

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Senzibilizace kůže: LLNA – 6/2020	
Doba trvání projektu pokusů	duben – prosinec 2020
Klíčová slova - maximálně 5	senzibilizace, myš, zdravotnický prostředek, infuzní set, termoplastický polymer
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☒	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
☐	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)	
Zkouška senzibilizace kůže – LLNA je součástí preklinického testování materiálů zdravotnických prostředků: termoplastických polymerů pro infuzní set. Cílem zkoušky je získat podklady pro hodnocení biologické bezpečnosti těchto zdravotnických prostředků.	
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 očekávaným přínosem bude zjištění stanovení potenciálu kožní senzibilizace po aplikaci zdravotnických prostředků. Obecným přínosem testu je vyloučení senzibilizačních účinků zkoušených materiálů a zabránění negativních vlivů na organismus.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Metodika určuje pro studii LLNA laboratorní myš. Na základě dlouhodobých zkušeností naše pracoviště používá kmen Balb/c (samice). Počet použitých zvířat je dle požadavků metodiky tohoto typu studie. Pro jednu studii bude použito maximálně 10 dospělých samic (10 myší pro extrakty – polární, nepolární). Dále bude použito 10 myší pro aplikaci vehikula – kontrolní zvířata. Kontrolní zvířata budou společná pro oba testované materiály. Celkem tedy 30 myší.	
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 testovaného materiálu 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.	
Před zahájením používání výše uvedených Zdravotnických prostředků pro pro infúze a transfúze je nutné ověřit potenciál kožní senzibilizace tohoto materiálu.	
Povinnost zkoušení zdravotnických prostředků je obsažena ve směrnici Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění, v Zákoně č. 268/2014 Sb. v platném znění, o zdravotnických prostředcích.	
Metoda je součástí normy ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky- část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže bod 7: Zkoušky senzibilizace kůže	
Test je zároveň prováděn v souladu s Guideline No. 429 Skin sensitization: Local Lymph Node Assay, July 2010.	
Před testem LLNA s použitím zvířat byly provedeny alternativní testy:	
1) cytotoxicity test podle metodiky ISO 10993-5:2009 a	
2) test hemolýzy podle metodiky ISO 10993-4:2002 a podle ASTM: F 756:2008	
Na základě výsledků těchto testů bylo rozhodnuto o nutnosti provedení této 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.	