

VÁŠ DOPIS ZN.: ZE DNE: 31.3.2020 NAŠE ZN.: č.j. 3946/2020

CTZB 187-3946/20-89, EX 200449 VYŘIZUJE:

RNDr. Hana Bendová, Ph.D. TEL./FAX.: 26708 2327

hana.bendova@szu.cz E-MAIL:

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

24.4.2020

DATUM:

**ODBORNÝ POSUDEK** ke zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku.

**PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:** K Vaší žádosti ze dne 31.3.2020 o provedení zkoušky stanovení kožní dráždivosti na člověku, Vám sdělujeme:

**PŘEDLOŽENÝ VZOREK:** VZ 3/20/89: **Nanovlákn**o na bázi polyvinylalkoholu s enkapsulovanou desinfekční látkou Betadine

**Zadavatel:** NANUNTIO s.r.o. Evropská 2758/11 160 00 Praha 6

**PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:** Dokumentace nebyla předložena

**PROVEDENÉ ZKOUŠKY:** Zkouška stanovení kožní dráždivosti na člověku byla provedena dle SOP č. 2/3 Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: Část 10, články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B.2, C, E, F) - zkouška kožní dráždivosti ve skupině dobrovolníků. Předložený vzorek byl spotřebován na uvedené vyšetření.

**ODBORNÉ POSOUZENÍ:** Zkouška byla provedena ve Zkušební laboratoři č. 1206, akreditovaná ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

**ZÁVĚR:** Zkoušený materiál VZ 3/20/89 není významné kožní dráždidlo. 9

# STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Centrum toxikologie

a zdravotní bezpečnosti Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

vedoucí Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

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

BANKOVNÍ SPOJENÍ: 1730101/0710

IČ: 75010330

**PŘÍLOHA:** Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/20/89 - Protokol o zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku

## Státní zdravotní ústav

### Centrum laboratorních činností

#### L 1206 Laboratoře toxikologie

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 267082321 E-mail: [hana.bendova@szu.cz](mailto:hana.bendova@szu.cz) Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### Protokol o výsledku laboratorních zkoušek

č.3/20/89

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

**Referenční číslo: CTZB 187-3946/2020**

Vzorek

Název:

VZ 3/20/89: Nanovláknno na bázi polyvinylalkoholu s enkapsulovanou desinfekční látkou Betadine

## Vyšetření

SOP č.2/3

Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B.2, C, E, F) Zkouška kožní dráždivosti ve skupině dobrovolníků

O

TNI US

ZDRAL

um laborato

e una

A

IS Zkuse

ch cinnosti

**Datum příjmu vzorku: 1.4.2020 Datum provedení zkoušky: 6.4. - 9.4.2020 Datum vyhotovení protokolu: 9.4.2020 Celkový počet stran: 7** Schválil technický vedoucí: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

ana CIA

"Sební labor

akreditovat

-11

Pof 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

3/20/89– 1/7

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ  
KOŽNÍ DRÁŽDIVOSTI NA ČLOVĚKU

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

**Zkouška byla provedena dle SOP 2/3 Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B.2, C, E, F) Dermální dráždivost byla testována pro: nanovláknový materiál. Cílem zkoušky je stanovit, zda materiál představuje významné potenciální nebezpečí kožního podráždění po akutní expozici.**

## **ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU ( TEST REPORT) ZKOUŠENÝ MATERIÁL (označ. VZ) / IDENTIFIKACE, příp. FYZIKÁLNĚCHEMICKÉ VLASTNOSTI**

**VZ 3/20/89: Nanovláknó na bázi polyvinylalkoholu s enkapsulovanou desinfekční látkou Betadine**

**Zadavatel: Nanuntio s.r.o.**

**Evropská 2758/11**

**160 00 Praha**

**6**

### **PŘÍPRAVA VZORKU**

• **Zkoušený materiál v pevném stavu VZ 3/20/89:** zkoušený materiál byl aplikován bez úpravy o rozměrech 2,5 x 2,5 cm.

### **KONTRO LY**

- **Pozitivní kontrola 20% Dodecylsulfát sodný**

(SDS) aplikovaný v množství 0,4 ml.

## DOBROVOLNÍCI

Výběr lidských dobrovolníků a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnicí pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS 2002). Studie je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Třetina dobrovolníků byla stejného pohlaví, demografické údaje dobrovolníků jsou

USTAV  
OVANÁ ČIA

akreditovan

3/20/89 -  
2/7

Oni  
laborator

.  
1206,  
ak

vedeny v tabulce č. 1. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Zkoušku dokončilo 30 osob.

### Tabulka č.1 - Demografické údaje dobrovolníků

#### Dobrovolník č.

Iniciály

věk

Pohlaví

AT

56

M.

PJ

29

**JM**

**25**

M.

**45**

M.

**JM** KL

**25**

M

**BO**

**27**

M.

**R<sub>M</sub>**

**49**

**HI**

**34**

N

***J<sub>T</sub>***

**20**

N

**10**

***V<sub>J</sub>***

**56**

N

***11***

**HI**

**40**

N

**12**

**U<sub>J</sub>**

**54**

N

**13**

*LT*

**56**

N

**14**

**JZ**

52

N

**15**

DL

69

N

**16**

JL

**34**

N

**17**

JM

49

N

**18**

**BH**

**56**

N

**19**

BI

58

20

**ŠD**

**66**

21

**KK**

**54**

**NNN**

22

SM

69

23

SD

46

24

SM

45

25

VZ

58

NN

26

JD

67

27

BL

60

N

28

BJ

63

3

29

JG

29

30

42

EN DR

MS Zkuse

Ainností KUSTAV

3/20/89 – 317

Sební labora

## POSTUP ZKOUŠKY

### • Aplikace zkoušeného materiálu

Na horní vnější část paže byl aplikován testovaný materiál vZ 3/20/89 o rozměrech 2,5 x 2,5 cm g pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm. Uzavřené komůrky: Hill Top Chambers, HILL TOP BIOLABS, USA

• **Aplikace pozitivní kontroly** Na horní vnější část paže byla aplikována pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm pozitivní kontrola v množství 0,4 ml (20% SDS). Uzavřené komůrky: Hill Top Chambers, HILL TOP BIOLABS, USA

• **Doba expozice** Doba expozice byla postupně prodlužována na intervaly aplikace 15 min, 30 min, 1h, 2h, 3 h a 4 h. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením.

. **Klinické pozorování a klasifikace kožních reakcí** Odečet byl prováděn v intervalech 0 h (ihned po odstranění krytu), dále 1 až 2 h, 24 h, 48 h a 72 h po skončení aplikace. Reakce byly hodnoceny podle klasifikace uvedené v tabulce č.2 - Zkouška dráždivosti lidské kůže, klasifikační stupnice.

### Tabulka 2 - Zkouška dráždivosti lidské kůže, klasifikační stupnice

#### Popis reakce

#### Číselné hodnocení

žádná reakce

slabě pozitivní reakce (obvykle charakterizovaná lehkým erytémem a/nebo suchá kůže na převažující části místa aplikace) mírně pozitivní reakce (obvykle zřetelný erytém nebo suchá kůže případně přesahující místo aplikace) silně pozitivní reakce (silný a často přesahující erytém s tvorbou edému a/nebo krusty)

• **Hodnocení výsledků** Pro hodnocení potenciálu dráždivosti testované látky byl použit údaj o počtu dobrovolníků (viz tabulka č. 3), u kterých byla zaznamenána reakce na testovanou látku a údaj o počtu dobrovolníků, u kterých

byla zaznamenána reakce na pozitivní kontrolu (viz tabulka č.4). Potenciál kožní dráživosti byl stanoven porovnáním počtu lidských dobrovolníků, u nichž došlo ke kožnímu podráždění po aplikaci zkušného materiálu s počtem dobrovolníků, u nichž došlo k reakci na souběžně aplikovaný pozitivní referenční materiál (pozitivní kontrolu). Jestliže materiál vyvolává u zkušební skupiny osob častý výskyt podráždění kůže, který je obdobný nebo vyšší než u pozitivní kontroly, musí být považováno za významné kožní dráždidlo.

BMT USTAV

CTML Centrum 200

činnosti

Ovana CAN

akreditovan

3/20/89 - 4/7

Orator c. 12

c 1206. aks

Pokud materiál vyvolává u zkušební skupiny osob výskyt podráždění kůže, který je podstatně a významně menší než u pozitivní kontroly, potom nemůže být považován za významné kožní dráždidlo.

Statistické zpracování výsledků bylo provedeno Fischerovým exaktním testem.

## VÝSLEDKY

Odečty reakcí jsou uvedeny v příloze č. 1

## DISKUSE VÝSLEDKŮ

Na zkoušený materiál VZ 3/20/89 zareagovalo 0 z 30 dobrovolníků, na pozitivní kontrolu 30 z 30 dobrovolníků. Fischerův test potvrdil podstatně a významně menší četnost podráždění kůže na zkoušený materiál než na pozitivní kontrolu. **Zkoušený materiál VZ 3/20/89 není významné kožní dráždidlo.**

Zkoušku provedli: RNDr. Hana Bendová, Ph.D. Za provedení testu:  
RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Olen činnost  
ZDRAVO  
laborator  
STATVI  
SUSTAV

Usebni labor  
akreditovania  
3/20/89 - 5/7  
rator c. 1209

## Příloha č. 1 Tabulka č. 3 - VZ 3/20/89 - Údaje o pozorovaných reakcích

Interval odečtu / klasifikace kožní reakce Dobrovolník

0h

1 až 2h

24h

48h klasifikace klasifikace klasifikace klasifikace

72h

klasifikace

10

*11*

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25 26

27

28

29

30

o

n

ZDRAVOT

STATNI

činnosti

USTAV

Centrum lan

ditovaná CLA

2

useboj labor

3/20/89 - 6/7

Orator c. 120

206, akredit

## Tabulka č. 4- Pozitivní kontrola - Údaje o pozorovaných reakcích

Interval odečtu / klasifikace kožní reakce

Dobrovolník

0h

1 až 2h

24h

72h

48h klasifikace

klasifikace

klasifikace

1 klasifikace

klasifikace

11 12

13

16

17

18

19

22

23

25

26

27

28

29

30

O

O

tornich AS

ch činnosti

USTAV

**---konec protokolu**

ZDRAVO

laboratori

STATNI

centrum las

Oltovaná CIA

**3/20/89 - 7/7**

Zkušebna

206. akredit

Poratorè. 120