signiert/signed
DERMATEST GmbH
02.02.2024
13:50:19 +01

Auftraggeber

Adolf Würth GmbH & Co. KG
Reinhold-Würth-Straße 12-17
74653 Künzelsau

Studiennummer 2401240251

Prüfstelle

Dermatest GmbH
Nevinghoff 30
D-48147 Münster

Münster, 02.02.2024

Fachärztlicher, dermatologischer Bericht über einen Epikutantest zur Prüfung auf primäre Irritation bei einmaliger offener Applikation

Universalreinigungstuch

Testpersonen:	30 Probanden
Hauttyp:	Diverse Hauttypen
Testkonzentration:	Unverdünnt
Testzeitraum:	29.01. – 01.02.2024
Versionsnummer:	V 01

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Informationen ... 3
1.1 Synopsis ... 4
1.2 Ablaufplan ... 5
2 Einleitung ... 5
3 Studienziel und Studienparameter ... 6
4 Probandenauswahl ... 6
4.1 Probandenaufklärung ... 6
4.2 Einschlusskriterien ... 7
4.3 Ausschlusskriterien ... 7
4.4 Ausschluss von Probanden aus der klinischen Untersuchung ... 7
4.5 Unterbrechung / Abbruch der Studie ... 7
4.6 Probandenliste ... 8
5 Nutzen-Risiko Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen ... 9
6 Durchführung ... 9
6.1 Methode und Durchführung ... 9
6.2 Testinterpretation ... 10
Tabelle 1: Beurteilung von Epikutantestreaktionen nach EN ISO 10993-23:2021 ... 10
Tabelle 2: Differenzierung der Reaktionsart nach Löffler et al., 2005 ... 11
7 Ergebnisse ... 12
Wertungen des Test- und Kontrollareals ... 12
8 Beurteilung der Studienergebnisse ... 13
9 Addendum ... 14
9.1 Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Datenschutz ... 14
9.2 Literatur ... 14

1 Allgemeine Informationen

Titel

Fachärztlicher, dermatologischer Bericht über einen Epikutantest zur Prüfung auf primäre Irritation bei einmaliger offener Applikation

Prüfstelle

Dermatest GmbH
Nevinghoff 30
D-48147 Münster

Fachärzte für Dermatologie

Dr. med. Werner Voss
Medical Specialist in Dermatology,
Venereology, Allergology,
Phlebology and Environmental Medicine

Studienleitung Epikutantestung

Dr. rer. nat. Katja Adames

Dr. rer. nat. Imke Göllner

1.1 Synopsis

Studientitel	Fachärztlicher, dermatologischer Bericht über einen Epikutantest zur Prüfung auf primäre Irritation bei einmaliger offener Applikation
Testprodukt	Universalreinigungstuch
Produktart	Produkt
Studiendesign	Monozentrisch, offen
Applikationsdauer	20 Minuten
Verdünnung	Unverdünnt
Prüfstelle	Dermatest GmbH Nevinghoff 30 D-48147 Münster
Berichtversion und Datum	V 01, 02.02.2024
Studienziel	Prüfung der Hautverträglichkeit Der Hautzustand wird vor sowie 20 Min, 30 Min und 60 Min nach der Applikation bewertet.
Probandenzahl	30
Einschlusskriterien	– ab 18 Jahre – hautgesund – diverse Hauttypen – schriftliche Einverständniserklärung der Probanden liegt vor
Ausschlusskriterien	– schwere oder akute Hautentzündungen schwere innere oder akute Erkrankungen (inkl. akutes Krebsleiden) – kurzfristige und akute Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, Immunmodulatoren, etc.) – Applikation von verschreibungspflichtigen Präparaten und Pflegemitteln im Testareal 7-10 Tage vor Testbeginn (inkl. anti-Akne Präparate) – schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate – intensive Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie – Schwangerschaft und Stillzeit

1.2 Ablaufplan

Zeitpunkt	0 Min	20 Min	30 Min	60 Min
Risikobewertung	✓			
Einwilligungserklärung	✓			
demographische Daten	✓			
Anamnese	✓			
dermatologische Untersuchung	✓	✓	✓	✓
Produktauftrag	✓			
Produktabnahme		✓		
Einhaltung von Ein- und Ausschlusskriterien	✓	✓	✓	✓

