

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu . **Ocena toksyczności ostrej (uczulenie skóry) 10 produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub substancji chemicznych zgodnie z normą PN EN ISO 10993-10 2015.02 lub zgodnie z wytycznymi OECD 406 z dnia 17.07.1992 – TEST BUEHLERA.**

2. Czas trwania projektu wrzesień 2018 r– sierpień 2022 r

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) uczulenie skóry; test Buehlera ....

Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) **F.** Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania.

PR85 - badania wymagane przepisami. Badania działania uczulającego na skórę.

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

## 5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

**Cel PR85** - Niekliniczne badania bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska wymagane są prawem. Badania będą wykonywane w systemie jakości Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) i dotyczą oceny działania uczulającego na skórę produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub substancji chemicznych. Ocena przeprowadzana będzie testem Buehlera zgodnie z polską normą PN-EN ISO 10993-10:2015.02 lub wytycznymi OECD TG 406. na dorosłych kawiach dojrzałych płciowo samicach lub samcach. Do oceny działania uczulającego 1 preparatu używa się 15 kawii (5 kawii w kontroli i 10 w grupie uczulanej). Miarą siły działania uczulającego testowanego preparatu jest odsetek zwierząt, u których na skórze w miejscu przyłożenia prób w teście wywoławczym stwierdzono zaczerwienienie, obrzęk. Produkt klasyfikuje się

jako wywierający działanie uczulające jeśli u co najmniej 30% zwierząt stwierdza się pozytywną reakcję (zaczerwienienie, obrzęk).

Zgodnie z zaleceniami PN-EN ISO 10993-10:2015.02 lub wytycznymi OECD TG 406 co 6 miesięcy należy wykonywać badanie walidacyjne na 30 kawiach stosując substancję referencyjną np. aldehyd  $\alpha$ -heksylocynamonowy. Badanie służy do oceny wrażliwości stosowanego szczepu zwierząt i oceny poprawności metody.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Ocena działania uczulającego 1 preparatu badanego wymaga użycia 15 kawii (5 kawii w kontroli i 10 w grupie uczulanej). Zbadanie 10 preparatów – 15 kawii/1 preparat x 10 preparatów = **150 kawii łącznie**

**Badanie walidacyjne-** 30 kawii/1 badanie wykonywane co 6 miesięcy. Przewidywana liczba zwierząt na okres 4 lat wynosi 30 szt. x 8 badań = **240 kawii**.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

1. PN-EN ISO 10993-10-2015-02 ; Biological evaluation of medical devices- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, 24.02.

Test No. 406:Skin Sensitisation. Adopted: 17.07.1992

Brak zwalidowanych testów in vitro do oceny działania uczulającego

Powyższe wytyczne zalecają użycie kawii jako gatunku zwierząt z wyboru, liczba zwierząt 15 szt. do badania 1 preparatu ; 15 szt x 10 preparatów = **150 kawii**

W badaniu walidacyjnym in vivo wykonywanym co 6 miesięcy przez 4 lata liczba zwierząt wynosi 30 szt. x 8 badań = **240 kawii**.

## 8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE