



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

příspěvková organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

Jimiplet, s.r.o.
Mutěnická 7
629 00 Brno

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 23.2.2018

NAŠE ZN.: č.j. 733/2018

CTZB 187-733/18-19, EX 180276

VYŘIZUJE: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

TEL./FAX.: 2 67 08 23 21

E-MAIL: hana.bendova@szu.cz

DATUM: 10.4.2018

ODBORNÝ POSUDEK k provedené zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 23.2.2018 o provedení zkoušky stanovení kožní dráždivosti na člověku, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

VZ 3/18/19: Antibakteriální úplet NanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%

Výrobce:

Jimiplet, s.r.o., Mutěnická 7, 629 00 Brno – ČR

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.

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 3/18/19 není významné kožní dráždidlo.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

PŘÍLOHA:

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/18/19 – Protokol o zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku



Státní zdravotní ústav

**Centrum laboratorních činností
Laboratoře toxikologie**



Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

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

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

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.3/18/19

Zadavatel: Jimiplot s.r.o.

Adresa: Mutěnická 7, 629 00 Brno

Referenční číslo: CTZB 187-733/2018

Vzorek

Název:

VZ 3/18/19: Antibakteriální úplet NanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%

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

Datum přijetí expertizy: 27.2.2018

Datum vyhotovení protokolu: 6.4.2018

Celkový počet stran: 7

Vypracoval: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

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: Laboratoře toxikologie, Centrum laboratorních činností, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10.

Datum provedení zkoušky: 3.4. - 6.4.2018

Zkoušku provedli: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

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, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B.2, C, E, F)

Dermální dráždivost byla testována pro: úpletový 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. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI

VZ 3/18/19: Antibakteriální úplet NanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%

Zadavatel: Jimiplot s.r.o.
Mutěnická 7
629 00 Brno

PŘÍPRAVA VZORKU

- Zkoušený materiál

VZ 3/18/19: Zkoušený materiál byl aplikován bez úpravy o rozměrech 2,5 x 2,5 cm.

KONTROLY

- 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 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	DJ	62	M
2	RM	46	M
3	UR	55	Ž
4	PJ	27	M
5	OD	60	Ž
6	KZ	63	Ž
7	DH	62	Ž
8	JS	65	M
9	JL	55	Ž
10	WM	53	Ž
11	ŘM	43	Ž
12	PM	52	Ž
13	KL	59	Ž
14	KJ	57	Ž
15	JZ	50	Ž
16	JM	54	M
17	JM	43	M
18	TJ	53	Ž
19	BO	25	M
20	BI	56	M
21	DV	30	Ž
22	JM	47	Ž
23	BH	54	Ž
24	VA	50	Ž
25	VA	33	M

26	JL	32	Ž
27	DL	67	Ž
28	SM	67	Ž
29	GP	56	M
30	ŠD	64	Ž

POSTUP ZKOUŠKY

• Aplikace zkoušeného materiálu

Na horní vnější část paže byl aplikován testovaný materiál VZ 3/18/19 pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm 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 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	0
slabě pozitivní reakce (obvykle charakterizovaná lehkým erytémem a/nebo suchá kůže na převažující části místa aplikace)	1
mírně pozitivní reakce (obvykle zřetelný erytém nebo suchá kůže případně přesahující místo aplikace)	2
silně pozitivní reakce (silný a často přesahující erytém s tvorbou edému 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 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 považován za významné kožní dráždidlo.

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 3/18/19 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 3/18/19 není významné kožní dráždidlo.

Datum vyhotovení protokolu: 6.4.2018

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

Za správnost výsledků: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

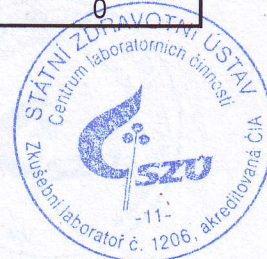
[Handwritten signatures]



Příloha č. 1

Tabulka č. 3 - VZ 3/18/19 - 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. 5 - 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	1	1	1	1	1
2	1	2	2	2	1
3	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1
5	1	1	2	3	3
6	1	2	3	3	3
7	1	1	2	3	3
8	1	2	3	3	3
9	0	1	2	2	2
10	2	3	3	3	3
11	1	1	1	1	1
12	1	2	2	2	2
13	1	1	1	1	1
14	1	1	2	3	3
15	1	2	3	3	3
16	1	1	1	1	1
17	1	2	3	3	3
18	1	1	2	3	3
19	1	2	2	2	1
20	1	1	2	3	3
21	1	1	1	1	1
22	1	2	2	2	2
23	1	2	3	3	3
24	1	2	2	1	1
25	0	1	2	3	3
26	1	1	2	2	2
27	0	1	2	3	3
28	1	1	1	1	1
29	1	2	3	3	3
30	2	3	3	3	3

