QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneige	nem Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 1 von 38

#### Inhaltsverzeichnis 1. Sachlicher Geltungsbereich 3 3 2. Erläuterungen 3. Grundregeln 4. Informationsquellen 6 4.1. Informationsquellen (Inhalts-) Stoffe 6 4.2. Informationsquellen Testkonzentrationen und Testvehikel 7 5. Hinweise zur Testmethode 8 5.1. Testverfahren 8 5.2. Hilfsmittel für das Allergielabor 9 9 5.3. pH - Wert 5.4. Verdünnungsmedien 10 11 5.5. Verdünnungsreihen 12 5.6. Produkte / Materialien, die nicht getestet werden sollten 6. Aufbereitung der Patientenmaterialien zur Epikutantestung (Beispiele) 13 13 6.1. Kosmetika 6.1.1. Leave on - Produkte 13 6.1.1.1. Augenkosmetika (gilt auch für topische Augenarzneimittel) 13 6.1.1.2. Salbe, Cremes, etc. 14 14 6.1.1.3. Parfumprodukte 6.1.1.4. Deodorants 15 6.1.1.5. Sonnenschutzmittel 15 6.1.2. Rinse off - Produkte 16 6.1.2.1. Zahnpflegemittel 16 6.1.2.2. Reinigungsprodukte 19 16 6.1.2.3. Rasierprodukte 6.1.3. Frisörprodukte 20 22 6.1.4. Nagelkosmetik 6.2. Desinfektionsmittel 24 6.3. Haushaltsreinigung und Waschmittel 25 27 6.4. Pflanzen 6.5. Hölzer 28

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikutantestung mit patienteneigenem Material  Version: 20.02.2019		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 2 von 38

6.6. Bekleidung / Handschuhe	29
6.6.1. Stoffe	29
6.6.2. Leder	29
6.6.3. Gummi	30
6.7. Farben und Lacke	30
6.7.1. Wand- und Deckenfarben (Wasserbasis)	30
6.7.2. Lacke (Wasserbasis)	31
6.7.2. Lacke (Lösungsmittelbasis)	31
6.7.4. Lackverdünner	32
6.8. Kühlschmierstoffe	32
6.8.1. Wassermischbare Kühlschmierstoffe	32
6.8.1.1. Wassermischbarer Kühlschmierstoff - Konzentrat	33
6.8.1.2. Wassergemischter Kühlschmierstoff - Probe a. d. Maschine	34
6.8.1.2.1. Gebrauchskonzentration der KSS-Probe ≤ 8%	34
6.8.1.2.2. Gebrauchskonzentration der KSS-Probe > 8% und ≤ 16%	34
6.8.1.2.3. Gebrauchskonzentration der KSS-Probe > 16%	34
6.8.2. Nichtwassermischbare Kühlschmierstoffe	35
6.8.2.1. Nichtwassermischbarer Kühlschmierstoff –	
ungebrauchtes Produkt	35
6.8.2.2. Nichtwassermischbarer Kühlschmierstoff –	
Probe aus der Maschine	36
6.9. Schmierfett / -öl und Hydrauliköl	36
6.9.1. Schmierfett	36
6.9.2. Schmieröl	36
6.9.3. Getriebeöl	37
6.9.4. Hydrauliköl	37
6.9.5. Bremsflüssigkeit	38
6.9.6. Silikonspray (Kfz-Handwerk)	38

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneigene	em Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 3 von 38

## 1. Sachlicher Geltungsbereich

Der Epikutantest ist der Goldstandard in der Diagnostik der Kontaktallergie (Typ IV-Allergie nach Coombs und Gell).

Die Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen, die als Epikutantestsubstanzen kommerziell erhältlich sind, ist in der *Standardverfahrensanweisung / Arbeitsanweisung QM-Dok.-Nr. XYZ* beschrieben.

Die dort genannten Verantwortlichkeiten / Zuständigkeiten, die Beschreibung des Verfahrens und die als Anlage beigefügte "Patienten-Aufklärung über die allergologische Diagnostik mit dem Epikutantest" gelten auch für die hier vorliegende *Arbeitsanweisung*.

Die vorliegende *Arbeitsanweisung* beschreibt das Vorgehen bei der Epikutantestung von Materialien / Produkten / Stoffen, mit denen der Patient / die Patientin Kontakt hatte, und für die Epikutantestsubstanzen kommerziell nicht zur Verfügung stehen – sogenanntes "patienteneigenes Material".

### 2. Erläuterungen

Die Basis für die Diagnostik von Kontaktallergien ist die Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen, die kommerziell erhältlich sind.

Es kann aber auch notwendig sein, die Materialien / Produkte / Stoffe zu testen, mit denen der Patient / die Patientin Kontakt hat(te), die als Epikutantestsubstanzen kommerziell jedoch nicht erhältlich sind.

In der Literatur wird angegeben, dass in z. B. 12,5% eines untersuchten Kollektives mit periokulärer Kontaktallergie erst durch die Testung der patienteneigenen Materialien die Diagnose gestellt werden konnte.

Da Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am menschlichen Körper Krankheiten zu erkennen, Arzneimittel sind (EC Directive 2001/83/EC Title 1 – Article 1 – Section 2(b) und z. B. § 2 deutsches Arzneimittelgesetz (AMG)), entspricht die Aufbereitung der patienteneigenen Materialien *in der Praxis / im Allergielabor* der Herstellung von Arzneimitteln.

Die Aufbereitung von patienteneigenem Material zur Epikutantestung muss <u>in Deutschland</u> nach § 67 Absatz 1 des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) bei der für die Praxis / Klinik zuständigen Überwachungsbehörde (in der Regel einmalig) angezeigt werden.

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikutantestung mit patienteneigenem Material  Version: 20.02.2019		
	Version. 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 4 von 38

#### Anmerkung für Deutschland:

Die für Sie zuständige Überwachungsbehörde (GCP-Inspektorat, auch zuständig für die Überwachung klinischer Prüfungen) finden Sie folgendermaßen im Internet:

www.zlg.de → Arzneimittel → Deutschland → Länderbehörden → Bundesland

Eine Liste der GCP-Inspektorate als pdf-Dokument findet man, indem man auf <u>www.zlg.de</u> den Suchbegriff "GCP-Inspektorate" eingibt.

Auf der Internet-Seite der Deutschen Kontaktallergiegruppe (DKG) <a href="http://dkg.ivdk.org/">http://dkg.ivdk.org/</a> sind Informationen zur Anzeige nach §67 AMG und der Vorschlag für ein Schreiben an die Aufsichtsbehörde zu finden in der Rubrik "Stellungnahmen & Empfehlungen".

Der Umgang mit potenziell gesundheitsgefährdenden Stoffen erfordert eine besondere Aufmerksamkeit sowohl durch die Ärztin / den Arzt, die / der die Testung anordnet, als auch durch die MitarbeiterInnen, die die patienteneigenen Materialien unter der unmittelbaren fachlichen Aufsicht der Ärztin / des Arztes für die Testung aufbereiten und die Testung durchführen.

Im folgenden Kapitel werden einige grundlegende Regeln für die Aufbereitung der patienteneigenen Materialien für die Epikutantestung beschrieben.

#### 3. Grundregeln

Damit entschieden werden kann, ob ein Material / Produkt / Stoff getestet bzw. bearbeitet werden kann, müssen zu dem Material / Produkt / Stoff Informationen (z. B. Inhaltsstoffe, Verunreinigungen, physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizität) beschafft werden.

<u>Die Testung mit Stoffen oder Stoffgemischen unbekannter chemischer Identität oder unbekannter biologischer Wirkung ist abzulehnen.</u>

Der Umgang mit Stoffen, die als

- sehr giftig / giftig (Totenkopf mit gekreuzten Knochen; Gefahrenpiktogramm GHS06),
- ätzend (Ätzwirkung; GHS05)),
- krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (Gesundheitsgefahr; GHS08)

gekennzeichnet sind, oder die

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikut	antestung mit patienteneigene	m Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 5 von 38

- umweltgefährdend (Umwelt; GHS09)
- leicht flüchtig/entzündlich sind (Flamme; GHS02 / Flamme über einem Kreis; GHS03),

sind, erfordert eine besondere Ausstattung des Arbeitsplatzes, an dem sie bearbeitet werden, und eine entsprechende Ausbildung der Person, die die Stoffe bearbeitet. Sind diese Erfordernisse nicht gegeben, sollte der Umgang mit solchen Stoffen gemieden werden.

Stoffe, die als gesundheitsschädlich oder reizend (Gesundheitsgefahr; GHS07) gekennzeichnet sind, können unter Anwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung und mit genügender Umsicht bearbeitet werden. Hierzu gehören als minimale Anforderungen:

- keine Speisen und Getränke am Laborarbeitsplatz
- keine Hitzequellen und kein offenes Feuer am Laborarbeitsplatz
- Labor-Schutzbrille tragen
- geeignete Schutzhandschuhe tragen
- Kittel mit langen Ärmeln tragen
- ggf. Mundschutz verwenden

Bei der Einordnung des Gefährdungspotenzials von Chemikalien können die H - (Hazard) Sätze helfen, die für jede Chemikalie vom Hersteller angegeben werden müssen. Die Wortlaute der H - Sätze sind zum Beispiel zu finden im

IFA Report 1/2018 – Gefahrstoffliste 2018, Gefahrstoffe am Arbeitsplatz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV). (https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/rep0118.pdf)

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneig	enem Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 6 von 38

### 4. Informationsquellen

### 4. 1. Informationsquellen (Inhalts-) Stoffe

Informationsquellen für die Inhaltsstoffe eines Produktes sind z. B.:

- Verpackungen von Kosmetika und Hygieneprodukten
- Patienteninformation oder Fachinformation von topischen Arzneimitteln
- Sicherheitsdatenblätter (Achtung: Hersteller geben nur die Bestandteile an, die wegen eines besonderen Gefährdungspotenziales entsprechend der Gefahrstoffverordnung genannt werden müssen. Hier werden auch die Gefahrenklasse/Gefahrenkategorie und die H - Sätze angegeben. Immer prüfen, ob alle Produktbestandteile genannt sind. Ggf. Hersteller kontaktieren.)

Quellen zur Beschaffung von Informationen zu einzelnen Stoffen (auch Einzelstoffe von Produkten oder Stoffgemischen) sind z. B.:

- Sicherheitsdatenblätter (Achtung: Hersteller geben nur Informationen zu Bestandteile an, die wegen eines besonderen Gefährdungspotenziales entsprechend der Gefahrstoffverordnung genannt werden müssen. Hier werden z. B. auch die H Sätze angegeben. Immer prüfen, ob alle Produktbestandteile genannt sind. Ggf. Hersteller kontaktieren.)
- der Hersteller
- Bewertungsberichte der MAK-Kommission (The MAK Collection for Occupational Health and Safety <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418/topics">http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418/topics</a>)
- GESTIS-Stoffdatenbank (Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften <a href="http://gestis.itrust.de/">http://gestis.itrust.de/</a>)
- Branchenspezifisches Gefahrstoffinformationssystem der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (<a href="http://www.gischem.de/index.htm">http://www.gischem.de/index.htm</a>)
- Zuständige Gift-Notrufzentrale

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikut	antestung mit patienteneigene	em Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 7 von 38

### 4.2. Informationsquellen Testkonzentrationen und Testvehikel

Für viele Einzelstoffe liegen aus der Literatur Erfahrungswerte zu Testkonzentrationen und Testvehikel vor. Die umfassendste Sammlung dieser Erfahrungswerte ist veröffentlicht in dem Buch:

A.C. de Groot

Patch Testing - Test Concentrations and Vehicles for 4900 Chemicals (4<sup>th</sup> Edition) acdegroot publishing 2018; ISBN 978-90-813233-4-5

Grundlegende Veröffentlichungen zum Thema "Epikutantestung von patienteneigenem Material" sind:

Frosch P.J. et al.

Die Epicutantestung mit patienteneigenen Produkten.

(in G. Plewig & B. Przybilla [Hrsg.]. Fortschritte der praktischen Dermatologie und Venerologie 15. Springer Verlag, 1997, S. 167-181)

Frosch P.J., Geier J., Uter W., Goossens A.

Patch Testing with the Patients' Own Products.

(in Johansen, Frosch, Lepoittevin (Eds.). Contact Dermatitis 5th Edition, Springer-Verlag, 2011 (ISBN 978-3-642-03826-6) Kapitel 57, Seiten 1107-1119)

Frosch P., Schnuch A., Uter W.

Kontaktdermatitis, Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, 2014 (ISBN 978-3-87185-485-9) Kapitel 7, Seiten 225-251

Informationen zur Testung von Kosmetika-Inhaltsstoffen bietet auch die "Informations- und Dokumentationsstelle für Kontaktallergien" (IDOK) des IVDK

Dr. Holger Lessmann, email: <a href="mailto:hlessma1@gwdg.de">hlessma1@gwdg.de</a>,

Tel.: 0551- 505 39 626, Fax: 0551-505 39 629

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	ntestung mit patienteneigen  Version: 20.02.2019	em Material
	VEISIOII. 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 8 von 38

#### 5. Hinweise zur Testmethode

#### 5.1. Testverfahren

In der Regel wird ein geschlossener Epikutantest durchgeführt (Testung unter Okklusion). Abweichend können aber auch durchgeführt werden:

Offener Epikutantest: Der offene Epikutantest bietet sich zum Beispiel an, wenn der Verdacht besteht, dass die gewählte Testkonzentration eventuell im geschlossenen Epikutantest irritativ ist, oder wenn Sofortreaktionen zu erwarten sind.

Er kann aber auch bei kosmetischen Produkten angewendet werden, die (wie zum Beispiel Lippenstift) offen getragen werden.

Am Testort dem Rücken wird eine Fläche von 2 cm x 2 cm "ausgemalt" und anschließend mit einem Stück Mull abgedeckt, um das Abwischen durch die Kleidung zu verhindern.

<u>Semi-open-Test:</u> Der Semi-open-Test bietet sich zum Beispiel an, wenn der Verdacht besteht, dass die gewählte Testkonzentration eventuell im geschlossenen Epikutantest irritativ ist.

Eine kleine Menge (ca. 15 μl) des zu testenden Materials wird - ggf. verdünnt - mit einem Baumwollläppchen oder Wattestäbchen dünn auf die Testfläche von 2 cm x 2 cm auf dem Rücken aufgetragen. Das Material trocknen lassen und anschließend mit Acrylatpflaster (z. B. Micropore, 3M) abdecken.

<u>Gebrauchstest:</u> Mit dem Gebrauchstest soll die aktuelle Anwendungssituation eines Produktes durch den Patienten / die Patientin nachgestellt werden.

Der Gebrauchstest kann aber auch angewendet werden, um die klinische Relevanz einer positiven Testreaktion im Epikutantest auf einen Inhaltsstoff des Produktes zu ermitteln. Das Produkt, z. B. eine Creme wird täglich 1 - 2mal an derselben Stelle aufgetragen.

Repetitiver offener Anwendungstest (ROAT): Die Testzubereitung (ein kommerzielles Produkt oder eine spezielle Testsubstanz) wird 2mal täglich für 7 Tage an derselben Stelle aufgetragen (z. B. Außenseite des Oberarm, Ellenbeuge). Als Richtgrößen für die aufzutragende Menge wird angegeben: 0,1 ml auf einer Fläche von 5 cm x 5 cm; 0,5 ml auf einer Fläche von 10 cm x 10 cm.

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisun	g Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneig	enem Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 9 von 38

### 5.2. Hilfsmittel für das Allergielabor

- Reibschale mit Pistill
- verschiede Werkzeuge (z. B. Schere, Hobel, Feile, scharfer Löffel, Skalpell, Schraubenzieher)
- Spatel (Metall oder Kunststoff), Holzzahnstocher
- Alu-Folie, Wägepapier
- Mikropipetten mit Einmal-Pipettenspitzen (variabel 0,1 ml bis 1 ml Volumen) oder (Insulin-) Einmalspritzen (Volumen 1 ml)
- Messzylinder (100 ml)
- Waage (Genauigkeit: mind. 0,1 g)
- Eppendorf-Reaktionsgefäße (safe-lock 1,5 ml)
- Reagenzgläser
- Reagenzgläser mit (Glas-)Stopfen (für das Arbeiten mit leicht flüchtigen Lösungsmittel und mit Lösungsmitteln, die Kunststoff angreifen; z. B. Aceton)
- Bechergläser (verschiedene Größen bis 100 ml)
- pH Indikatorstäbchen Universalindikator pH 0-14
- Para-Film

### 5.3. pH - Wert

In wässrigen Lösungen ist der pH - Wert das Maß, das anzeigt, ob eine Lösung

sauer ist >>> niedriger pH - Wert (pH 6 bis pH 0)

neutral ist >>> pH 7

alkalisch (basisch) ist >>> hoher pH - Wert (pH 8 bis pH 14)

Je niedriger der pH - Wert ist, desto saurer ist die Lösung (Säure); je höher der pH - Wert ist, desto alkalischer (basischer) ist die Lösung (Lauge).

Starke Säuren und starke Basen (Laugen) sind ätzend. Bei der Epikutantestung verursachen sie irritative / toxische Reaktionen.

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	ntestung mit patienteneigenei  Version: 20.02.2019	m Material
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 10 von 38

Wässrige Lösungen mit einem pH - Wert von pH 5 bis pH 8 können in der Regel problemlos getestet werden.

Sowohl Lösungen mit einem pH - Wert unter pH 5 als auch Lösungen mit einem pH - Wert ab pH 9 können toxische Reaktionen auslösen. Je niedriger bzw. je höher der pH - Wert ist, desto wahrscheinlicher ist eine toxische Reaktion.

In der Chemie werden Puffersysteme / Pufferlösungen eingesetzt, um Säuren oder Laugen zu neutralisieren.

Nachfolgend wird die Rezeptur einer Pufferlösung beschrieben, die sowohl Säuren als auch Laugen neutralisiert. Die Rezeptur ist dem Deutschen Arzneibuch (DAB 10) entnommen.

## Pufferlösung pH 5,5 RN (DAB 10)

Citronensäure-Monohydrat 9,054 g Natriummonohydrogenphosphat 40,796 g gereinigtes Wasser ad 1000 ml

Substanzen in Wasser lösen

**Achtung**: wassergemischte Kühlschmierstoffe können und müssen bei dem pH - Wert unter Gebrauchsbedingungen (pH 8,6 - 9,5) getestet werden (siehe Kapitel 6.8.1.).

## 5.4. Verdünnungsmedien

Als Verdünnungsmedien und Vehikel werden verwendet:

- weiße Vaseline (Arzneibuchqualität)
- Olivenöl (Arzneibuchqualität)
- Leitungswasser
- Pufferlösung (siehe Kapitel 5.3.)
- gereinigtes Wasser
- physiologische Kochsalzlösung
- Aceton
- Ethanol 70%
- (Methylethylketon)

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisu	ung Kapitel
Epikuta	antestung mit patientene	igenem Material
	Version: 20.02.201	19
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 11 von 38

### 5.5. Verdünnungsreihen

Es empfiehlt sich, die Verdünnungsschritte möglichst einfach zu wählen. Beispiele:

1 Teil Verdünnungsmedium + 1 Teil Produkt = 50%ige Verdünnung 4 Teile Verdünnungsmedium + 1 Teil Produkt = 20%ige Verdünnung 9 Teile Verdünnungsmedium + 1 Teil Produkt = 10%ige Verdünnung

Diese Verdünnungen können als "Zwischenprodukte" für weitere Verdünnungsschritte verwendet werden.

#### Beispiele:

9 Teile Verdünnungsmedium + 1 Teil 10%ige Verdünnung = 1%ige Verdünnung 9 Teile Verdünnungsmedium + 1 Teil 1%ige Verdünnung = 0,1%ige Verdünnung 9 Teile Verdünnungsmedium + 1 Teil 0,1%ige Verdünnung = 0,01%ige Verdünnung 4 Teile Verdünnungsmedium + 1 Teil 10%ige Verdünnung = 2%ige Verdünnung alternativ 9 Teile Verdünnungsmedium + 1 Teil 20%ige Verdünnung = 2%ige Verdünnung

9 Teile Verdünnungsmedium + 1 Teil 2%ige Verdünnung = 0,2%ige Verdünnung usw.
Verdünnungen sind in der Regel notwendig, um den Patienten mit einer Testzubereitung

zu testen, die nicht toxisch ist, und die bei der Testung nicht aktiv sensibilisiert.

Es kann aber auch sein, dass bei einer notwendigen Verdünnung allergologisch möglicherweise relevante Produktbestandteile "herausverdünnt" werden.

Beispiel: Wegen seines hohen Tensid-Gehaltes von 20-25% kann ein Haarwaschmittel nicht pur getestet werden. Das Haarwaschmittel muss mindestens 1:10 verdünnt werden. Wenn unser Haarwaschmittel jetzt auch noch jeweils 0,3% Konservierungsmittel und Parfum enthält, werden diese beiden Produktbestandteile bei der 1:10 - Verdünnung auch jeweils auf 0,03% in der Testzubereitung verdünnt. Für die allergologisch möglicherweise relevanten Bestandteile Konservierungsmittel oder Parfum kann der vorgenommene Verdünnungsschritt bedeuten, dass der Patient im Epikutantest mit der Verdünnung falschnegativ reagiert.

**Achtung**: Bei allen Verdünnungen wird das Verdünnungsmedium (bei Vaseline eine Teilmenge) zunächst vorgelegt, und das zu verdünnende Produkt anschließend zugegeben.

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikutaı	ntestung mit patienteneigenei  Version: 20.02.2019	m Material
	Version. 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 12 von 38

Soll das zu verdünnende Produkt / Material in Vaseline eingearbeitet werden, wird die Reibschale zunächst mit einem kleinen Teil der Vaseline ausgerieben. Dann wird das Produkt zusammen mit einem weiteren Teil der Vaseline in die Reibschale gegeben und mit dem Pistill gut verrieben. Die restliche Vaseline wird nach und nach eingearbeitet und anschließend mit dem Pistill weiter verrieben, bis eine gleichmäßige Verteilung des Produktes in der Vaseline erreicht ist.

Obwohl zur Testung nur ca. 20 µl Testsalbe benötigt werden, ist es empfehlenswert, eine größere Menge Testsalbe (100 g) herzustellen, da sich diese größere Menge leichter bearbeiten lässt. Mit etwas Erfahrung lässt sich aber auch mit 20 g arbeiten.

## 5.6. Produkte / Materialien, die nicht getestet werden sollten

Produkte / Materialien, von denen bekannt ist, dass sie starke Irritanzien sind, sollten nicht getestet werden. Dazu gehören:

- Adstringenzien (z. B. AgNO<sub>3</sub>)
- Frostschutzmittel
- Autowachs
- Benzin / Dieselkraftstoff / Kerosin / Heizöl
- Fußbodenwachs
- Spiritus
- Lösungsmittel
- Toluol
- Mineralsäuren (z.B. Salzsäure, Schwefelsäure) und Alkali-Lösungen (z.B. Ammoniak, Natriumhydroxid/Natronlauge)
- Kalk / Zement / Beton
- grobe Metallspäne
- Rostentferner, Kaltreiniger, Motorreiniger
- WC / Sanitär Reiniger
- andere "scharfe / ätzende" Reinigungsmittel (z. B. Domestos und vergleichbare Produkte)
- Waschmittel für die Waschmaschine
- Spülmittel für die Spülmaschine

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneigene  Version: 20.02.2019	em Material
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 13 von 38

## 6. Aufbereitung der Patientenmaterialien zur Epikutantestung (Beispiele)

#### 6.1. Kosmetika

Kosmetika werden grob eingeteilt in

- <u>leave on Produkte</u>
   Produkte, die auf die Haut aufgetragen werden und dort verbleiben, und
- <u>rinse off Produkte</u>
   Produkte, die auf die Haut aufgetragen werden und anschließend wieder abgewaschen werden.

