

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 3298:2010**

Xuất bản lần 2

**VẮC XIN DỊCH TẢ VỊT NHỰC ĐỘC DẠNG ĐÔNG KHÔ –  
YÊU CẦU KỸ THUẬT**

*Duck plague vaccine, live – Technical requirements*

**HÀ NỘI – 2010**

## **Lời nói đầu**

TCVN 3298:2010 thay thế TCVN 3298:1980;

TCVN 3298:2010 do Cục Thú y biên soạn, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và công nghệ công bố.

# Vắc xin dịch tả vịt nhược độc dạng đông khô – Yêu cầu kỹ thuật

*Duck plague vaccine, live – Technical requirements*

## 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn áp dụng cho vắc xin dịch tả vịt nhược độc dạng đông khô.

## 2 Yêu cầu kỹ thuật

Các chỉ tiêu của vắc xin dịch tả vịt nhược độc được quy định trong Bảng 1.

**Bảng 1 – Yêu cầu kỹ thuật**

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Cảm quan	Vắc xin phải có màu trắng hồng hoặc vàng nhạt đồng nhất tươi, xốp không được chảy hoặc vón cục, khi lắc mạnh phải rời khỏi thành lọ, kín, có chân không
2. Độ thuần khiết	Vắc xin không được nhiễm vi khuẩn, nấm mốc hoặc virus gây bệnh
3. Độ chân không và độ ẩm	Độ ẩm không quá 4 % Độ chân không phải đạt theo quy trình hiện hành
4. Độ an toàn	Đạt yêu cầu như trong 4.4
5. Tính hiệu lực	Đạt yêu cầu như trong 4.5

## 3 Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu

### 3.1 Lấy mẫu

**3.1.1** Mẫu được lấy theo lô vắc xin sản xuất. Lô vắc xin là toàn bộ các sản phẩm được chia vào vật chứa cuối cùng từ cùng một khối lượng vắc xin đồng nhất, trong cùng một ca sản xuất. Lô được ghi theo một số hiệu thống nhất.

Cán bộ kiểm nghiệm hoặc người được ủy quyền trực tiếp lấy mẫu theo phương pháp ngẫu nhiên.

## **TCVN 3298:2010**

**3.1.2** Mẫu được lấy theo tỷ lệ sau:

- 10 % sản phẩm đối với lô đến 500 sản phẩm.
- 2 % sản phẩm đối với lô từ 500 sản phẩm trở lên (nhiều nhất 20 sản phẩm).

**3.1.3** Mẫu sau khi lấy phải được dán nhãn, bao gói và bảo quản ở điều kiện của vắc xin.

**3.1.4** Trên nhãn của mẫu phải ghi rõ:

- Nơi sản xuất
- Tên sản phẩm
- Số lô, ngày, tháng, năm sản xuất
- Người lấy mẫu
- Thời gian lấy mẫu
- Điều kiện bảo quản.

### **3.2 Chuẩn bị mẫu**

Mẫu được chia thành 3 nhóm như sau:

- Nhóm 1: từ 3 sản phẩm trở lên, dùng để xác định độ thuần khiết.
- Nhóm 2: từ 3 sản phẩm trở lên để xác định các chỉ tiêu khác.
- Nhóm 3: 2 sản phẩm để lưu giữ.

**CHÚ THÍCH** Trường hợp mẫu có số lượng tối thiểu (5 sản phẩm) thì gộp nhóm 1 và nhóm 2.

## **4 Phương pháp thử**

### **4.1 Xác định cảm quan**

Kiểm tra bằng mắt thường để xác định độ tối xốp màu sắc của vắc xin, ống hoặc lọ đựng vắc xin không được nứt, vỡ nút không bị bật và vòng nhôm giữ nút phải còn nguyên.

### **4.2 Xác định độ thuần khiết**

Mỗi lô vắc xin được kiểm tra theo các chỉ tiêu sau:

#### 4.2.1 Mức độ nhiễm vi khuẩn

Mức độ nhiễm vi khuẩn được kiểm tra trên mỗi lô vắc xin trong các môi trường với số lượng sau:

- 2 ống môi trường thioglycollat;
- 2 ống môi trường trypticaza đậu tương;
- 2 ống (hoặc đĩa) thạch máu.

CHÚ THÍCH Đối với các loại vắc xin đòi hỏi môi trường riêng biệt thì sẽ được qui định tại qui trình kiểm nghiệm vắc xin đó.

**4.2.1.1** Mẫu vắc xin được cấy vào môi trường kiểm tra với khối lượng bằng 1 % đến 2 % dung tích môi trường (nếu vắc xin ở dạng đông khô thì phải được hoà tan trở lại dung tích ban đầu).

**4.2.1.2** Môi trường đã cấy kiểm tra được theo dõi từ 7 ngày đến 10 ngày ở nhiệt độ 37 °C.

**4.2.1.3** Nếu vắc xin có chất diệt trùng thì để mẫu ở nhiệt độ từ 25 °C đến 30 °C trước khi tiến hành kiểm tra 24 h và được thực hiện như sau:

- Bước 1: Cấy mẫu vào môi trường nước thịt, theo dõi ở 37 °C trong 3 ngày.
- Bước 2: Cấy chuyển từ môi trường nước thịt trên sang 2 ống nước thịt, theo dõi ở 37 °C từ 7 ngày đến 10 ngày.

#### 4.2.1.4 Đọc kết quả

Mẫu vắc xin được xem là đạt tiêu chuẩn khi không có bất cứ vi sinh vật nào mọc trên môi trường kiểm tra trong thời gian theo dõi.

#### 4.2.2 Mức độ tạp nhiễm nấm mốc

##### 4.2.2.1 Môi trường

- Thạch sabouraud hoặc
- Thạch thủy phân casein đậu tương

##### 4.2.2.2 Cách tiến hành

Mẫu vắc xin được cấy kiểm tra trên môi trường thạch. Theo dõi 14 ngày ở nhiệt độ phòng từ 20 °C đến 25 °C.

##### 4.2.2.3 Đọc kết quả

Mẫu vắc xin được xem là đạt tiêu chuẩn khi không có bất cứ tạp khuẩn nấm mốc nào mọc trên môi

## **TCVN 3298:2010**

trường kiểm tra trong thời gian theo dõi.

### **4.2.3 Mức độ tạp nhiễm vi rút viêm gan vịt**

Tiêm vào dưới da cho 10 vịt từ 1 ngày tuổi đến 3 ngày tuổi, khỏe mạnh, mỗi con 10 liều vắc xin sử dụng. Theo dõi trong 14 ngày, tất cả vịt phải sống khỏe.

### **4.3 Xác định độ chân không và độ ẩm**

Để xác định độ ẩm phải cân 5 lọ hoặc 5 ống sau đó cho vào sấy khô, cân phần còn lại và tính tỷ lệ phần trăm theo quy trình.

Xác định độ chân không theo quy trình hiện hành.

### **4.4 Xác định độ an toàn**

#### **4.4.1 Phương pháp chuẩn**

Tiêm vào dưới da cho 5 vịt mẫn cảm, khỏe mạnh, trọng lượng từ 0,7 kg/con đến 1,0 kg/con, mỗi con 10 liều vắc xin sử dụng. Theo dõi trong 14 ngày, tất cả vịt phải sống khỏe.

#### **4.4.2 Phương pháp thông thường**

Tiến hành xác định theo 4.2.3.

### **4.5 Xác định tính hiệu lực**

Tiêm miễn dịch cho 10 vịt mẫn cảm, khỏe mạnh, trọng lượng từ 0,7 kg/con đến 1,0 kg/con, mỗi con sử dụng 1 liều vắc xin. Sau 14 ngày, các vịt miễn dịch cùng với 10 vịt đối chứng (không được tiêm vắc xin dịch tả vịt) được thử thách với vi rút dịch tả vịt cường độc, liều  $10^3\text{ELD}_{50}$  (tương đương 1 ml giống nguyên pha loãng ở nồng độ  $10^{-2}$ ). Theo dõi trong vòng 14 ngày, lô vắc xin đạt tiêu chuẩn khi:

- Vịt đối chứng chết ít nhất 80 %.
- Vịt miễn dịch sống khỏe 100 %.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] 10 TCN 183-93 Quy trình kiểm nghiệm vắc xin dịch tả vịt nhược độc.
  - [2] OIE: Chapter 2.7.10-Duck virus enteritis
-