World Organisation for Animal Health
Founded as OIE

Tổng quan của Mạng Lưới Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu Dịch Tả Lợn Châu Phi (ASF) của Tổ Chức Thú Y Thế Giới (WOAH) về các xét nghiệm chẩn đoán dịch tả lợn Châu Phi để ứng dụng tại hiện trường

Tháng 2 năm 2022

Tổng quan của Mạng Lưới Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu ASF của WOAH về các xét nghiệm chẩn đoán dịch tả lợn Châu Phi để ứng dụng tại hiện trường

Các tác giả chính:

Ken Inui[(1)], Carmina Gallardo[(2)], Raquel Portugal[(3)], Linda Dixon[(3)], Carrie Baton[(3)] & David Williams[(4)]

Người đóng góp:

Zhiliang Wang[(5)], Livio Heath[(6)] & Jose Manuel Sanchez-Vizcaino[(7)]

[(1)] Tổ Chức Lương Thực và Nông Nghiệp của Liên Hợp Quốc (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO), Cục Thú Y (Department of Animal Health, DAH), Bộ Nông Nghiệp và Phát Triển Nông Thôn (Ministry of Agriculture and Rural Development, MARD), Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

[(2)] Centro de Investigación en Sanidad Animal, CISA, Trung Tâm Nghiên Cứu và Công Nghệ Nông Nghiệp và Thực Phẩm Quốc Gia (National Centre for Agricultural and Food Research and Technology, INIA) - Hội Đồng Nghiên Cứu Quốc Gia Tây Ban Nha (Spanish National Research Council, CSIC), Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu của Liên Minh Châu Âu về Dịch Tả Lợn Châu Phi (European Union Reference Laboratory for African Swine Fever, EURL), Valdeolmos, Madrid, Tây Ban Nha

[(3)] Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu ASF của WOAH, Viện Pirbright, Đường Ash, Pirbright, Woking, Surrey, Vương Quốc Anh

[(4)] Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu ASF của WOAH, Tổ Chức Nghiên Cứu Khoa Học và Công Nghiệp của Khối Thịnh Vượng Chung (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization, CSIRO), Trung Tâm Sẵn Sàng Ứng Phó với Dịch Bệnh Úc, Geelong,Victoria, Úc

[(5)] Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu ASF của WOAH, Trung Tâm Giám Sát và Nghiên Cứu Quốc Gia về Các Dịch Bệnh Lạ trên Động Vật, Trung Tâm Thú Y và Dịch Tễ Trung Quốc, Thanh Đảo, Cộng Hòa Nhân Dân Trung Hoa

[(6)] Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu ASF của WOAH, Viện Thú Y Onderstepoort, Hội Đồng Nghiên Cứu Nông Nghiệp, Onderstepoort, Nam Phi

[(7)] Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu ASF của WOAH, Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Tây Ban Nha

© Tổ Chức Thú Y Thế Giới, Tháng 2 năm 2022

Ảnh bìa:

Phát hiện mầm bệnh tại chỗ ở Việt Nam / Ken Inui

Pius Clement của Cơ Quan Thanh Tra và Kiểm Dịch Nông Nghiệp Quốc Gia (National Agriculture Quarantine & Inspection Authority, NAQIA), tiến hành một cuộc thanh tra ở Papua New Guinea / David Williams

Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm:

Tài liệu này tóm tắt hiểu biết hiện tại của Mạng Lưới Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu ASF của WOAH về các xét nghiệm Tại Chỗ (Point of Care, PoC) có sẵn trên thị trường. Việc đề cập đến các công ty hoặc sản phẩm cụ thể của các nhà sản xuất, cho dù chúng đã được cấp bằng sáng chế hay chưa, thì cũng không có nghĩa là các công ty hoặc sản phẩm này đã được WOAH xác nhận hoặc khuyến nghị thay vì các nhà sản xuất khác có tính chất tương tự không được đề cập. Tất cả các bộ dụng cụ thương mại phải được kiểm chứng theo các tiêu chuẩn quốc tế của WOAH. Tất cả các bộ dụng cụ thương mại có trong Sổ Đăng Ký của WOAH đều được WOAH chứng nhận là đã kiểm chứng và phù hợp với mục đích sử dụng. Các xét nghiệm PoC có trong tài liệu này không có trong Sổ Đăng Ký của WOAH cũng như chúng không được mô tả trong Sổ Tay Hướng Dẫn của WOAH về Xét Nghiệm Chẩn Đoán và Vắc-xin cho Động Vật Trên Cạn. Có thể tham khảo Sổ Đăng Ký của WOAH tại: https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/#ui-id-5

GIỚI THIỆU

Xét nghiệm tại chỗ với PCR cầm tay ở Việt Nam / Ken Inui

Dịch tả lợn Châu Phi (ASF) không thể được phân biệt với các hội chứng xuất huyết khác hoặc bệnh nhiễm trùng huyết do vi khuẩn ở lợn bằng biện pháp lâm sàng hoặc khám nghiệm tử thi. Do đó, các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm là cần thiết để chẩn đoán ASF và là chìa khóa cho sự thành công của các hoạt động giám sát ASF.

