

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

<b>NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ</b>	
<b>Název projektu pokusů</b>	
Produkce myších monoklonálních protilátek	
Doba trvání projektu pokusů	po dobu trvání akreditace
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	myš, monoklonální protilátka, ascitická tekutina
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
<p>Cílem pokusů je produkce myších monoklonálních protilátek kultivací <i>in vivo</i>. Jde o technologii celosvětově běžně používanou. Hybridomy vytvořené spojením B lymfocytů (z myši imunizované konkrétním antigenem) a permanentně rostoucí nádorovou linií buněk, produkují požadované monoklonální protilátky. Hybridomy v produkční fázi růstu jsou zaočkovány do intraperitonea myši, kde dochází ke kultivaci, tvoří se ascitická tekutina s obsahem požadované monoklonální protilátky o relativně vysoké koncentraci.</p> <p>Charakteristika používaných hybridomových linií:            hCG 61-1-1; TPO 7D6; TPO 8C4; TSH 51-1-3; IRT 434/C4/19; TSH 116-1-1-2; CsA 326 7g8; AFP F1C3B; Ostease BA1F419.2, TMK K562; 331 8D4; 331 7C6; IRT 439/C7/9, IRT 435/B-B5/D2</p> <p>LH 1044.39.2A7; Cortisol IMMU473; AlphasubHCG 2484; DHEA; PRL 164.22.16; PRL 151-6-6-2; CA199 MSW11; ACTH 148; ACTH 314; ACTH PUR 299; FSH 318-11-15; FSH 300-10E; 2JF-181_14-PUR.</p>	
<b>Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)</b>	
Připravené monoklonální protilátky mají široké spektrum využití a to jak pro interní potřeby společnosti (diagnostika, testování šarží apod.), tak i externí využití zákazníky v diagnostických soupravách.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
zvíře myš laboratorní ( <i>Mus musculus varietas alba</i> )	
kmeny:	
BALB/c, inbrední myši, <u>pohlaví</u> samice i samci	
Nude, mutantní myši, <u>pohlaví</u> samice i samci	
Stáří: zvířata starší šesti týdnů věku	
V pokusech předpokládáme využití přibližně 400 laboratorních myší ročně. Počet laboratorních zvířat v pokusu bude vždy odpovídat požadovanému množství myší monoklonální protilátky. Při souběhu pokusů nebude nikdy překročena denní kapacita uživatelského zařízení.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
a, b, Zvířata jsou pečlivě sledována a ascitická tekutina je odebírána punkcí. V případě zhoršení zdravotního stavu, následkem tvorby ascitické tekutiny je pokus okamžitě ukončen usmrcením pokusného zvířete a odběr ascitické tekutiny je proveden <i>post mortem</i> . Klasifikace závažnosti pokusu: střední - dle odst. 5 písm. c) Přílohy č. 9 k vyhlášce č. 419/2012 Sb.; je prováděn zákrok prováděný v celkovém znecitlivění, spojený po zákroku se zhoršením celkového stavu pokusného zvířete	

**Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)**

**Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.**

K produkci monoklonálních protilátek metodou *in vivo* se přistupuje pouze u hybridomů, které jsou méně stabilní, nebo je není možné kultivovat *in vitro* kvůli jejich vlastnostem.

Nebyly shledány jiné vhodné metody pro přípravu monoklonálních protilátek, které by mohly být uplatněny v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat.

Tvrzení bylo ověřeno dne 13. 3. 2018 v databázi schválených alternativních metod (DB-ALM) schválených a přijatých Evropskou společností pro alternativní metody (ECVAM).

**Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.**

Ke kultivacím *in vivo* budou používány pouze počty laboratorních zvířat nutné k zajištění kvalitní myší monoklonální protilátky pro pokrytí požadavků výroby diagnostických souprav.

**Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nešetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.**

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

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.