

Milano, 23 settembre 2013

**TEST PREDITTIVO di IPOALLERGENICITÀ di PRODOTTI per  
TESSUTI mediante PATCH TEST OCCLUSIVO a 72 ORE**

METODO: Ref. T26C

COMMITTENTE: **ANDREA GALLO di LUIGI srl**  
**Via Erzelli, 9**  
**16152 GENOVA**

PRODOTTO: **USE AMMORBIDENTE SUPERCONC OPIUM**  
**cod: 00200100 var: 0050**

**Ref. ISPE: 195/13/02 - 293/13**

DATA DI INIZIO DEL TEST: 11/09/2013

DATA DI CONCLUSIONE: 20/09/2013

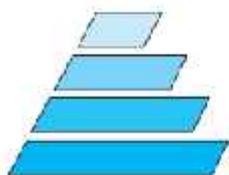
**CRITERI ETICI E DI QUALITÀ**

Questo studio è stato condotto in accordo con i metodi del sistema di gestione qualità, secondo i principi generali di buona pratica di laboratorio (GLP) e di buona pratica clinica (GCP), e secondo i principi definiti nella World Medical Association Declaration of Helsinki.

**RIFERIMENTI**

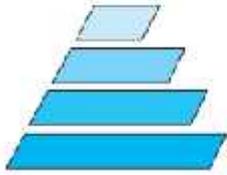
I dati riportati in questo rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato. Il rapporto può essere riprodotto solo per intero.

ISPE s.r.l.  
Direttore del Laboratorio  
Dr. Luigi Rigano



## INDICE

1. SCHEDA CAMPIONE	Pag. 3
2. INTRODUZIONE	Pag. 4
3. OBIETTIVO dello STUDIO	Pag. 4
4. SELEZIONE dei VOLONTARI	Pag. 4
4.a. Criteri di ammissione e di reclutamento	Pag. 4
4.b. Criteri di inclusione	Pag. 5
4.c. Criteri di esclusione	Pag. 5
4.d. Drop-out	Pag. 5
4.e. Restrizioni	Pag. 5
5. METODO	Pag. 6
5.a. Modalità di effettuazione	Pag. 6
5.b. Normalizzazioni e controlli	Pag. 6
5.c. Lettura dei risultati	Pag. 6
5.d. Modalità di lettura	Pag. 7
6. CALCOLO del POTENZIALE ALLERGENICO	Pag. 8
7. RISULTATI	Pag. 9
8. CONCLUSIONI	Pag. 10
9. BIBLIOGRAFIA	Pag. 11
10. SCHEDA RIEPILOGATIVA delle REAZIONI OSSERVATE	Pag. 12



**1. SCHEDA CAMPIONE**

REF. CAMPIONE: **USE AMMORBIDENTE SUPERCONC OPIUM**  
**cod: 00200100 var: 0050**

**Ref. ISPE: 195/13/02 - 293/13**

DATA RICEVIMENTO CAMPIONE: 4/9/2013

PRODOTTO:

- FORMA FISICA: liquido
- COLORE: arancione

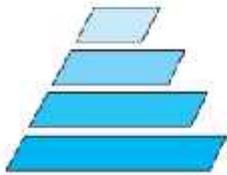
FORMULA:

- NOTA /SI'/
- ALTRE INFORMAZIONI / /

ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:

Nessuna.

ARCHIVIO: 1 controcampione con referenza **Ref. ISPE 195/13/02 - 293/13** e la documentazione relativa a questo studio verranno conservati rispettivamente per 1 e per 10 anni nei nostri archivi. Dopo tali periodi, salvo diversa richiesta del cliente, saranno eliminati.



**TEST PREDITTIVO di IPOALLERGENICITÀ di PRODOTTI per TESSUTI  
mediante PATCH TEST OCCLUSIVO a 72 ORE  
(Ref.T26C)**

**2. INTRODUZIONE**

Il test predittivo di ipoallergenicità verifica, in una piccola popolazione di persone, se un prodotto per tessuti provoca reazioni cutanee di tipo allergico in consumatori abituali di tali sostanze.

Considerata la particolare tipologia del prodotto (prodotto per i tessuti) ed il suo normale impiego, che non prevede un contatto prolungato del prodotto con la cute, si utilizza una variante del metodo classico del test predittivo di Ipoallergenicità' (= Ref. T12C).

