
	Numer dokumentu:	Obowiązuje od:	Wersja:	Strona:
	NS/RB/M/001	01.06.2020	1	1 z 6
INSTRUKCJA:				
Podsumowanie z przeprowadzonych badań laboratoryjnych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania maseczek medycznych				
	Opracował:	Sprawdził:	Zatwierdził:	
Imię i nazwisko:	Katarzyna Łęczycka-Wilk	Joanna Graffstein	Agata Stefanek	
Stanowisko:	Chemik organik	Specjalista ds. syntezy	Główny Badacz	
Data:				
Podpis:				

Historia zmian dokumentu


Aktualna wersja:	01
Przyczyna zmiany wersji:	-
Historia wersji:	Utworzenie dokumentu

	Numer dokumentu:	Obowiązuje od:	Wersja:	Strona:
	NS/RB/M/001	01.06.2020	1	2 z 6

Spis treści

1	Specyfikacja dokumentu	3
1.1	Cel raportu	3
1.2	Miejsce obowiązywania	3
1.3	Zakres odpowiedzialności	3
1.4	Słowniczek i skróty	3
2	Uwalnianie jodu z pokrytej maseczki do roztworu	3
3	Uwalnianie jodu z pokrytej maseczki do powietrza	4
4	Cytotoksyczność pokrytych maseczek	4
5	Właściwości antybakteryjne pokrytych maseczek	4
6	Właściwości antybakteryjne pokrytych maseczek po 24 h przedmuchu	5
7	Pomiary oporów przepływu powietrza przez pokrytą maseczkę	5
8	Badanie właściwości antybakteryjnych maseczek medycznych pokrytych wielkocząsteczkowym kompleksem jodu po 24h i 48h przedmuchu	6

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Katarzyna Łęczycka-Wilk	Joanna Graffstein
Podpis:		

	Numer dokumentu:	Obowiązuje od:	Wersja:	Strona:
	NS/RB/M/001	01.06.2020	1	3 z 6

1 Specyfikacja dokumentu

1.1 Cel raportu

Podsumowanie z przeprowadzonych badań potwierdzających bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania maseczek medycznych; pokrytych wielkocząsteczkowym kompleksem jodu, opracowanym przez firmę NanoSanguis. W raporcie zawarte są odnośniki do szczegółowych procedur i wyników.

1.2 Miejsce obowiązywania

NanoSanguis Spółka Akcyjna
ul. Rakowiecka 36
02 – 532 Warszawa
Polska

1.3 Zakres odpowiedzialności

Tabela 1. Uczestnicy procesu i ich odpowiedzialności.

Kierownik Jednostki Badawczej	Odpowiedzialny za wprowadzenie instrukcji do użycia.
Pracownik Jednostki Badawczej	Odpowiedzialny za wykonanie badania zgodnie z instrukcją.

1.4 Słowniczek i skróty


Tabela 2. Wykaz skrótów.

Skrót	Pełna nazwa	Dodatkowe informacje

2 Uwalnianie jodu z pokrytej maseczki do roztworu

Nr raportu	Wyniki badań
NS/KJ/RB/001	Zawartość jodu w trzech badanych maseczkach waha się w zakresie 2,73-2,90 mg. Na podstawie przeprowadzonego eksperymentu wykazano, że opracowany przez firmę NanoSanguis sposób pokrywania maseczek jest w pełni powtarzalny, a uzyskane wyniki są zbieżne z ilością użytego czynnika aktywnego. Dodatkową zaletą metody jest możliwość kontrolowania ilości nanoszonej substancji czynnej.

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Katarzyna Łęczycka-Wilk	Joanna Graffstein
Podpis:		

	Numer dokumentu:	Obowiązuje od:	Wersja:	Strona:
	NS/RB/M/001	01.06.2020	1	4 z 6

3 Uwalnianie jodu z pokrytej maseczki do powietrza

Nr raportu	Wyniki badań
NS/KJ/RB/002	Zawartość jodu w powietrzu po 6-godzinnym uwalnianiu z maseczki pokrytej 5 mg I ₂ wynosi 0,408 mg/m ³ , natomiast dla maseczki pokrytej 3 mg I ₂ wynosi 0,182 mg/m ³ . Międzyresortowa Komisja do spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy przyjęła dla jodu następujące wartości normatywów higienicznych – NDS równe 0,5 mg/m ³ oraz NDSC _h – równe 1,5 mg/m ³ . Odwołując się do powyższych norm udowodniliśmy, że maseczki pokryte zarówno 5 mg, jak i 3 mg jodu są w pełni bezpieczne dla organizmu ludzkiego.


