

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Příprava králíčních polyklonálních protilátek proti rhTPO

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

60

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

rhTPO, polyklonální, protilátky

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

☐ základní výzkum

☒ translační a aplikovaný výzkum

☐ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

☐ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance

☐ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie

☒ běžná výroba

☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání

☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Cílem pokusu je příprava králíčních polyklonálních protilátek proti rhTPO (recombinant human thyroperoxidase).
Připravovaná protilátka slouží jako základ zdravotnického prostředku, analytického nástroje, pro detekci diagnosticky významného znaku – protilátky proti TPO

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Přínosem je dostupnost zdravotnického prostředku pro stanovení hladin protilátek TPO. Stanovení protilátek proti TPO pomáhá při diagnóze tyreoidálních autoimunitních onemocnění a umožňuje lékařům rozlišit mezi tyreoidální autoimunitní poruchou a neautoimunitní strumou nebo hypertyreózou.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Injekční aplikace antigenu

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Nejsou předpokládány vedlejší účinky.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Králík domácí (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	Max. 360		Max. 360		
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

0

Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu

0

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu

0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte

N/A

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu

Pro produkci králičích polyklonálních protilátek proti rh TPO je využití pokusných zvířat nezbytné. Pro přípravu králičích polyklonálních specifických protilátek nelze použít žádnou validovanou alternativní metodu. Tvzení bylo ověřeno dne 12.8.2020 v databázi schválených alternativních metod (DB-ALM) schválených a přijatých Evropskou společností pro alternativní metody (ECVAM).

Omezení používání zvířat - vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).

Imunizace pobíhají pouze s počtem zvířat nutným pro zajištění výroby diagnostické soupravy. Pokusy jsou pečlivě naplánovány, prováděny a kontrolovány tak, aby byla spotřeba zvířat omezena na nezbytné počty. Laboratorní králík je v celkové anestezii vykrven pro získání séra. Tato metoda je humánní s ohledem na utrpení zvířat. Jsou předpokládány vysoké výtěžky krve a minimalizace počtu použitých pokusných zvířat. Množství zvířat uváděné v tabulce nad, je maximální počet použitých zvířat za 5 let.

Šetrné zacházení se zvířaty - uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu

S pokusnými zvířaty bude zacházeno v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb. „Zákon na ochranu zvířat proti týrání“ v platném znění, v souladu s vyhláškou č. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat v platném znění a v souladu s interními postupy společnosti Immunotech s.r.o. Pokusná zvířata budou pravidelně sledována. V případě zjištění utrpení pokusných zvířat bude rozhodnuto o jejich humánním utracení.

Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií

V případě přípravy polyklonálních sér jsou používáni králíci, u kterých se předpokládá vysoký titr požadované protilátky. Králíci jsou zvoleni i z důvodu, že jde o obvyklý druh laboratorního zvířete s dobrou imunitní odpovědí na podaný antigen a s dobrou přizpůsobivostí podmínkám chovu.

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech