

Valutazione del potenziale irritativo oculare utilizzando il metodo Ocular 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 oculare** 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 Draize test.

Consequentemente le ricerche furono focalizzate sulla comprensione dei meccanismi responsabili della irritazione opacificazione corneale osservata nei test in vivo e finalizzate alla identificazione delle matrici che potessero sostituire le proteine della cornea danneggiate dal contatto con le sostanze in esame. Queste ricerche portarono allo sviluppo dei protocolli Eyetex™, che sono confluiti nello sviluppo dell'attuale test Irritection®.

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 sulla cornea 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 Irritection® vengono effettuate a 405nm (OD405).

Interpretazione 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 Draize e la scala determinata secondo il protocollo Irritection® (Irritection Draize Equivalente, IDE), come riportato di seguito:

Tab.1 Corrispondenza tra la scala Irritection® e la scala Draize

Irritection Draize Equivalent (IDE)	Predicted Ocular Irritancy Classification
0.0 – 12.5	Minimal Irritant
12.5 – 30.0	Mild Irritant
30.0 – 51.0	Moderate Irritant
51.0 – 80.0	Severe Irritant

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 Draize test. Il valore significativo, sulla base dei test correlati effettuati in parallelo con il Draize Test sul coniglio, 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.