

TIÊU CHUẨN NGÀNH

10 TCN 194:1994

VACXIN THÚ Y

QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VACXIN KÉP TỤ HUYẾT TRÙNG VÀ ĐÓNG DẤU LỢN NHƯỢC ĐỘC

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm vacxin kép nhược độc chế tạo từ chủng vi khuẩn tụ huyết trùng AvPs.3 và chủng đóng dấu lợn VR.2, vacxin có chất phụ gia 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 2 lợn (20 - 30 kg) mỗi con 10 liều vacxin sử dụng. Theo dõi trong 10 ngày. Lợn có thể có phản ứng nhẹ, thân nhiệt tăng 1-2°C, kém ăn 1-2 ngày rồi trở lại bình thường. Cả hai lợn phải sống khỏe.

3.2. Phương pháp thay thế:

Tiêm dưới da cho 2 nhò (1,5 - 2kg) mỗi con 2 liều vacxin sử dụng và 5 chuột nhắt trắng (18 - 20g) mỗi con 1/5 liều sử dụng. Theo dõi trong 10 ngày đối với thỏ và 4 ngày đối với chuột. Tất cả động vật phải sống khỏe.

4. Kiểm tra hiệu lực:

4.1. Phương pháp trọng tài:

4.1.1. Đối với thành phần Tụ huyết trùng:

Gây miễn dịch bằng cách tiêm vacxin cho 5 lợn (20 - 30 kg) mỗi con một liều qui định. Sau 10 - 20 ngày, lợn miễn dịch cùng với 3 lợn đối chứng được thử thách với vi khuẩn Tụ huyết trùng lợn cường độc, liều 1 MLD vào dưới da. Theo dõi trong 10 ngày, vacxin được xem là đạt tiêu chuẩn đối với thành phần tụ huyết trùng nếu:

Lợn đối chứng chết hết, lợn miễn dịch sống ít nhất 3 con hoặc:

Lợn đối chứng chết 2, lợn miễn dịch sống cả 5 con.

4.1.2. Đối với thành phần đóng dấu:

Gây miễn dịch bằng cách tiêm vacxin cho 5 lợn (20 - 30kg) mỗi con một liều qui định. Sau 10 - 20 ngày, lợn miễn dịch cùng với 5 lợn đối chứng được thử thách với vi khuẩn đóng dấu lợn cường độc, liều 1 MLD vào tĩnh mạch. Theo dõi trong 10 ngày. Vacxin được xem là đạt tiêu chuẩn đối với thành phần đóng dấu lợn nếu lợn miễn dịch sống cả (cho phép có một lợn phát bệnh nhưng vẫn sống). Lợn đối chứng phát bệnh ít nhất 4 con trong đó có 2 con chết vì đóng dấu lợn.

4.2. Phương pháp thay thế:

4.2.1. Đối với thành phần Tụ huyết trùng:

Gây miễn dịch bằng cách tiêm dưới da cho một số chuột nhắt trắng (16 - 18g) mỗi con 1/10 liều vacxin qui định. Sau 10 - 20 ngày, 10 chuột miễn dịch cùng với 5 chuột đối chứng được thử thách với vi khuẩn Tụ huyết trùng lợn cường độc, liều 1 MLD vào dưới da. Theo dõi trong 10 ngày. Vacxin được xem là đạt tiêu chuẩn đối với thành phần Tụ huyết trùng nếu:

- Chuột đối chứng chết hết, chuột miễn dịch sống không ít hơn 5 con. Hoặc:

- Chuột đối chứng chết 4, chuột miễn dịch sống không ít hơn 7 con.

4.2.2. Đối với thành phần đóng dấu:

Gây miễn dịch bằng cách tiêm dưới da cho một số chuột nhắt trắng (16 - 18g) mỗi con 1/10 liều vaccin qui định. 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, liều 1000 MLD cho chuột miễn dịch và 10 MLD cho chuột đối chứng vào dưới da. Theo dõi trong 10 ngày. Vaccin được xem là đạt tiêu chuẩn đối với thành phần đóng dấu nếu chuột đối chứng chết hết, chuột miễn dịch sống ít nhất 9 con.

Tailieu.vn