

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Ověření správnosti a spolehlivosti použité experimentální metody LLNA – 6/2021

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

Únor - prosinec 2021

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

senzibilizace, myš, LLNA, citlivost metody, vehikulum DAE 433, pozitivní kontrola DNCB.

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

☐ základní výzkum

☐ translační a aplikovaný výzkum

☐ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

☐ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance

☒ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie

☐ běžná výroba

☒ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání

☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Cílem studie je prokázat, že citlivost metody se za laboratorních podmínek nezměnila.

Testovanými látkami budou látky využívané v testu LLNA jako pozitivní kontrola (Dinitrochlorobenzen (DNCB) a jako vehikulum pro pozitivní kontrolu - negativní kontrola (DAE 433).

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Konkrétním přínosem bude ověření správnosti a spolehlivosti použité experimentální metody.

Obecným přínosem pak bude snížení počtu použitých zvířat v dalších testech LLNA. Testem LLNA jsou testovány extrakty různých zdravotnických materiálů k ověření jejich senzibilizujícího potenciálu. Do těchto testů musí být zařazeno ověření správnosti a spolehlivosti použité experimentální metody (pozitivní kontrolní látka 0,5 % DNCB a negativní kontrolní látka, která zároveň může sloužit i jako vehikulum DAE 433). Metodika však umožňuje provedení tohoto testu samostatně (nebo jako součást jiné studie) a využití takto získaných dat v dalších studiích po dobu ½ roku a tím snížení počtu zvířat v testu LLNA při testování extraktů látek používaných hlavně ve zdravotnictví.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

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 každý test ověření správnosti a spolehlivosti použité experimentální metody LLNA bude použito maximálně 10 dospělých samic (5 myší pro pozitivní kontrolní látku (DNCB) a 5 myší pro negativní kontrolní látku). V každém testu budou použity dvě další zvířata pro mikrobiologickou kontrolu prostředí.

Test bude proveden maximálně 2x do roka. Celkem tedy bude spotřebováno maximálně 24 zvířat.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

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

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Myš laboratorní (Mus musculus)	24	0	24	0	0
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití	0
Odhadovaný počet zvířat, která budou navržena do přírodního stanoviště či systému chovu	0
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu	0
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - <i>uved'te</i>	
Uplatňování 3R	
Nahrazení používání zvířat - <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>	
Ověření citlivosti metody LLNA není možné nahradit alternativní metodou. Získaná data by nebyla relevantní. Samotné provedení tohoto testu pak vede ke snížení počtu použitých zvířat při dalším testování senzibilizujícího potenciálu extraktů zdravotnických materiálů testem LLNA.	
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i>	
Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky.	
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uved'te příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i>	
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.	
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>	
Myš laboratorní (<i>Mus musculus</i>), druh použitých zvířat je dán metodikou	

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „*nespecifikovaného savce*“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech