

SZU

VÁŠ DOPIS ZN.: ZE DNE:

18.8.2020 NAŠE ZN.:

č.j. 9337/2020

CTZB 187-9337/20-170, EX 201126 VYŘIZUJE: RNDr. Kristina Kejlová, Ph.D. TEL./FAX.: 2

6708 2327 E-MAIL: kristina.kejlova@szu.cz

Nanuntio s.r.o. Evropská 2758/11 160 00 Praha 6

DATUM:

7.10.2020

ODBORNÝ POSUDEK ke zkoušce stanovení cytotoxicity a zkoušce stanovení senzibilizace.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI: K Vaší žádosti ze dne 18.8.2020 o provedení zkoušky stanovení cytotoxicity a zkoušky stanovení senzibilizace, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK: VZ 3/20/170: **Antimikrobiální filtr Nanoiodine**

Výrobce: Nanuntio s.r.o. Evropská 2758/11 160 00 Praha 6 Česká republika

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE: Dokumentace nebyla předložena.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY: Zkouška stanovení cytotoxicity byla provedena dle SOP č. 1/3 Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ČSN EN ISO 10993-5: Část 5, články 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 9, 10, Příloha A). Zkouška stanovení senzibilizace byla provedena dle SOP č. 8/3 Zkouška senzibilizace kůže – Zkouška na lokálních lymfatických uzlinách myši (OECD Test Guideline 442A, 2010; ČSN EN ISO 10993-10: 2010: Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8, Příloha A; Nařízení Komise (ES) č. 440/2008, zkouška B.50,

2017) Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ: Zkoušky byly provedeny ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditované ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR: Za podmínek testu extraktu vzorek VZ 3/20/170 není cytotoxický

TELEFONNÍ ČÍSLO ÚSTŘEDNY: 267 081 111 FAX: 272 744 354

BANKOVNÍ SPOJENÍ: 1730101/0710

IČ: 75010330

Zkoušený materiál VZ 3/20/170 (Antimikrobiální filtr Nanoiodine) dle výsledků testu nevykazuje potenciál senzibilizace pro kůži.

MUDr. Dagmar Jírová,
CSc.

vedoucí Centrum toxikologie a zdravotní
bezpečnosti

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ
ÚSTAV**

Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha

PŘÍLOHY: Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.
3/20/170 – Protokol o zkoušce stanovení cytotoxicity Protokol o
výsledku laboratorních zkoušek č. 3/20/170 – Protokol o zkoušce stanovení
senzibilizace

Státní zdravotní ústav

Hac MRA

L 1206

**Centrum laboratorních
činností**

**Laboratoře
toxikologie**

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 Te1.: +420
267082439 E-mail: hana.bendova@szu.cz

**Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA podle normy ČSN EN
ISO/IEC 17025:2018**

**Protokol o výsledku laboratorních zkoušek
č.3/20/170**

Zadavatel: Nanuntio s.r.o.

Adresa: Evropská 2758/11, 160 00

Praha 6 Referenční číslo: CTZB

187-9337/2020

Vzorek

Název :

**VZ 3/20/170: Antimikrobiální filtr
Nanoiodine**

Vyšetření

SOP

1/3

**Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ČSN EN ISO 10993–5:
2010 Část 5, články 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 9, 10,
Příloha A)**

Datum příjmu vzorku:

19.8.2020

ORAVOTN

NI USTAL

Cornich činna

cum laborat

STATNI
Centrum to

Datum provedení zkoušky:

31.8. - 4.9.2020 Datum

vyhotovení protokolu:

18.9.2020 Celkový počet

stran: 5

at

ovana CIA

useini labore

o akreditovas

orator č. 1206

Scválil technický vedoucí: RNDr. Hana

Bendová, Ph.D.

Mlel v.2.

U. 2 . Zkoušky

byly provedeny na adrese laboratoře. Výsledky zkoušek se vztahují ke vzorku, jak byl přijat od zákazníka a týkají se pouze předmětu zkoušky. Tento protokol o zkoušce nenahrazuje jiné dokumenty ani schválení výrobku. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

3/20/170 -

175

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ CYTOTOXICITY

Zkušební pracoviště: Laboratoře toxikologie (Centrum laboratorních činností, Státní zdravotní ústav Praha, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10).

Zkouška byla provedena dle SOP 1/3 Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ČSN EN ISO

10993-5: Část 5, články 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 9, 10, Příloha A).

**Byl proveden: test cytotoxicity extraktu z materiálu vzorků - TEST
EXTRAKTU.**

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

**TESTOVANÝ VZOREK
(označ. VZ)**

VZ 3/20/170: Antimikrobiální filtr Nanoiodine

Zadavatel: Nanuntio
s.r.o.

Evropská 2758/11
160 00 Praha 6

BUNĚČNÁ LINIE Myší fibroblasty - linie Balb/c 3T3-L1 (Evropská sbírka buněčných kultur, Velká Británie, ECACC No. 86052701).

KULTIVAČNÍ MEDIUM D-MEM (Dulbeccova modifikace minimálního esenciálního media dle Eaglea, LONZA, číslo šarže 734 457) s obsahem antibiotik (PNC 100 IU/ml, STM 100 ug/ml, LONZA, číslo šarže 6MB 057) obohacené 10% inaktivovaného telecího séra (GIBCO, číslo šarže 1794524), pH 7.2, čerstvě připravené, ne starší než 1 týden.

STÁTNÍ

CAZ centrumi

USTAV
ich činností
by

(akreditována

KONTROL

ZDRAVO

rum laborato

3/20/170 -
275

ebni laborato

Hlor . 1206.9

Y

- **POZITIVNÍ KONTROLA (PK)** Materiál, který vyvolává reprodukovatelnou cytotoxickou reakci: Laurylsíran sodný (SLS - Dodecyl sulfate sodium salt, SIGMA), finální koncentrace v kultivačním mediu 1, 10, 20 ug/ml.
- **NEGATIVNÍ KONTROLA (NK)** Materiál, který nevyvolává cytotoxickou reakci: Hydron - poly[(2-hydroxyethyl) methakrylát] (Ústav makromolekulární chemie AV ČR, Praha).
- **KONTROLA REAGENCIÍ (RK)** Extrakční činidlo bez zkoušeného materiálu podrobené extrakčním podmínkám: Kultivační medium bez séra.
- **KONTROLA BUNĚK (K)** Kultivační medium bez séra.

METODIKA TESTU

• PROCEDURA TESTU EXTRAKTU

Ke kultivaci byly použity destičky s plochým dnem pro tkáňové kultury 8x12 jamek (TPP). Jako buněčný substrát sloužila buněčná linie 3T3, suspenze 105 buněk v 1 ml kultivačního media, inokulace 0,1 ml suspenze (1×10^4 buněk) do 1 jamky. Kultivační podmínky: 37°C, 7,5% CO₂ (inkubátor pro tkáňové kultury HERAccl). Prekultivace k získání monolayeru buněčné kultury probíhala 24 hodin před expozicí testovanému materiálu. Kultury byly založeny v kvadrupletech pro extrakty z materiálu vzorku a kontroly. U kultur založených v kvadrupletech bylo po 24 hodinové prekultivaci odstraněno kultivační medium a přidáno 0,2 ml extraktu z experimentálního vzorku, resp. jeho ředění, resp. kontrolních vzorků (PK, NK, RK, K). Následovala kultivace 24 hodin (37°C, 7,5% CO₂) a obarvení neutrální červení dle protokolu INVITTOX Č. 46 (0,2 ml roztoku neutrální červeně na jamku, inkubace 3 hod, fixační roztok ethanol/kyselina octová). Po ukončení kultivace byla stanovena cytotoxicita kvantitativně (fluorimetricky) na základě inkorporace vitálního barviva (neutrální červeň).

PŘÍPRAVA EXTRAKTŮ

Extrakt byl připraven v poměru 3 cm² plochy vzorku na 1 ml extrakčního činidla (D MEM bez séra) dle ČSN EN ISO 10993-12. Extrakce probíhala 24 hodin, při 37°C, v uzavřené kultivační lahvi za aseptických podmínek dle ČSN EN ISO 10993-5. Extrakt byl připraven čerstvý a použit do testu do 24 hodin po ukončení extrakce. Připravený

100% extrakt byl dále ředěn kultivačním médiem bez séra.

