

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**

Šrobárova 49/48
Praha 10
100 00

KORUS EU a.s.
Masarykova 1247/164
400 01 Ústí nad Labem

VÁŠ DOPIS ZN.:
ZE DNE: 1.4.2020
NAŠE ZN.: č.j. 3984/2020
CTZB 187-3984/20-88, EX 200384
VYŘIZUJE: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
TEL./FAX.: 2 6708 2321
E-MAIL: hana.bendova@szu.cz
DATUM: 9.4.2020

ODBORNÝ POSUDEK ke zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku.**PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:**

K Vaší žádosti ze dne 1.4.2020 o provedení zkoušky stanovení kožní dráždivosti na člověku Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

VZ 3/20/88: Ochranná rouška – zdravotnická ústenka; Typ: DYKENO 060-K25

Výrobce:

KORUS EU a.s., Masarykova 1247/164, 400 01, Ústí nad Labem - 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 precitlivělost 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 Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditovaných ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR:

Zkoušený materiál VZ 3/20/88 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. 3/20/88



Státní zdravotní ústav



Centrum laboratorních činností Laboratoře toxikologie

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
Tel.: +420 267082321 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.3/20/88

Zadavatel: KORUS EU a.s.

Adresa: Masarykova 1247/164, 400 01 Ústí nad Labem

Referenční číslo: CTZB 187-3984/2020

Vzorek

Název:

VZ 3/20/88: Ochranná rouška - zdravotnická ústenka; Typ: DYKENO 060-K25

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

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.



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: ochrannou roušku. 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 3/20/88: Ochranná rouška - zdravotnická ústenka; Typ: DYKENO 060-K25

Zadavatel: KORUS EU a.s.
Masarykova 1247/164
400 01 Ústí nad Labem

PŘÍPRAVA VZORKU

- **Zkoušený materiál v pevném stavu**

VZ 3/20/88: 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 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 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	AT	56	M
2	PJ	29	M
3	JM	25	M
4	JM	45	M
5	KL	25	M
6	BO	27	M
7	RM	49	M
8	HI	34	Ž
9	JT	20	Ž
10	VJ	56	Ž
11	HI	40	Ž
12	UJ	54	Ž
13	LT	56	Ž
14	JZ	52	Ž
15	DL	69	Ž
16	JL	34	Ž
17	JM	49	Ž
18	BH	56	Ž
19	BI	58	M
20	ŠD	66	Ž
21	KK	54	Ž
22	SM	69	Ž
23	SD	46	M
24	SM	45	M
25	VZ	58	Ž
26	JD	67	Ž
27	BL	60	Ž
28	BJ	63	M
29	JG	29	Ž
30	LJ	42	Ž

POSTUP ZKOUŠKY

- **Aplikace zkoušeného materiálu**

Na horní vnější část paže byl aplikován testovaný materiál VZ 3/20/88 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	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 dráždilo.

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 dráždilo.

Statistické zpracování výsledků bylo provedeno Fischerovým exaktním testem.

VÝSLEDKY

Odečty reakcí jsou uvedeny v příloze č. 1

DISKUSE VÝSLEDKŮ

Na zkoušený materiál VZ 3/20/88 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 3/20/88 není významné kožní dráždilo.

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

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

morl



Příloha č. 1

Tabulka č. 3 - VZ 3/20/88 - 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	2	3	3	3	3
2	2	3	3	3	3
3	2	3	3	3	3
4	2	3	3	3	3
5	0	0	1	1	1
6	1	2	3	3	3
7	0	0	1	1	1
8	1	2	2	2	1
9	1	2	3	3	3
10	2	3	3	3	3
11	2	3	3	3	3
12	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1
14	1	2	3	3	3
15	0	0	1	1	1
16	0	1	1	1	1
17	1	2	3	3	3
18	1	1	2	3	3
19	0	0	1	1	1
20	1	1	2	3	3
21	1	1	1	1	1
22	1	1	2	2	2
23	0	1	2	3	3
24	1	1	1	1	1
25	0	1	2	3	3
26	0	1	1	1	1
27	1	2	3	3	3
28	1	2	3	3	3
29	1	2	3	3	3
30	1	2	3	3	3

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