

THỬ NGHIỆM

Số 27 Tháng 7/2020

ISSN 2588 - 1469

NGÀY NAY



TẠP CHÍ CỦA HỘI CÁC PHÒNG THỬ NGHIỆM VIỆT NAM

*Web: www.vinalab.org.vn

*Email: tapchi@vinalab.org.vn



THINK ASIA • THINK DKSH

VỀ CHÚNG TÔI:

Công ty Kỹ thuật Công nghệ DKSH chuyên cung cấp các dụng cụ phòng thí nghiệm, thiết bị khoa học và vật tư tiêu hao đến các phòng thí nghiệm nghiên cứu trong nhà nước, trường đại học và các công ty cung cấp dịch vụ phân tích thử nghiệm.

Thông tin liên hệ:
Hotline: 0906 654 815

Với hơn 20 năm kinh nghiệm uy tín trên thị trường, chúng tôi tự hào cung cấp giải pháp hoàn chỉnh phù hợp với từng nhu cầu phân tích của khách hàng:

HOÁ CHẤT, DẦU KHÍ, NHỰA, POLYMER



KIM LOẠI, LUYỆN KIM, KHAI KHOÁNG



SỨC KHOẺ, Y TẾ



GIÁO DỤC VÀ NGHIÊN CỨU



DƯỢC PHẨM, CÔNG NGHỆ SINH HỌC



THỰC PHẨM VÀ ĐỒ UỐNG



DKSH phân phối độc quyền chính hãng dòng thiết bị quang phổ của hãng Agilent, dòng phân tích hạt, XRD, XRF, dòng chuẩn bị mẫu của hãng Malvern Panalytical.

Một số hãng đối tác tiêu biểu:



TỔNG BIÊN TẬP
PGS. TS Hoàng Minh Lường

PHÓ TỔNG BIÊN TẬP
Nguyễn Hữu Dũng

TRƯỞNG BAN TRỊ SỰ
Nguyễn Thị Mai Hương

TRƯỞNG BAN BIÊN TẬP
Đặng Thị Huệ

HỘI ĐỒNG KHOA HỌC
GS.TS Chu Phạm Ngọc Sơn
GS.TS Nguyễn Công Khẩn
GS.TSKH Phạm Luận
PGS.TS Trần Chương Huyền
PGS.TS Trịnh Văn Quý
TS Tô Kim Anh
TS Vũ Hồng Sơn
KS. Nguyễn Thế Hùng

BAN BIÊN TẬP
PGS.TS Tô Long Thành;
Vũ Hải; Hoàng Nam; Đỗ Quyền

THIẾT KẾ
Bùi Huệ

TÒA SOẠN:

Tầng 4, Tòa nhà 130 Nguyễn Đức Cảnh,
Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai,
Tp.Hà Nội
Điện thoại: 0246.683.9670
Fax: 0243.634.3449
Email: info@thunghiemngaynay.vn
Website: http://www.thunghiemngaynay.vn

LIÊN HỆ QUẢNG CÁO & ĐẶT MUA ÁN PHẨM

Hotline: 0979 933 466

Giấy phép xuất bản số 293/GP-BTTTT cấp ngày 23/6/2017 của Cục Báo chí, Bộ TT&TT
Kỳ hạn xuất bản: 1 kỳ/1 tháng.
Số lượng in: 1000 bản/kỳ

NGHIÊN CỨU & TRAO ĐỔI

- 06 Xác thực hệ thủ ô đồ dựa vào đa hình chiều dài sản phẩm PCR vùng Intron của Gen lặp thể atpF
- 13 Nghiên cứu nuôi cấy Đông trùng hạ thảo (*Cordyceps militaris*) trên giá thể sâu chít và xây dựng tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm
- 19 Định lượng thuốc diệt cỏ nhóm Acid Herbicide và Dicamba trong mẫu Nông nghiệp bằng hệ thống SCIEX QTRAP 6500+
- 23 Moderna công bố dữ liệu tạm thời của giai đoạn 1 cho vắc-xin mRNA (mRNA-1273) chống lại Coronavirus
- 26 Một số ứng dụng của AAS trong phân tích mỹ phẩm
- 29 Xét nghiệm kháng thể COVID-19: Các nhà khoa học của trường Đại học Bắc Carolina đề xuất xét nghiệm huyết thanh học SARS-CoV-2 mới
- 31 Phương pháp lấy mẫu thử nghiệm thuốc bảo vệ thực vật trong hoạt động đánh giá chứng nhận hợp quy
- 36 Quang phổ Higgs: Phương pháp mới để đo chất siêu dẫn
- 38 Các nhà khoa học phân lập kháng thể trung hòa vi-rút corona từ bệnh nhân COVID -19 và thử nghiệm thành công trên động vật

40

Chống lão hóa bằng cách sử dụng huyết tương pha loãng với nước muối và albumin

AN TOÀN THỰC PHẨM

42

EVFTA và yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm đối với các mặt hàng nông sản

LABS

45

10 kỹ năng quản lý cần có của người quản lý phòng thử nghiệm

48

Công nghệ mới thay đổi an toàn phòng thử nghiệm

50

Tiêu chuẩn phòng thử nghiệm OSHA

54

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3 phải đảm bảo những yếu tố gì?

56

Tối ưu hóa phòng thử nghiệm mang lại môi trường hoạt động thử nghiệm hiệu quả và nhiều lợi ích tiềm năng

KHOA HỌC & CÔNG NGHỆ

58

Kiểm nghiệm sản phẩm yến sào

62

Tối ưu hóa các quy trình công việc và quy trình tự động hóa thông minh

64

SARS-CoV-2 và đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm

66

Nguyên tắc trong chiết xuất cần sa tại phòng thử nghiệm

TIN HỘI VIÊN

74

GMP và chứng nhận hợp quy thuốc thú y

76

Thẻ lệ đăng bài tạp chí

BẠN ĐỌC

69

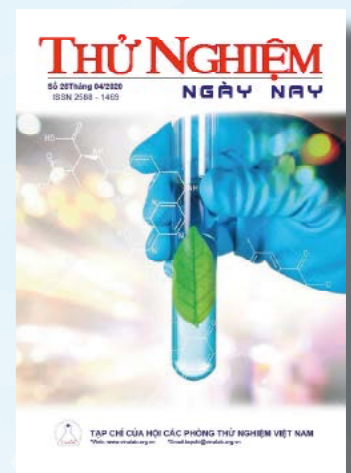
Đề xuất khẩu vào thị trường Hoa Kỳ, cá da trơn phải đáp ứng những tiêu chuẩn gì?

71

Các dự án nghiên cứu mới nhằm thúc đẩy thử nghiệm, điều trị COVID-19

73

Thuốc làm chậm tăng trưởng có thể ngăn chặn sự kháng kháng sinh của vi khuẩn



Ảnh bìa: Bùi Huế
Nguồn: Internet

XÁC THỰC HÀ THỦ Ô ĐỎ DỰA VÀO ĐA HÌNH CHIỀU DÀI SẢN PHẨM PCR VÙNG INTRON CỦA GEN LẠP THỂ ATPF

Nguyễn Tường Vân¹, Nguyễn Chi Mai², Lê Quang Trung³

(1) Viện Công nghệ Sinh học (2) Viện Hóa sinh Biển (3) Viện An toàn Thực phẩm

TÓM TẮT

Củ hà thủ ô đỏ (*Fallopia multiflora*) là dược thảo, được dùng để chữa các bệnh trầm cảm, thiếu máu và rụng tóc... Hiện nay, củ hà thủ ô đỏ khô thái lát đang bị trộn lẫn củ nâu (*Dioscorea cirrhosa*) và được tiêu thụ trên thị trường nước ta. Trong nghiên cứu này, 10 mẫu củ khô thái lát, bao gồm 8 mẫu xác thực, 1 mẫu củ hà thủ ô (Fm) và 1 mẫu củ nâu (Dc) đối chứng được xác thực dựa vào kỹ thuật PCR bằng mỗi nhân atpF1 và atpF2 để nhân bản đoạn intron trên gen lap thể atpF của 2 loài. Kết quả nhân bản bằng PCR, khẳng định bằng phân tích chủng loại và phân tích mức tương đồng về trình tự ADN của sản phẩm PCR cho thấy đoạn intron 850bp là chỉ thị đặc hiệu cho củ hà thủ ô đỏ và đoạn 1050bp cho củ nâu. Trên cây chủng loại, đa hình trình tự DNA đoạn 850bp nhóm 5 mẫu xác thực với mẫu Fm và các trình tự tham chiếu của củ hà thủ ô đỏ trên ngân hàng gen thành 1 nhánh với khoảng cách di truyền thấp (16-53%); đoạn 1050 bp nhóm 3 mẫu xác thực với mẫu Dc và các trình tự tham chiếu thành 1 nhánh khác chỉ với khoảng cách di truyền 12-46%. Giữa 2 nhánh có khoảng cách di truyền tới 100%. Mức tương đồng về trình tự DNA đoạn 850bp giữa 5 mẫu xác thực, các mẫu tham chiếu và Fm tới 99,4-100% và mức tương đồng đoạn 1050bp của 3 mẫu, các mẫu tham chiếu và Dc tới 99,6-100%. Như vậy, đa hình chiều dài sản phẩm PCR của đoạn intron trên gen atpF là chỉ thị để phân biệt 5 mẫu là củ hà thủ ô đỏ và 3 mẫu là củ nâu trong tổng số 8 mẫu xác thực.

Từ khóa: Xác thực, củ hà thủ ô đỏ khô, củ nâu khô, PCR, intron của gen lap thể atpF

ABSTRACT

Fallopia multiflora (Fm) roots are important medical herbs for treatment of depression, anemia, hair-loss, ect. Recently, sliced - dried *Fallopia multiflora* roots are being mixed with *Dioscorea cirrhosa* (Dc), and traded and consumed rampantly in the market. In this research, 10 samples of dry roots, consisting of 8 tests, 1 for positive control of Fm and 1 for positive control of Dc were authenticated based on PCR techniques with atpF1F and atpF2R primers to amplify intron region on atpF chloroplast gene of the two species. Results of PCR amplification, whose products were confirmed by phylogenetic analysis and measurement of homological levels of DNA sequences of PCR products revealed that fragments of 850bp-intron was specific marker for *F. multiflora* samples and 1050bp-intron fragments to *D. cirrhosa*. On phylogenetic tree, polymorphism of 850bp fragments grouped 5 tested samples, Fm and related sequences of references in Genbank into one clade with low genetic distance (16-53%), while that of 1050bp fragments grouped 3 samples together with Dc sample and referred sequences into another clade with genetic distance of only 12-46%. Two clades showed significant genetic distance of 100%. Homology level of 850bp sequence when aligned 5 tested samples, referred sequences and Fm was as high as 99,4-100% and that of 1050bp ~~sequence of 3 tested samples, referred sequences and Dc~~ was also high from 99,6-100%. In conclusion,

fragment polymorphism of PCR products of the intron region on atpF chloroplast gene was DNA marker to determine 5 *F. multiflora* samples and 3 samples of *D. cirrhosa* in total of 8 tested samples.

Keywords: Authenticity, *Fallopia multiflora* dry roots, *Dioscorea cirrhosa* dry roots, PCR amplification, intron on atpF chloroplast gene.

1. MỞ ĐẦU

Cây hà thủ ô đỏ (*Fallopia multiflora* (Thunb.) Haraldson hoặc *Polygonum multiflorum*), thuộc họ rau răm (*Polygonaceae*). Do có chứa hàm lượng TSG (2,3,5,4'-tetrahydroxystilben-2-O-β-D-glucosid) cao, củ hà thủ ô đỏ có tác dụng chống lão hóa, gan nhiễm mỡ, khối u, kích thích mọc tóc với người bị rụng tóc, làm đen tóc đối với người bạc tóc sớm (Bounda and Feng, 2015; Ling and Xu, 2016). Hà thủ ô đỏ được trồng, khai thác, chế biến và thương mại ở nhiều nước trên thế giới như Trung Quốc, Thái Lan, Malaysia... Ở nước ta, củ hà thủ ô đỏ phân bố chủ yếu ở các tỉnh miền núi phía bắc như Lai Châu, Điện Biên, Lào Cai, Hà Giang, Sơn La... và được đưa vào Dược điển Việt Nam (Bộ Y tế. 2009; Phạm Thanh Huyền và Nguyễn Thị Hà Ly, 2017). Hiện nay, người tiêu dùng, nhất là các công ty dược thường nhập củ hà thủ ô đỏ đã thái lát và sấy khô để chế biến sau đó phân phối cho các đại lý bán lẻ hoặc xuất khẩu. Cây củ nâu (*Dioscorea cirrhosa* Lour.), thuộc họ Củ nâu (*Dioscoreaceae*). Bên cạnh công dụng để nhuộm quần áo, củ nâu có thể sử dụng để sát trùng, cầm máu... (Kulasinghea và Ranaweera 2019). Thực tế, khó có thể phân biệt bằng mắt thường giữa các lát củ nâu và củ hà thủ ô đỏ khô. Do giá trị y học và thương mại cao nên củ hà thủ ô đỏ giả, củ hà thủ ô đỏ bị trộn lẫn với củ nâu đã và đang được bán ở thị trường nước ta làm ảnh hưởng đến vai trò bảo vệ sức khỏe đích thực của loại dược thảo này.

Gần đây, nhiều công bố trên thế giới về hệ gen lap thể của một số loài thuộc chi *Fallopia* (Yao et al., 2019; Raman et al., 2019) và chi *Dioscorea* (Magwe-Tindo et al., 2018; Cao et al., 2018) làm cơ sở để xác định chỉ thị phân tử phân biệt 2 loài củ hà thủ ô đỏ và củ nâu. Kết quả phân tích trình tự ADN cho thấy, các hệ gen trên có nhiều gen với đa hình trình tự cao, nhất là gen có vùng intron (vùng không mã hóa) nằm giữa 2 vùng exon (vùng mã hóa) như gen atpF. Dựa vào đa hình trình tự ADN cũng như chiều dài sản phẩm PCR của một số gen trên lap thể, Xia et al. (2019) đã xác định được hàng chục ADN barcodes để phân biệt 28 loài trong chi *Dioscorea*. Trước đó, đa hình đoạn atpB-rbcL trên hệ gen lap thể cũng đã được áp dụng để phân biệt củ hà thủ ô đỏ với củ của một số loài thuộc các chi khác nhau (Liu et al., 2011).

Trong nghiên cứu này, các mẫu củ hà thủ ô đỏ và củ nâu được xác thực dựa vào 1) phân tích đa hình chiều dài sản phẩm PCR của đoạn intron trên gen lap thể atpF; 2) xác định quan hệ chủng loại của mỗi loài và mức tương đồng về trình tự ADN của sản phẩm PCR giữa các mẫu củ hà thủ ô đỏ và củ nâu. Nghiên cứu áp dụng chỉ thị phân tử trên đoạn intron của gen lap thể atpF lần đầu tiên được công bố để xác thực củ hà thủ ô đỏ đang lưu hành trên thị trường nước ta. Kết quả nghiên cứu không chỉ góp phần bảo vệ quyền lợi của khách hàng mà còn là công cụ để kiểm soát gian lận thương mại trong tiêu thụ dược thảo, trong đó có củ hà thủ ô đỏ ở Việt Nam.

2. NGUYÊN VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Nguyên vật liệu

Các lát củ khô chưa sơ chế do khách hàng cùng cấp, bao gồm 8 mẫu để xác thực (S1-S8), 1 mẫu củ hà thủ ô đỏ (Fm) và 1 mẫu củ nâu (Dc) làm đối chứng dương. Cặp mỗi nhân (atpFq1F: 5'-GTTTTCGATT ATCTAATAAA TC-3' và atpF2R: 5'-GGATTTGTTG CTAAAATATC GG-3') được thiết kế chung cho cả 2 loài trên 2 vùng exon của gen atpF để nhân bản đoạn intron giữa 2 exon bằng phần mềm DNAMAN4.15 (Lynnon

BioSoft). Ký hiệu các mẫu, danh sách và mã truy cập các đoạn atpF tham chiếu trên ngân hàng gen của 2 loài thuộc chi Fallopia và Dioscorea được thể hiện ở Hình 2.

2.2. Phương pháp

Tách ADN, nhân bản bằng PCR và phân tích chỉ thị xác định loài dựa vào đa hình chiều dài sản phẩm PCR. ADN tổng số của các mẫu được tách bằng Qiagen Dneasy plant extraction Kit theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Đoạn đích trên gen atpF của Fm khoảng 850bp và của Dc khoảng 1050bp được nhân bản bằng kit PCR của hãng Fermentas (Đức) giữa ADN tổng số của các mẫu và cặp mồi nhân atpF1 và 2. Chu trình PCR gồm 1 chu kỳ biến tính ban đầu 96oC trong 5 phút, tiếp tục 30 chu kỳ: 95oC -0,5 phút, 55oC-1 phút, 72oC – 1,5 phút; chu kỳ cuối 72oC – 10 phút. Sản phẩm PCR được chạy trên agarosa gel 1%, nhuộm bằng Ethidium Bromide, quan sát bằng tia UV và so sánh kích thước với mẫu đối chứng dương và thang ADN chuẩn (GeneRulerTM 1kb DNA Ladder).

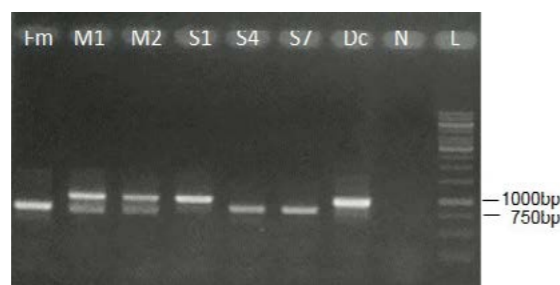
Giải trình tự sản phẩm PCR, xác định chủng loại và mức tương đồng về trình tự ADN đoạn gen đích giữa các loài.

Sản phẩm PCR của các mẫu được tinh sạch, gắn vào vector, nhân dòng trong vi khuẩn, tách dòng và gửi sang Công ty Macrogen (Korea) để giải trình tự ADN 2 chiều dựa vào cặp mồi M13. Chủng loại của các loài được phương pháp Minimum Evolution trên phần mềm Mega 3.1 (Kumar et al., 2004) với khoảng cách di truyền giữa các mẫu của các loài trong chi Fallopia và Dioscorea dựa vào giá trị bootstrap (%) trên cây chủng loại. Mức tương đồng (%) về trình tự ADN trên đoạn đích đích của các mẫu được so sánh với cùng đoạn của Fm, Dc đối chứng dương cũng như của loài hà thủ ô đỏ và củ nâu đã công bố trên Ngân hàng gen trên phần mềm DNAMAN4.15 (Lynnon BioSoft).

3. KẾT QUẢ

3.1. Chỉ thị xác thực hà thủ ô đỏ dựa vào đa hình chiều dài sản phẩm PCR

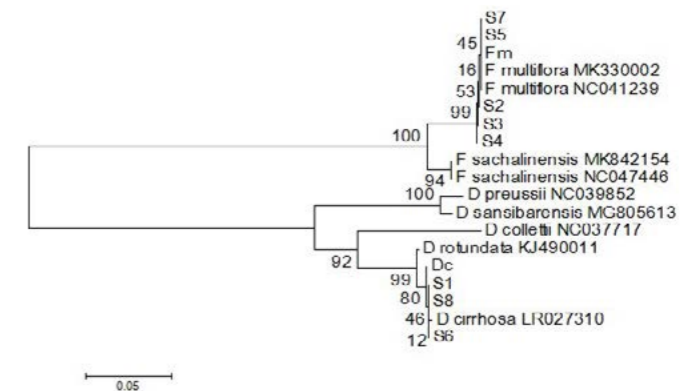
Kết quả PCR cho thấy, sản phẩm PCR của các mẫu S2-S5 và S7 có chiều dài trên 800bp, tương đương với mẫu hà thủ ô đỏ đối chứng dương (Fm). Trong khi, các mẫu S1, S6, S8 lại có chiều dài sản phẩm PCR trên 1000bp, tương đương với mẫu củ nâu đối chứng dương (Dc). Hình 1 thể hiện kết quả nhân bản bằng PCR giữa cặp mồi AtpF1-2 với DNA tổng số của các mẫu đại diện (S1, S4 và S7) và mẫu trộn giữa hà thủ ô đỏ và củ nâu (M1, M2). Như vậy, các mẫu S2-S5 và S7 có thể là hà thủ ô đỏ và các mẫu S1, S6, S8 là củ nâu. Trên bản agarosa gel (Hình 1) có thể xác định chỉ thị cho các mẫu hà thủ ô đỏ có chiều dài sản phẩm PCR khoảng 800bp, của củ nâu khoảng 1000bp và của mẫu trộn giữa 2 loài với 2 vạch có chiều dài khoảng 800bp và 1000bp.



Hình 1. Kết quả nhân bản bằng PCR giữa cặp mồi AtpF1-2 với ADN tổng số của các mẫu xác thực đại diện và mẫu đối chứng dương. Fm: mẫu hà thủ ô đỏ (Fallopia multiflora) đối chứng dương; M1, M2: mẫu trộn giữa Fm và Dc; S1, S4, S7: mẫu xác thực; Dc: mẫu của củ nâu (Dioscorea cirrhosa) đối chứng dương. N: đối chứng âm. L: thang DNA chuẩn (GeneRulerTM 1kb DNA Ladder)

3.2. Chủng loại các mẫu dựa vào đa hình trình tự ADN của các sản phẩm PCR

Sau khi giải trình tự, so sánh với cùng đoạn ADN tham khảo của 2 loài trên Ngân hàng gen, đoạn intron trên gen lạp thể atpF của 6 mẫu (S2-S5, S7, Fm) có chiều dài khoảng 850bp (848-852bp) và 4 mẫu (S1, S6, S8, Dc) -1050bp (1045-1055bp). Đa hình trình tự ADN của đoạn gen đích đã nhóm các mẫu xác thực, mẫu đối chứng dương và trình tự tham chiếu thành 2 nhánh trên cây phát sinh chủng loại với khoảng cách di truyền tin cậy 100% (Hình 2).



Hình 2. Kết quả phân tích chủng loại dựa vào đa hình trình tự đoạn intron trên gen atpF của 10 mẫu và so sánh với cùng đoạn của hà thủ ô đỏ và củ nâu trên ngân hàng gen. Fm: mẫu hà thủ ô đỏ (F. multiflora) đối chứng dương; Dc: mẫu của củ nâu (D. cirrhosa) đối chứng dương; S1-S8: mẫu xác thực; N: đối chứng âm; KJ490011, LR027310...: mã truy cập đoạn atpF của các loài cùng chi với Dc và Fm. Các số 16-100 trên các nhánh cây: giá trị Bootstrap về khoảng cách di truyền giữa các mẫu.

Các mẫu S2-S5 và S7 cùng nhánh với Fm (hà thủ ô đỏ đối chứng dương), 2 trình tự tham chiếu của hà thủ ô đỏ F. multiflora (MK330002, NC041239) và 2 loài khác cùng chi Fallopia với khoảng cách di truyền 16-99%. Trong khi, các mẫu S1, S6 và S8 lại cùng nhánh với củ nâu đối chứng dương Dc, 01 mẫu tham chiếu của củ nâu D. cirrhosa (LR027310) và 4 loài khác cùng chi Dioscorea với khoảng cách di truyền 12-100%. Khoảng cách di truyền thấp (16-53%) của 6 mẫu S2-S5, S7 và Fm so với 2 mẫu tham chiếu của loài hà thủ ô đỏ trong cùng nhánh cây cho thấy 6 mẫu này thuộc loài hà thủ ô đỏ, F. multiflora. Tương tự, S1, S6, S8 là 3 mẫu thuộc loài củ nâu (D. cirrhosa) vì khoảng cách di truyền giữa chúng với mẫu củ nâu đối chứng dương và mẫu tham chiếu trong cùng nhánh cây chỉ từ 12-46%.

3.2. Mức tương đồng và sai khác di truyền của các mẫu dựa vào đa hình trình tự ADN của các sản phẩm PCR chỉ thị

Kết quả so sánh trình tự sản phẩm PCR của 6 mẫu được xác thực là hà thủ ô đỏ (S2-S5, S7, Fm) với cùng đoạn intron tham chiếu của loài này trên ngân hàng gen cho mức tương đồng cao từ 99,4-100% và sai khác di truyền thấp từ 0,000-0,006 (Bảng 1A). Tương tự, sai khác di truyền thấp (0.000-0,004) và mức tương đồng cao (99,6-100%) khi so sánh trình tự sản phẩm PCR của các mẫu S1, S6, S8, Dc với cùng đoạn intron của mẫu củ nâu tham chiếu cho thấy 4 mẫu này là thuộc loài củ nâu (Bảng 1B).

Kết quả phân tích chủng loại (Hình 2) và mức tương đồng (Bảng 1) dựa vào đa hình trình tự ADN đoạn intron trên gen atpF lạp thể được xác định bằng kỹ thuật PCR (Hình 1) cho thấy, trong 10 mẫu nghiên cứu, 6 mẫu (S2-S5, S7 và Fm) là các mẫu củ hà thủ ô đỏ và 4 mẫu (S1, S6, S8 và Dc) là mẫu củ nâu. Như vậy, sản phẩm PCR với vạch khoảng 850bp là chỉ thị để xác thực củ hà thủ ô đỏ và vạch khoảng 1050bp là chỉ thị để xác thực củ nâu (Hình 1).

Bảng 1. Mức tương đồng về trình tự ADN đoạn intron trên gen *atpF* của các mẫu hà thủ ô đỏ (A), các mẫu củ nâu (B) và cùng đoạn của từng loài trên ngân hàng gen.

A)		Khoảng cách di truyền							
		<i>Fm</i> MK330002	<i>Fm</i> NC041239	<i>Fm</i>	S2	S3	S4	S5	S7
Mức tương đồng (%)	<i>Fm</i> MK330002		0,000	0,000	0,000	0,000	0,006	0,000	0,000
	<i>Fm</i> NC041239	100,0		0,000	0,000	0,000	0,006	0,000	0,000
	<i>Fm</i>	100,0	100,0		0,000	0,000	0,006	0,000	0,000
	S2	100,0	100,0	100,0		0,000	0,006	0,000	0,000
	S3	100,0	100,0	100,0	100,0		0,006	0,000	0,000
	S4	99,4	99,4	99,4	99,4	99,4		0,006	0,006
	S5	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	99,4		0,000
S7	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	99,4	100,0		

B)		Khoảng cách di truyền				
		<i>Dc</i> LR027310	<i>Dc</i>	S1	S6	S8
Mức tương đồng (%)	<i>Dc</i> LR027310		0,002	0,004	0,004	0,004
	<i>Dc</i>	99,8		0,002	0,002	0,002
	S1	99,6	99,8		0,000	0,000
	S6	99,6	99,8	100,0		0,000
	S8	99,6	99,8	100,0	100,0	

Chú thích: S1 – S8: các mẫu xác thực; *Fm*: mẫu hà thủ ô đỏ đối chứng dương; *Dc*: mẫu củ nâu đối chứng dương; *Dc* LR027310; *Fm* MK330002... trình tự ADN đoạn *atpF* và mã truy cập trên Ngân hàng gen

4. THẢO LUẬN

4.1. Đa hình chiều dài intron trên gen *atpF* là chỉ thị để xác thực hà thủ ô đỏ

Trước đây, để xác định loài, xác thực các sản phẩm từ cây trồng, cây rừng chủ yếu dựa vào đa hình của intron trên các gen của hệ gen trong nhân tế bào. Để chọn nguyên liệu sản xuất giấy từ cây liễu thuộc chi *Salix*, đa hình chiều dài sản phẩm PCR của đoạn intron trên gen nhân *cyp73* đã được áp dụng hiệu quả để xác thực gỗ của cây liễu *S. alba* có hàm lượng lignin thấp và phân biệt với gỗ của loài *S. fragilis* có hàm lượng lignin cao và gỗ của cây lai giữa 2 loài có hàm lượng lignin trung bình (Trung et al., 2008; Triest et al., 2009). Gần đây, intron trong hệ gen lục thể cũng được áp dụng hiệu quả để xác thực loài thực vật cũng như các sản phẩm của chúng, trong đó có hà thủ ô đỏ và củ nâu. Đa hình trình tự đoạn intron trên gen *atpF* là một trong những barcode để phân biệt 28 loài thuộc chi *Dioscorea* (Xia et al., 2019) và để phân biệt hà thủ ô đỏ với một số loài khác (Liu et al., 2011). Tính đặc hiệu của chỉ thị này để xác nhận sản phẩm hà thủ ô đỏ một lần nữa được khẳng định trong nghiên cứu này. Đoạn intron 850bp trên gen *atpF* lục thể là chỉ thị để nhận biết củ hà thủ ô đỏ, với khoảng 200bp khác biệt về chiều dài sản phẩm PCR của củ nâu, tới 1050bp (Hình 1). Đồng thời, các chỉ thị này đã được khẳng định bằng kết quả phân tích chủng loại (Hình 2) và mức tương đồng (Bảng 1) dựa vào đa hình trình tự DNA đoạn intron trên gen *atpF* của chúng.

4.2. Những ưu điểm và hạn chế của các chỉ thị intron để xác thực hà thủ ô đỏ

Áp dụng chỉ thị phân tử ADN để định danh loài có độ chính xác cao, tốn ít thời gian, chi phí thấp, lượng mẫu nhỏ và từ hầu hết các bộ phận của nền mẫu (Teama, 2018). Trong đó, lượng mẫu nhỏ là đặc biệt quan trọng đối với những nền mẫu có giá trị thương mại cao như sâm Ngọc Linh (Nguyễn Tường Vân et al., 2020). Xác nhận nền mẫu có thể dựa vào đa hình trình tự DNA hoặc đa hình chiều dài sản phẩm PCR, trong đó xác nhận nền mẫu dựa vào đa hình chiều dài sản phẩm PCR có ưu điểm cao hơn. Trong nghiên cứu này người tiêu dùng/các công ty dược chỉ cần áp dụng các bước ở phần phương pháp để nhân bản DNA tổng số của các mẫu với cặp mồi *atpF1* và 2 là có thể xác nhận được sản phẩm của mình: Chỉ có 1 vạch khoảng 850bp là hà thủ ô đỏ, 1 vạch khoảng 1050bp là củ nâu, 2 vạch 850bp và 1050bp là hà thủ ô bị pha với củ nâu.

Bên cạnh những ưu điểm, các chỉ thị phân tử nói chung, trong đó có chỉ thị intron trên gen *atpF* lục thể trong nghiên cứu này cũng có những hạn chế. Yêu cầu về trình tự ADN của các vùng gen tham chiếu cho các nền mẫu trên ngân hàng gen là hạn chế lớn nhất khi áp dụng các chỉ thị ADN. Trong nghiên cứu này, về trình tự ADN đoạn intron trên gen *atpF* để tham chiếu trên ngân hàng gen, với loài củ nâu (*D. cirrhosa*) chỉ có 1 trình tự và hà thủ ô đỏ (*F. multiflora*) mới có 2 trình tự. ADN của nền mẫu không bị phân hủy là một trong những nhược điểm khác, đặc biệt trong nghiên cứu này. Để sử dụng làm dược liệu, củ hà thủ ô đỏ phải được sơ chế: sau khi thái lát, phơi khô và hấp tới 9 lần. Trong trường hợp củ hà thủ ô đỏ đã được sơ chế, ADN bị phân hủy thì không thể áp dụng chỉ thị phân tử như intron trên gen *atpF* lục thể, mà phải phân tích hàm lượng một số chất có hoạt tính sinh học cao như TSG (2,3,5,4'-tetrahydroxystilben-2-O-β-D-glucosid), EMG (emodin-8-O-β-D-glucoside) và PG (physcion-8-O-β-D-glucoside) làm chỉ thị để xác nhận (Liu et al., 2018).

5. KẾT LUẬN

Đoạn intron 850bp trên gen lục thể *atpF* của hà thủ ô đỏ là chỉ thị phân tử để phân biệt loài này với loài củ nâu có chỉ thị cùng đoạn tới 1050bp. Kết quả nhân bản bằng PCR và được khẳng định bằng phân tích chủng loại và phân tích mức tương đồng về trình tự DNA của đoạn chỉ thị cho thấy trong 8 mẫu được xác nhận trong nghiên cứu này gồm 5 mẫu là hà thủ ô đỏ và 3 mẫu là củ nâu. Kết quả nghiên cứu là bằng chứng ở mức phân tử DNA để xác thực củ hà thủ ô đỏ có giá trị y học cao đang bị gian lận thương mại trên thị trường nước ta.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế 2009. Dược điển Việt Nam IV, NXB Y học: 72-773.
- Bounda G. A., and Feng Y. (2015). Review of clinical studies of *Polygonum multiflorum* thunb. and its isolated bioactive compounds. *Pharm. Res.* 7: 225–236.
- Cao J., Jiang D., Zhao Z., Yuan S., Zhang Y., Zhang T., Zhong W., Yuan Q. and Huang L. 2018. Development of Chloroplast Genomic Resources in Chinese Yam (*Dioscorea polystachya*). *Biomed. Res. Int. doi: 10.1155/2018/6293847*.
- Kulasinghea W.M.A.A., Ranaweerab K.K.T.N .2019. Physical, chemical and biological aspects of *Dioscorea yams* and potential value additions. *J. of Agri. and Value Addition.* 2 (1): 43–59.
- Kumar S., Tamura K. and Nei M 2004. MEGA3: Integrated software for Molecular Evolutionary Genetics Analysis and sequence alignment. *Brief. Bioinform.*, 5: 150–163.

6. Ling S., and Xu J. W. 2016. Biological activities of 2,3,5,4'- tetrahydroxystilbene-2-O-β-D-glucoside in antiaging and antiagingrelated disease treatments. *Oxid. Med. Cell. Longev.* doi: 10.1155/2016/4973239.
7. Liu T., Yan H. and Xiaorong-Guo X 2011. Discrimination of the medicinal plant *Fallopia multiflora* and its adulterants by diagnostic polymerase chain reaction (PCR). *J. Med. Plant Res.* 5(15): 3461-3465.
8. Liu Y., Wang Q., Yang J., Guo X., Liu W., Ma S. and Li S. 2018. *Polygonum multiflorum* Thunb.: A Review on Chemical Analysis, Processing Mechanism, Quality Evaluation, and Hepatotoxicity. *Front. Pharmacol.* 9: doi: 10.3389/fphar.2018.00364.
9. Magwe-Tindo J., Wieringa J.J., Sonke B., Zapfack L., Vigouroux Y., Couvreur T.L.P. and Scarcelli N. 2018. Whole plastome sequences of 14 African yam species (*Dioscorea* sp.). *Mitochondrial DNA Part B.* 4: 1, 74-76.
10. Nguyễn Tường Vân, Trần Mỹ Linh, Nguyễn Chi Mai, Lê Quang Trung 2020. Xác thực sâm ngọc linh dựa vào chỉ thị DNA trên hệ gen lạp thể. *Tạp chí Thử nghiệm ngày nay.* 25: 27-36.
11. Phạm Thanh Huyền và Nguyễn Thị Hà Ly 2017. Điều tra phân bố và đánh giá chất lượng nguồn gen hà thủ ô đỏ (*Fallopia multiflora* (Thunb.) Haraldson) phục vụ công tác bảo tồn và phát triển ở Việt Nam. *Tạp chí Khoa học ĐHQGHN: Khoa học Y Dược.* 33 (1): 24-31.
12. Raman G., Park K.T., Nam G.H., Kwak M. and Park S. 2019. Characterization of the complete chloroplast genome sequence of the giant knotweed, *Fallopia sachalinensis* from the volcanic island Dokdo, Republic of Korea. *Mito. DNA B Resour.* 4 (2): 2972-2973.
13. Teama S. 2018. DNA Polymorphisms: DNA-Based Molecular Markers and Their Application in Medicine, Genetic Diversity and Disease Susceptibility. *Yamin. Liu. Intech. Open.* DOI: 10.5772/intechopen.79517.
14. Triest L., Trung L. Q., Talukder A., Mominul K. M. and van Puyvelde K. 2009. Nuclear cyp73 intron fragment length polymorphism supports morphological analysis of *Salix* species and hybrids, *Plant Biosys.-An Inter. J. Deal. all Aspec. Plant Bio.* DOI: 10.1080/11263500902723038.
15. Trung L.Q., van Puyvelde K., Triest L. 2008. Consensus primers of cyp73 genes discriminate willow species and hybrids (*Salix*, Salicaceae). *Mol. Gen. Res.* 8(2):455-458.
16. Xia W., Zhang B., Xing D., Li Y., Wu W., Xiao Y., Sun J., Dou Y., Tang W., Zhang J., Huang X., Xu Y., Xie J., Wang J. and Huang D.. 2019. Development of high-resolution DNA barcodes for *Dioscorea* species discrimination and phylogenetic analysis. *Ecol. and Evol.* 9 (18): 10843-10853.
17. Yao G., Jin J.J., Li H.T., Yang J.B., Shiva-Mandala V., Croley M., Mostow R., Douglas N.A., Chase M.W., Christenhusz M.J., Soltis D.E., Soltis P.S., Smith S.A., Brockington S.F., Moore M.J., Yi T.S. and Li D.Z. 2019. Plastid phylogenomic insights into the evolution of Caryophyllales. *Mol. Phylogenet. Evol.* 134:74-86.

NGHIÊN CỨU NUÔI CẤY ĐÔNG TRÙNG HẠ THẢO (CORDYCEPS MILITARIS) TRÊN GIÁ THỂ SÂU CHÍT, XÂY DỰNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM

Tạ Văn Bình¹, Nguyễn Ngọc Xuân², Lê Thị Hải Yến¹

Hoàng Đức Huế², Đỗ Thị An Châu¹

¹Trường Cao đẳng Y tế Hà Nội, ²Trường Cao đẳng Cộng đồng Hà Tây

TÓM TẮT

Đề tài đã xây dựng được quy trình nuôi cấy Đông trùng hạ thảo *Cordyceps militaris* ở nhiệt độ 20 - 22oC, độ ẩm 91 - 95% cho thấy sản phẩm có chiều dài quả thể khi thu hoạch: 48,58 ± 0,42 mm (RSD = 0,86%); Năng suất quả thể: 24,75 ± 1,36% (RSD = 5,49%); Hàm lượng Adenosin: 1,148 ± 0,019 mg/g (RSD = 1,66%); Tỷ lệ lọ đạt 100% (không có lọ mẫu nào bị hỏng).

Đã xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm Đông trùng hạ thảo với các tiêu chí: Mô tả, mất khối lượng do làm khô, định tính, định lượng, đóng gói.

SUMMARY

Study cultivating *Cordyceps militaris* on dead *Brihaspa atrostigmella* and building quality standards

The project has developed *Cordyceps militaris* cultivation procedure at a temperature of 20 - 22oC, humidity 91 - 95% showing product's length after harvesting was 48.58 ± 0.42 mm (RSD = 0.86%); stroma yield: 24.75 ± 1.36% (RSD = 5.49%); Adenosine content: 1,148 ± 0.019 mg / g (RSD = 1.66%); The percentage of vials reached 100% (no sample vials were broken).

Enterprise standard has been established for *Cordyceps* products with the following criteria: Description, weight loss due to drying, qualitative, quantitative, packaging.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đông trùng hạ thảo (hay còn gọi là trùng thảo, hạ thảo đông trùng hay đông trùng thảo) là một loại nấm *Cordyceps* mọc ký sinh trên thân sâu non của một loại sâu thuộc họ cánh bướm. Đông trùng hạ thảo có tới hơn 350 loài khác nhau, tuy nhiên 2 loài chính được nghiên cứu và nuôi cấy là *Cordyceps sinensis* và *Cordyceps militaris* [2]. Đông trùng hạ thảo chủ trị: Thận yếu, liệt dương và khí thải tinh, đau ở lưng dưới và đầu gối, ho mãn tính và khó thở kiểu thiếu hụt, ho do bệnh tiêu hao, ho ra máu [3].

Nếu như ngày xưa Đông trùng hạ thảo trong tự nhiên khá khan hiếm thì ngày nay, khi công nghệ được áp dụng vào việc nuôi trồng nhân tạo các dược liệu, chúng ta không khó để thấy Đông trùng hạ thảo trong các hiệu thuốc Đông Y, giá thành cũng theo đó mà ổn định hơn. Tuy nhiên, trước tình trạng nuôi trồng ồ ạt như hiện nay, nhiều sản phẩm Đông trùng hạ thảo giả mạo, kém chất lượng, không được kiểm định chất lượng bán tràn lan trên thị trường...[4], [7]. Mặt khác, các giá thể nuôi cấy khác nhau cũng cho sản phẩm có chất lượng khác nhau. Vì vậy, mục tiêu của đề tài là: Nghiên cứu quy trình nuôi cấy Đông trùng hạ thảo (*Cordyceps militaris*) trên giá thể sâu chít; Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm Đông trùng hạ thảo nuôi cấy.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu, hóa chất

- Đông trùng hạ thảo loài *Cordyceps militaris* có nguồn gốc từ Tây Tạng - Trung Quốc được nuôi cấy tại Trường Cao đẳng Cộng đồng Hà Tây.

- Sâu chít (tên khoa học *Brihaspa atrostigmella*), chiều dài khoảng 30 - 35mm, màu vàng ngà.
- Chất chuẩn Adenosin của Trung Quốc, các hóa chất khác đạt tiêu chuẩn phòng thí nghiệm.

2.2. Nghiên cứu nuôi cấy đông trùng hạ thảo

Giá thể sâu chít được đựng trong các bình thủy tinh, khử trùng ở 1180C trong thời gian 30 phút. Cấy giống nấm 7 ngày tuổi trong phòng cấy vô trùng, cấy xong chuyển sang phòng ươm sợi trong điều kiện bóng tối, nhiệt độ phòng 20 - 22oC. Khi sợi nấm ăn kín giá thể thì chuyển sang phòng nuôi, trong điều kiện chiếu sáng với cường độ 700 lux với thời gian 12 giờ/ngày, độ ẩm không khí được điều chỉnh như các công thức thí nghiệm với n = 30.

* Nghiên cứu ảnh hưởng của nhiệt độ phòng nuôi đến khả năng sinh trưởng, phát triển và năng suất của Đông trùng hạ thảo

- + Công thức 1: Nhiệt độ nuôi cấy từ 17 - 19oC
- + Công thức 2: nhiệt độ nuôi cấy 20 - 22oC
- + Công thức 3: nhiệt độ nuôi cấy 23 - 25oC

* Nghiên cứu ảnh hưởng của ẩm độ không khí phòng nuôi đến khả năng sinh trưởng, phát triển và năng suất của Đông trùng hạ thảo

- + Công thức 1: Ẩm độ không khí phòng nuôi 80 - 85%
- + Công thức 2: Ẩm độ không khí phòng nuôi 86 - 90%
- + Công thức 3: Ẩm độ không khí phòng nuôi 91 - 95%.

*Nghiên cứu độ ổn định của quy trình

Từ kết quả nghiên cứu ở trên, chúng tôi xây dựng quy trình nuôi cấy Đông trùng hạ thảo và đánh giá độ ổn định của quy trình trên bằng cách lặp lại thí nghiệm với 5 lô, mỗi lô 10 lọ và đánh giá kết quả với các tiêu chí:

- Tỷ lệ lọ đạt (%)
- Chiều dài quả thể khi thu hoạch (mm)
- Năng suất quả thể (%): Được xác định bằng % khối lượng quả thể/khối lượng mẫu.
- Hàm lượng Adenosin (mg/g tính theo khối lượng mẫu khô kiệt)

2.3. Nghiên cứu xây dựng tiêu chuẩn chất lượng cơ sở

Đông trùng hạ thảo sau khi thu hoạch được sấy lạnh ở nhiệt độ - 40oC.

Chúng tôi xây dựng tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm Đông trùng hạ thảo dựa theo Dược điển Trung Quốc 2010 [6] và Dược điển Việt Nam IV [1], Cây thuốc vị thuốc bài thuốc Việt Nam [3].

- Mô tả: So sánh hình thái của mẫu so với tiêu chuẩn Dược điển Trung Quốc 2010 về phần kết hợp, phần ấu trùng, phần nấm [6]
- Hàm ẩm: Xác định theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV, phụ lục 9.6[1]
- Định tính: Xác định adenosin trong mẫu theo Dược điển Trung Quốc 2010 [6]
- Định lượng: Xác định adenosin theo Dược điển Trung Quốc 2010 [13]
- Quy cách đóng gói.

3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

Bảng 3.1. Tổng hợp kết quả nghiên cứu ảnh hưởng của nhiệt độ đến nấm Đông trùng hạ thảo nuôi cấy trên giá thể sâu chít

Công Thức n=30	Thời gian bắt đầu lan sợi (ngày)	Thời gian sợi nấm ăn kín giá thể (ngày)	Thời gian bắt đầu hình thành quả thể (ngày)	Thời gian bắt đầu hình thành bào tử (ngày)	Thời gian thu hoạch (ngày)	Chiều dài quả thể khi thu hoạch (mm)	Tỷ lệ lọ đạt (%)	Năng suất quả thể (%)
CT1	4	14	17	66	70	45,4	100	22,38
CT2	3	12	14	60	65	48,8	100	25,03
CT3	2	11	13	57	62	48,9	80	25,42

Ghi chú: CT1: 17 - 19oC; CT2: 20 - 22oC; CT3: 23 - 25oC.

Kết quả nghiên cứu cho thấy, ở khoảng nhiệt độ từ 20 - 22oC (CT2) nấm Đông trùng hạ thảo sinh trưởng, phát triển có độ dài quả thể khi thu hoạch là 48,8mm và cho năng suất quả thể 25,03 cao hơn CT1, thấp hơn CT3. CT3 có năng suất quả thể cao nhất 25,42% nhưng tỷ lệ lọ đạt thấp nhất 80%. Năng suất quả thể ở CT2 thấp hơn CT3 nhưng không có lọ nào bị hỏng trong quá trình nghiên cứu (tỷ lệ lọ đạt 100%).

Năng suất quả thể ở CT3 cao nhất đạt 25,42% tiếp đến là CT2 đạt 25,03% và thấp nhất là ở CT1 chỉ đạt 22,38%. Sở dĩ năng suất quả thể của CT3 cao nhất là do ở nhiệt độ 23-25oC giúp nấm phát triển nhanh. Nghiên cứu của chúng tôi cũng phù hợp với nghiên cứu của Phạm Quang Thu và cộng sự khi nuôi cấy nấm *Cordyceps militaris* trong phòng thí nghiệm ở nhiệt độ 25oC nấm phát triển nhanh nhất [5].

Nhưng cũng ở nhiệt độ 23-25oC, tỷ lệ lọ hỏng cao đến 20% trong khi ở các CT1 và CT2 đều không bị nhiễm bệnh cho nên chúng tôi không lựa chọn CT3 mà lựa chọn CT2 cho nghiên cứu tiếp theo.

3.1. Nghiên cứu ảnh hưởng của ẩm độ không khí phòng nuôi cấy đến khả năng sinh trưởng, phát triển và năng suất của Đông trùng hạ thảo

Bảng 3.2. Tổng hợp kết quả nghiên cứu ảnh hưởng của ẩm độ không khí đến nấm Đông trùng hạ thảo nuôi cấy trên giá thể sâu chít

Công Thức n=30	Thời gian bắt đầu hình thành quả thể (ngày)	Thời gian bắt đầu hình thành bào tử (ngày)	Thời gian thu hoạch (ngày)	Chiều dài quả thể khi thu hoạch (mm)	Tỷ lệ lọ đạt (%)	Năng suất quả thể (%)
CT1	16	65	70	48,4	90,01	18,17
CT2	14	62	67	48,6	93,34	22,41
CT3	13	60	65	48,8	96,67	25,02

Ghi chú: CT1: 80 - 85%; CT2: 86 - 90%; CT3: 91-95%.



Ảnh 3.1. Sợi nấm ăn lan kín trên giá thể sâu chít



Ảnh 3.2. Đông trùng hạ thảo đang phát triển trên giá thể sâu chít

Kết quả nghiên cứu cho thấy, ở khoảng ẩm độ không khí phòng nuôi từ 91 - 95%, nấm Đông trùng hạ thảo sinh trưởng, phát triển và cho năng suất cao nhất.

Như vậy, từ kết quả nghiên cứu cho thấy, điều kiện thích hợp nhất để nấm đông trùng hạ thảo sinh trưởng, phát triển tốt và cho năng suất cao nhất là nhiệt độ trong khoảng 20 - 22oC và ẩm độ không khí phòng nuôi giao động từ 91- 95%, tương ứng với CT2 của thí nghiệm 1 và CT3 của thí nghiệm 2.

3.2. Nghiên cứu độ ổn định của quy trình

Từ kết quả nghiên cứu trên, chúng tôi xây dựng quy trình nuôi cấy Đông trùng hạ thảo trên giá thể sâu chít ở nhiệt độ 20 – 22oC và độ ẩm 91 – 95%. Kết quả đánh giá độ ổn định của quy trình được thể hiện qua bảng 3.3.

Bảng 3.3. Đánh giá độ ổn định của quy trình nuôi cấy Đông trùng hạ thảo trên giá thể sâu chít

Lô n=10	Chiều dài quả thể khi thu hoạch (mm)	Tỷ lệ lọ đạt (%)	Năng suất quả thể (%)	Hàm lượng Adenosin (mg/g)
1	48,5	100	25,06	1,16
2	47,9	100	22,42	1,14
3	48,8	100	25,10	1,15
4	49,0	100	26,01	1,12
5	48,7	100	25,16	1,17
Trung bình	48,58	100	24,75	1,148
SD	0,42	0	1,36	0,019
RSD%	0,86	0	5,49	1,66

Kết quả cho thấy, quy trình nuôi cấy nấm Đông trùng hạ thảo có độ ổn định tin cậy và sản phẩm thu được có:

- Chiều dài quả thể khi thu hoạch: 48,58 ± 0,42 mm
- Năng suất quả thể: 24,75 ± 1,36%
- Hàm lượng Adenosin: 1,148 ± 0,019 mg/g
- Tỷ lệ lọ đạt 100% (không có lọ mẫu nào bị hỏng).

3.3. Nghiên cứu xây dựng tiêu chuẩn chất lượng cơ sở

Chúng tôi xây dựng tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm Đông trùng hạ thảo dựa theo Dược điển Trung Quốc 2010 [6] và Dược điển Việt Nam IV [1], Cây thuốc vị thuốc bài thuốc Việt Nam [3], đồng thời gửi mẫu đến viện Thực phẩm Chức năng kiểm nghiệm. Kết quả phân tích được thể hiện ở bảng 3.4.

Bảng 3.4. Kết quả phân tích chất lượng Đông trùng hạ thảo

Tiêu chuẩn	Cơ sở	Kết quả phân tích	Kết quả kiểm nghiệm của Viện Thực phẩm Chức năng
Mô tả	- Bao gồm phần thân nấm Cordyceps militaris ký sinh trên xác của con sâu tre (<i>Brihaspa atrostromella</i>), - Xác sâu tre chiều dài khoảng 30 - 35mm, màu vàng ngà. - Quả thể tươi dài 4-5cm liền khối màu vàng cam - Mùi thơm, vị hơi đắng	- Xác sâu tre chiều dài khoảng 30 - 35mm, màu vàng ngà. - Quả thể tươi dài 4-5cm liền khối màu vàng cam - Mùi thơm, vị hơi đắng	Sợi nấm tươi có liền khối màu vàng cam
Mất khối lượng do làm khô	Không quá 8%	7%	
Định tính	Thể hiện phép thử định tính của Adenosin	Đúng	Thể hiện phép thử định tính của Adenosin và Cordycepin
Định lượng	- Adenosin ≥1,00mg/g tính theo chế phẩm khô	1,15mg/g	- Adenosin 1,16 mg/g - Cordycepin 2,69 mg/g
Đóng gói	Trong lọ thủy tinh, nắp kín, dán nhãn	Đúng	

Dược điển Trung Quốc 2010 [5] và Cây thuốc vị thuốc bài thuốc Việt Nam [3] chỉ mô tả nấm Đông trùng hạ thảo có tên khoa học là Cordyceps sinensis (Berk) Sacc. Tuy nhiên, trong nghiên cứu này, chúng tôi nuôi cấy nấm Cordyceps militaris là 1 trong 2 loài phổ biến hiện nay và đã được chứng minh có tác dụng tương tự nấm Cordyceps sinensis [5], [7].

Kết quả phân tích của chúng tôi và Viện Thực phẩm Chức năng đều cho thấy, hàm lượng Adenosin ≥1,00mg/g (1,15 mg/g – 1,16mg/g tương đương 0,115 – 0,116%) phù hợp với tiêu chuẩn của DĐTQ 2010 (Adenosin không ít hơn 0,010% tính theo dược liệu khô kiệt).

Điều này được lý giải do Đông trùng hạ thảo trong tự nhiên có hàm lượng Adenosin thấp (khoảng 0,010%), còn sản phẩm nuôi cấy có hàm lượng cao hơn do khống chế được điều kiện nuôi cấy phù hợp. Đây cũng là

ưu điểm của nuôi cấy Đông trùng hạ thảo của quy trình.

Trên thực tế trên thị trường, hàm lượng Adenosin dao động trong các mẫu kiểm nghiệm từ 0,063mg/g đến 1,584mg/g [4], do các sản phẩm nuôi cấy của các hãng trong điều kiện khác nhau. Vì vậy, chất lượng của Đông trùng hạ thảo trên thị trường không đồng đều. Trong quy trình nghiên cứu của chúng tôi, sản phẩm có hàm lượng Adenosin cao và tương đối ổn định (1,15 ± 0,11%).

Trong Dược điển Trung Quốc 2010, chỉ nêu định lượng Adenosin và coi đây là một trong những chỉ tiêu đánh giá chất lượng của Đông trùng hạ thảo [6].

Tuy nhiên, trong các nghiên cứu gần đây, ngoài việc định lượng Adenosin thì hàm lượng Cordycepin cũng được nhắc đến. Trong nghiên cứu của chúng tôi, mẫu Đông trùng hạ thảo có hàm lượng Cordycepin khá cao (2,69 mg/g tính theo khối lượng khô kiệt) so với nghiên cứu các mẫu Đông trùng hạ thảo hiện đang lưu hành trên thị trường của Lê Thị Tân (0,051mg/g – 3,134mg/g) [4].

4. Kết luận

- Kết quả đề tài đã xây dựng được quy trình nuôi cấy Đông trùng hạ thảo Cordyceps militaris ở nhiệt độ 20 – 22°C, độ ẩm 91-95%.
- Kết quả nghiên cứu độ ổn định của quy trình nuôi cấy Đông trùng hạ thảo cho thấy sản phẩm có:
 - + Chiều dài quả thể khi thu hoạch: 48,58 ± 0,42 mm (RSD = 0,86%)
 - + Năng suất quả thể: 24,75 ± 1,36% (RSD = 5,49%)
 - + Hàm lượng Adenosin: 1,148 ± 0,019 mg/g (RSD = 1,66%)
 - + Tỷ lệ lọ đạt 100% (không có lọ mẫu nào bị hỏng).
- Đã xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm Đông trùng hạ thảo với các tiêu chí: Mô tả, mất khối lượng do làm khô, định tính, định lượng, đóng gói.
- Sản phẩm Đông trùng hạ thảo được Viện Thực phẩm Chức năng kiểm nghiệm cho kết quả hàm lượng Adenosin 1,16mg/g và Cordycepin 2,69 mg/g tính theo khối lượng khô kiệt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1]. Bộ Y tế (2015), *Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội 2015.*
 [2]. Đái Duy Ban, Lưu Tham Mưu (2009), *Đông trùng hạ thảo, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.*
 [3]. Tào Duy Cần, Trần Sỹ Viên (2007), *Cây thuốc vị thuốc bài thuốc Việt Nam, Nhà xuất bản Hà Nội, trang 85.*
 [4]. Lê Thị Tân (2016), *“Nghiên cứu phân biệt một số dược liệu mang tên Đông trùng hạ thảo trên thị trường”, Luận văn tốt nghiệp Dược sỹ, Đại học Dược.*
 [5]. Phạm Quang Thu, Lê Thị Xuân, Nguyễn mạnh Hà (2011), *“Nghiên cứu đặc điểm sinh học hệ sợi trong nuôi cấy thuần khiết các chủng nấm Đông trùng hạ thảo Cordyceps militaris (F.:Fr) Link”, Kết quả nghiên cứu khoa học công nghệ lâm nghiệp giai đoạn 2006 -2010, NXB Nông nghiệp, tr 400-408.*
 [6]. *The Pharmacopoeia of the People’s Republic of China (2010), Cordyceps; p. 129.*
 [7]. Yilin, Jihui Wang, WeiWang, HanyueZhang, XuelanZhang, Chunchao Han (2014), *“Review Article the Chemical Constituents and Pharmacological Action of Cordyceps sinensis (Berk.) sacc.”, Hindawi Publishing Corporation, Vol. 2015.*



Định lượng thuốc diệt cỏ nhóm Acid Herbicide và Dicamba trong mẫu Nông nghiệp bằng hệ thống SCIEX QTRAP 6500+

Thuốc diệt cỏ và các chất chuyển hóa của chúng trong mẫu đất và đậu nành

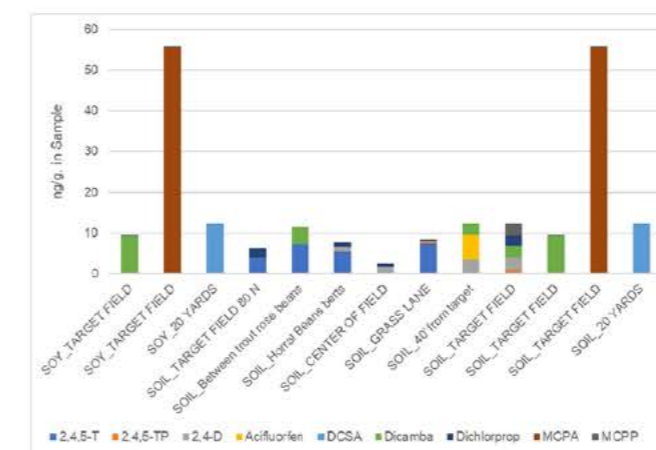
KC Hyland, Paul Winkler
 SCIEX, Redwood City, CA

Việc sử dụng rộng rãi trên toàn cầu để kiểm soát cỏ dại và chất điều hòa sinh trưởng cho cây trồng nông nghiệp, các đồng cỏ và vườn làm cho các thành phần hoạt tính trong các sản phẩm Thuốc diệt cỏ (AcH) chiếm nhiều công dụng hơn tất cả các loại thuốc trừ sâu khác cộng lại. Các hóa chất diệt cỏ chiếm ưu thế này bao gồm axit 2,4 -dichlorophenoxyacetic (2,4-D), dicamba, triclopyr và các AcH khác. Cơ quan bảo vệ môi trường Hoa Kỳ (EPA) gần đây đã ra phán quyết ủng hộ việc tiếp tục sử dụng dicamba mặc dù có nhiều phản nản và lo ngại về sự trôi dạt trên các mảnh đất trong quá trình phun. Trong khi các điều chỉnh về các quy định xung quanh các mẫu ứng dụng đã được thực hiện, các AcH này vẫn là mối quan tâm phổ biến trong giám sát môi trường và phân tích ô nhiễm trên sản phẩm cây trồng.



Trong lịch sử, việc phân tích AcH đã được thực hiện bằng cách sử dụng quy trình chuẩn bị mẫu phức tạp để tạo dẫn xuất các chất phân tích, sau đó phát hiện bằng sắc ký khí và đầu dò cộng kết điện tử (GC-ECD). Phương pháp 8151 của EPA Hoa Kỳ: PHÂN TÍCH CÁC CHẤT DIỆT CỎ NHÓM CLO BẰNG SẮC KỸ KHÍ SỬ DỤNG DẪN XUẤT CỦA PENTAFLUOROBENZYLATION HOẶC METHYLATION đã được xem là phương pháp phân tích phổ biến nhất cho các chất này. Phương pháp này, tuy nhiên, cực kỳ khó thực hiện chính xác, không ổn định và tiêu tốn nhiều thời gian

LC-MS/MS là một công nghệ thay thế sẽ loại bỏ sự cần thiết của bước tạo dẫn xuất, do đó làm cho phương pháp phân tích này trở nên ổn định hơn. Một số tài liệu nghiên cứu gần đây về các phương pháp diệt cỏ axit chlorophenoxy đã chứng minh rằng LC-MS/MS là công nghệ phổ biến được trích dẫn. Các nhóm chức axit có khả năng ion hóa dễ dàng nhất dựa vào liên kết của chúng, và các phương pháp LC-MS/MS có thể sử dụng phương pháp ion hóa điện tử electrospray ở chế độ âm (ESI-) với độ nhạy tuyệt vời.



Hình 1. Định lượng thuốc diệt cỏ axit herbicides và các chất chuyển hóa trên nền mẫu thực tế. Nồng độ đo được của một số AcH được phát hiện trong các mẫu lá đậu nành và đất thu thập được. LOQ cho phạm vi phương pháp được mô tả từ 0,1 - 140 ng / g trên nền mẫu. Các mẫu được thu thập không chỉ từ các mẫu mục tiêu, mà còn tăng khoảng cách xa dần từ trung tâm nơi có sử dụng.

Những điểm chính

- ☑ Định lượng đã đạt được tới nồng độ ng/ L (ppt) cho nhiều chất phân tích trong các dung dịch chuẩn, tương ứng với mức nồng độ tới ng/g trong các mẫu thực tế.
- ☑ Một chất nội chuẩn, d3-Dicamba, đã được sử dụng để đánh giá độ thu hồi, độ chính xác và độ ổn định của phương pháp. Độ lệch chuẩn cực đại của diện tích peak chất nội chuẩn ISTD với %CV là 21% trên cả tán lá đậu nành và mẫu đất.
- ☑ Độ thu hồi thường nằm trong khoảng 70-150% và độ chính xác lặp lại kết quả với %CV là 20%.
- ☑ Các chất chuyển hóa quan trọng của dicamba là 5OH-Dicamba, DCSA và DCGA đã bao gồm trong phương pháp phân tích.

Thực nghiệm

Chuẩn bị mẫu:

5 g mẫu đất hoặc lá đậu nành được thu thập từ các khu vực nông nghiệp bị ảnh hưởng và không bị ảnh hưởng. Chất chuẩn đồng hành đã được thêm vào trước quá trình chiết mẫu. Mẫu được đồng nhất hóa và chiết xuất bằng axit formic tăng cường acetonitril. Mẫu được lắc trong 15 phút sau đó ly tâm ở 4000 vòng / phút. Lớp dung môi phía trên được tách và pha loãng với pha động trong lọ tối màu 2ml và phân tích trên LC-MS/MS.

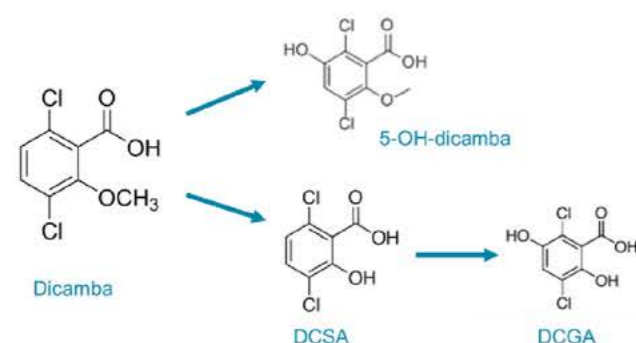
Điều kiện sắc ký lỏng:

Để tách cho những chất phân cực cao, khối lượng phân tử nhỏ sử dụng cột Phenomenex Kinetex F5. Chất lượng peak và khả năng lưu giữ tuyệt vời của của loại pha tĩnh mới này, với chương trình chạy gradient 17 phút (bảng 2) cung cấp độ phân giải sắc ký để thực hiện trong nền mẫu phức tạp.

Điều kiện MS

Hệ thống SCIEX QTRAP®6500+ với độ ổn định và độ nhạy cao được sử dụng. Các bước chuyển MRM tối ưu được lựa chọn và sử dụng để đạt độ nhạy tối đa. Các chất nội chuẩn đồng vị mục tiêu được đánh dấu và sử dụng làm nội chuẩn để đạt chất lượng dữ liệu tốt nhất cho định lượng trên nền mẫu đất và dịch chiết thực vật.

Bảng 1 chi tiết các điều kiện của thiết bị được sử dụng trong phương pháp này.



Hình 2. Các chất chuyển hóa chính của dicamba. Các chất chuyển hóa đáng quan tâm là 5-OH Dicamba và 3,6-dichlorosalicylic acid (DCSA). DCSA bị phân hủy nhiều trong môi trường và tồn tại lâu hơn trong môi trường so với chất mẹ Dicamba. DCSA có thể chuyển đổi thành DCGA.

Table 1. Thông số nguồn ion hóa điện tử. Electrospray Ionization (ESI) đã tiến hành ở chế độ ion hóa dương.

Parameter	Setting
Curtain Gas (CUR)	20
Collision Gas	10
Ion Spray voltage (IS)	5500
Temperature (TEM)	650
Nebulizer Gas (GS1)	50
Heater Gas (GS2)	50

Kết quả

Sắc ký độ

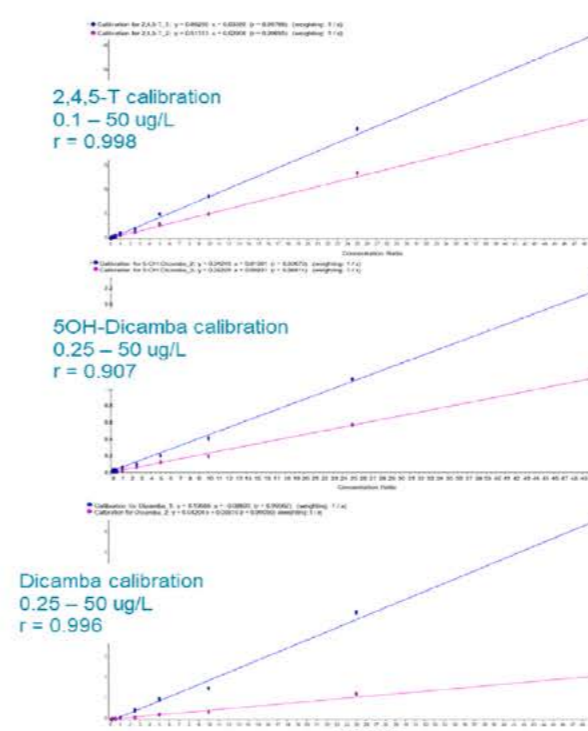
Pha tĩnh F5 đã chứng minh khả năng lưu giữ và phân giải tuyệt vời cho các chất khối lượng phân tử nhỏ, phân cực này. Chương trình gradient LC (Bảng 2) đã được sử dụng để tối đa hóa việc loại bỏ ảnh hưởng từ nền mẫu. Các giá trị thời gian lưu RT được xác định cho mỗi bước chuyển MRM để tối ưu hóa thời gian chu kỳ để đạt hình dạng peak tốt nhất và ổn định cho định lượng. Hình 3, hình ảnh rửa giải các chất.

Table 2. LC Gradient time program.

Time (min)	% B
1	40
4	52
12	85
13.5	90
15.5	90
15.6	2

Định lượng:

Nhóm thuốc trừ cỏ axit herbicide với LODs (Giới hạn phát hiện) được xác định hầu hết ở dưới mức <1 ng/mL, ngoại trừ một số chất như: 5OH-dicamba, Chất có giới hạn phát hiện (LOD) ở 1 ng/mL. Nội chuẩn đồng vị d3-Dicamba được sử dụng làm nội chuẩn cho tất cả các chất phân tích. Khoảng hiệu chuẩn: 0.025 - 50 µg/L (hình 4).

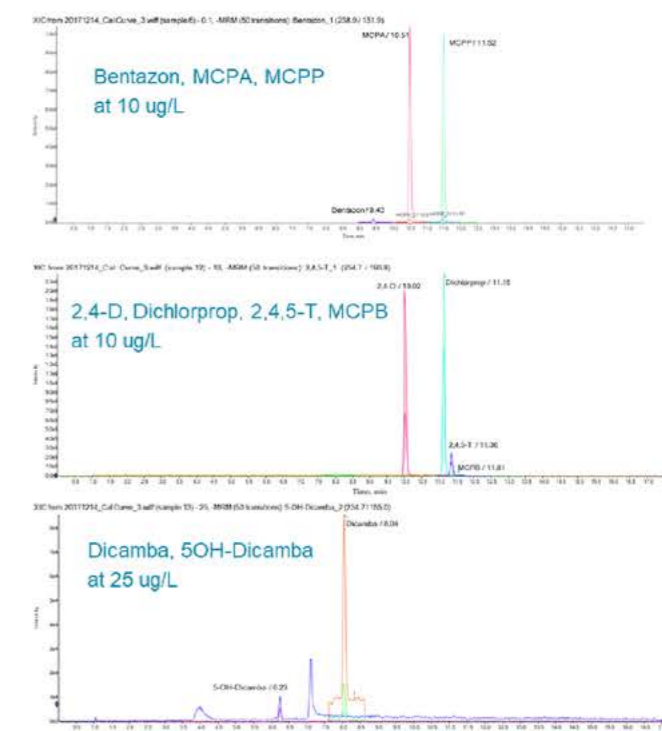


Hình 4. Đường chuẩn của một vài chất AChs chứng minh về độ nhạy, đáp ứng tuyến tính, khoảng động học.

Độ chính xác phân tích, được xác định bằng cách tiêm ba lần lặp lại ở các mức nồng độ khác nhau, được thể hiện trong Bảng 3 và Hình 5. Độ tái lập của nội chuẩn đồng vị (ISTD) là 21% CV trong các nền mẫu phức tạp. Giá trị này bao gồm các peak được đo trong cả hai mẫu lá đậu nành và mẫu đất cho thấy độ tái lập tuyệt vời trong cả nền mẫu.

Bảng 3. Hiệu năng định lượng cho acid herbicides và các chất chuyển hóa, Bao gồm dữ liệu độ nhạy và độ lặp lại.

Tên chất ID	LOD (ng/mL, trên chuẩn)	LOQ (ng/mL, trên chuẩn)	LOQ (ng/g, trong mẫu thật)	S/N at 1ppb	%CV at 1ppb	%CV at 25ppb	Đường chuẩn
2,4,-T	0.1	0.25	3.5	132	12%	11%	0.1 - 50
2,4,5-TP	0.025	0.05	0.7	72	18%	6%	0.025 - 50
2,4,-D	0.025	0.05	0.7	226	6%	7%	0.05 - 50
2,4-DB	5	10	140	--	--	3%	5 - 50
5OH-Dicamba	1	2.5	35	49	26%	3%	0.5 - 50
Acifluorfen	<0.1	0.1	1.4	17	10%	11%	0.1 - 50
Bentazon	<0.01	<0.01	<0.14	1883	5%	3%	0.1 - 25
DCGA	5	10	140	--	--	7%	--
DCSA	1	2.5	1.4	7	7%	8%	0.05 - 50
Dicamba	0.25	1	14	25	14%	11%	0.25 - 50
Dichlorprop	0.025	0.05	0.7	586	2%	5%	0.025 - 50
MCPA	1	2.5	<0.14	4	1%	3%	0.01 - 100
MCPB	0.5	1	14	384	6%	2%	0.5 - 50
MCPP	<0.01	<0.01	<0.14	560	3%	3%	0.01 - 100

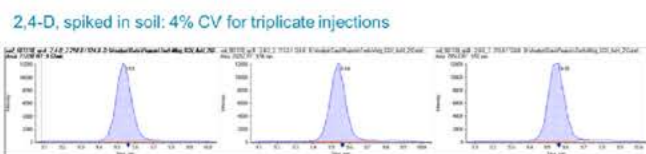
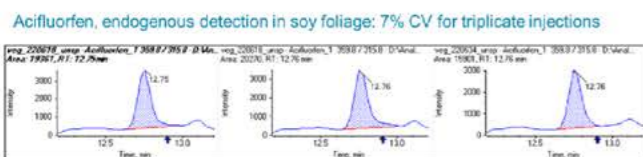
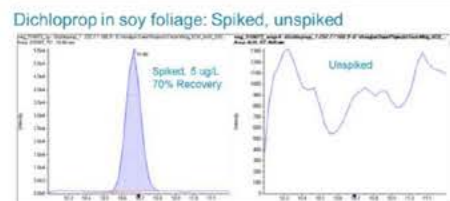
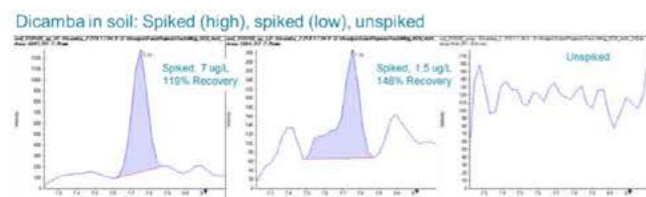


Hình 3. Sắc ký độ rửa giải các chất AChs sử dụng pha tĩnh Kinetex F5.

Dữ liệu được thu thập từ các mẫu hiện trường :

Dữ liệu được thu nhận từ các không gian mục tiêu khác nhau trong vùng bị ảnh hưởng và không bị ảnh hưởng ở Trung Tây Hoa Kỳ. Dữ liệu ghi nhận từ mẫu đất mà dịch chiết từ lá đậu nành.

- 7 mẫu lá đậu nành
 - Các cây mục tiêu và tăng dần khoảng cách từ trung tâm.
- 05 mẫu đất
 - 3 mẫu mục tiêu, và 2 mẫu lấy tăng dần khoảng cách



Hình 5. Thu hồi đối với dicamba và các thuốc diệt cỏ gốc axit herbicides trong mẫu đất và đậu nành, cũng như độ chính xác phân tích cho tiêm ba lần.

2,4,5-T và Dichloprop được phát hiện nhiều nhất; 2,4-D được phát hiện chủ yếu trong mẫu thực vật nhưng không có trong mẫu đất. MCPA được phát hiện với nồng độ cao cho từng loại mẫu. Mẫu không chỉ được thu nhận từ vùng mục tiêu mà còn tăng dần khoảng cách từ vùng trung tâm. Một phát hiện đáng lưu ý là sự hiện diện của chất chuyển hóa của DCSA được phát hiện từ khoảng cách xa 20 dặm từ vùng trung tâm, nhưng không phát hiện ở trung tâm. (Hình 1).

Tổng kết

Hệ thống SCIEX QTRAP® 6500+ được kết hợp với hệ sắc ký lỏng ExionLCTM AD và cột phân tích Phenomenex Kinetex F5 để đạt được độ nhạy định lượng cho thuốc diệt cỏ gốc axit bao gồm dicamba và các chất chuyển hóa dicamba. Định lượng đã đạt được tới mức nồng độ ng/L cho hầu hết chất phân tích trong mẫu chuẩn, tương ứng với mức ng/g trong các mẫu thật. Các mẫu nồng sản được thêm chuẩn và không thêm chuẩn được phân tích để chứng minh độ nhạy, độ thu hồi và độ chính xác trong các ma trận phức tạp. Các mẫu từ các vùng mục tiêu, các chất được phát hiện nhiều hơn so với các mẫu từ các vùng khác.

Sự xuất hiện nội sinh của một số phân tích đã được báo cáo.

Tham khảo

- 1 EPA Method 8151A. 1996.
- 2 Guo et al., Talanta, 2015.
- 3 Sack et al., J. Ag. Food Chem. 2015.

Lời cảm ơn

Tác giả và SCIEX cảm ơn và biết ơn đến Ping Wan hỗ trợ thu thập mẫu và Leah Riter về hỗ trợ chuyên môn trong danh sách các chất phân tích mục tiêu.

AB Sciex is doing business as SCIEX.

© 2018 AB Sciex. For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures. The trademarks mentioned herein are the property of AB Sciex Pte. Ltd. or their respective owners. AB SCIEX™ is being used under license.

Document number: RUO-MKT-02-8060-A

MODERNA CÔNG BỐ DỮ LIỆU TẠM THỜI CỦA GIAI ĐOẠN 1 CHO VẮC-XIN MRNA (MRNA-1273) CHỐNG LẠI CORONAVIRUS

Moderna Inc., một công ty công nghệ sinh học giai đoạn lâm sàng đang tiên phong về phương pháp điều trị và vắc-xin ARN (mARN) để tạo ra một thế hệ thuốc biến đổi mới cho bệnh nhân, đã công bố dữ liệu lâm sàng tích cực của mRNA-1273, ứng cử viên vắc-xin chống lại coronavirus mới (SARS-CoV-2), từ nghiên cứu giai đoạn 1 do Viện Dị ứng và Bệnh Truyền nhiễm Quốc gia (NIAID) dẫn đầu, và một phần của Viện Y học Quốc gia (NIH).

Dữ liệu về khả năng miễn dịch hiện đang có sẵn cho mức liều 25 µg và 100 µg (tuổi từ 18-55) sau hai liều (ngày 43) và ở mức 250 µg (tuổi từ 18-55) sau một liều (ngày 29). Sự gia tăng mỗi liều phụ thuộc vào khả năng miễn dịch được xác định qua ba mức và trong khoảng từ 25 µg - 100 µg.

Tất cả những người tình nguyện tham gia ở độ tuổi 18-55 (n = 15) trên cả ba mức liều được chuyển đổi theo ngày 15 sau một liều duy nhất. Vào ngày thứ 43, hai tuần sau liều thứ hai, ở mức liều 25 µg (n = 15), nồng độ kháng thể liên kết ở mức được thấy trong huyết thanh dưỡng bệnh (mẫu máu từ những người đã hồi phục từ COVID-19) được thử nghiệm trong xét nghiệm tương tự. Vào ngày thứ 43, ở mức liều 100 µg (n = 10), nồng độ kháng thể liên kết vượt đáng kể so với mức độ được thấy trong huyết thanh của người khỏi bệnh.

Tại thời điểm này, dữ liệu kháng thể trung hòa chỉ có sẵn cho bốn người tham gia đầu tiên trong mỗi nhóm 25 µg và 100 µg. Phù hợp với dữ liệu kháng thể liên kết, vắc-xin mRNA-1273 đã tạo ra kháng thể trung hòa ở tất cả tám người tham gia, được đo bằng xét nghiệm trung hòa giảm mảng bám (PRNT) chống lại SARS-CoV-2. Các mức độ của kháng thể trung hòa ở ngày 43 là trong hoặc trên mức thường thấy trong huyết thanh của người khỏi bệnh.

mARN-1273 nói chung là an toàn và dung nạp tốt với một hồ sơ an toàn và phù hợp với nghiên cứu lâm sàng vắc-xin bệnh truyền nhiễm của Moderna trước đây. Tỷ lệ mắc duy nhất trong nhóm liều 25 µg và 100 µg là một người tại liều 100 µg đã bị lên ban đỏ cấp 3 xung quanh vị trí tiêm. Cho đến nay, các tác dụng phụ đáng chú ý nhất đã được nhìn thấy ở mức liều 250 µg, bao gồm ba người tham gia với các triệu chứng toàn thân độ 3, chỉ sau liều thứ hai. Không có tác dụng phụ cấp 4 hoặc tác dụng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo.

Kết quả tiền lâm sàng từ một nghiên cứu thử thách virus ở chuột được thực hiện với sự hợp tác của NIAID và các đối tác khoa học khác. Trong nghiên cứu này, tiêm vắc-xin mRNA-1273 đã ngăn chặn sự nhân lên của virus trong phổi của động vật nhiễm SARS-CoV-2. Hiệu giá kháng thể trung hòa trong những người tham gia thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 ở các mức liều 25 µg và 100 µg phù hợp với các hiệu giá kháng thể trung hòa được bảo vệ trong mô hình thử thách chuột.

Dựa trên dữ liệu của giai đoạn 1 tạm thời, nghiên cứu giai đoạn 2 do Moderna dẫn đầu sẽ được sửa đổi để nghiên cứu hai mức liều 50 µg và 100 µg, với mục đích chọn một liều cho các nghiên cứu quan trọng. Nghiên cứu Giai đoạn 1 do NIAID thực hiện đang được sửa đổi với liều 50 µg trên mỗi nhóm trong ba nhóm tuổi. Moderna dự đoán liều cho nghiên cứu giai đoạn 3 sẽ nằm trong khoảng 25 µg - 100 µg và dự kiến bắt đầu thử nghiệm giai đoạn 3 vào tháng 7, tùy thuộc vào sự hoàn thiện giao thức thử nghiệm lâm sàng.

Ông Tal Zaks - Ph.D, Giám đốc y tế tại Moderna nói: “Những dữ liệu tạm thời của giai đoạn 1, ngay từ đầu, đã chứng minh việc tiêm vắc-xin mRNA-1273 tạo ra phản ứng miễn dịch về cường độ do nhiễm trùng tự nhiên bắt đầu với liều thấp nhất 25 µg”.. Khi kết hợp với sự thành công trong việc ngăn chặn sự nhân lên của virus trong phổi của mô hình thử thách tiền lâm sàng với liều lượng đã tạo ra mức độ kháng thể trung hòa tương tự, những dữ liệu này chứng minh rằng, mRNA-1273 có khả năng ngăn ngừa bệnh COVID-19 và nâng cao khả năng để chọn ra một liều cho các thử nghiệm quan trọng.

“Với dữ liệu tạm thời giai đoạn 1 và dữ liệu tích cực trong mô hình thử thách chuột, nhóm Moderna tiếp tục tập trung nhanh nhất có thể để bắt đầu nghiên cứu giai đoạn 3 vào tháng 7” - Stéphane Bagon, Giám đốc điều hành tại Moderna cho biết. “Chúng tôi đang đầu tư để mở rộng quy mô sản xuất, từ đó có thể tối đa hóa số lượng liều nhằm bảo vệ càng nhiều người càng tốt khỏi SARS-CoV-2”.

Tài trợ từ Cơ quan Nghiên cứu và phát triển nâng cao y sinh (BARDA), một bộ phận của Văn phòng Trợ lý Thư ký về Chuẩn bị và Phản ứng (ASPR) trong Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ (HHS), đã hỗ trợ lập kế hoạch cho giai đoạn 2, các nghiên cứu giai đoạn 3 về mRNA-1273 và cũng sẽ hỗ trợ thực hiện các nghiên cứu này, cũng như mở rộng quy mô sản xuất mRNA-1273 cả tại các cơ sở của công ty và của cộng tác viên chiến lược khác.

VỀ mRNA-1273

mRNA-1273 là vắc-xin mRNA chống lại virus SARS-CoV-2 dưới dạng protein truyền dịch, được Moderna phối hợp với các nhà nghiên cứu từ Trung tâm Nghiên cứu vắc-xin (VRC) của Viện dị ứng và Bệnh truyền nhiễm quốc gia (NIAID) và một phần của NIH. Đợt lâm sàng đầu tiên được tài trợ bởi Liên minh đổi mới chuẩn bị dịch bệnh (CEPI) đã được hoàn thành vào ngày 7 tháng 2 năm 2020 và trải qua vòng thử nghiệm phân tích. Kết quả đã được chuyển đến NIH vào ngày 24 tháng 2, tức 42 ngày kể từ khi lựa chọn trình tự. Người tham gia đầu tiên trong nghiên cứu giai đoạn 1 do NIAID dẫn đầu về mRNA-1273 đã được tiêm liều đầu vào ngày 16 tháng 3, tức 63 ngày từ ngày lựa chọn trình tự.

Vào ngày 6 tháng 5, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã hoàn thành việc xem xét ứng dụng của Ban điều tra thuốc (IND) cho mRNA-1273 cho phép tiến hành nghiên cứu giai đoạn 2, dự kiến sẽ sớm bắt đầu. Vào ngày 12 tháng 5, FDA đã cấp chỉ định cho vắc-xin mRNA-1273. Moderna đang hoàn thiện giao thức cho nghiên cứu giai đoạn 3, dự kiến bắt đầu vào tháng 7 năm 2020.

Giới thiệu về chế độ vắc-xin dự phòng của Moderna

Các nhà khoa học Moderna đã trình bày phương thức tiêm vắc-xin phòng bệnh để ngăn ngừa các bệnh truyền nhiễm. Hơn 1.400 người tham gia đã được ghi danh vào các nghiên cứu lâm sàng về vắc-xin bệnh truyền nhiễm Moderna, thuộc các cơ quan y tế ở Hoa Kỳ, Châu Âu và Úc. Dữ liệu lâm sàng chứng minh rằng công nghệ vắc-xin độc quyền của Moderna, nói chung được dung nạp tốt và có thể tạo ra các phản ứng miễn dịch lâu dài đối với các kháng nguyên virus. Dựa trên kinh nghiệm lâm sàng trong các nghiên cứu giai đoạn 1, công ty đã chỉ định vắc-xin dự phòng là phương thức cốt lõi và đang nỗ lực để đẩy nhanh sự phát triển của nguồn vắc-xin.

Những lợi thế tiềm năng của cách tiếp cận mRNA đối với vắc-xin dự phòng bao gồm khả năng kết hợp nhiều mRNA thành một loại vắc-xin duy nhất, phát hiện nhanh để đối phó với các mối đe dọa đại dịch mới và sự nhanh chóng trong sản xuất đại trà có được từ nền tảng của thiết kế của vắc-xin mRNA. Moderna hiện đã xây dựng một nhà máy sản xuất tích hợp đầy đủ nền tảng công nghệ rất hứa hẹn trong tương lai.

Moderna hiện có 09 ứng cử viên trong phương thức vắc-xin dự phòng, bao gồm:

Vắc xin chống nhiễm trùng đường hô hấp

- Vắc-xin virus hợp bào hô hấp (RSV) cho người lớn tuổi (mARN-1777 và mARN-1172 hoặc V172 với Merck);

- Vắc-xin RSV cho trẻ nhỏ (mARN-1345);
- Vắc-xin metapneumovirus ở người (hMPV) và vắc-xin parainfluenza loại 3 (PIV3) (mARN-1653);
- Vắc-xin coronavirus (SARS-CoV-2) (mARN-1273);
- Cúm H7N9 (mARN-1851).

Vắc xin chống nhiễm trùng truyền từ mẹ sang con

- Vắc-xin Cytomegalovirus (CMV) (mARN-1647);
- Vắc-xin Zika (mARN-1893 với BARDA).

Vắc xin chống nhiễm virus rất phổ biến

- Vắc-xin Epstein-Barr (EBV) (mARN-1189).

Đến nay, Moderna đã tích cực chứng minh khả năng đọc dữ liệu giai đoạn 1 đối với 7 loại vắc-xin dự phòng (H10N8, H7N9, RSV, virus chikungunya, hMPV / PIV3, CMV và Zika). Vắc-xin CMV hiện đang trong một nghiên cứu xác nhận liều giai đoạn 2. Vắc-xin Zika (mARN-1893), hiện đang trong nghiên cứu giai đoạn 1, đã được FDA chỉ định theo dõi nhanh vào tháng 8 năm 2019.

VỀ Moderna

Moderna đang thúc đẩy nghiên cứu các ARN (mRNA) để tạo ra một nhóm thuốc biến đổi mới cho bệnh nhân. Các loại thuốc mRNA được thiết kế để định hướng các tế bào cơ thể sản xuất các protein nội bào, màng hoặc túi tiết có thể có lợi ích điều trị hoặc phòng ngừa và có khả năng giải quyết một loạt các bệnh. Nền tảng của công ty xây dựng dựa trên những tiến bộ liên tục trong khoa học, công nghệ phân phối và sản xuất mRNA cơ bản và ứng dụng, cung cấp cho Moderna khả năng theo đuổi song song một hệ thống các ứng cử viên phát triển thuốc mới. Moderna đang phát triển phương pháp trị liệu và vắc-xin cho các bệnh truyền nhiễm, ung thư miễn dịch, bệnh hiếm gặp và bệnh tim mạch với các cộng tác viên chiến lược.

HOÀNG NAM dịch

Nguồn: BusinessWire

MỘT SỐ ỨNG DỤNG CỦA AAS TRONG PHÂN TÍCH MỸ PHẨM

Để xác định hàm lượng kim loại nặng có trong các sản phẩm mỹ phẩm, ASEAN và các quốc gia, khu vực trên thế giới đã xây dựng những phương pháp để phân tích, định lượng và đặt ngưỡng giới hạn cho phép, không cho phép sử dụng đối với từng loại chất. Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) thường được sử dụng nhất.

Giới hạn của các nguyên tố độc trong mỹ phẩm

Mỹ phẩm là loại hàng hóa được dùng một cách thường xuyên, không có liều lượng, các nguyên tố độc và hợp chất của chúng là các chất bị cấm có mặt trong các sản phẩm.

Tuy nhiên, do quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển có thể bị nhiễm (chưa kể có thể cố ý đưa vào công thức do một tác dụng nào đó... ví dụ Hg trong kem làm trắng da, chống nám, chất màu trong son, phấn...).

Độc tính của một sản phẩm phụ thuộc rất nhiều vào hàm lượng và cách dùng, thời gian sử dụng, vì vậy tùy theo yêu cầu quản lý, các quốc gia đã đưa ra qui định giới hạn các nguyên tố độc trong sản phẩm mỹ phẩm.

Tại Canada, giới hạn kim loại nặng trong mỹ phẩm được quy định: Chi: ≤ 10 ppm, As: ≤ 3 ppm, Cd: ≤ 3 ppm, Hg: ≤ 3 ppm, Antimon: ≤ 5 ppm.

Bộ Y tế Đức đưa ra giới hạn chấp nhận về các kim loại nặng trong thuốc đánh răng là: Chi: ≤ 1 ppm, As: ≤ 0,5 ppm, Cd: ≤ 0,1 ppm, Hg: ≤ 0,2 ppm, Antimon: ≤ 0,5 ppm.

Các nước ASEAN đã đưa ra kiến nghị trong hội nghị lần thứ 8 của Hội đồng mỹ phẩm (ACC), Hội đồng khoa học (ASBC) và hội đồng tư vấn về tiêu chuẩn và chất lượng Asean (ACCSQ) tổ chức tại thành phố Hồ Chí Minh vào năm 2007 và đã được cụ thể hóa trong Thông tư số 06/TT-BTY/2011 ngày 25/1/2011 của Bộ Y tế qui định về quản lý mỹ phẩm như sau:

Bảng 1.7. Giới hạn kim loại nặng (ACM THA 05 Testing Method)

STT	Chỉ tiêu	Giới hạn
1	Thủy ngân (Hg)	≤ 1ppm
2	Arsen (As)	≤ 5 ppm
3	Chì (Pb)	≤ 20 ppm
4	Cadmi (Cd)*	≤ 1 ppm

(Cd)*: giới hạn Cd có nêu ở phương pháp hòa hợp ASEAN, nếu vượt quá ngưỡng qui định cần có sự cảnh báo, nhưng không nêu ở thông tư số 06/2011/BYT-TT.

Một số ứng dụng của AAS trong phân tích mỹ phẩm

Để phân tích các kim loại nặng (As, Cd, Pb, Hg...) trong mỹ phẩm, đặc biệt là định lượng thủy ngân (và các kim loại độc) trong kem và phấn bôi da, phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) thường được sử dụng dựa trên nguyên tắc: Các chất hữu cơ trong mẫu được đốt cháy hoàn toàn bằng phương pháp vô cơ hóa ướt hoặc vô cơ hóa khô hoặc vô cơ hóa trong lò vi sóng dưới áp suất cao và xác định hàm lượng các nguyên tố độc bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử. Chế độ đo thường là dùng kỹ thuật không ngọn lửa (nguyên tử hóa mẫu bằng lò graphit).

- **Phương pháp vô cơ hóa trong lò vi sóng** (áp dụng cho As, Cd, Pb, Hg):

Cân một lượng chính xác 0,15 – 0,2g mẫu vào cốc teflon, thêm 3ml acid nitric đặc, 1ml nước oxy già 30% (có thể thêm 1ml acid hydrochloric nếu cần). Đậy nắp cốc, để yên 15 phút cho phản ứng. Chuyển vào lò vi sóng để vô cơ hóa theo điều kiện sau:

Loại mẫu	Công suất cực đại (W)	Nhiệt độ tối đa (°C)	Áp suất tối đa (bar)	Thời gian (phút)
Kem	800	250	75	50
Phấn	1000	300	75	40
Son	900	200	75	50

Sau khi để nguội về nhiệt độ phòng, thêm 20 ml nước trao đổi ion, tráng rửa kỹ bên trong và nắp cốc bằng nước trao đổi ion. Lọc qua giấy lọc vào bình định mức 50 ml và thêm nước trao đổi ion cho đủ thể tích, lắc đều.

- **Phương pháp vô cơ hóa khô** (ứng dụng cho As, Cd, Pb): Cân một lượng chính xác 2,5 g mẫu vào cốc silica, thêm 3 ml dung dịch magnesi nitrat 50%. Bốc hơi trên cách thủy đến khô, đốt cháy cẩn thận khi không còn khói rồi đốt ở 500°C trong 3 giờ. Để nguội, thêm 25 ml HCl 6M, khuấy đều, lọc vào bình định mức 50 ml, thêm nước vừa đủ tới vạch định mức, lắc đều được dung dịch thử để đo As, Cd, Pb.

- **Phương pháp vô cơ hóa ướt** (ứng dụng cho Hg): Cân một lượng chính xác 2,5 g mẫu vào bình có nút mài, thêm 7 ml HNO₃ đặc, đun nóng trong cách thủy ở 600°C trong 3 giờ, để nguội và hòa loãng với nước thành 50ml, để trong tủ lạnh 24 giờ đối với mẫu kem và son. Lọc qua giấy lọc. Dung dịch được dùng để đo Hg theo kỹ thuật hóa hơi lạnh.

- Chế độ đo:

- Chế độ lò graphit: ứng dụng cho As, Cd, Pb với các điều kiện đo như sau:

Đèn cathod rỗng	Bước sóng (nm)	Nhiệt độ tro hóa (°C)	Nhiệt độ nguyên tử hóa (°C)	Thể tích mẫu (µl)
As	193,7	1250	2100	20
Cd	228,8	550	1550	20
Pb	283,3	550	1550	20

Chú ý: Dung dịch nền để đo As là dung dịch paladi (Pd) với nồng độ 1,000 µg/ml. Dung dịch nền để đo Pb, Cd là hỗn hợp đồng thể tích của dung dịch magnesi nitrat hexahydrat (Mg(NO₃)₂.6H₂O) 0,2% trong acid nitric 0,5% và dung dịch amoni dihydrophosphat (NH₄H₂PO₄) trong acid nitric 0,5%.

Phương pháp hay được sử dụng nhất để định lượng, phát hiện thủy ngân là phương pháp AAS sử dụng kỹ thuật hóa hơi lạnh (Cold evaporation): Lượng thủy ngân có mặt trong mẫu mỹ phẩm được chuyển về dạng Hg²⁺ hòa tan nhờ quá trình vô cơ hóa mẫu bằng các tác nhân oxy hóa (HNO₃ đặc, H₂O₂ 30%, dung dịch KMnO₄ 5%...).

Trong môi trường acid mạnh, Hg²⁺ sẽ tác dụng với tác nhân khử (SnCl₂ hay NaBH₄ trong môi trường acid mạnh) tạo thành hơi thủy ngân tự do ngay ở điều kiện nhiệt độ thường, có thể phát hiện trực tiếp bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử.

- **Đo Arsen bằng kỹ thuật hydrid:** Để tiến hành đo arsen bằng kỹ thuật hydrid cần chuẩn bị thêm 10

ml nước trao đổi ion (như là mẫu trắng chuẩn), 10 ml mỗi dung dịch trắng thử (bao gồm các thuốc thử như dung dịch thử), dung dịch mẫu chuẩn, dung dịch mẫu thử trong phần vô cơ hóa khô. Mỗi loại cho vào một bình định mức 100ml tương ứng. Thêm vào mỗi bình 10ml HCl đặc, 10ml hỗn hợp đồng thể tích của dung dịch KI 10% và dung dịch acid ascorbic 10%. Để yên 45 phút ở nhiệt độ phòng. Thêm nước trao đổi ion vừa đủ 100ml, lắc đều. Nồng độ cuối cùng của các dung dịch chuẩn là 2,0; 4,0; 6,0 và 8,0 µg/l.

Các điều kiện phân tích arsen và thủy ngân bằng kỹ thuật hydrid như trong sau:

Đèn cathod rỗng	Bước sóng (nm)	Tác nhân khử hóa	Dung dịch dẫn mẫu	Nhiệt độ nguyên tử hóa (°C)	Thể tích tiêm mẫu (µl)
As	193,7	NaBH ₄ 0,2% (trong NaOH 0,05%)	HCl 10%	900	500
Hg	253,7	Dung dịch SnCl ₂ 1,1% (trong HCl 0,3%) hoặc NaBH ₄ 0,2% (trong NaOH 0,05%)	HCl 3 %	300	500

Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng của phương pháp đối với một số nguyên tố được biểu thị ở bảng sau:

Nguyên tố	LOD (µg/g)	LOQ (µg/g)
As	0,5	2,5
Cd	0,1	1,0
Pb	1,0	5,0
Hg	0,1	0,3

Theo một nghiên cứu về phân tích arsen trong mỹ phẩm đã được thực hiện tại Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, các tác giả đã dùng phương pháp vô cơ hóa khô với tác nhân vô cơ hóa là MgO, MgNO₃ và nung ở 500 độ C, sau đó hòa tan cần thu được trong acid hydrochloric 4N, sau đó đo AAS với kỹ thuật hydrid".

ĐẶNG QUANG biên soạn

XÉT NGHIỆM KHÁNG THỂ COVID-19: CÁC NHÀ KHOA HỌC CỦA TRƯỜNG ĐẠI HỌC BẮC CAROLINA ĐỀ XUẤT XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH HỌC SARS-COV-2 MỚI



Các nhà khoa học và các nhà nghiên cứu tại Đại học Y khoa, Bắc Carolina đã phát triển một loại xét nghiệm kháng thể mới có thể được đưa ra để xét nghiệm hàng ngàn mẫu máu tại các phòng thử nghiệm không có đầy đủ phương tiện như các phòng thử nghiệm thương mại hay các trung tâm y tế học thuật lớn.

Các nhà khoa học đã đề xuất một phương pháp xét nghiệm máu để xác định chính xác các kháng thể kháng SARS-CoV-2 nhắm vào một phần duy nhất của protein của SARS-CoV-2. Phần kháng nguyên đó được gọi là miền liên kết thụ thể (RBD). Xét nghiệm kháng thể dựa trên RBD có thể đo mức độ kháng thể kháng miền đó, thấy nó tương quan với mức độ của các kháng thể trung hòa cực kỳ quan trọng cung cấp khả năng miễn dịch.

Công bố các kết quả nghiên cứu và phát triển được đăng tải trên tạp chí "Khoa học về miễn dịch". <https://immunology.sciencemag.org/content/5/48/eabc8413>

RBD của protein tăng đột biến trong SARS-CoV-2 là không giống với các vi-rút corona ở người hoặc động vật đã biết khác. Do đó, các kháng thể chống lại miền này có khả năng đặc hiệu cao với SARS-CoV-2. Vì vậy, các kháng thể này có ý nghĩa khi phán đoán khả năng một cá nhân đã tiếp xúc với vi-rút có thể gây ra COVID-19. Thật vậy, khi các nhà nghiên cứu xét nghiệm máu thu thập từ những người tiếp xúc với các vi-rút corona khác, không có loại nào có kháng thể kháng với RBD của SARS-CoV-2.

Đồng tác giả, Tiến sĩ Aravinda de Silva, Giáo sư Vi sinh vật học và Miễn dịch học là thành viên của Viện Sức khỏe Toàn cầu và Bệnh Truyền nhiễm thuộc trường Đại học Bắc Carolina nói với tờ "Tin tức Y tế Thái Lan": "Thử nghiệm của chúng tôi cực kỳ cụ thể đối với các kháng thể kháng Covid – 19. Đây là một phương pháp xét nghiệm kháng thể chưa từng có trước đây. Kết quả của chúng tôi hỗ trợ mạnh mẽ việc sử dụng các xét nghiệm kháng thể dựa trên RBD để giám sát mức độ dân số lây nhiễm và mối tương quan của nồng độ kháng thể trung hòa ở những người nhiễm SARS-CoV-2 đã hồi phục".

Tiến sĩ Prem Lakshmanane, trợ lý Giáo sư Vi sinh vật học và Miễn dịch học tại UNC, là tác giả đầu tiên cho biết: "Chúng tôi hiện đang tối ưu hóa thử nghiệm của mình thành một xét nghiệm không tốn kém. Do đó, thay vì thử nghiệm mất bốn đến năm giờ để hoàn thành, có thể hoàn thành thử nghiệm của chúng tôi trong khoảng 70 phút mà không ảnh hưởng đến chất lượng".

Khi các bang bị ảnh hưởng của dịch COVID-19, tiến sĩ Lakshmanane đã lãnh đạo một nhóm các nhà nghiên cứu bao gồm Tiến sĩ Ramesh Radi, Tiến sĩ Bruno Segovia-Chumbez và Tiến sĩ Rajendra Raut, mỗi người được chỉ định là thành viên dự phòng để phát triển phương pháp xét nghiệm này. Các nhà khoa học đã thiết kế các kháng nguyên mới, sử dụng một số lớn bệnh nhân SARS-CoV-2, đồng thời kiểm soát các mẫu người và động vật. Từ ngày thứ chín sau khi xuất hiện các triệu chứng và sau đó, xét nghiệm UNC cho phép các nhà nghiên cứu xác định chính xác các kháng thể dựa trên RBD kháng với SARS-CoV-2.

Chuyên gia nổi tiếng về vi-rút corona, Ralph Baric, Tiến sĩ, Giáo sư Dịch tễ học Kenan tại Trường Y tế Công cộng Toàn cầu UNC đã phát triển một thử nghiệm để đo các kháng thể trung hòa trong các mẫu lâm sàng. Các xét nghiệm nhằm đo kháng thể trung hòa mất khoảng ba ngày để hoàn thành và thường đòi hỏi các cơ sở phải phòng ngừa đặc biệt cao để an toàn khi tiếp xúc với các vi-rút truyền nhiễm. Phòng thử nghiệm của de Silva đã hợp tác với Tiến sĩ David Martinez của phòng thử nghiệm Baric để xét nghiệm xem nồng độ kháng thể dựa trên RBD ở bệnh nhân có tương quan với mức độ kháng thể trung hòa được tìm thấy trong xét nghiệm Baric hay không.

Tiến sĩ Lakshmanane nói thêm: "Chúng tôi đã quan sát thấy mối tương quan chặt chẽ giữa mức độ của kháng thể gắn RBD và kháng thể trung hòa SARS-CoV-2 trong các mẫu riêng lẻ. Điều này có nghĩa là xét nghiệm của chúng tôi không những xác định người tiếp xúc với SARS-CoV-2 mà còn có thể sử dụng để dự đoán mức độ kháng thể trung hòa và xác định những người hiến huyết tương tiềm năng cho liệu pháp huyết tương".

Các nhà nghiên cứu của trường Đại học Bắc Carolina-Chapel Hill đã nhận được yêu cầu từ các nhà khoa học trên cả nước và trên thế giới về việc hỗ trợ thiết lập thử nghiệm mới này trong phòng thử nghiệm nghiên cứu của họ để theo dõi những người nhiễm SARS-CoV-2.

Tiến sĩ de Silva, một nhà nghiên cứu vi-rút arbo nổi tiếng thế giới nhận xét: "Chúng tôi không xem nghiên cứu của mình là phương pháp để thay thế các xét nghiệm thương mại. Các xét nghiệm thương mại rất quan trọng, đặc biệt là đưa ra quyết định về quản trị lâm sàng cho từng bệnh nhân. Nhưng trong đại dịch này, cũng quá sớm để biết liệu các xét nghiệm thương mại có phù hợp để xác định những người bị bệnh nhẹ hoặc không mắc bệnh sau khi nhiễm bệnh hay nếu các xét nghiệm cho chúng ta biết bất cứ điều gì về hệ miễn dịch bảo vệ hay không, vì các nhà nghiên cứu vẫn đang tìm hiểu về loại vi-rút này".

Tiến sĩ de Silva nói thêm: "Điều quan trọng đối với các nhà nghiên cứu là phải tham gia, theo dõi các phản ứng kháng thể và các chi tiết sinh học khác, điều chỉnh các xét nghiệm để đáp ứng các nhu cầu khác nhau của từng bệnh nhân, cộng đồng y tế công cộng và các nhà phát triển vắc-xin".

TRƯƠNG TỎ QUYÊN dịch

Nguồn: Tin tức Y tế Thái Lan

PHƯƠNG PHÁP LẤY MẪU THỬ NGHIỆM THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT TRONG HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN HỢP QUY

Thuốc bảo vệ thực vật (BVTV) là hàng hóa thuộc nhóm 2, theo quy định của pháp luật, sản phẩm thuốc BVTV (sau đây gọi chung là thuốc BVTV) trước khi đưa ra lưu thông phải có chứng nhận hợp quy của tổ chức được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định. Đánh giá chứng nhận hợp quy thuốc bảo vệ thực vật được thực hiện theo phương thức 5 (thuốc BVTV sản xuất, gia công trong nước) và phương thức 7 (thuốc BVTV nhập khẩu) (Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN).

Hoạt động đánh giá hợp quy thuốc BVTV là hoạt động đánh giá sự phù hợp theo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN 01-188: 2018/BNNPTNT) và đáp ứng với các quy định của pháp luật hiện hành (Luật Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật; Nghị định 43/2017/NĐ-CP; Thông tư 21/2015/TT-BNNPTNT và các quy định pháp luật khác có liên quan).

Trong hoạt động đánh giá hợp quy thuốc BVTV, hoạt động lấy mẫu thử nghiệm có vai trò rất quan trọng để đánh giá sản phẩm thuốc BVTV có phù hợp với QCVN 01-188: 2018/BNNPTNT hay không. Mỗi một dạng thành phẩm (AB, AE, EC, SC, WP, WG...) có yêu cầu kỹ thuật khác nhau. Các dạng thành phẩm thuốc BVTV có yêu cầu về các chỉ tiêu kỹ thuật được quy định tại mục 2.3.1 và 3.2.2 của QCVN 01-188: 2018/BNNPTNT.

Lấy mẫu thử nghiệm trong hoạt động đánh giá hợp quy sản phẩm thuốc BVTV thực hiện theo phương pháp lấy mẫu được quy định tại TCVN 12017:2017 nhằm mục đích đánh giá đúng chất lượng thành phẩm thuốc BVTV trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

Phương pháp lấy mẫu thử nghiệm thuốc bảo vệ thực vật thực hiện theo TCVN 12017:2017, như sau:

1. Mẫu thử nghiệm

Mẫu thử nghiệm thuốc BVTV lấy từ một lô hàng thuốc BVTV phải đảm bảo lấy mẫu đúng và đại diện cho lô hàng và có các tính chất giống với tính chất của lô hàng.

Lô hàng là tập hợp sản phẩm đồng nhất về tên gọi, công dụng, nhãn hiệu, kiểu dáng, bao gói được sản xuất trên cùng dây chuyền công nghệ trong cùng một thời điểm nhất định (mục 2.1. TCVN 12017:2017).

Mỗi sản phẩm thuốc BVTV lấy một mẫu (01), bao gồm các mẫu đơn tập hợp lại (gọi là mẫu gộp). Mẫu đơn là phần riêng lẻ được lấy ngẫu nhiên từ các điểm khác nhau trong lô hàng (mục 2.2. TCVN 12017:2017).

Sau đó, một phần hoặc tất cả mẫu gộp được trộn đều (gọi là mẫu trung bình). Mẫu trung bình được chia làm ba phần, một phần dùng kiểm định (gọi là mẫu kiểm định), một phần đơn vị lấy mẫu lưu mẫu, một phần tổ chức, cá nhân có hàng hóa lưu mẫu (gọi chung là mẫu lưu).

Một phần hoặc toàn bộ mẫu kiểm định được lấy thử nghiệm (gọi là mẫu thử nghiệm/thí nghiệm).

2. Dụng cụ, thiết bị lấy mẫu

Dụng cụ, thiết bị lấy mẫu và các vật chứa mẫu phải được làm từ vật liệu có tính trơ hóa học (Dụng cụ lấy mẫu thường được làm bằng thép không gỉ, thủy tinh hoặc chất dẻo chống ăn mòn).

Tuy nhiên, thành phẩm thuốc BVTV được sản xuất, gia công trong nước thường được đóng chai/gói nhỏ để thuận tiện và phù hợp cho việc sử dụng của người nông dân. Cho nên, khi lấy mẫu thành phẩm thuốc BVTV sản xuất, gia công trong nước thường lấy nguyên bao gói.

Đối với lô hàng nhập khẩu, thành phẩm thuốc BVTV thường được đóng trong bao lớn (phi, bao...), cũng có trường hợp đóng bao gói nhỏ.

Dụng cụ lấy mẫu đối với thuốc thành phẩm bao gói lớn gồm có ống lấy mẫu (thuốc dạng lỏng) và muôi

lấy mẫu (thuốc dạng rắn hoặc bột nhão).

a) Ống lấy mẫu: Ống lấy mẫu trình bày ở hình 1 có thể làm bằng thép không gỉ hoặc thủy tinh hoặc chất dẻo theo yêu cầu của 3.2.1- TCVN 12017:2017. Nó được đóng hoặc mở ở trên đỉnh bằng ngón tay theo yêu cầu. Nếu cần, nhấc ngón tay ra khỏi đỉnh ống để mở cho mẫu thuốc chảy vào. Sau đó, được bịt lại bằng ngón tay và rút ra.

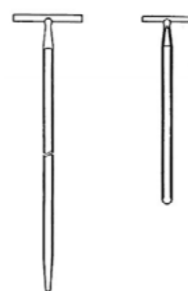
Dụng cụ này dùng để lấy mẫu tại những mức khác nhau ở thùng tròn bằng cách bịt kín trên đỉnh ống cho đến khi được đưa xuống đến độ sâu cần lấy mẫu.

Đường kính trong của ống từ 20 mm đến 40 mm và trên chiều dài không bị phân chia.



Hình 1: ống lấy mẫu

b) Muôi lấy mẫu được làm bằng thép không gỉ và có mặt cắt ngang hình bán nguyệt hoặc dạng hình chữ C. Khi đưa muôi vào trong thùng mẫu thuốc theo chuyển động xoắn thì trong lòng muôi đã được chứa đầy mẫu thuốc (xem hình 2).



Hình 2: mặt cắt ngang của muôi lấy mẫu

c) Dụng cụ chứa mẫu phải sạch, không ảnh hưởng đến tính chất và chất lượng của mẫu. Chai chứa mẫu và nắp chai phải đúng qui cách. Tốt nhất là chai thủy tinh, đối với chai nhựa thì phải có lớp trơ để tránh bị ăn mòn.

3. Phương pháp lấy mẫu thuốc BVTV thành phẩm

Mẫu để kiểm định chất lượng thuốc BVTV phải được lắc, khuấy trộn đều để đảm bảo đồng nhất trước khi lấy mẫu.

Trước khi lấy mẫu phải kiểm tra bao gói sản phẩm để loại trừ mọi sự biến đổi tính chất, chất lượng hàng hoá do điều kiện bảo quản, ngoại cảnh gây ra. Mẫu được lấy ngẫu nhiên theo hình chữ X theo các mặt cắt của lô hàng.

Trường hợp mẫu không đồng nhất phải lấy từng phần riêng biệt. Trong quá trình lấy mẫu, nếu vị trí cần lấy mẫu bị giới hạn bởi khả năng tiếp cận và an toàn, không thể thực hiện được việc lấy mẫu ngẫu nhiên thì khi đó, thực hiện phương pháp lấy mẫu đơn và phải được ghi vào biên bản lấy mẫu.

3.1. Lấy mẫu thuốc BVTV thành phẩm dạng lỏng

Trước khi lấy mẫu thuốc bảo vệ thực vật dạng lỏng (đối với mẫu rời hoặc đóng trong bao/gói lớn), phải kiểm tra, quan sát ngoại quan. Nếu có bất kỳ hiện tượng nào không phù hợp như: không đồng nhất, kết tinh,

lắng cặn hoặc tách lớp...thì tiến hành lập biên bản, biên bản thể hiện rõ tình trạng mẫu.

Lưu ý: Có thể lấy lớp trên hoặc lớp dưới, hoặc cặn ... để tiến hành kiểm tra, để có bằng chứng kết luận mẫu không đạt yêu cầu. Sau khi kiểm tra bằng mắt, không phát hiện dấu hiệu bất thường thì tiến hành lấy mẫu. Phải khuấy, lắc mẫu cho đồng nhất trước khi lấy mẫu.

* Thuốc bảo vệ thực vật trong bao gói lớn hơn 50 lít: Số lượng mẫu đơn/khối lượng mẫu cần lấy qui định trong Bảng 1

Bảng 1: Số lượng mẫu đơn/ khối lượng mẫu đơn đóng bao gói lớn

Số đơn vị trong lô hàng	Số mẫu đơn cần lấy	khối lượng mẫu đơn
Nhỏ hơn đến 10	Lấy 1 đến 2 mẫu	lấy từ 200 đến 300 ml/mẫu.
Từ trên 10 đến 20	Lấy 2 đến 3 mẫu	lấy từ 100 đến 200 ml/ mẫu
Từ trên 20 đến 40	Lấy 3 đến 5 mẫu	lấy từ 100 đến 200 ml/mẫu
Từ trên 40	Cứ 10 đơn vị lấy 1 mẫu không quá 15 mẫu	lấy từ 80 ml/mẫu

* **Thuốc bảo vệ thực vật bao gói nhỏ hơn 50 lít:** Thuốc BVTV dạng lỏng đóng trong bao gói nhỏ, số mẫu đơn/mẫu thường được lấy nguyên bao gói. Số lượng mẫu đơn/khối lượng mẫu đơn cần lấy qui định trong Bảng 2

Bảng 2: Số lượng mẫu đơn/ khối lượng mẫu đơn đóng bao gói nhỏ

Dung tích một đơn vị bao gói	Số mẫu đơn	khối lượng mẫu đơn
Nhỏ hơn đến 10 ml	Lấy trên 30 mẫu	lấy nguyên bao gói
Từ trên 10 đến 20 ml	Lấy trên 25 mẫu	lấy nguyên bao gói
Từ trên 20 đến 50 ml	Lấy trên 15 mẫu	lấy nguyên bao gói
Từ trên 50 đến 100 ml	Lấy trên 6 mẫu	lấy nguyên bao gói
Từ trên 0,1 đến 1 lít	Lấy trên 3 mẫu	lấy nguyên bao gói
Từ trên 1 lít đến 50 lít	Lấy 3 mẫu Cứ 1000 đơn vị bao gói tiếp theo lấy thêm 1 mẫu không quá 15 mẫu	lấy từ 100 ml/mẫu

3.2. Lấy mẫu thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm dạng bột nhão

* Loại bao gói từ 10 kg trở xuống: Số lượng mẫu đơn/khối lượng mẫu đơn cần lấy qui định trong Bảng 3.

Bảng 3: Số lượng mẫu đơn/ khối lượng mẫu đơn đóng bao dưới 10 kg

Khối lượng một đơn vị bao gói	Số mẫu đơn cần lấy	khối lượng mẫu đơn
Nhỏ hơn đến 0,1 kg	Lấy 4 mẫu/ 100 đơn vị bao gói;	lấy từ 100 đến 150 g/mẫu
Từ trên 0,1 đến 2 kg	Lấy 4 mẫu/500 đơn vị bao gói;	lấy từ 50 g/ mẫu
Từ trên 2 đến 10 kg	Lấy 4 mẫu/100 đơn vị bao gói;	lấy từ 50 g/mẫu

Ghi chú: số lượng mẫu đơn lấy không quá 15 mẫu

* **Loại bao gói lớn hơn 10 kg:** Số lượng mẫu đơn/khối lượng mẫu đơn cần lấy qui định trong Bảng 4.

Bảng 4: Số lượng mẫu đơn/ khối lượng mẫu đơn đóng bao trên 10 kg

Số đơn vị trong lô hàng	Số mẫu đơn cần lấy	khối lượng mẫu đơn
Nhỏ hơn đến 10	Lấy 1 đến 3 mẫu;	lấy từ 600 đến 650 g/mẫu
Từ trên 10 đến 30	Lấy 3 đến 4 mẫu;	lấy từ 300 đến 350 g/ mẫu
Từ trên 30 đến 50	Lấy 4 đến 5 mẫu;	lấy từ 200 đến 250 g/mẫu
Từ trên 50 đến 100	Cứ 10 đơn vị lấy 1 mẫu;	lấy từ 100 đến 150 g/mẫu
Từ trên 100	Cứ 15-20 đơn vị lấy 1 mẫu;	lấy từ 100 g/mẫu

Chú thích: số lượng mẫu đơn lấy không quá 15 mẫu

3.3. Lấy mẫu thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm dạng rắn

Thuốc bảo vệ thực vật bao gói lớn hơn 10 kg:

Mẫu thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm dạng rắn đựng trong các bao gói lớn (>10 kg) thường được lấy mẫu bằng các dụng cụ lấy mẫu như muôi chuyên dụng. Muôi để lấy mẫu được đưa vào theo đường chéo của bao mẫu và đủ dài để chạm đến đáy.

Mẫu gộp được chia thành 3 mẫu thí nghiệm bằng nhau, tốt nhất dùng thiết bị chia mẫu. Nếu không có máy chia mẫu, thì chia bằng phương pháp thủ công; Các bước chia mẫu thủ công, như sau:

- Chuyển mẫu gộp vào túi polyethylene đủ lớn để chỉ đầy 1/3 túi.
- Trộn các thành phần bằng cách cầm túi kín và đảo ngược 10 lần, đặt túi trên bề mặt phẳng và rải nguyên liệu ra rộng nhất có thể (bề dày của mẫu nên khoảng 1 cm).
- Chia lượng nguyên liệu đã rải đều thành 6 phần bằng nhau và kết hợp thành các cặp để tạo mẫu thí nghiệm (ví dụ 1 với 4; 2 với 5; 3 với 6).

Số lượng mẫu đơn/khối lượng mẫu đơn qui định trong bảng 5.

Bảng 5: Số lượng mẫu đơn/ khối lượng mẫu đơn đóng bao trên 10 kg

Số đơn vị trong lô hàng	Số mẫu đơn cần lấy	Khối lượng mẫu đơn
Nhỏ hơn đến 10	Lấy 1 đến 2 mẫu:	lấy từ 100 đến 1500 g/mẫu
Từ trên 10 đến 30	Lấy 2 đến 4 mẫu:	lấy từ 750 đến 800 g/ mẫu
Từ trên 30 đến 50	Lấy 4 đến 5 mẫu:	lấy từ 400 đến 450 g/mẫu
Từ trên 50 đến 100	Lấy 5 đến 7 mẫu	lấy từ 250 đến 300 g/mẫu
Từ trên 100	Cứ 15 - 20 đơn vị lấy 1 mẫu; Không quá 15 mẫu	lấy từ 200 đến 250 g/mẫu

Thuốc bảo vệ thực vật bao gói nhỏ hơn 10 kg:

Số lượng mẫu đơn/khối lượng mẫu đơn cần lấy theo qui định trong Bảng 6.

Bảng 6: Số lượng mẫu đơn/khối lượng mẫu đơn đóng bao dưới 10 kg

Khối lượng một đơn vị bao gói	Số mẫu đơn cần lấy	Khối lượng mẫu đơn
Từ 1 đến 5 g	Lấy trên 60 mẫu	Lấy nguyên bao gói
Từ trên 5 đến 10 g	Lấy trên 45 mẫu	Lấy nguyên bao gói
Từ trên 10 đến 25 g	Lấy trên 30 mẫu	Lấy nguyên bao gói
Từ trên 25 đến 50 g	Lấy trên 20 mẫu	Lấy nguyên bao gói
Từ trên 50 đến 100 g	Lấy trên 6 mẫu	Lấy nguyên bao gói
Từ trên 0,1 đến 1 kg	Lấy trên 3 mẫu	Lấy nguyên bao gói
Từ trên 1 đến 10 kg	Lấy 3 mẫu Cứ 1000 đơn vị bao gói tiếp theo lấy thêm 1 mẫu và không quá 15 mẫu	Lấy từ 100 g/mẫu

4. Dán nhãn và niêm phong mẫu

Theo mục 3.3 - TCVN 12017:2017: Các mẫu phải được niêm phong và phải được dán nhãn thể hiện toàn bộ thông tin nhận biết về sản phẩm, bản chất của sản phẩm và ít nhất là số hiệu nhận biết, tên và chữ ký (hoặc tên họ viết tắt) của người chịu trách nhiệm lấy mẫu được ủy quyền.

Thông tin ghi trên nhãn mẫu phải rõ ràng, không bị tẩy xóa hoặc dễ bị mờ nhòe khi lưu giữ, vận chuyển. Thông tin trên nhãn bao gồm các nội dung như sau:

- Tên mẫu
- Ký hiệu mẫu
- Khối lượng mẫu
- Ngày lấy mẫu

5. Biên bản lấy mẫu

Hoạt động lấy mẫu thử nghiệm phải được lập thành biên bản.

Biên bản lấy mẫu được lập bởi người lấy mẫu tại thời điểm lấy mẫu và phải được ký xác nhận giữa người lấy mẫu và chủ lô hàng (mục 2.7 -TCVN 12017:2017).

Biên bản lấy mẫu cần đề cập đến tình trạng của lô hàng thuốc BVTV được lấy mẫu, các kỹ thuật lấy mẫu đã sử dụng. Nếu kỹ thuật đó khác với quy định mô tả trong tiêu chuẩn này và mọi tình huống có thể gây ảnh hưởng tới việc lấy mẫu thì phải thể hiện trong báo cáo/ biên bản lấy mẫu. Khi lấy mẫu, giao, nhận mẫu phải có biên bản có chữ ký của bên lấy mẫu và chủ hàng (mục 3.4 TCVN 12017:2017).

6. Bảo quản và vận chuyển mẫu

* Bảo quản mẫu

Việc bảo quản và gửi mẫu phải duy trì được trạng thái của mẫu tại thời điểm lấy mẫu và không bị thay đổi cho đến khi phân tích. (mục 6.1 - TCVN 12017:2017)

* Vận chuyển mẫu

Theo mục 6.2 - TCVN 12017:2017:

- Mẫu được đánh ký hiệu rõ ràng tương ứng với ký hiệu trên báo cáo lấy mẫu và niêm phong;
 - Đặt mẫu vào thùng chứa (bằng nhựa, kim loại hoặc xốp có nắp đóng kín);
- Lót vào thùng chứa vật liệu hấp phụ để cố định chai đựng mẫu và hấp phụ những chất rò rỉ khi chai vỡ;
- Đặt báo cáo lấy mẫu vào túi nhựa riêng gửi cùng mẫu;
 - Đóng nắp thùng chứa và niêm phong, trên nhãn ghi rõ: Địa chỉ phòng thí nghiệm, tên của người hoặc đơn vị liên lạc; Phân loại độ nguy hiểm của thuốc BVTV; Mùi tên chỉ chiều “đi lên” của mẫu.

7. Giao, nhận mẫu

Việc giao, nhận mẫu được lập thành biên bản và có chữ ký của bên giao/gửi mẫu và bên nhận mẫu. Biên bản giao nhận mẫu phải ghi chi tiết:

- Số ký hiệu mã hóa mẫu;
- Tình trạng bao gói;
- Số lượng bao gói trên mẫu;
- Khối lượng/01 đơn vị mẫu (kg, gr, ml);

Chỉ tiêu phân tích: Căn cứ dạng thành phẩm của sản phẩm để xác định chỉ tiêu phân tích theo QCVN 01-188: 2018/BNNPTNT;

Phương pháp thử các chỉ tiêu.

Phụ lục 1. Mẫu Biên bản lấy mẫu

Phụ lục 2. Mẫu biên bản giao/nhận mẫu

NGỌC TIẾN (Tổng hợp)

QUANG PHỔ HIGGS: PHƯƠNG PHÁP MỚI ĐỂ ĐO CHẤT SIÊU DẪN

Từ năng lượng bền vững đến máy tính lượng tử, chất siêu dẫn nhiệt độ cao có tiềm năng cách mạng hóa các công nghệ ngày nay. Mặc dù đã có những nghiên cứu chuyên sâu, tuy nhiên, chúng ta vẫn còn thiếu những thông tin cơ bản cần thiết để phát triển các tài liệu phức tạp này nhằm áp dụng rộng rãi. "Quang phổ Higgs" có thể mang lại một bước ngoặt vì nó cho thấy sự năng động của các electron ghép đôi trong chất siêu dẫn.

Tập đoàn nghiên cứu quốc tế Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf (HZDR) và Viện nghiên cứu trạng thái rắn Max Planck (MPI-FKF) hiện đang trình bày phương pháp đo mới trên tạp chí Nature Communications. Đáng chú ý, các chức năng cũng cho thấy tiền chất điển hình của siêu dẫn ngay cả trên nhiệt độ tới hạn mà tại đó các vật liệu được nghiên cứu đạt đến tính siêu dẫn.

Các chất siêu dẫn vận chuyển dòng điện mà không mất năng lượng. Việc sử dụng chúng có thể làm giảm đáng kể các yêu cầu năng lượng của chúng ta - nếu thực tế là siêu dẫn yêu cầu nhiệt độ -140 độ C trở xuống. Vật liệu chỉ "kích hoạt" tính siêu dẫn của chúng dưới điểm này. Tất cả các chất siêu dẫn đòi hỏi các phương pháp làm mát phức tạp, khiến chúng không mang tính thực tế cho các mục đích hàng ngày. Sự tiến bộ trong các chất siêu dẫn nhiệt độ cao như cuprates - vật liệu cải tiến dựa trên oxit đồng rất đáng để chờ đợi. Vấn đề là mặc dù đã có nhiều năm nỗ lực nghiên cứu, phương thức hoạt động chính xác của chúng vẫn chưa rõ ràng. Quang phổ Higgs có thể thay đổi điều đó.

Quang phổ Higgs mang kiến thức mới về tính siêu dẫn nhiệt độ cao

"Quang phổ Higgs cung cấp cho chúng ta một chiếc 'kính lúp' hoàn toàn mới để kiểm tra các quá trình vật lý", TS. Jan-Christoph Deinert cho biết. Nhà nghiên cứu tại Viện Vật lý Bức xạ HZDR đang nghiên cứu phương pháp mới này cùng với các đồng nghiệp của MPI-FKF, Đại học Stuttgart và các tổ chức nghiên cứu quốc tế khác. Điều mà các nhà khoa học quan tâm nhất là tìm hiểu các electron hình thành các cặp trong chất siêu dẫn nhiệt độ cao như thế nào.

Trong tính siêu dẫn, các electron kết hợp để tạo ra "cặp Cooper", cho phép chúng di chuyển qua vật liệu theo cặp mà không có bất kỳ tương tác nào với môi trường. Nhưng điều gì làm cho hai electron ghép đôi mặc dù có điện tích đẩy?

Đối với các chất siêu dẫn thông thường, có một lời giải thích vật lý rằng: "Các electron ghép đôi vì sự rung động của mạng tinh thể", - Giáo sư Stefan Kaiser, một trong những tác giả chính của nghiên cứu, người đang nghiên cứu về động lực học trong chất siêu dẫn tại MPI-FKF và Đại học của Stuttgart nói như vậy. Một electron làm biến dạng mạng tinh thể, sau đó thu hút electron thứ hai. Tuy nhiên, đối với cuprates, cho đến nay vẫn chưa rõ cơ chế nào hoạt động ở vị trí dao động của mạng tinh thể. "Một giả thuyết cho rằng việc ghép đôi là do các vòng quay dao động, tức là tương tác từ tính" - Kaiser giải thích.

Tại thời điểm này, "Higgs dao động" bước vào giai đoạn khác. Trong vật lý năng lượng cao, họ giải thích tại sao các hạt cơ bản có khối lượng. Nhưng chúng cũng xảy ra trong các chất siêu dẫn, nơi chúng có thể bị kích thích bởi các xung laser mạnh. Chúng đại diện cho các dao động của tham số thứ tự - thước đo

trạng thái siêu dẫn của vật liệu, nói cách khác, mật độ của các cặp Cooper. Một bằng chứng thực nghiệm đầu tiên đã thành công cách đây vài năm khi các nhà nghiên cứu tại Đại học Tokyo sử dụng xung ánh sáng cực nhanh để kích thích dao động Higgs trong các chất siêu dẫn thông thường - giống như đặt một con lắc chuyển động. Tuy nhiên, đối với các chất siêu dẫn nhiệt độ cao, xung một lần như vậy là không đủ.

Nguồn sáng Terahertz giữ cho hệ thống dao động

Nhờ quang phổ Higgs, tập đoàn nghiên cứu HZDR và MPI-FKF hiện đã đạt được bước đột phá thử nghiệm cho các chất siêu dẫn nhiệt độ cao. Thủ thuật của họ là sử dụng xung terahertz đa chu kỳ, cực kỳ mạnh, được điều chỉnh tối ưu theo dao động của Higgs và có thể duy trì nó bất chấp các yếu tố giảm xóc - liên tục kích hoạt con lắc. Với công nghệ nguồn sáng Terahertz hiệu suất cao tại HZDR, các nhà nghiên cứu có thể gửi 100.000 xung như vậy qua các mẫu mỗi giây. "Nguồn của chúng tôi là duy nhất trên thế giới do cường độ cao trong phạm vi terahertz kết hợp với tỷ lệ lặp lại rất cao", Deinert giải thích. "Bây giờ chúng ta có thể điều khiển có chọn lọc các dao động Higgs và đo chúng rất chính xác".

Thành công này có được nhờ sự hợp tác chặt chẽ giữa các nhà khoa học lý thuyết và thực nghiệm. Ý tưởng đã được áp dụng tại MPI-FKF; thí nghiệm được thực hiện bởi nhóm TELBE, dẫn đầu là TS. Jan-Christoph Deinert và TS. Sergey Kovalev tại HZDR dưới thời trưởng nhóm là Giáo sư Michael Gensch, hiện đang nghiên cứu tại Trung tâm hàng không vũ trụ Đức và TU Berlin. "Các thí nghiệm có tầm quan trọng đặc biệt cho các ứng dụng khoa học của các cơ sở nghiên cứu quy mô lớn nói chung. Họ chứng minh rằng một nguồn terahertz công suất cao như TELBE có thể xử lý một bài nghiên cứu phức tạp bằng phương pháp quang phổ terahertz trên một loạt các mẫu, chẳng hạn như cuprates."

Đó là lý do tại sao nhóm nghiên cứu hy vọng sẽ thấy nhu cầu cao trong tương lai: "Quang phổ Higgs như một phương pháp mở ra những tiềm năng hoàn toàn mới", tiến sĩ Hao Chu, tác giả chính của nghiên cứu tại Trung tâm Max Planck-UBC-U Tokyo giải thích cho vật liệu lượng tử. "Đó là điểm khởi đầu cho một loạt các thí nghiệm sẽ cung cấp những kiến thức mới về các vật liệu phức tạp này. Bây giờ chúng ta có thể thực hiện một cách rất có hệ thống".

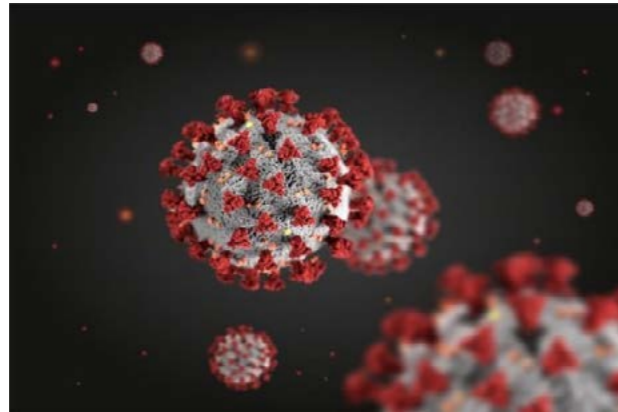
Ngay trên nhiệt độ tới hạn: Siêu dẫn bắt đầu từ đâu?

Tiến hành một loạt các phép đo, trước tiên các nhà nghiên cứu đã chứng minh rằng phương pháp của họ hoạt động đối với cuprates điển hình. Dưới nhiệt độ tới hạn, nhóm nghiên cứu không chỉ có thể kích thích dao động của Higgs, mà còn chứng minh rằng, một kích thích mới, không quan sát được trước đó tương tác với dao động Higgs của cặp Cooper. Các thí nghiệm tiếp theo sẽ phải tiết lộ, liệu các tương tác này có phải là tương tác từ tính hay không. Hơn nữa, các nhà nghiên cứu đã thấy dấu hiệu các cặp Cooper cũng có thể hình thành trên nhiệt độ tới hạn, mặc dù không dao động với nhau. Các phương pháp đo khác trước đây đã từng cho thấy khả năng hình thành cặp sớm như vậy. Quang phổ Higgs có thể hỗ trợ cho giả thuyết này và làm rõ thời điểm, cách thức các cặp hình thành và nguyên nhân khiến chúng dao động cùng nhau trong chất siêu dẫn.

ANH KIỆT dịch

Nguồn: Laboratory News

CÁC NHÀ KHOA HỌC PHÂN LẬP KHÁNG THỂ TRUNG HÒA VI-RÚT CORONA TỪ BỆNH NHÂN COVID -19 VÀ THỬ NGHIỆM THÀNH CÔNG TRÊN ĐỘNG VẬT



Một nhóm các nhà nghiên cứu do Scripps Research dẫn đầu đã phát hiện ra các kháng thể trong máu của bệnh nhân COVID-19 đã hồi phục, khi tiến hành thử nghiệm trên động vật và nuôi cấy tế bào người, kháng thể này đã cung cấp sự bảo vệ mạnh mẽ chống lại SARS-CoV-2, vi-rút corona gây bệnh.

Nghiên cứu được công bố vào ngày 15/06/2020 trên ScienceDaily, về một mô hình phản ứng nhanh chóng với đại dịch vi-rút chủng mới và gây ra chết người, tạo tiền đề cho các thử nghiệm lâm sàng và xét nghiệm bổ sung các kháng thể, hiện đang được phát triển như là phương pháp điều trị và phòng ngừa tiềm năng cho COVID-19.

Tác giả đồng nghiệp cứu Dennis Burton, Tiến sĩ, Chủ tịch Nghiên cứu miễn dịch học James và Jessie thuộc Khoa Miễn dịch học & Vi sinh vật học tại Cục Nghiên cứu Miễn dịch học cho biết: "Phát hiện các kháng thể rất mạnh này đã hiện diện một phản ứng cực kỳ nhanh đối với một mầm bệnh hoàn toàn mới".

Về nguyên tắc, có thể tiêm các kháng thể này cho bệnh nhân ở giai đoạn đầu của bệnh COVID-19 để giảm mức độ vi-rút và bảo vệ phòng chống bệnh tiến triển nặng hơn. Cũng có thể sử dụng các kháng thể để cung cấp sự bảo vệ tạm thời, giống như vắc-xin chống lại nhiễm bệnh SARS-CoV-2 cho nhân viên y tế, người già và những người đáp ứng kém với vắc-xin truyền thống hoặc nghi ngờ tiếp xúc với vi-rút corona gần đây.

Dự án do các nhóm tại Scripps Research dẫn đầu và IAVI, một tổ chức nghiên cứu khoa học phi lợi nhuận chuyên giải quyết các thách thức sức khỏe toàn cầu khẩn cấp chưa được đáp ứng và Đại học Y khoa California San Diego thực hiện.

Thomas Rogers, MD, Tiến sĩ, Giáo sư trợ lý phụ trách tại Khoa Miễn dịch học và Vi sinh vật học tại Scripps Research kiêm trợ lý giáo sư Y khoa tại UC San Diego nói: "Đây là một sự nỗ lực hợp tác chặt chẽ và hiện chúng tôi đang tập trung vào việc phát triển số lượng lớn các kháng thể đầy hứa hẹn này cho các thử nghiệm lâm sàng".

Một cách tiếp cận có hiệu quả đối với các loại vi-rút gây chết người khác

Phát triển một phương pháp điều trị hoặc vắc-xin cho COVID-19 hiện đang là ưu tiên hàng đầu đối với các nghiên cứu vì sức khỏe cộng đồng. Trên toàn cầu, gần 8 triệu người đã được xét nghiệm dương tính

với SARS-CoV-2 và hơn 400.000 người đã tử vong vì COVID-19. Số lượng người bị lây nhiễm mới hàng ngày vẫn đang tăng lên.

Một cách tiếp cận với các mối đe dọa nguy hiểm của vi-rút mới là xác định các kháng thể trung hòa trong máu của bệnh nhân đang hồi phục có khả năng ngăn cản lây nhiễm vi-rút đến các tế bào.

Tiếp theo là phát triển các kháng thể này hàng loạt, bằng cách sử dụng các phương pháp công nghệ sinh học như một phương pháp điều trị ngăn chặn bệnh tiến triển nặng hơn và như một biện pháp phòng ngừa giống như vắc-xin lưu thông trong máu trong vài tuần để bảo vệ chống nhiễm bệnh. Cách tiếp cận này đã được chứng minh thành công kháng lại vi-rút Ebola và vi-rút hợp bào hô hấp gây viêm phổi, thường được gọi là RSV.

Kháng thể bệnh nhân ngăn chặn vi-rút mạnh mẽ

Đối với dự án mới, Rogers và các đồng nghiệp UC San Diego đã lấy mẫu máu từ các bệnh nhân COVID-19 đã hồi phục từ nhẹ đến nặng. Đồng thời, các nhà khoa học tại Scripps Research và IAVI đã phát triển các tế bào thử nghiệm biểu hiện ACE2, thụ thể mà SARS-CoV-2 dùng để xâm nhập vào tế bào người. Trong một loạt các thử nghiệm ban đầu, nhóm nghiên cứu đã xét nghiệm máu xem có chứa kháng thể từ các bệnh nhân này có thể liên kết với vi-rút hay không và ngăn chặn mạnh mẽ sự lây nhiễm các tế bào xét nghiệm.

Các nhà khoa học đã có thể phân lập hơn 1.000 tế bào miễn dịch – sản sinh kháng thể riêng biệt, được gọi là tế bào B. Mỗi tế bào tạo ra một kháng thể chống SARS-CoV-2 riêng biệt. Nhóm nghiên cứu đã thu được các chuỗi gen kháng thể từ các tế bào B này để chúng có thể tạo ra các kháng thể trong phòng thử nghiệm. Bằng cách sàng lọc từng kháng thể này, nhóm nghiên cứu đã xác định được một số loại, thậm chí với số lượng nhỏ có thể ngăn chặn vi-rút trong các tế bào thử nghiệm và một loại cũng có thể bảo vệ chuột đồng chống lại sự phơi nhiễm vi-rút nặng.

Tất cả các quá trình này, bao gồm sự phát triển của các mô hình lây nhiễm tế bào và động vật, các nghiên cứu đã khám phá nơi các kháng thể liên kết với vi-rút đã được hoàn thành trong vòng chưa đầy bảy tuần.

Elise Landais, Tiến sĩ, nhà khoa học chính của IAVI cho biết: "Chúng tôi vận dụng kinh nghiệm hàng thập kỷ để phân lập kháng thể và nhanh chóng tập trung vào SARS-CoV-2 nhằm xác định các kháng thể cực mạnh này".

Các nhà nghiên cứu cho biết: "Nếu các thử nghiệm ở động vật an toàn hơn và thử nghiệm lâm sàng ở người tiến hành tốt thì có thể sử dụng các kháng thể trong môi trường lâm sàng sớm nhất là vào tháng 1 năm 2021".

Landais nói: "Chúng tôi dự định tạo ra kháng thể trong cơ thể những người cần chúng nhất, bao gồm cả những người ở các nước thu nhập thấp và trung bình".

Trong quá trình cố gắng phân lập kháng thể kháng SARS-CoV-2 từ bệnh nhân COVID-19, các nhà nghiên cứu đã tìm thấy một loại có thể vô hiệu hóa SARS-CoV, loại vi-rút corona có liên quan gây ra sự bùng phát của hội chứng hô hấp cấp tính nặng 2002 - 2004 (SARS) ở Châu Á.

Burton nói: "Phát hiện đó cho chúng tôi hy vọng cuối cùng chúng tôi sẽ tìm thấy các kháng thể trung hòa rộng rãi, ít nhất cung cấp một phần bảo vệ chống lại tất cả hoặc hầu hết các vi-rút corona, SARS, đồng thời cũng sẽ hữu ích nếu một loại vi-rút khác xâm nhập vào cơ thể người".

TRƯƠNG TÓ QUYẾN dịch
Nguồn: ScienceDaily

**SỬ DỤNG HUYẾT TƯƠNG PHA LOÃNG
VỚI NƯỚC MUỐI VÀ ALBUMIN
MỘT GIẢI PHÁP TIỀM NĂNG CHỐNG LÃO HÓA**



Các nhà khoa học đã phát hiện rằng, trao đổi máu trẻ hoặc thay thế một nửa huyết tương của chuột già bằng hỗn hợp nước muối và albumin, trong đó protein bị mất khi loại bỏ huyết tương ban đầu được thay thế bằng albumin và có tác dụng trẻ hóa tương tự hoặc mạnh hơn lên não, gan và cơ bắp so với chuột trẻ. Nhóm nghiên cứu thực hiện quy trình tương tự trên chuột trẻ không có ảnh hưởng bất lợi đối với sức khỏe của chúng.

Các kết quả nghiên cứu đã được công bố trên tạp chí: Lão hóa. <https://www.aging-us.com/article/103418/text>.

Phát hiện mới này làm thay đổi phương thức chống lão hóa bằng máu trẻ thành phương thức loại bỏ các yếu tố lão hóa và có khả năng gây hại trong máu cũ của vật thử nghiệm (Năm 2005, cũng nhóm nghiên cứu này đã phát hiện ra điều kinh ngạc là tạo ra cặp song sinh dính liền giữa chuột trẻ và chuột già để chúng có chung dòng máu và nội tạng có thể làm trẻ hóa các mô và đẩy lùi các dấu hiệu lão hóa ở chuột già. Liệu máu trẻ có thể chứa các protein hoặc phân tử đặc biệt có thể đóng vai trò là "suối nguồn tươi trẻ" cho cả chuột và tương tự như vậy cho người hay không ?)

Theo tiến sĩ Irina Conboy, Giáo sư Công nghệ Sinh học tại Đại học California - Berkeley, tác giả đầu tiên của bài báo kết hợp chuột già và chuột trẻ năm 2005 thì "Các thử nghiệm ban đầu của chúng tôi dẫn đến hai cách hiểu: Cách hiểu thứ nhất là, trong các thử nghiệm kết hợp chuột trẻ, chuột già, máu trẻ và protein trẻ hoặc các yếu tố bị suy giảm do lão hóa dẫn đến trẻ hóa. Cách hiểu thứ hai là theo tuổi tác, có sự gia tăng của một số protein bất lợi trong máu. Các protein này sẽ được loại bỏ hoặc trung hòa khi kết hợp với vật trẻ hơn. Như các nghiên cứu của chúng tôi cho thấy, giải thích thứ hai hóa ra là chính xác. Máu trẻ hoặc các yếu tố là không có tác dụng trẻ hóa, chỉ cần pha loãng máu cũ là đủ".

Có thể thay đổi thành phần của huyết tương người bằng phương pháp lâm sàng gọi là trao đổi huyết tương trị liệu, hoặc huyết tương, hiện được FDA (Hoa Kỳ) chấp thuận để điều trị nhiều loại bệnh tự miễn. Nhóm nghiên cứu hiện đang hoàn thiện các thử nghiệm lâm sàng để xác định xem liệu có thể dùng huyết tương đã được biến đổi ở người để cải thiện sức khỏe tổng thể của người già và điều trị các bệnh liên quan đến tuổi tác như nhão cơ, thoái hóa thần kinh, tiểu đường loại 2 và điều hòa miễn dịch hay không.

Tiến sĩ Dobri Kiprov, Giám đốc y tế của Apheresis Care Group và là đồng tác giả của bài nghiên cứu nói: "Tôi nghĩ sẽ cần một thời gian để mọi người thực sự từ bỏ quan niệm rằng, huyết tương trẻ chứa các phân tử trẻ hóa, hoặc giải pháp hoàn thành trẻ hóa, có tác dụng chống lão hóa. Tôi hy vọng phát hiện của chúng tôi mở ra cơ hội nghiên cứu sâu hơn về việc sử dụng trao đổi huyết tương không những cho quá trình lão hóa mà còn cho điều hòa miễn dịch".

Tiến sĩ Conboy cùng chồng và cũng là đồng tác giả của bà là Tiến sĩ Michael Conboy, một nhà nghiên cứu và giảng viên cao cấp của Khoa Sinh học tại UC Berkeley và đồng tác giả của nghiên cứu này, đã tiến hành nghiên cứu từ đầu những năm 2000 dựa trên ý tưởng rằng, cơ thể của chúng ta có khả năng tái tạo mô bị tổn thương do lão hóa dưới dạng tế bào gốc. Nhưng bằng cách nào đó những tế bào này bị mất đi trong quá trình trao đổi sinh hóa của cơ thể khi chúng ta già đi.

Tiến sĩ Conboy nói thêm: "Chúng tôi cho rằng, quá trình lão hóa có thể thực sự thúc đẩy nhanh hơn mọi người

ngĩ. Gây ra lão hóa có thể do suy giảm tạm thời và rất nghịch lý trong quá trình tái tạo. Do đó, ngay cả khi ai đó rất già, khả năng xây dựng các mô mới trong các cơ quan của cơ thể có thể được phục hồi như người trẻ, bằng cách thay thế cơ bản các tế bào và mô bị tổn thương bởi các tế bào khỏe mạnh. Khả năng này được điều chỉnh thông qua các hóa chất cụ thể thay đổi theo tuổi tác".

Sau khi công bố nghiên cứu đột phá năm 2005, việc tạo ra cặp song sinh dính liền từ chuột già và chuột trẻ cho thấy dấu hiệu lão hóa ở chuột già đã đảo chiều. Nhiều nhà nghiên cứu đã cho rằng, các protein thụ thể trong máu trẻ có thể là chìa khóa để khai mở khả năng tái tạo tiềm ẩn của cơ thể.

Tuy nhiên, theo báo cáo ban đầu và trong một nghiên cứu gần đây, khi máu được trao đổi giữa động vật trẻ và già mà không có sự kết hợp như cặp song sinh cho thấy, động vật trẻ có dấu hiệu lão hóa. Những kết quả này chỉ ra rằng, máu trẻ lưu thông qua các tĩnh mạch trẻ không thể cạnh tranh với máu già.

