

do NVYT khối dự phòng tiếp xúc gần dân hơn và trực tiếp phải đảm nhiệm những công việc như truy vết đối tượng nghi nhiễm, phun thuốc khử trùng, chăm sóc đối tượng cách ly.⁸

Nghiên cứu của chúng tôi có một số hạn chế. Thứ nhất nghiên cứu phỏng vấn trực tiếp các NVYT nên có thể gặp sai số nhớ lại vì năm 2022 là năm thứ 3 thế giới xảy ra dịch COVID-19. Hơn nữa nghiên cứu mô tả cắt ngang nên không kết luận được quan hệ nhân-quả giữa các yếu tố nguy cơ từ công việc và tỷ lệ mắc COVID-19 của NVYT.

V. KẾT LUẬN

Tỷ lệ hiện mắc COVID-19 của nhân viên Y tế tại một số cơ sở thành phố Hồ Chí Minh năm 2022 rất cao (98,5%). Khối dự phòng có nguy cơ mắc COVID-19 nhiều lần hơn khối điều trị. Tỷ lệ hiện mắc COVID-19 ở nhóm tham gia phòng chống dịch COVID-19 cao hơn nhưng ở nhóm làm việc thêm giờ lại thấp hơn so với nhóm còn lại. Chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ hiện mắc theo các đặc trưng nhân khẩu học và các đặc điểm công việc khác.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Coronavirus disease (COVID-19) – World Health Organization.** Accessed September 14, 2023. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

2. **The socio-economic implications of the coronavirus pandemic (COVID-19): A review - PubMed.** Accessed September 14, 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32305533/>
3. **Effectiveness of COVID-19 vaccines against SARS-CoV-2 variants of concern: a systematic review and meta-analysis - PubMed.** Accessed September 14, 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35606843/>
4. **Hildt E.** [Overview of COVID-19 vaccines licensed in the EU-from technology via clinical trial to registration]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2022; 65(12):1237-1243. doi:10.1007/s00103-022-03600-4
5. **COVID-19 infections among Healthcare Workers and Transmission within Households | medRxiv.** Accessed September 14, 2023. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.12.20129619v2>
6. **Chín HM, Chương NH, Khoa LND, Khánh ĐB.** Nghiên cứu tình hình nhiễm COVID-19 và triệu chứng hậu COVID-19 tại tỉnh Bình Dương năm 2022. *VMJ.* 2023; 524(1A). doi:10.51298/vmj.v524i1A.4692
7. **Heesakkers H, Zegers M, van Mol MMC, van den Boogaard M.** The impact of the first COVID-19 surge on the mental well-being of ICU nurses: A nationwide survey study. *Intensive and Critical Care Nursing.* 2021; 65: 103034. doi:10.1016/j.iccn.2021.103034
8. **Xuân LTT, Thảo NT, Quân PT, et al.** Tác động của đại dịch Covid-19 tới nhân viên y tế tại Hà Nội năm 2020. *TCNCYH.* 2021; 144(8):1-8. doi: 10.52852/tcncyh.v144i8.458

THỬ NGHIỆM XÁC ĐỊNH MỘT SỐ THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA QUE THỬ MIỄN DỊCH PHÁT HIỆN NHANH AFLATOXIN M1 TRONG SỮA

Nguyễn Đức Điền¹, Nguyễn Minh Phương¹, Nguyễn Văn Chuyên¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: xác định một số thông số kỹ thuật của que thử miễn dịch phát hiện nhanh Aflatoxin M1 mới được Khoa Vệ sinh quân đội, Học viện Quân y phát triển. **Phương pháp:** Xác định giới hạn phát hiện, phản ứng chéo, độ ổn định, độ nhạy, độ đặc hiệu của que thử miễn dịch phát hiện nhanh Aflatoxin M1 theo cơ chế cạnh tranh mới được Khoa Vệ sinh quân đội, Học viện Quân y phát triển. **Kết quả:** Ở nồng độ kháng nguyên dưới 2 ng/ml que thử không phát hiện được (kết quả âm tính). Ở nồng độ kháng nguyên 2 ng/ml, que thử cho kết quả dương tính ở 4/5 lần thử nghiệm. Que thử không có phản ứng chéo với mẫu