Gli ingredienti contenuti nei prodotti per tessuti sono di uso frequente pertanto i consumatori sono costantemente a contatto con essi, quindi a probabile rischio di avvenuta sensibilizzazione.

Per tutelare la salute dei soggetti che si sottopongono alla prova, lo studio predittivo di ipoallergenicità per prodotti per tessuti non prevede di sensibilizzare i volontari, ma considera eventuali sensibilizzazioni indotte da precedenti e costanti contatti con i potenziali allergeni.

**3. OBIETTIVO dello STUDIO**

Il metodo consiste nell'applicare un campione di tessuto trattato con il prodotto mediante l'ausilio di Finn Chambers (cellette di alluminio con volume di 20 microlitri) sulla schiena dei soggetti selezionati. Il potenziale allergenico del prodotto viene valutato mediante controlli effettuati a due tempi distinti:

- ✓ a 72 ore (**T<sub>1</sub>**) dall'applicazione del prodotto in occlusione,
- ✓ a 24 ore (**T<sub>2</sub>**) dalla rimozione dell'occlusione.

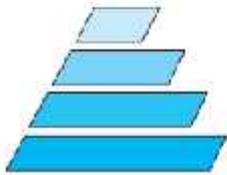
**4. SELEZIONE dei VOLONTARI**

**4.a. Criteri di ammissione e di reclutamento**

Il test è condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki su 20 volontari (16 femmine e 4 maschi) di età media pari a 46,5 anni.

I soggetti vengono informati circa la natura, lo scopo e i rischi dello studio, e danno il proprio consenso scritto prima dell' inizio del test.

La selezione è condotta secondo i seguenti criteri:



#### 4.b. Criteri di inclusione

- Razza caucasica.
- Uomini e donne, 18 – 65 anni, in buona salute.
- Soggetti in grado di attenersi alle direttive dello studio e di presentarsi ad ogni controllo per l'intera durata dello studio.
- Soggetti che hanno completato il processo di informazione e firmato il consenso informato
- Soggetti che accettano di non esporsi al sole o a lampade UV per la durata dello studio.

#### 4.c. Criteri di esclusione

- Donne in stato di gravidanza o allattamento.
- Soggetti con precedenti episodi di ipersensibilità cutanea a prodotti cosmetici o sensibili a qualsiasi componente del prodotto da testare.
- Soggetti in corso di trattamento topico o sistemico con qualsiasi farmaco che possa influire sull'esito del test (antinfiammatori, corticosteroidi, etc).
- Soggetti con patologie sistemiche o disturbi cutanei (come eczema, psoriasi, acne severa, colore della pelle disomogeneo, etc) che possano influire sull'esito del test o aumentare il rischio per il volontario.
- Soggetti che stanno effettuando studi clinici o che hanno partecipato a studi clinici nei 30 giorni precedenti l'inizio del test.

#### 4.d. Drop - out

Si considerano causa di interruzione dello studio le seguenti ragioni:

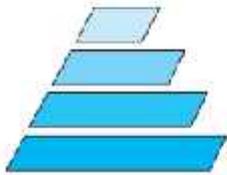
- libera scelta del soggetto;
- motivazioni mediche non correlate allo studio (es. malattie, interventi chirurgici, etc.);
- motivazioni correlate allo studio.

I casi di drop-out verificatisi durante lo studio vengono comunque segnalati.

#### 4.e. Restrizioni

Per tutta la durata della prova vengono imposte le seguenti restrizioni:

- applicare prodotti e/o detergenti sulla zona di applicazione del patch;
- bagnare il cerotto;
- effettuare attività sportive;
- esporsi ai raggi UVA e UVB.



## 5. METODO

### 5.a. Modalità di effettuazione

I campioni di tessuto vengono preparati un giorno prima dell'esecuzione della prova secondo le seguenti modalità:

un fazzoletto di cotone bianco viene trattato con una quantità di prodotto pari alle normali condizioni d'uso secondo quanto indicato dal committente.

Il tessuto così trattato viene quindi lasciato asciugare all'aria (dopo il lavaggio, nel caso di prodotti per lavaggio dei tessuti), tagliato in pezzetti di circa 50 mm<sup>2</sup> e conservato in un contenitore di vetro, opportunamente codificato, fino al momento dell'applicazione. All'interno di ogni celletta viene quindi depositato un campione di tessuto.

