

## Valutazione del potenziale irritativo cutaneo utilizzando il metodo Dermal-Irritection

**Scopo del saggio:** Il saggio Irritection® consiste in un test di approccio innovativo, che comprende l'impiego di matrici appositamente studiate e della strumentazione necessaria alla lettura ed alla elaborazione dei dati di risposta, attraverso un software dedicato che permette di determinare e predire il **potenziale irritativo dei prodotti cosmetici** nelle diverse forme in cui si possono presentare.

### Schema di esecuzione del test

L'impulso iniziale allo sviluppo del test è stata l'idea che un test in vitro potesse sostituire in modo affidabile il Patch test.

Conseguentemente le ricerche furono focalizzate sulla comprensione dei meccanismi responsabili della irritazione cutanea osservata nei test in vivo e finalizzate alla identificazione delle matrici che potessero sostituire le proteine del derma danneggiate dal contatto con le sostanze in esame. Queste ricerche portarono allo sviluppo del protocollo Skintex™, che sono confluiti nello sviluppo dell'attuale test Irritection®.

Quando gli agenti irritanti sono posti sul derma, alterano la conformazione strutturale quaternaria delle proteine, producendo un'alterazione cutanea. Nello sviluppo del test Irritection® è stato scoperto che questo processo può essere emulato in vitro quando gli agenti irritanti vengono applicati ad una miscela di proteine e glicoproteine.

E' stato dimostrato che l'applicazione di agenti irritanti applicati alla matrice del test Irritection® producono effetti simili a quelli riscontrati in vivo. Inoltre, gli effetti sulla interferenza nei confronti delle strutture proteiche che intervengono sia sulla cute in vivo che sulla matrice artificiale del Test Irritection®, sono correlabili alla aggressività dell'agente irritante. Questo fenomeno può essere quantificato mediante misure spettrofotometriche di densità ottica attraverso uno spettrofotometro perfezionato per questo uso. Le misure di densità ottica secondo il protocollo Dermal Irritection® vengono effettuate a 450nm (OD450).

### Espressione dei risultati

In base alle correlazioni ricavate dai test effettuati in parallelo per definire le curve di calibrazione, è stato possibile determinare una correlazione diretta fra la scala di Patch test (HIE) e la scala determinata secondo il protocollo Irritection® come riportato di seguito:

Tab.1 Corrispondenza tra la scala Dermal Irritection® e quella di Irritazione Cutanea prevista (HIE)

Human Irritancy Equivalent (HIE)	Classificazione Irritazione Cutaneo
0.00-0.90	Non Irritant
0.90-1.20	Minimum Irritant
1.20-2.00	Mild Irritant
2.00-4.00	Irritant
>4.00	Severe Irritant

### Interpretazione dei risultati

I valori di densità ottica elaborati dal software all'interfaccia con lo spettrofotometro sono divisi in tre gruppi: Sample Values, Calibrator Values e Quality Control Values. I Quality Control Values sono costituiti da due principali campi di lettura (Non irritante – Irritante), con un intervallo di tolleranza. Le sostanze sono state selezionate fra quelle che mettono maggiormente in difficoltà l'esecuzione del test, in modo da costituire un self-test. Se uno dei parametri risulta fuori dalle tolleranze previste, il test non riceve adeguata qualificazione e occorre ripeterlo.

Sulla base delle OD ottenute con i Calibrators, se i Quality Controls risultano nelle tolleranze, il software correla le OD dei campioni (Samples) con lo score irritativo equivalente al Patch test. Il valore significativo, sulla base dei test correlati effettuati in parallelo con i Patch test sull'uomo, risulta il valore massimo fra quelli valutati (Maximum Qualified Score).

**Metodo:** Irritection Assay System Instruction Manual

**Documentazione:** viene redatta una relazione così strutturata: identificazione — protocollo —bibliografia risultati — discussione dei risultati — firma.