

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Příprava polyklonálních protilátek proti aldosteronu	
Doba trvání projektu pokusů	Do 30.6.2020
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	králík, protilátky, zdravotnický prostředek
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	základní výzkum
x	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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 pokusu je příprava polyklonálních protilátek proti aldosteronu. Připravovaná protilátka bude sloužit jako základ zdravotnického prostředku, analytického nástroje, pro detekci diagnosticky významného znaku – aldosterone je nejvýznamnějším zástupcem mineralokortikoidů, které udržují iontovou rovnováhu v těle. Je produkován v kůře nadledvin. Jeho stanovení se mimo jiné používá ke zjištění nestandardní funkce nadledvin, určení příčiny vysokého krevního tlaku a k detekci některých nádorů. Příprava specifických protilátek se uskutečňuje imunizací králíků. K přípravě specifických protilátek slouží odebírané tělní tekutiny imunizovaných zvířat.	
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 aldosteronu. Tato informace slouží mimo jiné k diagnostice a monitoringu funkce nadledvin, zjištění příčiny vysokého krevního tlaku, k detekci některých nádorů a následně pak k nastavení a optimalizaci léčby pacienta.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
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 účinky u pokusných zvířat. Jedná se o pokus, při němž zvířata nenabudou vědomí.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro produkci králičích polyklonálních protilátek proti aldosteronu je vyžití pokusných zvířat nezbytné. Pro přípravu králičích polyklonálních specifických protilátek nelze použít žádnou validovanou alternativní metodu. Tvrzení bylo ověřeno dne 21.6.2019 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.	