

TRUE TEST™

PATCH TEST PER LA DIAGNOSI
DI DERMATITI ALLERGICHE
DA CONTATTO

Pannello 1

	Quantità dichiarata	
	µg/cm ²	mg/patch
1. Solfato di nickel	200	0.16
2. Alcoli della lanolina	1000	0.81
3. Solfato di neomicina	230	0.19
4. Bicromato potassico	23	0.019
5. Caine mix ^{a)}	630	0.51
6. Profumi mix ^{a)}	430	0.35
7. Colofonia	850	0.69
8. Resina epossidica	50	0.041
9. Chinoline mix ^{c)}	190	0.154
10. Balsamo del Perù	800	0.65
11. Dicloridrato di etilendiamina	50	0.041
12. Cloruro di cobalto	20	0.016

Pannello 2

13. Resina p-ter butilfenolo formaldeidica	50	0.041
14. Parabeni mix ^{d)}	1000	0.80
15. Carbo mix ^{e)}	250	0.20
16. Gomme mix ^{f)}	75	0.060
17. Cl+Me-Isotiazolinone (Kathon CG)	4	0.0032
18. Quaternium-15	100	0.081
19. Mercapto benzotiazolo	75	0.061
20. p-Fenilendiamina	90	0.073
21. Formaldeide ^{g)}	180	0.15
22. Mercapto mix ^{h)}	75	0.060
23. Timerosal	8	0.0065
24. Tiuram mix ⁱ⁾	25	0.020

Pannello 3

25. Diazolidinilurea (Germall II)	550	0.45
26. Imidazolidinilurea (Germall 115)	600	0.49
27. Budesonide	1	0.0008
28. Tixocortol-21-pivalato	3	0.00240
29. Idrocortisone-17-butilirato	20	0.016
30. Oro-sodio tiosolfato	75	0.060
31. Disperso blu 106	50	0.041
32. Bronopol	250	0.20
33. Bacitracina	600	0.49
34. Partenolide	3	0.00240

52-0437-00/1 September 2014



- Cinque parti di benzocaina, una parte di cincocaina cloridrato e ametocaina cloridrato.
- Cinque parti di geraniolo e muschio di quercia, quattro parti di idrossicitronellale e alcool cinnamilico, due parti di cinnamaldehyde e eugenolo e una parte di isoeugenolo e α -amilcinnamaldehyde.
- Pesi equivalenti di cliochinolo e clorchinoldolo.
- Pesi equivalenti di metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, butile paraidrossibenzoato e benzile paraidrossibenzoato.
- Pesi equivalenti di difenilguanidina, dietilditiocarbammato di zinco e dibutilditiocarbammato di zinco.
- Due parti di N-isopropil-N'-fenil parafenilendiamina, cinque parti di N-cicloesil-N'-fenil parafenilendiamina e cinque parti di N,N'-difetil parafenilendiamina.
- Contiene effettivamente N-idrossimetil succinimide.
- Pesi equivalenti di morfolinil mercapto-benzotiazolo, N-cicloesil benzotiazolo sulfonamide e disolfuro di benzotiazolo.
- Pesi equivalenti di disulfiram, dipentametilene tiuram disolfuro, tetrametiltiuram disolfuro e tetrametiltiuram monosolfuro.

Eccipienti: Carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, polividone 90, idrossipropilcellulosa, metilcellulosa, β -ciclodestrina.

DESCRIZIONE

Il TRUE Test™ è un patch test pronto per l'uso indicato per la diagnosi delle dermatiti allergiche da contatto. Contiene 34 degli allergeni e miscele di allergeni più comuni.

Il test comprende 3 pezzi di nastro adesivo per uso chirurgico con 34 cerotti in poliesteri rivestiti da una pellicola contenente uno specifico allergene o miscela di allergeni.

Data l'instabilità di alcuni allergeni del pannello 2, nella bustina è stata inclusa una carta essiccante. Questo per assicurare la stabilità del prodotto durante tutto il periodo di validità.

FARMACOLOGIA CLINICA

Una risposta positiva al patch test è una classica reazione ritardata di ipersensibilità (tipo IV), che può manifestarsi entro 6-96 ore dall'esposizione. La risposta cellulomediata coinvolge le cellule di Langerhans e i linfociti T, che interagiscono e producono linfocine. Tali linfocine formano quindi cloni dei linfociti che attivano i macrofagi responsabili dell'infiammazione cutanea. (1)

I segni clinici di una reazione positiva da dermatite allergica da contatto sono: eritema, edema papulo-pustoloso e infiltrazione infiammatoria palpabile del derma nell'area del test.