chuẩn của Aflatoxin B1, Ochratoxin A và Patulin ở các nồng độ được thử nghiệm. Độ nhạy của que thử nhanh là 90% (18/20 mẫu) trong khi đó độ đặc hiệu chỉ đạt 85% (17/20 mẫu). Kết quả xét nghiệm của kit khi đánh giá trên các mẫu thực phẩm là có độ phù hợp khá (KAPPA = 0,63). **Kết luận:** Que thử miễn dịch phát hiện nhanh Aflatoxin M1 mới được Khoa Vệ sinh quân đội, Học viện Quân y phát triển có độ nhạy và độ đặc hiệu ở mức khá cao, có khả năng phát hiện ở mức khá so với xét nghiệm bằng phương pháp HPLC. **Từ khóa:** que thử sắc ký miễn dịch; phát hiện nhanh; Aflatoxin M1,

SUMMARY

THE EXPERIMENTAL DETERMINATION OF LATERAL FLOW IMMUNOASSAYS SPECIFICATIONS TO DETECT AFLATOXIN M1 IN MILK

Objective: Determine specifications of lateral flow immunoassays to detect Aflatoxin M1. **Methods:** The study was conducted from November

¹Học viện Quân Y

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Đức Điền

Email: drdienn@gmail.com

Ngày nhận bài: 5.9.2023

Ngày phản biện khoa học: 19.9.2023

Ngày duyệt bài: 9.11.2023

2021 to June 2023. The study was conducted at the Department of Military Hygiene, Military Medical Academy. Determine specifications of of lateral flow immunoassays to detect Aflatoxin M1, including detection limits, cross-reactivity, stability, sensitivity, specificity, and compare the consistency of the kit and HPLC test results. **Results:** The lateral flow test strip cannot detect antigen concentrations below 2 ng/ml (negative result). At an antigen concentration of 2 ng/ml, the lateral flow test strip gave positive results in 4/5 tests. The lateral flow test strip did not cross-react with standard samples of Aflatoxin B1, Ochratoxin A, and Patulin at the concentrations tested. The sensitivity of the rapid test strip is 90% (18/20 samples), while the specificity is only 85% (17/20 samples). When evaluated on food samples, the test results of the kit are quite consistent (KAPPA = 0.63). **Conclusion:** Evaluation of the lateral flow test strip specifications for Aflatoxin M1 detection shows that the lateral flow test strip has sensitivity and specificity at a high level. **Keywords:** Lateral Flow Immunoassay; rapid detection; Aflatoxin M1

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ngày nay, các sữa và sản phẩm làm từ sữa đóng vai trò đáng kể trong chế độ ăn của con người vì chúng chứa hầu hết các nguyên tố đa lượng và vi lượng thiết yếu. Do đó, sự ô nhiễm các tác nhân vào sữa và các sản phẩm từ sữa gây nên những lo ngại đối với sức khỏe cộng đồng. Trong nghiên cứu tổng quan của Myra Flores (2015), 9,8% mẫu sữa (2.190/22.189) từ khắp nơi trên thế giới đã vượt quá giới hạn do EU thiết lập đối với AFM₁ (0,05 µg/kg)[1].

Aflatoxin M1 (AFM1) là chất chuyển hóa của Aflatoxin B1. Nếu bò được ăn thức ăn bị nhiễm Aflatoxin B1, độc tố này được hấp thu nhanh chóng và được chuyển hóa thành AFM1 và bài tiết qua sữa [2]. AFM1 gây độc cho gan và là chất gây ung thư, do đó Cơ quan Nghiên cứu Ung thư Quốc tế đã phân loại AFM1 là tác nhân gây ung thư nhóm 1 [3]. AFM1 có thể duy trì ổn định trong quá trình thanh trùng và xử lý nhiệt [4]. Tỷ lệ nhiễm AFM1 trong sữa trên thế giới đã được báo cáo rộng rãi.

Một số phương pháp phân tích để xác định AFM1 bao gồm: sắc ký lỏng hiệu năng cao, phương pháp hấp thụ miễn dịch ELISA. Mặc dù các phương pháp trên có độ nhạy cao nhưng phức tạp, tốn kinh phí và thời gian. Do đó các phương pháp này không phù hợp để kiểm tra, phân tích mẫu thực phẩm ở thực địa. Để giải quyết vấn đề này que thử sắc ký miễn dịch dòng chảy bên đã được phát triển (Lateral Flow Immunoassay-LFIA). LFIA phù hợp với phân tích ngoài thực địa vì không phụ thuộc phòng thí nghiệm, thể tích mẫu là nhỏ, cung cấp kết quả trong thời gian ngắn, không phải đào tạo kỹ

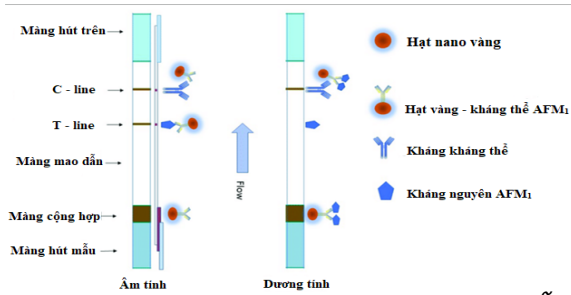
thuật viên phân tích và chi phí thấp.

Sản xuất que thử phát hiện nhiễm độc tố trong sữa, đặc biệt là Aflatoxin M1 là giải pháp quan trọng nhằm nâng cao chất lượng quản lý an toàn thực phẩm sữa cho trẻ em. Thêm vào đó, sản xuất que thử phát hiện nhanh Aflatoxin M1 có ý nghĩa lớn trong việc sàng lọc mức độ nhiễm của chất cần phân tích. Từ những cơ sở lý luận và thực tiễn đó, chúng tôi tiến hành sản xuất thử nghiệm que thử phát hiện nhanh Aflatoxin M1 và tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu "*Xác định một số thông số kỹ thuật của que thử miễn dịch phát hiện nhanh Aflatoxin M1 mới được Khoa Vệ sinh quân đội, Học viện Quân y phát triển*".

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

***Vật liệu, hóa chất được sử dụng cho chế tạo que thử.** Que thử nhanh phát hiện Aflatoxin M1 được chế tạo tại Labo khoa Vệ sinh quân đội. Các vật liệu, hóa chất được sử dụng gồm: Kháng thể đơn dòng của AFM₁ (monoclonal antibody, A0925-01B); Kháng thể đa dòng IgG kháng lại kháng thể A0925-01B (M5899), BSA; đệm Borat; TBS; PBS; Tween 20; đường sucrose, lactose; 11-mercaptoundecanoic (11 MUA); 1-ethyl-3-(3-dimethylaminopropyl) carbodiimide hydrochloride (EDC), N-Hydroxysuccinimide (NHS) được mua từ Sigma. Hạt nano vàng 20nm (ab269935) được mua từ abcam. Tất cả các loại màng được mua từ whatman. Màng nitrocellulose (FF120HP whatman); màng cộng hợp (Standard 17 whatman); màng hút mẫu và màng hút trên (CF4 whatman). Kháng nguyên AFM₁ (NB-42-00267), kháng nguyên Aflatoxin B1, Ochratoxin A, Patulin được mua từ Biotrend.

***Nguyên tắc của phương pháp chế tạo que thử.** Sơ đồ của LFIA cạnh tranh được thể hiện trong hình 1. Cơ chế LFIA dựa trên sự cạnh tranh của kháng nguyên AFM1 có trong mẫu thử nghiệm với kháng nguyên được trải trên màng nitrocellulose. Với sự có mặt của kháng nguyên AFM1, phức hợp hạt vàng-kháng thể sẽ liên kết với kháng nguyên có trong mẫu và không thể phản ứng với kháng nguyên trải trên màng mao dẫn. Tuy nhiên phức hợp có thể liên kết với kháng thể ở vùng kiểm soát và chỉ xuất hiện vạch control line. Nếu chỉ quan sát thấy 1 tín hiệu ở dòng kiểm soát thì đây là mẫu dương tính. Trong trường hợp không có kháng nguyên AFM1 trong mẫu, phức hợp hạt vàng-kháng thể sẽ liên kết với kháng nguyên ở vùng thử nghiệm. Kết quả sẽ xuất hiện 2 tín hiệu màu ở vạch kiểm tra và vạch đối chứng, đánh giá đây là mẫu âm tính.



Hình 1. Sơ đồ minh họa que thử sắc ký miễn dịch cạnh tranh phát hiện nhanh AFM1

*** Phương pháp xác định các thông số kỹ thuật của que thử**

- Giới hạn phát hiện: thử nghiệm với các mẫu kháng nguyên chuẩn AFM₁ có nồng độ từ 0 - 0,2 µg/ml (kháng nguyên chuẩn AFM₁ được pha trong đệm Borat pH 9). Tại giá trị nồng độ mà que thử bắt đầu cho kết quả dương tính là giới hạn phát hiện của que thử.

- Phản ứng chéo: thử nghiệm que thử với các mẫu kháng nguyên độc tố vi nấm khác như Aflatoxin B₁, Ochratoxin A và Patulin. Có hiện tượng phản ứng chéo khi kết quả thử nghiệm là dương tính, ngược lại âm tính là không có phản ứng chéo.

- Độ ổn định của que thử sắc ký miễn dịch cạnh tranh: Bảo quản que thử trong các điều kiện nhiệt độ khác nhau (4°C, 25°C, và 37°C), đóng trong túi kín có silicagel chống ẩm.

Thời hạn hiệu lực của kết quả được xác định bằng cách bảo quản que thử trong các khoảng thời gian khác nhau. Sau đó quan sát sự thay đổi màu sắc của vạch thử nghiệm khi kiểm nghiệm mẫu dương tính vào các ngày 30, 60, 90 ngày. Độ tin cậy của giải thử nghiệm được xác định bằng cách so sánh kết quả que thử ở cả mẫu âm tính và dương tính. Đánh giá kết quả tương ứng dựa vào cường độ màu sắc trên test line. Mỗi thông số chúng tôi làm lại 5 lần để kiểm tra độ lặp lại

- Độ nhạy, độ đặc hiệu: thử nghiệm trên 20 mẫu chứa AFM₁ chuẩn nồng độ 5 ng/ml và 20 mẫu không chứa AFM₁. Tính toán độ nhạy, độ đặc hiệu theo công thức:

$$+ \text{Độ nhạy} = \frac{\text{Số que thử cho kết quả dương tính}}{\text{Số mẫu dương tính thật}}$$

$$+ \text{Độ đặc hiệu} = \frac{\text{Số mẫu âm tính thật}}{\text{Số que thử cho kết quả âm tính}}$$

***Thử nghiệm bộ kit phát hiện nhanh AFM₁ trên các mẫu thực phẩm**

- Để kiểm tra đánh giá bộ kit trên thực nghiệm, chúng tôi tiến hành sử dụng trên 9 mẫu sữa đã nhiễm AFM₁, có kết quả HPLC trên 0,5

µg/kg và 30 mẫu sữa âm tính với AFM₁, có kết quả HPLC thấp hơn 0,5 µg/kg theo QCVN 05-1:2010.

- So sánh độ phù hợp kết quả của que thử và kết quả xét nghiệm HPLC bằng hệ số KAPPA gồm 5 mức phù hợp quá ít (hệ số Kappa từ 0 – 0,2), phù hợp ít (hệ số Kappa từ 0,21 – 0,4), phù hợp vừa (hệ số Kappa từ 0,4 – 0,6), phù hợp khá (hệ số Kappa từ 0,61 – 0,8) và phù hợp cao (hệ số Kappa từ 0,81 – 1).

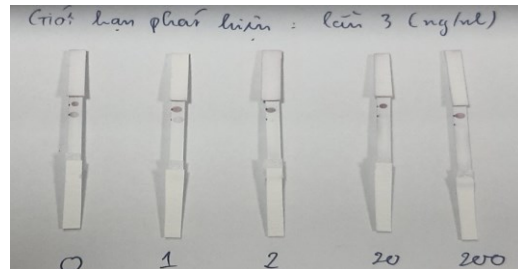
***Thời gian, địa điểm nghiên cứu:** Nghiên cứu tiến hành từ tháng 11 năm 2021 đến tháng 6 năm 2023 tại Khoa Vệ sinh quân đội, Học viện Quân y.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

