

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Vývoj klonu specifické monoklonální protilátky proti 7 – dehydrocholesterolu	
Doba trvání projektu pokusů	Do 30. 8. 2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	myš, protilátky, 7-dehydrocholesterol, imunodiagnostická souprava
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<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
	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem pokusů je vývoj myších klonů produkujících monoklonální protilátky proti 7 – dehydrocholesterolu (7-DHC). Tyto protilátky budou následně použity pro vývoj a výrobu imunodiagnostické soupravy na stanovení 7-DHC v lidském séru nebo plazmě. 7-DHC je v současné době považován za specifický biomarker pro potvrzení diagnózy tzv. Smith-Lemli-Opitz syndromu, avšak je zmiňován i jako biomarker s velkým diagnostickým potenciálem pro autismus a obecné poruchy chování. Skutečností je, že v současné době dostupné imunodiagnostické soupravy ELISA nedosahují žádoucí úrovně IVD.	
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)	
Přínosem je dostupnost zdravotnického prostředku pro stanovení hladiny 7-dehydrocholesterolu jako potenciálního markeru pro potvrzení diagnózy tzv. Smith-Lemli-Opitz syndromu, avšak je zmiňován i jako biomarker s velkým diagnostickým potenciálem pro autismus a obecné poruchy chování.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Myš laboratorní (Mus musculus varietas alba), kmen: BALB/c, inbrední, F1 odchovaná generace, pohlaví: samice, počet: 90, chov: SPF	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou předpokládány žádné nežádoucí účinky u pokusných zvířat. Jedná se o pokusy s mírnou klasifikací závažnosti pokusů dle odst. 4 písm. f) Přílohy č. 9 k vyhlášce č. 419/2012 Sb.; podání látek intravenózně a intraperitoneálně, kdy látka nemá na pokusné zvíře větší než mírný dopad a objem je v rámci náležitých limitů pro velikost a druh pokusného zvířete. Pokus je ukončen usmrcením pokusného zvířete.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K získávání vlastních protilátek se přistupuje pouze v případě, když nejsou k dispozici komerčně dostupné protilátky nebo když tyto protilátky nesplňují požadované parametry. Při navrhování projektu pokusů byl aplikován princip 3R (Replacement, Refinement, Reduction). Pokus na zvířeti nelze nahradit žádnou validovanou alternativní metodou, tj. nebyly shledány jiné vhodné metody pro vývoj a přípravu klonů, produkující monoklonální protilátky, které by mohly být uplatněny v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat. Tvrzení bylo ověřeno dne 30.4.2018 v databázi schválených alternativních metod (DB-ALM) schválených a přijatých Evropskou společností pro alternativní metody (ECVAM). Vzhledem k očekávané variabilitě imunitní odpovědi laboratorních zvířat na podaný antigen a tedy i variabilitě získaných antisér byl jako maximální počet zvířat potřebných k pokusu stanoven počet 90.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Navození vysokého titru protilátek u jednotlivých zvířat zajistí omezení počtu potřebných zvířat.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Myš je použita jako model, který je nejvhodnější pro získání potřebných protilátek v co nejvyšším množství. Zvířata budou chována v souladu se zákonem 246/1992 Sb. a vyhláškou 419/2012 Sb.	