

	<b>TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE</b> <b>EPREUVE PAR VOIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE</b> <b>ESSAI DE MAXIMALISATION (ISO 10993-10) - 2 EXTRAITS</b>	<i>Rédacteur : xxxxxxxxxxxx</i> <i>Vérificateur : xxxxxxxxxxxxxxxx</i> <i>Approbateur : xxxxxxxxxxxxxxxxxx</i>

E-IVNXXX v1 - Date application	Document de référence ou objet : IE-IVN018	Page 1 sur 8
	VALIDATION	
	Date Heure	

Type de Test : 

/

ETUDE n°

## EPREUVE TOPIQUE ET INTRADERMIQUE

▪ Epreuve topique :

- appliquer un patch imbibé d'un maximum de 0,5 mL d'extrait en NaCl 0,9% ou en huile de sésame de l'élément d'essai, à la concentration déterminée lors du test préliminaire sur l'un des flancs (zone non traitée au préalable) de l'ensemble des animaux du groupe correspondant (tests et témoins).  
- Emballer le tronc des animaux dans une compresse 4 plis recouverte d'un film plastique puis d'un bandage élastique afin de maintenir les patches en position.

▪ Epreuve intradermique (réalisée le même jour que l'épreuve topique) :

- réaliser 2 injections intradermiques de 0,1 mL de l'extrait en NaCl 0,9% de l'élément d'essai, à la concentration déterminée lors du test préliminaire sur l'autre flanc (zone non traitée au préalable) des animaux du groupe correspondant (tests et témoins).  
- Entourer les sites d'application topique et d'injection intradermique à l'aide d'un feutre non irritant.  
- Les véhicules d'extraction utilisés couramment tels que le NaCl 0,9% et l'huile de sésame n'entraînant pas de réactions de sensibilisation, ces véhicules d'extraction ne sont pas appliquées lors de l'épreuve.

Date et Heure de traitement :

Date Traitement :

Heure Traitement :

Observation :

Date :

Visa :

## DEBALLAGE

Créneau horaire du déballage :

Amplitude de l'intervalle horaire de la durée de contact :

Date et heure minimale de déballage :

Date et heure maximale de déballage :

Horaire de déballage :

Date de déballage :

Heure de déballage :

Horaire de déballage conforme au créneau :

Observation :

Date :

Visa :

Ce document est la propriété exclusive de NAMSA  
 ATTENTION : CE DOCUMENT N'EST VALIDE QUE LE JOUR DE SA DATE D'IMPRESSION 29/08/2018

E-IVNXXX v1 - Date application

Document de référence ou objet : IE-IVN018

Page 2 sur 8

ETUDE n° /

VALIDATION  
Date :  
Heure :

LECTURE 24H après injection

T0 =

Lecture intradermique :

Heure minimale :

Heure maximale :

- Légende : / = à remplir

Date de lecture : /

Heure de lecture : /

Horaire de lecture conforme :

Visa : /

NaCl 0,9% - Extrait	Réactions Intradermiques		Rasage après lecture
N° Cobaye	E	O	
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
NaCl 0,9% - Témoin	Réactions Intradermiques		Rasage après lecture
N° Cobaye	E	O	
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/

ERYTHEMA	SCORE
Pas d'érythème	0
Erythème très léger(à peine perceptible)	1
Erythème bien défini (couleur rosé)	2
Erythème modéré à sévère (zone bien définie et rouge)	3
Erythème sévère (couleur rouge betterave à formation d'escarre, zone bien définie et rouge).	4

EDEMA	SCORE
Pas d'œdème	0
Œdème très léger (à peine perceptible)	1
Œdème léger (bords de la zone bien délimités par un gonflement net)	2
Œdème modéré (gonflement d'environ 1 mm)	3
Oedème sévère (gonflement de plus de 1 mm débordant de la zone d'exposition)	4

Heure de rasage (si applicable) : N/A

Observations

Date :

Visa :

E-IVNXXX v1 - Date application

Document de référence ou objet : IE-IVN018

Page 3 sur 8

ETUDE n° /

VALIDATION

Date :

Heure :

