

DERMATEST® · Postfach 21 65 · 48008 Münster

PRISMAN GmbH
Industriestraße 17

D-68519 Viernheim

Ihre Nachricht vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

Münster, 04.07.2003

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen

EPIKUTANTEST

Prüfung auf primäre Irritation und Nachweis einer bestehenden Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger Applikation

Bezeichnung des Präparates:

Waschlotion / Handwaschseife

Auftraggeber: PRISMAN GmbH
Industriestraße 17
D-68519 Viernheim

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: Präparat 1%, 2% und 5% verdünnt in Aqua dest.

PRINZIP

Der Epikutantest ist der modellmäßige Nachweis einer primären Reizwirkung bzw. einer Kontaktallergie (durch Provokation allergischer Hautreaktionen bei bereits sensibilisierten Probanden) durch epikutanen, örtlich und zeitlich begrenzten Kontakt mit dem zu untersuchenden Präparat.

Um die Absorption der Testsubstanzen zu begünstigen, werden sie während der Epikutantestung unter Okklusivbedingungen aufgebracht. Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muß der Schwellenwert der Sensibilität überschritten werden.

METHODIK

Das zu prüfende Präparat wird 1%, 2% und 5% verdünnt in Aqua dest und mit Hilfe eines handelsüblichen Testpflasters (Leukotest (R), Fa. Hartmann) auf die klinisch gesunde Haut der Unterarminnenseite aufgebracht und fixiert.

Der Test wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und erstmals durch einen Facharzt für Dermatologie und Allergologie beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat 1% verdünnt in Aqua dest.

Proband -Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	Cl. R.	w	25	hautgesund	-	-	-
2.	Bi. Br.	w	28	hautgesund	-	-	-
3.	Pe. L.	w	41	hautgesund	-	-	-
4.	St. Bu.	w	19	hautgesund	-	-	-
5.	R. Ba.	w	23	hautgesund	-	-	-
6.	Ka. Bl.	w	21	hautgesund	-	-	-
7.	Jel. Ho.	w	18	hautgesund	-	-	-
8.	An. St.	w	24	hautgesund	-	-	-
9.	Yv. Ba.	w	22	hautgesund	-	-	-
10.	Mi. D.	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	Ka. Sc.	w	35	hautgesund	-	-	-
12.	St. Spa.	w	23	hautgesund	-	-	-
13.	Ti. Ne.	w	24	hautgesund	-	-	-
14.	An. We.	w	22	hautgesund	-	-	-
15.	Yv. Ja.	w	24	hautgesund	-	-	-
16.	Ut. Tro.	w	32	hautgesund	-	-	-
17.	Be. Lü.	w	22	hautgesund	-	-	-
18.	S. Sab.	w	33	hautgesund	-	-	-
19.	ST. Ko.	w	23	hautgesund	-	-	-
20.	Mar. P.	w	20	hautgesund	-	-	-
21.	M. Sun.	w	41	hautgesund	-	-	-
22.	Ko. Bu.	w	27	hautgesund	-	-	-
23.	To. B.	m	21	hautgesund	-	-	-
24.	Pe. Co.	w	34	hautgesund	-	-	-
25.	O. Wie.	w	33	hautgesund	-	-	-
26.	Ta. Mü.	w	41	hautgesund	-	-	-
27.	Sa. H.	w	45	hautgesund	-	-	-
28.	An. Ru.	w	36	hautgesund	-	-	-
29.	Isa. Ad.	w	18	hautgesund	-	-	-
30.	Cl. Kn	w	19	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat 2% verdünnt in Aqua dest.

Proband -Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	Cl. R.	w	25	hautgesund	-	-	-
2.	Bi. Br.	w	28	hautgesund	-	-	-
3.	Pe. L.	w	41	hautgesund	-	-	-
4.	St. Bu.	w	19	hautgesund	-	-	-
5.	R. Ba.	w	23	hautgesund	-	-	-
6.	Ka. Bl.	w	21	hautgesund	-	-	-
7.	Jel. Ho.	w	18	hautgesund	-	-	-
8.	An. St.	w	24	hautgesund	-	-	-
9.	Yv. Ba.	w	22	hautgesund	-	-	-
10.	Mi. D.	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	Ka. Sc.	w	35	hautgesund	-	-	-
12.	St. Spa.	w	23	hautgesund	-	-	-
13.	Ti. Ne.	w	24	hautgesund	-	-	-
14.	An. We.	w	22	hautgesund	-	-	-
15.	Yv. Ja.	w	24	hautgesund	-	-	-
16.	Ut. Tro.	w	32	hautgesund	-	-	-
17.	Be. Lü.	w	22	hautgesund	-	-	-
18.	S. Sab.	w	33	hautgesund	-	-	-
19.	ST. Ko.	w	23	hautgesund	-	-	-
20.	Mar. P.	w	20	hautgesund	-	-	-
21.	M. Sun.	w	41	hautgesund	-	-	-
22.	Ko. Bu.	w	27	hautgesund	-	-	-
23.	To. B.	m	21	hautgesund	-	-	-
24.	Pe. Co.	w	34	hautgesund	-	-	-
25.	O. Wie.	w	33	hautgesund	-	-	-
26.	Ta. Mü.	w	41	hautgesund	-	-	-
27.	Sa. H.	w	45	hautgesund	-	-	-
28.	An. Ru.	w	36	hautgesund	-	-	-
29.	Isa. Ad.	w	18	hautgesund	-	-	-
30.	Cl. Kn	w	19	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat 5% verdünnt in Aqua dest.

