

РОЗДІЛ 10. БІОТЕХНОЛОГІЯ

УДК 619:616.98:579.873.21

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ТУБЕРКУЛИНА С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОГРАММНЫХ СИСТЕМ

Белушко В.В., Завгородний А.И.

Национальный научный центр «Институт экспериментальной и клинической ветеринарной медицины», г. Харьков, Украина, e-mail: bw.pochta@gmail.com

Белушко Е.В.

Национальный технический университет «Харьковский политехнический институт», г. Харьков, Украина

В статье представлены результаты разработки и производственной апробации целевого программного обеспечения расчёта одного из основных показателей качества туберкулина – биологической активности.

Ключевые слова: биологическая активность, программное обеспечение, лабораторные животные, международные единицы (МЕ), микобактериальные аллергены, туберкулин.

Туберкулёз остаётся опасным зооантропонозным заболеванием, требующим особого внимания для предупреждения дальнейшего распространения.

Основным методом прижизненной диагностики туберкулёза животных, на сегодня, является аллергическая проба с применением микобактериальных аллергенов (ППД-туберкулин для млекопитающих, ППД-туберкулин для птиц, аллерген из атипичных микобактерий (ААМ)) [1, 2].

Одним из наиболее важных параметров качества микобактериальных аллергенов, наряду со специфичностью, стерильностью, экологической безопасностью, является их биологическая активность, которая измеряется в международных единицах действия (МЕ, IU). При условии завышенной активности аллергена имеют место проявление аллергических реакций у здоровых животных, и наоборот, если биологическая активность препарата низкая – больные туберкулёзом животные не реагируют на туберкулин, что приводит к дальнейшему распространению туберкулёзной инфекции и, как следствие, к увеличению сроков оздоровления неблагополучных хозяйств [3]. Поэтому очень важным является достоверность подсчёта этого показателя при производстве коммерческих серий микобактериальных аллергенов. Разработка целевой компьютерной программы расчёта количества МЕ в 1,0 см³ готового препарата позволяет стандартизировать и ускорить этот процесс, а также исключить возможность ошибок, обусловленных человеческим фактором.

Целью работы была разработка программного обеспечения расчёта биологической активности микобактериальных аллергенов и проведение апробации разработки в производственных условиях при комиссионном контроле качества коммерческой серии № 28 туберкулина очищенного (ППД) для млекопитающих на Госпредприятии «Сумская биофабрика».

Материалы и методы. При разработке программной системы сба была использована платформа .NET Framework 4.5, язык программирования C# 5.0, среда разработки Microsoft Visual Studio 2013, а также технология WPF [5, 6]. Клинические исследования проводили в условиях ГП «Сумская биофабрика» путём параллельного расчёта активности туберкулина очищенного (ППД) для млекопитающих в стандартном растворе (серия № 28) с применением разработанной программы сба и методики расчёта биологической активности согласно действующих ТУ У 24.4-00497087-107:2011 «Туберкулін сухий очищений (ППД) для ссавців (Національний стандарт)» [4].

Результаты исследований. В результате расчёта биологической активности опытной серии № 28 туберкулина для млекопитающих по методике, указанной в нормативной документации [4] и с помощью разработанного программного обеспечения сба (рис. 1, 2) установлено, что активность препарата составляет 53746 МЕ / 1,0 см³ стандартного раствора препарата.

На рис. 1 и 2 показаны рабочие панели расчёта биологической активности исследуемого препарата – туберкулина для млекопитающих (С 28). Для того, чтобы определить активность испытуемого препарата в международных единицах (МЕ) нужно внести в ячейки 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10 и 11 (рис. 1) величины размеров папул у морских свинок (мм), каждой отдельно, образовавшихся через 24 часа после введения туберкулина в 4-х разведениях — I разведение: ячейки 1 и 2; II – 4, 5; III – 7, 8 и IV – 10, 11. В ячейках 3, 6, 9 и 12 соответственно определяются средние показатели величины аллергических реакций у лабораторных животных по каждому из 4-х разведений препарата. После этого система сба производит расчёт показателя биоактивности, что отражается на соответствующей панели (рис. 2). Принцип программного расчёта соответствует методике расчёта по ТУ У 24.4-00497087-107:2011. Кроме того, программа обладает возможностью сравнения по данному показателю до 3-х серий препаратов с одновременным отражением результатов в графическом виде, как показано на рис. 1. Таким образом, с помощью

