

FSG Schäfer GmbH.  
Boschstr. 14  
D-48703 Stadtlohn

Muenster, 14.04.2020

Compte-rendu d'expertise dermatologique par médecin spécialiste  
concernant un test epicutane ouvert. Recherche d'irritations primaires et  
démonstration de l'existence d'une sensibilisation chez l'être humain  
dans le cas d'une application unique

## LUMOSENS Anti Sept

**Commettant:** FSG Schäfer GmbH.  
Boschstr. 14  
D-48703 Stadtlohn

**Personnes testées:** 30 testés, ayant tous une peau saine

**Concentration lors  
du test:** préparation non diluée

er | Germany

66

- ∴ test épicutané ouvert
- ∴ LUMOSENS Anti Sept
- ∴

## PRINCIPE ET METHODOLOGIE

L'objectif de la recherche est la preuve de l'irritation primaire par le produit testé et/ou de sensibilisation existante contre le produit testé.

Les agents sont appliqués ouverts en concentration appropriés sur la peau occlusivement.

Le contact épicutané avec le produit testé est limité local et temporel. L'absorption de produit teste est intensifié par les conditions occlusives. La peau est examinée après 24, 48 et 72 heures.

L'occlusion est préférée pour une pénétration facile d'allergène supposé par-dessus le Stratum corneum jusqu'aux cellules effectrices. Ils peuvent provoquer une réaction locale de système immunitaire

Le valeur de seuil doit être excédée pour forcer une réaction d'irritation/sensibilisation.

Si le test épicutané est appliqué correctement, une réaction positive est la preuve d'une irritation primaire. Mais la mise en évidence pour une sensibilisation n'est pas obligatoire.

Par un test épicutané les réactions allergiques à cause de sensibilisation existante sont provoqués.

## REALISATION

Les participants débutants sont informés détaillés au cours de la recherche. Si la participation est souhaiter, la déclaration d'accord et l'anamnèse sont repondus.

Environ 1 mg/1 ml du produit testé pur sont appliqués sur une surface de 5x5 cm sur la peau du bras inférieur. L'émulsion est appliquée une fois, les liquides sont appliqués plusieurs fois.

La dilution de liquide est préparée avec Aqua dest. Cette dissolution est mise sur la peau à l'aide d'un drapier de lin.

Si de la crème, d'onguent ou de poudre seraient tester le produit est dilué en vaseline.

La réaction cutanée est examinée par un dermatologue et allergologue après une exposition de 20, 30 et 60 minutes.

L'avantage du test épicutané ouvert est le risque inférieur de développer des réactions irritatives toxiques. C'est expliqué par la période brève de la première application et l'occlusion manquante des agents inconnus.

La réaction d'une pré-existante allergie est aussi plus faible dans le panneau de test. On n'expecte pas de nécroses ou bulles.

En outre, cette procédure imite mieux les conditions réelles de l'utilisation cosmétique, comme les produits cosmétiques sont mis sur la peau et ne sont appliqués occlusés (exclut l'application intertrigineuse)

Les produits nommés „rinse off“ ont le contact ainsi plus bref, par ce qu'ils sont lavés juste encore.

- test épicutané ouvert
- LUMOSENS Anti Sept
- 

Le jugement de test est conduit apres 20 , 30 et 60 minutes au bout d'élimination de produit.

Pour assurer des réactions douteuses concernant allergique ou irritatif, il est usuel de conduire plusieurs controls apres 24 et 48 heures.

Tous les examinations sont fait avec conditions lumineuse standardisées.

## PARTICIPANTS

Le group se compose de 30 adultes personnes, feminin ainsi que masculin.

## CRITERE D'INCLUSION

- Dessin standard: des personnes a partir de 18 ans qui ont la peau saine.
- dessin extra: selection selon demande p.ex. l'age, le sexe, le type de peau etc.