Từ những quan sát này, nhà Conboys đã theo đuổi ý tưởng rằng sự tích tụ của một số protein theo tuổi tác là chất ức chế chính của việc duy trì, cải thiện mô và pha loãng các protein này bằng trao đổi máu cũng có thể là cơ chế đằng sau kết quả ban đầu. Nếu đúng, điều này sẽ gợi ý một phương pháp khác, an toàn hơn để can thiệp lâm sàng thành công: Thay vì thêm protein từ máu trẻ, có thể gây hại cho bệnh nhân, việc pha loãng protein sẵn có của người già có thể trị liệu, đồng thời cho phép tăng protein trẻ bằng cách loại bỏ các yếu tố có thể ức chế chúng.

Để kiểm tra giả thuyết này, nhà Conboys và các đồng nghiệp của họ đã nảy ra ý tưởng thực hiện trao đổi máu "trung tính". Thay vì trao đổi máu của chuột với chuột trẻ hơn hoặc già hơn, họ chỉ cần làm loãng huyết tương bằng cách hoán đổi một phần huyết tương của chuột bằng dung dịch chứa thành phần cơ bản nhất của huyết tương: nước muối và protein gọi là albumin. Các albumin có trong dung dịch chỉ cần bổ sung lượng protein dồi dào này, cần thiết cho sức khỏe sinh lý và sinh hóa tổng thể và đã bị mất khi loại bỏ một nửa huyết tương.

Tiến sĩ Michael Conboy nói: "Chúng tôi nghĩ, sẽ ra sao nếu chúng ta có một số máu tuổi trung niên, số máu mà không trẻ hay không già? Chúng ta sẽ trao đổi và xem liệu nó có cải thiện con vật già hay không. Điều đó có nghĩa là bằng cách pha loãng các chất xấu trong máu cũ, điều này khiến con vật trở nên khỏe mạnh hơn. Nếu con vật trở nên tốt hơn, thì điều đó có nghĩa là việc pha loãng các chất tốt trong con vật trẻ khiến nó trở nên yếu hơn".

Khi phát hiện ra sự trao đổi máu trung tính đã cải thiện đáng kể sức khỏe của những con chuột già, nhóm nghiên cứu đã tiến hành phân tích protein huyết tương của động vật để tìm hiểu tại sao các protein trong máu của chúng thay đổi theo một quy trình. Các nhà nghiên cứu đã thực hiện phân tích tương tự về huyết tương từ những người đã trải qua trao đổi huyết tương trị liệu.

Các nhà nghiên cứu nhận thấy rằng, quá trình trao đổi huyết tương hoạt động gần giống như nút cài đặt lại phân tử, làm giảm nồng độ của một số protein gây viêm tăng theo tuổi tác, đồng thời cho phép các protein có lợi hơn, như các protein thúc đẩy quá trình tạo mạch, tăng trở lại với số lượng lớn.

Tiến sĩ Michael Conboy nói thêm: "Chúng tôi quan tâm đến một số các protein này và trong tương lai, chúng tôi có thể xem chúng như các giải pháp trị liệu tiềm năng và được phẩm bổ sung. Nhưng tôi vẫn cảnh báo và không đồng thuận với giải pháp hoàn thành trẻ hóa. Rất khó có thể đảo ngược khả năng lão hóa bằng những thay đổi trong bất kỳ một protein nào. Trong thử nghiệm của chúng tôi, chúng tôi thấy có thể thực hiện một quy trình tương đối đơn giản và được FDA chấp thuận, nhưng đồng thời cũng dẫn đến sự thay đổi mức độ của nhiều protein theo tự nhiên".

Tiến sĩ Kiprov, người thử nghiệm phương thức này trong thực hành lâm sàng nói: "Quá trình chống lão hóa và trao đổi huyết tương trị liệu ở người kéo dài khoảng từ hai đến ba giờ. Nghiên cứu của trường Đại học California cho thấy, phương pháp tiềm năng để trẻ hóa các mô ở người già bằng cách sử dụng huyết tương pha loãng với nước muối và albumin không có hoặc có tác dụng phụ nhẹ". Nhóm nghiên cứu chuẩn bị tiến hành các thử nghiệm lâm sàng để hiểu rõ hơn về cách trao đổi máu trị liệu có thể được áp dụng ra sao để điều trị bệnh lão hóa ở người một cách tốt nhất.

ĐỖ QUYÊN dịch

Nguồn: Tin tức Y tế Thái Lan

EVFTA VÀ YÊU CẦU VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CÁC MẶT HÀNG NÔNG SẢN

Ngày 8/6/2020, Hiệp định thương mại tự do (EVFTA) và Hiệp định bảo hộ đầu tư (EVIPA) đã được Quốc hội thông qua, mở ra cơ hội hợp tác toàn diện giữa Việt Nam và các nước Liên minh châu Âu (EU). Thị trường rộng lớn này mang lại nhiều cơ hội cho Việt Nam xuất khẩu các mặt hàng nông, lâm, thủy sản. Nhưng cơ hội cũng đi liền thách thức, nhất là vấn đề vệ sinh an toàn thực phẩm.

Trong các hiệp định thương mại tự do thế hệ mới như Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP), hay EVFTA... đều có những nội dung quan trọng về mở cửa thị trường, quy định về an toàn vệ sinh thực phẩm.

Theo Văn phòng SPS Việt Nam, EVFTA quan tâm đến việc áp dụng các quy định về an toàn thực phẩm, thú y và bảo vệ thực vật. Bên cạnh những quy định về xuất xứ, lao động và môi trường, để sản phẩm nông nghiệp Việt Nam thâm nhập vào thị trường EU vẫn còn khó khăn từ các hàng rào phi thuế quan về kỹ thuật và vệ sinh an toàn thực phẩm. Dù EVFTA có ưu đãi và những biện pháp kiểm dịch động thực vật (Sanitary and Phytosanitary Measure – SPS) linh hoạt, nhưng đa số ngành hàng nông sản của nước ta như chè, rau quả... vẫn vấp phải những hạn chế, do tồn dư thuốc bảo vệ thực vật, thiếu tính đồng nhất trong từng lô hàng, công tác thu hoạch bảo quản chưa tốt.



Phòng thử nghiệm của VinaCert được trang bị hiện đại, có khả năng thực hiện hầu hết các chỉ tiêu an toàn thực phẩm. Ảnh: Vũ Hải

“Để nắm bắt cơ hội, thỏa mãn yêu cầu của khách hàng EU, Việt Nam cần chú trọng phát triển khoa học - công nghệ để phù hợp với cuộc cách mạng công nghiệp 4.0. Sự gia tăng khả năng cạnh tranh trong lĩnh vực này mang đến lợi ích to lớn cho Việt Nam khi tham gia chuỗi cung ứng toàn cầu”. - GS. TS. Andreas Stoffers - Giám đốc Quốc gia của Tổ chức Friedrich Naumann for Freedom (FNF) chia sẻ và nhấn mạnh rằng, hàng hóa Việt Nam phải được nâng lên một cấp độ mới, tiêu chuẩn hóa, thân thiện với môi trường, tránh thuốc trừ sâu và chất bảo quản. Điều này không chỉ cải thiện về chất lượng sản phẩm mà còn giúp hàng hóa “made in Vietnam” tránh chủ nghĩa bảo hộ từ các quốc gia khác ngoài EU.

Còn theo ông Nguyễn Văn Thân, Chủ tịch Hiệp hội doanh nghiệp nhỏ và vừa Việt Nam, Chính phủ cần đẩy nhanh tiến trình cải cách thủ tục hành chính, rà soát, hoàn thiện thể chế, chính sách; tăng cường tuyên truyền và hướng dẫn thực hiện các nội dung cam kết, quy định nêu trong EVFTA để doanh nghiệp Việt Nam hiểu rõ hơn về nội dung cũng như nắm bắt được khía cạnh doanh nghiệp có thể khai thác và hưởng lợi.

Ông Thân cho rằng, việc doanh nghiệp Việt Nam cần làm ngay là đầu tư nâng cao giá trị, chất lượng sản phẩm hàng hóa nhằm củng cố sức cạnh tranh. Đồng thời, coi trọng vấn đề vệ sinh thực phẩm, đáp ứng các tiêu chuẩn và quy trình quản lý do EU quy định, coi trọng trách nhiệm xã hội, minh bạch hóa thông tin về lao động, môi trường sản xuất, đảm bảo quy tắc xuất xứ khi xuất khẩu vào EU,...

Ông Nguyễn Quốc Toàn, Cục trưởng Cục Chế biến và Phát triển thị trường nông sản (Bộ NN&PTNT) cho rằng, nhờ có EVFTA, cơ hội thu hút đầu tư trực tiếp nước ngoài sẽ tăng lên, doanh nghiệp dễ dàng tiếp cận với các thành tựu khoa học kỹ thuật và công nghệ mới trong sản xuất, từ đó hoàn thiện năng lực quản lý, nâng cao chất lượng sản phẩm và nâng cao hiệu quả sử dụng nguồn lực.

Để xuất khẩu và cạnh tranh với nông sản hàng hóa nhập khẩu từ EU, ngành nông nghiệp cần đẩy mạnh phát triển thị trường đối với các mặt hàng chế biến như rau quả, thủy sản, gỗ và sản phẩm từ gỗ; tổ chức xây dựng thương hiệu, xây dựng chuỗi phân phối ra nước ngoài và tăng quy mô sản xuất theo chuỗi giá trị; kiểm soát chặt chẽ việc sử dụng hóa chất trong sản xuất, quản lý chất lượng theo chuỗi, nguồn gốc xuất xứ, mã vùng sản xuất, chỉ dẫn địa lý, chứng chỉ bền vững...

Việt Nam cam kết bảo hộ trên 160 chỉ dẫn địa lý của EU, và 39 chỉ dẫn địa lý của Việt Nam cũng được EU bảo hộ. Các chỉ dẫn địa lý của Việt Nam đều liên quan tới nông sản, thực phẩm, tạo điều kiện cho một số chủng loại nông sản của Việt Nam xây dựng và khẳng định thương hiệu của mình tại thị trường EU”, ông Toàn chia sẻ.

Với những gì EVFTA mang lại, sản phẩm nông sản có thể mạnh của Việt Nam có thêm cơ hội mở rộng thị trường đến 28 quốc gia thành viên EU. Dẫn lời Nghị sỹ Marc Tarabella (Ủy ban nông nghiệp của Nghị viện châu Âu), “Thỏa thuận với Việt Nam về nông nghiệp là một thỏa thuận tốt, bởi mỗi bên sở hữu các thế mạnh hoàn toàn khác nhau: phía châu Âu có thể xuất khẩu thịt bò, các sản phẩm từ sữa, thịt lợn; phía Việt Nam sẽ được hưởng một hạn ngạch miễn thuế đối với 30.000 tấn gạo trắng, 20.000 tấn gạo nguyên cám và 30.000 tấn gạo thơm, cùng với một số mặt hàng khác như hạt điều, trà và cafe.

Nghị sỹ Tarabella chia sẻ: “Từ nay cho đến khi hiệp định có hiệu lực hoàn toàn, Việt Nam cần tăng năng suất sản xuất nông nghiệp, áp dụng các tiêu chuẩn quốc tế để thuận lợi hơn cho xuất khẩu. Tuy nhiên, thách thức đặt ra là vấn đề vệ sinh an toàn thực phẩm, các sản phẩm của Việt Nam phải đảm bảo theo tiêu chuẩn châu Âu. Muốn cải thiện các tiêu chuẩn, khâu kiểm soát và khâu sản xuất phải tuân thủ chuẩn mực của châu Âu, một khi vấn đề này được giải quyết thì Việt Nam có thể tăng trao đổi thương mại trong tương lai”.

Là nước đứng đầu thế giới về xuất khẩu sản phẩm hạt tiêu, thứ hai về cà phê, thứ ba về gạo và cao su, thứ tư về thủy sản, thứ năm về sản phẩm gỗ..., việc Hiệp định EVFTA được ký kết sẽ có lợi thế rất lớn đến

phát triển ngành nông nghiệp.

Theo số liệu của Tổng cục Hải quan, năm 2019, tổng kim ngạch xuất khẩu giữa Việt Nam và EU đạt 65,9 tỷ USD, trong đó kim ngạch xuất khẩu đạt 41,48 tỷ USD, đạt tỷ trọng 15,7%; kim ngạch nhập khẩu đạt 14,91 tỷ USD, đạt tỷ trọng 5,9%. Mức thặng dư đạt hơn 27 tỷ USD. Riêng mặt hàng nông sản, năm 2019 chỉ đạt kim ngạch xuất khẩu 16,91 tỷ USD, giảm 4,9% so với năm 2018,...

“Không có ngành hàng nào chỉ toàn lợi thế và ngành hàng nào chỉ toàn bất lợi. Nếu khai thác tốt thế mạnh, làm ra sản phẩm chất lượng, đảm bảo tiêu chuẩn thì không sợ không có thị trường”, Bộ trưởng Bộ NN&PTNT Nguyễn Xuân Cường khẳng định tại Hội nghị Cơ hội và thách thức đối với nông nghiệp Việt Nam khi tham gia các Hiệp định thương mại tự do (FTA).

Bên cạnh những cơ hội lớn mà EVFTA mang lại, thách thức mà các doanh nghiệp Việt nói chung và ngành cà phê nói riêng phải đối mặt cũng không hề nhỏ, nhất là trong vấn đề nâng cao chất lượng và đảm bảo an toàn thực phẩm. “Chúng ta phải thực hiện nghiêm chỉnh các quy định về rào cản kỹ thuật cũng như vệ sinh an toàn thực phẩm đã được cam kết trong các FTA nói chung và EVFTA nói riêng”, ông Đỗ Hà Nam – Phó Chủ tịch Hiệp hội Cà phê – Ca cao Việt Nam, chia sẻ.

Để tận dụng tối đa cơ hội mà EVFTA mang lại, ngành nông nghiệp cần đẩy mạnh khâu chế biến sâu; nâng cao giá trị gia tăng và phát triển bền vững, đẩy mạnh thâm canh cây trồng theo hướng ứng dụng công nghệ cao; chuyển đổi, nâng cao chất lượng giống cây trồng, vật nuôi; áp dụng khoa học công nghệ... Đặc biệt là việc xây dựng các chuỗi giá trị trong sản xuất có sự tham gia của doanh nghiệp với mục tiêu sản phẩm làm ra an toàn; có sự phối hợp và kết nối chặt chẽ giữa các doanh nghiệp trong nước với nhau và giữa doanh nghiệp trong nước với các nhà phân phối tại EU, từ đó làm gia tăng giá trị xuất khẩu.

MINH QUÂN

10 KỸ NĂNG QUẢN LÝ CẦN CÓ CỦA MỘT NGƯỜI QUẢN LÝ PHÒNG THỬ NGHIỆM



Dù gần đây bạn đã được thăng chức lên làm quản lý phòng thử nghiệm hay là vị trí của người mà bạn đang quan tâm, vai trò đó có khả năng yêu cầu những kỹ năng và sự thành thạo mà bạn cần phải biết. Tất nhiên, một phần chính của công việc là tạo điều kiện cho những khám phá mới và thực hiện các chương trình nghiên cứu thú vị, nhưng công việc không kết thúc ở đó. Hãy tham khảo 10 kỹ năng mà chúng tôi đã xác định để tạo nên một người quản lý phòng thử nghiệm thành công.

1. Khả năng lãnh đạo

Tại một vị trí chịu trách nhiệm cho toàn nhóm, có vẻ hơi nản chí khi lần đầu tiên bạn được đề bạt vai trò lãnh đạo phòng thử nghiệm, nhưng không cần thiết khi bạn phân chia thành các bộ phận cấu thành của nó. Hãy xem xét ba điểm sau đây và bạn sẽ tiếp tục trở thành người quản lý phòng thử nghiệm được mọi người kính trọng.

Thứ nhất, nhằm mục đích đưa ra lựa chọn vì lợi ích của toàn thể. Vị trí quyền lực có nghĩa là quyết định cuối cùng thuộc về bạn, vì vậy hãy xem đó là đưa ra sự lựa chọn cho nhóm chứ không phải cho cá nhân.

Thứ hai, hãy tự tin lựa chọn. Người quản lý phòng thử nghiệm cần phải sẵn sàng và có thể đưa ra các quyết định quan trọng và truyền cảm hứng cho nhóm với những đánh giá, suy nghĩ hợp lý.

Cuối cùng, duy trì động lực và sự nhiệt tình trong nhóm. Hãy lắng nghe nhân viên của bạn, đảm bảo mọi người nhận thức được mục tiêu của mình và thấy rằng nhân viên đang làm việc cùng nhau vì lợi ích chung của phòng thử nghiệm.

2. Giao tiếp

Cả giao tiếp chính thức và không chính thức đều quan trọng để đảm bảo tinh thần đồng đội tuyệt vời và bầu không khí làm việc thân thiện. Hãy đảm bảo lập lịch trình giao tiếp trực tiếp thường xuyên với nhân viên để họ có cơ hội thảo luận về bất kỳ vấn đề nào với bạn trước khi chúng trở thành vấn đề không mong muốn. Một người quản lý dễ tiếp cận và hiểu biết thường xuyên được liệt kê là một trong những yếu tố chính trong thúc đẩy tinh thần nhân viên. Nếu bạn đang tìm kiếm thêm điểm để trở thành siêu sếp, hãy sắp xếp các cuộc

gặp gỡ không chính thức bên ngoài môi trường làm việc để cho phép các đồng nghiệp vui vẻ, làm giảm bớt căng thẳng trong công việc.

3. Quản lý dự án

Vai trò của người quản lý phòng thử nghiệm có nhiều sự giao thoa với người quản lý dự án. Tất nhiên, việc hoàn thành một dự án là có sự cố gắng nỗ lực của cả nhóm và đôi khi có thể xảy ra không có thành phần còn lại của nhóm bạn, nhưng tập hợp nhiều yếu tố của một dự án phức tạp sẽ phần lớn thuộc về trách nhiệm của người quản lý phòng thử nghiệm. Cho dù bạn có thiết lập các khung thời gian, truyền đạt các mục tiêu cho phần còn lại của nhóm dự án hay đảm bảo phân công, điều phối dự án là chìa khóa thành công và bạn là người phải thực hiện.

4. Quản lý ngân sách

Tài trợ của chính phủ là hiếm hoi và xin tài trợ và tài trợ từ nhiều nguồn khác nhau là chìa khóa cho một phòng thử nghiệm thành công, thịnh vượng. Tương lai của phòng thử nghiệm có thể trong bối cảnh không có kinh phí phù hợp, vì vậy đây là một trong những nhiệm vụ quan trọng nhất mà bạn sẽ thực hiện với tư cách là người quản lý phòng thử nghiệm. Có rất nhiều khóa học sẽ giúp bạn cải thiện việc viết hồ sơ nhận thầu, hoặc bạn có thể dành thời gian để tìm kiếm lời khuyên của các nhân viên cấp cao có nhiều kinh nghiệm trong lĩnh vực này. Tuy nhiên, đừng hoảng loạn nếu bạn không phải là một người viết lách, có những cơ quan chuyên về công việc này hoặc bạn có thể thuê một người viết hồ sơ nhận thầu nếu ngân sách cho phép. Chi tiêu trong lĩnh vực này thường mang lại lợi nhuận đầu tư lớn vì vậy hãy xem xét ủy thác nhiệm vụ nếu cần thiết.

5. Tổ chức các cuộc họp

Đảm bảo rằng các cuộc họp trong phòng thử nghiệm của bạn chất lượng và hiệu quả, có thể mất rất nhiều công việc. Cho dù trước cuộc họp bạn đang tập hợp các chương trình nghị sự, hãy giữ cho tập trung thảo luận trong suốt thời gian diễn ra cuộc họp, hoặc thảo luận trong nhóm sau đó, việc tổ chức các cuộc họp sẽ đòi hỏi rất nhiều kỹ năng. Sẽ rất tốt khi xem cách người khác tiến hành các cuộc họp và làm việc với các kỹ năng mà bạn thấy hiệu quả nhất, khiến cho các cuộc họp trở nên hiệu quả và hữu ích cho toàn bộ nhóm.

6. Quản lý các ưu tiên bị xung đột

Những hạn chế tài chính và các cam kết khác thường có nghĩa là không thể để ưu tiên một mình nghiên cứu. Một kỹ năng quan trọng đối với các nhà quản lý phòng thử nghiệm là khả năng xử lý các ưu tiên bị xung đột này, đảm bảo nghiên cứu chất lượng tốt nhất trong khi tối đa hóa lợi nhuận và thu hút các nhà đầu tư. Khoa học là về khám phá và đổi mới, nhưng một nhà quản lý hiệu quả phải cung cấp những thứ này đúng thời hạn và trong ngân sách.



7. Giải quyết vấn đề sáng tạo

Là người quản lý phòng thử nghiệm, bạn sẽ thường xuyên phải động não suy nghĩ. Cuối cùng, vào thời điểm bạn gặp vấn đề, dường như các giải pháp rõ ràng hơn cùng với sự cố gắng của các thành viên trong nhóm của bạn. Cho dù giải quyết vấn đề ngân sách thông qua các giải pháp khắc phục hoặc đưa ra một viễn cảnh mới mẻ cho một dự án, động não suy nghĩ là một trong các kỹ năng bạn cần sử dụng. Trở thành một người giải quyết vấn đề sáng tạo tốt hơn bằng cách luôn cập nhật những tin tức mới nhất trong ngành và những tiến bộ trong lĩnh vực của bạn. Tập trung suy nghĩ trừu tượng hơn, bạn có thể phát hiện ra các giải pháp sáng tạo và có thể áp dụng để giải quyết vấn đề từ đơn giản đến phức tạp.

8. Phát triển kỹ năng

Là người quản lý phòng thử nghiệm, cũng là vai trò của bạn để giám sát các hội nghị và đào tạo cho nhóm của bạn. Đảm bảo nhân viên của bạn luôn cập nhật các khóa đào tạo và những tiến bộ mới nhất trong lĩnh vực của bạn rất quan trọng đối với lực lượng lao động có tư duy tiến bộ. Tham gia các tổ chức khóa học hoặc thương mại có liên quan để luôn đứng đầu trong tất cả các phát triển mới nhất. Xác định và ưu tiên các khóa học sẽ có lợi nhất cho phòng thử nghiệm nói chung và sắp đặt phù hợp. Khi ngân sách hạn hẹp, có thể dễ dàng bỏ qua việc đào tạo và phát triển nhân viên.

9. Giám sát an toàn

Do bản chất của môi trường phòng thử nghiệm vốn đầy rẫy những hiểm nguy. Từ lưu trữ các hóa chất đến thực hiện các quy trình, môi trường phòng thử nghiệm có nhiều rủi ro. Người ta thường nói “an toàn là trách nhiệm của mỗi người”, tất nhiên điều này là đúng, nhưng với tư cách là người quản lý phòng thử nghiệm, thì nhiệm vụ của bạn là đảm nhận vai trò của một người đứng đầu. Phải đảm bảo luôn có hướng dẫn về an toàn rõ ràng, nên chú trọng việc sắp xếp huấn luyện an toàn và giám sát nơi làm việc luôn sạch sẽ, có tổ chức và an toàn để làm việc.

10. Chủ trì cuộc họp

Nếu trước đây bạn chỉ là người tham dự các cuộc họp trong phòng thử nghiệm, thì có thể cho rằng điều hành một cuộc họp dễ dàng, chỉ đơn giản là bố trí thời gian và đặt lịch họp, nhưng những người quản lý phòng thử nghiệm có kinh nghiệm sẽ biết rằng còn nhiều điều cần phải làm hơn thế nhiều. Từ việc kết hợp các chương trình nghị sự với nhau, phân bổ thời gian thích hợp cho cuộc họp, tiếp theo đảm bảo cuộc họp diễn ra suôn sẻ, vai trò của người tổ chức cuộc họp là vô cùng quan trọng. Nếu vai trò này là mới đối với bạn, bạn nên quan sát các cuộc họp và chú ý về những gì họ đã làm tốt để học tập.

TÓ QUYÊN dịch
Nguồn: Lab Manager – Hoa Kỳ

CÔNG NGHỆ MỚI THAY ĐỔI AN TOÀN PHÒNG THỬ NGHIỆM

Matt Decker



An toàn phòng thử nghiệm luôn là mối quan tâm hàng đầu trong quá trình xây dựng và cải tiến. Không chỉ chú trọng đến vật liệu của nội thất phòng thử nghiệm, mỗi ngành công nghiệp đều chịu áp lực cần liên tục cải tiến, thay mới các giải pháp công nghệ phòng thử nghiệm. Trong giai đoạn xây dựng và cải tiến nơi làm việc, quản lý phòng thử nghiệm luôn phải đối mặt với nhiều thách thức như: Cân đối dự toán chi phí lắp đặt công nghệ an toàn mới; cách đánh giá rủi ro toàn diện giữa vô số lựa chọn làm thế nào xác định thiết bị an toàn phù hợp nhất. Bài viết dưới đây giới thiệu một số ý tưởng về cách đánh giá công nghệ kiểm soát phơi nhiễm phòng thử nghiệm mới nhất và phù hợp nhất.

Tủ an toàn sinh học (BSC)

Mục đích cơ bản của tủ an toàn sinh học (BSC) là để lọc và tuần hoàn hoặc thoát khí. Trong suốt 70 năm qua, mục đích cơ bản này không thay đổi nhưng công nghệ thực hiện chắc chắn đã thay đổi. Ngày nay, BSCs tinh vi, đa dạng và hiệu quả hơn bao giờ hết. Điều đó cho thấy các nhà quản lý phòng

thử nghiệm đã tìm và lắp đặt được các tủ phù hợp cho yêu cầu của riêng họ.

- Một chiếc tủ có kích thước phù hợp với đặc điểm rủi ro riêng của phòng thử nghiệm: Phòng thử nghiệm của bạn của mức độ an toàn sinh học cụ thể yêu cầu mức độ kiểm soát phơi nhiễm nhất định. Trong nhiều lựa chọn hiện có, các chuyên gia có thể xác định giúp bạn BSC nào là phù hợp.

- Một chiếc tủ có chi phí tiết kiệm: Lắp đặt một BSC không đủ công suất hoặc quá công suất đều nguy hại vì có thể làm phát sinh nhiều chi phí hoạt động không cần thiết. Do đó, cần xác định tận dụng được BSC hiệu quả cao mới nhất phù hợp với yêu cầu của phòng thử nghiệm mà không phát sinh quá nhiều chi phí so với những gì yêu cầu.

- Một chiếc tủ có kích thước nhỏ hơn: Đánh giá môi trường xây dựng phòng thử nghiệm để đảm bảo BSC tận dụng được không gian sẵn có và các nhà cung cấp sẽ giúp bạn đảm bảo cài đặt và vận hành đúng cách.

- Một chiếc tủ giúp nhân viên an toàn và thoải mái: Các phòng thử nghiệm hiện đại không chỉ giúp

bảo vệ người lao động khỏi các nguy cơ phơi nhiễm mà còn khỏi các nguy hiểm khi làm việc gò bó thời gian dài trong một không gian làm việc thiết kế kém. BSC hiện tại giảm thiểu rủi ro này bằng cách cung cấp các thiết kế phù hợp công năng nhằm cải thiện điều kiện làm việc và phòng ngừa bệnh nghề nghiệp.

Tủ hút khí độc

Công nghệ hút khí độc theo đường ống truyền thống đang nhường chỗ cho các thiết kế hiện đại, giúp các phòng thử nghiệm hoạt động an toàn và tiết kiệm chi phí hơn. Trong tình huống phù hợp, chủ sở hữu phòng thử nghiệm có thể tận dụng những đổi mới này theo hai cách quan trọng:

(i) Một tủ hút giảm tải năng lượng phòng thử nghiệm: Tủ hút khí độc hiện đại với thiết kế cải tiến kính nâng hạ và tấm chắn khí độc giúp cho việc hút khí độc ở mặt bàn an toàn hơn so với dạng tủ truyền thống.

(ii) Một tủ hút khí độc tuần hoàn, không ống: Sử dụng công nghệ lọc carbon đột phá, tủ hút khí độc hiện đại có khả năng thanh lọc và tuần hoàn không khí bên trong, giảm chi phí sưởi ấm và làm mát phòng thử nghiệm cũng như chi phí bảo dưỡng quạt hút gió bên ngoài.

Tủ cách ly

Thiết kế truyền thống tủ cách ly đã từng là rào cản hiệu quả. Quá trình choàng áo và khử trùng kéo dài dẫn đến không di chuyển nhanh được bất kỳ vật gì, thậm chí kể cả sau khi ứng dụng giao diện đeo găng. Nhưng công nghệ cách ly hiện tại đã thay đổi tất cả. Trong tình huống phù hợp, các nhà quản lý phòng thử nghiệm có thể giảm đáng kể thời gian chu kỳ trong khi vẫn giữ an toàn cho nhân viên bằng cách tận dụng công nghệ mới:

- Tủ cách ly hydro peroxide ion hóa (IHP): Bằng cách thay thế các hệ thống hydro peroxide (VHP) truyền thống, các tủ cách ly này có thể khử trùng vật liệu nhanh hơn nhiều, giúp thông lượng hiệu quả, liên tục có thể.

- Tủ cách ly thiết kế riêng cho y học cá nhân: Trị liệu mang tính cá nhân cao đòi hỏi một môi trường trong phòng thử nghiệm hoàn toàn khép kín. Có thể sử dụng robot tiên tiến để giữ các mẫu nhỏ, ngăn cách hoàn toàn với nhau và môi trường xung quanh, loại bỏ ngay cả nguy cơ ô nhiễm do sự thiếu kiểm soát của con người.

Khoang thông gió

Việc lắp đặt robot dù yêu cầu cơ sở hạ tầng ít an toàn hơn so với con người, robot vẫn cần một phòng kín sạch sẽ để đảm bảo xử lý mẫu an toàn và nhất quán. Hiện tại khoang thông gió được thiết kế theo nguyên tắc này, đảm bảo chỉ có không khí không có hạt tiếp xúc với bề mặt làm việc của robot.

Kết luận

An toàn phòng thử nghiệm là vấn đề phức tạp đòi hỏi sự đánh giá chặt chẽ. Một giải pháp phòng thử nghiệm có thể liên quan đến công nghệ kiểm soát phơi nhiễm mới nhất và hiện đại nhất, trong khi một phòng thử nghiệm khác có thể chỉ cần một điều chỉnh nhỏ trong mạng lưới an toàn của nó, mà không cần phải làm gì hơn nữa.

Hiểu đúng hướng về những rủi ro và nhu cầu của người sử dụng tại phòng thử nghiệm của bạn, có thể đem lại một môi trường làm việc tốt hơn cho nhân viên, tính toàn vẹn sản phẩm cao hơn và tốc độ sản xuất hiệu quả hơn và vì vậy, lợi nhuận công ty của bạn sẽ cải thiện hơn.

THANH BÌNH dịch

Nguồn: Lab Manager - Hoa Kỳ

TIÊU CHUẨN PHÒNG THỬ NGHIỆM OSHA

Ira Wainless

Năm 1990, Cơ quan An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp (OSHA) đã ban hành quy định "Phơi nhiễm nghề nghiệp đối với hóa chất độc hại trong phòng thử nghiệm", 29 CFR 1910,1450. Quy định này, thường được gọi là Tiêu chuẩn Phòng thử nghiệm, chứa đựng các tiêu chuẩn nhằm đảm bảo cho các nhân viên phòng thử nghiệm phòng tránh được các mối nguy vật lý và hóa học tại nơi làm việc của họ và ngăn ngừa phơi nhiễm hóa chất vượt quá mức cho phép.

Để quản lý một phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn, phòng thử nghiệm này phải đáp ứng các tiêu chí cụ thể. Tuân thủ quy tắc là nơi làm việc sử dụng một lượng nhỏ hóa chất nguy hiểm. Sử dụng nhiều quy trình hóa học hoặc hóa chất, nhưng các quy trình có liên quan này không phải là một phần của quy trình sản xuất. Các phòng thử nghiệm này phải sử dụng hoặc xử lý các hóa chất độc hại và thao tác chuẩn trên cơ sở "quy mô phòng thử nghiệm".

Bài viết này cung cấp một bản tóm tắt tổng thể về các quy định quan trọng khi ban hành tiêu chuẩn này, OSHA đặt trọng tâm chính vào các biện pháp kiểm soát hành chính để giảm bớt mối đe dọa tiếp xúc quá mức với hóa chất độc hại trong phòng thử nghiệm.

Kiểm soát hành chính

Kiểm soát hành chính bao gồm các yêu cầu thiết lập kiểm soát mối nguy khác nhau tại một cấp quản lý do một cá nhân hoặc nhóm thích hợp (ví dụ: Người quản lý phòng thử nghiệm, người giám sát phòng thử nghiệm hoặc ủy ban an toàn) để tăng cường an toàn trong phòng thử nghiệm. Kiểm soát hành chính không loại bỏ các mối nguy, nhưng làm giảm hoặc ngăn ngừa phơi nhiễm. Một số ví dụ điển hình về kiểm soát hành chính bao gồm kế hoạch bằng văn bản và kiểm soát quy trình (ví dụ: Thực hành công việc an toàn và quy trình vận hành tiêu chuẩn), đào tạo và thông tin, giám sát phơi nhiễm, kiểm tra y tế, xác định nguy cơ và lưu giữ hồ sơ.

Đối với những người có trách nhiệm chính trong việc duy trì các phòng thử nghiệm dưới sự giám sát của họ, Tiêu chuẩn Phòng thử nghiệm bao gồm các yếu tố chính sau:

- Giám sát phơi nhiễm;
- Kế hoạch vệ sinh hóa chất;
- Thông tin và đào tạo nhân viên;
- Tư vấn y tế và kiểm tra sức khỏe;
- Nhận dạng mối nguy;
- Sử dụng mặt nạ phòng độc;
- Lưu trữ hồ sơ.

Giám sát phơi nhiễm

Việc sử dụng hóa chất trong phòng thử nghiệm được quy định trong 29 CFR 1910.1000, mục Z, người sử dụng lao động phải đảm bảo nhân viên phòng thử nghiệm không tiếp xúc với các hóa chất này vượt quá giới hạn phơi nhiễm nghề nghiệp cho phép (PEL).

Người sử dụng lao động phải cho đo mức độ phơi nhiễm của nhân viên đối với bất kỳ hóa chất nào theo tiêu chuẩn quy định, trong đó có các yêu cầu giám sát phơi nhiễm và giám sát y tế nếu có lý do để tin rằng mức độ phơi nhiễm đối với hóa chất đó thường xuyên vượt quá mức hành động, hoặc không có mức hành

động, giới hạn PEL.

Nếu giám sát ban đầu tiết lộ mức độ phơi nhiễm của nhân viên vượt mức phải hành động (hoặc giới hạn PEL, trong đó không có mức độ phải hành động), người sử dụng lao động phải ngay lập tức tuân thủ các quy định về giám sát phơi nhiễm của tiêu chuẩn liên quan. Có thể chấm dứt việc giám sát theo quy định của tiêu chuẩn đó. Phải cung cấp bất kỳ kết quả giám sát phơi nhiễm nào bằng văn bản cho nhân viên phòng thử nghiệm bị ảnh hưởng trong vòng 15 ngày làm việc sau khi nhận được kết quả.

Kế hoạch vệ sinh hóa chất (CHP)



Trọng tâm của tiêu chuẩn phòng thử nghiệm là kế hoạch vệ sinh hóa chất (CHP). Quy định yêu cầu người sử dụng lao động thiết lập và thực hiện một kế hoạch hoặc chương trình bằng văn bản có khả năng bảo vệ nhân viên phòng thử nghiệm khỏi các mối nguy hiểm sức khỏe liên quan đến các hóa chất mà họ tiếp xúc. Kế hoạch phải bao gồm các quy trình cần thiết, thực hành công việc, đào tạo, chỉ định một nhân viên vệ sinh hóa chất, tư vấn y tế và kiểm tra sức khỏe, giám sát phơi nhiễm, kiểm soát kỹ thuật và thiết bị bảo hộ cá nhân, được coi là cần thiết để đảm bảo bảo vệ nhân viên.

CHP phải bao gồm các yếu tố cụ thể sau:

- **Quy trình thao tác chuẩn (SOP):** Phải thiết lập các quy trình thao tác thận trọng liên quan đến an toàn và sức khỏe cho từng hoạt động liên quan đến việc sử dụng các hóa chất độc hại.

- **Thực hiện các biện pháp kiểm soát phơi nhiễm:** Phải xác định các tiêu chí, điều này sẽ dẫn đến việc thực hiện các biện pháp kiểm soát an toàn cụ thể. Các tiêu chí này cần dựa vào các mối nguy hiểm vốn có liên quan đến quá trình phơi nhiễm các hóa chất. Đa số các hóa chất này là độc hại, dễ cháy, nổ, phản ứng và ăn mòn. Xem xét các biện pháp kiểm soát bao gồm kiểm soát kỹ thuật, sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân, thực hành vệ sinh và kiểm soát hành chính.