### 5.b. Normalizzazioni e controlli

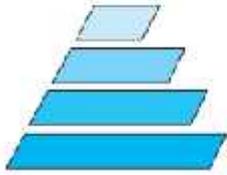
Contemporaneamente all'applicazione del prodotto, vengono applicate, nelle stesse condizioni operative, una celletta vuota e una celletta con un campione di tessuto non trattato oppure di tessuto trattato con sola acqua nel caso di prodotti per il lavaggio dei tessuti, come controlli di reazione negativi (bianco e veicoli). In caso di risposta positiva in tali aree, il risultato del volontario viene escluso dal test.

### 5.c. Lettura dei risultati

A 72 ore dall'applicazione del campione di tessuto trattato con il prodotto vengono rimossi i cerotti e valutate le eventuali reazioni allergiche indotte dal campione (**T<sub>1</sub>**).

La lettura dei risultati viene eseguita 30 minuti dopo la rimozione dei cerotti per permettere alla cute di perdere, almeno in parte, l'arrossamento eventualmente provocato dall'occlusione.

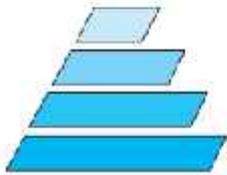
24 ore (**T<sub>2</sub>**) dopo la rimozione dell'occlusione vengono effettuati ulteriori controlli per verificare l'eventuale persistenza di reazioni precedenti e la comparsa di nuove reazioni.



#### **5.d. Modalità di lettura**

Le reazioni osservate vengono valutate in base alla seguente scala di valutazione SIDAPA:

<b>- (NR)</b>	<b>nessuna reazione</b>
<b>+/-</b>	<b>reazione dubbia, lieve eritema non uniforme</b>
<b>+</b>	<b>eritema uniforme, edema, eventualmente papule o accenno a vescicolazione</b>
<b>++</b>	<b>eritema, edema, papule e vescicole evidenti, che possono debordare dall'area di applicazione</b>
<b>+++</b>	<b>eritema, edema, papule e vescicole molto evidenti, talvolta confluenti in bolle</b>



## 6. CALCOLO del POTENZIALE ALLERGENICO

Per il calcolo del **Potenziale Allergenico** vengono considerate:

- le reazioni dubbie (+/-) che permangono per 24 ore;
- tutte le reazioni lievi o conclamate (da + a +++; indipendentemente che permangano o meno per almeno 24 ore).

Non vengono invece prese in considerazione, per il calcolo finale del potenziale allergenico, le reazioni incerte (appena visibili: +/-) che non perdurano per almeno 24 ore.

Tali reazioni vengono comunque segnalate poiché possono essere interpretate sia come un fenomeno irritativo che come indice di un modesto grado di sensibilità del soggetto ad uno o più componenti del prodotto.

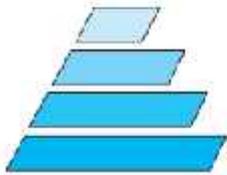
Nel calcolo finale del numero di reazioni allergiche totali, una reazione che perdura nel tempo viene considerata una sola volta.

Dalla somma del **numero di reazioni allergiche totali** sopra indicate viene calcolata la conseguente **percentuale di reazioni allergiche**, utilizzando la seguente formula:

$$\text{Percentuale di reazioni allergiche} = \frac{\text{N° reazioni allergiche totali}}{20} \times 100$$

Sulla base di dati riportati in letteratura e in relazione alla percentuale di manifestazioni allergiche ottenute, la presenza/attività di allergeni comuni (**Potenziale Allergenico**) del prodotto testato può essere considerata:

% DI REAZIONI ALLERGICHE	PRESENZA/ATTIVITÀ DI ALLERGENI COMUNI
0% ≤ 5%	NULLA
> 5% ≤ 10%	DEBOLE
> 10% ≤ 30%	LIEVE
> 30% ≤ 50%	MODERATA
> 50% ≤ 80%	FORTE
> 80%	MASSIMA



## 7. RISULTATI

Nel corso dello studio si è verificato un caso di drop-out per motivi non correlati al test, pertanto i risultati si riferiscono a 19 volontari.