4 Cytotoksyczność pokrytych maseczek

Nr raportu	Wyniki badań
NS/KJ/RB/004	Przeprowadzone badanie miało na celu wyznaczyć maksymalne nietoksyczne stężenie wielkocząsteczkowego kompleksu jodu naniesionego na fizelinę. Badania wykonano według metodyki opisanej w normach ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity [2] i ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials [3]. Eksperyment obejmował fizelinę pokrytą WKJ w ilościach: 10, 20, 30, 40, 50 mg/maseczkę. Fizelina pokryta 10, 20, 30 lub 40 mg wielkocząsteczkowego kompleksu jodu nie wykazuje właściwości cytotoksycznych według norm: ISO 10993-5 i ISO 10993-12 (według wymienionych norm, materiał obniżający żywotność komórek poniżej 70% w stosunku do kontroli negatywnej jest uważany za cytotoksyczny). Pokrycie fizeliny 50mg WKJ daje negatywny wynik dla ekstraktu 100%. Najwyższa zbadana, bezpieczna ilość wielkocząsteczkowego kompleksu jodu na maskę (niebieską fizelinę) wynosi 40mg.

5 Właściwości antybakteryjne pokrytych maseczek

Nr raportu	Wyniki badań
NS/KJ/RB/003	Celem tego badania było wyznaczenie minimalnej ilości jodu, którym należy pokryć fizelinę, aby wykazywała skutecznie działanie przeciwbakteryjne. Zbadano 5 różnych stężeń wielkocząsteczkowego kompleksu jodu: 150 µg, 4,32 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 43,2 mg na maseczkę. W eksperymencie tym użyto 3 różnych szczepów bakterii: Escherichia coli, Bacillus subtilis i Micrococcus luteus. E. coli są modelowymi bakteriami gram-ujemnymi, za to B. subtilis jest modelową bakterią gram-dodatnią, dlatego zdecydowano się w powyższym badaniu użyć właśnie tych bakterii, aby móc sprawdzić jak różne stężenia WKJ (wielkocząsteczkowego kompleksu jodu) wpływają na przeżywalność zarówno bakterii gram-dodatnich jak i gram-ujemnych. Z przeprowadzonego eksperymentu wynika, że fizelina niemodyfikowana nie ma właściwości antybakteryjnych. Pokrycie fizeliny 1,5 µL (0,15mg) WKJ również nie daje zauważalnego wpływu na polepszenie właściwości bakteriobójczych badanego materiału. Kolejne wzrastające ilości WKJ nałożone na maseczkę powodują zdecydowane obniżenie wzrostu bakterii w obrębie kawałka badanego materiału. Pokrycie fizeliny 432 µL (43,2 mg) wielkocząsteczkowego kompleksu jodu daje pozytywny efekt w każdym z przeprowadzonych testów. Przy tej ilości

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Katarzyna Łęczycka-Wilk	Joanna Graffstein
Podpis:		

	Numer dokumentu:	Obowiązuje od:	Wersja:	Strona:
	NS/RB/M/001	01.06.2020	1	5 z 6

	wielkocząsteczkowego kompleksu jodu nie zaobserwowano wzrostu bakterii wokół fragmentu maseczki, a także wykazano, że po zakażeniu maseczki 20 μ L zawiesiny bakterii, żadna z nich nie przeżyła. Najwyższe badane stężenie jodu daje 100% skuteczność zabicia bakterii, które znajdują się na powierzchni maseczki.
--	--

6 Właściwości antybakteryjne pokrytych maseczek po 24 h przedmuchu

Nr raportu	Wyniki badań
NS/KJ/RB/013	<p>Celem tego badania było potwierdzenie właściwości bakteriobójczych fizeliny (dostarczonej przez firmę Marion) pokrytej 300 μL wielkocząsteczkowego kompleksu jodu po 24h przedmuchu, co symuluje używanie maseczki przez 24 godziny. W eksperymencie tym użyto trzech różnych szczepów bakterii: Escherichia coli, Bacillus subtilis i Streptococcus epidermidis. E. coli są modelowymi bakteriami Gram-ujemnymi, za to B. subtilis jest modelową bakterią Gram-dodatnią, dlatego zdecydowano się w powyższym badaniu użyć właśnie tych bakterii, aby móc sprawdzić jak wielkocząsteczkowy kompleks jodu wpływa na przeżywalność zarówno bakterii Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych. Streptococcus epidermidis to bakteria Gram-dodatnia należąca do rodzaju gronkowców. Bakteria ta powszechnie występuje na błonach śluzowych jamy ustnej, nosa czy gardła.</p> <p>Z przeprowadzonego eksperymentu wynika, że fizelina pokryta 300 μL wielkocząsteczkowego kompleksu jodu i poddana 24h przedmuchiowi, zachowuje swoje właściwości biobójcze.</p> <p>Pokrycie fizeliny 300 μL wielkocząsteczkowego kompleksu jodu pozwala na otrzymanie materiału o skutecznych właściwościach bakteriobójczych, zarówno jeżeli chodzi o bakterie Gram-dodatnie jak i Gram-ujemne, które utrzymują się przynajmniej przez 24h użytkowania.</p>

