

Research Paper

Establish The National Reference Standard Bank for Quality Control of HIV diagnostic products in Vietnam

Pham Van Hung*, Doan Huu Thien, Nguyen Thi Khanh Linh,
Nguyen Hoang Tung, Nguyen Thi Kieu

*National Institute for Control of Vaccine and Biologicals, No 1 Nghiem Xuan Yem, Hoang Mai,
Ha Noi*

Received 3/2/2022

Accepted 3/3/2022

Abstract

Background/Purpose: The National Reference Standard Bank used for Quality control for HIV diagnosis biological products is designed to develop a Standard Operation Practice, and collect HIV plasma samples at representative health facilities in regions of Vietnam (North-Mid-South and Central Highland) in order to establish a National Reference Standard Bank in accordance with the technical standards of the Ministry of Health and WHO/UNAIDS regulations.

Methods: Experimental description to collect representative serum samples from regions of Vietnam and characterize by ELISA, Western-Blot and PCR techniques

Results: The results of HIV plasma samples after collection, tested and characterized by ELISA, Western-Blot and PCR methods giving the results as (405 positive samples with OD/CO value from 7.34-4294; 802 negative samples with OD/CO value from 0.05-0.8; 42 difficult samples with OD/CO value from 0.089-166.3; and 03 sets of seroconversion samples meeting the international standards). 100% of samples of National Reference Standard HIV Bank have the volume of more than 10ml/sample and are stored in standard conditions at -70°C.

Conclusion: From the study results, the National Reference Standard Bank used for Quality control of for HIV diagnosis biological products meets the Quality standards regulations by the Vietnam Ministry of Health and the International standards by WHO/UNAIDS

Keywords: National Reference Standard HIV Bank, HIV Diagnostic Biological products, Ministry of Health, WHO/UNAIDS.

* Corresponding author.

E-mail address: hungnicvb@gmail.com

<https://doi.org/10.56086/jcvb.v2i1.20>

Thiết lập ngân hàng Mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV tại Việt Nam

Phạm Văn Hùng*, Đoàn Hữu Thiên, Nguyễn Thị Khánh Linh,
Nguyễn Hoàng Tùng, Nguyễn Thị Kiều

Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, số 1 Nghiêm Xuân Yêm, Hoàng Mai, Hà Nội

Nhận ngày 3 tháng 2 năm 2022

Chấp nhận đăng ngày 3 tháng 3 năm 2022

Tóm tắt

Đặt vấn đề/ Mục tiêu: Ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV được nghiên cứu xây dựng qui trình chuẩn và thu thập mẫu huyết tương HIV tại các cơ sở y tế đại diện vùng miền (Bắc-Trung-Nam-Tây Nguyên) để thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV theo tiêu chuẩn kỹ thuật của Bộ Y tế và của WHO/UNAIDS

Phương pháp: Thu thập các mẫu huyết thanh đại diện tại các vùng miền và xác định đặc tính bằng kỹ thuật ELISA, Western-Blot và PCR

Kết quả: Bộ mẫu dương tính 405 mẫu có kết quả OD/CO từ 7,34-4294; Bộ mẫu âm tính 802 có giá trị OD/CO từ 0,05-0,8; Bộ mẫu khó 42 mẫu có giá trị OD/CO từ 0,089-166,3; 03 bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh có đặc tính đạt yêu cầu tiêu chuẩn quốc tế). 100% số lượng mẫu của ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV đều đạt thể tích trên 10ml/mẫu, được bảo quản ở điều kiện tiêu chuẩn là -70°C

Kết luận: Từ các kết quả nghiên cứu cho thấy ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định sinh phẩm chẩn đoán HIV đạt các tiêu chuẩn chất lượng theo qui định của Bộ Y tế và tiêu chuẩn quốc tế WHO/UNAIDS đề ra.