*** Giới hạn phát hiện**

Bảng 1. Kết quả thử nghiệm giới hạn phát hiện của que thử

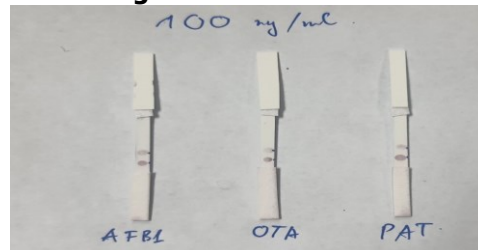
Nồng độ kháng nguyên (ng/ml)	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Lần 4	Lần 5
0	-	-	-	-	-
1	-	-	-	-	-
2	+	+	+	+	-
20	+	+	+	+	+
200	+	+	+	+	+



Hình 2. Giới hạn phát hiện của que thử

Ở nồng độ kháng nguyên dưới 2 ng/ml que thử không phát hiện được (kết quả âm tính). Ở nồng độ kháng nguyên 2 ng/ml, que thử cho kết quả dương tính ở 4/5 lần thử nghiệm.

***Phản ứng chéo**



Hình 3. Thử nghiệm phản ứng chéo với một số mẫu chuẩn

Kết quả về thử nghiệm phản ứng chéo cho thấy que thử không có phản ứng chéo với mẫu chuẩn của Aflatoxin B₁, Ochratoxin A và Patulin ở các nồng độ được thử nghiệm.

Bảng 2. Thử nghiệm phản ứng chéo với các mẫu chuẩn của Aflatoxin B₁, Ochratoxin A, Patulin

Độc tố	Dải nồng độ (ng/ml)			
	2	10	50	100
Aflatoxin B ₁	-	-	-	-
Ochratoxin A	-	-	-	-
Patulin	-	-	-	-

* **Độ nhạy, độ đặc hiệu**

Bảng 3. Thử nghiệm khả năng phát hiện độc tố AFM₁ trong mẫu ở các nồng độ khác nhau

Mẫu	Số lượng	Kết quả	
		Dương tính	Âm tính
Mẫu chứa độc tố AFM ₁ nồng độ 5 ng/ml	20	18	2
Mẫu không chứa độc tố AFM ₁	20	3	17
Tổng	40	21	19

Độ nhạy của que thử nhanh là 90% (18/20 mẫu) trong khi đó độ đặc hiệu chỉ đạt 85% (17/20 mẫu).

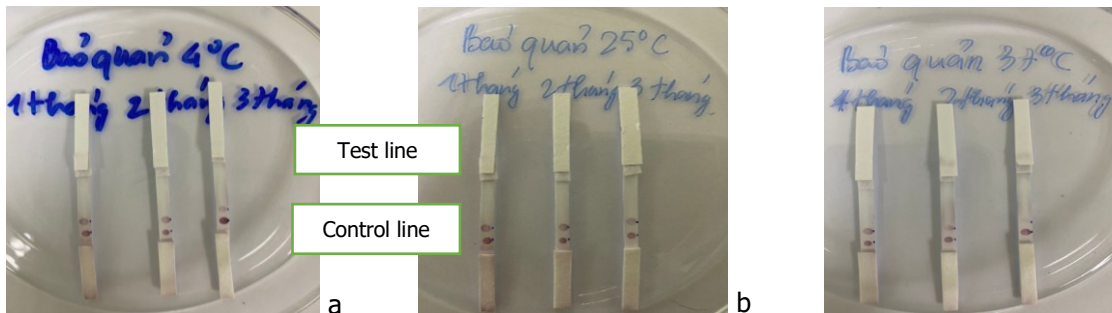
* **Kết quả độ ổn định của que thử sắc ký miễn dịch**

Bảng 4. Kết quả tính ổn định của que thử khi bảo quản ở nhiệt độ khác nhau

Thời gian (Ngày)	25 ^o C				4 ^o C				37 ^o C			
	Âm tính giả (%)	Dương tính giả (%)	Số mẫu đạt	Cường độ màu trên test line	Âm tính giả (%)	Dương tính giả (%)	Số mẫu đạt	Cường độ màu trên test line	Âm tính giả (%)	Dương tính giả (%)	Số mẫu đạt	Cường độ màu trên test line
30	0	0	5	Đậm	0	0	5	Đậm	0	0	5	Đậm
60	0	0	5	Đậm	0	0	5	Đậm	0	0	5	Nhạt
90	0	0	5	Đậm	0	0	5	Đậm	0	0	5	Nhạt

Kết quả độ ổn định của que thử được thể hiện ở bảng 4. Độ nhạy của que thử không thay đổi sau 90 ngày ở 4^oC và 25^oC. Tín hiệu màu sắc trên vạch thử nghiệm là đậm khi thử nghiệm mẫu âm tính và không có kết quả dương tính giả và âm tính giả. Khi bảo quản ở 37^oC trong thời

gian 60 ngày, tín hiệu màu là nhạt đi khi kiểm tra mẫu âm tính. Tương tự như vậy, khi thời gian bảo quản là 90 ngày, tín hiệu màu trên test line tiếp tục nhạt đi ở thử nghiệm âm tính. Tuy nhiên, chưa phát hiện kết quả âm tính giả và dương tính giả trong thời gian bảo quản.



Hình 4. Kết quả thử nghiệm độ ổn định của LFIA khi bảo quản ở nhiệt độ 4^oC (a); 25^oC (b); 37^oC (c) trong thời gian 1 tháng, 2 tháng, 3 tháng

Kết quả thử nghiệm sắc ký miễn dịch cạnh tranh ở nồng độ 0 µg/ml (mẫu âm tính), cường độ màu sắc trên test line là không đổi khi bảo quản ở 4^oC và 25^oC trong thời gian 3 tháng. Khi bảo quản ở nhiệt độ 37^oC, sau 2 tháng và 3 tháng tín hiệu màu giảm rõ rệt so với bảo quản 1 tháng.

* **Đánh giá khả năng phát hiện AFM₁ của bộ kit trên mẫu thực phẩm**

Bảng 5. Kết quả xét nghiệm bộ kit so sánh với XN HPLC

Bộ kit \ XN HPLC	Dương tính	Âm tính	Tổng
Dương tính	8	5	13
Âm tính	1	25	26

Tổng	9	30	39
KAPPA = 0.63			

Số trường hợp dương tính của kit khi đánh giá trên các mẫu thực phẩm là 13/39 (33,33%), số trường hợp âm tính của kit khi đánh giá trên các mẫu thực phẩm là 26/39 (66,67%). Kết quả xét nghiệm của kit khi đánh giá trên các mẫu thực phẩm là có độ phù hợp khá (KAPPA = 0,63).

IV. BÀN LUẬN

Giới hạn phát hiện của que thử nhanh là nồng độ nhỏ nhất của kháng nguyên AFM₁ trong mẫu mà que thử cho kết quả dương tính. Các yếu tố chính ảnh hưởng đến giới hạn phát hiện của xét nghiệm sắc ký miễn dịch là kích thước

của hạt nano vàng, nồng độ kháng thể nhận diện bao phủ lên hạt nano vàng, độ pH của dung dịch cộng hợp, đặc điểm của màng và loại dung dịch đệm nhỏ mẫu [5].

Chúng tôi xem xét phản ứng chéo của que thử nhanh, thông số cần thử nghiệm là các độc tố vi nấm khác AFM₁ và cũng được sản xuất bởi nấm *Aspergillus*. AFB₁, Ochratoxin A đều là những độc tố vi nấm được sản xuất bởi nấm *Aspergillus* và cũng được tìm thấy trong các sản phẩm ngũ cốc. AFM₁ là sản phẩm chuyển hóa của AFB₁ hay gặp trong các loại sữa. Nghiên cứu của chúng tôi tiến hành xác định phản ứng chéo của que thử đối với AFB₁, Ochratoxin A và Patulin ở dải nồng độ từ 2 đến 100 ng/ml. Kết quả cho thấy không có hiện tượng phản ứng chéo với các mẫu chuẩn AFB₁, Ochratoxin A và Patulin ở dải các nồng độ được thử nghiệm.

Theo một nghiên cứu mới đây, các xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên có thể cải thiện được các thông số kỹ thuật quan trọng, trong đó có việc hạn chế phản ứng chéo bằng việc sử dụng các loại hóa chất nhất định. Cụ thể, do sự hiện diện của Polyetylen glycol, độ chính xác của xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên đã được cải thiện đáng kể từ tín hiệu dương tính giả rõ ràng sang không có tín hiệu dương tính giả [6].

Độ ổn định của que thử được đánh giá bằng cách thử nghiệm mẫu dương tính vào các ngày 30, 60, 90 kể từ ngày phun hạt nano vàng kháng thể trên màng cộng hợp. Khi thử nghiệm đối với mẫu âm tính, bảng 4 cho thấy tín hiệu mẫu sắc là đậm khi bảo quản que thử ở nhiệt độ là 4°C và ở 25°C trong thời gian 3 tháng. Khi bảo quản ở nhiệt độ 37°C, tín hiệu màu sắc thể hiện tốt và ổn định trong thời gian 1 tháng và có mức giảm nhẹ tín hiệu màu sau 2, 3 tháng.

Dựa vào kết quả nghiên cứu chúng tôi nhận định rằng, que thử có thể bảo quản ở 4°C và ở 25°C trong thời gian 3 tháng và tiếp tục tăng thời gian bảo quản để đánh giá độ ổn định. Ở nhiệt độ bảo quản là 37°C, sau thời gian bảo quản 2 tháng que thử có giảm nhẹ về tín hiệu màu trên test line.

Mặc dù độ nhạy của que thử còn kém hơn so với ELISA hay HPLC nhưng bộ kit có thời gian tiến hành ngắn, có thể đánh giá sơ bộ sau 5 phút và đọc kết quả trong khoảng thời gian từ 10 - 15 phút. Với thời gian như vậy, que thử có thể sử dụng để sàng lọc mức độ nhiễm, giúp người thử nghiệm đưa ra được những đánh giá ban

đầu, đặc biệt là trong trường hợp thực phẩm nhiễm nồng độ AFM₁ cao. Cùng với đó, có thể chỉ định xét nghiệm HPLC để định lượng chính xác nồng độ AFM₁ có trong thực phẩm. Bên cạnh đó, kết quả xét nghiệm của kit khi đánh giá trên các mẫu thực phẩm là có độ phù hợp khá (KAPPA = 0,63).

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu một số thông số kỹ thuật của que thử miễn dịch phát hiện nhanh Aflatoxin M₁ theo cơ chế cạnh tranh mới được khoa Vệ sinh quân đội, Học viện Quân y phát triển, chúng tôi nhận thấy ở nồng độ kháng nguyên dưới 2 ng/ml que thử không phát hiện được (kết quả âm tính). Ở nồng độ kháng nguyên 2 ng/ml, que thử cho kết quả dương tính ở 4/5 lần thử nghiệm. Que thử không có phản ứng chéo với mẫu chuẩn của Aflatoxin B₁, Ochratoxin A và Patulin ở các nồng độ được thử nghiệm. Độ nhạy của que thử nhanh là 90% (18/20 mẫu) trong khi đó độ đặc hiệu chỉ đạt 85% (17/20 mẫu). Sau 3 tháng bảo quản ở nhiệt độ 4°C; 25°C và 37°C, que thử vẫn cho tín hiệu màu sắc ở cả 2 vạch phát hiện và vạch đối chứng. Kết quả xét nghiệm của kit khi đánh giá trên các mẫu thực phẩm là có độ phù hợp khá (KAPPA = 0,63).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Flores-Flores ME, Lizarraga E, de Cerain AL et al.**, (2015), Presence of mycotoxins in animal milk: A review, *Food Control*, 53(163-176).
- H.P. Van Egmond (Ed.)**, (1989), *Mycotoxins in Dairy products*, Elsevier Applied Science Publisher, London, pp. 11–59.
- IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans**, (2002), Some traditional herbal medicines, some mycotoxins naphthalene and styrene. , *IARC Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum.*, 82(1): p.556.
- BH Liu JJ Wang, YT Hsu et al**, (2011), Sensitive competitive direct enzyme-linked immunosorbent assay and gold nanoparticle immunochromatographic strip for detecting aflatoxin M₁ in milk *Food Control* *Food Control*, 22(6): 964-969.
- Irina Safenkova, Anatoly Zherdev, and Boris Dzantiev**, (2012), Factors influencing the detection limit of the lateral-flow sandwich immunoassay: a case study with potato virus X, *Analyticalbioanalytical chemistry*, 403:1595-1605.
- Zixuan Ren, Lingyi Xu, Li Yang et al.**, (2023), Minimizing Cross-Reactivity for the Chemiluminescent Lateral Flow Immunoassay of Cardiac Troponin I Based on PEGylation of Gold Nanoparticles, *Analytical Chemistry*, 95(16): 6646-6654.