

TIÊU CHUẨN NGÀNH

10 TCN 177:1993

VACXIN THÚ Y

QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VACXIN NHIỆT THÁN NHA BÀO VÔ ĐỘC CHỦNG TRUNG QUỐC

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm vacxin chế tạo từ chủng nhiệt thán nha bào vô độc, không sinh giáp mô; vacxin có chất bổ trợ glycerin, dạng lỏng.

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 4 thỏ mẫn cảm (1,5 - 2,5kg), mỗi con 1 liều vacxin sử dụng. Tất cả thỏ phải sống khỏe trong thời gian 14 ngày theo dõi. Nếu có thỏ chết do vacxin gây ra thì kiểm tra lại lần thứ hai như sau: Tiêm dưới da cho 4 thỏ (1,5 - 2,5kg) mỗi con 1 : 2 liều vacxin sử dụng và 2 bê (1 năm tuổi), mỗi con 1 liều sử dụng. Theo dõi trong 10 ngày, nếu thỏ vẫn có chết nhưng cả hai bê đều sống khỏe thì vacxin vẫn đạt tiêu chuẩn.

4. Kiểm tra hiệu lực:

Tiêm dưới da cho 4 thỏ (1,5 - 2,5kg) mỗi con 1 : 2 liều vacxin sử dụng. Sau 14 ngày, các thỏ đã được gây miễn dịch cùng với 2 thỏ đối chứng được thử thách với vi khuẩn cường độc Nhiệt thán, mỗi con 100 MLD. Theo dõi trong 14 ngày, lô vacxin đạt tiêu chuẩn nếu: thỏ đối chứng chết hết, thỏ miễn dịch sống ít nhất 3 con.