

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**

příspěvková organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42NanoTrade s.r.o.
Mozartova 178/12
779 00 OlomocVÁŠ DOPIS ZN.:
ZE DNE: 16.3.2010
NAŠE ZN.: č.j. 832/10
CLČ 551-832/10-31, EX 100456
VYŘÍZUJE: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
TEL./FAX: 2 67 08 24 39
E-MAIL: jirova@szu.cz
DATUM: 22.4.2010**ODBORNÝ POSUDEK k provedené zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku.****PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:**

K Vaší žádosti ze dne 16.3.2010 o provedení zkoušky stanovení kožní dráždivosti na člověku u níže uvedeného výrobku, Vám sdělujeme

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

VZ 3/10/31: Hygienické ubrousky nanosilver

Výrobce:

NanoTrade s.r.o., Mozartova 178/12, 779 00 Olomouc – ČESKÁ REPUBLIKA

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Kvalitativní a kvantitativní složení výrobku.

Mikrobiologické vyšetření – Protokol o zkoušce č. L 311/2010 SVÚ Olomouc.

Návrh textu etikety.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Zkouška stanovení kožní dráždivosti na člověku byla provedena dle SOP č. 2/13 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, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8, Příloha A, B.1, B.2, B.3, C, ZB).

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedené vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

- Zkouška byla provedena ve Zkušební laboratoři č. 1206, akreditované ČIA, Centrum laboratorních činností.

ZÁVĚR:


Zkoušený materiál VZ 3/10/31 není významné kožní dráždidlo.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAVCentrum laboratorních činností
v ochraně a podpoře veřejného zdraví
Šrobárova 48

100 42 Praha 10

PŘÍLOHA:

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/10/31


MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí Centra laboratorních činností
v ochraně a podpoře veřejného zdraví



Státní zdravotní ústav



**Centrum laboratorních činností
Odbor toxikologických laboratoří a veterinární služby**

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Tel.: +420 267082439 Fax: +420 267082386 E-mail: jirova@szu.cz

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.3/10/31

Zadavatel: NanoTrade s.r.o.,
Adresa: Mozartova 178/2, 779 00 Olomouc
Referenční číslo: CLČ 551-832/10

Vzorek

Název:

VZ 3/10/31: Hygienické ubrousky nanosilver

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, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8, Příloha A, B.1,
B.2, B.3, C, ZB)

Datum přijetí expertizy: 31.3.2010
Datum vyhotovení protokolu: 16.4.2010
Celkový počet stran: 7

Vypracoval: RNDr. Hana Bendová

Technický vedoucí: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.



Výsledky zkoušek se týkají pouze předmětu zkoušky a tento protokol o zkoušce nenahrazuje jiné dokumenty ani schválení výrobku. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

PROTOKOL O ZKOUŠCE

STANOVENÍ KOŽNÍ DRÁŽDIVOSTI NA ČLOVĚKU

Zkušební pracoviště: Odbor toxikologických laboratoří a veterinární služby (Centrum laboratorních činností, Státní zdravotní ústav Praha).

Datum provedení zkoušky: 13.4. - 16.4.2010

Zkoušku provedli: RNDr. Hana Bendová

Za správnost výsledků: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Zkouška 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, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8, Příloha A, B.1, B.2, B.3, C, ZB)

Dermální dráždivost byla testována pro: hygienické ubrousky. Cílem zkoušky je zhodnocení schopnosti zkoušeného materiálu vyvolat významné podráždění kůže po akutní expozici.

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

ZKOUŠENÝ MATERIÁL (označ. VZ) / IDENTIFIKACE, příp. FYZIKÁLNĚCHEMICKÉ VLASTNOSTI

VZ 3/10/31: Hygienické ubrousky nanosilver

Zadavatel: NanoTrade s.r.o.
Mozartova 178/12
779 00 Olomouc

PŘÍPRAVA VZORKU

- **Zkoušený materiál**

Zkoušený materiál byl aplikován bez úpravy o rozměrech 2,5 x 2,5 cm.

KONTROLY

- **Pozitivní kontrola**

20% Dodecylsulfát sodný (SDS) byl aplikován v množství 0,4 ml.

DOBROVOLNÍCI

Výběr lidských dobrovolníků a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici 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 uvedeny 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
1	LR	29	M
2	JS	58	M
3	JD	26	M
4	MB	51	Ž
5	MJ	20	Ž
6	RL	60	M
7	BI	48	M
8	WP	26	M
9	ŠV	65	M
10	SM	35	M
11	SD	36	M
12	ZJ	53	Ž
13	BI	65	M
14	ZA	41	Ž
15	VK	46	Ž
16	BH	46	Ž
17	KK	44	Ž
18	ŠD	56	Ž
19	SM	59	Ž
20	PD	49	Ž
21	DL	59	Ž
22	UR	47	Ž
23	JM	38	Ž
24	RM	57	Ž
25	KZ	55	Ž
26	DH	54	Ž



27	ML	56	Ž
28	VA	43	Ž
29	TJ	45	Ž
30	DJ	54	M

POSTUP ZKOUŠKY

- **Aplikace zkoušeného materiálu**

Na horní vnější část paže byl aplikován pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 2,5 cm materiál v množství o rozměrech 2,5 x 2,5 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 2,5 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	Klasifikace
žádná reakce	0
slabě pozitivní reakce (obvykle charakterizovaná lehkým erytémem a/nebo suchostí na převažující části místa aplikace)	1
mírně pozitivní reakce (obvykle zřetelný erytém nebo suchost, případně přesahující místo aplikace)	2
silně pozitivní reakce (silný a často přesahující erytém s tvorbou edémem a/nebo krusty)	3

- **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 dráždivosti byl stanoven porovnáním počtu lidských dobrovolníků, u nichž došlo ke kožnímu podráždění po aplikaci zkušebnímu materiálu s počtem dobrovolníků, u nichž došlo k reakci na souběžně aplikovaný pozitivní referenční materiál (pozitivní kontrolu).

Pokud zkoušený materiál vyvolal u zkoušených subjektů četnost podráždění kůže podstatně a významně menší než pozitivní kontrola není zkoušený materiál považován za významné kožní dráždidlo.

Pokud zkoušený materiál vyvolal u zkoušených subjektů četnost podráždění kůže podobnou nebo vyšší než pozitivní kontrola je považován za významné kožní dráždidlo.

Statistické zpracování výsledků bylo provedeno Fischerovým exaktním testem.

VÝSLEDKY

Výsledky kožních reakcí jsou uvedeny v Příloze č. 1.

DISKUSE VÝSLEDKŮ

Na zkoušený materiál zareagovalo 0 z 30 dobrovolníků, na pozitivní kontrolu 28 z 30 dobrovolníků. Fischerův test potvrdil podstatně a významně menší četnost podráždění kůže na zkoušený materiál než na pozitivní kontrolu.

Zkoušený materiál VZ 3/10/31 není významné kožní dráždidlo.

Datum vyhotovení protokolu: 16.4.2010

Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová

Za správnost výsledků: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.



Příloha č. 1

Tabulka č. 3 - VZ 3/10/31 - Údaje o pozorovaných reakcích

Dobrovolník č.	Interval odečtu / klasifikace kožní reakce				
	0h klasifikace	1 až 2h klasifikace	24h klasifikace	48h klasifikace	72h klasifikace
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0



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

Dobrovolník č.	Interval odečtu / klasifikace kožní reakce				
	0h klasifikace	1 až 2h klasifikace	24h klasifikace	48h klasifikace	72h klasifikace
1	0	0	1	1	0
2	0	0	1	1	1
3	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0
5	0	0	1	1	0
6	0	1	1	1	0
7	0	1	2	2	2
8	0	2	2	1	1
9	1	2	3	2	2
10	1	1	1	1	1
11	1	2	2	1	1
12	0	1	1	1	0
13	0	1	1	1	0
14	1	2	2	1	1
15	1	1	1	1	1
16	2	2	2	2	1
17	1	1	1	1	1
18	1	2	2	2	2
19	0	0	1	1	1
20	0	1	1	1	0
21	1	2	2	2	1
22	0	2	1	1	1
23	0	1	2	2	2
24	0	1	1	1	1
25	1	1	2	1	1
26	0	2	2	1	1
27	1	2	2	2	1
28	0	2	3	2	2
29	1	1	2	2	1
30	0	1	1	1	0

