

**CENTRUM ESTETICKÉ DERMATOLOGIE, LÉČBY AKNÉ
A OBLIČEJOVÝCH DERMATÓZ SYNCARE PLUS, S.R.O.**

PEKAŘSKÁ 3, 602 00 BRNO

NESTÁTNÍ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, REG: 605/2008 JMK

Souborná testová zpráva na chemický přípravek klasifikovaný jako
nebezpečný ve smyslu Zákona č.356/2003 v platném znění

Protokol:

Test kožní tolerance pro vyloučení věty R 38 – Dráždí kůži

Vypracoval vedoucí testu:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, Csc.

Číslo testu:

PROTOKOL č. 39/2015

Doba, ve které byl test prováděn:

25.5.2015 – 29.5.2015

Zadavatel testu:

MISSIVA, spol. s r.o.

IČ: 61538108

Ústí nad Labem, V oblouku 588/21

A) Přehled

Typ a cíle testu:

Cílem testu bylo vyhodnotit kožní dráždivost předloženého chemického prostředku. Jako vzorový testový protokol nám sloužil Colipa test kožní snášenlivosti (Colipa guidelines - Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility – Single application closed patch epicutaneous test nebo Repeated application open epicutaneous test).

Demografická data účastníků studie

Číslo subjektu	Datum studie	Pohlaví	Datum narození	věk
001	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	26.2.1972	43
002	25.5.2015 – 29.5.2015	M	27.1.1969	48
003	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	12.7.1983	32
004	25.5.2015 – 29.5.2015	M	27.8.1950	65
005	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	5.8.1976	39
006	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	26.5.1960	55
007	25.5.2015 – 29.5.2015	M	24.6.1972	43
008	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	3.8.1982	33
009	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	5.10.1996	19
010	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	18.3.1985	30
011	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	10.10.1983	32
012	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	9.3.1990	25
013	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	25.12.1977	38
014	25.5.2015 – 29.5.2015	M	8.11.1971	44
015	25.5.2015 – 29.5.2015	M	7.2.1975	40
016	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	23.1.1964	51
017	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	1.7.1975	40
018	25.5.2015 – 29.5.2015	M	9.12.1989	26
019	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	22.6.1988	27
020	25.5.2015 – 29.5.2015	M	23.1.1995	20
021	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	3.10.1980	35
022	25.5.2015 – 29.5.2015	M	16.7.1983	32
023	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	17.9.1961	54
024	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	21.4.1964	51
025	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	26.8.1958	57

Klíč: M- muž Z - žena

Testované přípravky

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
7	Permon U – univerzální tekutý přípravek na praní prádla	JOT

Klíč:

JUT - jednoduchý aplikační uzavřený náplastový epikutánní test s okluzí

JOT - jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test

b) Design studie

Cíl testu:

Cílem studie bylo přesné zhodnocení dráždivosti chemického přípravku a potvrzení nebo vyloučení věty R 38 – Dráždí kůži – v jeho zunačení.

Popis metody JUT:

Místa určená pro aplikaci testovaného přípravku jsme otřeli gázou napuštěnou 70% izopropylalkoholem a ponechali volně až do vysušení. Oklusivní náplast Leukotest BDF Beiersdorf AG s testovaným prostředkem byla aplikována (stříkačkou nebo pipetou) na volární strany předloktí, paže a na záda (viz. níže) v množství 0,07 - 0,10 ml. Subjekty byly instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Nejdéle po 24 hodinách byla subjektům náplast odstraněna náplast a zbytky testovaného materiálu setřeny čistou vodou. Po 30 minutách, po 24, po 48 a po 78 hodinách byla posouzena kožní reakce (erytém, edém, tvorba šupin či jiné reakce zaznamenané osobou v testu). Následně byl stanoven Index primární kožní iritace IKI.

Popis metody JOT:

Používá se u přípravků, které se oplachují. Avšak v případech opakované denní aplikace nebo za podmínek vysoké koncentrace tenzidů, kdy lze předpokládat kumulativní účinek, nebo u dětí, může vedoucí testu rozhodnout o použití metodiky JUT – (viz výše) nebo opakovaného epikutánního okluzivního testu – viz speciální protokol. Místa určená pro aplikaci testovaného přípravku jsme otřeli gázou napuštěnou 70% izopropylalkoholem a ponechali volně až do vysušení. Prostředek může být aplikovaný ředěný nebo v koncentrované formě na vnitřní stranu předloktí, paže nebo záda. Prostředek se aplikuje skleněnou tyčinkou nebo tampónem na volární stranu předloktí, paže nebo záda. Délka aplikace je 15 – 30 minut. Poté se nevstřebaná část prostředku opláchně vodou nebo se lehce setře. Vyhodnocení se provádí ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách.