## CRITERE D'EXCLUSION

- de maladie urgente organique
- la gravidité et la période d'allaitement maternel
- de sensibilisation existante contre d'ingrédients de pansement
- de maladie grave
- l'application de substance active et de produit d'entretien jusqu'a 4 semaine avant le test
- la prise de médicament que peut alterer les réactions de peau (stéroïde, anti-histaminique, immunomodulateure topique etc.)
- la peau tres bronzante

- ⋮ test épicutané ouvert
- ⋮ LUMOSENS Anti Sept
- ⋮

## RESULTATS DU TEST

Concentration lors du test: préparation non diluée

participant no.:	nom	sexe	age	diagnose	20 min	30 min	60 min
1.	AuEl	f	71	peau saine	-	-	-
2.	AuWo	h	71	peau saine	-	-	-
3.	BrDa	h	23	peau saine	-	-	-
4.	BrDi	h	48	peau saine	-	-	-
5.	BrNi	f	45	peau saine	-	-	-
6.	HuBe	f	41	peau saine	-	-	-
7.	LoSh	f	25	peau saine	-	-	-
8.	MiAl	h	30	peau saine	-	-	-
9.	MüAl	h	39	peau saine	-	-	-
10.	MüEl	f	37	peau saine	-	-	-
11.	NeEl	f	60	peau saine	-	-	-
12.	NeEu	h	32	peau saine	-	-	-
13.	NeWa	h	63	peau saine	-	-	-
14.	NiGe	h	30	peau saine	-	-	-
15.	NiJo	f	30	peau saine	-	-	-
16.	RüLa	h	43	peau saine	-	-	-
17.	SiKa	h	67	peau saine	-	-	-
18.	SiUr	f	64	peau saine	-	-	-
19.	SkEu	h	39	peau saine	-	-	-
20.	SkLi	f	39	peau saine	-	-	-
21.	TeHa	f	73	peau saine	-	-	-
22.	TeHe	h	38	peau saine	-	-	-
23.	TeMa	h	73	peau saine	-	-	-
24.	TeNi	f	35	peau saine	-	-	-
25.	ThSa	f	28	peau saine	-	-	-
26.	TöLe	h	27	peau saine	-	-	-
27.	TöPa	f	23	peau saine	-	-	-
28.	WiCa	f	54	peau saine	-	-	-
29.	WiCo	h	18	peau saine	-	-	-
30.	WiRe	h	41	peau saine	-	-	-

- ⋮ test épicutané ouvert
- ⋮ LUMOSENS Anti Sept
- ⋮

## RESULTATS DU TEST

Concentration lors du test: Blanc test

participant no.:	nom	sexe	age	diagnose	20 min	30 min	60 min
1.	AuEl	f	71	peau saine	-	-	-
2.	AuWo	h	71	peau saine	-	-	-
3.	BrDa	h	23	peau saine	-	-	-
4.	BrDi	h	48	peau saine	-	-	-
5.	BrNi	f	45	peau saine	-	-	-
6.	HuBe	f	41	peau saine	-	-	-
7.	LoSh	f	25	peau saine	-	-	-
8.	MiAl	h	30	peau saine	-	-	-
9.	MüAl	h	39	peau saine	-	-	-
10.	MüEl	f	37	peau saine	-	-	-
11.	NeEl	f	60	peau saine	-	-	-
12.	NeEu	h	32	peau saine	-	-	-
13.	NeWa	h	63	peau saine	-	-	-
14.	NiGe	h	30	peau saine	-	-	-
15.	NiJo	f	30	peau saine	-	-	-
16.	RüLa	h	43	peau saine	-	-	-
17.	SiKa	h	67	peau saine	-	-	-
18.	SiUr	f	64	peau saine	-	-	-
19.	SkEu	h	39	peau saine	-	-	-
20.	SkLi	f	39	peau saine	-	-	-
21.	TeHa	f	73	peau saine	-	-	-
22.	TeHe	h	38	peau saine	-	-	-
23.	TeMa	h	73	peau saine	-	-	-
24.	TeNi	f	35	peau saine	-	-	-
25.	ThSa	f	28	peau saine	-	-	-
26.	TöLe	h	27	peau saine	-	-	-
27.	TöPa	f	23	peau saine	-	-	-
28.	WiCa	f	54	peau saine	-	-	-
29.	WiCo	h	18	peau saine	-	-	-
30.	WiRe	h	41	peau saine	-	-	-

