



Bộ kit phát hiện SARS-CoV-2 do Học viện Quân y phối hợp với Công ty CP công nghệ Việt Á nghiên cứu và sản xuất.

Việt Nam ghi tên trên bản đồ kit phát hiện vi rút SARS-CoV-2 của thế giới

Chỉ sau 1 tháng làm việc không kể ngày đêm, các nhà khoa học Việt Nam đã nghiên cứu chế tạo thành công bộ sinh phẩm (bộ kit) real-time RT-PCR phát hiện vi rút Corona chủng mới (SARS-CoV-2 hay nCoV). Đây là kết quả của đề tài cấp quốc gia do Bộ Khoa học và Công nghệ (KH&CN) phê duyệt, cấp vốn: “Nghiên cứu chế tạo bộ sinh phẩm RT-

PCR phát hiện vi rút Corona chủng mới (nCoV)” do Học viện Quân y chủ trì, phối hợp với Công ty CP công nghệ Việt Á thực hiện.

Không chỉ góp phần đắc lực trong công tác phát hiện, kiểm soát dịch bệnh Covid-19 trong nước, bộ kit made in Vietnam đã được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công nhận, được nhiều nước trên thế giới tin dùng bởi sự chính xác, độ nhạy cao và giá cả hợp lý.

Chủ động trong nghiên cứu và sản xuất

Quá trình nghiên cứu, hoàn thiện công nghệ sản xuất bộ kit được thực hiện theo quy trình rất nghiêm ngặt, trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn ISO 13485, phòng thí nghiệm (Labo) đạt tiêu chuẩn ISO Class 8. Bộ kit được kiểm định các tiêu chí về độ nhạy (xác định ngưỡng phát hiện tối thiểu thông qua số bản copy của SARS-CoV-2); độ đặc hiệu (xác định phản ứng chéo của sinh phẩm với các vi rút gây viêm đường hô hấp cấp gồm SARS-CoV, cúm A/H1pdm09, A/H3, A/H5, B và các mẫu âm tính khác); độ ổn định (xác định tính tương thích của sinh phẩm với các hệ thống máy real-time PCR); độ chính xác; độ lặp lại tại Labo chuẩn thức của Công ty CP công nghệ Việt Á và Học viện Quân y. Kết quả kiểm định cho thấy, các tiêu chí của bộ kit tương đương với bộ sinh phẩm do WHO sản xuất. Các tiêu chí này cũng đã được kiểm định độc lập tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, được đánh giá trên các mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân, cho kết quả chính xác trên 5 loại thiết bị real-time PCR phổ biến ở các cơ sở y tế và ở tất cả các lần thử nghiệm.



Tại cuộc họp đánh giá kết quả nghiên cứu chế tạo bộ kit real-time RT-PCR one step ngày 3/3/2020, 100% thành viên của Hội đồng KH&CN cấp quốc gia đồng ý thông qua và nhất trí đề nghị Bộ Y tế cấp phép sử dụng bộ kit do Học viện Quân y và Công ty CP công nghệ Việt Á phối hợp nghiên cứu, sản xuất.

Để phục vụ kịp thời công tác phòng chống dịch bệnh Covid-19, ngày 4/3/2020, Bộ Y tế đã có Quyết định số 774/QĐ-BYT về việc ban hành danh mục 2 sinh phẩm chẩn đoán *in vitro* phát hiện SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký lưu hành và cho phép chính thức sản xuất bộ kit ở quy mô lớn.

Tại cuộc họp báo ngày 5/3/2020 công bố kết quả nghiên cứu chế tạo bộ sinh phẩm real-time RT-PCR phát hiện vi rút Corona chủng mới, Thứ trưởng Bộ KH&CN Phạm Công Tạc đã nhấn mạnh ý nghĩa của việc “phòng dịch hơn chống dịch”, đồng thời khẳng định vai trò quan trọng của KH&CN trong nghiên cứu, làm chủ công nghệ sản xuất ở quy mô lớn bộ kit phát hiện vi rút SARS-CoV-2, đề phòng trường hợp dịch bệnh bùng phát nghiêm trọng.

Những yếu tố không thể thiếu

Có được những kết quả này là do sự kết hợp của nhiều yếu tố, mà trên hết là sự quyết tâm, quyết liệt trong công tác chỉ đạo phòng chống

dịch Covid-19 của Đảng, Nhà nước, sự phối hợp của các bộ, ngành và Ban chỉ đạo quốc gia phòng chống Covid-19. Sự chủ động trong nghiên cứu của các nhà khoa học Học viện Quân y cũng được thể hiện rõ ràng, ngay từ khi Trung Quốc công bố những ca nhiễm SARS-CoV-2 đầu tiên, Lãnh đạo Học viện đã có cuộc họp bàn về định hướng nghiên cứu, tìm hiểu về vi rút này qua nhiều kênh quốc tế. Một yếu tố quan trọng dẫn tới thành công của các nhà khoa học Học viện Quân y chính là *sự sáng tạo, lao động không ngừng nghỉ*, luôn nêu cao phẩm chất cao quý của “Bộ đội Cụ Hồ”. Với lợi thế nghiên cứu sau, các nhà khoa học đã học hỏi, tận dụng được những ưu điểm, khắc phục nhược điểm của một số kit đã có trên thế giới, cùng với sự trợ giúp đặc lực của các nhà khoa học hàng đầu của Đức, Pháp, Anh để nghiên cứu thành công bộ kit phát hiện SARS-CoV-2 đầu tiên của Việt Nam. Sẽ không thể có thành công hôm nay nếu như không có *sự ủng hộ kịp thời của Bộ KH&CN và các nhà khoa học* trong việc tư vấn, định hướng nghiên cứu để có thể sản xuất được bộ kit có chất lượng tốt trong một thời gian ngắn như vậy. Chỉ sau 8 ngày khi phát hiện ra trường hợp nhiễm SARS-CoV-2 đầu tiên ở Việt Nam, Bộ KH&CN đã triệu tập một cuộc họp khẩn với các chuyên gia, nhà khoa học hàng đầu bàn về các định hướng nghiên cứu góp phần phòng chống dịch Covid-19, mà một trong các nhiệm vụ cấp thiết được đề ra chính là chế tạo bộ kit phát hiện vi rút này.

Không chỉ đảm bảo nhu cầu trong nước mà còn xuất khẩu ra thế giới

Với năng lực sản xuất 10.000 bộ kit/ngày (khi cần huy động có thể tăng công suất lên 3 lần), mỗi bộ gồm 50 test, giá thành 400.000-600.000 đồng/test, thời gian cho kết quả test là khoảng 2 h (không tính thời gian tách mẫu), bộ kit do các nhà khoa học của Học viện Quân y phối hợp với Công ty CP công nghệ Việt Á



Thượng tá, PGS.TS Hồ Anh Sơn - chủ nhiệm đề tài Nghiên cứu chế tạo bộ sinh phẩm RT-PCR phát hiện vi rút Corona chủng mới (nCoV) trong phòng thí nghiệm của Học viện Quân y.

nghiên cứu và sản xuất hoàn toàn có thể đáp ứng nhu cầu trong nước và xuất khẩu, hỗ trợ quốc tế trước tình hình dịch bệnh Covid-19 bùng phát ở nhiều nơi trên thế giới.

Điều này đã được minh chứng trong thực tiễn thời gian qua, với sự góp phần quan trọng của bộ kit vào những thành công trong việc phát hiện, kiểm soát và khống chế dịch Covid-19 ở Việt Nam. Việc chủ động trong sản xuất bộ kit đã giúp cho chúng ta kịp thời xét nghiệm, phát hiện được những bệnh nhân nhiễm vi rút SARS-CoV-2, khoanh vùng những nơi có dịch và dập dịch ngay trong khoảng thời gian vàng lúc bệnh chưa lây nhiễm ra cộng đồng. Tính đến ngày 23/4/2020, sau 3 tháng phát hiện bệnh nhân nhiễm vi rút SARS-CoV-2 đầu tiên, Việt Nam đã khống chế được số người nhiễm vi rút này ở con số 268 ca, trong đó 222 ca đã bình phục, chưa có ca nào tử vong.

Ngày 21/4/2020, Bộ Y tế và Chăm sóc xã hội Anh đã cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn châu Âu (CE) và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho bộ kit phát hiện SARS-CoV-2 của Việt Nam, giúp sản phẩm có thể lưu hành toàn châu Âu và Vương quốc Anh - những nơi đang chịu ảnh hưởng nặng nề bởi đại dịch Covid-19. Công ty CP công nghệ Việt Á hiện đã ký hợp đồng với một công ty có trụ sở tại Anh và Hong Kong làm đại diện ủy quyền, trước mắt sẽ xuất khẩu 1 triệu test kit/tháng tại Anh, Ấn Độ, Mexico, Mỹ và một phần châu Âu. Trước đó, đã có hơn 20 quốc gia và doanh nghiệp đặt mua kit phát hiện

SARS-CoV-2 do Việt Nam sản xuất như Iran, Ukraina, Phần Lan, Ba Lan, Malaysia, Campuchia...

Không dừng lại ở đó, trải qua 5 vòng thử nghiệm và đánh giá chất lượng nghiêm ngặt, ngày 24/4/2020, WHO đã công nhận bộ kit phát hiện SARS-CoV-2 của Việt Nam (LightPower^{IVA} SARS-CoV-2 1st RT-rPCR) đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng của WHO theo Quy trình danh sách sử dụng khẩn cấp (Emergency Use Listing - EUL) và cấp mã số EUL 0524-210-00. Các tổ chức như Ngân hàng thế giới (WB), Quỹ Sáng kiến tiếp cận y tế Clinton (Clinton Health Access Initiative - CHAI, một tổ chức y tế toàn cầu hoạt động tại 36 quốc gia) dự kiến mua sản phẩm này đưa vào chương trình tài trợ cho các nước trên toàn thế giới.

Bộ kit phát hiện SARS-CoV-2 do Học viện Quân y phối hợp với Công ty CP công nghệ Việt Á nghiên cứu và sản xuất cũng là sinh phẩm đầu tiên của Việt Nam được đăng ký quốc tế trong hoàn cảnh bệnh dịch đang bùng phát mạnh trên quy mô toàn thế giới. Thành công này có ý nghĩa vô cùng quan trọng, khẳng định trình độ, bản lĩnh của các nhà khoa học Việt Nam, sự vào cuộc kịp thời của cả hệ thống chính trị nói chung, Bộ KH&CN, Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng và các đơn vị liên quan nói riêng trước những vấn đề cấp thiết của cuộc sống ✍

HG