

## NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

### Název projektu pokusů

Ověření příloha ke kůži testem LLNA - 1/2018

Doba trvání projektu pokusů Leden – březen 2019

Klíčová slova - *maximálně 5* Myš, příloha, LLNA, ušní boltec

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

x	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)

Cílem je validovat testovanou látku pro další rutinní používání v testech LLNA na našem pracovišti. Tato látka zabezpečuje přílnavost vody a vodných roztoků k ušním boltcům zvířat. Látka pak bude používána při stanovení potenciálu kožní senzibilizace po aplikaci zdravotnických prostředků popřípadě jiných materiálů používaných v průmyslu, zdravotnictví atd.

### 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 tohoto pokusu bude zlepšení účinnosti zkoušení senzibilizujícího potenciálu testovaných látek a materiálů ve formě polárních výluhů, kde je jako polární rozpouštědlo použita voda popř. jiný vodný roztok, kde přílnavost k ušnímu boltci zvířete je minimální, více méně žádná.

### Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Pro tento účel musí být použity myši samice, kmen Balb/c – zdravá, mladá zvířata. Celkem bude použito 15 myší

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

Nepředpokládá se, že by aplikace látky mohla zvířatům způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení. Navrhovaná míra závažnosti: mírná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a odběr mízních uzlin pro další zpracování.

### Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Povinnost provést ověření senzibilizujícího účinku tohoto příloha je dána: normou ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky- část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže bod 7: Zkoušky senzibilizace kůže - test LLNA

Studii in vivo pro posouzení senzibilizace kůže této látky nelze nahradit žádnou alternativní metodou. Žádná metoda alternující test LLNA na myších nebyla dosud zveřejněna.

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

Bude použit pouze potřebný počet zvířat maximálně 15 myší.

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.

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. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.