

## NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

<b>Název projektu pokusů</b>	
Příprava polyklonálních protilátek proti Parathyroid Hormone-Related Peptide (PTHrP)	
Doba trvání projektu pokusů	po dobu trvání akreditace
Klíčová slova - maximálně 5	králík, protilátky, zdravotnický prostředek
<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>	
Cílem pokusu je příprava polyklonálních protilátek proti Parathyroid hormone-related protein (PTHrP). Připravovaná protilátka bude sloužit jako základ zdravotnického prostředku, analytického nástroje, pro detekci diagnosticky významného znaku - Parathyroid hormone-related protein. PTHrP je v humánní medicíně používán jako biomarker indikující humorálně podmíněnou hyperkalcémií či lokální osteolýzu. Příprava specifických protilátek se uskutečňuje imunizací králíků. K přípravě specifických protilátek slouží odebrané tělní tekutiny imunizovaných zvířat.	
<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>	
Přínosem je dostupnost zdravotnického prostředku pro stanovení hladiny PTHrP. Tato informace slouží k diagnostice a monitoringu humorálně podmíněné hyperkalcémie či lokální osteolýzy a následně pak k nastavení a optimalizaci léčby pacienta.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
zvíře: Králík domácí ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> varietas <i>edulis</i> ), plemeno: novozélandský bílý	
pohlaví: samice, chov: SPF (Specific Pathogen Free), počet: 12	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou předpokládány žádné nežádoucí účiny u pokusných zvířat. Jedná se o pokus, při němž zvířata nenabudou vědomí.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro produkci králíčích polyklonálních protilátek proti PTHrP je vyžití pokusných zvířat nezbytné. Pro přípravu králíčích polyklonálních specifických protilátek nelze použít žádnou validovanou alternativní metodu. Tvzení bylo ověřeno dne 15.1.2019 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.	
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. Vzhledem k očekávané variabilitě imunitní odpovědi laboratorních zvířat na podaný antigen a tedy i variabilitě získaných antisér byl jako minimální počet zvířat potřebných k pokusu stanoven počet 12.	
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.	
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. Přesné datum platnosti bude uvedeno na novém rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.	