



Università  
degli Studi  
di Ferrara

**CENTRO DI COSMETOLOGIA**  
**UNIVERSITA' DI FERRARA**  
**Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara

**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

## **PATCH TEST OCCLUSIVO -Patch test occlusive-Patch test occlusif**

### **SCOPO DEL SAGGIO –Aim of the test-But de l'essai**

Valutazione del potere irritante di prodotti cosmetici applicati in dose singola alla cute umana intatta.

*Evaluation of the irritant effect of cosmetic products when applied in single dose to the intact human skin.*

*L'évaluation du degré irritant des produits cosmétiques appliqués à chaque dose sur la peau humaine*

### **VOLONTARI- Volunteers-Volontaires**

Il test viene condotto su volontari adulti ambosessi, dai quali si abbia il consenso informato. A tal fine, i volontari firmano una dichiarazione come quella riportata in Appendice.

Vengono esclusi dal test:

- soggetti che abbiano partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti;
- portatori di dermatiti;
- soggetti con anamnesi positiva per reazioni cutanee di tipo allergico;
- soggetti in trattamento con antiinfiammatori steroidei o non steroidei.

Per ciascun volontario viene compilata una scheda come quella riportata in Appendice, che registra la data del test ed il prodotto (o i prodotti) testati.

*The test is run on healthy volunteers of both sexes, which have given a written consent to the experimentation. To this aim, volunteers sign a declaration like the one enclosed in Appendix.*

*Are excluded:*

- all subjects who participated in analogue tests in the last two months;*
- all subjects affected by dermatitis;*
- all subjects with history of allergic skin reaction;*
- all subjects under anti-inflammatory drug therapy (either steroidal or non-steroidal);*

*A form registering the date and the product tested is completed for each volunteer.*

*Le test est fait sur des volontaires adultes et mixtes, dont le consensus a été obtenu. Dans ce but les volontaires ont signé une déclaration conforme à celle reproduite en Appendice.*

*Sont exclus du test:*

- les sujets qui ont participé à un test analogue au cours des 3 mois précédents;*
- aux porteurs des dermatites;*
- sujets avec anamnèse positive à réaction dermiques allergiques;*
- sujets traités avec anti-inflammatoires stéroïdes ou non stéroïdes.*

*Chaque volontaire remplit une fiche qui registre la date du test et les produits testés*



Università  
degli Studi  
di Ferrara

**CENTRO DI COSMETOLOGIA**  
**UNIVERSITA' DI FERRARA**  
Direttore: prof. Michele Simonato



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara  
Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295 [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

## **CAMPIONI-Samples-Echantillons**

I prodotti vengono registrati su apposita scheda al momento dell' arrivo e conservati a temperatura ambiente (a meno di specifica indicazione contraria del committente).

*Upon arrival all products are registered on a form, and kept at room temperature (unless otherwise requested).*

*Les produits sont enregistrés sur fiche au moment de l'arrivée et conservés a une température ambiante (sauf spécifique indication contraire du commettant).*

### **PROCEDIMENTO- Procedure-Execution du patch test epicutane**

Ogni prodotto (circa 10 µl) viene saggiato su almeno 20 volontari. I campioni sono posti in *Finn chambers* di alluminio (Bracco), che vengono applicate alla cute del dorso o dell'avambraccio con cerotto poroso, protette da garza autoadesiva.

I detergenti liquidi vengono diluiti in acqua deionizzata 1/10 ( /50 per i saponi solidi). I prodotti per la casa verranno diluiti in funzione della modalità d'uso.

I campioni liquidi vengono fatti assorbire su dischetti di carta da filtro di dimensioni uguali a quelle della camera di alluminio (circa 1 cm<sup>2</sup>). Creme e lozioni sono applicate direttamente nella camera con una siringa monouso da insulina. Le polveri sono inumidite con acqua deionizzata e quindi applicate come descritto per le creme. Gli aerosol vengono spruzzati sulla carta da filtro e applicati come descritto per i liquidi, dopo aver lasciato evaporare il propellente.

I campioni vengono lasciati in situ per 48 ore, ricordando al paziente di non lavare la zona per l'intera durata del test. La rimozione viene eseguita dallo sperimentatore, che provvede a ripulire le aree di applicazione da eventuali residui di prodotto.

*Each product ( almost 10 µl ) is tested on 20 volunteers*

*Samples are posed into alluminium Finn chambers (Bracco), and applied to the skin of the forearm or the back protected by self-sticking tape. Detergents are applied following their dilution to a 10% or 50% solution.*

*Products for domestic work will have various dilution in function of their applications. Aqueous samples are left to absorb to filter-blotting paper disks, similar in size to the alluminium chamber ( almost 1 cm<sup>2</sup>). Creams and lotions are directly applied into the Finn chamber by using an insuline syringe. Powders are moistured with deionized water and applied as for cream. Aerosol products are sprayed onto blotting paper disks, wich, after evaporation of the propellant are applied to the Finn chamber. The cosmetic products are left in contact with the skin surface for 48 hours. Removal of the Finn chamber and cleaning of the skin area from residual cosmetic product is carried out by experimenter.*



Università  
degli Studi  
di Ferrara

**CENTRO DI COSMETOLOGIA**  
**UNIVERSITA' DI FERRARA**  
**Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara

**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

*Chaque produit est essayé sur 20 volontaires. Les échantillons sont déposés dans Finn chamber d'aluminium (Bracco) et seront appliqués sur la peau au niveau du dos ou de l'avant bras avec du sparadrap poreux. Les échantillons liquides sont absorbés sur des disquettes par un filtre de cartes Whatman 3 de dimensions égales à celle de la chambre d'aluminium. Crèmes et lotions sont appliqués directement dans la chambre avec une seringue à un seul usage d'insuline. Les poudres sont humidifiées avec de l'eau déionisée et ainsi appliqués comme décrit pour les crèmes. Les aerosols sont aspergés, sur la carte de filtre et appliqués comme décrit pour les liquides, après avoir laissé évaporer le "propellente". La peau vient nettoyée avec de l'alcool. Les échantillons sont laissés in situ pour 48 heures, rappelant le patient de non laver la zone pendant la durée du test. Le déplacement est exécuté par l'expérimentateur qui rend soin de nettoyer les surfaces d'application et éventuels restant du produit.*

\*I prodotti di detergenza per la casa (detergenti piatti, bucato a mano e in lavatrice, lavapavimenti etc.) sono diluiti in acqua deionizzata nel seguente modo:  
1/100 per prodotti che non dovrebbero, se non accidentalmente, giungere a contatto con la pelle; 1/50 per prodotti "concentrati" che possono venire a contatto con la cute, 1/10 in tutti gli altri casi.

\* Household cleaning products (dishwashers, hand and machine laundry, floor cleaner, etc.) are diluted in deionized water as follows:  
1/100 for products that should not, if not accidentally, come into contact with the skin; 1/50 for "concentrated" products that can come into contact with the skin, 1/10 in all other cases.

### **Lettura dei risultati- *Evaluation of the results- Lecture des resultats***

La valutazione delle reazioni viene fatta 15 minuti e 24 ore dopo la rimozione del cerotto, seguendo la seguente scala di valutazione:

*The evaluation of skin reactions is made 15 min and 24 hours after removal of the Finn chambers, according to the following scale:*

*L'évaluation des ése fait 15 minutes et 24 heures après le déplacement du Finn chambers suivant cette échelle:*



Università  
degli Studi  
di Ferrara

**CENTRO DI COSMETOLOGIA**  
**UNIVERSITA' DI FERRARA**  
**Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara

**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

ERITEMA	Assente <i>No erythema</i> <i>Absent</i>	0
<i>Erythema</i>		
<i>Erytheme</i>	Leggero (appena visibile) <i>Light erythema (hardly visible)</i> <i>Leger (à peine visible)</i>	1
	Ben visibile <i>Clearly visible erythema</i> <i>Ben visible</i>	2
	Moderato <i>Moderate erythema</i> <i>Modere</i>	3
	Grave (rosso intenso, con escare) <i>Serious erytheme (dark red with formation of eschars)</i> <i>Graves (rouge intensif)</i>	4
EDEMA	Assente <i>No edema</i> <i>Absent</i>	0
<i>Edema</i>		
<i>Oedeme</i>	Leggero (appena visibile) <i>Light edema (hardly visible)</i> <i>Leger (à peine visible)</i>	1
	Ben visibile <i>Clearly visible edema</i> <i>Bien visible</i>	2
	Moderato (bordi rilevati) <i>Moderate edema</i> <i>Modéré (bords relevés)</i>	3
	Grave (esteso oltre l'area di applicazione) <i>Strong edema (extended beyond the application area)</i> <i>Graves (étendus au delà de la surface d'application)</i>	4



**Università  
degli Studi  
di Ferrara**

**CENTRO DI COSMETOLOGIA  
UNIVERSITA' DI FERRARA  
Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara

**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

Si definisce *indice di irritazione* la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 15 minuti e a 24 ore sono riportati nel rapporto sperimentale che completa la scheda relativa al volontario (v. Appendice).

Nei casi dubbi, la valutazione delle reazioni sarà supervisionata da medici del Servizio di Allergologia e dell'Istituto di Clinica Dermatologica dell'Arcispedale S. Anna di Ferrara

*The sum of erythema and edema score is defined "irritation index". Irritation index values at 15 min. and 24 hours are recorded in the final report. For uncertain cases, the evaluation of the reaction will be supervised by doctors of the Service of Allergology and of the Institute of Dermatology of the S. Anna Hospital of Ferrara.*

*L'indice d'irritation s'obtient en faisant le total des points d'évaluation du l'erythème et ceux de l'oedeme. Les valeurs d'indice d'irritation à 15 minutes et 24 heures figurent sur le rapport expérimental qui complète la fiche relative à chaque volontaire ( voir Appendice). Au cas de doute la valuation de la réaction sera soumis au medecines du service de l'institut du clinique dermatologie de l'Hotel de dieu S. Anna de Ferrara*

## **Classificazione del prodotto- Product classification-Classification du produit**

*Si esegue la media matematica degli indici di irritazione ottenuti nei 20 test.  
Il prodotto viene quindi classificato secondo la seguente tabella:*

*The average irritation index of the 20 tests is calculated . The product is then classified according to the following table:*

*On fait la moyenne mathématique des indices d'irritation obtenus dans les 20 tests. Le produit vient ainsi classifié suivant le tableau ici-dessous:*



Università  
degli Studi  
di Ferrara

**CENTRO DI COSMETOLOGIA**  
**UNIVERSITA' DI FERRARA**  
Direttore: prof. Michele Simonato



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara

Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295 [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE	CLASSE
<i>Average irritation index</i>	Class
<i>Indice medio d'irritation</i>	Classe
<0.5	non irritante <i>non irritating-non irritant</i>
0.5-2.0	leggermente irritante <i>slightly irritating-légèrment irritant</i>
2.0-5.0	moderatamente irritante <i>moderately irritating-modèrment irritant</i>
5.0-8.0	fortemente irritante <i>highly irritating-fortement irritant</i>



**Università  
degli Studi  
di Ferrara**

**CENTRO DI COSMETOLOGIA  
UNIVERSITA' DI FERRARA  
Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara

**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

NEL CASO CI SIANO PRODOTTI DA PORRE IN **SEMI OCCLUSIONE** IL PROTOCOLLO RIMANE LO STESSO, in tal caso i campioni sono applicati tramite dischetti di carta da filtro (circa 1 cm<sup>2</sup>) protetti da garza autoadesiva morbida, permeabile all'aria sulla cute volare dell'avambraccio un centimetro al di sotto della piega del gomito, o del dorso ( non saranno utilizzate le finn chambers)

*IF THERE ARE PRODUCTS TO BE CARRIED OUT IN SEMI OCCLUSION, THE PROTOCOL REMAINS THE SAME, in this case the samples are applied by filter paper discs (about 1 cm<sup>2</sup>) protected by soft, air permeable gauze on the flying skin of the forearm one centimeter below the bend of the elbow, or back (the finn chambers will not be used)*

NEL CASO CI SIANO PRODOTTI DA PORRE IN **OPEN** IL PROTOCOLLO RIMANE LO STESSO, i campioni sono però applicati direttamente sulla cute volare dell'avambraccio un centimetro al di sotto della piega del gomito, per una superficie complessiva di applicazione di circa 1 cm<sup>2</sup> e la prima lettura si farà in funzione del tempo di posa ( in eccesso) richiesto dalle indicazioni riportate dal prodotto stesso

*IF THERE ARE PRODUCTS TO BE OPENED THE PROTOCOL REMAINS THE SAME, the samples are, however, applied directly on the flying skin of the forearm one centimeter below the bend of the elbow, for a total application area of about 1 cm<sup>2</sup> and the first reading will be done according to the laying time (in excess) required by the indications given by the product itself*

**Appendice- Appendix-Appendice**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO- CONSENT FORM-DECLARATION DU CONSENSE**

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO PRESSO IL SERVIZIO- REGISTRATION FORM-  
REGISTRATION DU PRODUIT**

**SCHEDA OPERATIVA (dati e risultati su un volontario)- WORK PAPER- SCHEDULE OPERATIVE**

**SCHEDA RIASSUNTIVA DEI RISULTATI DEL TEST- FINAL REPORT- RAPPORT EXPERIMENTAL**



**Università  
degli Studi  
di Ferrara**

**CENTRO DI COSMETOLOGIA  
UNIVERSITA' DI FERRARA  
Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara  
**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

Serie .....

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO** *REGISTRATION FORM-REGISTRATION DU  
PRODUIT*

CLIENTE: .....

**PRODOTTO**

Nome .....

Codice o numero di catalogo .....

Produttore .....

Numero di identificazione .....

Data di arrivo.....





**Università  
degli Studi  
di Ferrara**

**CENTRO DI COSMETOLOGIA  
UNIVERSITA' DI FERRARA  
Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara  
**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

Serie .....

**SCHEDA OPERATIVA WORK PAPER- SCHEDULE OPERATIVE**

**VOLONTARIO**

Nome .....

Cognome .....

Età ..... Sesso .....

**ANAMNESI**

Dermatiti ..... Anamnesi allergica .....

