

**PROVA DI REATTIVITÀ INTRACUTANEA (INTRADERMICA)**

Campione

**ECORUB SAT/T 09B CRISTALLO**

**Rapporto di Prova N°0936-3/11**

Studio eseguito per

**SOVERE S.p.A.**  
Via della Metallurgia, 24  
37139 VERONA VR

da

**BIOCHEM S.a.s.**  
Via Marzocchi 2/A  
40069 ZOLA PREDOSA BO

## RESPONSABILI DELLO STUDIO

Vice Responsabile del settore Biologico: Dr.ssa Lorena Bongiovanni

## ASSICURAZIONE QUALITÀ

Responsabile Assicurazione Qualità: Dr.ssa Cinzia Bernardi

## RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Ing. Giovanni Bassini

## TEMPISTICA DELLO STUDIO

Lo studio è stato iniziato il 08/07/2011 ed è stato terminato il 15/07/2011.

Rif. Vs. ordine di aprile 2011

### Descrizione campione

Denominazione: ECORUB SAT/T 09B CRISTALLO

Codice: NA.01.07.01

Lotto: n.r.

Sterilizzazione: n.r.

Numero di ricevimento: 0936-3

Data di ricevimento: 28/04/2011

Campionamento effettuato da: SOVERE S.p.A.

### Metodo di prova

- ISO 10993-10:2010: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

### Sommario

Due diversi estratti del campione vengono iniettati per via intracutanea nei conigli e gli animali vengono controllati a intervalli regolari per 72 ore registrando l'eventuale presenza di eritema ed edema.

### Condizioni di estrazione

L'estrazione è stata condotta nel modo seguente:

- 1) 4 g del campione in esame sono stati sottoposti ad estrazione con 20 ml di soluzione fisiologica sterile contenente lo 0,9% di NaCl a 37°C per 72 ore;
- 2) 4 g del campione in esame sono stati sottoposti ad estrazione con 20 ml di olio di sesamo a 37°C per 72 ore.

### Bianco

- 1) soluzione fisiologica sterile contenente lo 0,9% di NaCl
- 2) Olio di sesamo

### Animali

Per ciascun estratto del campione si utilizzano 2 conigli albini femmine, sani, ciascuno del peso di 2-4 Kg.

### Procedimento

Immediatamente prima del test, un'area sufficientemente ampia nel dorso degli animali viene accuratamente depilata su entrambi i lati della colonna vertebrale. 0,2 ml di ogni estratto del campione vengono iniettati per via intracutanea in 5 distinti punti su un unico lato in ognuno dei 2 conigli. Ugualmente sull'altro lato vengono iniettati 0,2 ml del bianco corrispondente in 5 punti. I siti di inoculo vengono esaminati dopo 1, 24, 48, 72 ore e le osservazioni vengono riportate su di una scala numerica usando il criterio per l'assegnazione del punteggio, come di seguito riportato. Il campione soddisfa le condizioni del test se la differenza tra la somma dei valori ottenuti a 24, 48, 72 h per il campione diviso 12 e la somma dei valori ottenuti a 24, 48, 72 h per i controlli diviso 12 è massimo 1,0.

### Sistema di punteggio

<u>Eritema</u> : formazione di eritema e di escara	<u>Punti</u>	<u>Edema</u> : formazione di edema	<u>Punti</u>
Assenza	0	Assenza	0
Eritema molto leggero (appena percettibile)	1	Edema molto leggero (appena percettibile)	1
Eritema ben definito	2	Edema debole (bordo definito e rilevato)	2
Da moderato a severo	3	Edema moderato (area rilevata approssimativamente di 1 mm)	3
Eritema severo (forte arrossamento) con deboli escare	4	Edema severo (area rilevata più di 1 mm e estesa oltre il punto di iniezione)	4

### Risultati

Veicolo di estrazione: soluzione fisiologica sterile contenente lo 0,9% di NaCl.

Coniglio N. 23		Punti di inoculo campione					Controlli				
Tempo	Reazione	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
72 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Coniglio N. 21		Punti di inoculo campione					Controlli				
Tempo	Reazione	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
72 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Veicolo di estrazione: Olio di sesamo.

Coniglio N. 23		Punti di inoculo campione					Controlli				
Tempo	Reazione	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
72 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Coniglio N. 21		Punti di inoculo campione					Controlli				
Tempo	Reazione	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
72 h	Eritema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

## Conclusioni

Nelle condizioni sperimentali utilizzate, l'estratto analizzato soddisfa le condizioni del test.

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta del laboratorio.

Zola Predosa, 25/07/2011