- ⋮ test épicutané ouvert
- ⋮ LUMOSENS Anti Sept
- ⋮

## CRITERES D'INTERPRETATION

L'interprétation est justifié sur l'expression morphologique selon des recommandations modifiées de ICDRG (Fregert S (1981/2nd edition) Manual of Contact Dermatitis. On behalf of the International Contact Dermatitis Research Group and the North American Contact Dermatitis Group, Munksgaard Publishers, Copenhagen)

Tableau 1. Interprétation de résultat de test epicutané

Symbole	apparence	signification
-	pas de réaction	négative
?	seulement érythème, pas d'infiltration	douteuse
+	érythème, infiltration, éventuellement de papules discrettes	réaction simple –positive
++	érythème, infiltration, papules, vésicle	réaction double –positive
+++	érythème, infiltration, vésicle confluent	réaction triple –positive
ir	changement diverses (effet de savon, vésicle, bulle, nécrose)	irritative
nt		ne pas testé

## CRITERES GENERAUX D'INTERPRETATION DERMATOLOGIQUE:

L'importance lors de la lecture des résultats est de différencier entre réactions toxiques et réactions allergiques. Généralement les réactions "+" bis "+++" 72 heures ou plus tard sont interprétées "allergiques".

La dynamique de reaction est implique dans le jugement. Les réactions allergiques peuvent stabiliser ou meme aggraver le jour apres la remplissement de pansement, nomme ("Plateau-modele" resp. "Crescendo"). Au contraire le "Decrescendo"-modele designe plutot une réaction irritative (ici la réaction est atténuée apres le pansement est rempli).

La réaction tardive, ce que apparaît premiere 10-14 jours apres l'application sont considéré d'une sensibilisation iatrogène.

Une réaction de type allergique/irritative ne se limite pas à un simple érythème, mais révèle également une légère infiltration.

Des papules, des vésicules et bulles peuvent caractériser ne seulement une irritation mais aussi une allergie. Une réaction irritative intense est marqué par des pustules et des nécroses.

La réaction peut dépasser le cadre originel de l'application de la substance testée en les deux cas.

En plus, la faculté individuelle de réaction cutanée varie de façon non négligeable.

- test épicutané ouvert
- LUMOSENS Anti Sept

## INTERPRETATION DES RESULTATS DU TEST

Aucune des 30 personnes des tests épicutané selon les directives internationales de ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) ne montra des altérations quelconques dans la région testée après un délai de 20, 30 et 60 minutes.

On peut donc en conclure que le produit ne provoquera pas de réactions cutanées indésirables d'irritation lors de l'application pratique.



**Docteur en médecine Gerrit Schlippe**  
médecin spécialiste en dermatologie  
et maladies vénériennes



### Bibliographie:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, Proposal for a revised international standard series of patch tests, Contact Dermatitis, No. 36, 121-123 (1997)
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)
7. Cosmetics & Toiletries magazine, [www.CosmeticsandToiletries.com](http://www.CosmeticsandToiletries.com), Vol. 127, No. 5/May 2012, pages 356-360

FSG Schäfer GmbH.  
Boschstr. 14  
D-48703 Stadtlohn

Muenster, 14.04.2020

**Certificat**  
pour le produit:  
**LUMOSENS Anti Sept**

**Testes dermatologiques sur l'homme 2020**

Le produit susmentionné a réussi les testes dermatologiques effectués  
sous contrôle de spécialiste avec le résultat

**„très bien“**

Dans le test épicutané ouvert avec peau sensible selon les  
recommandations internationales ce produit ne provoquait aucune  
réaction d'insociabilité toxique irritative. Ainsi le produit peut être déclaré  
comme testé dermatologiquement.

  
Docteur en médecine Gerrit Schlippe  
médecin spécialiste en dermatologie  
et maladies vénériennes



mat<sup>est</sup> GmbH | Engelstr. 37 | 48143 Münster | Germany



Tel.: +49 251 481637-0 | Fax: +49 251 481637-66  
www.dermatest.de | info@dermat<sup>est</sup>.de  
Geschäftsführer: Dr. med. Werner Voss  
Amtsgericht Münster HRB 1348 | Münsterländische Bank Thie & Co.  
BLZ 400 300 00 | Konto-Nr. 3 492 784 800 | USt-ID: DE126040147  
IBAN: DE31 4003 0000 3492 7848 00 | BIC: MLBK DE1MUE