Milano, 6 ottobre 2015

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

METODO: Ref. T26C

COMMITTENTE: **ANDREA GALLO di LUIGI s.r.l.**
Via Erzelli, 9
16152 GENOVA

PRODOTTO: **USE TENDA BELLA LAVA, cod. 00312501, var. 0130**

Ref. ISPE: 190/15/02 – 340/15

DATA DI INIZIO DEL TEST: 21/09/2015

DATA DI CONCLUSIONE: 02/10/2015

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 TENDA BELLA LAVA, cod. 00312501, var. 0130**

Ref. ISPE: 190/15/02 – 340/15

DATA RICEVIMENTO CAMPIONE: 17/09/2015

PRODOTTO:

- FORMA FISICA: fluido
- COLORE: rosa

FORMULA:

- NOTA / sì /
- ALTRE INFORMAZIONI //

ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:
Scheda di Sicurezza.

ARCHIVIO: 1 controcampione con referenza **Ref. ISPE: 190/15/02 – 340/15** 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 IPOALLERGENICITÁ 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_1**) dall'applicazione del prodotto in occlusione,
- ✓ a 24 ore (**T_2**) 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 (18 femmine e 2 maschi) di età media pari a 50.2 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 si sono sottoposti a prove epicutanee nelle 4 settimane precedenti la data di inizio dello studio.

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^2 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_1**).

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_2**) 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:

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

6. CALCOLO del POTENZIALE ALLERGENICO

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

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

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:

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

Vengono inoltre segnalate in tabella, sebbene esse non rientrino nel calcolo della presenza/attività di allergeni comuni, eventuali reazioni di natura irritativa.

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

PRODOTTO: **USE TENDA BELLA LAVA, cod. 00312501, var. 0130**
(tessuto trattato con il prodotto)

Ref. ISPE: 190/15/02 – 340/15

POTENZIALE ALLERGENICO

N° di CASI TRATTATI: 20
N° REAZIONI ALLERGICHE TOTALI (*): 0
PERCENTUALE di REAZIONI ALLERGICHE: 0%

N° di reazioni irritative osservate	0

(*) vengono considerate tutte le reazioni da + a +++ (perdurate o non perdurate nel tempo).

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

8. CONCLUSIONI

Tutti i soggetti selezionati per la prova hanno completato il test.

Un campione di tessuto trattato con il prodotto **USE TENDA BELLA LAVA, cod. 00312501, var. 0130, Ref. ISPE: 190/15/02 – 340/15,** è stato testato in occlusione per 72 ore. Il controllo effettuato a 24 ore dalla rimozione, su 20 volontari adulti sani, ha fornito il seguente risultato:

% di REAZIONI ALLERGICHE	**0%**

Non si sono osservate reazioni di tipo irritativo.

Responsabile del laboratorio
Dr. Adriana Bonfigli

Responsabile della prova
Dr. Claudia Cartigliani

Il Dermatologo
Dr. Fernanda Distante

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.

Bonamonte 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)

	REAZIONI CUTANEE	
SOGGETTO	**T_1**	**T_2**
1	---	---
2	---	---
3	---	---
4	---	---
5	---	---
6	---	---
7	---	---
8	---	---
9	---	---
10	---	---
11	---	---
12	---	---
13	---	---
14	---	---
15	---	---
16	---	---
17	---	---
18	---	---
19	---	---
20	---	---

LEGENDA *(tipi di reazione):*

T_1 = *dopo 72 ore di applicazione occlusiva di un campione di tessuto trattato con il prodotto, ovvero alla rimozione dell'occlusione*

T_2 = *24 h dopo la rimozione dell'occlusione*