dermatest®
RESEARCH INSTITUTE FOR RELIABLE RESULTS
Taking your success personally

Dermatest® GmbH | Postfach 2165 | 48008 Münster

Schwarzmann GmbH

Beratzhausener Strasse 15
93164 Laaber

Münster, 22.05.2018

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen Epikutantest
Prüfung auf primäre Irritation und Nachweis einer bestehenden
Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger Applikation

Magnesiumchlorid Lösung 30%

Auftraggeber: Schwarzmann GmbH
Beratzhausener Strasse 15
93164 Laaber

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Dermatest® GmbH | Engelstr. 37 | 48143 Münster | Germany

Tel.: +49 251 481637-0 | Fax: +49 251 481637-66
www.dermatest.de | info@dermatest.de
Geschäftsführer: Dr. med. Werner Voss
Amtsgericht Münster HRB 1348 | Münsterländische Bank Thie & Co.
BLZ 400 300 00 | Konto-Nr. 3 492 784 800 | USt-ID: DE126040147
IBAN: DE31 4003 0000 3492 7848 00 | BIC: MLBK DE3MXXX

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Management System ISO 9001:2008
www.tuv.com ID 9105050757

Epikutantest
Magnesiumchlorid Lösung 30%

PRINZIP UND METHODEN

Das Ziel der Studie ist primäre Hautreizungen durch das Testprodukt und/oder bestehende Sensibilisierungen gegen das Testprodukt nachzuweisen.

Die Testsubstanzen werden in geeigneten Konzentrationen okklusiv auf die Haut aufgetragen.

Der epikutane Kontakt mit dem Testprodukt ist somit örtlich und zeitlich begrenzt und wird durch die Okklusionsbedingungen intensiviert, sodass die Absorption der Testsubstanzen begünstigt wird. Nach 24, 48 und 72 Stunden wird die Haut untersucht.

Die Okklusion wird verwendet, damit das vermutete topische Allergen leichter durch das Stratum corneum penetrieren kann um die Effektorzellen zu erreichen, die eine lokale Reaktion des Immunsystems hervorrufen könnte.

Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muss der Schwellenwert der Irritation/Sensibilität überschritten werden.

Eine positive Reaktion auf einen korrekt applizierten Epikutantest gilt als Nachweis für eine primäre Reizung durch die Testsubstanz, jedoch nicht zwangsläufig als Beweis für eine Sensibilisierung.

Bei bereits bestehenden Sensibilisierungen werden allergische Hautreaktionen durch den Epikutantest provoziert.

DURCHFÜHRUNG

Angehende Testpersonen erhalten eingehende Aufklärung über den Studienverlauf. Wenn eine Teilnahme gewünscht ist und die Studienbedingungen erfüllt sind, unterschreibt der Proband die Einverständniserklärung und die medizinische Anamnese wird erhoben.

20 mg bzw. 20 µl des Testproduktes werden unverdünnt auf ein vorgefertigtes selbstklebendes Pflaster (Curatest® F Folien-Testpflaster, Fa. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG) auf die klinisch gesunde Haut des oberen Rückens aufgebracht und fixiert. Gewebeartige Produkte werden in einer Fläche von 0,8 cm² mit Hilfe des selbstklebenden Pflasters auf den Rücken der Probanden aufgebracht.

Das Testpflaster wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und erstmals dermatologisch und allergologisch beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

Die Bewertung der Testreaktion erfolgt 30 Minuten nach der Entfernung der Testpflaster.

Bei unsicheren Testreaktionen bzgl. ihres Typs (allergisch oder irritativ) werden auch spätere Ablesungen durchgeführt.

Alle Beurteilungen werden bei standardisierter Beleuchtung durchgeführt.

Die Studienteilnehmer werden instruiert die Testareale während der Anwendungsphase trocken zu halten.

Epikutantest
Magnesiumchlorid Lösung 30%

PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 30 erwachsenen, männlichen und weiblichen, Probanden.
In dieser Testgruppe befinden sich immer Probanden mit (sehr) trockener, fettiger, normaler und sensibler Haut.

EINSCHLUSSKRITERIEN

- Standarddesign: Personen ab 18 Jahren mit gesunder Haut im Testareal
- Extradesign: Auswahl gemäß den Anforderungen nach Alter, Geschlecht, Hauttyp, etc.

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Akute organische Krankheit
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Bestehende Sensibilisierung auf Inhaltsstoffe des Prüfpflasters
- Schwerwiegende Erkrankungen
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln bis 4 Wochen vor Testbeginn
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Stark gebräunte Haut

Epikutantest
Magnesiumchlorid Lösung 30%

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	BrJö	m	47	hautgesund	-	-	-
2.	BrMe	w	46	hautgesund	-	-	-
3.	ErSo	w	42	hautgesund	-	-	-
4.	EsFr	m	48	hautgesund	-	-	-
5.	FaNi	w	41	hautgesund	-	-	-
6.	FrHe	w	38	hautgesund	-	-	-
7.	FrMa	m	44	hautgesund	-	-	-
8.	GlLu	w	52	hautgesund	-	-	-
9.	Grlr	w	59	hautgesund	-	-	-
10.	HaEl	w	61	hautgesund	-	-	-
11.	HöMa	m	43	hautgesund	-	-	-
12.	KeKa	w	57	hautgesund	-	-	-
13.	KlSu	w	53	hautgesund	-	-	-
14.	KrLi	w	36	hautgesund	-	-	-
15.	KrUr	w	62	hautgesund	-	-	-
16.	LiCa	w	24	hautgesund	-	-	-
17.	LoFr	m	50	hautgesund	-	-	-
18.	LoSi	w	46	hautgesund	-	-	-
19.	MaVi	w	37	hautgesund	-	-	-
20.	OeKa	m	61	hautgesund	-	-	-
21.	OeMa	m	33	hautgesund	-	-	-
22.	OeUt	w	62	hautgesund	-	-	-
23.	RoNi	w	47	hautgesund	-	-	-
24.	RuMa	w	63	hautgesund	-	-	-
25.	ScTo	m	45	hautgesund	-	-	-
26.	ScAn	w	52	hautgesund	-	-	-
27.	ScDi	m	64	hautgesund	-	-	-
28.	ScSu	w	43	hautgesund	-	-	-
29.	SiRe	m	64	hautgesund	-	-	-
30.	WeYv	w	41	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

