

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu **Opracowanie testu ELISA do oceny tożsamości szczepionki poliwalentnej Polyvaccinum**

2. Czas trwania projektu 3 lata

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów), surowica królicza, miano, przeciwciała, ELISA

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowie kategorię z poniższych) **F**

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

## 5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Planowane doświadczenia dotyczą opracowania testu ELISA do badania aktywności substancji czynnych wchodzących w skład nieswoistej szczepionki poliwalentnej, stosowanej w profilaktyce oraz leczeniu nawracających nieżytów górnych dróg oddechowych u dzieci i dorosłych. Test ten oparty jest na specyficznym wiązaniu antygenów bakteryjnych ze skierowanymi przeciwko nim przeciwciałami zlokalizowanymi w odpowiednich surowicach. Celem doświadczenia będzie wytworzenie surowic zawierających swoiste przeciwciała skierowane przeciwko składnikom nieswoistej szczepionki poliwalentnej (anty- *K. pneumoniae*, anty- *S. epidermidis*, anty- *S. aureus*, anty- *S. pyogenes*, anty- *H. influenzae* oraz anty- *M. catarrhalis*), które posłużą następnie do oceny tożsamości substancji czynnych zawartych w tej szczepionce za pomocą testu ELISA.

Podczas planowanego badania wykonane zostaną dwie procedury:

Procedura nr 1 – Immunizacja królików w celu pozyskania surowicy zawierającej przeciwciała skierowane przeciwko substancjom czynnym nieswoistej szczepionki poliwalentnej

#### Procedura nr 2 – Kontrola

W trakcie wykonywania procedury nr 1 poszczególne grupy królików immunizowane będą ustalonymi podczas wcześniejszych badań dawkami inaktywowanych termicznie lub chemicznie zawiesin bakteryjnych stanowiących substancje czynne badanej szczepionki. W tym czasie króliki poddane procedurze nr 2 nie będą podlegały immunizacji. Będą one przebywać w jednym pomieszczeniu i w tych samych warunkach co zwierzęta immunizowane i będą stanowiły grupę kontrolną. Następnie, po upływie 1 tygodnia od zakończenia immunizacji w próbkach krwi pobranych od każdego z osobników (zarówno zwierząt poddanych procedurze nr 1 jak i nr 2) sprawdzany będzie poziom przeciwciał skierowanych przeciwko odpowiednim antygenom. Po potwierdzeniu za pomocą testu aglutynacji szkiełkowej oraz testu ELISA odpowiedniego miana surowic króliki będą skrwawiane w celu pozyskania surowic. W zależności od pojawienia się w surowicach przeciwciał heterologicznych będą one dodatkowo poddane procesowi absorpcji, a następnie zostaną przygotowane do liofilizacji, co przedłuży ich czas działania. Liofilizowane surowice będą następnie wykorzystywane do przeprowadzania testów typu ELISA.

#### 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski - 27 osobników

#### 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

Przytoczona w art. 4 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/EU oraz art. 5 ust. 1 Ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zasada 3R będzie realizowana poprzez właściwe, zgodne z wymienionymi przepisami traktowanie zwierząt:

- liczba wykorzystywanych w procedurach zwierząt została ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia zadawalających wyników doświadczenia
- zmniejszenie stresu poprzez stosowanie handlingu,
- zapewnienie zwierzętom dobrej kondycji psychicznej poprzez urozmaicenie warunków bytowania np. gryzaki, domki, zabawki,
- utrzymywanie zwierząt w nowoczesnej, zmodernizowanej w 2013 r. zwierzętarni spełniającej wszystkie wymagania konstrukcyjne oraz warunki środowiskowe określone w Dyrektywie 2010/63/EU,

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

- prowadzenie codziennego monitoringu stanu zdrowia i kondycji zwierząt,
- monitorowanie warunków środowiskowych oraz natychmiastowe wdrożenie programu naprawczego zgodnie z instrukcją postępowania w razie awarii,
- użycie do przeprowadzenia iniekcji zwierząt materiałów wysokiej jakości, zapewniających zminimalizowanie krótkotrwałego umiarkowanego bólu np. igły iniekcyjne renomowanych firm o ostrym lancecie umożliwiającym praktycznie bezbolesne wkłucie i znikome uszkodzenie powłok skóry,
- wszystkie czynności zostaną wykonane przez przeszkolony, wykwalifikowany personel z długoletnim stażem w pracy ze zwierzętami laboratoryjnymi.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☒ NIE

---

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.