

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Ověření správnosti a spolehlivosti použité experimentální metody LLNA – 8/2019

Doba trvání projektu pokusů březen – prosinec 2019

Klíčová slova - maximálně 5 senzibilizace, myš, LLNA, citlivost metody

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)

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 pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

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 materiálu k ověření jejich senzibilizujícího potenciálu. Do těchto testů musí být zařazeno ověření správnosti a spolehlivosti použité experimentální metody (pozitivní kontrolní látka 0,5 % DNBC 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 extractů látek používaných hlavně ve zdravotnictví.

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 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.

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 testovaných látek 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.

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 extractů zdravotnických materiálu testem LLNA.

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 chovány v podmírkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolovaný zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata.