

TIÊU CHUẨN NGÀNH

10 TCN 184:1993

VACXIN THÚ Y

QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VACXIN ĐẠI FLURY-LEP

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm vacxin chế từ virút Đại nhược độc Flury-lep qua phôi gà. Dạng lỏng hoặc đông khô.

1. Mẫu: Theo TCN 160-92

2. Kiểm tra thuần khiết: Theo TCN 161-92

3. Kiểm tra an toàn:

3.1. Phương pháp trọng tài:

Tiêm bắp thịt cho 3 chó mẫn cảm (3-4 tháng tuổi), mỗi con 1 liều vacxin sử dụng. Theo dõi 21 ngày, cả hai chó phải sống khỏe.

3.2. Phương pháp thay thế:

Tiêm vào xoang bụng hoặc dưới da cho 8 chuột nhắt trắng (16 -18 g), mỗi con 1/4 liều sử dụng. Theo dõi trong 7 ngày, ít nhất phải có 7 chuột sống khỏe.

4. Kiểm tra hiệu lực:

Dùng một trong hai phương pháp sau:

4.1. Kiểm tra hiệu lực bằng chuột lang: Tiêm bắp cho 10 chuột lang (300-350 g), mỗi con 1/80 liều sử dụng (vacxin đã được pha loãng thành huyền dịch 5% với nước cất có 2% huyết thanh ngựa). Sau 21 ngày, các chuột đã gây miễn dịch cùng với 5 chuột đối chứng được thử thách với virút đại cường độc chủng CVS, mỗi con 1/2 liều gây chết 100% chuột lang. Theo dõi trong 14 ngày, lô vacxin đạt tiêu chuẩn nếu: Chuột miễn dịch sống 70%, chuột đối chứng chết 80% vì bệnh Đại.

4.2. Chuẩn độ hàm lượng virút. Vacxin phải đạt hiệu giá $10^{3,8}$ LD₅₀/0,03ml.