2 Einleitung

Die menschliche Haut ist das größte und funktionell vielseitigste menschliche Organ. Sie grenzt den Organismus von der Außenwelt ab und schützt ihn vor Austrocknung und Umwelteinflüssen. Die Haut setzt sich aus drei Schichten zusammen: Epidermis (äußere Oberhaut), Dermis (mittlere Lederhaut) und Subcutis (Unterhaut). Die Epidermis wiederum ist aus fünf Schichten aufgebaut und besteht zu 90% aus Keratinozyten (Hornzellen). Von außen nach innen folgen die übereinander liegenden Schichten: Stratum corneum (Hornschicht), Stratum lucidum (Glanzschicht), Stratum granulosum (Körnerschicht), Stratum spinosum (Stachelzellschicht) und Stratum basale (Basalschicht).

Viele Produkte, insbesondere Kosmetika, Bedarfsgegenstände und Medizinprodukte, stehen heutzutage täglich und oft über lange Zeiträume mit der Haut in Kontakt. Eine gute Verträglichkeit ist daher Voraussetzung für die Anwendung dieser Produkte. Da alternative Testmethoden wie Tierversuche verboten sind und Zellkulturversuche nur begrenzt auf den Menschen übertragen werden können, sind unter medizinischer Aufsicht durchgeführte Testungen am Menschen gegenwärtig aus ethischer und wissenschaftlicher Sicht notwendig. Zur Analyse der Hautverträglichkeit von Produkten kann der Epikutantest durchgeführt werden.

Der Begründer des Epikutantests ist der deutsche Arzt Joseph Jadassohn. Er entwickelte es als nicht-invasives Diagnostikum für allergische Kontaktdermatitis mit geringerem Risiko für die Patienten. Die Vorstellung dieser Technik mit dem Namen "Funktionelle Hautprüfung" auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Dermatologie 1895 gilt als Geburtsstunde des Epikutantests. Bereits die ersten erwähnten Protokolle empfahlen eine 24-stündige okklusive Anwendung auf intakter Haut mit Messwerten mindestens 48 Stunden nach der Anwendung.

Heute ist der Epikutantest ein etabliertes Verfahren mit international definierten Regeln und Richtlinien, die ständig überprüft und aktualisiert werden.

Weiterführend haben Expertengruppen wie die „International Contact Dermatitis Research Group“ (ICDRG - Internationalen Forschungsgruppe für Kontaktdermatitis), die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), die Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und die Colipa (The European Cosmetic and Perfumery Association) Leitlinien und Empfehlungen zur Durchführung entwickelt. Darüber hinaus beschreibt die DIN EN ISO 10993-23:2021 im Abschnitt 8 und Anhang E eine Irritationsprüfung von Medizinprodukten an der menschlichen Haut.

Der Epikutantest kann nicht nur zum Nachweis bestehender Allergien verwendet werden, sondern auch zur Analyse des Irritationspotenzials. So wird er heute routinemäßig in der Industrie durchgeführt, um die Hautverträglichkeit von topischen Formulierungen zur Unterstützung des Produktsicherheitsdossiers von Kosmetika und Artikeln des täglichen Gebrauchs zu bewerten.

Der offene Epikutantest ist ein Verfahren, um Produkte unter geringen Expositionsbedingungen (fehlende Okklusion, kürzere Applikationsdauer) zu testen. Diese Testung eignet sich vor allem für Produkte mit kurzem Hautkontakt, bei denen ein höheres Reizpotenzial akzeptiert wird wie beispielsweise Reinigungsmittel oder kosmetische Masken. Des Weiteren eignet sich der offene Epikutantest zur Detektion von Sofortreaktionen. Besitzt das Produkt ein hohes Irritationspotenzial, lösen die Effektorzellen gegebenenfalls einen immunologischen Reaktionsmechanismus aus, der in der Regel zu einer lokalen Rötung der Haut führt. Eine solche Rötung als Reaktion auf eine im Rahmen des Epikutantests applizierte Substanz wird anschließend dermatologisch ausgewertet.

