

TIÊU CHUẨN NGÀNH

10 TCN 191:1994

VACXIN THÚ Y

QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VACXIN ĐẠI CỐ ĐỊNH

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm vacxin chế từ não bê đã được gây nhiễm virút đại cố định và vô hoạt bằng phương pháp thích hợp. Vacxin có dạng lỏng hoặc khô.

1. Mẫu: Theo 10 TCN 160-92

2. Kiểm tra thuần khiết: Theo 10 TC N 161 - 92

3. Kiểm tra an toàn:

3.1. Phương pháp trọng tài: Tiêm cho 2 chó mẫn cảm (3 tháng tuổi) mỗi con 2 liều vacxin sử dụng theo phương pháp qui định. Theo dõi trong 10 ngày; cả 2 chó phải sống khỏe.

3.2. Phương pháp thay thế: Tiêm vào xoang bụng hoặc dưới da cho 3 chuột nhắt trắng (18 - 20g) mỗi con 1/10 liều vacxin sử dụng và 2 chuột lang (250 - 350g) mỗi con 1 liều sử dụng. Theo dõi trong 10 ngày, tất cả động vật phải sống khỏe.

4. Kiểm tra hiệu lực:

4.1. Phương pháp trọng tài: Gây miễn dịch cho 60 chuột nhắt trắng (15 - 16g) bằng cách tiêm xoang bụng, trong hai tuần liên, mỗi tuần 3 lần, mỗi lần 0,25 ml vacxin cho một chuột (tổng số 6 lần). Ba mươi chuột cùng nguồn gốc và lứa tuổi được giữ làm đối chứng, không tiêm vacxin. Sau 14 ngày kể từ lần tiêm thứ nhất, chuột miễn dịch được thử thách với virút đại cường độc CVS (Challenge virus Standara) theo 5 nhóm, mỗi nhóm 10 con với liều 10^{-1} 10^{-2} ... và 10^{-5} . Đồng thời chuột đối chứng cũng được tiêm cường độc theo 3 nhóm mỗi nhóm 10 con, liều 10^{-5} , 10^{-6} và 10^{-7} , đường tiêm não (intracerebrally), lượng tiêm 0,03 ml. Theo dõi trong 14 ngày, chỉ tính những chuột chết và bại liệt từ ngày thứ năm trở đi, LD₅₀ của 2 lô chuột đối chứng và miễn dịch phải khác nhau ít nhất 3 log thì vacxin được xem là đạt tiêu chuẩn hiệu lực.

4.2. Phương pháp thay thế: Dùng 8 chuột lang (250 - 300g) chia làm 4 nhóm mỗi nhóm 2 con. Chuột được tiêm vacxin vào não theo sơ đồ sau:

- Nhóm 1: Liều tiêm bằng 1/150 liều sử dụng LSD vacxin pha 1/50.
- Nhóm 2: Liều tiêm bằng 1/500 LSD, vacxin pha 1/500
- Nhóm 3: Liều tiêm bằng 1/15.000 LSD, vacxin pha 1/5.000
- Nhóm 4: Liều tiêm bằng 1/150.000 LSD, vacxin pha 1/50.000.

* Theo dõi trong 14 ngày, vacxin đạt tiêu chuẩn hiệu lực nếu:

- Nhóm 1: Chuột chết hết.
- Nhóm 2 và 3: Chuột có thể sống hoặc chết.
- Nhóm 4: Chuột sống cả hai con.