

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Senzibilizace kůže: LLNA – 3/2019	
Doba trvání projektu pokusů	únor – srpen 2019
Klíčová slova - maximálně 5	senzibilizace, myš, Copolymer, testovaný materiál
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	<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)	
Cílem studie je poskytnout podklady pro ověření nezávadnosti zdravotnického materiálu. Testovaným materiálem bude nanovlákný kožní kryt Copolymer polylactide-polycaprolactone, vyrobený z biologicky odbouratelných polymerů metodou elektrického zvlákňování. Tento nanovlákný kryt by měl trvale adherovat k ráně a jeho výhodou je aplikace bez použití lepicích činidel. Testovaný nanovlákný kožní kryt by měl být používán zejména pro ošetření chronických ran.	
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 stanovení potenciálu kožní senzibilizace tohoto testovaného materiálu. Obecným přínosem testu bude vyloučení senzibilizačních účinků zkoušeného materiálu 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 studii bude použito maximálně 20 dospělých samic (10 myší pro extrakty – polární, nepolární a 10 myší pro samotné rozpouštědlo - kontrola).	
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 testované látky 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.	
Pokus je součástí projektu „Nanovlákné kryty kožních defektů“ (ID projektu: FV10416, program TRIO, Ministerstvo průmyslu a obchodu). 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 a metodikou OECD Test Guideline No. 429 Skin sensitization: Local Lymph Node Assay, July 2010. Při výběru testu byly zváženy možnosti použití alternativních metod jako Test No. 442C: In Chemico Skin Sensitisation - Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) a Test No. 442D: In Vitro Skin Sensitisation - ARE-Nrf2 Luciferase Test Method. Pro tento typ testu nelze tyto metody aplikovat. Nelze pomocí těchto testů provést hodnocení extraktů.	
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.	