LECTURE 24H après déballage

T0 =

Lecture topique :

Heure minimale :

Heure maximale :

- Légende : / = à remplir

Date de lecture : /

Heure de lecture : /

Horaire de lecture conforme :

Visa : /

NaCl 0,9% - Extrait	Réactions Topiques	Rasage après lecture
N° Cobaye	E / O	
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
NaCl 0,9% - Témoin	Réactions Topiques	Rasage après lecture
N° Cobaye	E / O	
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/

CLASSIFICATION DES REACTIONS ERYTHEMATEUSES ET OEDEMATEUSES APRES APPLICATION TOPIQUE (Selon la Norme ISO 10993-10)	
REACTIONS	SCORES
Aucun changement visible	0
Erythème discret ou localisé	1
Erythème modéré et confluent	2
Erythème intense et gonflement	3

(1) Observations avant injection et/ou application

Huile de Sésame - Extrait	Réactions Topiques	Rasage après lecture
N° Cobaye	E / O	
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
Huile de Sésame - Témoin	Réactions Topiques	Rasage après lecture
N° Cobaye	E / O	
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/

Heure de rasage (si applicable) : N/A

Observations

Date :

Visa :

E-IVNXXX v1 - Date application

Document de référence ou objet : IE-IVN018

Page 4 sur 8

ETUDE n° /

VALIDATION

Date :  
Heure :

LECTURE 48H après injection

T0 =

Lecture intradermique :

Heure minimale :

Heure maximale :

- Légende : / = à remplir

Date de lecture : /

Heure de lecture : /

Horaire de lecture conforme :

Visa : /

NaCl 0,9% - Extrait	Réactions Intradermiques		Rasage après lecture
N° Cobaye	E	O	
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
NaCl 0,9% - Témoin	Réactions Intradermiques		Rasage après lecture
N° Cobaye	E	O	
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/

ERYTHEMA	SCORE
Pas d'érythème	0
Erythème très léger(à peine perceptible)	1
Erythème bien défini (couleur rosé)	2
Erythème modéré à sévère (zone bien définie et rouge)	3
Erythème sévère (couleur rouge betterave à formation d'escarre (zone bien définie et rouge).	4

EDEMA	SCORE
Pas d'œdème	0
Œdème très léger (à peine perceptible)	1
Œdème léger (bords de la zone bien délimités par un gonflement net)	2
Œdème modéré (gonflement d'environ 1 mm)	3
Oedème sévère (gonflement de plus de 1 mm débordant de la zone d'exposition)	4

(1) Observations avant injection

Heure de rasage (si applicable) : N/A

Observations

Date :

Visa :

E-IVNXXX v1 - Date application

Document de référence ou objet : IE-IVN018

Page 5 sur 8

ETUDE n° /

VALIDATION

Date :  
Heure :

LECTURE 48H après déballage

T0 =

Lecture topique :

Heure minimale :

Heure maximale :

- Légende : / = à remplir

Date de lecture : /

Heure de lecture : /

Horaire de lecture conforme :

Visa : /

NaCl 0,9% - Extrait	Réactions Topiques	Rasage après lecture
N° Cobaye	E / O	
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
NaCl 0,9% - Témoin	Réactions Topiques	Rasage après lecture
N° Cobaye	E / O	
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/

CLASSIFICATION DES REACTIONS ERYTHEMATEUSES ET OEDEMATEUSES APRES APPLICATION TOPIQUE (Selon la Norme ISO 10993-10)	
REACTIONS	SCORES
Aucun changement visible	0
Erythème discret ou localisé	1
Erythème modéré et confluent	2
Erythème intense et gonflement	3

(1) Observations avant injection et/ou application

Huile de Sésame - Extrait	Réactions Topiques	Rasage après lecture
N° Cobaye	E / O	
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
Huile de Sésame - Témoin	Réactions Topiques	Rasage après lecture
N° Cobaye	E / O	
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/

Heure de rasage (si applicable) : N/A

Observations

Date :

Visa :

