



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA
Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 Num. 9122.OSSM
Clinica Dermatologica – U.O. : U 18
Università degli Studi di Genova
(Direttore: Prof.ssa Aurora Parodi)

TEST DI IPOALLERGENICITA'
(IDROPITTURA PER PARETE BOERO)

DATA INIZIO TEST: 06/10/2014

DATA DI CONCLUSIONE: 31/10/2014

IDROPITTURA 227 (cmp 227)

Caratteristiche del prodotto:

- Forma fisica: liquido
- Colore: bianco
- Ph: 11

Numero di campioni: 3 (diluiti 1%, 5%, 10% in vaselina)

Dott.ssa Rosella Gallo

Prof.ssa Aurora Parodi



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA
Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 Num. 9122.OSSM
Clinica Dermatologica – U.O. : U 18
Università degli Studi di Genova
(Direttore: Prof.ssa Aurora Parodi)

INTRODUZIONE:

Secondo i dati della letteratura, gli ingredienti potenzialmente allergizzanti delle idropitture sono soprattutto biocidi e conservanti (1). Alcuni di questi ingredienti si possono ritrovare anche in comuni prodotti per l'igiene personale ed in prodotti di pulizia per la casa. Soggetti precedentemente sensibilizzati a queste sostanze attraverso tali fonti potrebbero pertanto sviluppare reazioni cutanee del tipo allergico in seguito a contatto con idropitture.

Le idropitture, non essendo destinate ad un contatto prolungato con la pelle, potrebbero inoltre causare, se utilizzate in modo improprio, reazioni cutanee di tipo irritativo in soggetti con cute sensibile.

Per valutare il potenziale allergenico e/0 irritante delle idropitture BOERO sono state utilizzate, come da precedente lettera di intenti, le seguenti metodiche:

1. **Test epicutaneo** secondo Shwartz – Peck modificato (2)
2. **Test di compatibilità cutanea** secondo Basketter modificato (3)

Riferimenti bibliografici:

1. Finkbeiner H, Kleinhans D. Airborne allergic contact dermatitis caused by preservatives in home-decorating paints. *Contact Dermatitis* 1994;31:275-6
2. Ambrosino GC, Cespa M, Gatti M et al. Test predittivi: dati tratti dalla letteratura, proposta metodologica. *G Ital Dermatol Venereol* 1996;131:145-50
3. Basketter DA, Whittle E, Griffith HA et al. The identification and classification of skin irritation hazard by a human patch test. *Food and chemical toxicology* 1994;32:769-75

Dott.ssa Rosella Gallo

Prof.ssa Aurora Parodi



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA
Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 Num. 9122.OSSM
Clinica Dermatologica – U.O. : U 18
Università degli Studi di Genova
(Direttore: Prof.ssa Aurora Parodi)

METODI

TEST EPICUTANEI

- Una quantità standard dell'idropittura, tamponata a PH 7.0 e diluita in vaselina al 1%, 5% e 10%, è stata applicata in maniera occlusiva mediante allergEAZE® clear patch test chambers (cellette di plastica fissate su cerotto anallergico) sul dorso di 18 soggetti volontari sani, 12 maschi e 6 femmine, di età compresa tra i 27 e 58 anni.
- 48 ore dopo l'applicazione, le cellette sono state rimosse ed è stata fatta la prima lettura.
- La seconda lettura è stata eseguita 96 ore dall'applicazione dei test epicutanei.

Il test è stato ripetuto con le stesse modalità dopo tre settimane.

La prima applicazione permette di individuare eventuali reazioni allergiche in soggetti già sensibilizzati per altre vie ad uno o più componenti dei prodotti testati.

La seconda applicazione consente di individuare la potenziale capacità dell'idropittura di indurre sensibilizzazione da contatto in soggetti precedentemente non allergici.

Il grado di positività viene espresso nel modo seguente:

Neg	nessuna reazione
+/-	lieve eritema, reazione dubbia
+	eritema e infiltrazione
++	eritema, infiltrazione e vescicolazione
+++	eritema, infiltrazione e vescicobolle

Dott.ssa Rosella Gallo

Prof.ssa Aurora Parodi



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA
Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 Num. 9122.OSSM
Clinica Dermatologica - U.O. : U 18
Università degli Studi di Genova
(Direttore: Prof.ssa Aurora Parodi)

VALUTAZIONE GLOBALE DEI RISULTATI DEI TEST EPICUTANEI

Il potenziale allergico del prodotto è valutato considerando sia il numero di reazioni positive che l'entità, la tipologia e la durata delle reazioni.

Il primo controllo a 48h non permette un giudizio definitivo ma fornisce alcune utili indicazioni. Il controllo effettuato a 96 ore permette di identificare reazioni allergiche sicuramente positive.

