



COMPANY PROFILE
PARTNER FOR COOPERATION

VUOS

TOXIKOLOGICKÉ TESTOVACÍ METODY PRO REACH



Ing. Petra Plodíková



Strategie testování dle REACH

Kožní dráždivost nebo leptavé účinky

- In vitro metody
Nejpoužívanější a nejprobádanější kožní modely jsou EpiDerm™ a EPISKIN™
- In vivo metody
Metoda B.4 Akutní toxicita: Kožní dráždivost/leptavost

Oční dráždivost

- In vitro metody
Oční modely EpiOcular™
OECD 437 BCOP test
- In vivo metody
Metoda B.5 Akutní toxicita: Oční dráždivost/leptavost



Senzibilizace

- In vivo metody
 - B.42 LLNA –Test regionálních mízních uzlin
 - B.6 Maximalizační test na morčatech

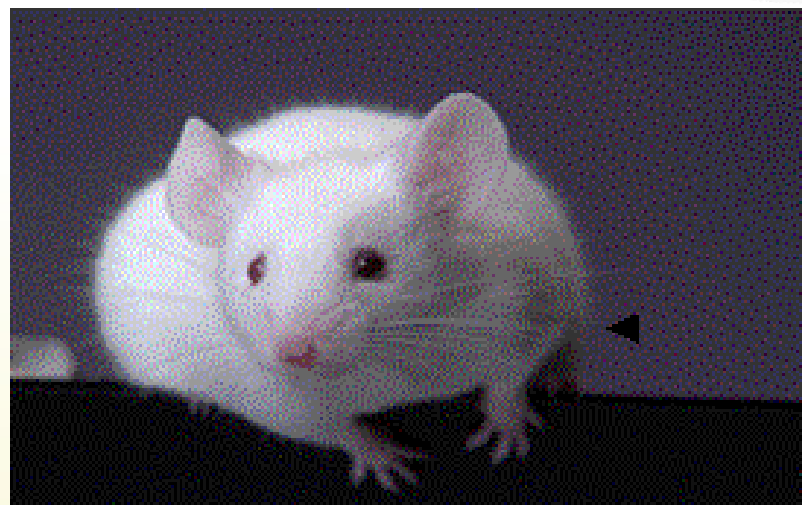
Mutagenita

- In vitro metody
 - B.13/14 Mutagenita-test reverzních mutací u bakterií
 - B.10 Mutagenita - test chromozómových aberací u savčích buněk *in vitro*
 - B.17 Mutagenita-test genových mutací v savčích buňkách *in vitro*
- In vivo metody
 - B.12 Mutagenita *in vivo* mikronukleus test v savčích erythrocytech



Akutní toxicita

- Orální
 - B.1 b Akutní toxicita orální
 - metoda stanovení třídy akutní toxicity
 - B. 1 a Akutní toxicita orální – metoda fixní dávky
- Inhalační
 - B.2 Akutní toxicita inhalační
- Dermální
 - B.3 Akutní toxicita dermální



Toxicita po opakovaných dávkách

- Subakutní toxicita (28 denní)
 - orální – B.7 (OECD 407)
 - inhalační – B.8 (OECD 412)
 - dermální – B.9 (OECD 410)
- Subchronická toxicita (90 denní)
 - orální – B.26 (OECD 408)
 - dermální – B.28 (OECD 411)
 - inhalační – B.29 (OECD 413)
- Ostatní toxicity
 - chronická toxicita – B.30 (OECD 452)
 - karcinogenita – B.32 (OECD 451)
 - kombinovaná (chronická+karcinogenita) – B.33 (OECD 453)



Obecné podmínky testování

- **Pokusná zvířata:**
 - doporučený druh podle metodiky: potkan, myš (kmen, věk, hmotnost)
 - samci i samice
 - aklimatizace minim. 5 dnů
 - počet: dle metodiky
- **Podmínky chovu:**
 - teplota 22 ± 3 °C
 - relativní vlhkost 30 - 70%
 - osvětlení: 12 hodin světlo/ 12 hodin tma
 - krmení a voda ad libitum
- **Výběr vehikula:**
 - dle rozpustnosti látky – voda, olivový olej, metylcelulóza
 - stanovení stability a homogenity aplikované formy



Klinická a laboratorní vyšetření

Hmotnost zvířat

Spotřeba potravy, vody

Klinická vyšetření: kontrola zdravotního stavu,
pozorovací baterie, sledování funkčních poruch

Oftalmologické vyšetření

Laboratorní vyšetření: vyšetřené moče

hematologické vyšetření

biochemické vyšetření

patologické vyšetření

biometrie orgánů

histopatologické vyšetření



Reprodukční toxicita

- Reprodukční/vývojová toxicita – Screening test
 - OECD 421
- Kombinovaný test – Opakovaná toxicita a Reprodukční/vývojová toxicita
 - OECD 422
- Jednogeneační zkouška toxicity pro reprodukci
 - B.34 (OECD 415)
- Dvougenerační studie reprodukční toxicity
 - B. 35 (OECD 416)
- Prenatální vývojová toxicita
 - B. 31 (OECD 414)



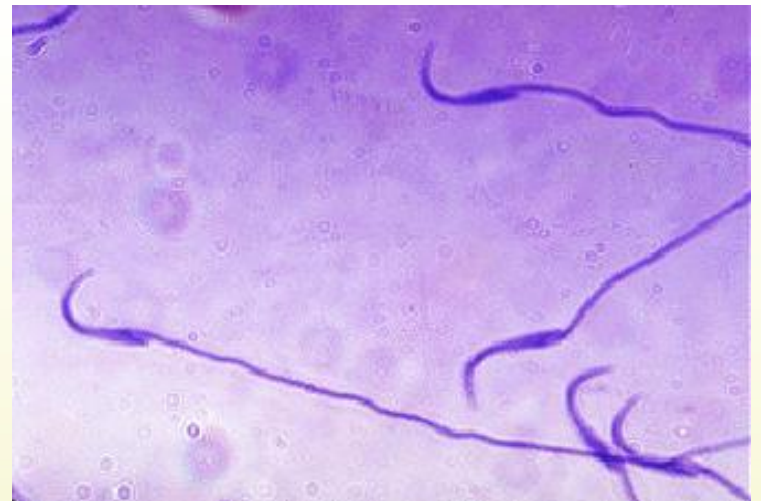
Reprodukční toxicity

- Poskytují informace o možných toxických účincích testované látky na reprodukční schopnost samce či samice či na vývoj potomstva tj.:
 - funkci pohlavních žláz
 - průběh estrálního cyklu
 - chování při páření, březosti, porodu a laktaci
 - mortalitu, růst a vývoj potomstva



Laboratorní vyšetření

- Klinické vyšetření mláďat
- Patologické vyšetření
- Biometrie orgánů
- Detailní vyšetření dělohy a vaječnicků
- Vyšetření spermií – morfologie, motilita
- Histologické vyšetření – pohlavní orgány a hypofýza + detailní vyšetření spermiogeneze ve varlately (především u screeningu – kratší doba aplikace před pářením)
- Patologické vyšetření plodů



Děkuji za pozornost