Die meisten leave on - Kosmetika können unverdünnt getestet werden. Rinse off - Produkte müssen - da sie oft waschaktive Substanzen enthalten - in der Regel verdünnt werden. Viele Kosmetika enthalten chemische Lichtschutzfilter. Da chemische Lichtschutzfilter Photokontaktallergien auslösen können, ist bei solchen Produkten auch zu beachten, dass gegebenenfalls ein belichteter Epikutantest (Photopatch-Test) durchgeführt werden sollte.

#### 6.1.1. Leave on - Produkte

## 6.1.1.1. Augenkosmetika (gilt auch für topische Augenarzneimittel)

Lidstift, Eyeliner, Lidschatten, Maskara, Augencreme, Augensalbe

Testung:

unverdünnt testen (pur)

### Hinweise:

- Augenkosmetik auf "gestrippter" Haut testen ("Tesafilm"abriss); 2,5 cm breiter Klarsichtklebestreifen; ca. 10mal einen jeweils neuen Klebestreifen an die (selbe) Stelle, an der später gestestet werden soll, leicht andrücken und wieder abziehen; sollte nach 10 "Tesafilm"abrissen die Glanzschicht erreicht sein, die Prozedur an einer anderen Stelle mit weniger Abrissen wiederholen; anschließend an der Abriss-Stelle testen
- Maskara auf Filterpapierscheibe auftragen; Material trocknen lassen (flüchtige Lösungsmittel)
- Filterpapierscheibe mit <u>Lidstift / Eyliner</u> dick bemalen

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikutai	ntestung mit patienteneigenei	m Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 14 von 38

- etwas <u>Lidschatten</u>pulver abkratzen; mit Holzzahnstocher etwas Vaseline aufnehmen; Vaseline in Lidschattenpulver dippen und in die Testkammer des Pflasters überführen
- alle verwendeten, farblich unterschiedlichen Produkte einer Sorte testen

## 6.1.1.2. Salbe, Cremes, etc.

Salben, Cremes, Lotionen, Bleichcremes und Selbstbräunungscremes

Testung:

unverdünnt testen (pur)

#### Hinweise:

- Irritation möglich, insbesondere bei Cremes und Lotionen nach 48-stündiger, okklusiver Applikation
- Vorsicht bei fruchtsäurehaltigen Produkten! Ggf. Gebrauchstest (?) durchführen.
- Falls chemische Lichtschutzfilter enthalten sind, ist ggf. ein belichteter Epikutantest erforderlich.

### 6.1.1.3. Parfumprodukte

## Parfum, Eau de Toilette, Rasierwasser

Testung:

unverdünnt testen (pur)

#### Hinweise:

- Testung mit kleiner Finn Chamber
- Filterpapier in der Kammer beträufeln; Lösungsmittel verdunsten (trocknen) lassen; anschließend auf den Rücken kleben; ggf. Filterpapierscheibe vorher mit Vaseline in der Kammer "fixieren"
- ggf. belichteter Epikutantest erforderlich, auch weil viele Produkte chemische Lichtschutzfilter zum Produktschutz enthalten

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	ntestung mit patienteneigener	n Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 15 von 38

### 6.1.1.4. Deodorants

Deo Spray, Deo Roll on, Deo Stick, Deo-Puder; Intimspray

Testung:

unverdünnt testen (pur)

Hinweise:

- Filterpapierscheibe beträufeln/besprühen und vor dem Aufkleben des Pflasters (an)trocknen lassen
- Irritationen möglich; häufig falsch negativ
- ggf. Anwendungstest oder ROAT erforderlich
- Deodorants können zum Produktschutz chemische Lichtschutzfilter enthalten; ggf. belichteter Epikutantest erforderlich

### 6.1.1.5. Sonnenschutzmittel

Sonnencreme, Sonnenlotion, Sonnengel

Testung:

unverdünnt testen (pur)

Hinweise:

- ggf. belichteter Epikutantest erforderlich

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	ntestung mit patienteneigenei  Version: 20.02.2019	m Material
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	-
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 16 von 38

#### 6.1.2. Rinse off - Produkte

## 6.1.2.1. Zahnpflegemittel

### Mundgel, Zahncreme

Testung:

1% und 5% in Pufferlösung

#### Hinweise:

- Zahncreme lässt sich nicht pipettieren. Ein pragmatischer Ansatz wäre daher, die Zahncreme mit etwas Pufferlösung zu verrühren, um eine flüssigere Konsistenz zu erreichen, die pipettiert werden kann. Diese "Zahncreme"lösung entspräche dann 100% Produkt und könnte weiter verarbeitet werden.
- Der korrektere Ansatz ist (natürlich) 1 g Zahncreme in 9 ml Pufferlösung zu lösen, um eine 10%ige Lösung (w/v) herzustellen. Diese wird dann weiter verdünnt.
- Zahncreme enthält unlösliche Teile (Reibkörper). Es ist unwahrscheinlich, dass der unlösliche Anteil als Ursache für die Unverträglichkeit in Frage kommt. Deshalb reicht die Testung des Überstandes aus.
- bei Cheilitis ggf. belichteter Epikutantest erforderlich

## Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 1 g Zahncreme in 9 ml Pufferlösung lösen
  - = 10%ige Lösung (Zwischenlösung)

Schritt 2a: Verdünnung 1:100

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml Überstand der 10%igen Zwischenlösung
  - = 1%ige Testlösung

Schritt 2b: Verdünnung 1:20

- 0,5 ml Pufferlösung + 0,5 ml Überstand der 10%igen Zwischenlösung
  - = 5%ige Testlösung

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	ntestung mit patienteneigener  Version: 20.02.2019	m Material
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 17 von 38

## 6.1.2.2. Reinigungsprodukte

### **Stückseife**

Testung:

1% und 5% in Pufferlösung

#### Hinweise:

- Stückseife lässt sich nicht pipettieren. Ein pragmatischer Ansatz wäre daher, die Stückseife mit etwas Pufferlösung zu lösen und eine gesättigte Seifenlösung herzustellen. Diese gesättigte Seifenlösung entspräche dann 100% Produkt und könnte weiter verarbeitet werden.
- Der korrektere Ansatz ist natürlich 1 g Seife in 9 ml Pufferlösung zu lösen, um eine 10%ige Lösung (w/v) herzustellen. Diese wird dann weiter verdünnt.
- Irritative Testreaktionen sind möglich.

### Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 1 g Seife in 9 ml Pufferlösung lösen
  - = 10%ige Lösung (Zwischenlösung)

Schritt 2a: Verdünnung 1:100

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung
  - = 1%ige Testlösung

Schritt 2b: Verdünnung 1:20

- 0,5 ml Pufferlösung + 0,5 ml der 10%igen Zwischenlösung
  - = 5%ige Testlösung

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikut	antestung mit patienteneiger	nem Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 18 von 38

### Haarwaschmittel, Duschprodukte, Waschlotion

Testung:

1% und 10% in Pufferlösung

#### Hinweise:

- Diese Produkte können bis zu 25% waschaktive Substanzen enthalten. Bei einer Verdünnung von 1:10 (entspricht 10%; 2,5% waschaktive Substanzen) des Produktes sind irritative Testreaktionen also möglich. Die 1:100 - Verdünnung (entspricht 1%; 0,25% waschaktive Substanzen) kann aber zu stark verdünnt sein und dementsprechend falsch negativ reagieren.

### Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 0,1 ml Produkt in 0,9 ml Pufferlösung lösen = 10%ige Lösung (Test- und Zwischenlösung)

Schritt 2: Verdünnung 1:100

0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung
 1%ige Testlösung

### Flüssige Badezusätze

Testung:

0,05% und 0,1% in Pufferlösung

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 0,1 ml Produkt in 0,9 ml Pufferlösung lösen

= 10%ige Zwischenlösung

Schritt 2: Verdünnung 1:100

0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung

= 1%ige Zwischenlösung

Schritt 3: Verdünnung 1:1000

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 1%igen Zwischenlösung

= 0,1%ige Lösung (Test- und Zwischenlösung)

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneigene	m Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 19 von 38

Schritt 4: Verdünnung 1:2000

- 0,5 ml Pufferlösung + 0,5 ml der 0,1%igen Zwischenlösung

= 0,05%ige Testlösung

## 6.1.2.3. Rasierprodukte

### Rasiercreme, Rasiergel

Testung:

1. Stufe: unverdünnt im Semi-open - Test

2. Stufe: 1% in Pufferlösung im geschlossenen Epikutantest

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

1 g Rasiercreme in 9 ml Pufferlösung lösen

= 10%ige Lösung (Zwischenlösung)

Schritt 2: Verdünnung 1:100

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung

= 1%ige Testlösung

## Rasierseife

Testung:

1% in Pufferlösung

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

1 g Rasierseife in 9 ml Pufferlösung lösen

= 10%ige Lösung (Zwischenlösung)

Schritt 2: Verdünnung 1:100

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung

= 1%ige Testlösung

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikut	antestung mit patienteneigene  Version: 20.02.2019	m Material
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 20 von 38

#### Rasierschaum

Zunächst eine ausreichende Menge Rasierschaum z. B. in einer geschlossenen Petrischale verflüssigen lassen. Mit der Flüssigkeit weiterarbeiten.

#### Testung:

1% in Pufferlösung

### Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 0,1 ml flüssigen Rasierschaum in 0,9 ml Pufferlösung lösen
  - = 10%ige Lösung (Zwischenlösung)

Schritt 2: Verdünnung 1:100

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung
  - = 1%ige Testlösung

### 6.1.3. Friseurprodukte

### Oxidative Haarfärbemittel

Achtung: Aktive Sensibilisierung durch die Testung möglich!

Dem geschlossenen Epikutantest wird ein Semi-open - Test (siehe 5.1.) vorgeschaltet

## Semi-open - Test:

5 Tropfen Farblösung und 5 Tropfen Oxidationslösung mischen und Oxidation abwarten. Semi-open - Test wie oben beschrieben durchführen.

Ist der Semi-open - Test negativ, wird der geschlossene (okklusive) Epikutantest durchgeführt.

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneige	enem Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 21 von 38

## Geschlossener Epikutantest:

# Testung:

## 2% in Pufferlösung

Ansetzen der Testlösung:

Gleiche Mengen von Farblösung und Oxidationslösung mischen und Oxidation abwarten.

Schritt 1: Verdünnung 1:5

- 0,2 ml Haarfärbemittel in 0,8 ml Pufferlösung lösen
  - = 20%ige Zwischenlösung

Schritt 2: Verdünnung 1:50

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 20%igen Zwischenlösung
  - = 2%ige Testlösung

## **Haarspray**

Testung:

unverdünnt testen (pur)

#### Hinweise:

- Filterpapierscheibe besprühen und vor dem Aufkleben des Pflasters trocknen lassen
- Irritationen möglich

## Haargel

Semi-open - Test vorschalten.

Falls der Semi-open - Test negativ ist, geschlossenen Epikutantest durchführen.

Testung:

unverdünnt testen (pur)

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneigene	m Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 22 von 38

#### Dauerwellmittel

Glycerylmonothioglycolat darf im gewerblichen Bereich nicht mehr in Dauerwellprodukten eingesetzt werden.

Es soll die Komponente des gewerblichen Dauerwellproduktes getestet werden, die das Ammoniumthioglycolat (ATG) enthält. Sie enthält ungefähr 50% Ammoniumthioglycolat. Die Testlösung soll 1% Ammoniumthioglycolat enthalten.

### Testung:

1% Ammoniumthioglycolat in Pufferlösung

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 0,1 ml ATG-haltige Komponente in 0,9 ml Pufferlösung lösen = 5%ige ATG-Lösung (Zwischenlösung)

Schritt 2: Verdünnung 1:50

- 0,8 ml Pufferlösung + 0,2 ml 5%ige ATG-Lösung (Zwischenlösung) = 1%ige ATG-Testlösung

## 6.1.4. Nagelkosmetik

### Nagellack

Testung:

unverdünnt testen (pur)

#### Hinweise:

- Testkammer mit Nagellack auspinseln und trocknen lassen; Nagellack soll nur so trocken sein, wie auf dem Fingernagel bevor man sich traut, die Bluse/Jacke/etc. anzuziehen (Meine Damen, Sie wissen was ich meine!); anschließend Pflaster auf den Rücken kleben

QM-DokNr.:	Arbeitsanweis	rung Kapitel
Epikut	antestung mit patientene	eigenem Material
	Version: 20.02.20	19
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 23 von 38

### Nagellackentferner

Testung: **nicht** testen

#### Hinweise:

 Nagellackentferner enthält einen sehr hohen Anteil möglicherweise stark hautirritierender Lösungsmittel

### Nagelcreme

Testung:

unverdünnt testen (pur)

#### Klebstoffe und Werkstoffe für künstliche Nägel

Die folgenden Hinweise gelten für Nagelmodellistinnen und ihre Kunden/-innen.

Von den im privaten wie im gewerblichen Bereich eingesetzten Werkstoffen sind vor allem die Monomere von Acrylaten, Methacrylaten, Dimethacrylaten und Cyanacrylaten als allergen einzuordnen. Die bei der Kunststoffreaktion entstehenden Polymere sind dagegen aus allergologischer Sicht ungefährlich. Nur im Polymerisat verbliebene Restmonomere können (ggf.) sensibilisieren oder ein allergisches Kontaktekzem auslösen.

Es ist daher sinnvoll, nur Monomere bzw. Werkstoffe die Monomere enthalten zu testen.

Die Monomere sind oft sehr aggressiv. Evtl. auftretende Dämpfe sollten nicht eingeatmet werden. Es müssen geeignete Schutzhandschuhe getragen werden. Die in ärztlichen Praxen üblicherweise verwendeten Untersuchungs- und OP-Handschuhe aus (Natur- oder Kunst-)Gummi oder PVC sind in der Regel als Schutz nicht geeignet, da diese Materialen Acrylat-Monomere innerhalb von wenigen Minuten durchlassen.

Auf die Testung von patienteneigenen, monomerhaltigen Werkstoffen und Produkten auf Acrylatbasis sollte zugunsten der Testung kommerziell verfügbarer Epikutantestsubstanzen verzichtet werden!

Sollen jedoch dennoch die patienteneigenen Produkte getestet werden, dann muss bei den Verdünnungen sichergestellt werden, dass folgende maximale Testkonzentrationen für die einzelnen monomeren Inhaltsstoffe nicht überschritten werden:

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikut	antestung mit patienteneigen	em Material
Version: 20.02.2019		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 24 von 38

Cyan(o)acrylate: 2% - 10% in Vaseline Methacrylate: 1% - 2% in Vaseline Dimethacrylate: 1% - 2% in Vaseline

Acrylate: 0,1% in Vaseline

Enthält das patienteneigene Produkt Acrylate **und** Methacrylate, dann muss sich die Festlegung der Testkonzentration für das Fertigprodukt an der Testempfehlung für den Inhaltsstoff orientieren, der am stärksten verdünnt werden muss. Dabei wird das Risiko eingegangen, dass ein anderer Inhaltsstoff so stark verdünnt wird, dass es ggf. zu einer falsch negativen Testreaktion kommt.

**Einschub**: Die hier gemachten Ausführungen zur Testung von Acrylaten, Methacrylaten, Dimethacrylaten und Cyanacrylaten in Klebstoffen und Werkstoffen für künstliche Nägel gelten für alle Produkte und Werkstoffe, die solche "Acrylat"-Monomere enthalten und Berufe, die mit solchen Produkten und Werkstoffen arbeiten. Hierzu gehören zum Beispiel:

Zahnzemente und Zahnfüllungsmaterialien
Knochenzemente
OP-Personal
Zahnprothesenmaterial
Zahntechniker
Druckplatten
(Acrylat-)Lacke
Zahnärzte und Personal
OP-Personal
Zahntechniker
Maler und Lackierer

#### 6.2. Desinfektionsmittel

Eine allgemeingültige Anleitung für die Aufarbeitung zur Testung von Desinfektionsmitteln, mit denen Patienten Kontakt haben, gibt es nicht.