PRODOTTO: **USE AMMORBIDENTE SUPERCONC OPIUM**  
cod: 00200100 var: 0050  
(tessuto trattato con il prodotto)  
Ref. ISPE: 195/13/02 - 293/13

### POTENZIALE ALLERGENICO

N° di CASI TRATTATI: 19

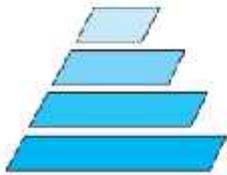
**N° REAZIONI ALLERGICHE TOTALI ( \* ): 0**

**PERCENTUALE di REAZIONI ALLERGICHE: 0%**

N° casi +/- (reazione dubbia, lieve eritema non uniforme) <b>non perdurati per almeno 24 ore</b>	0
N° di reazioni irritative osservate	0

( \* ) vengono considerate tutte le reazioni da + a +++ (perdurate o non perdurate nel tempo) e le reazioni +/- perdurate per almeno 24 ore.

Una reazione che perdura nel tempo viene considerata UNA SOLA VOLTA nel numero di manifestazioni allergiche totali e nel calcolo della percentuale.



## 8. CONCLUSIONI

Nel corso dello studio si è verificato un caso di drop-out per motivi non correlati al test, pertanto le conclusioni si riferiscono a 19 volontari.

Un campione di tessuto trattato con il prodotto **USE AMMORBIDENTE SUPERCONC OPIUM cod: 00200100 var: 0050, Ref. ISPE 195/13/02 - 293/13**, è stato testato in occlusione per 72 ore. Il controllo effettuato a 24 ore dalla rimozione, su 19 volontari adulti sani, ha fornito il seguente risultato:

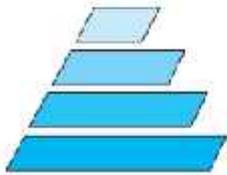
<b>% di REAZIONI ALLERGICHE</b>	<b>0%</b>
---------------------------------	-----------

Non si sono osservate reazioni di tipo irritativo.

Responsabile del laboratorio  
Dr. Adriana Bonfigli

Responsabile della prova  
Dr. Valerie Pagani

Il Dermatologo  
Dr. Fernanda Distanti



## 9. BIBLIOGRAFIA

Seidenari S. Diagnostica non invasiva in dermatologia. Ed. EDRA 1998.

Serup J, Jemec G B E. Handbook of non-invasive methods and the skin. CRC Press, Inc. 1995.

Angelini G, Bonamonte D, Cassano N, Foti C, Grandolfo M. Dermatiti da contatto. Clinica Dermatologica Università di Bari 1999.

Sertoli A, Fabbri P. I test epicutanei nella diagnostica e nella ricerca allergo immunologica. Edizioni Medicea. Firenze 1977.

Jackson E M. Irritation and sensitization, in Cosmetic Science and Technology Series. Marcel Dekker Inc.1990: **8**: 23-42.

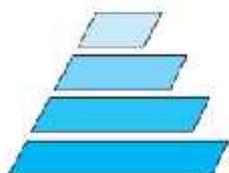
Pelfini C. Effetti indesiderati da cosmetici: dall'indagine sulla popolazione ai test epicutanei. *Cosmesi Dermatologica* 1990: **32**: 51-62.

Veraldi S, Bigardi A. I test epicutanei. *Doctor Dermatologia*. Nov -Dic. 1991: 13-17.

Test guidelines for the assessment of human skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients - COLIPA guidelines. August 1997.

Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility - COLIPA Guidelines. August 1997.

Bonomonte D et al. La rilevanza clinica nella dermatite allergica da contatto: proposta di scoring. *Annali italiani di Dermatologia allergologica clinica e sperimentale*. 2006: **60**: 41-46.



**10. SCHEDA RIEPILOGATIVA delle REAZIONI OSSERVATE**

VOLONTARI (IN ORDINE DI RECLUTAMENTO)

SOGGETTO	REAZIONI CUTANEE	
	T <sub>1</sub>	T <sub>2</sub>
1	---	---
2	---	---
3	---	---
4	---	---
5	---	---
6	---	---
7	---	---
8	---	---
9	---	---
10	---	---
11	---	---
12	---	---
13	---	---
14	---	---
15	---	---
16	---	---
17	drop-out	drop-out
18	---	---
19	---	---
20	---	---

**LEGENDA (tipi di reazione):**

T<sub>1</sub> = dopo 72 ore di applicazione occlusiva di un campione di tessuto trattato con il prodotto, ovvero alla rimozione dell'occlusione

T<sub>2</sub> = 24 h dopo la rimozione dell'occlusione