разработанной программы сба установлено, что активность серии № 28 туберкулина для млекопитающих производства ГП «Сумская биофабрика» составляет 53746 МЕ в 1,0 см³ стандартного раствора препарата. Этот показатель является идентичным показателю величины биологической активности, указанной в сертификате качества на данную серию туберкулина для млекопитающих.

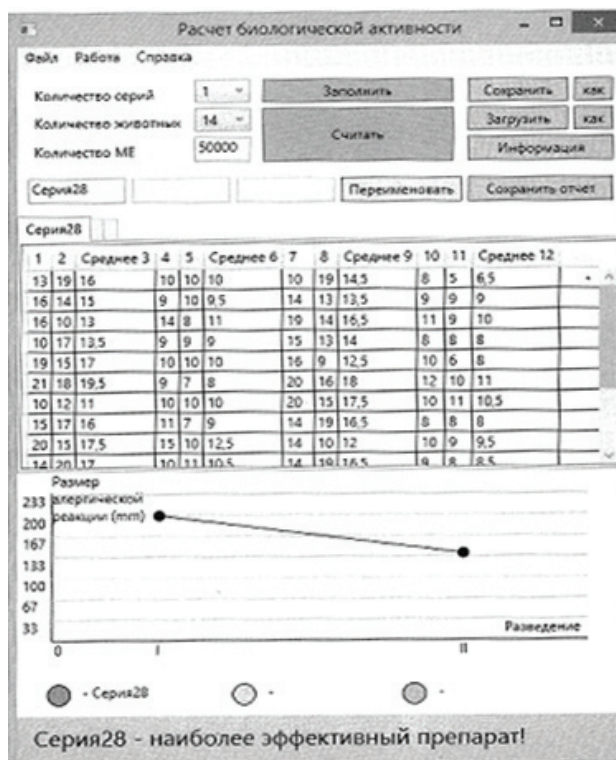


Рис. 1. Панель расчёта биологической активности туберкулина для млекопитающих

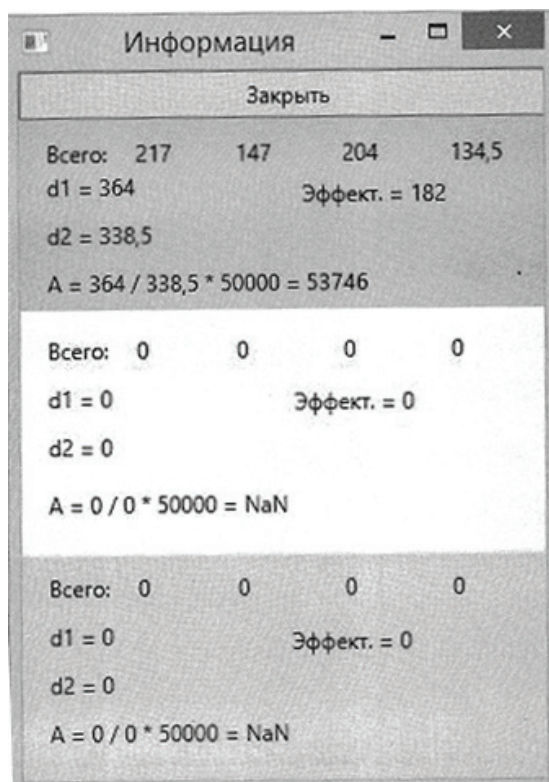


Рис. 2. Панель результатов расчёта биологической активности туберкулина для млекопитающих

Вывод. Разработанная компьютерная программа cba для определения биологической активности микобактериальных аллергенов обеспечивает достоверный и оперативный расчёт количества содержания МЕ в 1,0 см³ стандартного раствора туберкулина очищенного (ППД) для млекопитающих.

Перспективы дальнейших исследований заключаются в проведении дальнейшей апробации данного программного обеспечения для аллергена сухого очищенного из атипичных микобактерий (ААМ) и туберкулина очищенного (ППД) для птиц в стандартном растворе в производственных условиях, а также в разработке целевых компьютерных программ для различных операционных процессов, требующих сложных математических расчётов при изготовлении различных препаратов, приготовлении разведений как в условиях производства, так и для научных исследований.

Список литературы

1. Козлов, В. Е. Оценка активности национального стандарта туберкулина (ППД) для млекопитающих относительно 1-го международного стандарта туберкулина (PPD) bovine [Текст] / В. Е. Козлов, В. М. Безгин, К. В. Шумилов // Вет. патология «Современные проблемы диагностики и профилактики туберкулёза животных», Научно-практич. журн. по фундаментальным и прикладным вопросам ветеринарии. М. : 2004. – № 1–2 (9). – С. 85–89.
2. Козлов, В. Е. Аллергены для диагностики туберкулёза. Совершенствование производства и стандартизация [Текст] : автореф. дис. ... д - ра вет. наук / В.Е. Козлов ; [ВИЭВ] . – М., 2007. – 32 с.
3. ППД-туберкулін для ссавців виробництва Сумської біофабрики [Текст] / А.І. Завгородній [та ін.] // «Ветеринарна медицина України». – 2006. – № 1. – С. 34-35.
4. Туберкулін сухий очищений (ППД) для ссавців (Національний стандарт) ТУ У 24.4-00497087-107:2011.
5. Эндру Троелсен Язык программирования C# 5.0 и платформа .NET 4.5, 6-е изд. — М.: Вильямс, 2013. — С. 43-45.
6. Джеффри Рихтер CLR via C#. Программирование на платформе .NET Framework 4.5 на языке C#. 4-е изд. — СПб.: Питер, 2013. — С. 28.

EVALUATION OF THE QUALITY OF TUBERCULIN WITH SOFTWARE APPLICATION SYSTEMS

Bilushko V.V., Zavgorodniy A.I.

National Scientific Center "Institute of experimental and clinical veterinary medicine", Kharkov, Ukraine

Bilushko E.V.

National technic university "Kharkov polytechnic institute", Kharkov, Ukraine

Purpose – to develop of software for calculating the biological activity of mycobacterial allergens and conduct testing of industrial development in the catch during the commission of control of commercial series number 28 tuberculin purified (PPD) for mammals.

Materials and methods. When designing a software system was used cba platform .NET Framework 4.5, the programming language C # 5.0, the development environment Microsoft Visual Studio 2013, as well as technology WPF. Clinical studies were performed under conditions of GM «Sumy biofactory» by the parallel calculation of tuberculin purified activity (PPD) for mammals in the standard solution (series number 28) using the developed program cba and calculation method of biological activity according to the current TU U 24.4-00497087-107: 2011 «Tuberkulin Sukhyy purifications (PPD) for mammals (Nathional standard)»

Results. As a result, the calculation of the biological activity of the experimental series number 28 tuberculin for mammals according to the procedure specified in regulatory documents and with the help of the developed software cba found that the activity of the drug is 53 746 IU / 1.0 cm³ of a standard solution of the drug.

Conclusion. The computer program cba to determine the biological activity of mycobacterial alergenov provides accurate and timely calculation of the amount of content IU in 1.0 cm³ of a standard solution of purified tuberculin (PPD) for mammals.

Prospects for future research are to conduct further testing of the software for allergen dry purified from atypical mycobacteria (AAM) and purified tuberculin (PPD) for birds in the standard solution in a production environment, as well as in the development of targeted programs for different operating processes that require complex mathematical calculations in the manufacture of different preparations obtained dilutions, as the conditions of manufacture and for scientific research.

Keywords: biological activity, software, laboratory animals, international units (IU), mycobacterial allergens, tuberculin.