



# Dyreforsøgstilsynet

## Retningslinier for produktion af polyklonale antistoffer

En artikel i ATLA 27, 79-102 i 1999 om The Production of Polyclonal Antibodies in Laboratory Animals med appendix (draft) 1 og 2 indeholder de vigtigste retningslinier for produktion af polyklonale antistoffer.

I artiklen, der udleveres af Dyreforsøgstilsynet, anbefales visse begrænsninger i det frie metodevalg, som Dyreforsøgstilsynet finder anledning til at fremhæve:

1. Intradermal injektion bør begrænses og kun anvendes på kaniner eller større dyr. Ved injektion flere steder bør maksimum volumen begrænses til 25 µl og antal steder til 4.
2. Injektion i milt, lymfeknude eller ved en trædepude er ikke påkrævet til almindelig antistofproduktion. Det vil kun blive tilladt, hvor det kan dokumenteres, at det er nødvendigt. Ved injektion ved en trædepude må der højst anvendes 100 µl volumen, og der må kun injiceres subcutant og kun på ét af bagbenene. Dyrene skal gå på blød strøelse.
3. Freund's Complete Adjuvans (FCA) må kun anvendes, hvis dette er særligt foreskrevet, eller hvis dette efter en konkret vurdering i det enkelte tilfælde skønnes nødvendigt, eller det ikke kan erstattes af andre mindre belastende adjuvantia (Appendix 2 indeholder en oversigt over adjuvantia).
4. FCA må under alle omstændigheder kun anvendes ved 1. injektion og kun subkutant. Herfra er dog undtaget "Skin-Sensitisation-Test", OECD Guideline for Testing of Chemicals, nr. 406.

Dyreforsøgstilsynet anbefaler, at man så vidt muligt følger disse retningslinier. Undtagelser bør kun ske i tilfælde, hvor der i nationale og internationale retningslinjer eller forskrifter påbydes en anden metode i forbindelse med godkendelse af stof eller produkt.

"Gammel" FCA, produceret på Statens Serum Institut i København før 1969, må, selv om det anses for at være "den gyldne standard" med hensyn til adjuvantia, ikke bruges mere på grund af for store bivirkninger. I stedet skal nyere, kommercielle produkter anvendes, fordi der er færre bivirkninger ved dem.

05-2003