Viele Fertigprodukte sind Mischungen von Stoffen aus unterschiedlichen chemischen Klassen (z. B. Alkohole; Aldehyde, quarternäre Ammoniumverbindungen). Die Empfehlungen, in welchen Konzentrationen Stoffe aus den verschiedenen chemischen Klassen getestet werden sollen, variieren so, dass die Testbarkeit des kommerziellen Desinfektionsmittels im Einzelfall geprüft werden muss.

Enthält das patienteneigene Desinfektionsmittel Stoffe aus unterschiedlichen chemischen Klassen, dann muss sich die Festlegung der Testkonzentration für das Fertigprodukt an der Testempfehlung für den Inhaltsstoff orientieren, der am stärksten verdünnt werden

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikutantestung mit patienteneigenem Material  Version: 20.02.2019		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 25 von 38

muss. Dabei wird das Risiko eingegangen, dass ein anderer Inhaltsstoff so stark verdünnt wird, dass es ggf. zu einer falsch negativen Testreaktion kommt.
Testempfehlungen:

quarternäre Ammoniumverbindungen 0,01% und 0,1% in Wasser Alkohole 0,3% bis 1% in Wasser 10% in Wasser bis 100%

### 6.3. Haushaltsreinigung und Waschmittel

Bei einigen Produkten aus diesem Bereich sollte auf die Epikutantestung vollständig verzichtet werden. Hierzu gehören u. a.: WC-Reiniger und andere ätzende Reinigungsprodukte sowie Geschirrspülmittel für die Spülmaschine.

Eine ständige Kontrolle des pH-Wertes jedes Ausgangsproduktes und jeder Verdünnungsstufe ist notwendig! Typische Haushaltsreiniger haben einen pH-Wert deutlich im alkalischen Bereich, während WC-Reiniger einen sauren (niedrigen) pH-Wert haben.

Generell gilt für Produkte aus diesem Bereich (außer aus den oben genannten Produktgruppen) eine Testempfehlung von 1% in Wasser bis 0,1% in Wasser (Pufferlösung).

#### Waschmittel für die Waschmaschine oder für die Handwäsche

Die Sinnhaftigkeit der Testung von Waschmittel für die Waschmaschine muss hinterfragt werden. In der Regel ist davon auszugehen, dass moderne Waschmaschinen so ausgelegt sind, dass bei anleitungsgemäßer Beschickung der Maschine (Menge Kleidung und Menge Waschmittel) Waschmittelreste vollständig ausgespült werden. Ggf. ist die Testung einer Stoffprobe wie unter "Hinweise" zu erwägen.

### Testung:

0,1% und 1% in Pufferlösung

#### Hinweise:

- irritative Testreaktion <u>insbesondere</u> bei der Testung der 1%igen Testlösung möglich
- pH-Wert der Zwischen- und Testlösungen bestimmen und dokumentieren
- Alternativ kann auch daran gedacht werden, dass dem Patient / der Patientin ein ca. Din A4-Blatt großes Stück weißes Baumwolltuch mitgegeben wird. Dieses Tuch soll der Patient / die Patientin zusammen mit der Wäsche waschen, die nicht "vertragen" wird. Nach waschen, weichspülen, trocknen, bü-

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikut	antestung mit patienteneigen	em Material
Version: 20.02.2019		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 26 von 38

geln (wie die nicht "vertragene" Wäsche / Kleidung) wird ein 2 cm x 2 cm großes Stück des Baumwolltuches leicht mit Wasser befeuchtet getestet. Dazu das Stück Baumwolltuch unter einem Stück Pflaster (vgl. Semi-open - Test) aufkleben.

## Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 1 g/1 ml Waschmittel/Waschlösung in 9 ml Pufferlösung lösen
  - = 10%ige Lösung (Zwischenlösung)

Schritt 2: Verdünnung 1:100

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung
  - = 1%ige Lösung (Testlösung und Zwischenlösung)

Schritt 3: Verdünnung 1:1.000

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 1%igen Zwischenlösung
  - = 0,1%ige Testlösung

## Haushaltsreiniger

Testung:

0,1% und 1% in Pufferlösung

#### Hinweise:

- irritative Testreaktion <u>insbesondere</u> bei der Testung der 1%igen Testlösung möglich
- pH-Wert der Zwischen- und Testlösungen bestimmen und dokumentieren

### Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 1 ml Haushaltsreiniger in 9 ml Pufferlösung lösen
  - = 10%ige Lösung (Zwischenlösung)

Schritt 2: Verdünnung 1:100

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung
  - = 1%ige Lösung (Testlösung und Zwischenlösung)

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikutant	estung mit patienteneigenem N	laterial
Version: 20.02.2019		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 27 von 38

Schritt 3: Verdünnung 1:1.000

- 0,9 ml Pufferlösung + 0,1 ml der 1%igen Zwischenlösung

= 0,1%ige Testlösung

#### 6.4. Pflanzen

Vor jeder Entscheidung, ob Pflanzenmaterial getestet werden kann und soll, steht die eindeutige botanische Bestimmung der Pflanze.

Kein natives Pflanzenmaterial (unbearbeitete Pflanzenteile) testen!

Bei einigen Pflanzen sollte die Notwendigkeit der Testung gut überlegt werden (Nutzen/Risiko-Abschätzung),

- da die Pflanzeninhaltsstoffe bei der falschen Testung aktiv sensibilisieren können, oder
  - weil Pflanzeninhaltstoffe primär als Irritanzien bekannt sind.

Pflanzen, deren Inhaltstoffe aktiv sensibilisieren können, sind z. B.:

- Alstromeria (Inkalilie)
- Becherprimel
- Tulpe
- Iris
- Chicorée

Pflanzen, deren Inhaltsstoffe als Irritanzien bekannt sind, sind z. B.:

- Hyazinthe
- Narzisse
- Efeu
- Küchenzwiebel
- Knoblauch
- Croton (Milchsaft)
- Weihnachtsstern (Milchsaft)

Der Milchsaft des Bärenklau (Syn: Herkulesstaude) (Heracleum mantegazzianum) ist photoxisch.

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneigenen	m Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 28 von 38

Soll eine Pflanze getestet werden, müssen die Pflanzenteile (Blüte, Blatt, Stiel; Wurzel/Zwiebel) getrennt aufbereitet werden.

Aufbereitung zur Testung:

- Pflanzenmaterial klein schneiden und im Mörser zerstoßen / zerreiben
- den ausgetretenen Pflanzensaft nach und nach in Vaseline einarbeiten; 1 Teil Pflanzenmaterial plus 9 Teile Vaseline
- an der gleichmäßigen Verfärbung der Vaseline erkennt man die homogene Verteilung des Pflanzensaftes in der Vaseline
- ca. 20 µl der gefärbten Vaseline in die Testkammer geben; keine festen Pflanzenteile übertragen

#### 6.5. Hölzer

Vor jeder Entscheidung, ob das Holz getestet werden kann und soll, steht die eindeutige botanische Bestimmung des Holzes. Bei der Testung von einheimischen und von exotischen Hölzern muss unterschiedlich vorgegangen werden.

Einheimische Hölzer: Die meisten einheimischen Hölzer können problemlos getestet werden.

#### Testung:

Feinen Holzstaub mit physiologischer Kochsalzlösung anfeuchten und testen

<u>Exotische Hölzer</u> (Teak, Makoré, Santos-Palisander, etc.) enthalten Stoffe, die stark irritieren. Auch hier kann Holzstaub getestet werden. Jedoch muss entsprechend verdünnt werden. Bei der Alternative 2 (unten) ist zu bedenken, dass durch die ethanolische Extraktion andere Bestandteile herausgelöst werden können, als durch die "einfache" Einwirkung von Schweiß (Alternative 1).

### Testung - Alternative 1:

Feinen Holzstaub wenigstens 10%ig (besser noch stärker verdünnt) in Vaseline testen

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneigene	m Material
Version: 20.02.2019		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 29 von 38

## Herstellung der Testpräparation:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

1 g Holzstaub mit 9 g Vaseline verreiben
 = 10%ige Testsalbe und Zwischenprodukt

Schritt 2: Verdünnung 1:100

1 g der 10%igen Testsalbe mit 9 g Vaseline verreiben
 = 1%ige Testsalbe

# Testung - Alternative 2:

- 1 g Holzstaub und 9 ml Ethanol über Nacht in einem geschlossenen Gefäß inkubieren.
- Lösung abfiltern.
- Aus der "10%igen ethanolischen Stammlösung" eine 0,1%ige Testlösung in destilliertem Wasser herstellen.