WERTUNGEN DES KONTROLLFELDES
Testkonzentration: Leerfeld

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	BrJö	m	47	hautgesund	-	-	-
2.	BrMe	w	46	hautgesund	-	-	-
3.	ErSo	w	42	hautgesund	-	-	-
4.	EsFr	m	48	hautgesund	-	-	-
5.	FaNi	w	41	hautgesund	-	-	-
6.	FrHe	w	38	hautgesund	-	-	-
7.	FrMa	m	44	hautgesund	-	-	-
8.	GlLu	w	52	hautgesund	-	-	-
9.	Grlr	w	59	hautgesund	-	-	-
10.	HaEl	w	61	hautgesund	-	-	-
11.	HöMa	m	43	hautgesund	-	-	-
12.	KeKa	w	57	hautgesund	-	-	-
13.	KlSu	w	53	hautgesund	-	-	-
14.	KrLi	w	36	hautgesund	-	-	-
15.	KrUr	w	62	hautgesund	-	-	-
16.	LiCa	w	24	hautgesund	-	-	-
17.	LoFr	m	50	hautgesund	-	-	-
18.	LoSi	w	46	hautgesund	-	-	-
19.	MaVi	w	37	hautgesund	-	-	-
20.	OeKa	m	61	hautgesund	-	-	-
21.	OeMa	m	33	hautgesund	-	-	-
22.	OeUt	w	62	hautgesund	-	-	-
23.	RoNi	w	47	hautgesund	-	-	-
24.	RuMa	w	63	hautgesund	-	-	-
25.	ScTo	m	45	hautgesund	-	-	-
26.	ScAn	w	52	hautgesund	-	-	-
27.	ScDi	m	64	hautgesund	-	-	-
28.	ScSu	w	43	hautgesund	-	-	-
29.	SiRe	m	64	hautgesund	-	-	-
30.	WeYv	w	41	hautgesund	-	-	-

AUSWERTUNGSKRITERIEN

Die Beurteilung erfolgt aufgrund der morphologischen Ausprägung modifiziert nach Empfehlungen der ICDRG (Fregert S (1981/2nd edition) Manual of Contact Dermatitis. On behalf of the International Contact Dermatitis Research Group and the North American Contact Dermatitis Group, Munksgaard Publishers, Copenhagen)

Tabelle 1. Beurteilung von Epikutantestreaktionen

Symbol	Morphe	Bedeutung
-	keine Reaktion	negativ
?	nur Erythem, kein Infiltrat	fraglich
+	Erythem, Infiltrat, evtl. diskrete Papeln	einfach-positive Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	zweifach-positive Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	dreifach-positive Reaktion
ir	versch. Veränd. (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	irritativ
nt		Nicht getested

ALLGEMEINE DERMATOLOGISCHE INTERPRETATIONSKRITERIEN:

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. In der Regel werden die zum Zeitpunkt 72 Std. oder später als "+" bis "+++" beurteilten Reaktionen als "allergisch" gedeutet.

In die Bewertung kann die Reaktionsdynamik einfließen. Testreaktionen allergischen Typs können bestehen oder sogar stärker werden am Tag nach Entfernung der Testpflaster ("Plateau-Muster" bzw. "Crescendo"). Im Gegensatz dazu spricht ein "Decrescendo"-Muster (abschwächen der Reaktion nach Entfernen des Pflasters) eher für eine irritative Reaktion.

Bei Spätreaktionen, die etwa 10-14 Tage nach Applikation des Epikutantests erstmalig auftreten, ist an eine ("iatrogene") Sensibilisierung durch den Test zu denken.

Eine irritative/allergische Reaktion äußert sich in einem Erythem und kann auch ein leichtes Infiltrat aufweisen.

Papeln, Vesikeln und Blasen können sowohl als Zeichen einer Irritation als auch einer Allergie auftreten, wohingegen Pusteln und Nekrosen starke irritative Reaktionen kennzeichnen.

Das ursprüngliche Applikationsareal kann in beiden Reaktionsformen deutlich überschritten werden. Zudem kann die individuelle Ausprägung der Reaktion stark schwanken.

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 Wirkung führen wird.

Dermatest GmbH
Engelstrasse 37
48143 Münster Germany
dermatest®
Fon: +49-(0)251-4816370
Fax: +49-(0)251-48163768
www.dermatest.de

Dr. med. Gerrit Schlippe
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie

Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, Proposal for a revised international standard series of patch tests, Contact Dermatitis, No. 36, 121-123 (1997)
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)
7. Cosmetics & Toiletries magazine, www.CosmeticsandToiletries.com, Vol. 127, No. 5/May 2012, pages 356-360