Từ khóa: Ngân hàng Mẫu chuẩn quốc gia HIV, Sinh phẩm chẩn đoán HIV, Bộ Y tế, WHO/UNAIDS

1. Đặt vấn đề

Trải qua hơn bốn thập kỷ qua kể từ khi thế giới phát hiện ra vi rút gây hội chứng suy giảm miễn dịch ở người (HIV-Human Immunodeficiency Virus) và gây bệnh hội chứng suy giảm miễn dịch (AIDS-Acquired ImmunoDeficiency Syndrome) vào năm 1981. Hiện nay trên thế giới có khoảng 37,7 triệu người nhiễm HIV, trong đó khoảng 1,8 triệu là trẻ em, số nhiễm mới

hàng năm là 1,5 triệu trong đó chiếm 150.000 trẻ em. Hàng năm, số ca tử vong trên toàn thế giới là 600.000 người [16]. Tại Việt Nam, kể từ ca nhiễm HIV đầu tiên được phát hiện năm 1990 tại TP Hồ Chí Minh, tính đến ngày 31-8, cả nước có 213.008 người nhiễm HIV hiện đang còn sống và 107.812 người nhiễm HIV đã tử vong. Trung bình mỗi năm cả nước phát hiện thêm 11.000 ca nhiễm HIV và 2.800 người tử vong [5]. HIV/AIDS chủ yếu lây nhiễm qua đường máu qua hành vi sinh hoạt tình dục không an toàn và chính vì vậy nhiễm HIV/AIDS ở người được WHO xem như đại dịch cho nhân loại. HIV/AIDS tập trung ở các quốc gia đang phát triển, đặc

*Tác giả liên hệ.

E-mail address: hungnicvb@gmail.com

<https://doi.org/10.56086/jcvb.v2i1.20>

biệt là khu vực Châu Phi, Đông Nam Châu Á và Mỹ La Tinh [9-12].

HIV không thể chữa khỏi, tuy nhiên nếu được phát hiện sớm và tuân thủ nghiêm ngặt phác đồ điều trị thì người bệnh vẫn kéo dài được tuổi thọ lên tới 15-20 năm. Chính vì vậy, chúng ta cần phát hiện bệnh càng sớm càng tốt để có phương án điều trị và quản lý tránh nguy cơ lây nhiễm cho cộng đồng là đặc biệt quan trọng. Hiện nay có rất nhiều phương pháp xét nghiệm (sàng lọc trong cộng đồng, xét nghiệm chẩn đoán và xét nghiệm theo dõi điều trị) bằng các phương pháp huyết thanh học, miễn dịch và sinh học phân tử.

Thực trạng hiện nay tại Việt Nam đang sử dụng nhiều phương pháp, chủng loại sinh phẩm sản xuất trong nước và nhập khẩu để phát hiện sàng lọc và chẩn đoán HIV/AIDS. Theo khuyến cáo của WHO thì HIV thuộc nhóm nguy cơ cao, cấp độ D (High risk, class D) [5-7]. Vì vậy, các sinh phẩm chẩn đoán HIV phải đòi hỏi quy trình kiểm định rất khắt khe và Cơ quan Kiểm định Quốc gia phải kiểm tra chất lượng đầu vào 100% trước khi cấp phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam [1-4]. Việc kiểm định và giám sát chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV phải sử dụng bộ Panel chuẩn của ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV (MCQG HIV) được xây dựng thiết lập trên các mẫu huyết thanh được thu thập và xác định đặc tính của chính cộng đồng dân cư nước sở tại và mang tính đại diện cho các vùng miền của đất nước đó [13-15]. Do vậy trong nghiên cứu này chúng tôi nghiên cứu thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV tại Việt Nam, đạt tiêu chuẩn theo hướng dẫn của WHO với mục tiêu: *“Xây dựng quy trình thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV; Thu thập mẫu và xác định đặc tính mẫu ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV”*.