INDICAZIONI E IMPIEGO

Il TRUE Test™ è indicato principalmente nella diagnosi delle dermatiti allergiche da contatto nei pazienti la cui anamnesi suggerisce episodi di sensibilizzazione a una o più sostanze contenute nel pannello di test. Per escludere la sensibilizzazione come possibile eziologia, il TRUE Test™ può essere impiegato anche come complemento per l'analisi di altri eczemi (eczema atopico e seborroico, venoso, ipercheratosico palmare e plantare, lesioni vescicolose o neurodermatiti) e di altre malattie dermatologiche quali ad esempio ulcerazioni e psoriasi degli arti inferiori che non guariscono.

Una storia clinica che suggerisce un'allergia da contatto va confermata con un patch test. (2) Il patch test può essere effettuato in adulti e bambini. Attualmente non vi sono generali controindicazioni per l'uso pediatrico. Ogni allergene dei Pannelli 1,2 e 3 è incluso nella lista raccomandata SIDAPA (Società Italiana di Dermatologia Allergologica Professionale e Ambientale).

CONTROINDICAZIONI

La quantità limitata di allergene sul singolo cerotto TRUE Test™ che penetra la cute induce solo raramente un'acutizzazione della dermatite. Nel caso di dermatiti da contatto estese e persistenti, tuttavia, il test non deve essere applicato perché può provocare una reazione intensificata sia sui siti attuali della dermatite che su quelli precedenti e può inoltre dare origine a risultati falso positivi.

AVVERTENZE

Durante il patch test si può verificare occasionalmente una sensibilizzazione a una sostanza del test. Una reazione al test che si verifichi dopo 7 giorni dall'applicazione può essere indice di sensibilizzazione da contatto. (3)

La sindrome della cute infiammata (angry back) è uno stato di iperattività indotto da dermatiti su altre parti del corpo o da una forte reazione positiva al test. I risultati del test devono pertanto essere valutati attentamente in pazienti con risultati concomitanti, multipli, positivi al patch test. Per stabilire quali sono le reazioni falso positive, può essere necessario eseguire un altro test in data successiva. (4)

Esiste un rischio cancerogeno potenziale, data la presenza di solfato di nickel, bicromato potassico, cloruro di cobalto, resine epossidiche e mix di tiuram. Tuttavia, dato il basso contenuto di allergene e il breve periodo di contatto (48 ore), non c'è ragione di sospettare che con TRUE Test™ esista un rischio cancerogeno.

PRECAUZIONI PER L'USO

Generali: Il TRUE Test™ può essere somministrato in qualsiasi periodo dell'anno. In estate è tuttavia necessario evitare l'eccessiva sudorazione e l'esposizione al sole della parte interessata al test.

Il TRUE Test™ deve essere applicato solo su cute sana ossia priva di acne, cicatrici, dermatiti o altre condizioni che possano interferire con i risultati del test. Poiché gli steroidi possono annullare una reazione positiva al test, l'uso di steroidi topici sul sito dove si intende eseguire il test o di steroidi orali (equivalente a 10 mg di prednisolone) deve essere sospeso almeno due settimane prima del test.

Se si sviluppa una reazione grave al patch test, il paziente può essere trattato con un corticosteroide topico o, in casi rari, con un corticosteroide sistemico.

Gravidanza:

L'esecuzione del test è sconsigliata in caso di gravidanza o allattamento.

EFFETTI INDESIDERATI

Generali:

Un'acutizzazione della dermatite può essere osservata quando si esegue il test durante una fase attiva della dermatite. Sensibilizzazione (vedere Avvertenze).

Locali:

Una reazione positiva al test scompare in genere entro 1-2 settimane. In rari casi, le reazioni al test possono persistere per un mese, lasciando una zona di ipopigmentazione transitoria. Può verificarsi irritazione causata dal nastro adesivo chirurgico, ma normalmente scompare rapidamente.

POSOLOGIA E SOMMINISTRAZIONE

Posologia:

È stato stabilito un dosaggio per ogni allergene sufficiente a causare una reazione anche in pazienti scarsamente sensibilizzati, ma allo stesso tempo sufficientemente basso da ridurre al minimo il rischio di reazioni irritanti.

Somministrazione:

Vedere le Istruzioni per l'uso (disponibili anche sul retro di ogni confezione di TRUE Test™).

Interpretazione:

La reazione deve essere interpretata dopo 72-96 ore. Se si considera un'interpretazione dopo 48 ore, tale valutazione va completata necessariamente con un'altra interpretazione dopo 72-96 ore dall'applicazione del test, quando le reazioni allergiche sono completamente sviluppate e le reazioni irritanti lievi sono scomparse.

