



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48
Praha 10
100 00

nanoSPACE s.r.o.
Rohova 98
344 01 Domažlice
Česká Republika

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE:

NAŠE ZN.:

24.3.2021

č.j. 3906/2021

CTZB 187-3906/21-54, EX 210372

VYŘIZUJE:

TEL./FAX.:

E-MAIL:

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

2 6708 2327

hana.bendova@szu.cz

DATUM:

10.5.2021

ODBORNÝ POSUDEK ke zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 24.3.2021 o provedení zkoušky stanovení kožní dráždivosti na člověku, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

VZ 3/21/54: Protiroztočová nanotextilie nanoSPACE

Zadavatel:

nanoSPACE s.r.o., Rohova 98, 344 01 Domažlice - Česká Republika

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Dokumentace nebyla předložena.

PROVEDENÁ ZKOUŠKA:

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 uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Zkouška byla provedena ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditované ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR:

Zkoušený materiál VZ 3/21/54 není významné kožní dráždidlo.

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

PŘÍLOHY:

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/21/54 – Protokol o zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku



Státní zdravotní ústav



Centrum laboratorních činností Laboratoře toxikologie

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
Tel.: +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.3/21/54

Zadavatel: nanoSPACE s.r.o.
Adresa: Rohova 98, 344 01 Domažlice
Referenční číslo: CTZB 187-3906/2021

Vzorek

Název:

VZ 3/21/54: Protiroztočová nanotextilie nanoSPACE

Vyšetření

SOP 2/3 Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: 2014 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

Datum příjmu vzorku: 26.3.2021

Datum provedení zkoušky: 26.4. – 29.4.2021

Datum vyhotovení protokolu: 4.5.2021

Celkový počet stran: 7

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



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.

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: textilní 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 3/21/54: Protiroztočová nanotextilie nanoSPACE

Zadavatel: nanoSPACE s.r.o.
Rohova 98
344 01 Domažlice

PŘÍPRAVA VZORKU

- **Zkoušený materiál v pevném stavu**

VZ 3/21/54: 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 Helsinské deklaraci - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, revize 2013) Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016). 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	UR	58	Ž
2	JM	49	Ž
3	JT	20	Ž
4	HI	35	Ž
5	BO	28	M
6	SM	48	Ž
7	PJ	30	M
8	AT	58	M
9	PD	60	Ž
10	PI	62	M
11	OD	63	Ž
12	JZ	53	Ž
13	PM	53	Ž
14	LJ	43	Ž
15	DM	44	Ž
16	BI	59	M
17	BH	57	Ž
18	JM	27	M
19	JM	47	M
20	SM	69	Ž
21	VA	36	M
22	VK	57	Ž
23	HI	42	Ž
24	ŠV	33	M
25	JS	68	M
26	SL	26	Ž
27	VA	53	Ž
28	TJ	57	Ž
29	KK	55	Ž
30	RM	49	M



POSTUP ZKOUŠKY

- **Aplikace zkoušeného materiálu**

Na horní vnější část paže byl aplikován testovaný materiál VZ 3/21/54 o rozměrech 2,5 x 2,5 cm 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	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 zkoušeného 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 3/21/54 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 3/21/54 není významné kožní dráždidlo.

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

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



Příloha č. 1

Tabulka č. 3 - VZ 3/21/54 - 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	1	1	1	1	1
2	0	1	2	2	2
3	1	1	1	1	1
4	1	1	2	2	2
5	1	1	1	1	1
6	0	1	2	2	2
7	1	1	2	2	2
8	1	1	2	2	2
9	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1
11	1	2	3	3	3
12	1	1	1	1	1
13	1	2	2	2	2
14	1	1	1	1	1
15	0	1	1	1	1
16	0	1	2	2	2
17	1	2	2	2	1
18	1	1	2	2	2
19	0	1	2	2	2
20	1	2	2	2	2
21	0	1	2	2	2
22	1	1	1	1	1
23	1	1	1	1	1
24	1	1	1	1	1
25	1	1	1	1	1
26	1	2	2	2	2
27	1	1	2	2	2
28	1	1	1	1	1
29	1	1	1	1	1
30	1	1	1	1	1

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