Le reazioni dubbie, molto deboli (+/-) possono essere espressione di un fenomeno irritativo da occlusione e non vengono considerate come reazioni allergiche; pertanto non vengono calcolate nel computo finale dei risultati. Tali reazioni vengono comunque segnalate poiché potrebbero essere indice di un modesto grado di sensibilità del soggetto ad uno o più componenti del prodotto.

Allo stesso modo le reazioni positive (+) che scompaiono nelle ore successive alla rimozione, non sono reazioni allergiche, bensì irritative.

La presunta attività sensibilizzante viene valutata globalmente in base alla percentuale di manifestazioni allergiche osservate, come indicato nella seguente tabella:

% di reazioni allergiche	Attività sensibilizzante
0% < 5%	NULLA
>5% < 10%	DEBOLE
>10% < 30%	MODERATA
> 30% < 50%	MEDIA
> 50% < 80%	FORTE
> 80%	MASSIMA

Dott.ssa Rosella Gallo

Prof.ssa Aurora Parodi



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA
Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 Num. 9122.OSSM
Clinica Dermatologica – U.O. : U 18
Università degli Studi di Genova
(Direttore: Prof.ssa Aurora Parodi)

TEST DI COMPATIBILITA' CUTANEA

In occasione dell'esecuzione del primo test epicutaneo, le pitture come tali (non diluite) sono state applicate in occluso, sotto allergEAZE® clear patch test chambers, sulla cute dell'avambraccio e rimosse dopo 30 minuti per valutare la presenza di eventuali reazioni cutanee di tipo irritativo: un secondo controllo è stato effettuato dopo 48 ore ed un terzo dopo 96 ore.

Sono possibili 3 tipi di reazioni:

1. Neg: assenza di eritema
2. +/- : debole eritema, reazione dubbia
3. + : eritema netto e circoscritto, reazione irritativa certa

RISULTATO DEL TEST DI COMPATIBILITA' CUTANEA

Con IDROPITTURA 227 (cmp 227) pura:

NEGATIVO IN 18/18 PAZIENTI

Dott.ssa Rosella Gallo

Prof.ssa Aurora Parodi



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST

Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 Num. 9122.OSSM

Clinica Dermatologica - U.O. : U 18

Università degli Studi di Genova

(Direttore: Prof.ssa Aurora Parodi)

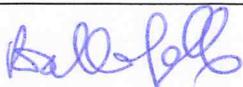
RISULTATI DEI PATCH TEST: IDROPITTURA 227 (cmp 227)

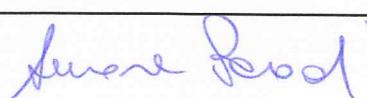
soggetto	età	sesso	Primo patch test						Secondo patch test						Test di irritabilità	
			1% 48h	1% 96h	5% 48h	5% 96h	10% 48h	10% 96h	1% 48h	1% 96h	5% 48h	5% 96h	10% 48h	10% 96h	Neg.	
1	CS	39	F	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
2	CES	32	F	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
3	BS	38	F	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
4	MR	41	F	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
5	DTG	58	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
6	BL	33	F	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
7	CR	42	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
8	PP	50	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
9	ZP	51	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
10	RA	47	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
11	FE	27	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
12	CS	48	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
13	BGM	35	F	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
14	OM	54	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
15	GI	36	F	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
16	CP	53	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	+/-	Neg	Neg.
17	CF	42	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.
18	GG	40	M	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg.

Riassunto dei risultati del secondo patch test

Grado di positività	n. reazioni a 48h	n. reazioni a 96h
+/-	1	0
+	0	0
++	0	0
+++	0	0

- N. tot. reazioni allergiche: 0
- % di reazioni allergiche: 0
- Attività sensibilizzante: 0


Dott.ssa Rosella Gallo


Prof.ssa Aurora Parodi



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST

Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 Num. 9122.OSSM

Clinica Dermatologica – U.O. : U 18

Università degli Studi di Genova

(Direttore: Prof.ssa Aurora Parodi)

CONCLUSIONI

Per conto della **BOERO BARTOLOMEO S. p. a.**, Sede Legale Via Macaggi 19, Genova, abbiamo verificato, presso l'Ambulatorio di Allergologia della Clinica Dermatologica, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST di Genova, Largo Rosanna Benzi 10, Genova, il potenziale allergenico/irritante di:

IDROPITTURA 227

Lo studio è stato eseguito da personale competente ed altamente qualificato.

La documentazione relativa a questo studio sarà archiviata per gli anni stabiliti dalla legge negli schedari dell'Ambulatorio suddetto.

In seguito ai risultati, nei soggetti testati, lo studio sul possibile potere irritante e/o sensibilizzante dell'idropittura non ha provocato, nell'ambito della tecnica, alcuna reazione avversa.

Genova, 03/11/2014

Dott.ssa Rosella Gallo

Prof.ssa Aurora Parodi