



Milano, 22 giugno 2015

**TEST PREDITTIVO di IPOALLERGENICITÀ mediante
PATCH TEST OCCLUSIVO a 72 ORE**

METODO: Ref. T12C

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

PRODOTTO: **USE PIATTI LIMONE**
Cod. 00908101 var. 0130
Testato all'1% in acqua deionizzata

Ref. ISPE: 132/15/01 – 233/15

DATA DI INIZIO DEL TEST: 10/06/2015

DATA DI CONCLUSIONE: 19/06/2015

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
5.e. Precisione del metodo	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 PIATTI LIMONE**
Cod. 00908101 var. 0130
Testato all'1% in acqua deionizzata

Ref. ISPE: 132/15/01 – 233/15

DATA RICEVIMENTO CAMPIONE: 10/06/2015

PRODOTTO:

- FORMA FISICA: liquido
- COLORE: incolore

FORMULA:

- NOTA: /si/
- ALTRE INFORMAZIONI: / /

ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:
Scheda tecnica.

ARCHIVIO: 1 controcampione con referenza **Ref. ISPE: 132/15/01 – 233/15** 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 IPOALLERGENICITÀ mediante
PATCH TEST OCCLUSIVO a 72 ORE
(Ref.T12C)**

2. INTRODUZIONE

Il test predittivo di ipoallergenicità verifica, in una piccola popolazione di persone, se un prodotto cosmetico provoca reazioni cutanee di tipo allergico in consumatori abituali di tali sostanze. Gli ingredienti contenuti nei prodotti cosmetici sono di uso frequente, anche in campo farmaceutico e alimentare 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 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 il prodotto con l'ausilio di Finn Chambers (cellette di alluminio con volume di 20 microlitri) sulla schiena o sull'avambraccio 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 44,7 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:

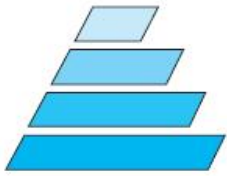
- libera scelta del soggetto;
- motivazioni mediche non correlate allo studio (es. malattie, interventi chirurgici, etc.);
- motivazioni correlate allo studio.

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

Le sostanze da testare vengono poste direttamente nelle Finn Chambers, cellette di alluminio del diametro di 8 mm che vengono applicate sulla cute entro pochi minuti dal riempimento, per evitare l'evaporazione o l'essiccamento del prodotto.

Le cellette vengono applicate sulla schiena dopo aver eliminato il sebo dalla cute.

5.b. Normalizzazioni e controlli

Contemporaneamente all'applicazione del prodotto, viene applicata una celletta vuota, nelle stesse condizioni operative, come controllo di reazione negativo (bianco). In caso di risposta positiva in tale area, il risultato del volontario viene escluso dal test.

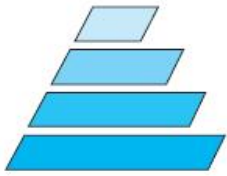
Nel caso di prodotti diluiti in acqua o dispersi in vaselina, viene inoltre applicata un'ulteriore celletta contenente il solo veicolo.

5.c. Lettura dei risultati

A 72 ore dall'applicazione del 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 viene effettuato un ulteriore controllo per verificare l'eventuale persistenza di reazioni precedenti e la comparsa di nuove reazioni.



5.d. Modalità di lettura

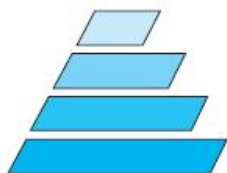
Le reazioni osservate vengono valutate in base alla seguente scala di valutazione SIDAPA:

- (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

5.e. Precisione del metodo

L'incertezza di misura del metodo è calcolata sulla base di risultati ottenuti nel corso di prove di ripetibilità interna, eseguite dallo stesso operatore e con le stesse modalità su campioni testati in precedenza tenendo conto del fattore di variabilità biologica individuale.

Sulla base dei dati raccolti con l'ultimo aggiornamento è stato calcolato un valore di incertezza del metodo pari al $\pm 3\%$ (CL 95%).



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:

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

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 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 PIATTI LIMONE**
Cod. 00908101 var. 0130
Testato all'1% in acqua deionizzata

Ref. ISPE: 132/15/01 – 233/15

POTENZIALE ALLERGENICO

N° di CASI TRATTATI: 20

N° REAZIONI ALLERGICHE TOTALI (*): 0

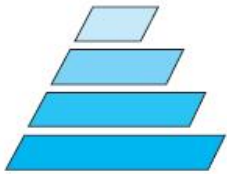
PERCENTUALE di REAZIONI ALLERGICHE: 0%

N° di reazioni irritative osservate

5

(*) 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.

Il prodotto **USE PIATTI LIMONE, Cod. 00908101 var. 0130, testato all'1% in acqua deionizzata, Ref. ISPE: 132/15/01 – 233/15**, testato in occlusione per 72 ore e controllato a 24 ore dalla rimozione, su 20 volontari adulti sani, ha fornito il seguente risultato:

% di REAZIONI ALLERGICHE	0%
---------------------------------	-----------

Sono state osservate 5 reazioni di tipo irritativo.

Responsabile del laboratorio

Dr. Adriana Bonfigli

Responsabile della Prova

Dr. Sara Brancato

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.

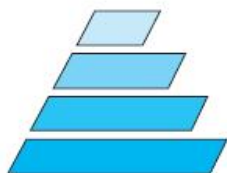
Pelfini C. Effetti indesiderati da cosmetici: dall'indagine sulla popolazione ai test epicutanei. *Cosmesi Dermatologica* 1990: **32**: 51-62.

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):

SOGGETTO	REAZIONI CUTANEE	
	T ₁	T ₂
1	---	---
2	---	---
3	---	---
4	---	---
5	---	---
6	---	---
7	---	(reazione irritativa)
8	---	(reazione irritativa)
9	---	---
10	---	---
11	---	---
12	---	(reazione irritativa)
13	---	---
14	---	---
15	---	---
16	---	---
17	---	---
18	---	(reazione irritativa)
19	---	---
20	---	(reazione irritativa)

LEGENDA (tipi di reazione):

T₁ = dopo 72 ore di applicazione occlusiva, ovvero alla rimozione dell'occlusione

T₂ = 24 h dopo la rimozione dell'occlusione