

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Zkouška s vyšetřením lokálních lymfatických uzlin LLNA:DA (měření ATP) dle Nařízení komise (ES) č. 40/2008 v platném znění (B.50); OECD TG 442A (2010) a dle ČSN EN ISO 10993-10.	
Doba trvání projektu pokusů	1. 3. 2019 - 1. 3. 2024
Klíčová slova - maximálně 5	Senzibilizace, lymfatické uzliny, chemická látka, alternativní metoda
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	<input type="checkbox"/> ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	<input type="checkbox"/> zachování druhů
	<input type="checkbox"/> vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	<input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Zkouška s vyšetřením lokálních lymfatických uzlin LLNA:DA představuje alternativní metodu pro identifikaci chemických látek, spotřebních výrobků a zdravotnických prostředků způsobujících senzibilizaci kůže a zároveň tato metoda slouží k potvrzení, že chemické látky či výrobky nemají významný potenciál senzibilizovat kůži.	
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)	
Tento test slouží k identifikaci chemických látek, spotřebních výrobků a zdravotnických prostředků způsobujících senzibilizaci kůže.	
Výsledky testu slouží jako podklad pro vypracování prohlášení o shodě u zdravotnických prostředků dle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS a nařízení vlády 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky. Zkouška s vyšetřením lokálních lymfatických uzlin LLNA:DA (měření ATP) je prováděna v souladu s Nařízením komise (ES) č. 440/2008 v platném znění (B.50); OECD TG 442A (2010); ČSN EN ISO 10993-10: část 10.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
V průběhu roku je plánováno testovat maximálně 20 vzorků, (1 vzorek max. 21 zvířat) tzn. celkem 420zvířat/rok. Po dobu trvání platnosti projektu pokusů 5 let je předpokládána spotřeba pokusných zvířat 2100 zvířat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Míra závažnosti pro zvíře je klasifikovaná jako mírná. Nežádoucí účinky se ve větší míře nepředpokládají. Podání látek je nestresové. Zvířata jsou během experimentu denně klinicky sledována. Experiment končí eutanazií zvířat (předávkováním anestetik) osobou odborně způsobilou k těmto úkonům.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Metoda Zkouška s vyšetřením lokálních lymfatických uzlin LLNA:DA byla přijata mezinárodně jako samostatná alternativní metoda k maximalizační zkoušce na morčatech (Guinea Pig Maximization Test – GPMT). Tato metoda je alternativní metodou ve smyslu – omezení strádání zvířat (Refinement) a omezení počtu zvířat (Reduction). Pro stanovení potenciálu senzibilizace kůže neexistuje dosud validovaná metoda bez použití zvířat.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlíte, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Tato metoda je alternativní metodou ve smyslu – omezení strádání zvířat (Refinement) a omezení počtu zvířat (Reduction).	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Se zvířaty bude zacházeno humánně, šetrně a s co největší snahou o minimalizaci stresu a utrpení.	
Pokus je prováděn v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb.. Dojde-li k závažnému zhoršení stavu zvířete, bude zvíře utraceno v souladu s postupem uvedeným v projektu pokusů osobou odborně způsobilou.	