

TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE

EPREUVE PAR VOIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE

ESSAI DE MAXIMALISATION (ISO 10993-10) - 2 EXTRAITS

Rédacteur	:	XXXXXXXXXX
-----------	---	------------

Vérificateur : xxxxxxxxxxxxxxxx

Approbateur : xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

E-IVNXXX v1 - Date a	pplication	Document de référence ou ob	•			Page 1 sur 8
			VALIDATION			
		Date				
		Heure				
Type de Test :	I		 -	ETUDE n	•	
EPREUVE TOPIQ	UE ET INTRADER	RMIQUE				
préliminaire sur l'un - Emballer le tronc d - Epreuve intraderm - réaliser 2 injection (zone non traitée au - Entourer les sites	n imbibé d'un maximum des flancs (zone non tr des animaux dans une d nique (réalisée le même is intradermiques de 0,1 u préalable) des animau d'application topique et ttraction utilisés couram	de 0,5 mL d'extrait en NaCl 0,9% draitée au préalable) de l'ensemble compresse 4 plis recouverte d'un fi e jour que l'épreuve topique) : I mL de l'extrait en NaCl 0,9% de l'ux du groupe correspondant (tests d'injection intradermique à l'aide diment tels que le NaCl 0,9% et l'hui	des animaux du groupe c Im plastique puis d'un ba élément d'essai, à la con et témoins). 'un feutre non irritant.	correspondant (tests et andage élastique afin d ncentration déterminée	t témoins). le maintenir les patche lors du test préliminai	es en position. ire sur l'autre flanc
Date et Heure d	le traitement :					
	Date Traitement :			Heure Traitement :		
	Observation :					
		Date :		Visa:		
DEBALLAGE						
Créneau horair	e du déballage :					
Amplitude d	e l'intervalle horaire de	la durée de contact :				
Date et heu	re minimale de déballag	је :				
Date et heur	re maximale de déballa	ge:				
Horaire de déba	allage :					
Date de déb	pallage :		Heure de déballage :			
Horaire de d	déballage conforme au d	créneau :				
	Observation :					

Date :

Visa:



TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE EPREUVE PAR VOIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE

	ESSAI DE MAX	KIMALISATIC	N (ISO 109	93-10) - 2 E	XTRAITS	Approbateur : xxxxxxxxxxxxxxxxxx	
E-IVNXXX v1 - Date application	1		Document d	e référence o	u objet : IE-IVN018	Page	e 2 sur 8
				VALIDATI	ON		
		Date :					
ETUDE n°	1	Heure :					
LECTURE 24H après injection							
			Heure i	minimale :		Heure maximale :	
T0 =	Lecture intradermique :						
	- Légende : / = à remplir	Date de lectu	re:		1	Heure de lecture :	1
		Horaire de le	cture conforme	٠.		Visa :	1
ı						viou .	,
	NaCl 0,9% - Extrait		tions rmiques	Rasage		ERYTHEMA	SCORE
	N° Cobaye	E	O	après lecture		Pas d'érythème	0
	/ J	1	1	/		Erythème très léger(à peine perceptible)	1
	,	1	1	/		Erythème bien défini (couleur rosé)	2
		1	1	/	i	Erythème modéré à sévère (zone bien définie et rouge)	3
	1	1	1	/	1	Erythème sévère (couleur rouge betterave à formation	
	1	1	1	/		d'escarre, zone bien définie et rouge).	4
	1	1	1	/	1	<u> </u>	
	1	1	1	/			
	1	1	1	/	1	EDEMA	SCORE
	1	1	1	/		Pas d'œdème	0
	1	1	1	/		Œdème très léger (à peine perceptible)	1
	NaCl 0,9% - Témoin		tions	Rasage		Œdème léger (bords de la zone bien délimités par un	2
	·		rmiques	après		gonflement net)	
	N° Cobaye	E	0	lecture		Œdème modéré (gonflement d'environ 1 mm)	3
	1	1	1	/		Oedème sévère (gonflement de plus de 1 mm débordant	4
	1	1	1	/		de la zone d'exposition)	4
	1	1	1	/		<u> </u>	
	1	1	1	/			
	I	1	I	/	J		
	Heure de rasage (si applicable)	: N/A					
Observations							
				Date :		Visa :	



TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE

EPREUVE PAR VOIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE

ESSAI DE MAXIMALISATION (ISO 10993-10) - 2 EXTRAITS

Rédacteur : xxxxxxxxxxx Vérificateur : xxxxxxxxxxxxxxxx Approbateur: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Heure maximale :

Visa:

REACTIONS

Aucun changement visiblle

Eryhtème discret ou localisé Erythème modéré et confluent

Erythème intense et gonflement

(1) Observations avant injection et/ou application

CLASSIFICATION DES REACTIONS ERYTHEMATEUSES ET OEDEMATEUSES APRES APPLICATION TOPIQUE (Selon la Norme ISO 10993-10)

SCORES

0

2

		,	
E-IVNXXX v1 - Date application		Document de référence ou objet : IE-IVN018	Page 3 sur 8
		VALIDATION	
		Date :	7
ETUDE n°	1	Heure:	
			7
LECTURE 24H après déballage			

T0 =	Lecture topique :				
	- Légende : / = à remplir	Date de lecture :	1	Heure de lecture :	1
		Horaire de lecture conforme :		Visa :	1

Heure minimale :

	11010110 00 100	naro comornic
NaCl 0,9% - Extrait	Réactions Topiques	Rasage après
N° Cobaye	E/O	lecture
1	1	/
1	1	/
I	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
NaCl 0,9% - Témoin	Réactions Topiques	Rasage après
N° Cobaye	E/O	lecture
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	,	1

Huile de Sésame - Extrait	Réactions Topiques	Rasage après
N° Cobaye	E/0	lecture
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
Huile de Sésame - Témoin	Réactions Topiques	Rasage après
N° Cobaye	E/0	lecture
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/
1	1	/

Heure de rasage (si applicable) : N/A

Observations

Date :	Visa :	



TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE EPREUVE PAR VOIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE

ESSAI DE MAXIMALISATION (ISO 10993-10) - 2 EXTRAITS

Rédacteur : xxxxxxxxxxx Vérificateur : xxxxxxxxxxxxxxx

Annrohateur : vvvvvvvvvvvvvvvv

	E99AI DE IVI	AXIMALISATIC	N (150 10	993-10) - Z E	AIRAIIS	Approbateur : xxxxxxxxxxxxxxxx	
E-IVNXXX v1 - Date application	on		Document of	le référence o	u objet : IE-IVN018	Pa	ge 4 sur
				VALIDATI			
		Date :					
ETUDE n°	1	Heure :					
LECTURE 48H après injection							
			Harris		Т	Haura manimala i	
T0 =	Lecture intradermique :		neure	minimale :		Heure maximale :	
10	•						
	- Légende : / = à remplir	Date de lectu	re:		/	Heure de lecture :	1
		Horaire de le	cture conform	e:		Visa:	1
	N=010.00/ Futurit	Réac	tions	Rasage	1	EDVILLEMA	0000
	NaCl 0,9% - Extrait	Intrade	rmiques	après		ERYTHEMA	SCORE
	N° Cobaye	E	0	lecture]	Pas d'érythème	0
		1	1	/		Erythème très léger(à peine perceptible)	1
	1	1	1	/	4	Erythème bien défini (couleur rosé)	2
	1	1	1	/		Erythème modéré à sévère (zone bien définie et rouge)	3
	1	1	1	/		Erythème sévère (couleur rouge betterave à formation d'escarre (zone bien définie et rouge).	4
	1	1	1	/		(2000)	
	1	1	1	/	-		
	1	1	1	/		EDEMA	SCORI
	1	1	1	/	1	Pas d'œdème	0
	1	1	1	/	-	Œdème très léger (à peine perceptible)	1
	,	Réac	tions	Rasage		Œdème léger (bords de la zone bien délimités par un	
	NaCl 0,9% - Témoin		rmiques	après		gonflement net)	2
	N° Cobaye	E	0	lecture		Œdème modéré (gonflement d'environ 1 mm)	3
	1	1	1	/		Oedème sévère (gonflement de plus de 1 mm débordant	
		1	1	/		de la zone d'exposition)	4
	1	1	1	/		. ,	
	1	1	1	/	=		
	1	1	1	/			
(1) Observations avant injection							
	Heure de rasage (si applicab	le): N/A					
	The second of th	,					
Observations	s						
				Date :		Visa:	
				2310.		*10d .	



TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE

Heure:

Rédacteur : xxxxxxxxxxx

CLASSIFICATION DES REACTIONS ERYTHEMATEUSES ET OEDEMATEUSES APRES APPLICATION TOPIQUE (Selon la Norme ISO 10993-10)

SCORES

0

2

REACTIONS

Aucun changement visiblle

Eryhtème discret ou localisé Erythème modéré et confluent

Erythème intense et gonflement

(1) Observations avant injection et/ou application

Heure maximale :

NAMSA	EPREUVE PAR VO	DIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE	Vérificateur : xxxxxxxxxxxxxx
	ESSAI DE MAXI	MALISATION (ISO 10993-10) - 2 EXTRAITS	Approbateur : xxxxxxxxxxxxxxxxxx
E-IVNXXX v1 - Date application	1	Document de référence ou objet : IE-IVN018	Page 5 sur 8
		VALIDATION	
		Date :	

LECTURE 48H après déballage

ETUDE n°

T0 =	Lecture topique :				
	- Légende : / = à remplir	Date de lecture :	1	Heure de lecture :	1
		Horaire de lecture conforme :		l Vice :	1

Heure minimale :