- **STANOVENÍ CYTOTOXICITY** Po ukončení kultivace byl zjištěn stupeň cytotoxicity (kvantitativní snížení životaschopnosti buněk) fluorimetrickou metodou. Fluorimetrická metoda stanovení cytotoxicity je založena na inkorporaci vitálního barviva (neutrální červeň) do živých

Laboratorních 3/20/170 - 315

STATNÍ
centrum lan.
in činnosti
USTAV
Hovaná ČIA
ušební labor

-11
Pratoré.
1206
06,
akreditov

buněk (neutral red uptake) a detekci fluorescence v systému excitačního (530 nm) a emisního filtru (590 nm) při průchodu studeného světla. Pro detekci emitované fluorescence a měření fluorescenčních jednotek byl použit fluorescenčně-luminiscenční reader BioTek FLX800TBI. Stupeň cytotoxicity je vyjadřován v % detekované fluorescence v kultuře s přítomností testované látky vůči kontrolní kultuře bez přítomnosti testované látky. (Ref.: Rat, P. et al. (1994). New in vitro fluorimetric microtitration assays for toxicological screening of drugs. Cell Biology and Toxicology, 10, 329-337).

VÝPOČE

T

Při kvantitativním stanovení fluorimetrickou metodou je životnost kultury určena výpočtem:

$$\text{životnost kultury (\%)} = \frac{\text{průměr FSU vzorku} - \text{průměr FSU blanku}}{\text{průměr FSU kontroly} - \text{průměr FSU blanku}}$$

Průměrné hodnoty fluorescence vyjadřují u každé skupiny průměrnou hodnotu fluorescence ze všech čtyř jamek po odečtu průměrné hodnoty fluorescence osmi jamek s fixačním roztokem (blank). Vlastní stanovení cytotoxicity vyjadřuje procento životnosti kultury ve skupině pokusné i kontrolní (VZ, PK, RK, NK) vůči souběžné kontrole (K).

Stupeň toxicity extraktu:

životnost 70% a více...

..necytotoxický

životnost vyšší nebo rovna 50% a nižší než 70%. ..mírně cytotoxický životnost

vyšší nebo rovna 30% a nižší než 50%..... středně cytotoxický

životnost nižší než 30%...

..... silně
cytotoxický

VÝSLEDKY

• CYTOTOXICITA - STANOVENÍ FLUORIMETRICKY

Test č.1

Vzorek č.

Fluorescence (FSU)

průměr

Relativně ke
kontrolě

% kontroly

ředění extraktu

VZ 3/20/170

10%

25%

50%

100%

3687,0 3751,0 3728,5

3085,8 3602,3

102,4 **104,1** 103,5

85,7 100,0

an omnich
činn

STATNÝ

in laborator

3/20/170 - 4/5

pt Ceritrumla
SUSTAV
Havana CIA
<kušebni labo

oratoř č.
1209

206 akien

90,5

8,0

PK - SLS

1 ug/ml

10 ug/ml

20 ug/ml
NK RK

3085,1
271,4
194,9
3583,9
3254,9

5,7
105,2

95,5 100,0

3407,4

Test č.2

Vzorek č.

**Fluorescence
(FSU)**

průměr

**Relativně ke
kontrolě**

% kontroly

ředění extraktu

VZ 3/20/170

10%

25%

2421,4
2399,1
2410,4
2325,1
2272,1

106,6

50%
100%

105,6
106,1
102,3

100,0

PK - SLS

2100,0

97,9
6,0

127,8

1 ug/ml 10 ug/ml
20 ug/ml n_{KA} RK

6,4

136,3 2438,8 2142,3 2144,8

113,7

99,9 100,0

KA

Zkoušku provedli: RNDr. K. Kejlová, Ph.D., J.
Losová

Za provedení testu: RNDr. K. Kejlová, Ph.D.