I componenti solfato di neomicina, p-fenilendiamina, budesonide, tixocortolo-21-pivalato e idrocortisone-17-butilato provocano tuttavia reazioni che talvolta possono non manifestarsi prima di 4-5 giorni dopo l'applicazione. Raccomandare al paziente di segnalare tali reazioni. Se necessario, un'ulteriore visita ambulatoriale consentirà di verificare una eventuale reazione tardiva.

Ogni confezione di TRUE Test™ contiene un modello di identificazione per il rapido riconoscimento di tutti gli allergeni che provocano una reazione. Per assicurare il corretto posizionamento, i segni sulla cute devono corrispondere alle tacche sul modello.

Il metodo di interpretazione raccomandato dall'International Contact Dermatitis Research Group e dal North American Contact Dermatitis Group è:

- ? Reazione incerta, solo leggero eritema maculare
- + Reazione positiva debole (non vescicolare)
 - eritema
 - infiltrazione
 - possibili papule
- ++ Reazione positiva forte (vescicolare)
 - eritema
 - infiltrazione
 - papule
 - vescicole
- +++ Reazione positiva fortissima
 - reazione bollosa

- Reazione negativa
- IR Reazione irritante di vario genere
- NT Non testato

Nota:

● I pazienti che presentano una reazione negativa potrebbero essere allergici ad altre sostanze non contenute in questi pannelli di test. Potrebbe quindi essere opportuno ripetere il test oppure eseguire un test con sostanze complementari.

● Una reazione positiva al test deve corrispondere ai criteri di una reazione allergica (eritema papulo-vescicolare e infiltrazione).

● Pustole ed eritema follicolare a chiazze o omogeneo senza infiltrazione sono solitamente segni di irritazione e non indicano allergia.

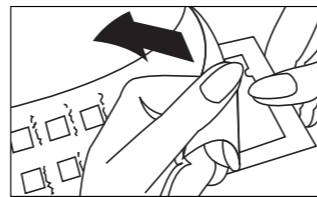
● Possono verificarsi risultati falso negativi.

L'elemento importante nella valutazione di una risposta positiva al test non è il numero di segni più assegnati alla risposta al test ma capire se si tratta di una reazione effettivamente positiva (provocata da un'allergia) oppure di una reazione irritante aspecifica.

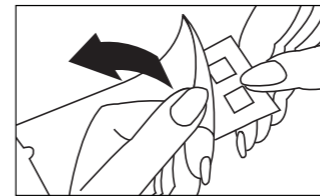
ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare il TRUE Test™ a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

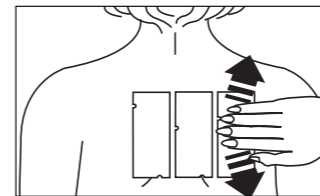
ISTRUZIONI PER L'USO



1) Aprire la confezione dividendo i lembi ed estrarre il pannello per il test.



2) Togliere la copertura in plastica di protezione dalla superficie del pannello. Fare attenzione a non toccare le sostanze del test.



3) Applicare i test sul dorso del paziente di fianco alla linea mediana in modo che gli allergeni N° 1, 13 e 25 siano rivolti verso l'angolo in alto a sinistra. Dal centro del pannello, lisciare verso i bordi esterni assicurandosi che ogni allergene aderisca alla cute adeguatamente.



4) Con una penna indelebile per uso medico, indicare la posizione delle due tacche su ogni pannello.

Il test deve essere applicato solo su cute sana ossia priva di acne, cicatrici, dermatiti o altre condizioni che possano interferire con i risultati del test (vedere Precauzioni

per l'uso). È preferibile applicare il test sulla parte superiore del dorso. È comunque accettabile anche la parte superiore ed esterna del braccio.

Il paziente deve tenere il TRUE Test™ per almeno 48 ore senza toglierlo e facendo attenzione a non bagnarlo. Trascorso questo periodo il test viene rimosso dal medico o dal paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. Roitt I, Brostoff J, Male D: Immunology, ed 1. St. Louis, Toronto, CW Mosby Co, 1985, chapter 22, pp 1-10.
2. Calnan C.D.: The use and abuse of patch test, in Maibach HI, Gellin GA (eds): Occupational and Industrial Dermatology, Chicago Year Book Medical Publishers, Inc. 1982, p 35.
3. Fisher A: Contact Dermatitis, ed 3, Philadelphia, Lea & Febiger, 1986, pp 14-15.
4. Bruynzeel DP, Maibach HI: Excited Skin Syndrome (Angry Back). Arch Dermatol 122:1986, pp 323-328.

Produttore:
SMARTPRACTICE DENMARK ApS
Hillerød, Danimarca

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia

Allergopharma spa Piazza del Pigneto,
9 00176 Roma (Italy)