Proband -Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	Cl. R.	w	25	hautgesund	-	-	-
2.	Bi. Br.	w	28	hautgesund	-	-	-
3.	Pe. L.	w	41	hautgesund	-	-	-
4.	St. Bu.	w	19	hautgesund	-	-	-
5.	R. Ba.	w	23	hautgesund	-	-	-
6.	Ka. Bl.	w	21	hautgesund	-	-	-
7.	Jel. Ho.	w	18	hautgesund	-	-	-
8.	An. St.	w	24	hautgesund	-	-	-
9.	Yv. Ba.	w	22	hautgesund	-	-	-
10.	Mi. D.	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	Ka. Sc.	w	35	hautgesund	-	-	-
12.	St. Spa.	w	23	hautgesund	-	-	-
13.	Ti. Ne.	w	24	hautgesund	-	-	-
14.	An. We.	w	22	hautgesund	-	-	-
15.	Yv. Ja.	w	24	hautgesund	-	-	-
16.	Ut. Tro.	w	32	hautgesund	-	-	-
17.	Be. Lü.	w	22	hautgesund	-	-	-
18.	S. Sab.	w	33	hautgesund	-	-	-
19.	ST. Ko.	w	23	hautgesund	-	-	-
20.	Mar. P.	w	20	hautgesund	-	-	-
21.	M. Sun.	w	41	hautgesund	-	-	-
22.	Ko. Bu.	w	27	hautgesund	-	-	-
23.	To. B.	m	21	hautgesund	-	-	-
24.	Pe. Co.	w	34	hautgesund	-	-	-
25.	O. Wie.	w	33	hautgesund	-	-	-
26.	Ta. Mü.	w	41	hautgesund	-	-	-
27.	Sa. H.	w	45	hautgesund	-	-	-
28.	An. Ru.	w	36	hautgesund	-	-	-
29.	Isa. Ad.	w	18	hautgesund	-	-	-
30.	Cl. Kn	w	19	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

WERTUNGEN DES KONTROLLFELDES

Testkonzentration: Leerfeld

Proband -Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	Cl. R.	w	25	hautgesund	-	-	-
2.	Bi. Br.	w	28	hautgesund	-	-	-
3.	Pe. L.	w	41	hautgesund	-	-	-
4.	St. Bu.	w	19	hautgesund	-	-	-
5.	R. Ba.	w	23	hautgesund	-	-	-
6.	Ka. Bl.	w	21	hautgesund	-	-	-
7.	Jel. Ho.	w	18	hautgesund	-	-	-
8.	An. St.	w	24	hautgesund	-	-	-
9.	Yv. Ba.	w	22	hautgesund	-	-	-
10.	Mi. D.	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	Ka. Sc.	w	35	hautgesund	-	-	-
12.	St. Spa.	w	23	hautgesund	-	-	-
13.	Ti. Ne.	w	24	hautgesund	-	-	-
14.	An. We.	w	22	hautgesund	-	-	-
15.	Yv. Ja.	w	24	hautgesund	-	-	-
16.	Ut. Tro.	w	32	hautgesund	-	-	-
17.	Be. Lü.	w	22	hautgesund	-	-	-
18.	S. Sab.	w	33	hautgesund	-	-	-
19.	ST. Ko.	w	23	hautgesund	-	-	-
20.	Mar. P.	w	20	hautgesund	-	-	-
21.	M. Sun.	w	41	hautgesund	-	-	-
22.	Ko. Bu.	w	27	hautgesund	-	-	-
23.	To. B.	m	21	hautgesund	-	-	-
24.	Pe. Co.	w	34	hautgesund	-	-	-
25.	O. Wie.	w	33	hautgesund	-	-	-
26.	Ta. Mü.	w	41	hautgesund	-	-	-
27.	Sa. H.	w	45	hautgesund	-	-	-
28.	An. Ru.	w	36	hautgesund	-	-	-
29.	Isa. Ad.	w	18	hautgesund	-	-	-
30.	Cl. Kn	w	19	hautgesund	-	-	-

Auswertungskriterien:

-	keine Irritation
+ -	schwaches oder zweifelhaftes Erythem
+	deutliches Erythem
++	starkes Erythem und/oder Papelbildung
+++	dichtstehende Papeln und/oder Vesikeln
++++	Blasenbildung oder Nekrosen

Allgemeine dermatologische Interpretationskriterien:

Eine Reaktion des allergischen Typs besteht nicht nur aus einem Erythem, sondern weist auch ein leichtes Infiltrat auf. Alle unklaren Reaktionen müssen daher palpiert werden. Oft kommen zusätzlich Papeln und Vesikeln vor. Manchmal können Bläschen zu kleinen Blasen zusammenschmelzen. Die Reaktion sprengt nicht selten den ursprünglichen Umfang der Applikation der Testsubstanz, besonders bei intensiver Sensibilisierung. Gelegentlich kommt es auch zur Bildung von Papeln ohne Erythem. Viele, aber nicht alle Testreaktionen allergischen Typs werden stärker am Tag nach Entfernung der Testpflaster. Eine sehr starke Reaktion kann unbehandelt 3-4 Wochen bestehen bleiben.

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. Die individuelle Fähigkeit, auf manche Stoffe "toxisch" zu reagieren, schwankt nicht unerheblich. Hier ist die allergologische Erfahrung und Urteilsfähigkeit des beurteilenden Dermatologen besonders gefordert. Gegebenenfalls müssen dann Methoden angewandt werden, mit denen man die Reizwirkung einer Substanz bestimmen kann, insbesondere muß die Konzentration der Testsubstanz dann ihrer obligaten Reizwirkung angepaßt werden.

BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei keinem der 30 Probanden kam es bei den Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien der ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, daß das Produkt bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch eine hautreizende oder sensibilisierende Wirkung führen wird.



Dr.med.Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie
und Umweltmedizin

Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/Environderm/icdrgh.htm>
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)