Reaktionen auf einmalige Applikationen können durch bereits bestehende Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder durch irritative Eigenschaften des Produktes verursacht werden. Das primäre Ziel dieser Testung ist es, Produkte auf Hautverträglichkeit zu testen und somit ein irritatives Potenzial auszuschließen. Da sowohl die Morphologie als auch der Verlauf der Reaktion Rückschlüsse auf die Reaktionsart (irritativ oder allergisch) geben, erfolgt die Differenzierung der Reaktionsart durch drei dermatologische Ablesezeitpunkte. Basierend auf der dermatologischen Diagnose wird das primäre Irritationspotenzial ausgeschlossen bzw. nachgewiesen.

3 Studienziel und Studienparameter

Ziel dieses Epikutantests war es, das Produkt auf Hautverträglichkeit zu testen. Die Beurteilung der Hautverträglichkeit erfolgte durch dermatologische Untersuchungen. Es fand eine offene, unkontrollierte, monozentrische Testung für 20 Minuten mit anschließender Beobachtung statt (bis 60 Minuten).

4 Probandenauswahl

Die Testung wurde mit 30 männlichen und weiblichen Probanden ab 18 Jahre durchgeführt. Es wurden Probanden eingeschlossen, die (sehr) trockene, normale, fettige oder Mischhaut und zum Teil sensible Haut hatten. Die Rekrutierung der Probanden erfolgte im Vorfeld der Studien einerseits durch Rückgriff auf das bestehende Probandenpanel und andererseits durch Flyer, soziale Medien und Zeitungsinserate.

Vor Einschluss der Probanden erfolgte eine Untersuchung der Gesundheit und Unversehrtheit des dermatologischen Integuments. Sollte ein medizinisch behandlungsbedürftiger Zustand bestanden haben, erfolgte ein Ausschluss des Probanden. Nur wenn die Probanden im Testareal keine pathologischen Hautveränderungen aufwiesen, die Einverständniserklärung selbstbestimmt unterzeichneten sowie allen weiteren Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen, wurden sie in die Studie eingeschlossen. Während der Studie konnten die Probanden die betreuende Study Nurse oder den betreuenden Dermatologen bei objektiven und subjektiven Hautveränderungen zu Rate ziehen.

4.1 Probandenaufklärung

Vor der Studie erfolgte ein Aufklärungsgespräch, in dem den Probanden das Studiendesign, die Studienbedingungen sowie die Rechte und Pflichten der Probanden im Rahmen der Studie von der betreuenden Study Nurse oder dem betreuenden Dermatologen erläutert wurden. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig. Alle Probanden konnten die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass sich daraus irgendwelche negativen Folgen für die Probanden ergaben.

4.2 Einschlusskriterien

- ab 18 Jahre
- hautgesund
- diverse Hauttypen
- schriftliche Einverständniserklärung liegt vor

Die Probanden waren in der Lage, mit der betreuenden Study Nurse oder dem betreuenden Dermatologen zu kommunizieren, die Anforderungen dieser dermatologischen Studie zu verstehen und zu befolgen.

4.3 Ausschlusskriterien

- schwere oder akute Hautentzündungen
- schwere innere oder akute Erkrankungen (inkl. akutes Krebsleiden)
- kurzfristige und akute Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, Immunmodulatoren, etc.)
- Applikation von verschreibungspflichtigen Präparaten und Pflegemitteln im Testareal 7-10 Tage vor Testbeginn (inkl. anti-Akne Präparate)
- schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate
- intensive Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Ausschluss von Probanden aus der klinischen Untersuchung

Der Prüfer konnte einen Probanden von der klinischen Untersuchung ausschließen, wenn eine der folgenden Bedingungen eintrat:

- Widerruf der Einverständniserklärung
- Auftreten eines unerwünschten Ereignisses
- Verschlechterung des klinischen Zustands

Ein eventuelles vorzeitiges Ausscheiden eines Probanden wurde vollständig dokumentiert. Die Probanden wurden noch eine angemessene Zeit betreut, um den klinischen Zustand und das Auftreten unerwünschter Ereignisse zu kontrollieren und diese zu dokumentieren.

4.5 Unterbrechung / Abbruch der Studie

Die Testung des zu prüfenden Produktes konnte zu jeder Zeit vom Probanden abgebrochen werden oder nach Entscheidung des betreuenden Dermatologen bzw. Studienleiters, sofern der klinische Zustand des Probanden dies erforderte. Eventuelle Abbrüche wurden vollständig dokumentiert. Es lag in der Verantwortung der mit der Studienleitung betrauten Personen zu beurteilen, wann die klinischen Bedingungen zum Abbruch gegeben waren. Ein einseitiger Widerruf der Einwilligung oder eine Ablehnung der Studienfortsetzung durch den Probanden führte umgehend zur Beendigung der Studie für den entsprechenden Probanden.

4.6 Probandenliste

Probanden Nr.	Geschlecht [w / m]	Alter
1	w	20
2	w	23
3	m	31
4	w	28
5	w	22
6	w	20
7	w	23
8	w	24
9	m	28
10	m	39
11	w	34
12	m	27
13	w	24
14	m	27
15	w	32
16	w	20
17	w	29
18	w	24
19	m	28
20	w	33
21	w	22
22	w	63
23	w	23
24	m	19
25	m	44
26	w	23
27	m	27
28	w	19
29	w	26
30	w	44

5 Nutzen-Risiko Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen

Im Rahmen von Studien am Menschen ist es wichtig, vor Beginn einer Studie die Risiken abzuwägen, die insbesondere für die Probanden einer Studie auftreten können. Daher wird für jedes Produkt vorab der Testung eine Risikoanalyse durchgeführt. Bei dieser Risikoanalyse handelt es sich um eine Bewertung aller Inhaltsstoffe des zu testenden Produktes mit Blick auf die mikrobielle Güte und das allergene bzw. irritative Potenzial in Abhängigkeit der Studienmethode. Produkte, die Inhaltsstoffe enthalten, die ein bekanntes oder seriös-wissenschaftlich diskutiertes krebserzeugendes, erbgutveränderndes oder fruchtbarkeitsgefährdendes Potenzial haben, werden von der Dermatest GmbH nicht zur Testung zugelassen.

Je nach Produktkategorie müssen dabei die Maßgaben der folgenden Rechtstexte eingehalten werden.

- Kosmetische Mittel müssen den Maßgaben der Europäischen Kosmetikverordnung VO (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen.
- Wasch- und Reinigungsmittel müssen den Maßgaben des Wasch- und Reinigungsmittelgesetztes (WMRG) entsprechen, das in seinen Vorgaben auf die Europäischen Detergenzienverordnung VO (EG) Nr. 648/2004 verweist.
- Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) dürfen nicht geeignet sein, die Gesundheit der Verbraucher bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu schädigen.
- Medizinprodukte, in Abgrenzung zu kosmetischen Mitteln, müssen in ihrer Materialzusammensetzung den Maßgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.
- Nahrungsergänzungsmittel müssen den Maßgaben der Nahrungsergänzungs-mittelverordnung (NemV) entsprechen, die die Vorgaben der Europäischen Richtlinie 2002/46/EG umsetzt.
- Biozide, sofern eine Testung am Menschen vertretbar ist, müssen den Maßgaben der Europäischen Biozidverordnung VO(EU) Nr. 528/2012 entsprechen.

Es handelt sich bei den Proben weitestgehend um kosmetische Produkte, die den Vorgaben der Europäischen Kosmetikverordnung entsprechen bzw. um Bedarfsgegenstände oder Medizinprodukte, bei denen allenfalls ein minimales Risiko zur Verursachung temporär vertretbarer Hautveränderungen vorliegt.

6 Durchführung

6.1 Methode und Durchführung

Die Durchführung erfolgte in Anlehnung an die Leitlinien der DDG und DGAKI, Empfehlungen der Expertengruppe Colipa sowie der DIN EN ISO 10993-23:2021 (Abschnitt 8 und Anhang E) und basierte des Weiteren auf dem umfangreichen Erfahrungswissen der Dermatest GmbH. Systematische Studien zur Methodik, insbesondere im Bereich der Analyse des irritativen Potenzials von Produkten (wie z.B. geeignete Testkonzentrationen), fehlen weitgehend. Somit beziehen sich veröffentlichte Studien und alle Leitlinien fast ausschließlich auf die Analyse von Allergien. Um das irritative Potenzial von Produkten analysieren zu können, mussten oftmals andere Testkonzentrationen verwendet werden und es konnten u.a. keine Puffersysteme eingesetzt werden. Als mögliche Verdünnungsmedien oder sog. Vehikel konnten Ethanol (70%ig, p.a.), Vaseline (Phr.Eur.), destilliertes Wasser oder Olivenöl (nativ) eingesetzt werden. Anhand der Angaben zu der bestimmungsgemäßen Anwendung und der Zusammensetzung des Produktes wurden individuell die optimalen Testkonditionen und insbesondere die Konzentration der auf der Haut applizierten Testsubstanz berechnet. In der Regel lagen erhöhte Expositionsbedingungen (z.B. bezüglich des zeitlichen Kontakts, einer möglichen Okklusion oder der

Konzentration) vor. Gemäß dem obenliegenden Ablaufplan fanden dermatologische Untersuchungen statt.

Die Testung erfolgte in klimatisierten Räumen mit guter Beleuchtung. Als Testareal diente ein geeigneter Hautbereich, in der Regel die Innenseite des Unterarms. Dieser musste unbehandelt und frei von akuten oder chronischen Hautveränderungen sein. Bestehende, benigne Naevi in sporadischer Dichte wurden im Testgebiet akzeptiert. Die Proben wurden kurz vor der Applikation in geeigneter Konzentration und in Anlehnung an die Anwendungshinweise vorbereitet und auf ein Testareal von 2 x 2 cm aufgetragen.

Die Applikationsdauer betrug 20 Minuten. Anschließend wurden die Proben gründlich abgewaschen. Danach erfolgte das erste Ablesen möglicher Reaktionen. Weitere Beurteilungen erfolgten 30 und 60 Minuten nach Auftrag.

Bei jeder Testung wurde eine Negativkontrolle (destilliertes Wasser bei unverdünnten Testungen oder das jeweilige Verdünnungsmedium) mitgeführt. Dies stellte sicher, dass mögliche Reaktionen spezifische Antworten auf das jeweilige zu testende Produkt waren und von produktunspezifischen Reizungen unterschieden werden konnten.

6.2 Testinterpretation

Die Diagnostik von Hautreaktionen wird erschwert durch komplexe, z.T. interindividuell unterschiedliche Metabolisierungen, unterschiedliche Cofaktoren und individuelle immunologische Abläufe (Biovariabilität). Eine zuverlässige Beurteilung ist durch geschultes erfahrenes Fachpersonal gewährleistet.

Tabelle 1: Beurteilung von Epikutantestreaktionen nach EN ISO 10993-23:2021

Irritationsprüfung an der menschlichen Haut, Gradeinteilung

Beschreibung der Reaktion	Gradeinteilung
Keine Reaktion	0
Schwach positive Reaktion (üblicherweise charakterisiert durch ein leichtes Erythem und / oder Hauttrockenheit über den größten Teil der Behandlungsstelle)	1
Mäßig positive Reaktion (üblicherweise deutliches Erythem oder Hauttrockenheit mit möglicher Ausdehnung über die Behandlungsstelle hinaus)	2
Stark positive Reaktion (starkes und sich oft ausbreitendes Erythem mit Ödem und / oder Schorfbildung)	3

Grundsätzlich sind zwei Reaktionsarten zu unterscheiden: irritativ / toxisch und allergisch. Der Verlauf und auch die Ausprägung geben Aufschluss über die Art der Reaktion.

Tabelle 2: Differenzierung der Reaktionsart nach Löffler et al., 2005

Reaktionstyp		Verlauf der Reaktion	Interpretation
positive Reaktionen	Crescendo Reaktion	sich verstärkend	allergisch
	Plateau Reaktion	gleichbleibend	allergisch
	Decrescendo Reaktion	sich abschwächend	irritativ
	Iatrogene Spätreaktion	verspätet (nach 10-14 Tagen)	Sensibilisierung
falsch-positive Reaktionen	Kreuzreaktionen	sich verstärkend oder gleichbleibend	Reaktionen auf chem. ähnl. Substanzen
	Angry back / Excited Skin Syndrome	sich abschwächend	Hyperirritabilität der Haut / Status eczematicus
falsch-negative Reaktionen	–	keine Reaktion	keine

Sowohl allergische als auch irritative Reaktionen können sich in einem Erythem mit einem leichten Infiltrat bis hin zu Ödem und / oder Schorfbildung äußern. Um den Verlauf der Reaktion beurteilen zu können, sind drei Ablesungen obligat. Man unterscheidet zwischen crescendo, plateau und decrescendo Reaktionen (siehe Tabelle 2).

Crescendo und plateau Reaktionen deuten häufig auf allergische Reaktionen hin, decrescendo auf irritative Reaktionen und Spätreaktionen auf eine Sensibilisierung.

Generell können die zum Zeitpunkt 72 Std. oder später als „1“ bis „3“ beurteilten Reaktionen als "allergisch" gedeutet werden. In der Regel werden pro Studie mehrere Produkte gleichzeitig getestet. Treten bei einem Probanden mehrere Reaktionen gleichzeitig auf (> 5 Testprodukte), kann in der Regel von falsch-positiven Reaktionen ausgegangen werden. Mögliche falsch-positive Reaktionen sind sog. Kreuzreaktionen (auf chemisch ähnliche Testsubstanzen) und das sog. Angry back / Excited Skin Syndrome (auf chemisch unverwandte Substanzen). Beim Auftreten von falsch-positiven Reaktionen und/oder allergischen Reaktionen werden in der Regel die betroffenen Probanden ausgeschlossen. Die Ursachen falsch-negativer Reaktionen können z.B. eine mangelhafte Okklusion, ein ungeeignetes Testdesign, unpassendes Vehikel, oder eine verminderte Immunreaktivität durch die Einnahme / Anwendung immunsuppressiver / topischer Medikamente.

Vereinzelte, milde und vorübergehende Reaktionen sind im Epikutantest möglich. Trifft das bei weniger als 10 % der Probanden zu, ist nicht von einem erhöhten irritativen Potenzial des Produktes auszugehen. Diese Reaktionen können auf die intensivierten Prüfbedingungen im Vergleich zu der bestimmungsgemäßen Anwendung zurückgeführt werden. Produkte bei denen 10 % oder mehr der Probanden eine produktbezogene irritative Hautreaktion zeigen, bestehen den Test nicht. In diesem Fall erhalten die Produkte keine Zertifikate und können nicht mit „dermatologisch getestet“ beworben werden.

7 Ergebnisse

Wertungen des Test- und Kontrollareals

Prob. Nr.	Testareal			Kontrollareal		
	20 min.	30 min.	60 min.	20 min.	30 min.	60 min.
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0

8 Beurteilung der Studienergebnisse

Bei weniger als 10 % der 30 Probanden kam es bei der Epikutantestung nach Empfehlungen der Colipa, der DDG und der DGAKI sowie der DIN EN ISO 10993-23:2021 (Abschnitt 8 und Anhang E) nach 24 h, 48 h und 72 h zu Hautveränderungen im Testareal. Das Produkt wurde sehr gut vertragen.

Vereinzelte, milde und vorübergehende Reaktionen sind in einer Testgruppe möglich. Solche Reaktionen können wegen der intensivierten Prüfbedingungen im Vergleich zu der bestimmungsgemäßen Anwendung auftreten.

Daraus ist zu folgern, dass das Produkt aus dermatologischer Sicht kein hohes irritatives Potenzial aufweist und das Produkt bei der bestimmungsgemäßen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen führen wird.

Dr. med. Werner Voss
Medical Specialist in Dermatology,
Venereology, Allergology,
Phlebology and Environmental Medicine

Dr. rer. nat. Katja Adames

Dr. rer. nat. Imke Göllner

9 Addendum

9.1 Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Datenschutz

Die Qualität der Studiendurchführung und der Erfassung der Daten wurde durch die ISO 9001 gewährleistet und wurde in regelmäßigen Abständen intern und extern durch ein Monitoring des TÜV Rheinland geprüft.

