

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Senzibilizace kůže: LLNA – 37/2019

Doba trvání projektu pokusů únor – listopad 2020

Klíčová slova - *maximálně 5* senzibilizace, myš, samice, směs organických látek, REACH

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
x	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky, které je vyžadováno v rámci registrace chemických látek dle nařízení REACH a vyloučení senzibilizačních účinků této testované látky pro kůži.

Testovaná látka patří mezi chemické látky - definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění, u nich se ukládá testování nebezpečných vlastností.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Konkrétním přínosem bude stanovení potenciálu kožní senzibilizace chemické látky v rámci registrace dle REACH. Obecným přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity testovaných látek a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Metodika určuje pro tento typ pokusu laboratorní myš. Na základě dlouhodobých zkušeností naše pracoviště používá kmen Balb/c (samice).

Počet použitých zvířat je dle požadavků metodiky tohoto typu studie.

Pro studii bude použito maximálně 28 dospělých samic: 25 myši v hlavním experimentu a 3 myši v pilotním experimentu.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Výrazná újma zvířat se nepředpokládá, aplikace je nebolestivá. Nepředpokládá se tedy, že by aplikace testované látky mohla způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Zvířata budou na konci pokusu utracena osobou odborně způsobilou (éterem). Navrhovaná míra závažnosti: mírná.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Nezbytnost pokusu je v případě chemických látek jednoznačně dána předpisem: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění. Zatím není možné posoudit senzibilizaci kůže pouze na základě provedení in vitro metody. (TSAR : Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>).

Před testem LLNA s použitím zvířat bude proveden alternativní Test No. 442D: In Vitro Skin Sensitisation - ARE-Nrf2 Luciferase Test Method. Na základě výsledku tohoto testu bude rozhodnuto o provedení studie.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Bude použit počet zvířat požadovaný metodikou. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata.