

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu Pobieranie krwi króliczej do celów laboratoryjnych.

2. Czas trwania projektu25.02.2020 – 24.02.2025

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) królik, streptolizyna, krew odwłókniona, erytrocyty.

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) ...F...

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.

Zgodnie z monografią: 0356 Ph Eur badanie obecności streptolizyny wymaga użycia do badań kontrolnych erytrocytów króliczych. Są to informacje ogólnie dostępne w najnowszej literaturze naukowej oraz zawarte w obecnie obowiązującym wydaniu farmakopei europejskiej. Celem prowadzonych badań kontrolnych jest dokładne określenie poziomu tego enzymu w produkcie leczniczym. W celu uzyskania materiału pozbawionego włókniaka do badań kontrolnych pobierana będzie krew. Proces odwłókniania krwi dokonywany będzie w specjalnie przystosowanym do tego celu naczyniu wypełnionym szklanymi kulkami. Wymogi proceduralne zobowiązują do przestrzegania odpowiednich norm czasowych odnośnie wykorzystania krwi do badań kontrolnych. Z tego względu krew będzie przekazywana do w/w badań w czasie nie dłuższym niż 24h od momentu pobrania. Możliwość wykorzystania krwi do badań kontrolnych w czasie nie dłuższym niż 24h od momentu pobrania, wynika z wymogu zachowania

odpowiednich właściwości biologicznych, chemicznych, a także fizykochemicznych występujących w erytrocytach. Streptolizyna będąca enzymem toksycznym produkowana jest przez bakterie należące do rodzaju Streptococcus. Prowadzenie badań kontrolnych celem oznaczania poziomu tego enzymu w badanym produkcie leczniczym jest gwarancją całkowicie bezpiecznego wykorzystania tego leku w terapii ludzkiej.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Jednorazowe wykonanie badania wymaga użycia jednego królika rasy nowozelandzkiej białej o masie ciała powyżej 2 kg. W skali roku do zabiegu wykorzystywanych będzie 16 sztuk zwierząt.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

ZASADA ZASTĄPIENIA

Tematyka poruszanych badań związana jest z organizmem rozumianym, jako całość. Dlatego w żaden sposób nie jest możliwe przeprowadzenie opisanych doświadczeń bez udziału zwierząt. Wykorzystanie królików jako dawców krwi związane jest z dużymi podobieństwami wielu procesów zachodzących w krwinkach u ludzi, co zwiększa szansę na uzyskiwanie wiarygodnych wyników, które będą uwzględnione w produkcji leku. Wymagane prawem farmaceutycznym badania uniemożliwiają zastąpienie testu produktu leczniczego z użyciem krwinek króliczych technikami alternatywnymi, np. hodowlami in vitro. Jedynie materiał pozyskany od zwierząt umożliwia uzyskanie wiarygodnych wyników.

ZASADA OGRANICZENIA

Celem ograniczenia ilości zwierząt wykorzystywanych do pozyskania odwłóknionej krwi obwodowej, zabieg pobierania krwi z żyły brzeżnej ucha będzie wykonywany wielokrotnie na każdym zwierzęciu, po uprzednim badaniu lekarsko-weterynaryjnym, z zachowaniem minimalnego 21 dniowego okresu przerw pomiędzy poszczególnymi pobraniami. Cykl 15 pobrań krwi, z zachowaniem przerw, przeprowadzonych na jednym króliku będzie wystarczającą ilością do przeprowadzenia procedury.

ZASADA UDOSKOLENIA

Pomieszczenie i wyposażenie, w którym będą przebywać zwierzęta spełniają kryteria zapewniające właściwe dla danego gatunku warunki utrzymania zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku (Dz.U. Warszawa, dnia 23 grudnia 2016 r. poz. 2139), a zastosowany zabieg sedacji ograniczy do minimum ból, cierpienie oraz stres u zwierząt. Krew pobierana będzie przez lekarzy weterynarii i osoby doświadczone w pracy ze zwierzętami laboratoryjnymi.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną

- TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE