

TIÊU CHUẨN NGÀNH

10 TCN 175:1993

VACXIN THÚ Y

QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VACXIN ĐÓNG DẤU LỢN NHƯỢC ĐỘC CHỦNG VR2

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm vacxin chế tạo từ chủng đóng dấu lợn nhược độc VR2 có chất bổ trợ là thạch, dạng lỏng.

1. Mẫu:

Theo 10 TCN 160-92

2. Kiểm tra thuần khiết:

Theo 10 TCN 161-92

3. Kiểm tra an toàn:

3.1. Phương pháp trọng tài :

Tiêm dưới da cho hai lợn mẫn cảm (20-30kg), mỗi con 20 liều vacxin sử dụng. Sau khi tiêm, lợn có thể có phản ứng toàn thân (thân nhiệt tăng 1-2°C, kém ăn 1 đến 2 ngày rồi trở lại bình thường). Cả hai lợn phải sống khỏe trong thời gian 10 ngày theo dõi.

3.2. Phương pháp thay thế:

Tiêm dưới da cho 5 chuột nhắt trắng (16-20g), mỗi con 1/4 liều sử dụng. Tất cả chuột phải sống khỏe trong thời gian 4 ngày theo dõi.

4. Kiểm tra hiệu lực:

4.1. Phương pháp trọng tài :

Tiêm cho 5 lợn (20-30 kg), mỗi con một liều sử dụng. Sau 10-20 ngày, các lợn đã được gây miễn dịch cùng với 5 lợn đối chứng được thử thách với vi khuẩn đóng dấu lợn cường độc, mỗi con 1 MLD vào tĩnh mạch. Theo dõi trong 10 ngày, lô vacxin đạt tiêu chuẩn nếu: lợn đối chứng có 4 con mắc bệnh đóng dấu (ủ rũ, bỏ ăn, sốt 41-42°C, viêm khớp, nổi dấu) trong đó ít nhất 2 con chết; lợn miễn dịch được phép có một con phát bệnh và cả 5 lợn đều phải sống.

4.2. Phương pháp thay thế:

Tiêm dưới da cho một số chuột nhắt trắng, mỗi con 1:10 liều vacxin sử dụng. Sau 10-20 ngày, 12 chuột miễn dịch cùng với 6 chuột đối chứng được thử thách với vi khuẩn đóng dấu lợn cường độc vào dưới da, liều 1.000 MLD cho mỗi chuột miễn dịch, liều 10 MLD cho mỗi chuột đối chứng. Lô vacxin đạt tiêu chuẩn nếu chuột đối chứng chết hết, chuột miễn dịch sống ít nhất 9 con trong thời gian 10 ngày theo dõi.