



УКРАЇНА

(19) UA (11) 36006 (13) A

(51) 6 A61K39/04

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОНТРОЛЮ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ТУБЕРКУЛІНУ ОЧИЩЕНОГО (ППД) ДЛЯ ССАВЦІВ

(21) 99105559

(22) 12.10.1999

(24) 16.04.2001

(33) UA

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Кассіч Юрій Якович, Завгородній Андрій Іванович, Кассіч Володимир Юрьєвич, Горжєєв Володимир Михайлович, Льоля Віктор Васильович, Негипа Сергій Станіславович

(73) ІНСТИТУТ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ І КЛІНІЧНОЇ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

(57) Спосіб контролю визначення активності туберкуліну очищеного ППД для ссавців, що включає введення його хворим тваринам, який відрізняється тим, що туберкулін очищений ППД вводять здоровій великій рогатій худобі, яка щеплена живою культурою мікобактерій непатогенного штаму БЦЖ.

Винахід відноситься до імунології, зокрема, до контролю визначення, активності туберкуліну очищеного (ППД) для ссавців та може бути використаний для контролю активності комерційних серій туберкуліну, що виробляють в умовах біологічних фабрик. Туберкулін очищений (ППД) для ссавців є дериватом чистого протеїну (Purified Protein De-ri-vative).

Є спосіб контролю активності туберкуліну (ППД) для ссавців на великій рогатій худобі, що хвора на туберкульоз (Технічні умови Державного стандарту СРСР ГОСТ 16739-88 Москва, с. 21). Цей спосіб є найбільш близьким за суттю та за досягнутим результатом. Проте цей спосіб контролю визначення активності туберкуліну очищеного (ППД) для ссавців має недоліки. Зокрема, його виконують на хворій на туберкульоз великій рогатій худобі, для утримання якої потрібні приміщення та умови, які відповідають вимогам епізоотичної та епідемічної безпеки.

В основу винаходу, що передбачається, поставлено завдання - розробити специфічний, економічний та безпечний для здоров'я тварин і людей, спосіб визначення активності туберкуліну очищеного (ППД) для ссавців в дослідках на великій рогатій худобі.

В благополучному щодо захворювання на туберкульоз господарстві відбирають 54 голови здорової нереагуючої на туберкулін великої рогатої худоби віком 6 місяців 1 більше. Цим тваринам вводять під шкіру живу культуру непатогенних мікобактерій штаму БЦЖ.

Відбирають також 54 голови хворої на туберкульоз великої рогатої худоби, яка утримується в приміщенні для худоби неблагополучної щодо захворювання на туберкульоз.

Визначення активності комерційних серій туберкуліну ППД для ссавців, що виготовлені на підприємстві "БІОЛЕК" (м. Харків), в порівнянні з контрольною серією туберкуліну, виготовленою Курською біофабрикою (Росія), проводять на 54 бичках сенсibiлізованих до туберкуліну живого культурою БЦЖ, та на 54 головах великої рогатої худоби хворої на туберкульоз. Тварин кожної епізоотичної категорії розподіляють на три групи по 18 голів в кожній.

Приклад 1 (табл. 1).

Через 30 днів після введення культури мікобактерій БЦЖ 18-ти тваринам з лівого боку шиї безголковим ін'єктором внутрішньошкірно вводять туберкулін ППД, для ссавців серії № 12, виготовлений підприємством "БІОЛЕК", а з правого боку шиї - туберкулін очищений ППД, для ссавців серії № 3 (контроль) виробництва Курської біофабрики в дозі 0,1 см³ в попередньо вистрижені та дезінфіковані 70° етиловим спиртом місця.

За такою ж схемою ці обидва туберкуліни вводять 18-ти головам худоби хворої на туберкульоз.

Облік реакцій у тварин проводять через 72 години після введення туберкулінів й оцінюють за ступенем потовщення складки шкіри в місці введення туберкуліну в міліметрах за допомогою кутиметра. Отримані результати вносять у відомість (додаток 1).

Різницю в інтенсивності реакції на випробувану та контрольну серії туберкуліну визначають за допомогою таблиці (додаток 2).

Випробувану серію вважають активною, якщо немає різниці в інтенсивності зумовлених туберкуліном реакцій, або вона статистично недостовірна.