- **Chức năng hoàn hảo của tủ hút phòng thử nghiệm và các thiết bị bảo vệ khác:** Người sử dụng lao động phải thực hiện các biện pháp để đảm bảo hiệu suất của tủ hút khí thải và các thiết bị an toàn khác, bao gồm vòi rửa mắt và vòi sen khẩn cấp.

- **Thông tin và đào tạo:** Phải cung cấp cho nhân viên phòng thử nghiệm thông tin và chương trình đào tạo phù hợp để họ biết rõ các mối nguy hiểm trong phòng thử nghiệm.

- **Cần phê duyệt các hoạt động trong phòng thử nghiệm:** Phải xác định các quy trình, hoạt động mà người sử dụng lao động cho rằng có khả năng gây nguy hiểm và cần phải phê duyệt trước khi bắt đầu công việc (ví dụ: Hóa chất có khả năng gây nổ).

- **Tư vấn y tế và kiểm tra sức khỏe:** Trong một số trường hợp nhất định, nhân viên phải nhận được tư vấn y tế phù hợp và kiểm tra sức khỏe liên quan đến việc họ tiếp xúc với hóa chất độc hại.

- **Chỉ định nhân viên chịu trách nhiệm:** Người sử dụng lao động phải chỉ định nhân viên chịu trách

nhệm triển khai CHP, bao gồm tuyển chọn nhân viên vệ sinh hóa chất, nếu thích hợp, chỉ định ủy ban vệ sinh hóa chất.

- **Các biện pháp phòng ngừa đặc biệt đối với các hóa chất đặc biệt nguy hiểm:** Cần có sự bảo vệ nhân viên bất cứ khi nào tiếp xúc với các vật liệu đặc biệt nguy hiểm (ví dụ: Chosen chất gây ung thư, độc tố sinh sản và các chất có mức độ độc tính cấp tính cao). Cần xem xét thiết lập một khu vực, sử dụng tủ hút khí xả hoặc hộp găng tay, sử dụng mặt nạ phòng độc và trang phục bảo hộ cá nhân, thực hành vệ sinh cá nhân, loại bỏ chất thải bị ô nhiễm và quy trình khử nhiễm.

Phải có sẵn CHP cho nhân viên, đại diện nhân viên và theo yêu cầu cho trợ lý cho OSHA hoặc người được chỉ định. Người sử dụng lao động phải xem xét và đánh giá hiệu quả của CHP ít nhất mỗi năm một lần và cập nhật nó khi cần thiết.

Thông tin và đào tạo

Thông tin và đào tạo là những hình thức cần thiết để thông báo cho người lao động và người quản lý về các mối nguy hiểm và kiểm soát tại nơi làm việc để họ có thể làm việc an toàn hơn và có năng suất cao hơn. Phải cung cấp thông tin và chương trình đào tạo tại thời điểm phân công nhân viên và trước khi chuyển giao hóa chất nguy hiểm mới hoặc tình huống phơi nhiễm mới. Đào tạo phù hợp sẽ cung cấp cho nhân viên thông tin họ cần trước khi tiếp xúc và giúp ngăn ngừa phơi nhiễm, ảnh hưởng bất lợi đối với an toàn và sức khỏe. Đồng thời cung cấp cho các nhân viên các biện pháp phòng ngừa cần thiết để bảo vệ chính họ, bao gồm các quy trình dự phòng.

Không cần phải tiến hành đào tạo trên từng hóa chất cụ thể tại nơi làm việc, nhưng có thể thực hiện theo danh mục hoặc nhóm nguy hiểm (ví dụ: Chất gây ung thư, chất nhạy cảm, chất cực độc) mà nhân viên có thể gặp phải trong khi thực hiện công việc. Thông tin cụ thể về hóa chất phải luôn có sẵn thông qua nhãn mác và bảng dữ liệu an toàn (SDS). Cần cung cấp thông tin bồi dưỡng theo dõi và đào tạo.

Truyền đạt và cung cấp thông tin cho nhân viên bao gồm:

- Nội dung của tiêu chuẩn này và các phụ lục;
- CHP và bảng dữ liệu an toàn;
- Giới hạn phơi nhiễm cho phép đối với các chất do OSHA quy định được sử dụng trong khu vực làm việc hoặc khuyến nghị giới hạn phơi nhiễm đối với các hóa chất độc hại khác khi không có tiêu chuẩn OSHA;
- Các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến phơi nhiễm với sử dụng hóa chất nguy hiểm trong phòng thử nghiệm;
- Tài liệu tham khảo (ví dụ: SDS) mô tả chi tiết các mối nguy hiểm, xử lý an toàn, lưu trữ và xử lý hóa chất nguy hiểm.

Tư vấn y tế và kiểm tra sức khỏe

Người sử dụng lao động phải cung cấp cho tất cả nhân viên tiếp xúc với các hóa chất độc hại cơ hội nhận được sự chăm sóc y tế thích hợp. Bất cứ khi nào một nhân viên thể hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng liên quan đến việc tiếp xúc với hóa chất nguy hiểm, phải kiểm tra sức khỏe nhân viên đó. Người sử dụng lao động cũng phải cung cấp cho nhân viên cơ hội được tư vấn y tế bất cứ khi nào có sự cố xảy ra trong khu vực làm việc, chẳng hạn như sự cố tràn, rò rỉ, nổ hoặc các sự cố khác dẫn đến khả năng tiếp xúc với hóa chất nguy hiểm. Cung cấp tư vấn y tế để xác định sự cần thiết phải kiểm tra sức khỏe. Nhân viên phải được khám bệnh bất cứ lúc nào khi có đề nghị của bác sĩ.

Phải được bác sĩ có chuyên môn thực hiện tất cả các kiểm tra và tư vấn y tế hoặc giám sát trực tiếp tại với thời gian và địa điểm hợp lý, nhân viên không mất phí cho các kiểm tra và tư vấn y tế.

Người sử dụng lao động phải cung cấp cho bác sĩ tên của (các) hóa chất nguy hiểm mà nhân viên đã tiếp xúc và mô tả tình trạng xảy ra phơi nhiễm, bao gồm cả kết quả giám sát phơi nhiễm của nhân viên, nếu có. Thông báo dữ liệu phơi nhiễm cho các bác sĩ về mức độ phơi nhiễm nghề nghiệp. Bác sĩ cũng phải được biết về các dấu hiệu và triệu chứng phơi nhiễm mà nhân viên đang gặp phải.

Nhận dạng mối nguy

Để đảm bảo an toàn hóa chất trong phòng thử nghiệm, thông tin về đặc tính và mối nguy hiểm của hóa chất phải có sẵn và dễ hiểu đối với nhân viên. Người sử dụng lao động phải đảm bảo nhãn dán trên các thùng chứa hóa chất nguy hiểm còn nguyên và rõ ràng. Phải giữ lại và cung cấp cho nhân viên phòng thử nghiệm SDS đi kèm với hóa chất nguy hiểm. SDS đưa ra các biện pháp phòng ngừa để xử lý và sử dụng các hóa chất độc hại và bao gồm các thông tin như mối nguy hiểm sức khỏe, nguy cơ cháy nổ, đặc điểm vật lý, thành phần nguy hiểm, thiết bị bảo hộ cá nhân và quy trình chống rò rỉ.

Các quy định sau đây áp dụng cho các chất hóa học do phòng thử nghiệm tạo ra:

- **Hóa chất được sản xuất dành riêng cho phòng thử nghiệm:** Nếu biết thành phần của hóa chất, người sử dụng lao động phải xác định xem đó có phải là hóa chất nguy hiểm theo Tiêu chuẩn Giao tiếp Nguy hiểm, 29 CFR 1910.1200 hay không. Nếu vật liệu được xác định là nguy hiểm, cần phải đào tạo thích hợp.

- **Hóa chất được sản xuất là sản phẩm phụ:** Nếu không xác định được thành phần hóa học, chất này phải được coi là nguy hiểm và được xử lý theo CHP, quy định bảo vệ nhân viên phù hợp.

- **Hóa chất được sản xuất và vận chuyển cho người dùng khác bên ngoài phòng thử nghiệm:** Người sử dụng lao động được coi là đã trở thành nhà sản xuất và do đó phải tuân theo tất cả các quy định có liên quan của Tiêu chuẩn Giao tiếp Nguy hiểm, bao gồm các yêu cầu thiết lập SDS và ghi nhãn.

Lưu trữ hồ sơ

Người sử dụng lao động phải thiết lập và duy trì cho từng nhân viên một bộ hồ sơ chính xác về bất kỳ quá trình thực hiện phép đo nào, để theo dõi mức độ phơi nhiễm của nhân viên và tất cả tư vấn y tế và kiểm tra sức khỏe, bao gồm các xét nghiệm hoặc ý kiến bằng văn bản theo tiêu chuẩn này. Người sử dụng lao động phải đảm bảo lưu giữ các hồ sơ đó, chuyển giao và cung cấp theo 29 CFR 1910.1020.

Phải thiết lập và duy trì hồ sơ chính xác về thương tích, bệnh tật và tử vong liên quan đến công việc theo các yêu cầu của 29 CFR 1904.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Code of Federal Regulations, 29 CFR 1910.1450. Govt. Printing Office. Washington, DC 20402 [latest edition].
2. OSHA. 1990 – Preamble/Final Rule. Occupational Exposures to Hazardous Chemicals in Laboratories; Final Rule. Federal Register 55:3310-3326 (January 31).

TRƯƠNG TÓ QUYÊN dịch
Nguồn: Lab Manager – Hoa Kỳ

PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP 3 PHẢI ĐẢM BẢO NHỮNG YẾU TỐ GÌ?

Phòng xét nghiệm/thí nghiệm/thử nghiệm (gọi chung là PXN) kiểm soát an toàn sinh học cấp 3 được thiết kế để làm việc với vi sinh vật nhóm nguy cơ 3 và 2 nhưng ở mức độ tập trung vi sinh vật cao hơn và có nguy cơ tăng sự nguy hiểm khi lan tỏa khí dung. Do đó, mức độ an toàn sinh học cấp 3 đòi hỏi một chương trình thao tác và an toàn cao hơn so với mức độ an toàn PXN sinh học cấp 1 và 2.

Theo PGS.TS Nguyễn Thái Sơn, Khoa Vi sinh, Bệnh viện Quân y 103 (Học viện Quân y), để đảm bảo các yếu tố an toàn PXN cấp 3, cần phải xác định các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm (infectious agents), bao gồm vi khuẩn, virus, ký sinh trùng, nấm, prion,... có khả năng gây bệnh truyền nhiễm.

Nhóm nguy cơ của vi sinh vật được xếp vào các mức độ nguy cơ khác nhau tùy theo tác nhân gây bệnh (đã được WHO quy định và được cụ thể hóa tại Thông tư 41/2016/TT-BYT) thành 4 nhóm:

Nhóm nguy cơ 1 (không có hoặc nguy cơ lây nhiễm cá thể và cộng đồng thấp): Các vi sinh vật thường không có khả năng gây bệnh cho người hoặc động vật: bacillus subtilis, naegleria gruberi, nấm men sử dụng trong công nghiệp thực phẩm, dược phẩm và phân bón; E. coli không gây bệnh.

Nhóm nguy cơ 2 (có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể nhưng ít có nguy cơ lây nhiễm cho cộng đồng): Tác nhân gây bệnh có khả năng gây bệnh cho người hoặc động vật, nhưng không trở thành mối nguy hiểm lớn đối với cán bộ xét nghiệm, cộng đồng, vật nuôi hay môi trường. Có phương pháp dự phòng và điều trị hiệu quả. Khả năng lây truyền trong cộng đồng thấp: virus viêm gan B, vi khuẩn tả, virus cúm A/H1N1, salmonella, shigella, candidas,...

Nhóm nguy cơ 3 (nguy cơ lây nhiễm cho cá thể cao, nguy cơ lây nhiễm cho cộng đồng thấp): TNGB thường gây bệnh nặng cho người và động vật, tuy nhiên trong điều kiện bình thường thì không lây nhiễm từ cá thể này sang cá thể khác. Có biện pháp điều trị và phòng chống hiệu quả: vi khuẩn than, virus cúm A/H5N1, virus SARS, tả, dịch hạch, lao,...

Nhóm nguy cơ 4 (nguy cơ lây nhiễm cho cá thể và

cộng đồng cao): Thường gây bệnh nặng cho người và động vật, đồng thời dễ lây truyền từ cá thể này sang cá thể khác một cách trực tiếp hoặc gián tiếp. Chưa có các biện pháp điều trị và phòng chống hiệu quả: virus ebola, virus marburg, virus congo-crimean hemorrhagic, SARS-COV-2, vi khuẩn brucella, tularemia,...

Theo Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm Việt Nam (03/2007/QH12), Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Y tế và Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa dịch bệnh Hoa Kỳ (USCDC):

Nhóm tác nhân gây bệnh truyền nhiễm nhóm A:

Nhóm vi sinh vật gây bệnh nguy hiểm có khả năng lây truyền mạnh, tỷ lệ tử vong cao, chẩn đoán và dự phòng nhiều khó khăn: Virus đậu mùa, bacillus anthracis (bệnh than), yersinia pestis (bệnh dịch hạch), francisella tularensis (tularemia), filoviruses (ebola, marburg), arenaviruses, virus gây dịch COVID-19 (SARS-CoV-2)

Nhóm tác nhân sinh học gây bệnh truyền nhiễm nhóm B:

Gây bệnh nguy hiểm trung bình, có mức độ lây lan và tử vong thấp hơn nhóm A, gồm nhóm tác nhân sinh học: coxiella burnetti (sốt Q), brucella spp (sốt làn sóng), burkholderia mallei (glander), B. pseudomallei (melioidosis), chlamydia psittaci (psittacosis), rickettsia prowazekii (typhus fever), alphaviruses, ricin toxin, clostridium perfringens epsilon toxin, staphylococcus enterotoxin B, salmonella spp, shigella dysenteriae, escherichia coli O157: H7, vibrio cholerae, cryptosporidium parvum,...

Tác nhân gây bệnh truyền nhiễm nhóm C: Gây bệnh tiềm tàng, có thể sử dụng làm vũ khí sinh học gồm: Nipah virus, hantaviruses, tickborne hemorrhagic fever viruses, tickborne encephalitis viruses, trực khuẩn lao

kháng đa thuốc.

Theo Th.S Nguyễn Đức Tú (PTN 1, Công ty VinaCert), PXN An toàn sinh học cấp 3 được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 1, 2, 3 và các sản phẩm từ vi sinh vật nhóm 4 nhưng đã được xử lý phù hợp với điều kiện của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3.

PXN an toàn sinh học cấp 3 có hệ thống an toàn cấp 3 (BSL III), cấu trúc kín, biệt lập, lối đi một chiều, có hệ thống ngăn chặn bay hơi các chất ô nhiễm và hệ thống khử trùng toàn bộ PXN (đèn cực tím + xông hơi hóa chất), phòng thay quần áo đầu vào và phòng tắm ở đầu ra; Hệ thống cửa đóng tự động, ra vào phải có thẻ từ; Có hệ thống bồn rửa tay, rửa mắt, cửa thoát hiểm; Hệ thống xử lý chất thải rắn và chất thải lỏng trước khi đưa vào hệ thống vận chuyển.

Đáng lưu ý là nhân viên PTN phải được đào tạo chuyên sâu về kỹ thuật thao tác trên tác nhân gây bệnh, có chứng chỉ và kỹ năng tay nghề cao, mọi thí nghiệm phải thực hiện dưới sự giám sát của người chịu trách nhiệm cao nhất (supervisor).

Quy định pháp lý về PXN an toàn sinh học cấp 3

Quy định thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại PXN an toàn sinh học cấp 3 được hướng dẫn bởi Điều 5 Thông tư 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong PXN.

“Điều 5. Quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3”.

(1) Quy định vào, ra PXN

PXN an toàn sinh học cấp 3 phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 37/2017/TT-BYT và phải theo dõi, ghi chép việc vào, ra PXN, bao gồm các thông tin: Tên người và thời gian vào, ra PXN. Cụ thể, “người có trách nhiệm được phép vào, ra PXN, những người khác khi ra, vào PXN phải được sự đồng ý của người có thẩm quyền và được hướng dẫn, giám sát”.

(2) Quy định về bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe

PXN an toàn sinh học cấp 3 phải đáp ứng đầy đủ quy định về bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư 37/2017/

TT-BYT và các quy định sau:

- Sử dụng quần áo bảo hộ cá nhân đảm bảo che kín phía trước, mũ trùm đầu và bao giày hoặc sử dụng bộ quần áo bảo hộ che toàn bộ cơ thể;
- Sử dụng 2 lớp găng tay khi thực hiện xét nghiệm;
- Trang bị bảo hộ cá nhân sử dụng nhiều lần phải được khử trùng trước khi sử dụng lại, quần áo bảo hộ phải được khử trùng trước khi giặt.

(3) Quy định về khu vực làm việc và sử dụng trang thiết bị

PXN an toàn sinh học cấp 3 phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư 37/2017/TT-BYT và đáp ứng các quy định sau:

- Có và tuân thủ quy trình theo dõi, ghi chép áp suất khí vào, ra khu vực PXN;
- Toàn bộ cơ sở vật chất, trang thiết bị của PXN phải được kiểm tra, bảo dưỡng tối thiểu một lần một năm.

(4) Quy định về thực hiện các thao tác trong PXN

PXN an toàn sinh học cấp 3 phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư này và các thao tác kỹ thuật xét nghiệm phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học trừ trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng các loại thiết bị xét nghiệm chuyên dụng hoặc sử dụng thêm các biện pháp bảo vệ khác theo quy định tại Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm.

(5) Quy định về khử nhiễm, xử lý chất thải, phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học

PXN an toàn sinh học cấp 3 phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 5 Điều 4 Thông tư 37/2017/TT-BYT và các quy định sau:

- Chất lây nhiễm phải được tiệt trùng trong PXN;
- Toàn bộ PXN phải được tiệt trùng ít nhất một lần một năm hoặc khi cần thiết;
- Có và thực hiện quy trình xử lý sự cố và tình huống khẩn cấp trong PXN;
- Phải tiến hành diễn tập xử lý các sự cố ít nhất một lần một năm.

PHÚC ANH

TỐI ƯU HÓA PHÒNG THỬ NGHIỆM MANG LẠI MÔI TRƯỜNG HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM HIỆU QUẢ VÀ NHIỀU LỢI ÍCH TIỀM NĂNG

Phòng thử nghiệm là không gian chuyên biệt, chuyên thực hiện các thí nghiệm, thử nghiệm, xét nghiệm (gọi chung là thí nghiệm) đòi hỏi một khoản đầu tư tài chính đáng kể. Cho dù thuộc một công ty tư nhân hay tổ chức giáo dục đại học cấp nhà nước, các phòng thử nghiệm có thể nhanh chóng và dễ dàng thích nghi với nhiều mục đích sử dụng khác nhau để tận dụng tối đa khoản đầu tư đó.

Trước đây, theo nhiệm vụ chức năng, các phòng thử nghiệm thường được tách riêng, dẫn đến sự trùng lặp các nguồn cung cấp, hạn chế không gian và cơ hội hợp tác. Ngày nay, với mục tiêu tối ưu hóa không gian và ngân sách sẵn có, các nhà lãnh đạo đang thực hiện một chiến lược thích ứng trong thiết kế phòng thử nghiệm, đó là tập trung vào việc bố trí không gian linh hoạt, thống nhất cơ sở hạ tầng tiện ích và lựa chọn vật liệu tối ưu nhất.

Đặc biệt, một môi trường thích ứng cho việc sử dụng đồ nội thất hiện đại, các cấu kiện chế tạo sẵn và thiết bị dùng chung; cơ sở hạ tầng tiện ích thống nhất và hệ thống phân phối hiện đại; bộ đỡ kết cấu thống nhất cho các bức tường, trần và sàn để dễ dàng di chuyển các thiết bị và đồ đạc; sử dụng các vật liệu đáp ứng cấp độ cần thiết về sạch sẽ, an toàn và vòng đời của phòng thử nghiệm hoạt động hoàn hảo nhất.



Hình ảnh minh họa/ Ảnh Internet

Khám phá khả năng tiềm ẩn - các nhà máy thí điểm

“Các nhà máy thí điểm” thường được coi là một cơ sở riêng biệt (không bao gồm phòng thử nghiệm) để sản xuất và thử nghiệm nhỏ. Thiết lập kế hoạch với tầm nhìn xa, nhà máy thí điểm có thể dễ dàng thích nghi để sử dụng như một phần mở rộng của phòng thử nghiệm chung.

Một công ty chuyên sản xuất nhỏ có thể có các nhà máy thí điểm với các phòng có diện tích lớn hơn để chứa các thiết bị, dụng cụ cụ thể. Sử dụng các nhà máy thí điểm thử nghiệm đặc biệt có quy mô nhỏ hơn và phù hợp với các nhiệm vụ đơn lẻ. Lập kế hoạch cho một nhà máy thí điểm thích ứng sẽ có thể tăng mục đích sử dụng tiềm năng bao gồm mở rộng chức năng phòng thử nghiệm chung.

Thực hành tốt nhất khi lập kế hoạch và lập trình cho nhà máy thí điểm là tiêu chuẩn hóa. Sử dụng thiết kế phòng thử nghiệm chung làm điểm khởi đầu, xác định diện tích tối thiểu của nhà máy thí điểm bằng diện tích đã thiết lập gian kết cấu (khoảng cách giữa các bộ đỡ cột kết cấu) và chiều cao trần. Khi có kế hoạch phát triển nhà máy thí điểm (nghĩa là đưa ra diện tích tổng thể cho các hoạt động sản xuất nhỏ), có thể mở rộng diện tích giả định tối thiểu theo kích thước và quy mô cần thiết để phát sinh lợi nhuận đầu tư thích hợp (ví dụ, nhà máy thí điểm (s) có thể sử dụng để mở rộng phòng thử nghiệm, sản xuất nhỏ và / hoặc thử nghiệm đặc biệt).

Vị trí tối ưu cho (các) nhà máy thí điểm là trên cao trình mặt đất. Lối ra bên ngoài thông qua cửa trên cao hoặc cửa công nghiệp lớn khác cho phép bốc xếp vật tư, thiết bị và vận chuyển hiệu quả đến các pallet cần xe kéo hoặc xe nâng hỗ trợ.

Về mặt cấu trúc, lý tưởng nhất là nên cách âm mỗi phòng của nhà máy thí điểm, bao gồm cách âm cho sàn, tường và mái / trần. Mục tiêu nhằm cách âm căn phòng, cho phép thoải mái thực hiện nghiên

cứu có thể bị rung và / hoặc phát ra âm thanh..., không gây phiền phức cho những người xung quanh hoặc những người khác trong tòa nhà. Ngược lại cũng là để bảo vệ nhà máy thí điểm khỏi tiếng ồn và / hoặc rung động từ phòng thử nghiệm chung làm ảnh hưởng đến việc nghiên cứu.

Khi xác định diện tích, vị trí và các thông số kết cấu của (các) nhà máy thí điểm tổng thể, các phòng trong nhà máy cần phù hợp với chiến lược thích nghi sử dụng trong phòng thử nghiệm chung, nhưng thận trọng sử dụng theo các yêu cầu nghiêm ngặt nhất được quy định tại nhà máy thí điểm. Đặc biệt, cung cấp bộ đỡ kết cấu đồng nhất cho các bức tường, trần và sàn để không chỉ phù hợp với phòng thử nghiệm FFE mà còn phù hợp với cả các thiết bị xử lý cần thiết; sử dụng cơ sở hạ tầng tiện ích đồng nhất về loại, tải trọng và thời gian khả năng tiếp cận phù hợp đối với cả phòng thử nghiệm và nhà máy sản xuất; bảo đảm mức độ hoàn thiện cao nhất.

An toàn là trên hết

Tại các nhà máy thí điểm, phải cách âm các hệ thống cơ khí/HVAC riêng biệt. Trao đổi không khí, thông gió, chất lượng không khí trong nhà và thải khí vào môi trường phải phù hợp với sử dụng không gian. Yêu cầu hệ thống ống nước có thể bao gồm bồn rửa, vòi hoa sen, kết nối ống yếm, cống thoát sàn và/hoặc máy ly tâm để xả chất thải. Có thể dẫn khí qua đường ống hoặc hộp nhỏ. Mạng điện nên có kích cỡ và xác định phân loại khu vực có nguy cơ tiềm ẩn. Khuyến cáo loại 1 nhóm 1, vì đây là phân loại vật liệu nguy hiểm liên quan đến các vật liệu dễ cháy, khí dễ cháy. Bảo vệ hệ thống phân phối điện và chiếu sáng khỏi cháy nổ theo tiêu chuẩn.

Cần xem xét vị trí, số lượng lưu trữ/sử dụng vật liệu nguy hiểm (hệ thống mở hoặc đóng), tối đa cho phép, giảm thiểu, ngăn chặn cháy nổ và yêu cầu thông gió. Hệ thống phòng cháy chữa cháy có thể bao gồm thiết bị chữa cháy, bình chữa cháy cầm tay, hệ thống phát hiện và báo cháy.

Đối với các vật liệu có độ nhạy cao, kiểm soát nhiễm khuẩn và nguy cơ nhiễm chéo, phòng sạch tốt

sẽ loại bỏ sự tích tụ bụi bẩn, tạp chất và dễ dàng làm sạch tối ưu. Tối thiểu, căn phòng này phải dễ dàng làm sạch, bất kể là hình thức nghiên cứu nào. Tuy nhiên, (các) nhà máy thí điểm liên quan đến các mặt hàng chăm sóc cá nhân hoặc các sản phẩm thực phẩm yêu cầu về môi trường khắt khe cần được xây dựng theo tiêu chuẩn phòng sạch, bao gồm HVAC riêng và thông gió cho phòng.

Lập kế hoạch để tiết kiệm chi phí

Lập kế hoạch để tăng hiệu quả do đó tiết kiệm chi phí như một khoản hoàn vốn đầu tư. Tuy nhiên, việc trang bị (các) nhà máy thí điểm cho nhiều mục đích sử dụng khá tốn kém. Như với phòng thử nghiệm chung, chi phí xây dựng cho từng feet vuông nhà máy thí điểm rất cao. Một cơ hội để tối ưu hóa không gian và ngân sách có sẵn là theo cách tận dụng kho lưu trữ và các nguồn.

Các nguồn cung cấp từ vật tư tiêu hao đến thiết bị phòng thử nghiệm hoặc thậm chí có thể phân chia khu vực phòng họp/ hợp tác. Có thể hợp nhất thiết bị phòng thử nghiệm khi phân chia để hạn chế thiết bị không sử dụng. Yêu cầu không gian tổng thể hẹp nếu không gian hội họp liên tục bị chiếm dụng.

Lưu kho đồ nội thất, cấu kiện chế tạo sẵn và thiết bị không sử dụng thường xuyên bên ngoài là cách tối ưu hóa không gian sẵn có bằng cách giảm lượng lưu trữ trong phòng thử nghiệm chung hoặc nhà máy thí điểm. Việc lưu trữ thiết bị bên ngoài phụ thuộc vào tần suất lưu chuyển của cơ sở. Ví dụ, nếu hàng tháng định hình lại (các) nhà máy thí điểm, có thể sử dụng kho lưu gần hơn trong tòa nhà lân cận, thay đổi theo định kỳ nửa năm thì dễ dàng thực hiện đối với thiết bị được lưu kho từ vị trí này.

Ngoài việc xây dựng tính linh hoạt cho chính phòng thử nghiệm, việc tiếp cận linh hoạt với lập kế hoạch và thiết kế cho phép các nhóm sử dụng đưa ra các giải pháp sáng tạo, các phương án thiết kế tối ưu đáp ứng sự phát triển không gian phòng thử nghiệm trong tương lai.

THANH BÌNH dịch
Nguồn: Lab Manager - Hoa Kỳ

KIỂM NGHIỆM SẢN PHẨM YẾN SÀO

1. Vài nét về chim yến và nghề nuôi chim yến

Chim yến (*Aerodramus fuciphagus*) là loài chim phân bố ở vùng Đông Nam Á, trong đó phân loài *Aerodramus fuciphagus Germani* là phân loài đặc hữu phân bố chủ yếu tại các tỉnh duyên hải Nam Trung Bộ của Việt Nam. Khánh Hòa là tỉnh tập trung số lượng quần thể chim yến đảo phát triển ổn định và lớn nhất Châu Á. Đây là phân loài chim yến đảo cho tổ có chất lượng cao hàng đầu thế giới. Chim yến đảo thường làm tổ trên các vách núi đá cheo leo, dựng đứng ngoài biển khơi, phía dưới là vịnh nước sâu đầy đá ngầm. Mỗi tổ yến nặng khoảng 7-10 gram.

Yến sào hay tổ yến (được làm bằng nước bọt tiết ra từ cặp tuyến dưới lưỡi của chim yến) là một thực phẩm bổ sung dinh dưỡng vô cùng quý giá. Nếu ngày xưa yến sào chỉ dành cho vua chúa thì ngày nay yến sào được sử dụng phổ biến trong nhân dân. Hiệu quả của việc dùng yến sào trong tăng cường và bảo vệ sức khỏe ngày càng được nhiều người biết đến.

Thị trường nhập khẩu yến sào chính là Hồng Kông, Trung Quốc và cộng đồng người Hoa ở các nước Mỹ, Australia, New Zealand.

Từ năm 2004, chim yến đã vào sinh sống, làm tổ trong nhà ở hầu hết các tỉnh ven biển từ Hải Phòng đến Cà Mau, Phú Quốc (Kiên Giang) và các tỉnh Nam Trung Bộ, Tây Nguyên (Bình Phước, Đắk Lắk, Gia Lai) do kết quả của việc sử dụng các biện pháp dẫn dụ để thu hút chim yến về làm tổ trong các nhà nuôi yến. Từ đó, nghề nuôi chim yến nhà ngày càng phát triển và phân bố rộng rãi khắp các địa phương trong cả nước.

Theo Cục Chăn nuôi, tính đến tháng 5/2019, cả nước có 42/63 tỉnh có nuôi chim yến với tổng số 8.548 nhà yến, sản lượng 68 tấn yến sào/năm (2018). Nghề nuôi chim yến và khai thác sản phẩm từ chim yến là một nghề có hiệu quả kinh tế rất cao.

Việc nuôi chim yến tại Việt Nam thời kỳ đầu còn mang tính tự phát. Chưa có quy định về quản lý an toàn dịch bệnh đàn yến nuôi. Chưa có quy cách nhà nuôi yến. Chưa có quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm cho các sản phẩm yến nuôi.

Ngày 22/07/2013, Bộ NN&PTNT đã ban hành Thông tư số 35/2013/TT-BNNPTNT quy định tạm thời quản lý việc nuôi chim yến. Theo đánh giá của Cục chăn nuôi, Bộ NN&PTNT thì Thông tư 35 đã trở thành công cụ hữu hiệu để đánh giá điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở nuôi, sơ chế, bảo quản tổ yến.

Luật Chăn nuôi số 32/2018/QH.14 ngày 19/11/2018 có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2020, tại Điều 64 về Quản lý nuôi chim yến đã quy định rõ việc dẫn dụ chim yến, nội dung của hoạt động nuôi chim yến và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có hoạt động nuôi chim yến trong vùng nuôi chim yến phải bảo đảm môi trường, tiếng ồn, phòng ngừa dịch bệnh và an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

Nghị định Số 13/2020/NĐ-CP, ngày 21 tháng 01 năm 2020 về Hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi tại Điều 25 quy định về Quản lý nuôi chim yến đã có các quy định về: Vùng nuôi chim yến; cơ sở nuôi chim yến; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có hoạt động khai thác, sơ chế, bảo quản tổ yến phải bảo đảm các yêu cầu kỹ thuật của tổ yến sau sơ chế theo quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

Việc thực hiện các quy định tại Điều 25 về Quản lý nuôi chim yến tại Nghị định Số 13/2020/NĐ-CP, ngày 21 tháng 01 năm 2020 đã đưa hoạt động nuôi, khai thác và sơ chế, bảo quản tổ yến vào nền nếp nhằm phát triển bền vững nghề nuôi chim yến.

Do kinh doanh yến sào có lợi nhuận cao và vì mục đích lợi nhuận, trên thị trường có rất nhiều loại tổ yến giả, tổ yến pha trộn chất phụ gia để tăng trọng lượng, tổ yến ngâm tẩm hóa chất. Những chất độn, chất phụ

gia, chất nhuộm màu, chất tẩy trắng sử dụng với mục đích trên rất nguy hại tới sức khỏe của người tiêu dùng.

Nhu cầu cấp thiết hiện nay là phải có một quy định rõ ràng trong việc xác định tiêu chuẩn chất lượng cho sản phẩm yến sào. Vì vậy, việc kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm yến sào là rất cần thiết để đảm bảo sức khỏe và quyền lợi của người tiêu dùng. Đây cũng là mong muốn của các doanh nghiệp kinh doanh yến sào ở Việt Nam nhằm công bố chất lượng sản phẩm của mình phục vụ cho tiêu dùng trong nước và xuất khẩu. Đồng thời đây cũng là biện pháp hữu hiệu giúp cho việc quản lý chất lượng sản phẩm yến sào thực sự có hiệu quả.

2. Phân loại yến sào

Có 3 loại yến sào.

- Bạch yến là loại tổ yến có màu trắng, cũng là loại tổ yến thông dụng nhất, chiếm tới 90% tổng sản lượng tổ yến có trên thị trường. Mỗi năm bạch yến có thể thu hoạch 3-4 lần.

- Hồng yến là loại tổ yến có màu cam nhưng màu sắc có thể thay đổi từ màu vỏ quýt đến màu đỏ vàng lòng đỏ trứng gà. Màu càng đậm thì giá càng cao. Sản lượng yến huyết và hồng yến chỉ khoảng 10% số lượng tổ yến có trên thị trường.

- Yến huyết là loại tổ yến có màu đỏ tươi tự nhiên. Yến huyết có sản lượng thấp, thu hoạch 2 lần/năm, giá thành rất cao nên hay bị làm giả.



Yến huyết (Ảnh Internet).

Màu đỏ của tổ yến chưa chắc chắn là yến huyết, có thể là tổ yến giả nhuộm màu.

Quan sát thực tế ở tổ yến được làm từ khá lâu trong các nhà đã nuôi yến người ta thấy có sự biến đổi màu của tổ yến từ trắng sang hồng rồi đỏ. Các điều tra về tổ yến đảo cũng phát hiện điều tương tự. Hiện tượng này có thể do tác động của phân chim yến, độ ẩm, nhiệt độ trong môi trường nơi chim yến làm tổ.

3. Phân biệt tổ yến thật, tổ yến giả.

3.1. Phân biệt dựa theo cấu trúc tổ yến

- Cấu trúc đặc trưng của tổ yến thật là sự chồng chéo, gắn liền nhau của nhiều lớp sợi trông như xơ mướp, vành tổ thường mỏng nhưng chân tổ lại dày để có thể bám chặt vào vách đá hoặc đèo gỗ, tường nhà nuôi.

- Tổ yến thật có hình dạng sần sùi giống như chiếc vỏ ngao, vỏ sò. Kích thước mỗi tổ yến có chiều dài 8 - 10 cm, rộng khoảng 5 - 6 cm và cao 4 - 5 cm. Tổ lớn và dày cân nặng bình quân 10 gr. Các sợi trên mặt tổ thường có dính lông chim yến.

- Tổ yến giả cũng được làm bằng các sợi nguyên liệu chồng chéo gắn liền nhau một cách rất tinh xảo, nhưng thực chất đó chỉ là một hỗn hợp được làm bằng cá mực xay, aga, tinh bột, lòng trắng trứng và sụn cá với một kỹ thuật chế biến tinh vi đến mức trông giống như tổ yến sào thật.

3.2. Phân biệt tổ yến thật, tổ yến khi ngâm trong nước

- Ngâm nước khoảng tổ yến thật thường có vị tanh nhẹ, mùi hơi tanh của lòng đỏ trứng gà, mùi ẩm mốc, khi hong khô thì không còn mùi. Trong khi tổ yến giả thường có mùi nồng, hắc trước và cả sau khi hong khô.

- Ngâm tổ yến trắng vào nước trong 1-2 phút ta thấy tổ yến thật sợi yến vẫn nguyên vẹn, khi vớt ra hong khô sẽ chuyển qua màu trắng trong.

3.3. Quan sát phân biệt tổ yến thật, tổ yến giả khi đun sôi với nước

- Tổ yến thật không có hoặc có rất ít bọt, có mùi đặc trưng của tổ yến. Lọc qua giấy lọc sau khi đun sôi và để nguội tổ yến thật vẫn trở lại dạng sợi bình thường, không mùi.

- Tổ yến giả thường khô cứng, giòn, dễ bẻ gãy, sau khi ngâm nước 2 phút sợi rã và nhão ra và nước có màu trắng đục. Đun sôi sau 15 phút, tổ yến giả có mùi rất hắc (CaCO₃), có nhiều bọt, không lọc được qua giấy lọc, để qua đêm chuyển màu vàng và mùi hôi như bị ôi thiu.

3.3. Thử với thuốc thử Luigon

Thuốc thử Luigon dùng để phát hiện phụ gia, chất độn có chứa tinh bột trong tổ yến giả. Cho một vài giọt dung dịch Luigon vào nồi yến đang đun sôi nếu là tổ yến thật nước đang đun sẽ không chuyển màu. Nếu là tổ yến giả (có độn tinh bột) nước sẽ thấy xuất hiện màu xanh nhạt. (Lưu ý là quan sát khi đun nóng bởi vì khi để nguội màu xanh này sẽ biến mất).

3.4. Phơi sáng

Đem tổ yến ra ánh sáng, nếu thấy nó phản quang dưới ánh nắng mặt trời thì đó là tổ yến giả.



Tổ yến trắng (Ảnh Internet)

3.5. Nhận biết yến huyết thật, yến huyết giả

Ngâm trong nước: Yến huyết giả nhuộm phẩm màu sẽ bị mất màu do phẩm màu tan trong nước trong khi yến huyết thật dù nấu chín trong nước sôi vẫn không đổi màu.

Nếu là yến huyết giả nhuộm ôxit sắt để có màu đỏ thì khi ngâm vào nước trà sẽ có màu đen.

4. Kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm yến sào

Yến sào là một loại thực phẩm bổ dưỡng nên phải đáp ứng các quy định của:

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH.12;
- Quyết định 46/2007/QĐ - BYT, ngày 19/12/2007 của Bộ Y tế “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”;
- Các chỉ tiêu chất lượng của tổ yến sơ chế phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ.

Bảng 1: Chỉ tiêu chất lượng tổ yến sơ chế theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ

Các chỉ tiêu	Mức yêu cầu
Màu sắc tổ yến nhà	Trắng, trắng ngà
Màu sắc tổ yến đảo	Đỏ, hồng, cam, trắng
Mùi vị	Có mùi đặc trưng, không có mùi lạ
Tạp chất	Không phát hiện khi kiểm tra bằng kính hiển vi phóng đại 5 - 10 lần
Độ ẩm	< 15%
Protein	≥ 40%
Acid Amin	46% - 50%
Sialic Acid	≥ 5%
Nitrite	≤ 30 mg/kg
Salmonella	Không phát hiện trong 25g
H ₅ N ₁	Không phát hiện
Chì (Pb)	< 2 mg/kg
Thạch tín (As)	< 1 mg/kg
Thủy ngân (Hg)	< 0.05 mg/kg
Cadmium (Cd)	< 1 mg/kg
Antimony (Sb)	< 1 mg/kg
Hydrogen peroxide	< 1 mg/kg
Chất tẩy trắng	Không có

Với đội ngũ chuyên gia về kiểm nghiệm thực phẩm trong lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm, với hệ thống phòng thí nghiệm được trang bị các máy móc phân tích hiện đại có độ nhạy cao đã được Cục quản lý Dược - Bộ Y tế công nhận đạt chuẩn Thực hành tốt Phòng thí nghiệm (GLP) của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và Hiệp hội công nhận các Phòng thí nghiệm Hoa kỳ (American Association for Laboratory Accreditation - A2 LA) công nhận năng lực, hệ thống các phòng thử nghiệm của Công ty CP Chứng nhận và Giám định VinaCert hoàn toàn có đủ năng lực kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm yến sào.

HỮU ĐIỀN

TỐI ƯU HÓA CÁC QUY TRÌNH CÔNG VIỆC VÀ QUY TRÌNH TỰ ĐỘNG HÓA THÔNG MINH

Thermo Fisher Scientific



Thời gian qua, tự động hóa đã hỗ trợ chuyển đổi nhiều nhiệm vụ tốn công sức trong các phòng thử nghiệm thành các quy trình hiệu quả, thông lượng cao và giảm đáng kể rủi ro lỗi của con người, từ đó nâng cao độ chính xác và khả năng tái tạo của dữ liệu. Tự động hóa đã trở thành một phần không thể thiếu trong quy trình làm việc của nhiều phòng thử nghiệm dược phẩm và công nghệ sinh học, hỗ trợ một loạt các ứng dụng bao gồm khám phá và phát triển thuốc, sinh học tổng hợp, thực phẩm và sức khỏe động vật, chẩn đoán lâm sàng và nhiều ứng dụng khác. Bài viết dưới đây trân trọng giới thiệu đến quý độc giả một nền tảng phần mềm tự động hỗ trợ cho quy trình phòng thử nghiệm Thermo Science Momentum (sau đây gọi là Momentum).

Để sử dụng: Hướng dẫn quy trình và nền tảng trực quan

Với trình chỉnh sửa quy trình kéo và thả đồ họa, Momentum cho phép người dùng xây dựng quy trình công việc tương tự như tạo biểu đồ dòng. Dòng của một quy trình được quản lý dễ dàng bằng các điều khiển dòng, có thể được lồng ghép và/hoặc được kết hợp để tạo ra một hành vi mong muốn. Điều khiển dòng giúp dễ dàng phối hợp các hoạt động song song, đặt các ràng buộc thời gian, lặp lại các quy trình và thậm chí thêm công việc vào thuật toán đang chạy.

Giao diện thân thiện với người dùng cũng giúp bạn dễ dàng sử dụng thiết bị ngoại tuyến, bảo trì hoặc chuyển đổi các công cụ trong hệ thống. Điều này có nghĩa là nhân viên phòng thử nghiệm vẫn có thể truy cập và sử dụng thiết bị tồn tại trên hệ thống

tích hợp nhằm đạt công suất tối đa. Trường hợp cần thiết hệ thống sẽ có lời nhắc yêu cầu người dùng đưa thiết bị trở lại trực tuyến.

Momentum được thiết kế để phối hợp với người dùng trong suốt quá trình để tối đa hóa thời gian và giảm lỗi, cùng khả năng tích hợp để ngăn chặn, dự đoán, phản ứng và giải quyết vấn đề (xử lý lỗi PARS). Cách tiếp cận này kết hợp với hướng dẫn thông minh trong quá trình tạo quy trình, tự phục hồi robot, giảm thiểu lỗi thời gian chạy cùng cách phục hồi lỗi dễ dàng và trực quan để tối đa hóa hiệu quả và thời gian hoạt động.

Khả năng ra quyết định: Tính hiệu quả trong việc cải tiến các biến số và điều khiển dòng công việc

Một phần mềm thông minh, có khả năng lập sự kiện là một công cụ mạnh mẽ để tối ưu hóa hiệu

suất, đặc biệt trong lúc kết hợp với điều khiển dòng công việc. Các kết hợp này cho phép các quy trình động theo đó phần mềm dựa vào thông tin để thích ứng với các sự kiện thực tế trong tự động hóa và nhanh chóng đưa ra quyết định. Ví dụ, một quy trình công việc có thể liên quan đến việc phát triển các tế bào đến một hợp lưu nhất định trước khi tiến hành xử lý. Phần mềm sẽ hỗ trợ đọc các đĩa chứa tế bào và thông qua bộ biến số được cài đặt trong quy trình, bộ lập lịch có thể xác định theo phương án xử lý tế bào hoặc trả lại để tiếp tục ủ. Lên lịch theo sự kiện cung cấp mức độ linh hoạt cao do sử dụng logic quy trình động để nắm bắt bất kỳ quy trình công việc nào, cho phép người dùng duy trì các mốc quan trọng, bổ sung sự kiện dữ liệu, kích hoạt các ứng dụng bên ngoài và truy vết các sự kiện bảo trì.

Công suất và điều khiển: Lên kế hoạch linh hoạt và các thuộc tính

Ngoài việc tạo quy trình trực quan và lên kế hoạch linh hoạt, với việc dùng các thuộc tính, Momentum cho phép người dùng theo dõi các vùng chứa dữ liệu và các giếng riêng lẻ trong suốt quá trình. Có thể truy cập một vùng chứa dựa trên các thuộc tính như người dùng, ngày, bước quy trình... Ví dụ có thể chọn các tấm xét nghiệm từ một ngày cụ thể và được chỉ hướng đến quy trình gieo một dòng tế bào cụ thể vào các tấm. Chọn các tấm, sau đó sẽ được chuyển đến quy trình tiếp theo để xử lý và các tấm còn lại có thể được chuyển đến quy trình sàng lọc sau đó. Các thuộc tính khác như mã vạch giúp người dùng dễ dàng định vị một tấm trong quy trình. Các thuộc tính khác nhau có thể được gán cho các dòng công việc tuần tự liên quan đến một vùng chứa. Nếu cần thiết có thể chi tiết hóa thêm cho quá trình đó qua các thuộc tính gán cho từng giếng cụ thể. Momentum khai thác công suất của các thuộc tính để hỗ trợ truy xuất đầy đủ quá trình liên quan.

Kết nối vượt trội: Mô-đun kết nối chuyên dụng

Trong hầu hết các phòng thử nghiệm, cần tạo ra

mạng lưới dữ liệu lớn hơn dựa trên việc tích hợp các hệ thống tự động hóa. Khả năng dữ liệu duy nhất của Momentum, kích hoạt thông qua mô-đun Unite giúp đơn giản hóa quy trình này bằng cách cho phép hỗ trợ dữ liệu đa phần.

Ở mức cao, nhiệm vụ này được thực hiện qua việc trích xuất thông tin bên ngoài, chuyển vào vùng chứa, định dạng thông tin theo Momentum hoặc đích bên ngoài và tải thông tin đến đích bên ngoài. Hơn nữa, API cho phép ứng dụng của bên thứ ba và truy vấn trạng thái công việc cùng vùng chứa. Kết quả là, Momentum cho phép kết nối đến các ứng dụng bên ngoài như LIMS (hệ thống quản lý thông tin phòng thử nghiệm), ELN (máy tính xách tay trong phòng thử nghiệm điện tử) cùng các nền tảng khác để hợp lý hóa việc truy vết và quản lý dữ liệu. Chức năng này cho phép người dùng kết nối và đồng bộ hóa các ứng dụng trên nhiều trang web của các phòng thử nghiệm khác nhau.

Tính linh hoạt: Thư viện điều khiển dụng cụ lớn và đa dạng

Nhiều nền tảng phần mềm tự động hóa hiện tại bị hạn chế về phần cứng và dụng cụ. Thiết kế dụng cụ mở của Momentum cho phép người dùng tích hợp với nhiều công cụ truy vết, robot và các phần cứng khác qua thư viện ngày càng mở rộng với hơn 350 công cụ khác nhau nhằm tạo ra một hệ thống hoàn chỉnh để đáp ứng nhu cầu cụ thể của phòng thử nghiệm. Tính năng SDK thậm chí cho phép người dùng tạo quy trình điều khiển riêng cho các thiết bị mới.

PHẠM THANH BÌNH dịch
Nguồn: Lab Manager - Hoa Kỳ

SARS-COV-2 VÀ ĐẢM BẢO AN TOÀN SINH HỌC TRONG PHÒNG XÉT NGHIỆM

Theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO), an toàn sinh học (biosafety) là thuật ngữ dùng để mô tả những nguyên tắc phòng ngừa, các kỹ thuật và thực hành để ngăn chặn những phơi nhiễm không mong muốn với tác nhân gây bệnh, độc chất hoặc vô tình làm thất thoát/phát tán chúng. Trước đại dịch Covid-19 gây ra bởi virus corona mới, vấn đề an toàn sinh học trong các phòng xét nghiệm đang được quan tâm đặc biệt.

Đến nay, các nhà khoa học trên thế giới vẫn chưa thể phát hiện hết khả năng lây truyền và gây bệnh của chủng virus corona mới (SARS-CoV-2), do đó, khi tiến hành các xét nghiệm, xử lý mẫu liên quan đến chủng virus này cần thiết phải có các biện pháp phòng ngừa nghiêm ngặt.

Theo đó, việc cung cấp, trao đổi thông tin kịp thời giữa nhân viên lâm sàng và phòng thử nghiệm là cần thiết để giảm thiểu nguy cơ trong việc xử lý mẫu bệnh phẩm từ bệnh nhân bị nhiễm SARS-CoV-2. Những mẫu bệnh phẩm như vậy phải được dán nhãn phù hợp và phòng thí nghiệm phải cảnh báo để xử lý mẫu đảm bảo an toàn.

An toàn chung khi làm việc với các tác nhân có khả năng lây nhiễm

Theo hướng dẫn tạm thời về an toàn sinh học và COVID-19 của Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh Hoa Kỳ (Centers for Disease Control and Prevention - CDC), nhân viên phòng xét nghiệm phải mặc trang bị bảo hộ cá nhân (PPE) bao gồm khẩu trang, găng tay, áo choàng phòng xét nghiệm và kính bảo vệ mắt khi làm việc với các mẫu có khả năng lây nhiễm.

Các quy trình làm việc có khả năng tạo ra khí dung (như lắc, khuấy siêu âm với các tuýp hồ, thao tác với pi-pét...) phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học cấp II. Sử dụng rotor có nắp đậy, hộp vận chuyển an toàn đối với máy ly tâm. Rotor và hộp vận chuyển an toàn nên được chuẩn bị và mở nắp trong tủ an toàn sinh học. Các quy trình thực hiện bên ngoài tủ an toàn sinh học phải thực hiện theo cách giảm thiểu tối đa nguy cơ nhân viên tiếp xúc với các mẫu và phát tán tác nhân gây bệnh ra môi trường.

Sau khi mẫu được xử lý, bề mặt làm việc và thiết bị phải được khử nhiễm khuẩn bằng các chất khử nhiễm thích hợp. Các chất khử nhiễm phải sử dụng theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất để đảm bảo được nồng độ sử dụng, thời gian tiếp xúc tối ưu và an toàn cho người sử dụng. Tất cả các chất thải phát sinh phải được hấp tiệt trùng.

An toàn khi phân lập SARS-CoV-2

Phân lập virus trong nuôi cấy tế bào và xác định đặc tính ban đầu của các tác nhân virus thu được từ các mẫu nuôi cấy SARS-CoV-2 chỉ nên thực hiện tại các phòng xét nghiệm đạt chuẩn phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III trở lên.

Bằng cách sử dụng các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn, phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II có thể thực hiện các hoạt động:

- Xử lý mẫu ban đầu.
- Kiểm tra bệnh học và quá trình cố định formalin hay bất hoạt mô.
- Phân tích phân tử các nucleic acid đã được chiết xuất.
- Nghiên cứu các lưới cố định glutaraldehyde (glutaraldehyde - fixed grids) bằng kính hiển vi điện tử.
- Nghiên cứu nuôi cấy vi khuẩn và nấm.
- Nhuộm, soi kính hiển vi các mẫu đã được cố định.
- Đóng gói hoàn chỉnh mẫu để chuyển đến phòng thí nghiệm chẩn đoán. Mẫu phải được đựng trong lớp thứ nhất kín và được khử nhiễm.
- Mẫu đã được bất hoạt (như mẫu trong đệm chiết xuất nucleic acid).

Các hoạt động phải thực hiện trong tủ an toàn sinh học cấp II:

- Hóa lỏng và/hoặc pha loãng mẫu.
- Cấy vi khuẩn hoặc nấm trên môi trường nuôi cấy.
- Thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán không liên quan đến việc nhân giống các tác nhân virus trong ống nghiệm và trên cơ thể sống.
- Quá trình chiết xuất nucleic acid liên quan đến các mẫu có khả năng bị nhiễm bệnh.
- Chuẩn bị và cố định nhiệt hoặc hóa chất các mẫu phục vụ cho nghiên cứu kính hiển vi.

Các phòng xét nghiệm lâm sàng thực hiện các xét nghiệm thường quy về huyết học, nước tiểu, hóa học lâm sàng và phòng xét nghiệm vi sinh thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán trên mẫu huyết thanh, máu hoặc nước tiểu phải tuân theo các quy định thực hành chuẩn phòng xét nghiệm, trong đó có phòng ngừa chuẩn (Standard Precautions).

Đóng gói, vận chuyển mẫu bệnh phẩm

Đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm/nuôi cấy bệnh phẩm từ các trường hợp nghi hoặc nhiễm virus SARS-CoV-2 phải tuân thủ Quy định của Hiệp hội Vận tải hàng không Quốc tế (IATA). Thực hiện theo các quy định vận chuyển đối với chất lây nhiễm loại B (UN3373) khi gửi mẫu nhiễm hoặc nghi ngờ nhiễm virus SARS-CoV-2.

Tại Việt Nam, việc đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm nguy hại phải thực hiện theo quy định tại Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07/12/2018 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm. Cụ thể, đối với mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm phải đảm bảo đóng gói 3 lớp như sau:

(i) Lớp thứ nhất (ống đựng bệnh phẩm) phải đảm bảo kín, nắp lọ/ống phải được gắn chặt bằng băng dính, giấy parafin hoặc kẹp để chống rò rỉ, nếu ống đựng bệnh phẩm làm bằng thủy tinh thì phải có biện pháp đóng gói bổ sung để tránh vỡ;

(ii) Lớp thứ hai (hộp, túi đựng ống bệnh phẩm):
- Phải bảo đảm không rò rỉ, không thấm nước; đảm bảo lớp thứ nhất không bị nghiêng đổ.

- Giữa lớp thứ nhất và lớp thứ hai phải có vật liệu mềm chống va đập. Nếu mẫu bệnh phẩm là dung dịch thì phải bổ sung vật liệu thấm đủ để thấm hút

dung dịch mẫu bệnh phẩm trong trường hợp đổ vỡ;
- Lớp thứ nhất hoặc lớp thứ hai phải chịu được nhiệt độ từ âm 40°C đến dương 55°C và có khả năng chịu áp lực từ 95 kPa trở lên;

(iii) Lớp thứ ba (lớp ngoài cùng): Làm bằng vật liệu cứng, kích thước bên ngoài tối thiểu mỗi chiều là 10 cm;

- Thùng hoặc hộp sử dụng để vận chuyển phải được làm từ vật liệu cứng đảm bảo chắc chắn, chống va đập, không rò rỉ (đối với bảo quản lạnh bằng đá ướt);

- Thùng hoặc hộp sử dụng để vận chuyển phải có lỗ thoát khí (đối với bảo quản lạnh bằng đá khô);

- Thùng hoặc hộp sử dụng để vận chuyển phải có khả năng chịu nhiệt độ thấp và giữ nguyên hình dạng khi bảo quản, vận chuyển (đối với bảo quản lạnh bằng nitơ lỏng).

- Giữa lớp thứ 2 và lớp ngoài cùng phải có túi kín chống thấm chứa danh sách mẫu, phiếu thông tin gửi kèm mẫu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và quy trình xử lý sự cố tràn đổ quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

(iv) Mẫu bệnh phẩm phải được đóng gói riêng biệt, không chung với các loại hàng hóa khác. Khi đóng gói nhiều mẫu, mỗi mẫu sau khi đã được đóng gói lớp thứ nhất thì phải được xếp tách riêng để ngăn chặn sự tiếp xúc giữa chúng trong lớp thứ hai.

(v) Khi các mẫu cần bảo quản ở điều kiện đông lạnh, phải sử dụng các chất làm lạnh (như đá khô, nitơ lỏng hoặc các chất làm lạnh khác) và các chất làm lạnh này phải được đặt xung quanh ngoài lớp thứ hai.

(vi) Đối với mẫu bảo quản lạnh bằng nitơ lỏng: Lớp thứ 1 và lớp thứ 2 phải làm bằng vật liệu chịu được nhiệt độ âm sâu của nitơ lỏng. Lớp thứ 3 phải là bình/thùng chuyên dụng để vận chuyển nitơ lỏng.

(vii) Nếu nghi ngờ chứa chất lây nhiễm loại A thì trong danh sách mẫu phải ghi rõ "Chất lây nhiễm nghi ngờ loại A" trong ngoặc đơn.

(viii) Chất lây nhiễm loại A cần được vận chuyển trong bao bì đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật Lớp 6.2 của Liên Hợp Quốc.

VŨ HẢI

NGUYÊN TẮC TRONG CHIẾT XUẤT CẦN SA TẠI PHÒNG THỬ NGHIỆM

Vince Mcleod



Cần sa còn được gọi là *cannabis* hay *marijuana*, là một loại cây từ Trung Á, ngày nay được trồng ở nhiều nơi trên thế giới. Cây cần sa sản xuất ra một loại nhựa có chứa các hợp chất gọi là cannabinoids. Một số cannabinoids có tác dụng đến tâm thần, một cannabinoid hoạt động khác là cannabidiol (CBD), có tác dụng giúp giảm đau và kháng viêm. Ngày càng có nhiều tiểu bang thông qua luật sử dụng cần sa trong y tế, tất nhiên là theo các quy định kiểm soát nghiêm ngặt. Bài viết dưới đây trân trọng giới thiệu đến quý độc giả một số điểm lưu ý khi chiết xuất thực vật này trong phòng thử nghiệm.



Kỹ thuật chiết xuất cơ bản

Ba kỹ thuật chiết xuất thông dụng nhất trong ngành công nghiệp cần sa là chiết xuất bằng cồn, chiết xuất bằng hydrocarbon và chiết xuất sử dụng CO₂ siêu tới hạn (CO₂). Mỗi phương pháp đều có ưu và nhược điểm riêng.

Chiết xuất bằng cồn sử dụng cồn ethanol và có thể được tiến hành trong điều kiện lạnh, nóng hoặc ở nhiệt độ phòng. Đây vẫn là một trong những phương pháp khai thác hiệu quả nhất. Tuy nhiên, ethanol nóng thường chiết xuất ra thêm chất diệp lục và sáp thực vật không mong muốn. Do đó, yêu cầu có các bước điều chỉnh. Quá trình lạnh làm giảm các tạp chất này nhưng thời gian chiết xuất lâu hơn. Chiết xuất ethanol ở nhiệt độ phòng cũng tạo ra sự khác biệt.

Chiết xuất hydrocarbon bằng cách sử dụng butan hoặc propan, dung môi có điểm sôi thấp hơn nhiều so với ethanol. Những dung môi này chiết xuất ra nhiều terpen thực vật, do đó tạo ra nhiều hương vị và mùi thơm hơn nên tốt hơn cho dầu vape (dầu hít) hoặc rượu uống. Tuy nhiên, giống như phương pháp chiết xuất cồn, tồn tại các mối nguy hiểm và khó khăn khi dùng phương pháp này để chiết xuất các lô lớn.

Chiết xuất sử dụng CO₂ siêu tới hạn đòi hỏi phải có thiết bị chuyên dụng công nghệ cao kiểm soát nhiệt độ và áp suất đất liền để xử lý biến khí CO₂ thành chất lỏng siêu tới hạn hoặc chất làm lạnh. CO₂ lỏng, với sự kiểm soát cẩn thận, dễ dàng chiết xuất dầu, sáp và trong một số ứng dụng ít hoặc không cần xử lý sau. Quá trình chiết xuất bằng CO₂ có khả năng điều chỉnh cao, có thể ở mức áp suất và nhiệt độ khác nhau trích xuất ra nhiều hợp chất thực vật độc đáo.

Xem xét yếu tố an toàn

Hai trong ba phương pháp chiết xuất nêu trên liên quan đến việc sử dụng các dung môi cực kỳ dễ

cháy. Phương pháp thứ ba liên quan đến việc sử dụng một chất làm lạnh cùng yêu cầu an toàn cụ thể đặc trưng. Do đó, khai thác cần sa, đặc biệt ở quy mô sản xuất, kéo theo một số vấn đề an toàn quan trọng.

Làm thế nào để xử lý đúng đắn các mối nguy hiểm trong phòng thử nghiệm hoặc cơ sở sản xuất? Đầu tiên, cần nhận diện tất cả các mối nguy hiểm. Điều này bắt đầu bằng cách xây dựng một kho hóa chất hoặc danh sách các hóa chất kèm thông tin quan trọng liên quan như chủ sở hữu vật liệu, ngày thu được, lượng tồn, vị trí lưu trữ và bảng dữ liệu an toàn kèm theo (SDS).

SDS là thành phần quan trọng thứ hai và chứa 16 mục thông tin chi tiết về thành phần hóa học, tính chất vật lý, mối nguy hiểm sức khỏe, biện pháp sơ cứu, thiết bị bảo vệ cá nhân và các yêu cầu xử lý và tiêu hủy đặc biệt. SDS chứa tất cả thông tin cần thiết và rất quan trọng nếu xảy ra sự cố hoặc phơi nhiễm. Yêu cầu đảm bảo quyền truy cập vào SDS trong vòng vài phút tại mọi thời điểm.

Đào tạo nhân viên

Sau khi xây dựng dữ liệu về các rủi ro tiềm ẩn và bảng dữ liệu an toàn cần tiến hành đào tạo thông tin cho nhân viên. Nhân viên cũng nên được đào tạo về các con đường phơi nhiễm tiềm ẩn, các dấu hiệu, triệu chứng phơi nhiễm và các đặc tính cảnh báo hóa học. Ngoài ra, cần đào tạo về sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân cũng như ứng phó sự cố, các bước giảm thiểu và các biện pháp sơ cứu.

Chủ động phòng ngừa và giữ an toàn là rất quan trọng. Tất cả nhân viên nên được đào tạo trước khi bắt đầu bất kỳ công việc nào với hóa chất độc hại. Khuyến khích đào tạo bồi dưỡng hàng năm. Sau bất kỳ sự cố nào cần tiến hành đánh giá kỹ lưỡng và đào tạo lại.

Đánh giá phơi nhiễm

Do các dung môi hóa học nêu trên dẫn đến nguy

cơ phơi nhiễm và hậu quả sức khỏe đáng kể, nên cần thiết phải đánh giá phơi nhiễm. Các dung môi chiết xuất cần sa phổ biến nhất có giới hạn phơi nhiễm cho phép thấp (PEL). Đây là các giới hạn quy định cho biết số lượng hóa chất nhân viên phòng thử nghiệm có thể tiếp xúc trong một ngày tám giờ, tuần làm việc 40 giờ và tuổi thọ bình thường mà không có tác dụng phụ. Giới hạn phơi nhiễm PEL của cồn Ethanol là 1000 ppm, butane là 800 ppm và propane là 1000 ppm.

An toàn vật liệu dễ cháy

Rủi ro cháy phổ biến nhất trong phòng thử nghiệm là từ chất lỏng dễ cháy hoặc hơi. Chất lỏng dễ cháy là vật liệu được lưu trữ phổ biến nhất và chiếm khối lượng lớn nhất trong các vật liệu nguy hiểm.

Hiệp hội phòng cháy chữa cháy quốc gia (NFPA) có đánh giá, xếp hạng rủi ro cho các chất lỏng dễ cháy theo thang điểm từ 0 đến 4 dựa trên điểm chớp cháy. Xếp hạng "0" là ít nguy hiểm nhất và chỉ ra rằng vật liệu sẽ không cháy. Xếp hạng 1 được trao cho các vật liệu có điểm chớp cháy trên 200°F và cho biết vật liệu cần được nung nóng trước để đốt. Xếp hạng 2 dành cho các vật liệu có điểm chớp cháy trong khoảng từ 100°F đến 200°F và các vật liệu này sẽ bốc cháy với nhiệt độ vừa phải. Các vật liệu có điểm chớp cháy dưới 100°F và trên 73°F được xếp hạng 3 và sẽ cháy ở nhiệt độ bình thường. Chất dễ cháy có điểm chớp cháy dưới 73°F được xếp hạng 4 và cực kỳ dễ cháy và nguy hiểm nhất. Yêu cầu dán sẵn số xếp hạng nguy cơ hỏa hoạn và dữ liệu điểm chớp cháy trên thùng chứa và SDS.

Căn cứ trên lượng vật liệu và hóa chất dễ cháy có thể được lưu trữ trong phòng thử nghiệm, Hiệp hội NFPA cũng tiến hành phân loại các phòng thử nghiệm thành bốn loại nguy cơ cháy. Đó là Nhóm A (nguy cơ cháy cao), Nhóm B (trung bình), Nhóm C (thấp) và Nhóm D (tối thiểu). Xét về tổng số lượng,

loại A được phép chứa tối đa 10 gallon (38L) chất lỏng dễ cháy loại 1 trên 100 feet vuông hoặc 20 gallon (76L) loại chất lỏng dễ cháy và dễ cháy loại 1,2 và 3. Số lượng này có thể tăng gấp đôi lên 20 gallon chất lỏng loại 1 và 40 gallon (150L) chất lỏng loại 1,2 và 3 kết hợp với việc sử dụng bình an toàn hoặc tủ lưu trữ chống cháy.

Lượng chứa tối đa cũng tùy theo thùng chứa. Ví dụ, đối với chất lỏng dễ cháy nhóm 1A, thùng chứa lớn nhất được phép là một pint (500ml) cho thủy tinh, một gallon (4L) cho kim loại và nhựa hoặc polyetylen được phê duyệt và 2,6 gallon (10L) cho bình an toàn. Vì vậy, điều quan trọng là duy trì nhận thức về cả số lượng và tổng kích thước bình chứa lớn nhất của bạn.

Dưới đây là một số hướng dẫn bổ sung về bảo quản hóa chất dễ cháy:

- Không xếp các thùng chất lỏng lớn, nặng trên kệ cao hoặc trong tủ cao. Tốt nhất là xếp tầm ngang vai hoặc thấp hơn.
- Không lưu trữ các dung môi dễ cháy gần nguồn nhiệt hoặc trực tiếp dưới ánh mặt trời.
- Thay thế các vật liệu không bắt lửa bất cứ khi nào có thể.
- Có biển báo thích hợp tại các khu vực thích hợp (ví dụ: Không hút thuốc...).
- Lưu trữ chất lỏng dễ cháy trong tủ lưu trữ, tủ chống cháy nổ và bình an toàn.
- Giữ sạch khu vực các nguồn đánh lửa.
- Cực kỳ cẩn trọng khi di chuyển chất lỏng dễ cháy.

PHẠM THANH BÌNH dịch
 Nguồn: Lab Manager - Hoa Kỳ

ĐỀ XUẤT KHẨU VÀO THỊ TRƯỜNG HOA KỲ, CÁ DA TRƠN PHẢI ĐÁP ỨNG NHỮNG TIÊU CHUẨN GÌ?

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn vừa ban hành Quyết định số 1802/QĐ-BNN-QLCL kèm theo “Chương trình kiểm soát an toàn thực phẩm cá và các sản phẩm cá bộ Siluriformes xuất khẩu sang thị trường Hoa Kỳ” (viết tắt là: Chương trình). Theo đó, kể từ ngày 07/7/2020, các cơ sở (tổ chức và cá nhân) nuôi, vận chuyển, giết mổ/chế biến, bảo quản, xuất khẩu cá da trơn sang thị trường Hoa Kỳ; các cơ quan thẩm quyền liên quan đến việc kiểm soát điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm (ATTP); thẩm định và chứng nhận cho lô hàng cá da trơn xuất khẩu sang thị trường Hoa Kỳ và phòng thử nghiệm thực hiện phân tích, kiểm nghiệm các chỉ tiêu ATTP đối với cá da trơn xuất khẩu sang thị trường Hoa Kỳ phải thực hiện các nội dung được quy định tại Chương trình này.

Cụ thể, cơ sở nuôi cá da trơn cung cấp nguyên liệu cho chế biến, xuất khẩu phải đáp ứng các yêu cầu kiểm soát tại công đoạn nuôi, thu hoạch được quy định tại Khoản 1 Điều 38 Luật Thủy sản năm 2017 và Điều 34 Nghị định 26/2019/NĐ-CP ngày 8/3/2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thủy sản; Được cấp giấy xác nhận đăng ký nuôi trồng thủy sản theo quy định tại Điều 36 Nghị định số 26/2019/NĐ-CP ngày 8/3/2019 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thủy sản.

Cơ sở nuôi nằm trong vùng nuôi thủy sản được lấy mẫu giám sát trong Chương trình giám sát dư lượng các chất độc hại trong động vật và sản phẩm động vật thủy sản nuôi thực hiện theo Thông tư số 31/2015/TT-BNNPTNT ngày 06/10/2015 của Bộ NN&PTNT; Sử dụng con giống được sản xuất từ cơ sở sản xuất, ương dưỡng giống đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện và đã được kiểm dịch theo quy định; Sử dụng thức ăn, sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản được sản xuất từ cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện. Chỉ sử dụng hóa chất, chế phẩm sinh học, thức ăn được phép sử dụng trong nuôi trồng thủy sản

theo quy định tại Phụ lục 2 của Thông tư số 26/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018.

Sử dụng các loại thuốc thú y thủy sản có tên trong Danh mục được phép lưu hành sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, đơn thuốc của cá nhân hành nghề thú y, cơ quan quản lý chuyên ngành thú y theo quy định tại Luật Thú y; Tuân thủ quy định về dư lượng hóa chất, kháng sinh, kim loại trong quá trình nuôi cá da trơn làm nguyên liệu chế biến xuất khẩu sang thị trường Hoa Kỳ nêu tại Phụ lục 1 của Chương trình; Cơ sở nuôi đảm bảo dụng cụ thu hoạch không là nguồn gây mất an toàn thực phẩm đối với cá da trơn.

Cơ sở nuôi lấy mẫu nước, kiểm tra dư lượng một số kim loại nặng, thuốc trừ sâu gốc Chlor hữu cơ định kỳ ít nhất 01 năm/lần/vùng nuôi hoặc thu thập kết quả kiểm tra chất lượng nước của Cơ quan quản lý nuôi trồng thủy sản/Viện nghiên cứu Nuôi trồng thủy sản. Thực hiện giám sát chất lượng nước trong quá trình nuôi theo quy định của Hoa Kỳ (riêng đối với cá tra, giám sát chỉ tiêu chất lượng nước theo quy định tại Phụ lục 01 Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 02-20:2014/BNNPTNT); Phải lưu giữ tài liệu, hồ sơ liên quan đến quá trình nuôi, thu

hoạch, bán nguyên liệu để đảm bảo thực hiện quy định về truy xuất nguồn gốc.

Ngoài ra, cơ sở nuôi cá da trơn cung cấp cho các nhà máy chế biến xuất khẩu sang Hoa Kỳ phải được thẩm định, chứng nhận và giám sát điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định tại Thông tư số 38/2018/TT-BNNPTNT ngày 25/12/2018 của Bộ trưởng Bộ NN&PTNT hoặc ký cam kết sản xuất, kinh doanh thực phẩm an toàn theo quy định tại Thông tư số 17/2018/TT-BNNPTNT; Đáp ứng các yêu cầu kiểm soát tại công đoạn vận chuyển cá (bằng tàu/ghe/xe) đến cơ sở chế biến; Kiểm soát tại công đoạn chế biến; Kiểm soát tại công đoạn xuất khẩu,...

Yêu cầu đối với sản phẩm cá da trơn xuất khẩu

1. Được sản xuất tại cơ sở có tên trong danh sách các cơ sở được phép xuất khẩu cá da trơn sang thị trường Hoa Kỳ.
2. Được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc từ các cơ sở nuôi đáp ứng yêu cầu tại Mục II của Chương trình này; được kiểm soát trong quá trình sản xuất đáp ứng yêu cầu tại Mục III, IV Chương trình này.
3. Đáp ứng các quy định về ghi nhãn các thông tin bắt buộc tại Mục IV.5 của Chương trình này. Các thông tin ghi nhãn khác không được sai lệch với bản chất của hàng hóa, không vi phạm pháp luật của Việt Nam và Hoa Kỳ.
4. Có mức dư lượng hóa chất kháng sinh đáp ứng quy định tại Phụ lục 1.
5. Việc ghi nhãn sản phẩm cá da trơn được thực hiện theo quy định tại Mục V.2.3 Chương trình này.
6. Đối với sản phẩm được sơ chế, chế biến từ các cơ sở khác nhau:

Cơ sở chế biến cá da trơn từ nguồn nguyên liệu là bán thành phẩm do cơ sở khác cung cấp, Chương trình quản lý chất lượng quy định rõ cơ sở cung cấp bán thành phẩm phải có tên trong danh sách được phép chế biến xuất khẩu Cá da trơn sang thị trường Hoa Kỳ do cơ quan thẩm quyền Hoa Kỳ chấp thuận. Trong trường hợp, cơ sở sử dụng bán thành phẩm

nhập khẩu để chế biến xuất khẩu sang Hoa Kỳ, quốc gia/vùng lãnh thổ và cơ sở cung cấp bán thành phẩm cá da trơn cũng phải có tên trong danh sách được phép xuất khẩu vào Hoa Kỳ do Cơ quan thẩm quyền Hoa Kỳ chấp thuận.