ETUDE n°        /

Extrait NaCl 0,9%							
	N° Cobaye	Temps de lecture					
		24 H (+/-) 2 heures			48 H (+/-) 2 heures		
		Topique	Intradermique		Topique	Intradermique	
		E / O	E	O	E / O	E	O
EXTRAIT	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
TEMOIN	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/
DATE :		/	/		/	/	
HEURE :		/	/		/	/	
VISA :		/	/		/	/	

Observations :

Vérification report des données dans le rapport :	<div> OUI <div></div> </div>	<div> NON <div></div> </div>	Date :	Visa :
---	------------------------------	------------------------------	--------	--------

Huile de Sesame			
	N° Cobaye	Temps de lecture	
		24 H (+/-) 2 heures	48 H (+/-) 2 heures
		Topique	Topique
		E / O	E / O
EXTRAIT	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
TEMOIN	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
	/	/	/
DATE :		/	/
HEURE :		/	/
VISA :		/	/

Observations :

Vérification report des données dans le rapport :	<input type="checkbox"/>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	Date :	Visa :

E-IVNXXX v1 - Date applicationDocument de référence ou objet : IE-IVN018Page 8 sur 8

ETUDE n° /

VALIDATION

Date  
Heure

EVALUATION

Les résultats de l'essai sont exprimés en fréquence des résultats positifs à l'application déclenchante lors de l'essai et par rapport aux animaux témoins. Le pouvoir sensibilisant de l'élément d'essai est évalué selon la grille ASTM F720-81 modifiée (voir le tableau qui suit). La classification a été modifiée par rapport à l'ASTM afin de différencier les éléments d'essai non sensibilisants des éléments d'essai faiblement sensibilisants. Les pourcentages ont été modifiés pour être adaptés à des tests réalisés sur 10 cobayes.

- Un score de 1 ou supérieur sur l'échelle de Magnusson et Kligman chez les animaux du groupe d'essai indique généralement une sensibilisation, si les témoins négatifs donnent des scores inférieurs à 1.
- Si on observe des scores  $\geq 1$  chez les animaux du groupe témoin, les réactions des animaux du groupe d'essai qui dépassent la réaction la plus grave des animaux témoins, sont présumées être dues à la sensibilisation. Si la réaction est équivoque, il est recommandé de procéder à une nouvelle application déclenchante afin de confirmer les résultats de la première
- Si l'on observe un plus grand nombre d'animaux du groupe d'essai manifestant une réaction lorsqu'ils sont comparés aux animaux témoins, même si la réaction n'est pas supérieure en intensité à celle des témoins, une nouvelle application déclenchante peut être nécessaire pour définir clairement la réaction. Cette nouvelle application doit être réalisée 1 semaine à 2 semaines après la première, en utilisant la même technique sur l'autre flanc de l'animal. Il est recommandé d'inclure un nouveau groupe témoin.

TEST PRELIMINAIRE

Extrait en NaCl 0,9%

◀ Test irritant : / Si oui préciser :

◀ Concentration pour l'épreuve topique : / ▶ Concentration pour l'épreuve intradermique : /

Extrait Huile de Sésame

◀ Test irritant : / Si oui préciser :

◀ Concentration pour l'épreuve topique : /

TEST DEFINITIF

◀ Témoins conformes : /

Témoin conforme si tous les scores sont égaux à 0 ?

Grille ASTM F720-81  
(modifiée)

Pourcentage d'animaux sensibilisés	Grade	Classification	Extrait en NaCl 0,9%		Extrait en Huile de sésame
			Application topique	Injection intradermique	Application topique
0%	0	Non sensibilisant			
1 à 10 %	I	Faible			
11 à 30 %	II	Léger			
31 à 60 %	III	Modéré			
61 à 80 %	IV	Fort			
81 à 100 %	V	Très fort			

CONCLUSION

Observations :

Réalisation d'un retest \* : / Prolongation du test (sur enregistrement à façon) \* : /

Etude non-conforme : / Etude conforme au protocole ou à la procédure en vigueur : /

Déviati on : / Si oui - Nombre : FDP n°:

Non-conformité : / Si oui - Nombre : FDP n°:

Date / Visa Technicien

Date / Visa Technicien

\* : si Oui, merci de justifier

NA : non applicable