

IN VITRO INTERNATIONAL

Non animal testing

Results available in just hours

**INVITRO IRRITATION
ASSAY SYSTEM**

*Dermal and ocular
irritancy testing*



CORROSITEX

Time saving and cost saving



**Fastest
government
approved
corrosive
test available**

INT.E.G.R.A.
è partner ufficiale di
In Vitro Internazionale

Attività di formazione,
come "centro di formazione
europeo" per inVitro
international

Distribuzione dei kit
In 23 paesi in Europa e nel
mondo

Assistenza post-vendita
agli utenti delle tecnologie
internazionali InVitro

Servizio personalizzato
C.A.O. (Custom Analysis
Organization) esegue saggi in
vitro sui campioni ricevuti dai
clienti, compresi i metodi
internazionali InVitro e altri test
in vitro per la valutazione della
sicurezza e il supporto delle
dichiarazioni di efficacia

20056 Via G. Pastore
3 Trezzo Sull'Adda (MI) Italy
phone: +39 02 9092 9569

Fax: +39 02 9209 2382

e-mail: segreteria.commerciale@integracosmetics.com Web: www.integracosmetics.com



L'Irritection® Assay System è un metodo di test standardizzato, quantitativo e non animale che può essere impiegato per rilevare, prevedere e classificare il potenziale di irritazione oculare e/o dermica di diversi tipi di cosmetici, prodotti di consumo, farmaci e materie prime chimiche.

Ocular Irritection® OECD TG 496

Il saggio Ocular Irritection® può essere utilizzato come test autonomo come primo e unico passo in una strategia top-down o bottom-up per, rispettivamente, la classificazione delle sostanze che causano gravi danni agli occhi (UN GHS Categoria 1) e quelle che non richiedono la classificazione (UN GHS No Categoria).

Può essere usato in una IATA se, d'altra parte, la sostanza in esame non è UN Category 1 o No Category.

L'approccio top-down o bottom-up dell'OI® diventa parte di un approccio integrato (IATA - Integrated Approach on Testing and Assessment) secondo il documento guida dell'OCSE n° 263.

- Completamente 100% animal free
- Primo test macromolecolare OECD TG
- Nessun bisogno di laboratorio GLP e culture cellulari
- OECD TG, globalmente accettato
- ✓ Risultati in 24-48 ore
- ✓ Facile da usare
- ✓ Eseguibile in 3 ore
- ✓ Perfetto come test di screening preliminare ai test oftalmologici.

Rispetto agli altri test disponibili, solo Ocular Irritection® OECD 496 utilizza un sistema di saggio macromolecolare completamente acellulare e 100% senza animali. Gli unici componenti organici sono di origine vegetale.

Sono disponibili diversi protocolli a seconda dell'uso a cui è destinato il test	
DB-ALM Protocol n° 157 : Ocular Irritection® Assay System	OECD TG 496

Irritation Score (IDE) Range	Degree Ocular Irritancy	GHS classification
0 – 12.5	Minimal	Non-irritant
>12.5 – 30	Mild	Irritant
>30 – 51	Moderate	
>51	Severe	

Maximal Qualified Score (MQS)	Predicted UN GHS classification**
0 – 12.5	No Category
> 12.5 – 30.0	No Prediction Can be Made*
> 30.0	Category 1

Irritection® Dermal

Irritection® Dermal è la tecnologia che accompagna Ocular Irritection® da oltre 30 anni e che fornisce risultati accettati dal GHS grazie al peso delle prove.

Anche se sono due metodi diversi, entrambi fanno uso dell'Irritection® Assay System e utilizzano matrici appositamente progettate per essere in grado di imitare il fenomeno biochimico di alterazione delle proteine del derma o della cornea quando vengono messe in contatto con la sostanza testata.



- Tutto ciò che è stato detto sull'OI®, tranne gli aspetti OCSE, si applica all'I®D.
- Irritection® Dermal è un metodo di test in vitro standardizzato e quantitativo che utilizza i cambiamenti nelle macromolecole rilevanti per prevedere l'irritazione cutanea di sostanze chimiche, miscele e formulazioni di prodotti. Liquidi e solidi.
- **Perfetto per lo screening pre-patch test.**

Corrositex® OECD TG 435

Grazie a una membrana artificiale progettata per rispondere alle sostanze corrosive in modo simile alla pelle animale in situ, Corrositex®:

- identifica le sostanze e le miscele chimiche corrosive (UN GHS Cat.1) e le loro sottocategoria 1A, 1B e 1C.
- determina la classe di pericolo (UN) per il trasporto.
- sostituisce completamente il test sui conigli OECD TG 404 per la corrosione della pelle.
- può anche essere usato come parte integrante di un approccio IATA strutturato per determinare l'irritazione della pelle secondo il documento guida OCSE n. 203.
- Può determinare i pericoli HP 4 (Irritante – irritazione della pelle e danni agli occhi) e HP 8 (Corrosivo) per i rifiuti la cui composizione è sconosciuta o che non possono essere determinati secondo l'approccio determinato dal CLP per le miscele descritte nel regolamento 440/20083 o altri metodi internazionalmente riconosciuti.



- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| ✓ Completely, 100%, animal free | ✓ Results in just 3 minutes |
| ✓ No need for a GLP laboratory | ✓ and no more than 4 hours |
| ✓ No need for cell cultures | ✓ Easy to use |
| ✓ OECD TG, globally accepted | |

Con Corrositex potrai gestire autonomamente la determinazione della corrosività delle tue formulazioni, risparmiando tempo e costi per l'affidamento a un laboratorio esterno, e potrai eventualmente assegnare una classificazione meno pericolosa ai tuoi prodotti nel pieno rispetto della legislazione vigente.

Scegli se inviare i tuoi campioni per il test al nostro laboratorio o se effettuare il test autonomamente nel tuo laboratorio: il nostro centro di formazione e assistenza ti assisterà nell'esecuzione.



Riferimenti e accettazione dei regolamenti

Irritection® Assay System

Toxicology in vitro I risultati di questo studio di convalida sono stati presentati a EURL-ECVAM che lo sta esaminando come un metodo che ha *“potential to be used as a partial replacement to identify chemicals not requiring classification for serious eye damage/eye irritation (as an initial step of a bottom-up testing strategy) as well as chemicals inducing serious eye damage (as an initial step of a top-down testing strategy) according to the UN GHS / EU CLP since its performance seems to be comparable to that of other validated test methods and also because it is a highly cost-effective assay as compared to other methods.”*

DB-ALM Protocol n°157 *“The Ocular Irritection® assay system, represents an optimized protocol of the former Eytex®, and it is a standardized and quantitative in vitro test that predicts the ocular irritation potential of cosmetics, consumer products, pharmaceuticals, and chemical raw materials. The Ocular Irritection® assay system evaluates the ocular hazard effects of test substances based on the premise that eye irritation and corneal opacity after exposure to irritating substances is the result of perturbation or denaturation of corneal proteins.”*

*“These updates have led to use of the Ocular Irritection® assay system over the last 20 years in cosmetics, personal care products, chemical, textile, surfactant, and petrochemical products’ as well as in selected other markets. The assay is currently available, as a kit comprised of reagents and computer software that have been integrated with user instrumentation to provide a standardised and an automated in vitro test. Furthermore, **because of its biochemical nature, Ocular Irritection® kit offers a long shelf-life (years), does not require sterile conditions and is readily available across the world.”***

OECD TG 496: *“The in vitro macromolecular test method is a biochemical in vitro test method that can be used to identify chemicals (substances and mixtures) that have the potential to induce serious eye damage as well as chemicals not requiring classification for eye irritation or serious eye damage.”*

“The in vitro macromolecular test method is recommended as an initial step of a Top-Down testing strategy approach as described within the OECD Guidance Document (GD) 263 (2) to positively identify chemicals inducing serious eye damage, i.e., chemicals to be classified as UN GHS Category 1 (1) without further testing. The in vitro macromolecular test method is also recommended to identify chemicals that do not require classification for eye irritation or serious eye damage as defined by the UN GHS (UN GHS No Category) (1) and may therefore be used as an initial step within a Bottom-Up testing strategy approach (OECD GD 263) (2).”

Corrositex® Assay System

Department of Transportation-DOT-E 10904: Original exemption granted April 28, 1993

Consumer Product Safety Commission (CPSC): Formal Acceptance, NIEHS press release dated 3/21/00

European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM): 12/2002

International Air Transportation Association (IATA): Letter of acceptance dated December 17, 1993

National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS): Endorsement dated 6/22/99

Occupational Safety and Health Administration (OSHA): Letter of Interpretation dated March 3, 1994

Formal Acceptance, NIEHS press release dated 3/21/00

Transport Canada - Permit For Equivalent Level of Safety SU 4483: Original approval 8/14/96 - Full Draize Replacement Acceptance 3/5/02

OECD Guideline 435: “In Vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion”, in accordance with **GHS Packing Group**.