Die Bestimmungen der Datenschutzgesetze wurden beachtet. Alle Daten der Probanden wurden vertraulich behandelt und nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Version an die Auftraggeber weitergegeben. Sämtliche Daten wurden im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April, 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (DSGVO) sowie den nationalen datenschutzrechtlichen Vorschriften verarbeitet und entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gespeichert.

9.2 Literatur

- de Groot, A.C. (2008). Test Concentrations & Vehicles for 2800 Allergens – Patch Testing (3rd Edition). Acdegroot publishing. ISBN 978-90-813233-1-4
- AWMF-S3-Leitlinie (2019). Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln
- Schnuch, A. et al. (2008) für die Deutsche Kontaktallergie-Gruppe. Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen. JDDG (Band 6).
- Ale, S. I. & Maibach H. I. (2002). Scientific Basis of Patch Testing. Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50
- Ale, S. I. & Maibach H. I. (2002). Scientific Basis of Patch Testing Part II. Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96
- Ale, S. I. & Maibach H. I. (2002). Scientific Basis of Patch Testing Part III. Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2022) (https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-science-research/product-testing-cosmetics)
- Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation; Deutsche Fassung EN ISO 10993-23:2021
- Frosch, P. J. et al. (2007). Patch Testing with the Patients' Own Products. Dictionary of Contact Allergens, pp 255–280
- Cosmetic Ingredients Review (CIR, https://www.cir-safety.org/)
- Dickel, H. et al. (2010). Standardized Tape Stripping: A Practical and Reproducible Protocol to Uniformly Reduce the Stratum Corneum. Skin Pharmacol Physiol
- Europäischen Kosmetikverordnung VO (EG) Nr. 1223/2009
- Wasch- und Reinigungsmittelgesetztes (WMRG) mit Verweis auf die Europäischen Detergenzienverordnung VO (EG) Nr. 648/2004
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB)
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Nahrungsergänzungs-mittelverordnung (NemV) (mit Umsetzung der Vorgaben der Europäischen Richtlinie 2002/46/EG)
- Europäischen Biozidverordnung VO(EU) Nr. 528/2012
- Goncalo, M. et al. (2013). Photopatch testing: recommendations for a European photopatch test baseline series. COD
- AWMF (2007). Empfehlungen zur Durchführung des Photopatch-Tests und weiterer Testverfahren zur Identifizierung von Photosensibilisatoren.

Auftraggeber

Adolf Würth GmbH & Co. KG
Reinhold-Würth-Straße 12-17
74653 Künzelsau

Münster, 02.02.2024

Zertifikat

Dermatest GmbH bescheinigt hiermit, dass das Produkt

Universalreinigungstuch

mittels einer offenen Epikutantestung an 30 Probanden mit diversen Hauttypen unter fachärztlicher dermatologischer Kontrolle und gemäß internationalen Richtlinien auf Hautverträglichkeit geprüft wurde.

Studiennummer 2401240251

Es kam bei weniger als 10% der Probanden zu milden, vorübergehenden Hautreaktionen im Testareal nach einmaliger Applikation des Produktes.

Somit wurde das Produkt aus klinisch-dermatologischer Sicht

„sehr gut“

vertragen und kann als **„dermatologisch getestet“** deklariert werden.

Aufgrund des Studiendesigns und der bestätigten Hautverträglichkeit kann
für das Testprodukt das Dermatest® Garantie Siegel vergeben werden.

Prüfmonat und Prüfjahr (02/24) sind im Siegel enthalten

Dr. med. Werner Voss

Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin

Dermatest® GmbH • **dermatest.com**
Nevinghoff 30 • 48147 Münster

Dermatest GmbH
Nevinghoff 30 | 48147 Münster
Germany
www.dermatest.com

Dr. med. Werner Voss
Geschäftsführer
Tel. +49 (0) 251 481 637 0
info@dermatest.com

Münsterländische Bank Thie & Co
IBAN: DE92 3006 0601 0005 3901 50
Amtsgericht Münster HRB 1348
USt-ID: DE126040147

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 9105050757