

F. t. l. om Danmarks tiltrædelse af De europæiske Fællesskaber.

kan afprøvningen valgfrit foretages efter en af følgende metoder:

aa) Tuberkulinet indsprøjtes under huden på bugen af to marsvin. Tuberkulinet kan betragtes som værende i orden, såfremt de marsvin der er underkastet denne behandling, i højst 2 dage udviser en kraftig infiltration, som uden at føre til nekrose begynder at fortage sig fra den 3. dag at regne og som efter 6 dages forløb ikke længere er synlig.

Hvis der opstår nekrose i huden på bugen eller hvis infiltrationen ikke forsvinder i løbet af 6 dage, skal tuberkulinet kasseres.

bb) Den pågældende tuberkulindosis indsprøjtes ad intraperitonealt på to marsvin. Dyrene observeres i 6 uger i hvilken periode der ikke må konstateres specifikke symptomer eller vægttab. Efter seks ugers forløb aflives dyrene, og det kontrolleres, at der ikke er noget tegn på tuberkulose forandringer; ganske særligt undersøges histologiske snit af milten, leveren og lungerne. Det samme gælder for ethvert dyr, der dør inden udløbet af denne tidsfrist.

b) Ingen tilstedeværelse af hudirriterende egenskaber: På to marsvin afhåres huden på flanken og der injiceres intracutan 0,1 ml. tuberkulin indeholdende 2.500 internationale enheder. Ingen reaktion må opstå i løbet af 40 timer.

13. Tuberkulinerne skal underkastes en kemisk analyse med henblik på den nøjagtige dosering af fenol og med henblik på eftersøgning af den eventuelle tilstedeværelse af et andet konserveringsmiddel.

14. En afprøvning af tuberkulinet vedrørende ikke sensibiliserende egenskaber skal foretages på følgende måde:

Tre marsvin, der aldrig har været anvendt til videnskabelige forsøg, får tre gange med et interval på 5 dage en intracutan indsprøjtning under huden af 500 I. E. tuberkulin i et rumfang på 0,1 ml. Disse forsøgsdyr prøves 15 dage senere ved intracutan indsprøjtning af den samme dosis tuberkulin. Den fremkomne reaktion må ikke afvige fra den reaktion der ses hos kontrolmarsvin af samme vægt, sprøjtet med samme dosis tuberkulin.

15. En styrkebestemmelse skal foretages efter den fysisk-kemiske metode og efter de biologiske metoder.

a) Fysisk-kemisk metode: denne metode, der er gyldig for PPD baseres på udfældning af tuberkulinproteinet ved hjælp af triklordikesyre. Indholdet af kvælstof bestemmes ved en Kjeldahl-analyse. Omregningsfaktoren for det totale indhold af kvælstof i PPD er 6,25.

b) Biologiske metoder: disse metoder er gyldige for tuberkuliner fremstillet på syntetiske næringssubstrater og for PPD; de baseres på sammenligning af de tuberkuliner, der skal undersøges, med standard-tuberkulinerne.

16. Den internationale norm for Alt-tuberkulin indeholder 100.000 I.E./ml.

17. Den internationale standard for PPD udleveres i frysetørret tilstand, en enhed = 0,00002 mg. tuberkulin-protein. Hver ampul indeholder 2 mg. tuberkulin-protein.

De tuberkuliner, som fra produktionsstederne forelægges til kontrol ved de statsinstitutioner, som er nævnt i stk. 8, skal have samme styrke som standardtuberkulinerne, d. v. s. indeholde 100.000 I.E./ml.

18.

a) Styrkebestemmelse på marsvin:

Man skal anvende hvide marsvin hvis vægt ligger på mellem 400 og 600 gr. Disse forsøgsdyr skal være raske, og man skal ved palpering konstatere, at deres muskulære tonus, i det øjeblik hvor indpodningen af tuberkulinet finder sted, stadigvæk er normal trods forudgående sensibilisering.

aa) Sensibilisering af marsvinene skal foregå ved: Subkutan indsprøjtning på låret af ca. 0,5 mg. levende tuberkelbakterier i fysiologisk kogsalt opløsning.

Til dette formål skal man anvende den bovine stamme, som efter anmodning leveres af Paul-Ehrlich-Institut i Frankfurt a/Main. Man må afpasse dosis, således at forsøgsdyrene bevarer deres vægt, indtil man skal anvende dem.

bb) Hvilken undersøgelsesteknik, der end anvendes, skal bedømmelsen altid baseres på en sammenligning af det tu-