Các cơ sở tham gia sơ chế, chế biến, bảo quản lô hàng (bao gồm kho lạnh độc lập) có hợp đồng trong đó cam kết cùng chịu trách nhiệm thực hiện các biện pháp xử lý của cơ quan kiểm soát trong trường hợp lô hàng bị cơ quan thẩm quyền Hoa Kỳ cảnh báo hoặc cơ quan kiểm soát phát hiện vi phạm về ATTP, ghi nhãn.

Các phòng thử nghiệm tham gia hoạt động phân tích, kiểm nghiệm các chỉ tiêu về ATTP theo quy định tại Chương trình này phải được Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản chỉ định, thực hiện phân tích 85 chỉ tiêu về thuốc thú y, 04 chỉ tiêu về dẫn xuất của nitrofurans, 106 chỉ tiêu thuốc bảo vệ thực vật, 04 chỉ tiêu về thuốc nhuộm, 18 chỉ tiêu về kim loại (quy định tại Phụ lục 1) và 09 chỉ tiêu vi sinh, hóa học quy định tại Phụ lục 2.

Các chỉ tiêu vi sinh, hóa học quy định tại Phụ lục 2 gồm: Enrofloxacin, Ciprofloxacin, Malachite Green, Leuco Malachite Green, Crystal Violet, Leuco Crystal Violet, Nitrofurazone (SEM), Fipronil (bao gồm cả Fipronil desulfinyl và Fipronil sulfide) Không cho phép (áp dụng mức MLA tại Phụ lục 1). Riêng chỉ tiêu Salmonella, Mức giới hạn n=5, c=0, không có trong 25g.

- Số lượng mẫu phân tích chỉ tiêu hóa học:**
- Lô hàng xuất khẩu chỉ gồm một lô hàng sản xuất: Phân tích 2 mẫu/chỉ tiêu.
 - Lô hàng xuất khẩu gồm nhiều lô hàng sản xuất: Phân tích 1 mẫu/chỉ tiêu/lô hàng sản xuất nhưng không quá 5 mẫu/chỉ tiêu/lô hàng sản xuất. (Lô hàng sản xuất được xác định theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư 48/2013/TT-BNNPTNT.

PV

CÁC DỰ ÁN NGHIÊN CỨU MỚI NHẪM THÚC ĐẨY THỬ NGHIỆM, ĐIỀU TRỊ COVID-19

Trung tâm nghiên cứu ung thư Fred Hutchinson đã triển khai hai dự án nghiên cứu mới nhằm thúc đẩy thử nghiệm và điều trị COVID-19 nhờ vào khoản tài trợ từ thiện trị giá 350.000 USD từ M.J Murdock Charitable Trust.

Dự án đầu tiên trong các dự án mới này tại Fred Hutch do Tiến sĩ Keith Jerome dẫn đầu, tìm cách tăng cường công suất và tốc độ thử nghiệm cho loại vi rút corona mới gây ra COVID-19. Dự án thứ hai do Tiến sĩ Andrew McGuire phụ trách, mục đích để phát triển các protein miễn dịch được gọi là kháng thể trung hòa có thể ngăn chặn virus trong các dấu vết của nó và có khả năng sử dụng như một phương pháp điều trị đầu tiên cho những người bị nhiễm bệnh.

“Tài trợ từ thiện cho phép chúng tôi tiến hành công việc nhanh chóng. Chúng tôi không phải chờ đợi mọi người xem xét đơn xin tài trợ, tổ chức các cuộc họp để thảo luận về việc tài trợ này, v.v”.... McG McGuire nói: “Điều này cực kỳ quan trọng khi chúng ta đang đối phó với các tình huống khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng như đại dịch COVID hiện nay”.

Đánh giá các xét nghiệm COVID-19 mới để mở rộng công suất

Mục đích nghiên cứu mới của Jerome nhằm xác nhận và cung cấp các xét nghiệm mà các bệnh viện, phòng khám và nhà thuốc có thể sử dụng trong vòng vài phút để chẩn đoán nhiễm vi rút corona gây ra COVID-19.

Cái gọi là “công nghệ thử nhanh tại giường bệnh” mà không yêu cầu gửi các mẫu của bệnh nhân đến các phòng thử nghiệm chuyên môn, có thể đóng một vai trò lớn trong việc mở rộng xét nghiệm vi rút. Các xét nghiệm như vậy không những giúp xét nghiệm chẩn đoán được phổ biến rộng rãi hơn mà còn ngăn chặn những người nhiễm bệnh lây lan vi rút trong thời gian chờ kết quả, thời gian này có thể mất nhiều ngày.

Tại Washington, gần đây, đã mở rộng đến hơn một chục phòng thử nghiệm trên toàn tiểu bang nhưng cần công suất lớn hơn.

Ông Jerome, người phụ trách phòng thử nghiệm vi rút học của Đại học Washington giải thích: “Để đưa nền kinh tế của chúng ta trở lại và mang đến cho mọi người khả năng sống trên cuộc đời mà họ lựa chọn, sẽ yêu cầu mở rộng quy mô lớn về thử nghiệm chưa từng có. Phần lớn sự mở rộng này diễn ra trong các phòng thử nghiệm tập trung lớn nhưng thường sẽ cần kết quả nhanh chóng, hoặc sẽ cần kết quả ở những nơi không có thử nghiệm phức tạp đã xét nghiệm vi rút cho hàng chục ngàn người từ Washington và có thể nhiều hơn thế kể từ đầu tháng ba”.

Sử dụng các mẫu dương tính từ các bệnh nhân tại tiểu bang Washington, nhóm phòng thử nghiệm Fred Hutch của Jerome đang sử dụng nguồn tài trợ mới để đánh giá các xét nghiệm công nghệ nhanh tại giường bệnh hiện do các nhà nghiên cứu trong học viện và ngành công nghiệp tạo ra. Nhóm nghiên cứu đang tìm hiểu cách diễn giải chính xác kết quả các xét nghiệm mới này và tìm hiểu mức độ hiệu quả của chúng so với các xét nghiệm tiêu chuẩn vàng do UW Virology, Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh, Tổ chức Y tế Thế giới và các tổ chức khác phát triển. Ông nói: “Đội ngũ Jerome, cũng đang phát triển các phương pháp mới có thể thành các công nghệ thử nhanh tại giường bệnh mới trong tương lai”.

Jerome nói thêm rằng, nhóm của ông cũng đã sử dụng nguồn tài trợ Murdock “để thắng nhanh” về một vấn đề liên quan trong xét nghiệm vi rút corona, để chứng minh có thể thực hiện một phiên bản đơn giản hơn phương pháp thử nghiệm tiêu chuẩn vàng.

Phương pháp tiêu chuẩn vàng do UW Virology và các phòng thử nghiệm chuyên ngành khác sử

dụng dựa trên kỹ thuật gọi là PCR hoặc phản ứng chuỗi polymerase, để nhân một lượng nhỏ vật liệu di truyền vi rút (gọi là ARN) lên thành số lượng phát hiện được. Nhóm của Jerome đã chứng minh có thể thực hiện thử nghiệm dựa trên PCR tiêu chuẩn vàng này mà không phải trải qua giai đoạn thứ nhất phức tạp và tốn kém để tách chiết ARN.

Theo Jerome “Thực hiện thử nghiệm theo cách này không nhạy cảm như thử nghiệm tiêu chuẩn vàng mà chúng tôi thường xuyên thực hiện nhưng phương pháp này cho phép thực hiện thử nghiệm tại những nơi hạn chế hoặc không có quyền sử dụng các công cụ chiết xuất ARN. Ông nói thêm: “Chúng tôi đã làm việc với các nhóm ở Uganda và Peru, những người thực hiện xét nghiệm không tách chiết tại các bệnh viện địa phương của họ”.



Tiến sĩ Keith Jerome phát biểu tại Hội nghị thường niên lần thứ năm về Liệu pháp tế bào và gen cho phương pháp điều trị HIV diễn ra vào tháng 8 năm ngoái tại Seattle.

Ảnh của Robert Hood / Dịch vụ Tin tức Fred Hutch

Xác định vũ khí phân tử mục tiêu vi rút corona mới

Nghiên cứu thứ hai được tài trợ với ý nghĩa quà tặng mới do McGuire phụ trách, đã được xây dựng dựa trên công việc mà ông và Tiến sĩ David Veessler của UW đã khởi công từ nhiều năm trước để xác định các kháng thể vô hiệu hóa các vi rút corona gây ra SARS và MERS.

Các kháng thể do hệ thống miễn dịch tạo ra để bám vào các vi trùng gây bệnh cụ thể. Kháng thể có thể ức chế vi trùng trực tiếp hoặc đánh dấu chúng để các tế bào miễn dịch tiêu diệt. Kháng thể là một thành phần quan trọng trong khả năng chống lại bệnh tật của cơ thể, vì chúng có tính đặc hiệu cao đối với mục tiêu của chúng nên chúng thường được phát triển cho các ứng dụng y tế như thuốc hoặc chẩn đoán.

Nhóm McGuire thực hiện công việc để tạo ra và xác định các kháng thể kháng vi rút corona khác, nhóm nghiên cứu hiện đang tìm kiếm các kháng thể cũng có thể vô hiệu hóa vi rút corona mới gây ra COVID-19. Cụ thể, nhóm nghiên cứu đã sản xuất các kháng thể bám vào một phần của protein gai của vi rút corona, cho phép loại virut này xâm nhập vào bên trong tế bào người, nơi vi rút kiểm soát bộ máy sinh sản của tế bào. Bằng cách bám vào những chiếc gai này, các kháng thể sẽ ngăn chặn sự xâm nhập của vi rút và do đó nó không nhân lên được trong cơ thể.

Nếu nhóm của ông có thể xác định được một loại kháng thể vô hiệu hóa cả ba loại vi rút corona gây chết người, McGuire hy vọng có thể phát triển kháng thể này thành một loại thuốc để điều trị cho những người mắc các bệnh vi rút corona nguy hiểm, bao gồm COVID-19.

McGuire nói: “Chúng tôi hy vọng tạo ra các kháng thể trung hòa pan-vi rút corona, có thể sử dụng kháng thể này một cách thụ động như là một tuyến phòng thủ đầu tiên chống lại các bệnh lây nhiễm vi rút corona mới nổi như hiện nay và các loại khác như MERS-CoV và SARS-CoV-1”, đề cập đến các virus gây ra MERS và SARS. Ông nói: “Chúng cũng sẽ giúp chúng tôi biết các vị trí dễ bị tổn thương để thiết kế vắc-xin cho loại vi rút này”.

TRƯƠNG TỐ QUYÊN dịch
Nguồn: Fred Hutch – Hoa Kỳ

THUỐC LÀM CHẬM TĂNG TRƯỞNG CÓ THỂ NGĂN CHẶN SỰ KHÁNG KHÁNG SINH CỦA VI KHUẨN

Những loại thuốc ngăn chặn sự chuyển các gen kháng kháng sinh tới vi khuẩn không kháng kháng sinh.

Sự lây lan tính kháng kháng sinh phụ thuộc phần nào vào khả năng vi khuẩn thu nhận ADN từ môi trường xung quanh. Một nghiên cứu mới đây, bắt đầu từ Đại học Tổng hợp Groningen đã chỉ ra rằng, các loại thuốc ngăn chặn khả năng này (được gọi là “năng lực hay thẩm quyền”) trong vi khuẩn Streptococcus pneumoniae thực sự có thể ngăn chặn sự lan tỏa tính kháng thuốc ở chuột. Vì “năng lực” đã bị phong bế nhưng không ảnh hưởng tới sự phát triển của vi khuẩn, nên sẽ rất khó cho vi khuẩn tiến triển khả năng kháng thuốc khi đã bị phong tỏa. Nghiên cứu được công bố online trên Tạp chí Vật chủ Tế bào & Vi khuẩn vào ngày 3 tháng 3 năm 2020.

Vi khuẩn Streptococcus pneumoniae thường tồn tại trong mũi hoặc cổ họng của chúng ta và thường là vô hại. Tuy nhiên, chúng có thể di chuyển đến những phần khác của cơ thể, gây nên các bệnh nghiêm trọng. Cách duy nhất để điều trị các nhiễm trùng này là bằng kháng sinh. Nhưng với cách điều trị này, việc tạo ra vi khuẩn kháng kháng sinh là điều đáng quan tâm. Để thu nhận được các gen kháng thuốc này, một chuỗi các sự việc đã xảy ra để đưa vi khuẩn tới trạng thái được gọi là “năng lực”. Trong trạng thái “năng lực”, vi khuẩn sử dụng tất cả các bộ máy để “tóm bắt” và sát nhập các gen kháng thuốc với bộ gen của chúng.

Trong một dự án được bắt đầu tại Đại học Groningen Hà Lan và được hoàn thành tại Đại học Lausanne của Thụy Sĩ, Arnau Domenech và cộng sự đã tìm ra cách ngăn chặn tế bào trở nên “có năng lực”. Domenech nói: “Chúng tôi hợp tác cùng các nhà khoa học từ Heideberg, những người đã phát triển một xét nghiệm thông lượng cao để kiểm tra đồng thời năng lực và sự phát triển của các tế bào vi khuẩn”. Trong xét nghiệm này, 1.366 loại thuốc đã được chứng nhận được đem ra sàng lọc, phân loại. Kết quả là 46 loại trong số đó phong bế quá trình hình thành năng lực mà không hề có ảnh hưởng bất lợi nào đến sự phát triển của tế bào vi khuẩn.

Domenech giải thích: “Khi tế bào vi khuẩn chịu áp lực phát triển, ví dụ khi có mặt của thuốc kháng sinh, chúng sẽ cố gắng tìm ra một giải pháp để trở nên đề kháng với những thuốc này”. “Quan trọng là, chúng ta đã không quan sát được sự kháng lại những loại thuốc được tìm thấy ở đây vì chúng không gây ra áp lực phát triển nào hết”. 46 thuốc này có thể được chia thành hai nhóm: Loại

thuốc tác động lên cân bằng ion nội môi và thuốc chống loạn thần kinh. Một vài ứng viên đã được lựa chọn để khảo sát tiếp. Domenech nói thêm: “Điều này chứng tỏ tất cả các thuốc đều hoạt động thông qua cùng một cơ chế”. Chúng làm gián đoạn động lực proton: độ dốc điện hóa gây di chuyển các proton qua màng vi khuẩn và cung cấp năng lượng cho các quá trình khác nhau.

Domenech giải thích: “Kết quả là tế bào vi khuẩn không tiết ra được một peptit được gọi là CSP”. Nồng độ CSP bên ngoài tế bào vi khuẩn sẽ thúc đẩy quá trình hình thành năng lực thông qua một quá trình được gọi là “giao tiếp giữa các vi khuẩn”. Nếu có đủ tế bào tiết ra CSP, nồng độ chất đó sẽ đạt tới ngưỡng kích hoạt các gen năng lực.

Domenech: “Trong phòng thí nghiệm, chúng tôi quan sát được những loại thuốc ức chế năng lực có thể ngăn chặn sự chuyển các gen kháng kháng sinh tới các chủng vi khuẩn Streptococcus pneumoniae miễn cảm và chúng tôi thu được các kết quả tương tự khi nuôi cấy tế bào biểu mô phổi của người”. Những loại thuốc này cũng làm giảm sự lan truyền của các gen kháng kháng sinh của vi khuẩn trên mô hình gây nhiễm bệnh cho chuột.

Các nồng độ ức chế sự hình thành năng lực thấp hơn các nồng độ ức chế sự phát triển của vi khuẩn. Tuy nhiên, chúng vẫn có thể không an toàn nếu dùng để điều trị bệnh nhân, bởi vì tế bào của người cũng dựa vào động lực proton để thực hiện một số chức năng sống. Domenech cho rằng: “Tuy nhiên, chúng tôi đã phát hiện được một cách thức chung mà chúng tôi có thể ngăn cản sự lan truyền khả năng kháng kháng sinh”. Các nghiên cứu trong tương lai phải chỉ ra được liệu có sử dụng được phương pháp này ở người hay không. Nếu được, phát hiện này có thể là bước đột phá: Các chất phong bế năng lực là những thuốc làm chậm sự tăng trưởng, là loại thuốc có thể dùng cùng với thuốc kháng sinh. Sự kết hợp này hẳn là một vũ khí vô cùng mạnh mẽ để chống lại các bệnh nhiễm trùng và có thể kéo dài vòng đời của các loại kháng sinh đang được sử dụng hiện nay.

GS. TS. Jan-Willem Veening.
Credit: Jan-Willem Veening Trường đại học tổng hợp Groningen
Minh Anh dịch

GMP VÀ CHỨNG NHẬN HỢP QUY THUỐC THÚ Y

Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định **VinaCert** vừa tổ chức thành công khóa đào tạo nội bộ nhận thức chung về GMP và chứng nhận hợp quy thuốc thú y.

Tham gia khóa đào tạo có PGS.TS Tô Long Thành, nguyên Giám đốc Trung tâm Chẩn đoán Thú y Trung ương, Viện trưởng Viện An toàn thực phẩm (FSI), TS. Lê Minh Sơn - nguyên Giám đốc cơ quan Thú y vùng I, dược sĩ Bùi Hữu Điển, Cố vấn Thử nghiệm, Giám đốc Chứng nhận Đặng Thị Hương, các chuyên gia đánh giá và nhân viên Phòng Chứng nhận, Giám định, Thử nghiệm 1, Kinh doanh. Các chi nhánh của **VinaCert** tại TP Hồ Chí Minh, Cần Thơ, Đà Nẵng và Hải Phòng tham dự trực tuyến.

Khóa đào tạo mang lại nhiều thông tin hữu ích cho các chuyên gia đánh giá, chuyên gia đánh giá hiện trường - lấy mẫu, nhân viên Phòng Chứng nhận, Thử nghiệm,... của **VinaCert**.

Chia sẻ tại khóa đào tạo, dược sĩ cao cấp Trịnh Minh Quyết cho biết, thuốc thú y là những chất hoặc hợp chất có nguồn gốc từ động vật, thực vật, vi sinh vật, khoáng chất, hóa chất được dùng để phòng bệnh, chẩn đoán, chữa bệnh hoặc để phục hồi, điều chỉnh, cải thiện các chức năng của cơ thể động vật. Thành phần của thuốc bao gồm dược phẩm, hóa chất, vaccine, hormon, một số chế phẩm sinh học khác và một số vi sinh vật dùng trong thú y trong quá trình sinh trưởng, sinh sản của động vật, xử lý môi trường nuôi động vật.

Thực hành tốt sản xuất thuốc (Good Manufacturing Practice - GMP) là những nguyên tắc, quy định, hướng dẫn về điều kiện sản xuất thuốc nhằm bảo đảm sản phẩm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng. Trong lĩnh vực sản xuất thuốc thú y, đây là thước đo cho chất lượng sản phẩm, giúp cho người chăn nuôi sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả trong phòng và trị bệnh.

GMP-WHO là thực hành tốt sản xuất thuốc do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) ban hành, bao gồm thực hành tốt sản xuất thuốc (Good Manufacturing

Practice - GMP), thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (Good Laboratory Practice - GLP), thực hành tốt bảo quản thuốc (Good Store Practice - GSP).

GMP trong sản xuất thuốc và thuốc thú y

Tại khóa đào tạo, Dược sĩ cao cấp Trịnh Minh Quyết, Phó Giám đốc Công ty thuốc thú y Năm Thái đã truyền đạt đến học viên các kiến thức: Khái niệm thuốc thú y; Phân loại thuốc thú y đang được phép lưu hành; Giới thiệu về Quy trình thực hành sản xuất tốt GMP và GMP WHO; Các lưu ý khi áp dụng GMP và GMP - WHO; Hướng dẫn lấy mẫu thuốc thú y theo QCVN 01-03:2009/BNNPTNT; Thảo luận, giải đáp các câu hỏi liên quan lĩnh vực thuốc thú y và các quy định pháp luật. Kết thúc đào tạo, các học viên làm bài kiểm tra xác nhận kiến thức.

Theo số liệu của Cục Thú y, tính đến ngày 10/6/2020, cả nước mới có 78 công ty sản xuất thuốc thú y đạt GMP, bao gồm 17 công ty tại Hà Nội, 14 công ty tại TP. Hồ Chí Minh, 8 công ty tại Bình Dương, 7 công ty tại Long An,... cung cấp hơn 9.000 sản phẩm thuốc thú y. Bên cạnh đó còn có hơn 2.000 sản phẩm thuốc thú y - thủy sản và hơn 4.400 sản phẩm thuốc thú y nhập khẩu.

Năm 2004, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 3/11/2004 về việc Triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, trong đó có quy định bắt buộc áp dụng GMP-WHO đối với toàn bộ nhà máy sản xuất thuốc tân dược từ 2006.

Cũng trong năm 2004, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công bố lộ trình áp dụng GMP đối với các doanh nghiệp, nhà máy sản xuất thuốc thú y, quy định đến ngày 31/12/2011, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc thú y trên cả nước phải áp dụng GMP vào sản xuất.

Tuy nhiên, đến hết năm 2011, cả nước mới chỉ có 15/150 doanh nghiệp sản xuất thuốc thú y đạt GMP. Để tiếp tục triển khai thực hiện, năm 2012, Bộ nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành

Thông tư 07/2012/TT-BNNPTNT, quy định thủ tục đăng ký, kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, trong đó quy định, nhà máy sản xuất thuốc thú y bắt buộc phải áp dụng tiêu chuẩn GMP - ASEAN hoặc GMP- WHO.

Trên thực tế ở thời điểm này, để áp dụng GMP vào sản xuất thuốc thú y, doanh nghiệp gặp khó khăn do phải huy động nguồn vốn lớn để xây dựng nhà xưởng, mua sắm trang thiết bị theo đúng quy chuẩn, đào tạo nguồn nhân lực, nâng cao trình độ kỹ thuật, quản lý cho cán bộ công nhân viên,... đáp ứng 5 yếu tố của GMP: Môi trường, nguyên liệu, con người, thiết bị và quy trình.

Để có được những sản phẩm thuốc thú y chất lượng, có sức cạnh tranh cao, việc áp dụng những nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP có ý nghĩa sống còn đối với các doanh nghiệp.

Với nhà máy sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn quốc tế GMP - WHO, Công ty thuốc thú y Năm Thái đã được phép sản xuất và lưu thông trên 120 loại thuốc, được các nhà chuyên môn ưu tiên lựa chọn làm trọng lực trong các phác đồ phòng và trị bệnh gia súc, gia cầm.

Lấy mẫu và Chứng nhận hợp quy thuốc thú y

Giám đốc Chứng nhận Đặng Thị Hương nhấn mạnh, thông qua việc cập nhật và trang bị những kiến thức thiết thực từ giảng viên đến từ một đơn vị sản xuất thuốc thú y uy tín, đã áp dụng GMP như Công ty Năm Thái, các phòng ban, cá nhân liên quan sẽ cập nhật được những kiến thức bổ ích để áp dụng trong công việc, góp phần cùng **VinaCert** cung cấp đến khách hàng dịch vụ chứng nhận hợp quy thuốc thú y tốt nhất.

Theo dược sĩ Trịnh Minh Quyết, thuốc thú y có thể được xác định theo nhóm, cụ thể:

Dựa theo tác dụng dược lý: Thuốc kháng sinh, thuốc diệt ký sinh trùng, thuốc kháng viêm, thuốc sát trùng, khử trùng, thuốc tác động trên hệ hô hấp, tiêu hóa, niệu sinh dục, thuốc tác động trên hệ thần kinh, thuốc tác động trên hệ cơ xương khớp.

- Tác dụng dược lý xảy ra mạnh nhất, sớm nhất và được ứng dụng vào điều trị thường được gọi là tác dụng chính.

- Thuốc có tác dụng dược lý xảy ra chậm hơn, yếu hơn và thường là những yếu tố bất lợi được gọi là tác dụng phụ.

Theo thể chất bao gồm: Các dạng thuốc thể rắn (thuốc bột, cốm, viên); Các dạng thuốc thể mềm (thuốc cao, thuốc mỡ, gel); Các dạng thuốc thể lỏng (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, siro).

Theo đường dùng: Các dạng thuốc uống (viên, bột, dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch), các dạng thuốc tiêm (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, bột pha tiêm, dịch truyền), các dạng thuốc dùng ngoài (thuốc bôi trên da, thuốc nhỏ lên niêm mạc).

Theo Thông tư 10/2018/TT-BNNPTNT về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thuốc thú y - Yêu cầu chung do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành, thuốc thú y tiêm, thuốc thú y bột pha tiêm, thuốc thú y bột uống hoặc trộn thức ăn, thuốc thú y dạng dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương uống,... đều có các yêu cầu về cảm quan, giới hạn cho phép về thể tích, độ nhiễm khuẩn, hàm lượng hoạt chất, định tính, định lượng.

Riêng các loại thuốc thú y dạng viên nang, viên nén có thêm yêu cầu độ rã của thuốc (thời gian tan rã của thuốc) trong môi trường đã được quy định.

Việc lấy mẫu thuốc phải đảm bảo đúng kỹ thuật, đại diện cho thực chất tình trạng chất lượng của lô thuốc dùng cho việc xác định chất lượng thuốc đã được quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 01-03:2009/BNNPTNT của Bộ NN&PTNT về lấy mẫu thuốc thú y để kiểm tra chất lượng; Thông tư: 04/2010/TT-BYT - Hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng.

Đồng thời, cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y phải công bố hợp quy đối với các sản phẩm thuốc thú y do cơ sở sản xuất, nhập khẩu theo các quy định tại Quy chuẩn QCVN 01-187: 2018/BNNPTNT của Bộ NN&PTNT.

MINH QUÂN

QUY ĐỊNH THỂ LỆ ĐĂNG BÀI BÁO KHOA HỌC

I. TRÌNH BÀY BÀI BÁO KHOA HỌC

Khổ A4, font chữ Arial, cỡ chữ 10.5, cách dòng 1,5. Tổng số trang của bài báo không quá 10 trang.

1. Tên bài tiếng Việt và tiếng Anh (Title)

- Tên bài thể hiện nội dung chính của nghiên cứu, các vấn đề muốn giải quyết (khoảng 15-20 từ).
- Sau tên bài là tên tác giả (không ghi chức danh và học vị), đơn vị công tác, email và địa chỉ nhận tạp chí (trường hợp nhiều tác giả thì ghi tác giả chính trước, sau đó là các đồng tác giả (không quá 6 tên tác giả, nếu quá số đó, ghi thêm là "cs". Đánh dấu số thứ tự bên cạnh tên tác giả để ghi chú đơn vị công tác).

2. Tóm tắt (Summary)

Yêu cầu ngắn gọn (khoảng 150 - 200 từ), tóm tắt nội dung chính của bài báo, bao gồm mục đích, phương pháp và kết quả chính. Phần tóm tắt phải được dịch sang tiếng Anh, phía dưới có ghi từ khóa (keywords). Từ khoá không quá dài, khoảng 5 - 7 từ.

3. Mở đầu hoặc Đặt vấn đề (Introduction)

Lý do thực hiện nghiên cứu: Xuất phát từ tình hình thực tế, yêu cầu từ thực tiễn sản xuất, vấn đề đang được quan tâm, vấn đề cần thiết phải được làm rõ, vv...

4. Nội dung, nguyên liệu và phương pháp nghiên cứu (Contents, materials and methods)

4.1. Nội dung nghiên cứu

- Nội dung bài báo phải được trình bày khoa học, phải sắp xếp nội dung nghiên cứu theo logic để dẫn đến kết quả mong muốn của đề tài nghiên cứu; có tiêu đề từng nội dung, theo thứ tự: 1,2,3,... Trong nội dung chính có thể có thêm những nội dung phụ.

4.2. Nguyên liệu

- Đối tượng, địa điểm, thời gian và phạm vi nghiên cứu.
- Các nguyên vật liệu, trang thiết bị, phòng thí nghiệm, môi trường, hoá chất, động vật thí nghiệm được sử dụng trong nghiên cứu.

4.3. Phương pháp nghiên cứu

Cung cấp đủ thông tin về cơ sở các phương pháp nghiên cứu. Nếu sử dụng các phương pháp chuẩn đã được ban hành, cần ghi rõ ký hiệu phương pháp, ví dụ theo TCVN, ISO hoặc AOAC... Trong trường hợp tự xây dựng thí nghiệm, cần phải mô tả chi tiết, thiết lập bảng biểu và các tiêu chí theo dõi, đánh giá, vv...

5. Kết quả và thảo luận (Results and discussion)

- Trình bày những phát hiện quan trọng của kết quả nghiên cứu và thảo luận kết quả nghiên cứu theo từng nội dung. Dữ liệu được trình bày theo bảng biểu, đồ thị hoặc hình vẽ, hình ảnh, vv...
- Diễn giải phân tích kết quả, những ưu điểm và hạn chế, tách bạch rõ ràng dữ liệu và suy luận. Nên tập trung phân tích những điểm có thể chưa rõ, sự giống nhau hoặc khác biệt với kết quả của các tác giả khác ở trong và ngoài nước, hoặc kết quả không như kỳ vọng. Có thể phân tích lý do dẫn đến kết quả.
- Mối liên hệ giữa kết quả nghiên cứu của tác giả với những phát hiện khác trong các nghiên cứu trước

đó. Chứng minh sự đóng góp của tác giả bổ sung cho lý thuyết và kiến thức, hay điều chỉnh những sai sót của các đề tài nghiên cứu trước đó, hoặc là kết quả đóng góp cho thực tiễn giải quyết được vấn đề đặt ra, hoặc đưa vào sản xuất diện hẹp, hoặc chuyển giao công nghệ cho nhà sản xuất, vv...

6. Kết luận (Conclusion)

- Viết ngắn gọn, rõ ràng, không đánh số thứ tự.
- Kết luận chỉ thể hiện kết quả nghiên cứu của tác giả theo nội dung nghiên cứu, những vấn đề rút ra từ kết quả nghiên cứu và biểu thị bằng số liệu định lượng.

7. Tài liệu tham khảo (Reference)

- Chỉ liệt kê một số tài liệu tham khảo chính trong và ngoài nước về cùng chủ đề (không quá 10 tài liệu). Ghi rõ tên tác giả, năm xuất bản, tên tài liệu, nguồn tài liệu (tập, số, trang).

II. GỬI BÀI

- Bài báo là bản điện tử (file mềm) gửi về toà soạn theo địa chỉ email: info@thunghiemngaynay.vn.
- Sau khi xuất bản, tác giả chính sẽ nhận được 1 quyển miễn phí, gửi về địa chỉ của tác giả theo đường bưu điện.

III. LỆ PHÍ PHẢN BIỆN, ĐĂNG BÀI: 1.000.000/bài gửi bằng tiền mặt hoặc chuyển khoản theo địa chỉ: Tạp chí Thử nghiệm Ngày nay, Tầng 4, toà nhà 130 Nguyễn Đức Cảnh, P.Tương Mai, Q.Hoàng Mai, Tp Hà Nội.

Số tài khoản: 0301000390788, Ngân hàng Vietcombank – Chi nhánh Hoàn Kiếm, Hà Nội. Chủ tài khoản: Tạp chí Thử nghiệm Ngày nay.

IV. QUY TRÌNH ĐĂNG BÀI

Tất cả các bài báo toà soạn nhận được sẽ được gửi đến các nhà khoa học chuyên ngành phản biện. Một bài báo có 2 nhà khoa học phản biện.

Trường hợp yêu cầu tác giả sửa chữa để đăng sẽ nhận được phản hồi từ Ban biên tập qua email hoặc qua đường công văn.

Trường hợp không đủ tiêu chuẩn đăng, toà soạn sẽ trả lời cho tác giả và không trả lại bản thảo.

Ban biên tập xin cảm ơn độc giả quan tâm và mong nhận được sự công tác của các nhà khoa học trong và ngoài nước.

TỔNG BIÊN TẬP



HOÀNG MINH LƯƠNG

MẪU PHIẾU ĐẶT MUA TẠP CHÍ THỬ NGHIỆM NGÀY NAY NĂM 2020

Tên người/đơn vị đặt mua:.....Số ĐT.....

Địa chỉ: (ghi cụ thể để gửi Tạp chí):.....

Đặt mua: Tạp chí Thử nghiệm Ngày nay năm 2020 (1 năm 4 số)

Số lượng mỗi số:.....quyển x 4 =.....quyển

Giá đơn vị:/quyển

Thành tiền:đ x.....quyển =đ

(Ghi bằng chữ:.....)

Tiền đặt mua xin gửi tiền mặt qua bưu điện hoặc chuyển khoản về:

Tạp chí Thử nghiệm Ngày nay

Tầng 4, toà nhà 130 - Nguyễn Đức Cảnh, P.Tương Mai, Q.Hoàng Mai,

Tp Hà Nội.

Tài khoản: 0301000390788, Ngân hàng Vietcombank – Chi nhánh Hoàn Kiếm, Hà Nội.

Chủ tài khoản: Tạp chí Thử nghiệm Ngày nay.

Ngày...../...../2020

Người đặt mua

(ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú: - Phiếu đặt mua có thể gửi theo bưu điện hoặc email: info@thunghiemngaynay.vn

-Toà soạn sẽ gửi tới bạn đọc đúng số lượng vào địa chỉ như đã đăng ký ở trên theo đường bưu điện.



CÔNG TY CỔ PHẦN YAMAGUCHI VIỆT NAM

Hiện nay Yamaguchi Việt Nam đang là đại diện của các hãng thiết bị: Máy quang phổ hãng GBC (Úc), kính hiển vi hãng Meiji (Nhật Bản), nồi hấp tiệt trùng hãng Tomy (Nhật Bản), tủ lạnh hãng E-BAC (Nhật Bản).

Dưới đây là một số sản phẩm tiêu biểu của Yamaguchi cung cấp trên thị trường:

MÁY QUANG PHỔ - GBC



Máy quang phổ ICP



Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử AAS SavantAA



Máy quang phổ UV-VIS CINTRA 4040

KÍNH HIỂN VI - MEIJI



Kính hiển vi huỳnh quang



Kính hiển vi soi nổi hiệu năng cao



Kính hiển vi soi ngược phân giải cao

NỒI HẤP TIỆT TRÙNG - TOMY



Nồi hấp tiệt trùng SX Series



Nồi hấp tiệt trùng ES Series



Nồi hấp tiệt trùng FLS-1000

TỦ LẠNH - EBAC



Tủ lạnh UD-30L500D



Tủ lạnh âm sâu UD-90W/300W



Tủ lạnh âm sâu UD-80W74

MÁY LY TÂM



Máy ly tâm lạnh cỡ lớn



Máy ly tâm cỡ nhỏ



Máy ly tâm Spindown



Máy ly tâm lạnh





Science for life

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM
CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SÀI GÒN



INSTRUMENTS & EQUIPMENT



- Môi trường
- Dược phẩm – Mỹ phẩm
- Thực phẩm – Đồ uống
- Y tế - Khoa học đời sống
- Hóa dầu
- Nông nghiệp



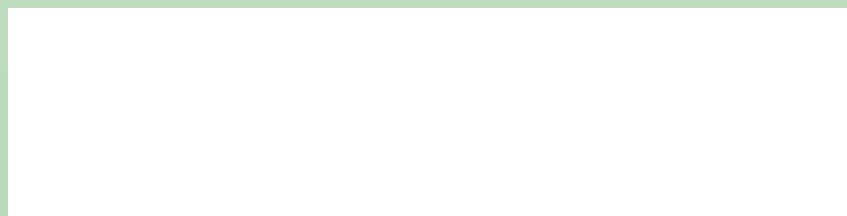
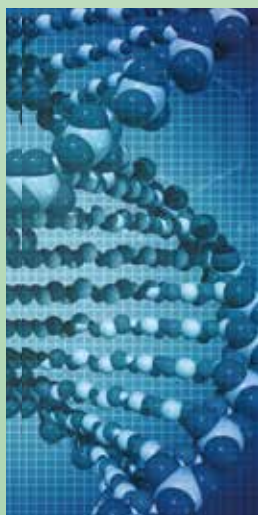
- Environment
- Pharmaceutical - Cosmetics
- Food - Beverage
- Health care
- Petrochemical
- Agricultural



Authorized Distributor

applied biosystems iontorrent

Ortho Clinical Diagnostics



■ SISC Việt Nam 63 771 Lang Ha Str.
Bach Dinh District Hanoi Vietnam

■ No. 19 Tho Thap Str.
Cau Giay District - Hanoi - Vietnam
Tel: +84-24 3747 2258, 3938 0045
Fax: +84-24 3747 2260, 3938 0047

■ 27-29-31 Road 9A,
Binh Chanh District, Hochiminh City
Tel: +84-28 5431 8877
Fax: +84-28 5431 8570

■ Website: <http://sisc.com.vn>
■ Email: info@sisc.com.vn