2. Vật liệu và phương pháp nghiên cứu

2.1. Vật liệu

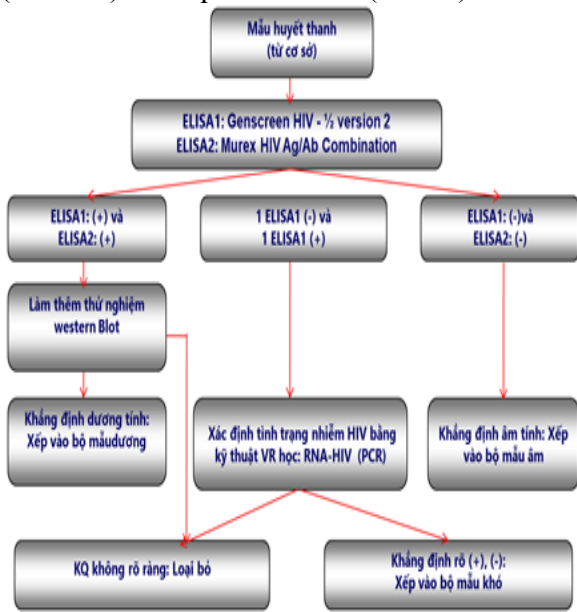
Sử dụng các bộ sinh phẩm chẩn đoán HIV được WHO khuyến cáo (Genscreen HIV 1/2 Ultra (ULTRA); Genscreen HIV 1/2 V.2 (V2); Murex Ag/Ab HIV 1/2 Combination (MUREX); HIV Combi PT (COMBI)) có tiêu chuẩn chất lượng (Độ nhạy > 99,5% và độ đặc hiệu > 98%) để đánh giá xác định đặc tính HIV các mẫu huyết thanh thu thập trên người tình nguyện trên 16 tuổi Việt Nam.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thu thập các mẫu huyết thanh (dương tính và âm tính với HIV) tại các khu vực đại diện (miền Bắc, miền Trung, miền Nam và Tây Nguyên) và trên các đối tượng tự nguyện gồm 13 đối tượng (người cho máu; nghiện chích; mại dâm; đồng tính; bệnh nhân lao; bệnh lây qua đường tình dục; lây qua quan hệ tình dục; tân binh; phụ nữ mang thai; mại dâm và nghiện chích; quan hệ tình dục và nghiện chích; mại dâm và cho máu; đối tượng khác) để xác định đặc tính xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV theo hướng dẫn của Bộ Y tế và WHO/UNAIDS (Bộ mẫu huyết thanh dương tính HIV là 400 mẫu; Bộ mẫu huyết thanh âm tính HIV là 800 mẫu; Bộ mẫu huyết thanh khó là 30 mẫu; Bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh là 3 bộ). Tiêu chuẩn kỹ thuật của mẫu như sau: (thể tích huyết thanh thu thập 15 ± 5 ml/mẫu; đại diện theo vùng miền; mẫu dương tính OD/CO ≥ 1 , mẫu âm tính OD/CO < 1 ; mẫu khó bao gồm dương tính yếu khi có kết quả ELISA đối lập và khẳng định bằng PCR âm tính và âm tính yếu khi có kết quả ít nhất 1 kết quả ELISA dương tính và khẳng định bằng PCR âm tính; bảo quản mẫu điều kiện -70°C [1;2;4;8]).

Các mẫu huyết thanh thu thập được xác định đặc tính bằng kỹ thuật ELISA và Western-Blot tại các cơ sở y tế thu thập và tại Labo khẳng định HIV Viện Kiểm định

Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế (NICVB) theo qui trình như (hình 1).



Hình 1. Sơ đồ Quy trình xác định đặc tính mẫu ngân hàng mẫu chuẩn HIV

Nghiên cứu được thực hiện từ năm 2013 đến 2015 tại các Viện Pasteur HCM, Nha Trang, Tây Nguyên, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung Ương và Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế (NICVB).

