

## Metodi Validati da ECVAM

Parametro	Saggio	Area 3Rs	ESAC	EU	OECD
Tossicità acuta orale	Acute toxic class method	Riduzione	31 Ottobre 2007	440/2008/EC Metodo B.1tris-Aprile 2004	n. 423-Dicembre 2008
	Fixed dose procedure			440/2008/EC Metodo B.1bis-Aprile 2004	n. 420-Dicembre 2001
	Up &down procedure				n. 425-Dicembre 2001
Tossicità acuta acquatica	Strategia a tappe per ridurre l'uso dei pesci	Riduzione	21 Marzo 2006	440/2008/EC	n. 126-Maggio 2010
Sensibilizzazione cutanea	Local Lympho Node Assay (LLNA)	Riduzione		440/2008/EC Metodo B42-Aprile 2004	n. 429-Aprile 2002
Fototossicità	3T3 Neutral Red Uptake	Sostituzione	3 Novembre 1997 20 Maggio 1998	440/2008/EC Metodo B41-Aprile 2000	n. 432-Aprile 2004
Genotossicità	Micronucleo su cellule di mammifero	Sostituzione	17 Novembre 2006 Valutazione retrospettiva		n. 487-Luglio 2010
Pirogeni	Saggi in vitro per pirogeni	Sostituzione	21 Marzo 2006	EDQM European Pharmacopeia. Metodo 2.6.30 Monocyte activation test Marzo 2009	
Vaccini (potenza e sicurezza)	Vaccini uso veterinario	Riduzione	3 Giugno 2002	European Pharmacopeia. Monograph: Vaccines for veterinary use (0062:2005)	
	ELISA test per erisipela	Sostituzione	28 Giugno 2002	European Pharmacopeia 4.6; n. 0/2004:0064	
	ELISA test antitetanica (uomo)	Sostituzione	6 Dicembre 2000	European Pharmacopeia 2.7.8 (general text); Marzo 2003	

Parametro	Saggio	Area 3Rs	ESAC	EU	OECD
Irritazione cutanea	EpiDerm SIT & SkinEthic™ RHE	Sostituzione	5 Novembre 2008	761/2009/EC Metodo B.46 allegato 440/2008/EC Luglio 2009	n. 439- Luglio 2010
	Episkin®, EpiDerm® pelle umana ricostituita		27 Aprile 2007		
Corrosione Cutanea	EST-1000 pelle umana ricostituita	Sostituzione	12 Giugno 2009	440/2008/EC Metodo B.40bis- Giugno 2009	n. 431- Giugno 2009
	SkinEthic™ pelle umana ricostituita		17 Novembre 2006	440/2008/EC Metodo B.40bis- Novembre 2006	n. 431- Novembre 2006
	CORROSITEX pelle umana ricostituita		6 Dicembre 2000 Studio ICCVAM	440/2008/EC Metodo B.40bis- Maggio 2008	n. 435 Luglio 2006
	EpiDerm™ pelle umana ricostituita		21 Marzo 2000	440/2008/EC Metodo B.40bis- Aprile 2000	n. 431 Aprile 2004
	Episkin® pelle umana ricostituita		3 Aprile 1998	440/2008/EC Metodo B.40bis- Aprile 2000	n. 431 Aprile 2004
	Misura della resistenza transepiteliale su pelle di ratto		3 Aprile 1998 Solo su Batterie di saggi	440/2008/EC Metodo B.40bis- Aprile 2000	n. 430- Aprile 2004
Assorbimento Cutaneo	In vitro Skin Absorption	Sostituzione		440/2008/EC Metodo B.40bis- Maggio 2008	n. 428- Aprile 2004
Irritazione Oculare	Bovine Corneal Opacity & Permeability (BCOP)	Sostituzione	27 Aprile 2007 Validazione Retrospettiva (ICCVAM)	440/2208/EC	n. 437- Settembre 2009
	Isolated Chicken Eye (ICE)				N 438- Settembre 2009

## Metodi scientificamente validati

Parametro	Saggio	Area 3Rs	ESAC
Irritazione oculare	Rilascio di fluorescina	Sostituzione	10 Luglio 2009 Validazione retrospettiva Da utilizzarsi solo su batterie di saggi
Carcinogenicità	Saggio di trasformazione	Sostituzione	18 Febbraio 2011 Validazione in corso per GL OECD
Produzione di anticorpi monoclonali	Metodi in vitro per la produzione di anticorpi monoclonali	Sostituzione	12 Maggio 1998 Validazione retrospettiva
Ematotossicità	CFU-GM in vitro test per la valutazione della neutropenia	Sostituzione	21 Marzo 2006
Tossicità riproduttiva (embriotossicità)	Cellule staminali embrionali	Sostituzione	1 Maggio 2002
	Migrazione e riaggregazione di cellule primarie embrionali	Riduzione	
	Embrioni di ratto		