# TIÊU CHUẨN NGÀNH

# 10 TCN 176:1993

VACXIN THÚ Y

QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VACXIN NHIỆT THÁN NHA BÀO NHƯỢC ĐỘC CHỦNG 34F2

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm vacxin chế tạo từ chủng Nhiệt thán nha bào nhược độc, không sinh giáp mô; vacxin có hoặc không có chất bổ trợ, dạng lỏng hoặc đông khô.

**1. Mẫu:** Theo 10 TCN 160-92

**2. Kiểm tra thuần khiết:** Theo 10 TCN 161-92

Ngoài những kiểm tra theo 10 TCN 161-92 phải tiến hành kiểm tra di động. Không được có vi sinh vật di động.

**3. Kiểm tra an toàn:**

Tiêm dưới da cho 2 dê hoặc cừu mẫn cảm (1 năm tuổi), mỗi con 1 - 2 liều vacxin sử dụng. Theo dõi trong 10 ngày, động vật phải sống khỏe. Có thể có phản ứng phù nề ở nơi tiêm nhưng không được có triệu chứng hoại tử phát triển.

**4. Kiểm tra hiệu lực:**

Tiêm dưới da cho 10 chuột lang mẫn cảm (300-500g), mỗi con 1 liều vacxin sử dụng. Sau 3 tuần nếu chuột miễn dịch sống 80% trở lên (ít hơn thì phải làm lại) thì chúng được thử thách với chủng nhiệt thán cường độc tương ứng (17 JB) cùng với 3 chuột đối chứng. Liều 100 MLD cho chuột miễn dịch, 10 MLD cho chuột đối chứng. Theo dõi trong 10 ngày, lô vacxin đạt tiêu chuẩn nếu: chuột đối chứng chết hết, chuột miễn dịch sống tất cả. Nếu có chuột miễn dịch chết thì phải làm lại.