Trattamenti antiinfiammatori in corso .....

**TEST**

Data .....

**Prodotti testati**


**Risultati:**

**15' eritema/edema**

**24 h eritema/edema**





**Università  
degli Studi  
di Ferrara**

**CENTRO DI COSMETOLOGIA  
UNIVERSITA' DI FERRARA  
Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara  
**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO CONSENT FORM DECLARATION DU CONSENSUS**

Il sottoscritto, /Le soussigné, ..... nato a, il (*birthday and place, né à*) ..... residente a (*residence, résident à*) .....

dichiara (*declares, déclarer*) di sottoporsi volontariamente a patch test per i prodotti sottoindicati: (*to participate voluntarily to a patch test on the following products*):

- 1) ..... 11) .....
- 2) ..... 12) .....
- 3) ..... 13) .....
- 4) ..... 14) .....
- 5) ..... 15) .....
- 6) ..... 16) .....
- 7) ..... 17) .....
- 8) ..... 18) .....
- 9) ..... 19) .....
- 10) ..... 20) .....

Dichiara inoltre:

- di essere stato messo a conoscenza dell'utilità del saggio e degli eventuali rischi di irritazione;
- di non aver partecipato a prove analoghe negli ultimi due mesi.

*I also declare that I have been informed on the utility and the possible risks of the test, and that I have not participated in similar tests in the last 2 months*

*Déclare en outre être informé de l'utilité de l'essai et des éventuels risques d'irritation; de n'avoir pas participé aux preuves analogues au cours des deux mois précédents.*

Ferrara, .....

IN FEDE (*Sincerely, En foi de*) .....



Università  
degli Studi  
di Ferrara

**CENTRO DI COSMETOLOGIA**  
**UNIVERSITA' DI FERRARA**  
**Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara

**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

### **INFORMATIVA SCRITTA (PRIVACY)**

Con riferimento al Nuovo GDPR, regolamento legislativo 2016/679 (codice in materia di protezione dei dati personali), ai sensi dell'Art.30 del Codice della Privacy, La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erranei. L'accesso ai suoi dati sarà protetto dallo Sperimentatore. Autorità regolatorie e personale del committente potranno ispezionare l'archivio senza che però vi sia la possibilità di risalire alla Sua identità personale. I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta. I dati personali da Lei forniti saranno conservati presso la nostra sede per i tempi prescritti dalle norme di legge. Il conferimento di Suoi dati personali è atto di natura facoltativa e un Suo eventuale rifiuto non avrà conseguenze.

Ho compreso in ogni sua parte la precedente lettera informativa ed in particolare quanto riguarda la natura, gli scopi, le modalità di esecuzione ed i possibili rischi dello studio. Sono libero di interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza necessità di giustificare la mia decisione. Sono a conoscenza che il mio nome non verrà indicato in alcun rapporto riguardante lo studio.

Nome: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: /\_\_/\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/

Confermo di aver spiegato la natura, gli scopi ed i possibili rischi dello studio al volontario di cui sopra e di aver ottenuto il necessario consenso scritto prima dell'inizio del trattamento in studio.

Nome dello sperimentatore: \_\_\_\_\_

Firma dello sperimentatore: \_\_\_\_\_

Data: /\_\_/\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/



**Università  
degli Studi  
di Ferrara**

**CENTRO DI COSMETOLOGIA  
UNIVERSITA' DI FERRARA  
Direttore: prof. Michele Simonato**



Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara

**Tel.-Fax-Segreteria: 0532.455.295** [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)

---

### REFERENZE BIBLIOGRAFICHE

L.Celleno, A.Vasselli, M.V. Tolaini, A.Mastroianni and F.Macchia

“Survey of tolerability and cosmetic acceptability of skin cleansers: methodology comparison”.  
Dermatological cosmetics ,45: p. 17-50 (1993)

H.J. Draize,G.Woogard,H.O. Calvery

“Methods for the study of the irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes”

J.Pharmacol.Exp. Ther.,82-337 (1944)

L.Celleno, A.Vasselli, M.V. Tolaini, A.Mastroianni and F.Macchia

“Dermatological evaluation of cosmetic products for skin detergency”  
J.Appl.Cosmetol., Vol.11,1-22 (1993)

LINEE GUIDA PER I TEST SU PRODOTTI COSMETICI

Dermatological cosmetics ,76: p. 31-50 (2003)

REGOLAMENTO U.E. 655/2013 (Guidelines to Commission regulation)

World Medical Association (1997): Declaration of Helsinki ( Revision 1964-1975-1983-1989-1996)

Colipa guidelines : Cosmetic product test guidelines for assesment of human skin compatibility

Basic criteria of the protocols for the skin compatibility testing of potentially cutaneous irritant cosmetic ingredients on human volunteers, SCCNFP/0245/99 Final