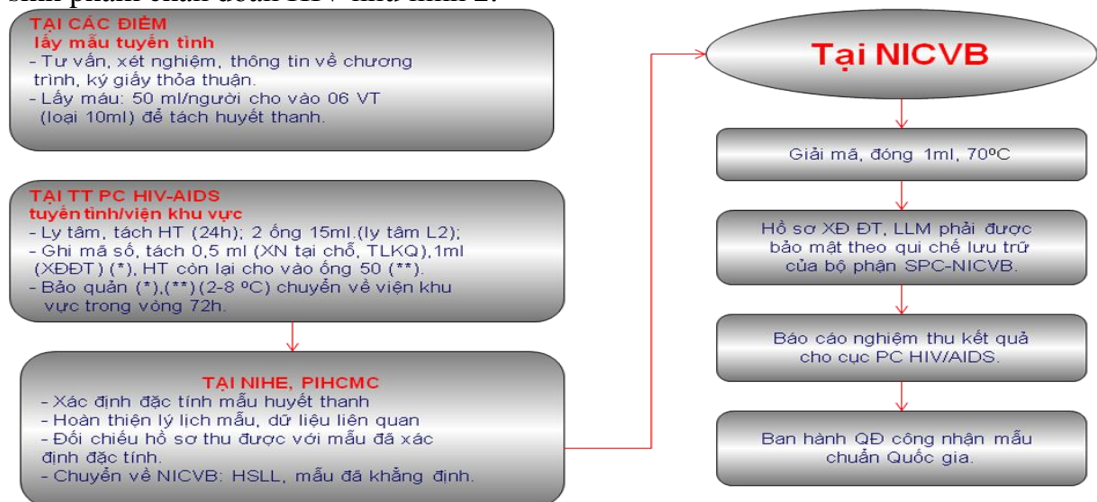
2.3. Ý đức trong nghiên cứu

Đối tượng tình nguyện tham gia nghiên cứu sẽ được bảo mật các thông tin cá nhân liên quan và được mã hóa để đảm bảo không có nguy cơ tiết lộ thông tin, phải đủ tiêu chuẩn tham gia và cam kết đồng ý tình nguyện, được tư vấn và cung cấp thông tin về chương trình nghiên cứu và có quyền rút khỏi nghiên cứu ngay cả khi kí đơn tình nguyện.

3. Kết quả

3.1. Xây dựng quy trình thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn HIV theo hướng dẫn Bộ Y tế và WHO/UNAIDS.

Căn cứ hướng dẫn theo Quyết định 1097/QĐ-BYT ngày 4/4/2013 và hướng dẫn của WHO/UNAIDS về xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV. Chúng tôi xây dựng quy trình thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định sinh phẩm chẩn đoán HIV như hình 2.



Hình 2. Quy trình xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV

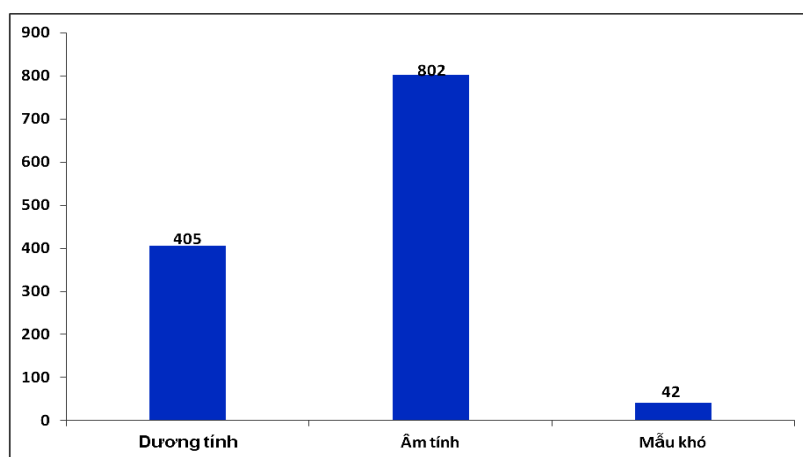
Từ kết quả hình 2 cho thấy chúng tôi đã xây dựng được sơ đồ quy trình chuẩn để xây dựng ngân hàng MCQG HIV theo đúng hướng dẫn của Bộ Y tế và của WHO/UNAIDS.

