

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Výroba monoklonálních protilátek podle požadavků zákazníků.

Doba trvání projektu pokusů *Po dobu platnosti oprávnění k používání pokusných zvířat- do 08.10.2023*

Klíčová slova - maximálně 5 *monoklonální protilátka, ascites, myš, in vitro, kultivace*

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
	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 pokusů je výroba monoklonálních protilátek podle požadavků zákazníků technologií in vivo z ascitické tekutiny. Výroba in vivo- se provádí pouze u hybridomů kdy nelze výrobu provést jinou alternativní metodou bez použití pokusných zvířat. Připravené monoklonální protilátky mají široké spektrum využití, (výroba diagnostických přípravků, použití v léčebné praxi apod.)

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)

Připravené monoklonální protilátky mají široké spektrum využití, (diagnostika, testování šarží, výroba diagnostických přípravků, použití v léčebné praxi apod.). Výroba monoklonálních protilátek může probíhat metodami in vivo nebo alternativně in vitro. V některých případech však alternativní metodu použít nelze (některé hybridomy nejsou schopné kultivace a produkce protilátky mimo živý organizmus, který jim zajišťuje optimální podmínky růstu), proto je nezbytné využít k produkci protilátek pokusná zvířata. Před každou výrobou ascitické tekutiny je prověřována možnost převodu výroby do in vitro technologie.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Pro účely pokusů budou použity dospělé inbrední laboratorní myši (hmotnostní kategorie do 20 g) bez rozdílu pohlaví. V pokusech předpokládáme využití přibližně 2 000 laboratorních myší ročně.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Klasifikace závažnosti pokusů je navrhována mírná -vzhledem k délce trvání pokusu a k diskomfortu, kterému je zvíře vystaveno během nahromadění ascitické tekutiny v dutině břišní. Odběr ascitické tekutiny je již prováděn post mortem.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Výroba monoklonálních protilátek může probíhat metodami in vivo nebo alternativně in vitro. Při plánování výroby konkrétní monoklonální protilátky je vždy zvažována výrobní technologie. Před každou výrobou ascitické tekutiny je prověřována možnost převodu výroby do in vitro technologie. V některých případech však alternativní metodu použít nelze (některé hybridomy nejsou schopné kultivace a produkce protilátky mimo živý organizmus, který jim zajišťuje optimální podmínky růstu), proto je nezbytné využít k produkci protilátek pokusná zvířata.

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

Před každou výrobou ascitické tekutiny je prověřována možnost převodu výroby do in vitro technologie. V rámci pokusů jsou počty pokusných zvířat minimalizovány především plánováním – do pokusu vstupuje minimální množství zvířat potřebných k pokrytí objednávek zákazníka. Současně je realizován dlouhodobý interní projekt pro převod výroby monoklonálních protilátek do in vitro technologií, ve všech případech kdy je to možné.

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.

Pro účely pokusů budou použity dospělé inbrední laboratorní myši. Výběr druhu pokusných zvířat je dán původem aplikovaných buněk (hybridomů), které vznikly fúzí myších splenocytů s myelomovými buňkami. Všechny procesy týkající se péče a chovu o pokusná zvířata jsou podrobně popsány v provozním řádu a v technologických postupech schválených v rámci udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.