-----konec
protokolu-----

ORAVOTN
/

nich činnost

3/20/170 -
515

STATNÍ
J USTAV

entrum /abo

aná ČIA

"Usební laboral
akreditována

aloi č.
1206

Státní zdravotní ústav

Hac MRA **Centrum**
laboratorních činností
Laboratoře
toxikologie

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 Tel.:
+420 267082439 E-mail:
hana.bendova@szu.cz

L 1206

**zkoušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA podle normy
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018**

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.3/20/170

Zadavatel: Nanuntio s.r.o. **Adresa:** Evropská 2758/11,
Dejvice, 160 00 Praha 6, Česká republika

Referenční číslo: CTZB
187-9337/2020

Vzorek

Název:

VZ 3/20/170: Antimikrobiální
filtr Nanoiodine

Vyšetření

SOP
8/3

Zkoušky senzibilizace kůže – Zkouška na lokálních
lymfatických uzlinách myši (OECD Test Guideline 442A, 2010;
ČSN EN ISO 10993-10: 2010 Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5,
7, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8, Příloha A); Nařízení Komise (ES)
č.440/2008, zkouška B.50, 2017)

TORAVOT
A

Datum příjmu vzorku: 18. 8. 2020

Datum provedení zkoušky: 15. 9. - 23. 9. 2020

Datum vyhotovení protokolu: 6. 10. 2020

Celkový počet stran: 6

laborato
r

TATNI ZA
centrum in
ich činnosti
TUSTAV
a
ovaná ČIA

Schválil technický vedoucí: RNDr. Hana Bendová,
Ph.D.

Úsební labo

dlor c.
1206

Výsledky zkoušek se vztahují ke vzorku, jak byl přijat od zákazníka a týkají se pouze předmětu zkoušky. Tento protokol o zkoušce nenahrazuje jiné dokumenty ani schválení výrobku. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

3/20/170 –

1/6

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ SENZIBILIZACE

Zkušební pracoviště: Laboratoře toxikologie (Centrum laboratorních činností, Státní zdravotní ústav Praha, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10).

Zkouška byla provedena dle SOP 8/3 Zkouška senzibilizace kůže – Zkouška na lokálních lymfatických uzlinách myší (OECD Test Guideline 442A, 2010; ČSN EN ISO 10993-10: 2010: Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8, Příloha A; Nařízení Komise (ES) č. 440/2008, zkouška B.50, 2017))

Byla provedena: zkouška senzibilizace kůže s vyšetřením lokálních lymfatických uzlin LLNA:DA. Cílem bylo prověřit senzibilizační potenciál kůže zkoušených materiálů.

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

ZKOUŠENÝ MATERIÁL (označ. VZ) /

URČENÉ POUŽITÍ

VZ 3/20/170: Antimikrobiální filtr

Nanoiodine

Zadavatel: Nanuntio s.r.o.

Evropská 2758/11, Dejvice, 160 00 Praha 6,
Česká republika

PŘÍPRAVA ZKOUŠENÉHO MATERIÁLU

- **Extrakt zkoušeného materiálu**

Extrakt byl připraven dle ČSN EN ISO 10993-12. **Extrakční**

poměr: 3 cm zkoušeného materiálu / 1 ml extrakčního činidla **Extrakční**

činidlo: polární - fyziologický roztok

nepolární - olej z bavlníkových semen **Extrakční podmínky:**

72 hodin, při 37°C v třepacím inkubátoru, frekvence cca 110 kmitů / min. pH =
6

EXPERIMENTÁLNÍ SKUPINY

- **Negativní kontrola (NK)** Negativní kontrole bylo aplikováno polární rozpouštědlo (NK/f – fyziologický roztok) a nepolární rozpouštědlo (NK/O - olej z bavlníkových semen).

Jo ich činnos
TDRAVOTN

Z důvodu adheze rozpouštědla k aplikovanému místu byl k polárnímu rozpouštědлу přidán roztok hydroxyethylcelulózy (0,5% hm/obj.).

T
aboratornici

• **Pozitivní kontrola (PK)** Pozitivní kontrole byl aplikován 0,3% roztok DNCB (1-chloro- 2,4 dinitrobenzen) v rozpouštědle ABO (směs acetonu a bavlníkového oleje v poměru 4:1

TÁTNÍ Z
SUŠTAV
Citovaná ČIA

un laboratorní

3/20/170 –
2/6

Sební laborato

lor c.
1206.2

06, akredito

• **Testovaná skupina 1** Testované skupině byl aplikován zkoušený materiál (VZ 3/20/170) ve formě 100% extraktu. Jedné skupině zvířat byl aplikován extrakt v polárním rozpouštědle (T/f), druhé skupině zvířat byl aplikován extrakt v nepolárním rozpouštědle (T/o).

ÚDAJE O EXPERIMENTÁLNÍCH ZVÍŘATECH

Laboratorní myš kmene BALB/c: zdravá, dospělá (8 - 10 týdnů) zvířata z jednoho chovu, samice, min. 7 dní aklimatizace před počátkem testu.

Podmínky chovu v režimu SPF: zvířata byla ustájena v klecích po 4 jedincích, při teplotě 22°C + 2°C, relativní vlhkosti 55 % + 10 % a umělém osvětlení při zajištění rytmu střídání dne a noci. Dieta byla podávána konvenční bez omezení, pitná voda bez omezení.

Celkový počet použitých

zvířat: Pozitivní kontrola (PK)

Negativní kontrola (polární r.)

Negativní kontrola (nepolární r.)

Testovaná skupina 1a (polární r.)

Testovaná skupina 1b (nepolární

r.)

ttttt

PRINCIP ZKOUŠKY

Základní princip metody spočívá v tom, že senzibilizátory navozují primární proliferaci lymfocytů v lymfatických uzlinách drenujících místa aplikace zkoušeného materiálu, tj. dorsální část uší.

Množství proliferačních buněk v lymfatických uzlinách se stanovuje pomocí měření obsahu ATP (nukleotid - adenosin trifosfát) v buňkách **metodou bioluminiscence**. Bioluminiscenční metoda využívá enzym luciferázu, který katalyzuje vznik světla z ATP a luciferinu. Intenzita vyzařovaného světla, měřená pomocí luminometru, je přímo úměrná koncentraci ATP a koreluje s množstvím buněk.

POSTUP ZKOUŠKY

Na dorsální plochu obou uší bylo aplikováno 25ul zvířatům v jednotlivých skupinách, a to buď PK, NK/f, NKO, T/f nebo T/o. Aplikace roztoků byla provedena v 1., 2., 3. a 7. den zkoušky, 8. den zkoušky byla zvířata humánně utracena a následně zvážena. Po zvážení byla všem zvířatům odebrána pomocí kruhového skalpelu výseč tkáně o průměru 8 mm ze střední části ušního boltce a zvážena. Po odběru výseče uší bylo provedeno vyjmutí aurikulárních lymfatických uzlin, které byly očištěny od okolní tkáně a zváženy. Buněčná suspenze byla vytvořena jemným rozmělněním lymfatické uzliny na buněčném sítku a následným propláchnutím buněčného sítku puřem (každá lymfatická uzlina byla propláchnuta 1 ml PBS). Ze základní buněčné suspenze bylo odebráno 100 ul a přidáno do 9,9 ml PBS. Naředená suspenze byla přenesena v množství 100 ul do 3 paralelních jamek v bílé mikrotitrační destičce a smíchána se 100 ul Cell Titer-Glo Luminiscent Reagent. Mikrotitrační destička s roztoky byla 2 min. třepána a poté byla měřena bioluminiscence luminometrem (GloMax-Multi Detection System, Luminiscence Module, Promega). Světelný signál se udává v relativních jednotkách luminiscence RLU.

ch činností

Pitovaná CIA

Sební laboral

SALE

3/20/170 - 3/6

tator c. 12069
16, akreditov

STANOVENÍ BUNĚČNÉ PROLIFERACE

Naměřené hodnoty RLU v jednotlivých jamkách byly zprůměrovány pro každou experimentální skupinu. Výsledek byl vyjádřen jako stimulační index SI, který byl získán porovnáním průměrné hodnoty testované skupiny nebo pozitivní kontroly s negativní kontrolou (tzn. hodnota SI pro negativní kontrolu je 1).

SI byl vypočítán podle rovnice

$SI = \frac{\overline{RLU}_{TEST} \text{ (nebo } \overline{RLU}_{PK})}{\overline{RLU}_{NK}}$

SI

\overline{RLU}_{NK}

RLU

\overline{RLU}_{TEST} \overline{RLU}_{PK} \overline{RLU}_{NK}

relativní luminiscenční jednotka průměrná hodnota RLU u testované skupiny
průměrná hodnota RLU u pozitivní kontroly průměrná hodnota RLU u negativní kontroly

VÝSLEDKY

Záznamy o pozorování experimentálních zvířat jsou uvedeny v Tabulce č. 1.

MVS

Vana (9)

N000

Tabulka č. 1

váha (g) váha (g) Klinický obraz zvířete * číslo 1.den

8.den 23,0

23,0

bez klinického obrazu **Pozitivní**

20,0

20,0

bez klinického **obrazu kontrola**

22,0

22,0

bez klinického obrazu 23,0

23,0

bez klinického obrazu 20,0

20,0

bez klinického obrazu **Negativní**

23,3

22,8

bez klinického obrazu **kontrola**

20,1

20,7

bez klinického obrazu **fyz. roztok**

19,8

19,8

bez klinického obrazu 9. **21,0**

21,8

bez klinického obrazu **Negativní**

21,0

21,3

bez klinického obrazu **kontrola**

11. **23,0**

24,3

bez klinického obrazu **olej**

12. 23,0

24,7

bez klinického obrazu 13. 20,0

20,08

bez klinického obrazu **Testovaná**

14. 22,9

22,9

bez klinického obrazu **skupina 1a/**

15. 20,6

20,6

bez klinického obrazu **fyz. roztok**

16. 22,2

23,2

bez klinického obrazu 24,0

23,9

bez klinického obrazu **Testovaná**

18. 20,0

20,3

bez klinického obrazu **skupina 1b/**

19. 20,0

20,4

bez klinického obrazu **olej**

20. 18,9

19,5

bez klinického obrazu * Klinický obraz – např. bez klinického obrazu, známky podráždění, známky **systemové toxicity**, erytém uší, podráždění kůže v místě aplikace, poškrábání **AKŠÍN** apod.

Laboratorních

17.

STÁTNÍ Centrum

VZS

TNĚ USTAL

ich činností

-11.

coní laborato

lor Č 12062

3/20/170 - 4/6

16, akredito

Souhrn výsledků

Souhrn výsledků **pro** všechny skupiny je uveden v Tabulce č. 2.

váha uší

váha lymfatických

uzlin | Ø skupiny skupinyl

skupiny 1 Ø skupinyl

(mg) | Ø NK

(mg)

