

3401 半数保护量 (PD₅₀) 测定法 (标准草案)

将样品按适宜的倍数进行倍比稀释,取至少 3 个剂量组,按产品推荐的使用途径,每个剂量组接种 1 组动物,同时设 1 组动物作为对照。接种一定时间后,连同对照动物,每头(只)攻击一定剂量的强毒,观察一定时间。记录各组动物的发病情况,动物发病即判为不保护。计算各剂量组免疫动物保护的百分率。对照动物的发病率应符合规定。按 Reed-Muench 法计算 PD₅₀。

计算公式为:

$$\lg PD_{50} = \text{高于或等于 } 50\% \text{ 保护时的稀释对数} + \text{距离比例} \times \text{稀释系数的对数}$$

表 以口蹄疫灭活疫苗的试验示例

疫苗接种剂量	观察结果			累计结果		
	发病数	保护数	保护比例	发病数	保护数	保护率 (%)
1 头份	0	5	5/5	0	9	100
1/3 头份	2	3	3/5	2	4	67
1/9 头份	4	1	1/5	6	1	14

高于或等于 50% 保护时(上例中为 67%)疫苗接种剂量(1/3 头份)的对数值为-0.48。
稀释系数(1/3)的对数为-0.48。

$$\text{距离比例} = \frac{\text{高于或等于 } 50\% - 50\%}{\text{高于或等于 } 50\% - \text{低于 } 50\%} = \frac{67\% - 50\%}{67\% - 14\%} = 0.32$$

$$\lg PD_{50} = -0.48 + 0.32 \times (-0.48) = -0.63$$

则: $PD_{50} = 10^{-0.63}$ 头份,即疫苗的一个 PD₅₀ 为 0.23 头份,表示该疫苗接种 0.23 头份可以使 50% 的动物获得保护。每头份疫苗含 4.3PD₅₀。