Приклад 2 (табл. 2).

(19) UA (11) 36006 (13) A

Також, як і в прикладі 1, але контроль активності туберкуліну визначають на 18 головах щепленої культури БЦЖ та на 18 головах хворої на туберкульоз великої рогатої худоби у серії №13, що виготовлена підприємством "БЮЛЕК", та тієї ж контрольної серії № 3, виготовленої Курською біофабрикою.

Приклад 3 (табл. 3).

Також, як і в прикладі № 1, проте контроль активності туберкуліну ППД для ссавців визначають на інших 18 головах щепленої культури БЦЖ та на 18 головах хворої на туберкульоз великої рогатої худоби у серії № 15, що виготовлена підприємством "БЮЛЕК", та тієї ж контрольної серії № 3, виготовленої Курською біофабрикою.

З табл. 1 (приклад 1) видно, що серед тварин щеплених культурою БЦЖ на туберкулін серії № 12 (виробництво "БЮЛЕК") в порівнянні з серією № 3 (виробництво Курської біофабрики) реагували з більшою інтенсивністю реакцій \pm 14 голів, меншою \pm 2 голови та з однаковою інтенсивністю \pm 2 голови.

Серед хворих на туберкульоз тварин на туберкулін серії № 12 в порівнянні з серією №3 реагували з більшою інтенсивністю реакцій \pm 13 голів, меншою \pm 3 голови та з однаковою інтенсивністю \pm 2 голови.

З табл. 2 (приклад 2) видно, що серед тварин щеплених культурою мікобактерій БЦЖ на туберкулін серії № 13 (виробництва "БЮЛЕК") в порівнянні з серією № 3 (виробництво Курської біофабрики) реагували з більшою інтенсивністю реакцій \pm 9 голів, з меншою \pm 3 голови та в однаковою інтенсивністю \pm 6 голів.

Серед хворих на туберкульоз тварин на туберкулін серії №13 в порівнянні з серією № 3 реагували з більшою інтенсивністю реакцій \pm 1 голова, меншою \pm 10 голів та з однаковою інтенсивністю \pm 7 голів.

З табл. 3 (приклад 3) видно, що серед тварин щеплених культурою мікобактерій БЦЖ на туберкулін серії № 15 (виробництво "БЮЛЕК") в порівнянні з серією № 3 (виробництво Курської біофабрики) реагували з більшою інтенсивністю реакцій \pm 10, меншою \pm 5 та з однаковою інтенсивністю \pm 3 голови.

Серед хворих на туберкульоз тварин на туберкулін серії № 15 в порівнянні з серією № 3 реагували з більшою інтенсивністю реакцій \pm 7 голів, меншою \pm 5 голів та з однаковою інтенсивністю \pm 6 голів худоби.

На підставі проведених досліджень комерційних серій №№ 12, 13 та 15 виробництва підприємства "БЮЛЕК" в порівнянні з контрольною серією № 3 туберкуліну виробництва Курської біофабрики в дослідках на здоровій щепленій культурою мікобактерій БЦЖ та на хворій на туберкульоз великої рогатої худоби згідно ГОСТ-у 16739-88 визнано, що серії туберкуліну №№ 13 та 15 є активними, а серія № 12 - неактивною і непридатною для алергічного дослідження на туберкульоз.

Результати досліджень свідчать про те, що розроблений спосіб контролю активності туберкуліну очищеного ППД для ссавців на великій рогатій худобі щепленій непатогенною культурою мікобактерій штаму БЦЖ є специфічним та безпечним для здоров'я тварин і людей. Він в 3-4 рази більш економічний і простий в практичному виконанні.

Таблиця 1

№№ тварин	Потовщення складки шкіри в мм у тварин				Наявність більшої /+/, меншої /-/, однакової /=/ реакції на туберкулін серії № 12 у тварин	
	щеплених культурою БЦЖ		хворих на туберкульоз			
	Серія № 12	Контроль серія № 3	Серія № 12	Контроль серія № 3	Щеплених БЦЖ	Хворих на туберкульоз
1.	4	4	5	негат.	=	+
2.	5	3	16	10	+	+
3.	11	6	12	7	+	+
4.	9	7	7	11	+	-
5.	7	5	4	негат.	+	+
6.	3	1	5	7	+	-
7.	6	4	9	7	+	+
8.	1	2	10	10	-	=
9.	5	3	7	2	+	+
10.	3	3	8	9	=	-
11.	8	6	9	5	+	+
12.	4	5	5	5	-	=
13.	4	3	9	8	+	+
14.	8	6	25	18	+	+
15.	12	10	10	8	+	+
16.	4	1	5	4	+	+
17.	3	2	6	5	+	+
18.	3	2	6	5	+	+

Таблиця 2

№№ тварин	Потовщення складки шкіри в мм у тварин				Наявність більшої /+/, меншої /-/, однакової /=/ реакції на туберкулін серії № 13 у тварин	
	щеплених культурою БЦЖ		хворих на туберкульоз			
	Серія № 13	Контроль серія № 3	Серія № 13	Контроль серія № 3	Щеплених БЦЖ	Хворих на туберкульоз
1.	4	4	4	7	=	+
2.	5	3	2	2	+	+
3.	4	2	3	4	+	+
4.	7	4	4	9	+	-
5.	5	3	6	20	+	+
6.	5	4	5	5	+	-
7.	негат.	4	10	20	+	+
8.	1	1	8	7	-	=
9.	1	2	4	6	+	+
10.	негат.	негат.	негат.	негат.	=	-
11.	5	6	3	3	+	+
12.	5	1	4	4	-	=
13.	8	8	10	12	+	+
14.	2	1	негат.	негат.	+	+
15.	11	7	4	6	+	+
16.	негат.	негат.	10	25	+	+
17.	4	3	негат.	негат.	+	+
18.	2	2	10	12	+	+

Таблиця 3

№№ тварин	Потовщення складки шкіри в мм у тварин				Наявність більшої /+/, меншої /-/, однакової /=/ реакції на туберкулін серії № 15 у тварин	
	щеплених культурою БЦЖ		хворих на туберкульоз			
	Серія № 15	Контроль серія № 3	Серія № 15	Контроль серія № 3	Щеплених БЦЖ	Хворих на туберкульоз
1.	1	5	3	4	-	-
2.	2	негат.	негат.	негат.	+	=
3.	3	3	7	5	=	+
4.	7	4	3	1	+	+
5.	3	4	10	10	-	=
6.	5	4	14	9	+	+
7.	1	2	7	5	-	+
8.	9	4	7	1	+	+
9.	2	1	негат.	негат.	+	=
10.	1	1	6	10	=	-
11.	6	4	4	5	+	-
12.	4	2	19	19	+	=
13.	3	3	10	7	=	+
14.	5	3	8	10	+	-
15.	1	2	5	3	-	+
16.	7	3	8	8	+	=
17.	7	4	9	13	+	-
18.	2	3	4	4	-	=

Додаток 1

Відомість перевірки активності туберкуліну на великій рогатій худобі

Номер тварин	Потовщення складки шкіри, мм		Наявність більшої /+/, меншої /-/, однакової /=/ реакції на випробувану та контрольну серії
	контрольної серії	випробуваної серії	
1.	10	9	-
2.	7	8	+
8.	6	6	=
4.	9	8	-
5.	9	11	+
6.	10	9	-
7.	7	7	=
8.	6	3	-
9.	3	3	=
10.	7	6	-
11.	3	3	=
12.	8	8	=
13.	10	3	-
14.	3	5	+
15.	0	4	+
16.	4	0	-
17.	6	10	+
18.	5	3	-

Додаток 2

Таблиця визначення достовірності різниці в активності контрольної та випробуваної серії туберкуліну

Кількість тварин з рівними по інтенсивності реакціями з випробуваною та контрольною серіями туберкуліну	Максимальна кількість тварин з більшою /+/- або меншою /-/- інтенсивністю реакції на випробувану серію, при якій відміна від контролю достовірна з вірогідністю від 95 до 97,5%	Кількість тварин з різницями по інтенсивності реакціями з випробуваною та контрольною серіями туберкуліну	Максимальна кількість тварин з більшою /+/- або меншою /-/- інтенсивністю реакції на випробувану серію, при якій відміна від контролю достовірна з вірогідністю від 95 до 97,5%
6	6	14	12
7	7	15	12
8	8	16	13
9	8	17	13
10	9	18	14
11	10	19	15
12	10	20	15
13	11		

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