Ø NK

ØRLU

SI

Pozitivní kontrola

32,57

| - 1,09

14,18

3,43

365 836

4,98

Negativní kontrola

fyz. roztok

29,87

1,0

0

4,13

73 478

| 1,00

Negativní kontrola olej

31,59

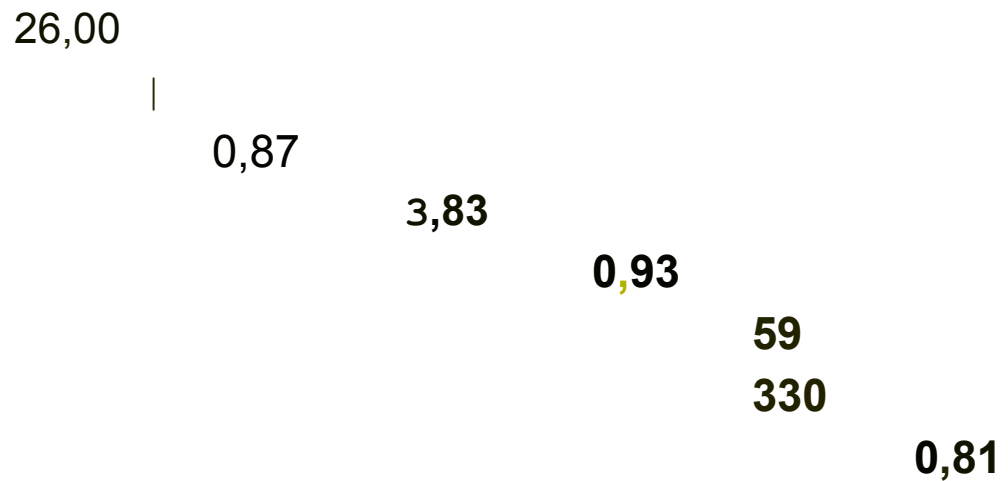
1,00

3,63

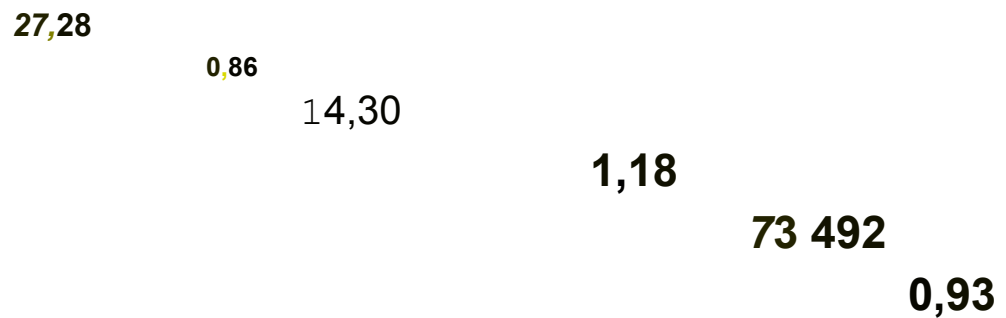
78 830

1,00

Testovaná skupina/ fyz. roztok



Testovaná skupina 1b/ olej



Primární data (tj. hodnoty RLU pro jednotlivá zvířata) jsou archivována v archivu Laboratoří toxikologie a jsou dostupná na vyžádání.

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Klinická pozorování: Chování zvířat během experimentu bylo normální. Nebyl zaznamenán výrazný úbytek hmotnosti. Zvířata nevykazovala známky systémové toxicity. V místě aplikace nebylo pozorováno zarudnutí, podráždění kůže apod.

Z celkového klinického hodnocení vyplývá, že látky nevykazují známky systémové toxicity a nejsou dráždivé.

Vyhodnocení senzibilizace: Stimulační index (SI) zjištěný pro extrakt z materiálu VZ 3/20/170 v polárním rozpouštědle dosáhl hodnoty SI=0,81. Stimulační index (SI) zjištěný pro extrakt z materiálu VZ 3/20/170 v nepolárním rozpouštědle dosáhl hodnoty SI=0,93.

Relevance testu byla potvrzena zařazením pozitivní kontroly známého senzibilizátoru 0,3% DNCB (1-chloro-2,4-dinitrobenzen). Výsledná hodnota SI pozitivní kontroly byla SI=4,98, což je v souladu s historickými daty laboratoře.

Vzhledem k tomu, že hodnoty SI zkoušeného materiálu jsou nižší než hranice SI=1,8 stanovená pro potenciálně senzibilizující látky kůže dle Nařízení Komise (ES)ADOTA 440/2008 v platném znění, nemá zkoušený materiál senzibilizující potenciál pro kůži.ch

Cen
IS zkus
incinnosti Po JUSTAV
Zkušební 12
Oni laborato
Iovaná ČIA

3/20/170 –
5/6

alaj č. 1206
06, akreditos

ZÁVĚREČNÉ HODNOCENÍ:

Zkoušený materiál VZ 3/20/170 (Antimikrobiální filtr Nanoiodine) dle výsledků testu nevykazuje potenciál senzibilizace pro kůži.

Zkoušku provedl: Mgr. Alena Vlková, Jana Tůmová

tema tellesna

Za provedení testu: Mgr. Alena Vlková

-----konec protokolu-----

MINI USTA
V ZORAVO
boratornica
STATNÍ
hirum laboral
Joich cinnost*i*
N
<*kušební labot*
aloi é. 1206.9
akreditovan

3/20/170 - 6/6