3.2. Kết quả thu thập và xác định đặc tính mẫu ngân hàng mẫu chuẩn HIV

Các mẫu huyết tương thu thập được từ cơ sở y tế đại diện cho các vùng miền theo đúng yêu cầu của nghiên cứu đề ra. Sau khi thu thập các mẫu huyết tương dự tuyển cho ngân hàng mẫu chuẩn HIV, mẫu sẽ được xác định đặc tính mẫu tại các cơ sở y tế thu thập và xác định khẳng định lại tại NICVB cho kết quả tại bảng 1 và hình 3.

Bảng 1. Kết quả thu thập mẫu huyết tương theo đại diện vùng miền

Khu vực Đặc tính mẫu	Miền Bắc	Miền Trung	Miền Nam	Tây nguyên	Tổng số
Mẫu dương tính	160	30	185	30	405
Mẫu âm tính	248	99	355	100	802
Mẫu khó biện luận	10	0	32		42
Tổng số	418	129	572	130	<u>1249</u>



Hình 3. Kết quả xác định đặc tính mẫu HIV

Từ kết quả bảng 1 và hình 3 cho thấy tổng số lượng mẫu thu thập và xác định đặc tính là 1249, trong đó mẫu (+) 405, mẫu (-) là 802 và mẫu khó là 42. Đạt yêu cầu theo mục tiêu của nghiên cứu và qui định về xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn phục vụ kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV của Bộ Y tế và WHO/UNAIDS.

3.3. Kết quả thu thập thể tích mẫu huyết tương

Theo tiêu chuẩn đề ra thể tích mẫu huyết tương thu thập phải đạt yêu cầu 15 ± 5 ml/mẫu mới đáp ứng đủ tiêu chí qui định của Bộ Y tế và WHO/UNAIDS đưa vào ngân hàng mẫu chuẩn HIV cho kết quả ở bảng 2.

Bảng 2. Kết quả thể tích mẫu huyết tương thu thập

Tiêu chí	≥ 15 ml	< 15 ≥ 10ml	Tổng số	Tỷ lệ % Của mẫu ≥ 15 ml
Mẫu Dương tính	353	52	405	101,25%
Mẫu Âm tính	694	108	802	100,25%
Mẫu khó	37	05	42	140%

Từ kết quả bảng 2 cho thấy thể tích huyết tương thu được thấp nhất 10 ml và cao nhất là 40 ml. Số lượng mẫu đạt thể tích ≥ 15ml tương ứng với từng loại mẫu (+) 353 mẫu, mẫu (-) 694 mẫu, mẫu khó 37 mẫu. Số lượng mẫu đạt thể tích ≥ 10< 15 ml tương ứng với từng loại mẫu (+) 52 mẫu, mẫu (-) 108 mẫu, mẫu khó 05 mẫu. Kết quả thể tích huyết tương thu thập được đạt yêu cầu theo tiêu chuẩn về số lượng theo qui định hướng dẫn của Bộ Y tế và WHO/UNAIDS.

3.4. Kết quả kiểm tra giá trị OD/CO của các mẫu huyết tương HIV thu thập

Giá trị OD/CO là đánh giá dương tính, âm tính và mẫu khó khi xác định khẳng định HIV của mẫu bằng phương pháp ELISA. Giá trị OD/CO ≥ 1 là mẫu dương tính và giá trị OD/CO < 1 kết luận là mẫu âm tính, giá trị OD/CO nằm gần kết quả dương tính và âm tính đồng thời cho kết quả PCR âm tính được coi là mẫu khó. Kết quả xác định giá trị OD/CO của mẫu dương tính, âm tính và mẫu khó trong nghiên cứu được trình bày ở bảng 3 và bảng 4.