C) Studie – vedoucí testu zaškrtně správný typ studie

a) jednoduchý aplikační uzavřený náplastový epikutánní test s okluzí

Okluzivní náplast s testovaným prostředkem..... byla aplikována nav množství 0,07 – 0,10 ml. Subjekty byly instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Po 24 hodinách byla subjektům náplast odstraněna náplast a zbytky testovaného materiálu setřeny čistou vodou. Po 30 minutách, dále pak po 24, 48 a 72 hodinách byla posouzena kožní reakce.

b) jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test (pouze pro vybrané prostředky)

Prostředek: **7-Permon U – univerzální tekutý přípravek na praní prádla** byl aplikován v rozředěné formě - vodou na 10% roztok – tampónem na volární stranu pravého předloktí. Délka aplikace byla 30 minut. Poté byla nevstřebaná část prostředku opláchnuta vodou. Vyhodnocení bylo provedeno ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách.

Kritéria výběru dobrovolníků:

1. Muž nebo žena
2. Věk 18 – 65 let
3. Podepsaný informovaný souhlas

Vylučující kritéria

1. Těhotenství nebo kojení nebo snaha otěhotnět doplněná medikací
2. jakékoliv zjevné onemocnění
3. používání topických nebo systémových léčiv, které mohou interferovat s testem
4. pozitivní anamnéza kožních nebo alergických onemocnění
5. spolupráce na jakémkoliv jiném testu prováděném na stejném místě kůže v předcházejících 4 měsících
6. Souběžná spolupráce na jakémkoliv dalším testu
7. Podráždění kůže v místě zamýšleného testu
8. Člen rodiny (partner, potomek, sourozenec, potomek sourozenců), zaměstnanec společnosti provádějící testování

Informovaný souhlas

Všechny testované subjekty obdržely formulář informovaného souhlasu popisující cíle a metody testu. Jejich podpisy jsou na standardních Souhlasech. Formulář informovaného souhlasu je přiložen v příloze. Informované souhlasy jsou uloženy u vedoucího testu.

Pokud se objevila jakákoliv závažná iritace v době aplikace náplasti, byly subjekty instruovány o nutnosti odstranění náplasti, opláchnutí místa čistou vodou a návštěvy vedoucího studie.

Postup posouzení stavu pokožky

Testové místo bylo posouzeno vizuálně při standardních světelných podmínkách odborně způsobilou osobou. Systém skóre bere v potaz několik různých symptomů na pokožce. Jednotlivým symptomům byly přiřazena různá číselná hodnocení.

Tvorba edému

Symptom	Zkratka	hodnocení
Vezikula	V	5
Silný edém /převýšení o více jak 1 mm, které přesahuje oblast aplikace/	E	4
Středně silný edém /převýšení o ne více jak 1 mm/	P	3
Mírný edém /dobře definovatelné okraje/	R	2
Sotva znatelný edém	F	1
Bez edému	D	0

Každé reakci bylo dále přiřazeno hodnocení charakterizující sílu symptomu.

Přítomnost zánětu

- 0 = bez viditelné zánětové reakce
- 1 = velmi slabá zánětová reakce (reakce slabě patrná)
- 2 = dobře patrná zánětová reakce
- 3 = mírná až silná zánětová reakce
- 4 = silná zánětová reakce (poškození do hloubky)

Vyhodnocení se provádí Indexem primární kožní iritace I_{KI} , který vyjadřuje průměr ze součtu stupně reakce pro zánět a edém v jednotlivých intervalech odečítání u jednoho probanda s následným výpočtem průměru u všech exponovaných probandů.

Výsledky

Neiritující..... $I_{KI} < 0,5$

Mírně iritující..... $I_{KI} \geq 0,5$

Středně iritující..... $I_{KI} \geq 3,0$

Silně iritující až korozivní..... $I_{KI} \geq 5,0$

Statistické zhodnocení

D) Zhodnocení a závěr

Testovaný výrobek – testovaná směs chemických látek **7-Permon U – univerzální tekutý přípravek na praní prádla** lze po stránce zhodnocení dermální snášenlivosti hodnotit za daných podmínek jako nedráždivý pro kůži. Vyhodnocení testu nás vede k závěru, že není nutné uvádět na etiketě chemického přípravku větu R 38 – Dráždí kůži.

Test se uskutečnil se souhlasem Etické komise SynCare oznámené SÚKL Praha.

Identifikace vedoucího studie

Vyhotoveno dne: 29.5.2015


.....
Doc. MUDr. Jarmila Růčková

Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jarmila Růčková

