

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8685-38:2020

(Xuất bản lần 1)

**QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VẮC XIN –
PHẦN 38: VẮC XIN VÔ HOẠT PHÒNG BỆNH DO
LEPTOSPIRA GÂY RA**

Vaccine testing procedure – Part 38: Leptospira bacterin

HÀ NỘI – 2020

Lời nói đầu

TCVN 8685-38:2020 do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc Thú y Trung Ương 1 - 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.

Bộ TCVN 8685 Quy trình kiểm nghiệm vắc xin gồm các phần:

- TCVN 8685-1:2011, Phần 1: Vắc xin phó thương hàn lợn nhược độc;
- TCVN 8685-2:2011, Phần 2: Vắc xin viêm gan siêu vi trùng vịt;
- TCVN 8685-3:2011, Phần 3: Vắc xin E.coli của lợn;
- TCVN 8685-4:2011, Phần 4: Vắc xin vô hoạt phòng hội chứng giảm đẻ ở gà;
- TCVN 8685-5:2011, Phần 5: Vắc xin ung khí thán;
- TCVN 8685-6:2011, Phần 6: Vắc xin Gumboro nhược độc;
- TCVN 8685-7:2011, Phần 7: Vắc xin nhiệt thán nha bào vô độc chủng 34 F2;
- TCVN 8685-8:2011, Phần 8: Vắc xin dịch tả lợn nhược độc;
- TCVN 8685-9:2014, Phần 9: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh Cúm gia cầm A/H5N1;
- TCVN 8685-10:2014, Phần 10: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh Lở mồm long móng (FMD);
- TCVN 8685-11:2014, Phần 11: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh Phù đầu gà (coryza);
- TCVN 8685-12:2014, Phần 12: Vắc xin nhược độc, đông khô phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS);
- TCVN 8685-13:2014, Phần 13: Vắc xin vô hoạt phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS);
- TCVN 8685-14:2017, Phần 14: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh viêm phổi thể kính ở lợn;
- TCVN 8685-15:2017, Phần 15: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh viêm phổi do *pasteurella multocida* type D gây ra ở lợn;
- TCVN 8685-16:2017, Phần 16: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh viêm teo mũi

- truyền nhiễm ở lợn;*
- TCVN 8685-17:2017, *Phần 17: Vaccin vô hoạt phòng bệnh viêm màng phổi ở lợn;*
 - TCVN 8685-18:2017, *Phần 18: Vaccin vô hoạt phòng bệnh newcastle;*
 - TCVN 8685-19:2017, *Phần 19: Vaccin vô hoạt phòng bệnh gumboro;*
 - TCVN 8685-20:2018, *Phần 20: Vaccin nhược độc phòng bệnh Newcastle;*
 - TCVN 8685-21:2018, *Phần 21: Vaccin phòng bệnh đậu gà;*
 - TCVN 8685-22:2018, *Phần 22: Vaccin vô hoạt phòng bệnh tụ huyết trùng ở gia cầm;*
 - TCVN 8685-23:2018, *Phần 23: Vaccin vô hoạt phòng bệnh Salmonella enteritidis ở gà;*
 - TCVN 8685-24:2018, *Phần 24: Vaccin vô hoạt phòng bệnh Salmonella typhimurium ở gà;*
 - TCVN 8685-25:2018, *Phần 25: Vaccin phòng bệnh giả dại ở lợn;*
 - TCVN 8685-26:2018, *Phần 26: Vaccin nhược độc phòng bệnh viêm thanh khí quản truyền nhiễm ở gà;*
 - TCVN 8685-27:2018, *Phần 27: Vaccin nhược độc phòng bệnh viêm phế quản truyền nhiễm ở gà;*
 - TCVN 8685-28:2019, *Phần 28: Vaccin vô hoạt phòng bệnh Tụ huyết trùng ở lợn;*
 - TCVN 8685-29:2019, *Phần 29: Vaccin vô hoạt phòng bệnh Viêm phế quản truyền nhiễm (IB) ở gà;*
 - TCVN 8685-30:2019, *Phần 30: Vaccin nhược độc phòng bệnh Viêm não tử truyền nhiễm ở gà;*
 - TCVN 8685-31:2019, *Phần 31 Vaccin phòng bệnh Dại ở chó;*
 - TCVN 8685-32:2019, *Phần 32: Vaccin vô hoạt phòng bệnh Mycoplasma gallisepticum ở gia cầm;*
 - TCVN 8685-33:2019, *Phần 33: Vaccin vô hoạt phòng bệnh Riermerella anatipestifer;*
 - TCVN 8685-34:2020, *Phần 34: Vaccin phòng bệnh tiêu chảy thành dịch do Porcine epidemic diarrhoea virus (PEDV) gây ra ở lợn;*
 - TCVN 8685-35:2020, *Phần 35: Vaccin vô hoạt phòng bệnh tụ huyết trùng ở*

TCVN 8685-38:2020

trâu bò;

- TCVN 8685-36:2020, *Phần 36: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh tụ huyết trùng và bệnh đóng dấu ở lợn;*
- TCVN 8685-37:2020, *Phần 37: Vắc xin nhược độc phòng bệnh Marek ở gà;*
- TCVN 8685-38:2020, *Phần 38: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh do Leptospira gây ra;*
- TCVN 8685-39:2020, *Phần 39: Vắc xin vô hoạt phòng hội chứng còi cọc do Circovirus gây ra ở lợn.*

Quy trình kiểm nghiệm vắc xin –

Phần 38: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh do *Leptospira* gây ra

Vaccine testing procedure – Part 38: Leptospira bacterin

CẢNH BÁO

Việc áp dụng tiêu chuẩn này có thể liên quan đến các vật liệu, thiết bị và các thao tác gây nguy hiểm. Tiêu chuẩn này không đưa ra hết các vấn đề an toàn liên quan đến việc sử dụng chúng. Người sử dụng tiêu chuẩn phải tự thiết lập các thao tác an toàn sức khỏe thích hợp và xác định khả năng áp dụng các giới hạn quy định trước khi sử dụng tiêu chuẩn này.

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định quy trình kiểm nghiệm vắc xin vô hoạt được sản xuất từ chủng vi khuẩn *Leptospira* phòng bệnh *Leptospirosis*.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 8684:2011 *Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y – Phép thử độ thuần khiết.*

3 Chữ viết tắt

EMJH: Ellinghausen – McCullough – Johnson – Harris (Môi trường *Leptospira* cơ bản)

MAT: Microscopic agglutination test (Phản ứng vi ngưng kết)

4 Nguyên tắc

Vắc xin được kiểm tra các chỉ tiêu cảm quan, độ thuần khiết, vô hoạt bằng các phương pháp phân tích trong phòng thí nghiệm, các chỉ tiêu an toàn và hiệu lực được đánh giá trên các động vật thí nghiệm.

5 Vật liệu và thuốc thử

5.1 Động vật đích (trâu, bò, lợn, chó, mèo), khỏe mạnh, không có kháng thể *Leptospira*.

5.2 Thỏ từ 1,8 kg đến 2,0 kg, khỏe mạnh, không có kháng thể *Leptospira*.