Bảng 3. Kết quả xác định giá trị OD/CO của mẫu dương tính và âm tính

Tiêu chí	Genscreen HIV 1/2 version 2.		Murex HIV Ag/Ab Combination		HIV Combi PT	
	DT	AT	DT	AT	DT	AT
Giá trị OD/CO	16,13-32,7	0,05-0,8	7,34-17,34	0,06-0,73	72,54-4294	0,094-0,487
OD/CO của mẫu dương tính	OD/CO= (7,34-4294)					
OD/CO của mẫu âm tính	OD/CO= (0,05-0,8)					
Điều kiện mẫu DT; AT	OD/CO ≥ 1 (DT) OD/CO < 1 (AT)					

Bảng 4. Kết quả xác định giá trị OD/CO của mẫu khó

Sinh phẩm Giá trị DO/CO	Genscreen HIV 1/2 version 2.		Genscreen HIV 1/2 Ultra.		Murex HIV Ag/Ab Combination		HIV Combi PT	
	DT	AT	DT	AT	DT	AT	DT	AT
Giá trị OD/CO	1,03-22,22	0,089-0,33	4.32	0,32-0.35	1,11-10,9	0,28-0,57	1,02-166,3	0,44
OD/CO của mẫu dương tính	1,02-166,3							
OD/CO của mẫu âm tính	0,089-0,57							
Điều kiện mẫu DT; AT	OD/CO ≥1 (DT) OD/CO <1 (AT)							

Từ kết quả xác định giá trị OD/CO của mẫu huyết tương thu thập xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn HIV ở bảng 3 cho thấy giá trị OD/CO của 405 mẫu huyết tương dương tính thu thập được nằm trong khoảng (7,34-4294), và các mẫu dương tính này cũng có kết quả dương tính với thử nghiệm Western-Blot. Như vậy khẳng định chắc chắn các mẫu dương tính sau khi thu thập là mẫu xác định dương tính thật và có giá trị OD/CO cao so với ngưỡng tiêu chuẩn qui định và có độ tin cậy cao. Tương tự kết quả 802 mẫu âm tính có giá trị OD/CO nằm trong khoảng (0,05-0,8) là rất thấp so với giá trị ngưỡng tiêu chuẩn qui định OD/CO<1, như vậy đã khẳng định chắc chắn là các mẫu âm tính với HIV.

Kết quả đánh giá xác định đặc tính 42 mẫu khó cho kết quả ở bảng 4 cho thấy đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn của mẫu khó là mẫu dương tính HIV với một trong hai bộ sinh phẩm chẩn đoán ELISA và sau đó khẳng định bằng phương pháp PCR phát hiện trực tiếp RNA-HIV đều cho kết quả âm tính. Từ kết quả trên cho thấy 42 mẫu khó thu thập được để thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định sinh phẩm chẩn đoán HIV đạt yêu cầu theo tiêu chuẩn đề ra.

3.5. Kết quả đặt hàng 03 mẫu chuyển đổi huyết thanh từ Hãng quốc tế

Theo yêu cầu của Bộ Y tế và WHO/UNAIDS, ngân hàng mẫu chuẩn HIV cần phải có 03 bộ với tổng số 27 mẫu với thể tích mỗi mẫu phải đủ cho một lần làm thử nghiệm (1,0-1,2ml/mẫu) và hạn dùng tối thiểu trên 5 năm và được bảo quản ở điều kiện -70°C như bảng 5.

Bảng 5. Đặc tính mẫu chuyển đổi huyết thanh

TT	Đặc tính kỹ thuật	HIV-1 Seroconversion Panel PRB 968	HIV-1 Seroconversion Panel PRB 968	HIV-1 Seroconversion Panel PRB 978
1	Mã số	PRB 968-1.0	PRB 969-1.0	PRB 978-1.2
2	Hạn dùng	16-07-2022	24-04-2023	31-01-2022
3	Thể tích	1ml/ống	1ml/ống	1,2 ml/ống
4	Số lượng mẫu/bộ	10	10	07
5	Hãng sản xuất	Seracare-Mỹ	Seracare-Mỹ	Seracare-Mỹ
6	Điều kiện bảo quản	-70 ⁰ C	-70 ⁰ C	-70 ⁰ C

Với kết quả đặc tính của 03 bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh ở bảng 5 cho thấy toàn bộ 27 mẫu chuyển đổi huyết thanh của 03 bộ sinh phẩm được đặt hàng từ chuẩn quốc tế đáp ứng đầy đủ các điều kiện tiêu chuẩn kỹ thuật của mẫu chuyển đổi huyết thanh dùng thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn HIV theo yêu cầu của Bộ Y tế và WHO/UNAIDS sử dụng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV.

4. Bàn luận

Nhu cầu cấp thiết của nghiên cứu thiết lập qui trình xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia cho kiểm định sinh phẩm chẩn đoán HIV tại Việt Nam theo qui định của WHO [13] sẽ là sản phẩm có tính khoa học cao, bản chất là các mẫu huyết thanh HIV (mẫu âm; mẫu dương; mẫu khó; và mẫu chuyển đổi huyết thanh) trên người tình nguyện Việt Nam đại diện cho các vùng miền của Việt Nam. Qui trình thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV là tài liệu chuẩn để áp dụng thiết lập và bao hàm các tiêu chuẩn/tiêu chí chất lượng cho các thành phần cấu thành của ngân hàng mẫu chuẩn Quốc gia sử dụng đánh giá chất lượng các sinh phẩm bao gồm:

Bộ mẫu chứng dương thu thập được qua đề tài là 405 mẫu đạt được các mục tiêu về số lượng theo qui định là 400 mẫu. Các mẫu huyết thanh được khẳng định HIV với các bộ sinh phẩm do WHO khuyến cáo cho kết quả giá trị OD/CO cao. Như vậy với kết quả này chứng minh rằng bộ mẫu dương có tính

đặc hiệu cao, đạt tất cả các yêu cầu theo tiêu chuẩn của Việt Nam và WHO qui định [1,2,15].

Bộ mẫu chứng âm thu thập được đạt 802 mẫu, được xây dựng và đánh giá đặc tính mẫu về độ nhạy và độ đặc hiệu theo đúng qui trình. Kết quả nghiên cứu cho thấy các mẫu chứng âm có giá trị OD/CO thấp so với giá trị ngưỡng khi được khẳng định HIV trên các bộ sinh phẩm do Who khuyến cáo. Các kết quả trên chứng tỏ bộ mẫu âm đạt các yêu cầu về tiêu chuẩn theo qui định [1,13,14,15].

Bộ mẫu khó gồm 42 mẫu, đạt được mục tiêu đề ra với số lượng mẫu khó là 20-30 mẫu, các mẫu khó này được xây dựng đúng theo quy trình. Kết quả nghiên cứu cho thấy giá trị âm tính và dương tính của mẫu nằm gần với giá trị ngưỡng và được khẳng định bằng kỹ thuật PCR [3,5]. Tính bền vững của đề tài xây dựng ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV tại Việt Nam

Với kết quả thu thập số lượng mẫu với tổng số 1249 mẫu phân bố theo cơ cấu; bộ mẫu dương tính 405 mẫu, bộ mẫu âm tính 802 mẫu, bộ mẫu khó 42 mẫu và 03 bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh. Từ ngân hàng mẫu trên được chia ra 02 bộ panel chuẩn để sử dụng cho công tác kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV tại Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế với thời gian ước tính 4 năm.

Để đảm bảo tính bền vững của dự án, trong thời gian sử dụng hàng năm căn cứ vào nhu cầu thực tế về kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán bao gồm tiền kiểm (kiểm định đầu vào) và hậu kiểm giám sát. Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế bổ xung nguồn ngân sách trích từ thu phí kiểm định (dự toán cụ thể theo thực tế dự trù của Khoa Mẫu chuẩn của Viện hàng năm) để thu thập bổ sung các mẫu huyết thanh đã sử dụng phục vụ chuyên môn nhằm đảm bảo tính bền vững và hiệu quả của dự án.

