

**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. 4/2011

Doba, ve které byl test prováděn:

18.4.2011 - 24.4.2011

Zadavatel testu:

TIERRA VERDE s.r.o.
Hněvkovského 39a
617 00 BRNO, Česká republika

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	18.4.2011-24.4.2011	Z	6.9.1953	58
002	18.4.2011-24.4.2011	M	5.11.1952	59
003	18.4.2011-24.4.2011	M	7.6.1984	27
004	18.4.2011-24.4.2011	M	14.12.1984	27
005	18.4.2011-24.4.2011	M	10.1.1977	34
006	18.4.2011-24.4.2011	M	7.6.1950	61
007	18.4.2011-24.4.2011	Z	23.1.1975	36
008	18.4.2011-24.4.2011	M	27.5.1982	29
009	18.4.2011-24.4.2011	M	10.9.1962	49
010	18.4.2011-24.4.2011	Z	4.6.1962	49

Klíč: M- muž Z - žena

Testované přípravky

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
A	Prací prášek na dětské prádlo	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 metod/y:

Prostředek **A- Prací prášek na dětské prádlo** byl aplikován tampónem v rozředěné formě - vodou na 10% roztok - na volární stranu levého předloktí. Délka aplikace byla 60 minut. Poté byla nevstřebaná část prostředku opláchnuta vodou. Vyhodnocení bylo provedeno 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

Okklusivní náplast s testovaným prostředkem byla aplikována v horní části volární strany paže popřípadě na zádech v 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 jedné hodině, dále pak po 24 a po 48 hodinách byla posouzena kožní reakce.

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

Prostředek se aplikuje tampónem v rozředěné formě - vodou na 10% roztok - na volární stranu levého předloktí. Délka aplikace je 15 – 60 minut. Poté se nevstřebaná část prostředku opláchně vodou nebo se lehce setře. Vyhodnocení se provádí průběžně: ihned jakmile se objeví první reakce, 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. Jednotlivých 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 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

Produkt										
Subjekt	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
001	0									
002	0									
003	0									
004	0									
005	0									
006	0									
007	0									
008	0									
009	0									
010	0									
I _{KI}	0									

D) Zhodnocení a závěr

Testovaný výrobek **A- Prací prášek na dětské prádlo** 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.

Identifikace vedoucího studie

Jméno, příjmení, titul lékaře:

Jarmila Rulcová, doc. MUDr., CSc.

Centrum estetické dermatologie Syncare Plus, s.r.o.

Podpis lékaře:

Datum: 24.4.2011