

BILAG B

Normer for fremstilling af og anvendelse af tuberkuliner.

1. De officielt kontrollerede tuberkulinprøver skal foretages ved hjælp af PPD (bovint) tuberkulin eller ved hjælp af et varmekoncentreret tuberkulin fremstillet på syntetisk næringssubstrat.

2. Til kontrol på PPD-tuberkulinet, skal der anvendes et standardtuberkulin i overensstemmelse med den internationale PPD-standard fremstillet af Statens Seruminstitut i København.

Dette standardtuberkulin skal erhverves på Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam.

3. Til kontrol med såkaldte syntetiske tuberkuliner, skal der anvendes et standardtuberkulin, der er i overensstemmelse med den internationale standard for Alt-tuberkulin (AT) af Statens Seruminstitut i København.

Dette standardtuberkulin skal erhverves på Paul-Ehrlich-Institut i Frankfurt am Main.

4. Tuberkulinerne skal fremstilles med en af følgende stammer af bovine tuberkel-bakterier:

- a) An₅
- b) Vallée
- c) Behring

5. Tuberkulinernes ph skal indstilles på mellem 6,5 og 7

6. Som konserveringsmiddel i tuberkulinerne kan der kun anvendes fenol i en koncentration på 0,5 pct.

7. De maksimale tidsrum inden for hvilke tuberkulinerne kan anvendes er følgende, forudsat opbevaring ved en temperatur på ca. +4° C. :

- a) Flydende PPD-tuberkulin: 6 måneder
Frysetørret PPD-tuberkuliner: 5 år.
- b) Såkaldt syntetisk tuberkulin
ufortyndet: 5 år
fortyndet: 2 år.

8. Følgende statsinstitutioner skal tage sig af den officielle kontrol med tuberkulinerne i deres respektive lande:

- a) Tyskland: Paul-Ehrlich-Institut, Frankfurt a/Main
- b) Belgien: Institut national de recherches vétérinaires, Bryssel.
- c) Frankrig: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort.
- d) Luxembourg: Leverandørlandets institution.
- e) Italien: Istituto Superiore di Sanità, Rom.
- f) Holland: Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam.

9. Den officielle kontrol skal finde sted enten på de brugsfærdige aftappede tuberkuliner, eller på en som klar charge tuberkulin, inden emballering, på betingelse af at den senere påfyldning på flasker foregår i nærværelse af en repræsentant fra den kompetente myndighed.

10. Kontrollen med tuberkulinerne skal foretages ved hjælp af biologiske metoder samt ved hjælp af den kemiske metode, når det drejer sig om PPD-tuberkulinet.

11. Tuberkulinerne skal være sterile.

12. En kontrol med at tuberkulinet er ugiftigt og ikke virker hudirriterende, skal foretages på følgende måde:

- a) Ugiftighed: forsøgene skal foretages på mus og marsvin efter følgende fremgangsmåde.

Mus: Indsprøjtning af 0,5 ml tuberkulin under huden på to mus, der vejer mellem 16 og 20 gr. Hvis der efter to timers forløb ikke viser sig tydelige tegn på forgiftning, kan man antage for givet, at produktet ikke indholder for meget fenol.

Marsvin: Dyrene skal have en vægt, der ligger på mellem 350 og 500 gr. Den dosis tuberkulin, der skal indsprøjtes, skal være på 1 ml per 100 gram levende vægt. Iøvrigt