5. Kết luận

Từ các kết quả nghiên cứu trên cho thấy nghiên cứu đã đáp ứng các mục tiêu nghiên cứu: Xây dựng được quy trình thiết lập ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia HIV theo tiêu chuẩn của Bộ Y tế và của WHO/UNAIDS; Đã thu thập, xác định đặc tính các mẫu huyết tương HIV để thiết lập được ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV

đạt các tiêu chuẩn do Bộ Y tế qui định và theo hướng dẫn của WHO/UNAIDS có độ tin cậy cao đối với từng tiêu chí tiêu chuẩn kỹ thuật đề ra như: Bộ mẫu chuẩn dương tính có 405 mẫu tăng 5 mẫu so với tiêu chuẩn qui định là 400 mẫu; Bộ mẫu chuẩn âm tính là 802 mẫu, đạt tiêu chuẩn theo qui định là 800 mẫu; Bộ mẫu khó là 42 mẫu, đạt tiêu chuẩn theo qui định là 20-30 mẫu khó; Bộ mẫu chuyển đổi huyết thanh là 03 bộ, đạt yêu cầu theo qui định

Ngân hàng mẫu chuẩn quốc gia dùng cho kiểm định chất lượng có kết quả chất lượng đạt tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế dùng trong kiểm định sinh phẩm chẩn đoán HIV để đảm bảo kiểm soát tốt hơn, chặt chẽ hơn chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV trước khi cho phép đưa vào sử dụng và giám sát hậu kiểm.

References

- [1] Dự thảo hướng dẫn đánh giá chất lượng sinh phẩm xét nghiệm huyết thanh học HIV.
- [2] Quyết định 1097/QĐ-BYT ngày 04 tháng 04 năm 2013: Về việc ban hành Hướng dẫn xây dựng ngân hàng mẫu HIV dùng cho các hoạt động bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV.
- [3] Quyết định số 1098/QĐ-BYT ngày 04 tháng 04 năm 2013: Về việc ban hành hướng dẫn quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV.
- [4] Thông tư 01/2015/TT-BYT ngày 27/2/2015 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn tư vấn phòng, chống HIV/AIDS tại cơ sở y tế.
- [5] Viet Nam Administration of HIV/AIDS Control, “Rapid Assessment of the Implementation of Community-Based HIV Testing and Counselling (VAAC with support from UNAIDS),” 2017
- [6] Hướng dẫn tư vấn và xét nghiệm HIV do người cung cấp dịch vụ đề xướng (Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities). Geneva, WHO/UNAIDS, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595568_eng.pdf).
- [7] Tài liệu đào tạo về xét nghiệm HIV nhanh (HIV rapid testing: training package). Atlanta, CDC và WHO, 2006 (<http://www.phppo.cdc.gov/dls/ila/hivtraining/default.aspx>).

- [8] UNAIDS/WHO. Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody test. *Weekly epidemiological record*, 1997, 72 (12); 81-87.
- [9] WHO.HIV Antigen/Antibody Assays: Operational Characteristics. Report 15. 2004.
- [10] WHO. HIV Rapid Assays: Operational Characteristics. Report 16. 2009.
- [11] WHO.HIV Simple/Rapid Assay; Operational Characteristics Whole Blood Report 12. 2002.
- [12] WHO, Regional Office for Africa, Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Appropriate Evaluations of HIV Testing Technologies in Africa 2001.
- [13] WHO Consultation on Recommendations for the Preparation, Characterization and Establishment of WHO International Standards and Other Biological Reference Materials, 30 September–1 October 2004 Geneva, World Health Organization, 2004 (QSB/IVB/WHO).
- [14] WHO Consultation on Global Measurement Standards and their use in the in Vitro Biological Diagnostic Field, 7–8 June 2004. Geneva, World Health Organization (www.who.int/blood-products/publications, accessed 18 May 2005).
- [15] WHO Consultation on Recommendations for the Preparation, Characterization and Establishment of WHO International Standards and Other Biological Reference Materials, 30 September–1 October 2004 Geneva, World Health Organization, 2004 (QSB/IVB/WHO).
- [16] UNAIDS, “Miles to Go: Global AIDS Update,” 2018. Viet Nam Administration of HIV/AIDS Control, “2018,” Inputs to the Global AIDS Monitoring tool (GAM).