

TIÊU CHUẨN NGÀNH

10 TCN 195:1994

VACXIN THÚ Y

QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VACXIN GUMBORO NHƯỢC ĐỘC

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm vacxin chế tạo từ phôi gà hoặc tế bào đã được gây nhiễm bằng một chủng virút Gumboro (Infections Bursa Disease Virus - IBDV) như có độc hoặc vô độc tự nhiên. Vacxin dạng đông khô.

1. Mẫu: Theo 10 TCN 160-92

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

Kiểm tra tạp nhiễm virut Newcastle bằng phản ứng ngưng kết hồng cầu .

3. Kiểm tra an toàn:

3.1. Phương pháp trọng tài:

Nhỏ mắt (hoặc cho uống) cho 15 gà mẫn cảm (1 ngày tuổi) mỗi con 10 liều vacxin sử dụng. Mười lăm gà khác cùng nguồn gốc và lứa tuổi được nuôi cách ly nghiêm ngặt làm đối chứng. Sau 3 tuần theo dõi, đánh giá bằng một trong hai cách sau:

3.1.1. Xét nghiệm bệnh lý tổ chức tuyến Fabricius. Tất cả gà không được có dấu hiệu bệnh lý của IBD ở túi fabricius.

3.1.2. So sánh tỷ lệ giữa trọng lượng của túi và thể trọng của gà cả hai lô dùng vacxin và đối chứng. Tỷ lệ giữa trọng lượng túi và thể trọng của gà giữa hai lô không được có sai khác đáng kể (P nhỏ hơn 0,01).

3.2. Phương pháp thay thế:

Nhỏ mắt (hoặc cho uống) cho 10 gà (1 ngày tuổi), mỗi con 10 liều vacxin sử dụng. Mười gà khác, cùng nguồn gốc và lứa tuổi được nuôi cách ly nghiêm ngặt làm đối chứng. Sau 14 ngày cả 2 lô gà được miễn dịch bằng vacxin Newcastle (chủng lasota hoặc F) mỗi con một liều quy định. Theo dõi tiếp trong 10 - 14 ngày. Toàn bộ gà được lấy máu kiểm tra hiệu giá kháng thể kháng Newcastle bằng phản ứng ức chế ngưng kết hồng cầu (HI). Hiệu giá HI giữa hai lô gà không được có sự khác biệt đáng kể (không quá 30% mẫu máu của lô miễn dịch thấp hơn lô đối chứng)

4. Kiểm tra hiệu lực:

4.1. Phương pháp trọng tài:

Miễn dịch cho 20 gà (1 tuần tuổi) mỗi con một liều vacxin quy định. Sau 10-14 ngày, gà miễn dịch cùng với 20 gà đối chứng được thử thách với vi rút cường độc IBD tương ứng, liều 10^2 TCID₅₀. Theo dõi trong 10 ngày. Vacxin được xem là đạt tiêu chuẩn hiệu lực khi ít nhất 50% gà đối chứng chết hoặc có triệu chứng của IBD, số đối chứng còn lại phải có dấu hiệu bệnh lý tổ chức nặng ở túi Fabricius.

4.2. Phương pháp thay thế:

4.2.1. Chuẩn độ hàm lượng vi rút có trong vacxin. Mỗi liều vacxin phải có không ít hơn 10^3 TCID₅₀

4.2.2. Xác định hiệu giá kháng thể trung hòa. Không ít hơn 10 mẫu máu gà đã được miễn dịch như quy định, được kiểm tra bằng phản ứng trung hòa với liều vi rút cố định 10^2 TCID₅₀. Huyết thanh phải đạt hiệu giá ít nhất 1/256.