## 6.6. Bekleidung / Handschuhe

### 6.6.1. Stoffe

## Testung:

- 2 cm x 2 cm bis 4 cm x 4 cm große Stoffstücke ausschneiden
- Material leicht mit destilliertem Wasser angefeuchtet testen
- Proben unterschiedlicher Materialien und Farben testen

### 6.6.2. Leder

## Testung:

- 2 cm x 2 cm bis 4 cm x 4 cm große Stücke ausschneiden
- Material leicht mit destilliertem Wasser angefeuchtet testen
- Proben unterschiedlicher Materialien und Farben testen

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	ntestung mit patienteneigene Version: 20.02.2019	m Material
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	, and the second
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 30 von 38

#### 6.6.3. Gummi

Man unterscheidet zwischen Produkten auf der Basis von Naturkautschuk (synonym: Latex) und Kunstkautschuk.

Achtung:

Die im Naturkautschuk vorkommenden Proteine sind Ursache von Typ I - Allergien. Vor der Epikutantestung von nativem Material aus Naturkautschuk (Latex) sollte das Vorliegen einer Typ I - Allergie auf Naturkautschuk-(Latex-) Proteine ausgeschlossen werden.

### Testung:

- 2 cm x 2 cm bis 4 cm x 4 cm große Stücke ausschneiden
- Material leicht mit destilliertem Wasser angefeuchtet testen
- Proben unterschiedlicher Materialien und Farben testen
- Bestehen Innen- und Außenseite aus unterschiedlichen Materialien, Innen- und Außenseite getrennt testen.

#### 6.7. Farben und Lacke

Die chemische Zusammensetzung von Farben und Lacken ist meist sehr komplex. Es ist daher angebracht, die Zusammensetzung der Farben und Lacke beim Hersteller zu erfragen und technische Merkblätter, sowie Sicherheitsdatenblätter zu beachten.

Es sind Produkte die Lösungsmittel enthalten von solchen auf Wasserbasis zu unterscheiden. Produkte auf Wasserbasis enthalten in der Regel Konservierungsmittel / Biozide (z. B. Isothiazolinone, Bronopol, Chloracetamid oder lodpropinylbutylcarbamat).

Es gibt Einkomponenten- und Zweikomponenten-Systeme. <u>Die nachfolgenden Testhinweise gelten nur für Einkomponenten-Systeme.</u> Bei Zweikomponentensystemen muss sich die Testung an den Bestandteilen der einzelnen Komponenten orientieren.

## 6.7.1. Wand- und Deckenfarben (Wasserbasis)

#### Testung:

10% in Pufferlösung und unverdünnt (pur)

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 0,1 ml Farbe in 0,9 ml Pufferlösung verdünnen

= 10%ige Testlösung

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneige	enem Material
Version: 20.02.2019		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 31 von 38

### 6.7.2. Lacke (Wasserbasis)

Testung:

0,1% und 1% in Pufferlösung

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 0,1 ml Lack in 0,9 ml Pufferlösung verdünnen

= 10%ige Zwischenlösung

Schritt 2: Verdünnung 1:100

- 0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung in 0,9 ml Pufferlösung verdünnen

= 1%ige Testlösung und Zwischenlösung

Schritt 3: Verdünnung 1:1000

- 0,1 ml der 1%igen Zwischenlösung in 0,9 ml Pufferlösung verdünnen

= 0,1%ige Testlösung

### 6.7.2. Lacke (Lösungsmittelbasis)

Testung:

**0,1%** und 1% in Aceton

Achtung:

Aceton greift Kunststoff an! Verwenden Sie nur gut verschließbare Glasgefäße (z. B. Reagenzglas mit <u>Glasstopfen</u>)!

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:10

- 0,1 ml Lack in 0,9 ml Aceton verdünnen

= 10%ige Zwischenlösung

Schritt 2: Verdünnung 1:100

0,1 ml der 10%igen Zwischenlösung in 0,9 ml Aceton verdünnen

= 1%ige Testlösung und Zwischenlösung

Schritt 3: Verdünnung 1:1000

- 0,1 ml der 1%igen Zwischenlösung in 0,9 ml Aceton verdünnen

= 0,1%ige Testlösung

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	ntestung mit patienteneigener	m Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 32 von 38

## Alternative Testung:

Testkammer des Epicutantestpflasters mit Lack dünn ausmalen. Lack soweit trocknen lassen, dass er "stoßtrocken" ist. Pflaster aufkleben.

#### 6.7.4. Lackverdünner

Lackverdünner enthalten meist einen hohen Anteil an Lösungsmitteln. Daher besser nicht testen!

#### Hinweis:

Anstelle von Lackverdünnern auf Terpentinbasis (nicht zu verwechseln mit Terpentinersatz) die kommerziell erhältliche Testzubereitung Terpentin testen.

#### 6.8. Kühlschmierstoffe

Quelle: Tiedemann K.-H., Zoellner G., Adam M. et al. Empfehlungen für die Epicutantestung bei Verdacht auf Kontaktallergie durch Kühlschmierstoffe. 2. Hinweise für die Arbeitsstofftestung. Dermatol. Beruf Umwelt 2002, 50: 180-189

Nach DIN 51385 werden unterschieden:

- Wassermischbare Kühlschmierstoffe (Umgangssprache: Bohrwasser und Bohrmilch)
- Nichtwassermischbare Kühlschmierstoffe (Umgangssprache: Bohröl und Schneidöl)

#### 6.8.1. Wassermischbare Kühlschmierstoffe

Der wassermischbare Kühlschmierstoff wird vom Hersteller als **Konzentrat** geliefert. Das Konzentrat wird vor Ort mit Leitungswasser auf die Gebrauchskonzentration verdünnt.

lst der wassermischbare Kühlschmierstoff (Konzentrat) mit **Leitungswasser** verdünnt, spricht man vom

### wassergemischten Kühlschmierstoff

in einer bestimmten Gebrauchskonzentration.

Die Gebrauchskonzentration ist meist 3 - 10%, kann aber auch bis 30% betragen.

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	antestung mit patienteneige	enem Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 33 von 38

Der pH-Wert der frisch angesetzten Emulsion/Lösung ist meist zwischen pH 8,6 - 9,5.

- Während des Arbeitsprozesses verändert sich der wassergemischte Kühlschmierstoff (KSS) durch vielfältige Einwirkungen (z. B. Konzentration, pH-Wert, mikrobieller Befall, Zusatz von Bioziden, Eintrag von Fremdölen und Metallspänen, Zusatz von Duftstoffen).
- Daher sollen sowohl das KSS-Konzentrat aus dem Originalgebinde des Herstellers als auch der KSS aus der Maschine getestet werden.
- Die Probenahme des gebrauchten KSS aus der Maschine muss am KSS-Zulauf erfolgen.
- Zur Probennahme verwendet man am besten 50 ml Polyethylen (PE)-Weithalsgefäße mit Schraubverschluss.
- Die Probennahme soll maximal 3 5 Tage vor der Testung erfolgen.
- Die Probe muss kühl lagern (4-8 °C; Kühlschrank).
- Proben vor der Verarbeitung gut schütteln.
- pH-Wert bestimmen. Lösungen mit pH-Werten zwischen 8,6 und 9,5 können getestet werden.
- Testpflaster nur 24 Stunden auf der Haut belassen (24 h Okklusion).
- Kühlschmierstoff-Testung mit großen Testkammern (FCS large; Durchmesser 12 mm; Volumen 70 μl) durchführen.

Die Arbeitsgruppe um Tiedemann (s.o.) hat Probenbegleitzettel erarbeitet und veröffentlicht, die auf der Internetseite des Informationsverbund Dermatologischer Kliniken heruntergeladen werden können (<a href="http://www.ivdk.org/de/aktivitaeten/ag-allergiediagnostik">http://www.ivdk.org/de/aktivitaeten/ag-allergiediagnostik</a>): Hinweise zur KSS-Testung.pdf. Dort finden sich auch ein Vorschlag für ein Schreiben "Arzt an Arbeitgeber" und Testprotokollformulare.

Der **Probenbegleitzettel** muss vom Arbeitgeber ggf. alternativ vom technischen Aufsichtsdienst des Unfallversicherungsträgers **vollständig** ausgefüllt werden. Er enthält u.a. die wichtige Information zur **Gebrauchskonzentration der Probe** des wassergemischten Kühlschmierstoffes. Die Aufbereitung der Probe erfolgt in Abhängigkeit von der Höhe der Gebrauchskonzentration der Probe.

## 6.8.1.1. Wassermischbarer Kühlschmierstoff - Konzentrat

Testung:

5% in Leitungswasser

Ansetzen der Testlösung:

19 ml Leitungswasser vorlegen und 1ml KSS-Konzentrat zugeben; schütteln

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikutar	ntestung mit patienteneigenei  Version: 20.02.2019	m Material
	VC131011. Z0.0Z.Z013	I-
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 34 von 38

Hinweis:

pH-Wert bestimmen und dokumentieren.

## 6.8.1.2. Wassergemischter Kühlschmierstoff - Probe aus der Maschine

### 6.8.1.2.1. Gebrauchskonzentration der KSS-Probe ≤ 8%

Testung:

unverdünnt (pur)

Hinweis:

pH-Wert bestimmen und dokumentieren

## 6.8.1.2.2. Gebrauchskonzentration der KSS-Probe > 8% und ≤ 16%

Testung:

> 4% und ≤ 8% in Leitungswasser

Ansetzen der Testlösung:

Die Probe mit Leitungswasser im Verhältnis 1:1 verdünnen; z. B. 1 ml Leitungswasser vorlegen und 1 ml Probe dazugeben.

Gut schütteln!

Hinweis:

pH-Wert bestimmen und dokumentieren

### 6.8.1.2.3. Gebrauchskonzentration der KSS-Probe > 16%

Testung:

> 4% und ≤ 8% in Leitungswasser

Ansetzen der Testlösung:

Die Probe mit Leitungswasser in einem Verhältnis verdünnen, dass der oben angegebene Testkonzentrationsbereich erreicht wird;

Leitungswasser vorlegen!

Gut schütteln!

Hinweis:

pH-Wert bestimmen und dokumentieren

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel
Epikuta	ntestung mit patienteneigen	em Material
	Version: 20.02.2019	
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 35 von 38

#### 6.8.2. Nichtwassermischbare Kühlschmierstoffe

- Während des Arbeitsprozesses verändert sich der nichtwassermischbare Kühlschmierstoff (KSS) durch vielfältige Einwirkungen (z. B. Eintrag von Fremdölen und Metallspänen).
- Daher sollen sowohl der frische, ungebrauchte KSS aus dem Originalgebinde des Herstellers als auch der KSS aus der Maschine getestet werden.
- Die Probenahme des gebrauchten KSS aus der Maschine muss am KSS-Zulauf erfolgen.
- Zur Probennahme verwendet man am besten 50ml Polyethylen (PE)-Weithalsgefäße mit Schraubverschluss.
- Die Probennahme soll maximal 3 5 Tage vor der Testung erfolgen.
- Die Probe muss kühl lagern (4-8 °C; Kühlschrank).
- Proben vor der Verarbeitung gut schütteln.
- Testpflaster nur 24 Stunden auf der Haut belassen (24 h Okklusion).
- Kühlschmierstoff-Testung mit großen Testkammern (FCS large; Durchmesser 12 mm; Volumen 70 μl) durchführen.

Die Arbeitsgruppe um Tiedemann (s.o.) hat Probenbegleitzettel erarbeitet und veröffentlicht, die u.a. auf der Internetseite des Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) heruntergeladen werden können (<a href="http://www.ivdk.org/de/aktivitaeten/ag-allergiediagnostik">http://www.ivdk.org/de/aktivitaeten/ag-allergiediagnostik</a>): Hinweise zur KSS-Testung.pdf. Dort finden sich auch ein Vorschlag für ein Schreiben "Arzt an Arbeitgeber" und Testprotokollformulare.

Der **Probenbegleitzettel** muss vom Arbeitgeber ggf. alternativ vom technischen Aufsichtsdienst des Unfallversicherungsträgers **vollständig** ausgefüllt werden.

### 6.8.2.1. Nichtwassermischbarer Kühlschmierstoff - ungebrauchtes Produkt

Testung: 50% in Olivenöl

Ansetzen der Testlösung:

5 ml Olivenöl vorlegen und 5 ml ungebrauchten Kühlschmierstoff zugeben. Gut schütteln!

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel		
Epikutantestung mit patienteneigenem Material  Version: 20.02.2019				
		Cültia ob		
		Gültig ab:		
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:			
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 36 von 38		

## 6.8.2.2. Nichtwassermischbarer Kühlschmierstoff - Probe aus der Maschine

Testung:

50% in Olivenöl

Ansetzen der Testlösung: 5 ml Olivenöl vorlegen und 5 ml KSS-Probe zugeben Gut schütteln!

## 6.9. Schmierfett / -öl, Getriebeöl, Hydrauliköl, Bremsflüssigkeit, etc.

Quelle: Claßen A., Brans R. und Geier J. Kontaktsensibilisierungen bei Kfz-Mechanikern mit Berufsdermatose. IVDK-Daten der Jahre 2008 – 2012. Dermatol. Beruf Umwelt 2014, 62: 141-152

Anmerkung: Abweichend von der o.g. Publikation möge bedacht werden, dass die Testung von Getriebeöl und Bremsflüssigkeit in Testkonzentrationen ≥ 50% evtl. das Risiko irritativer Testreaktionen in sich tragen kann.

#### 6.9.1. Schmierfett

Testung:

20% in Vaseline und unverdünnt (pur)

#### 6.9.2. Schmieröl

Testung:

10% und 50% in Olivenöl (oder Vaseline), und unverdünnt (pur)

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:1

- 0,5 ml Olivenöl vorlegen und 0,5 ml Schmieröl dazugeben
  - = 50%ige Test- und Zwischenlösung

Schritt 2: Verdünnung 1:10

- 0,8 ml Olivenöl vorlegen und 0,2 ml der 50%igen Zwischenlösung dazugeben
  - = 10%ige Testlösung

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel		
Epikutantestung mit patienteneigenem Material  Version: 20.02.2019				
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:			
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 37 von 38		

#### 6.9.3. Getriebeöl

Testung:

10% [und 50%] in Olivenöl [und unverdünnt (pur)]

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:1

- 0,5 ml Olivenöl vorlegen und 0,5 ml Schmieröl dazugeben = 50%ige [Test- und] Zwischenlösung

Schritt 2: Verdünnung 1:10

- 0,8 ml Olivenöl vorlegen und 0,2 ml der 50%igen Zwischenlösung dazugeben

= 10%ige Testlösung

## 6.9.4. Hydrauliköl

Testung:

10% und 50% in Olivenöl und evtl. unverdünnt (pur)

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:1

- 0,5 ml Olivenöl vorlegen und 0,5 ml Hydrauliköl dazugeben

= 50%ige Test- und Zwischenlösung

Schritt 2: Verdünnung 1:10

- 0,8 ml Olivenöl vorlegen und 0,2 ml der 50%igen Zwischenlösung dazugeben

= 10%ige Testlösung

QM-DokNr.:	Arbeitsanweisung	Kapitel		
Epikutantestung mit patienteneigenem Material  Version: 20.02.2019				
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:			
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 38 von 38		

## 6.9.5. Bremsflüssigkeit

Testung:

10% [und 50%] in Wasser

Ansetzen der Testlösung:

Schritt 1: Verdünnung 1:1

- 0,5 ml Wasser vorlegen und 0,5 ml Bremsflüssigkeit dazugeben = 50%ige [Test- und] Zwischenlösung

Schritt 2: Verdünnung 1:10

- 0,8 ml Wasser vorlegen und 0,2 ml der 50%igen Zwischenlösung dazugeben = 10%ige Testlösung

# 6.9.6. Silikonspray (Kfz-Handwerk)

Testung: 10% in Vaseline

\*\*\* ENDE \*\*\*