

中华人民共和国农业部公告

第 2538 号

根据《兽药管理条例》规定,我部组织制定了《禽用灭活疫苗中非法添加禽流感病毒抗原检测方法》,现予发布,自发布之日起执行。

特此公告。

附件:禽用灭活疫苗中非法添加禽流感病毒抗原检测方法

农 业 部

2017 年 6 月 12 日

附件

禽用灭活疫苗中非法添加禽流感病毒抗原检测方法

1. 适用范围

本方法适用于禽用灭活疫苗中非法添加 H5 亚型和(或)H7 亚型禽流感病毒抗原的检测。

2. 检测方法

2.1 免疫 用 3~4 周龄 SPF 鸡 15 只。其中,10 只分别接种被检疫苗,接种途径和接种剂量与被检疫苗的使用途径和免疫剂量相同;另 5 只不接种作为对照。接种后 21~28 日,分别采集每只鸡的血液并分离血清备用。

2.2 抗体测定 用国家禽流感参考实验室推荐和提供的禽流感病毒 H5(或 H7)亚型抗原及阴、阳性血清,按现行《中华人民共和国兽药典》(三部)附录分别测定阴、阳性血清及对照鸡、免疫鸡血清中的血凝抑制(HI)抗体效价。

2.2.1 阴性血清 HI 抗体效价均应不高于 1:4,阳性血清 HI 抗体效价与规定效价相差不超过一个滴度时,HI 试验成立。

2.2.2 对照鸡 HI 抗体效价均不高于 1:4 时,检测结果成立。

3. 结果判定

当 HI 试验和检测结果成立时,计算免疫鸡 H5(H7)亚型禽流感 HI 抗体效价几何平均值(GMT)。

若被检疫苗免疫鸡 H5(H7)亚型禽流感 HI 抗体效价 GMT 等于或大于 1 : 16,判定该疫苗中含有 H5(H7)亚型禽流感病毒抗原;若被检疫苗免疫鸡 H5(H7)亚型禽流感 HI 抗体效价 GMT 均等于或小于 1 : 8,判定该疫苗中不含 H5(H7)亚型禽流感病毒抗原;若被检疫苗免疫鸡 H5(H7)亚型禽流感 HI 抗体效价 GMT 介于 1 : 8和 1 : 16 之间,判为可疑,可重检一次,并按上述标准进行判定,若仍为可疑,则判定该疫苗中不含 H5(H7)亚型禽流感病毒抗原。