7 Pomiary oporów przepływu powietrza przez pokrytą maseczkę

Nr raportu	Wyniki badań
NS/KJ/RB/005	<p>Zgodnie z normą EN 14683:2019 spadek ciśnienia na masce medycznej typu I oraz II nie może być większy niż 40 Pa/cm² przy prędkości liniowej gazu równej 27,21 cm/s. Korespondując z tym wynikiem zestawiono aproksymowane krzywe ze sobą oraz porównano je z wymaganiami normy. Zgodnie z oczekiwaniami maseczki pokryte wykazywały wyższy spadek ciśnienia niż te niepokryte. Zestawienie charakterystyk bezpośrednio pokazuje tą zależność. Jednakże wzrost spadku ciśnienia jest jedynie nieznaczny. Porównując spadek wyznaczony z aproksymacji charakterystyki przepływowej każdej kombinacji zawierającej pokryty materiał, można wywnioskować, że jest on zdecydowanie poniżej maksymalnego spadku określonego w normie. Na podstawie tych badań można stwierdzić, że wprowadzona modyfikacja w postaci pokrycia nie wpłynęła istotnie na wzrost oporów przepływu.</p>

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Katarzyna Łęczycka-Wilk	Joanna Graffstein
Podpis:		

8 Badanie właściwości antybakteryjnych maseczek medycznych pokrytych wielkocząsteczkowym kompleksem jodu po 24h i 48h przedmuchu

Nr raportu	Wyniki badań
NS/KJ/RB/020	<p>Celem tego badania było potwierdzenie właściwości bakteriobójczych fizeliny (dostarczonej przez firmę Marion) pokrytej wielkocząsteczkowego kompleksu jodu po 24h i 48 h przedmuchu, co symuluje używanie maseczki przez 24 i 48 godzin. W eksperymencie tym użyto trzech różnych szczepów bakterii: <i>Escherichia coli</i>, <i>Bacillus subtilis</i> i <i>Streptococcus epidermidis</i>. <i>E. coli</i> są modelowymi bakteriami Gram-ujemnymi, za to <i>B. subtilis</i> jest modelową bakterią Gram-dodatnią, dlatego zdecydowano się w powyższym badaniu użyć właśnie tych bakterii, aby móc sprawdzić jak wielkocząsteczkowy kompleks jodu wpływa na przeżywalność zarówno bakterii Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych. <i>Streptococcus epidermidis</i> to bakteria Gram-dodatnia należąca do rodzaju gronkowców. Bakteria ta powszechnie występuje na błonach śluzowych jamy ustnej, nosa czy gardła.</p> <p>Z przeprowadzonego eksperymentu wynika, że fizelina pokryta wielkocząsteczkowym kompleksem jodu i poddana 24 h oraz 48 h przedmuchi, zachowuje swoje właściwości bakteriobójcze. W wyniku przeprowadzonych testów nie stwierdzono różnicy w wielkości stref wolnych od wzrostu bakterii w teście dyfuzyjnym (test 1B) dla materiałów przygotowanych na świeżo, materiałów poddanych przedmuchi przez 24 h oraz materiałów poddanych przedmuchi przez 48 h. Nie stwierdzono również utraty właściwości bakteriobójczych po 24 h i 48 h przedmuchu w teście kontaktowym (test 2B). Powyższe obserwacje są tożsame dla wszystkich trzech badanych szczepów bakteryjnych. Otrzymane wyniki pozwalają stwierdzić, że badany materiał pokryty wielkocząsteczkowym kompleksem jodu utrzymuje swoje właściwości bakteriobójcze, względem badanych bakterii Gram-ujemnych oraz Gram-dodatnich, przez przynajmniej 48 h użytkowania.</p>

KONIEC DOKUMENTU

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Katarzyna Łęczycka-Wilk	Joanna Graffstein
Podpis:		