

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Příprava králičích polyklonálních protilátek proti rhTPO	
Doba trvání projektu pokusů	po dobu trvání akreditace
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	králík, polyklonální protilátka, rh TPO, serum
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkumnání akredi
☒	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	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 králičích polyklonálních protilátek proti rhTPO (recombinant human thyreoperoxidase). Připravovaná protilátka slouží jako základ zdravotnického prostředku, analytického nástroje, pro detekci diagnosticky významného znaku – protilátky proti TPO 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.	
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 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.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
zvíře králík domácí <i>Oryctolagus cuniculus</i> varietas <i>edulis</i> <u>plemeno</u> novozélandský bílý Budou imunizovány skupiny 6 – 12 zvířat. Předpokládaná roční spotřeba zvířat se odvíjí podle požadavků výroby diagnostické soupravy. 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?	
Pokus byl v minulosti proveden, nežádoucí účinky u zvířat nebyly pozorovány. Klasifikace závažnosti pokusu: Zvíře nenabude vědomí - V celkové anestezii je králík vykrcen pro získání séra	
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 rh TPO je využití pokusných zvířat nezbytné. Pro přípravu králičích polyklonálních specifických protilátek nelze použít žádnou validovanou alternativní metodu.	
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. Laboratorní králík je v celkové anestezii vykrcen pro získání séra. Tato metoda je humánní s ohledem na utrpení zvířat. Jsou předpokládány vysoké výtěžky krve a minimalizace počtu použitých pokusných 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.	
V případě přípravy polyklonálních sér jsou používáni králíci, u kterých se předpokládá vysoký titul 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. 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.