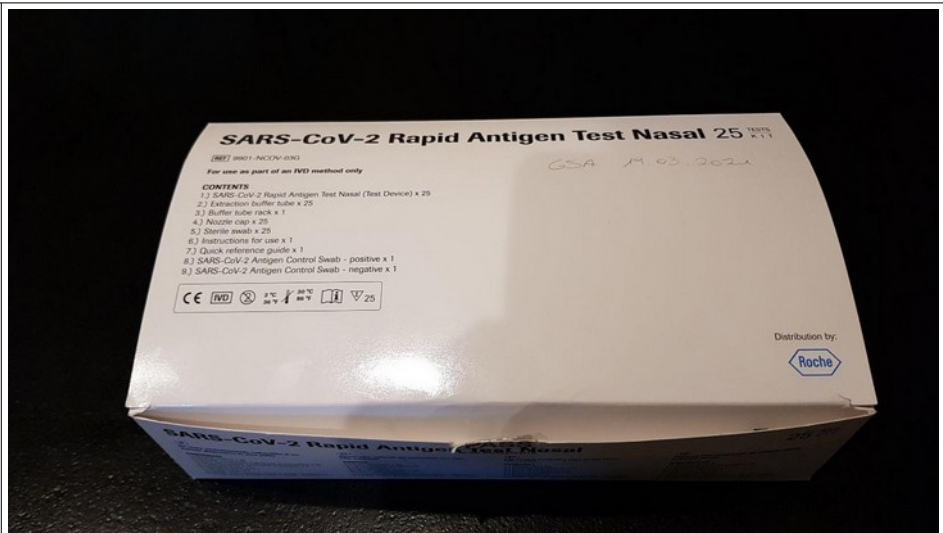


Fig. 3

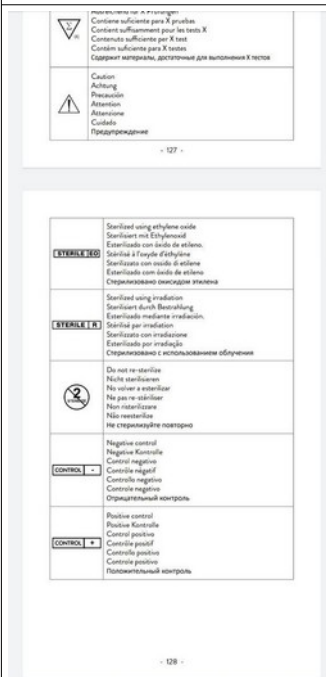


Fig. 4



Fig. 5

L'ossido di etilene è una sostanza altamente tossica e cancerogena. Cito a tal proposito da Wikipedia²: „...L'ossido di etilene è tossico per inalazione, l'esposizione può provocare mal di testa e confusione seguiti da convulsioni, fino a colpi apoplettici e coma...E' anche un irritante delle vie respiratorie e può provocare in esse versamento di liquidi, anche ore dopo l'avvenuta esposizione. Sulle cavie ha provocato cancro al fegato e problemi riproduttivi. Sugli esseri umani non sono disponibili dati certi, ma è probabile che gli effetti siano analoghi...“

Rappresenta un problema se residui di ossido di etilene venissero assorbiti dai materiali plastici e raggiungessero la mucosa nasale. Cito da WB del 27 marzo 2021³: „Tuttavia è altamente cancerogeno, pertanto in Germania è vietato il suo

² <https://de.wikipedia.org/wiki/Ethylenoxid>

³ <https://www.wochenblick.at/gefahr-krebserregende-stoffe-an-staebchen-von-corona-tests/>



utilizzo nel settore alimentare dal 1981. Anche il Parlamento federale tedesco conferma nella documentazione del 2 settembre 2020 la pericolosità di questo gas, così come l'istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi in una sua pubblicazione di residui di ossido di etilene nei semi di sesamo. Inoltre a novembre dell'anno scorso la catena di generi alimentari Lidl ha ritirato dal mercato „Sonday Granola Bites“.

...
In campo medico l'impiego di ossido di etilene per la sterilizzazione è ancora concesso. In Francia ci sono state discussioni, dato che i valori limite a seguito della sterilizzazione, definiti nella norma Din En Iso 10993-7, si basano sul peso corporeo di un'adulto e per questo sono troppo alti per neonati e bambini. Oltretutto è problematico che l'ossido di etilene viene assorbito e legato dai materiali plastici. Si rende quindi necessario che il tampone venga sottoposto ad una procedura laboriosa, nella quale comunque dei residui rimangono nel materiale.“

Considerato che la sperimentazione ordinata dalla Provincia ed organizzata dall'ASL richiede un uso frequente e prolungato dei tamponi non previsto dai produttori, è verosimile che i pazienti in età pediatrica a cui sono sottoposti abbiano un rischio elevato di manifestare le tossicità e gli effetti cancerogeni a lungo termine dell'ossido di etilene.

Occorrono quindi una serie di controlli e le misurazioni che dimostrano dei livelli residui di ossido di etilene compatibili con l'impiego inteso. Tali verifiche normalmente vengono effettuate dal produttore e sottomesse al Ministero della Salute per l'approvazione.

4.2 Octyl-/Nonylphenoethoxylate (SVHC)

Il test rapido dell'antigene Sars-Cov-2 di Roche contiene anche tracce di SVHC, ovvero "Per clienti della zona economica europea: contiene una sostanza estremamente preoccupante (SVHC): Octil-/Etossilati di nonilfenolo. Solo per uso con metodo IVD in condizioni controllate secondo art. 56.3 e 3.23 del regolamento REACH“.

E' quindi da precisare in quale parte e in che concentrazione questa sostanza entra in contatto con la mucosa nasale durante il test.

<p>Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:</p> <p>Warnung: H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Prävention: P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p> <p>Reaktion: P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p> <p>Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenoethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.</p> <p>Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.	<p>Testdurchführung</p> <ol style="list-style-type: none">1. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.2. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.3. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.4. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche. Halten Sie das Röhrchen vertikal über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster). Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen. Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.5. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab. <p>⚠ Wenn das Röhrchen während der Entnahme des Tupfers nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.</p> <p>⚠ Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.</p> <p>Interpretation der Testergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none">• Ungültiges Testergebnis: Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, kann der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.
--	---

4.3 Fibre

Nei test rapidi di **ClassicSwabs** del produttore **Copan** viene menzionato tra le misure precauzionali: "3. **L'adesione della fibra sul bastoncino è stata testata per l'estrazione istantanea del campione. Un contatto prolungato tra lo stick di applicazione e la zona di estrazione può causare la separazione delle fibre**".



Queste misure precauzionali sono applicabili a tutti gli autotest, e di particolare importanza se il campionamento è auto-somministrato da un bambino. Si ricorda che il produttore ha validato l'auto-somministrazione con adulti e l'utilizzo in età pediatrica.

Questo rischio individuato recentemente non è stato probabilmente considerato dai produttori.

Come per la tossicità dell'ossido di etilene in età pediatrica, è necessario che la validazione di tale campionamento sia prodotta dal produttore e sottomessa al Ministero della Salute per l'approvazione.

Le direzioni scolastiche e l'amministrazione della sanità NON possono garantire che un contatto prolungato tra lo stick di applicazione e la zona di estrazione venga escluso quando gli studenti minorenni si testano da soli, per cui il rischio che può causare la separazione delle fibre è presente.

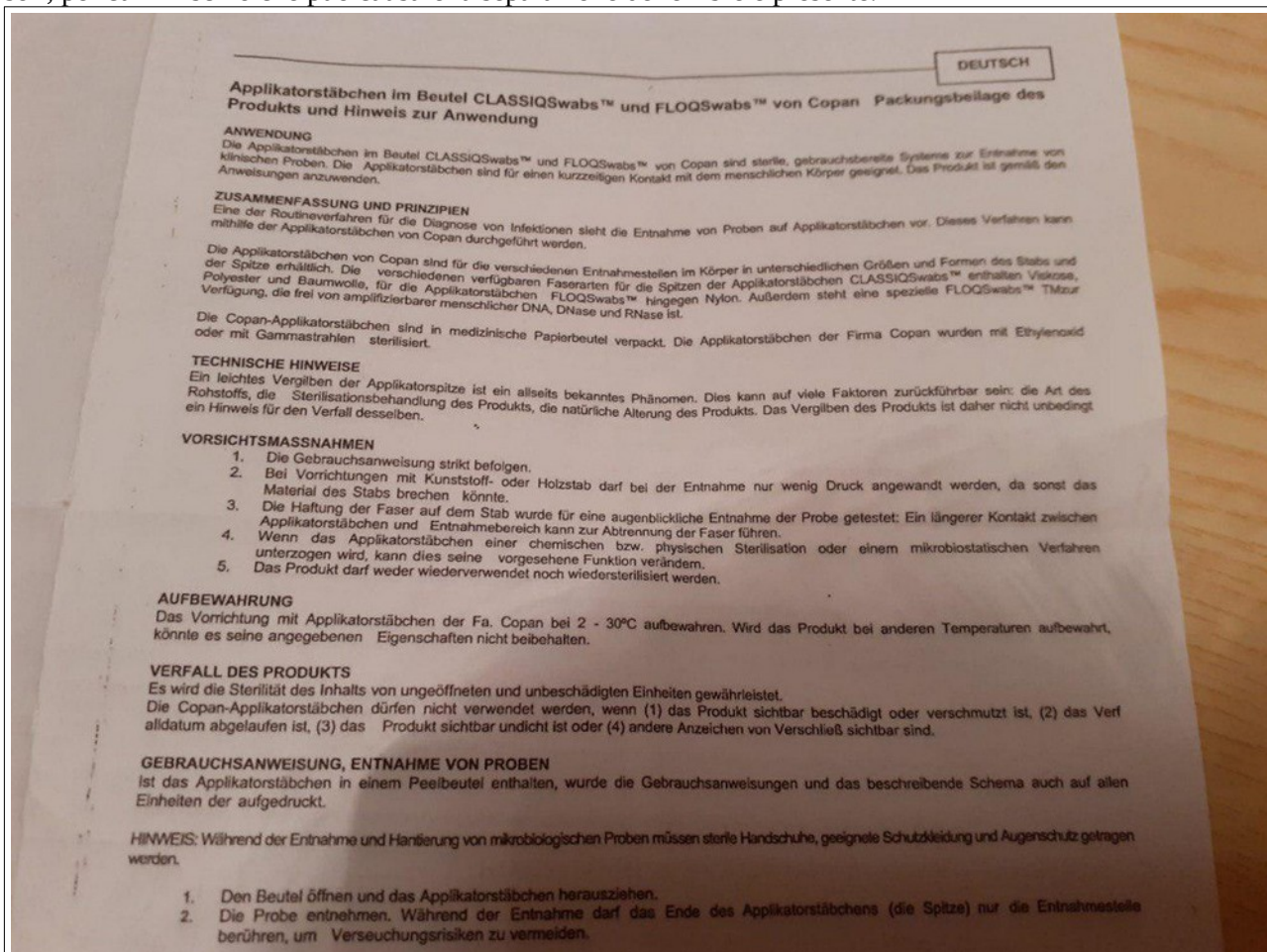


Fig. 7: Nel punto 3 delle misure precauzionali ("Vorsichtsmassnahmen") viene indicato: "3. L'adesione della fibra sul bastoncino è stata testata per l'estrazione istantanea del campione. Un contatto prolungato tra lo stick di applicazione e la zona di estrazione può causare la separazione delle fibre"

Nell'intervista con la Professoressa Antonietta Gatti "I danni dei tamponi. Le analisi della Dottoressa Gatti"⁴ viene descritto che fibre molto rigide, vitree e friabili vengono usate in vari test e le quali possono danneggiare o penetrare la mucosa nasale. Si tratta di fibre di silicio-zirconio, una sostanza sviluppata di recente, ed è quindi legittimo chiedersi per quale motivo venga usata proprio questa "nell'ovatta" del bastoncino. La Professoressa Gatti sostiene che le fibre staccate possono impedire la guarigione delle ferite. Lo studio è stato presentato all'AIFA.

I produttori devono quindi fornire informazioni dettagliate sul tipo di fibre e il loro effetto sulla salute.

Che le fibre nei test rapidi e nei PCR si spezzano, come nel caso di quelle d'amianto, le quali dopo 20 anni di documentati danni alla salute sono state vietate in quasi tutte le nazioni, è assolutamente da evitare.

4 PCR-Teststäbchen-Partikel können wie Asbest im Körper wirken: April 20, 2021

<https://2020news.de/pcr-teststaebchen-partikel-wirken-wie-asbest-im-koerper/>

arch. dott. Bernhard Oberrauch
Via Penegal. 21/a
I-39100 Bozen/Bolzano/Bulsan
T+39 0471 1885467
cell +39 329 0514476



architettura & urbanistica
bioedilizia & ecologia
case passive & fisica tecnica
www.a.bo.net info@a-bo.net

perizia bioedile test nasali
scuole [3].odt

pagina 5 di 6

4.4 Informazioni aggiuntive

Nella intervista sopra citata con la Dottoressa Gatti si parla anche di nanoparticelle d'argento che vengono utilizzate per i test. Deve essere dimostrato che non sono presenti anche in quelli rapidi.

Si sono verificati reazioni allergiche individuali verso i tamponi, come testimoniato qui di seguito:

"Studentessa tirolese allergica ai bastoncini del test nasale.

*Per settimane la ragazza è stata afflitta da forti mal di testa, mal di stomaco, nausea, diarrea e anche vomito - e sempre in quei giorni in cui si fanno i test a scuola con il test nasali. Un esame medico da parte di un medico tirolese non lascia dubbi su una grave allergia alle sostanze contenute nei bastoncini. ..."*⁵

Amburgo non usa più i controversi test rapidi nelle scuole per il liquido tossico contenuto.⁶

Per la stima del beneficio in relazione al rischio, va detto che la validità nelle persone asintomatiche è del 50-58% - quindi si può benissimo lanciare i dadi al posto di fare i test rapidi⁷.

5 Conclusione

La perizia rileva come le seguenti attività attuate dall'ordinanza provinciale:

- La somministrazione ripetuta e prolungata di test nasali
- L'auto-somministrazione da parte di pazienti in età pediatrica
- La supervisione effettuata da personale non-professionale

si discostino da quanto dichiarato dal produttore. Tali attività non sono state valutate dal punto di vista della sicurezza (e il loro impatto sulla validità dei risultati) e non sono approvate dal Ministero della Salute.

In conclusione, si evidenzia che il rischio correlato all'auto-somministrazione ripetuta e prolungata dei tamponi su pazienti in età pediatrica è considerato alto e non gestito. È quindi necessario un urgente verifica in termini di misure precauzionali prima di applicare/continuare ad applicare i test.

Si fa inoltre notare che la garanzia della sicurezza di tali trattamenti sanitari, che sono svolti in ambito scolastico, ricade sulle direzioni scolastiche e sui supervisori. Nel caso si dovessero verificare effetti negativi sulla salute psico-fisica dei bambini conseguenti all'uso del test diagnostico i dirigenti e i supervisori non professionalmente qualificati in ambito medico potrebbero essere perseguiti per danni colposi o intenzionali, a seconda della loro conoscenza dei rischi correlati all'attività.

Infine, si evidenzia come il tampone bi-settimanale somministrato ripetutamente su soggetti sani sia una pratica di accanimento diagnostico-terapeutico intimidatoria⁸, quindi un comportamento deontologicamente scorretto da parte dell'ASL, responsabile per la proposta di progetto.

Per la podestà genitoriale responsabile per la salute psico-fisica dei bambini serve una trasparenza totale e un'informazione completa per poter dare un consenso informato.

Cordiali saluti,

Bolzano, lì 22/04/2021



architetto dott. Bernhard Oberrauch

5 *Tiroler Schülerin allergisch gegen Test-Stäbchen.* 11.04.2021 <https://www.krone.at/2386785>

6 *Giftige Flüssigkeit – Hamburg setzt umstrittene Schnelltests nicht mehr an Schulen ein*
<https://www.welt.de/regionales/hamburg/article230552637/Schnelltest-in-Hamburg-Behoerde-setzt-Tests-wegen-Chemikalie-nicht-mehr-ein.html>

7 *Validität der Schnelltests* 21.04.2021 <https://www.salto.bz/de/article/21042021/validitaet-der-schnelltests>

8 <https://2020news.de/kinderarzt-janzen-unnoetig-gefaehrliche-testmethode/>