NaCl 0,9% - Extrait	Réactions Topiques E / O	Rasage après lecture
N Cobaye	E/0	iecture
1	1	/
/	1	/
/	1	/
1	1	/
1	1	/
/	1	/
1	1	/
/	1	/
/	1	/
1	1	/
NaCl 0,9% - Témoin	Réactions Topiques	Rasage après
N° Cobaye	E/O	lecture
/	1	/
 	1	/
	<i>I I</i>	/ /
		/ / /

Huile de Sésame - Extrait	Réactions Topiques	Rasage après	
N° Cobaye	E/O	lecture	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
Huile de Sésame - Témoin	Réactions Topiques	Rasage après	
N° Cobaye	E/O	lecture	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	
1	1	/	

Heure de rasage (si applicable) : N/A

Observations

Date :		Visa:	



TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE EPREUVE PAR VOIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE

ESSAI DE MAXIMALISATION (ISO 10993-10) - 2 EXTRAITS

E-IVNXXX v1 - Date application	Document de référence ou objet : IE-IVN018	Page 6 sur 8
	VALIDATION	
	Date	
ETUDE n° /	Heure	

Extrait NaCl 0,9%							
	Temps de lecture						
	N° Cobaye	24 H (+/-) 2 heures			48 H (+/-) 2 heures		
		Topique		rmique	Topique		ermique
		E/0	Е	0	E/O	Е	0
	1	1	1	1	1	1	1
	1	1	1	I	I	1	1
	1	1	1	I	I	1	1
	1	1	1	1	1	1	1
EXTRAIT	1	1	1	1	I	1	1
EXT	1	1	1	1	I	1	1
	1	1	1	I	I	1	1
	1	1	1	1	1	1	1
	1	1	1	1	1	1	1
	1	1	1	1	1	1	1
	1	1	1	1	1	1	1
	1	1	1	1	1	1	1
TEMOIN	1	1	1	1	1	1	1
	1	1	1	1	I	1	1
	1	1	I	1	1	1	1
DATE:		1		1	1		l
HEURE :		1		1	1		1
VISA:		1			1		l



TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE EPREUVE PAR VOIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE

ESSAI DE MAXIMALISATION (ISO 10993-10) - 2 EXTRAITS

E-IVNXXX v1 - Date application	Document de référence ou objet : IE-IVN018	Page 7 sur 8
•	VALIDATION	
	Date	
ETUDE n° /	Heure	

Huile de Sesame						
		Temps d	e lecture			
	N° Cobaye	24 H (+/-) 2 heures	48 H (+/-) 2 heures			
	it cobaye	Topique	Topique			
		E/O	E/O			
	1	1	1			
	1	1	1			
	1	1	1			
	1	1	1			
EXTRAIT	1	1	1			
EXTI	1	1	1			
	1	1	1			
	1	1	1			
	1	1	1			
	1	1	1			
	1	1	1			
	1	1	1			
TEMOIN	1	1	1			
	I	1	1			
	1	1	1			
DA	TE:	1	1			
HE	URE:	1	1			
VIS	A :	1	1			

Observations :

Vérification report des données dans le rapport :

NON Date : Visa :



TEST D'HYPERSENSIBILITE RETARDEE CHEZ LE COBAYE EPREUVE PAR VOIE TOPIQUE ET PAR VOIE INTRADERMIQUE

ESSAI DE MAXIMALISATION (ISO 10993-10) - 2 EXTRAITS

Vérificateur : xxxxxxxxxxxxxx
Approbateur : xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Rédacteur : xxxxxxxxxxxx

E-IVNXXX v1 - Date applic	cation	Document de référence ou objet : IE-IVN018	Page 8 sur 8
		VALIDATION	
		Date	
ETUDE n°	1	Heure	
EVALUATION			

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 ≥ 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 NaC	0,9%					
■ Test irritant:	/	Si oui préciser :				
■ Concentration pour l'é	preuve topique :	1		■ Concentration pour l'épre	euve intradermique :	/
Extrait Huile de	Sésame					
■ Test irritant:	/	Si oui préciser :				
■ Concentration pour l'é	preuve topique :	1				
TEST DEFINITIF						
◀ Témoins conformes :	/	Témoin confo	rme si tous les scores sont é	égales à 0 ?		
6	Pourcentage	Grade	Classification	Extrait en Na	CI 0,9%	Extrait en Huile de sésame
M F720-81 fiée)	d'animaux sensibliés	Grade	Glassification	Application topique	Injection intradermique	Application topique
Fié F	00/		Non-constitutions			

	Grade	Classification	Trails as securit			
d'animaux sensibliés			Application topique	Injection intradermique	Application topique	
				1		
0%	0	Non sensiblisant				
1 à 10 %	I	Faible				
11 à 30 %	II	Léger				
31 à 60 %	=	Modéré				
61 à 80 %	IV	Fort				
81 à 100 %	V	Très fort				

CONCLUSION

Observations:				
Réalisation d'un retest * :	/	Prolongation du test (sur enregisti	rement à façon) * :	/
Etude non-conforme :	/	Etude conforme au protocole ou à	ı la procédure en vigueur :	/
Déviation :	/	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