Chương 3.9.1. trong *Sổ Tay Hướng Dẫn của WOAH về Xét Nghiệm Chẩn Đoán và Vắc-xin cho Động Vật Trên Cạn (Sổ Tay về Động Vật Trên Cạn)* mô tả các tiêu chuẩn quốc tế được công nhận về chẩn đoán ASF. Tuy nhiên, trong một số trường hợp nhất định, việc gửi, xử lý và xét nghiệm mẫu kịp thời bằng cách sử dụng các xét nghiệm chẩn đoán được mô tả trong *Sổ Tay về Động Vật Trên Cạn* là không khả thi.

Khả năng xét nghiệm ASF tại điểm dịch bệnh cho phép ứng phó nhanh với các đợt bùng phát và kiểm soát sự lây lan của dịch bệnh trong các tình huống đặc hữu.

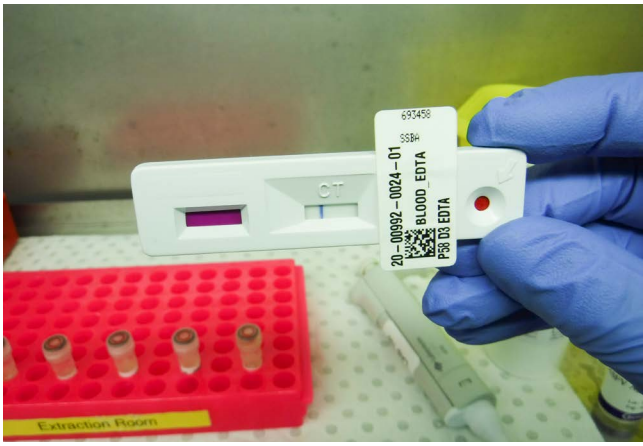
Mặc dù không được đưa vào Sổ Đăng Ký Bộ Dụng Cụ Chẩn Đoán được WOAH chứng nhận với kiểm chứng là phù hợp với mục đích sử dụng, nhưng có một số nền tảng chẩn đoán, còn được gọi là xét nghiệm pen-side hoặc xét nghiệm tại chỗ/ cần thiết (xét nghiệm PoC), có sẵn trên thị trường để xét nghiệm tại hiện trường. Chúng bao gồm các bộ dụng cụ xét nghiệm nhanh cơ bản để phát hiện kháng nguyên hoặc kháng thể bằng cách sử dụng que thử nhanh dễ sử dụng, yêu cầu chuyên môn đào tạo tối thiểu và có thể cho kết quả trong vòng khoảng 20 phút.

Kết quả xét nghiệm dương tính với ASF

Các xét nghiệm kháng thể nhanh thường có các mức độ nhạy và độ đặc hiệu tương đương với các xét nghiệm miễn dịch hấp thụ liên kết với enzym (laboratory enzyme-linked immunosorbent assays, ELISAs) trong phòng thí nghiệm và độ nhạy thấp hơn so với các xét nghiệm tham chiếu như xét nghiệm miễn dịch ô-xy hóa đơn lớp. Các xét nghiệm này có thể được sử dụng để phát hiện kháng thể ở những cá thể lợn đã sống sót sau nhiễm bệnh hoặc đã sống sót đủ lâu để chuyển đổi huyết thanh.

Các xét nghiệm kháng nguyên nhanh thường ít nhạy hơn các kỹ thuật phân tử để phát hiện vi-rút, nhưng một số xét nghiệm có thể có các mức độ đặc hiệu tương đương. Các xét nghiệm kháng nguyên được khuyến nghị sử dụng trên những cá thể lợn có triệu chứng và bị bệnh giai đoạn cuối có nồng độ vi-rút trong máu cao, hơn là trên những cá thể lợn ở giai đoạn đầu của nhiễm bệnh lâm sàng có thể không có lượng vi-rút trong máu đủ cao để có thể phát hiện được. Khuyến nghị nên xét nghiệm mẫu từ nhiều cá thể lợn bị bệnh để tăng khả năng phát hiện nhiễm bệnh.

Hiện nay cũng có một số nền tảng phân tử cho phép phát hiện DNA vi-rút của ASF rất nhạy ở lợn đã bị nhiễm bệnh, ngay cả ở giai đoạn đầu của bệnh. Các xét nghiệm này cũng có thể được sử dụng để phát hiện trên thân lợn đã giết mổ, thịt lợn và các mẫu môi trường bị nhiễm bẩn tại thời điểm xét nghiệm cần thiết (ví dụ: lò mổ, sân bay hoặc môi trường sống của lợn rừng/lợn hoang dã). Tuy nhiên, các nền tảng này về mặt kỹ thuật phức tạp hơn so với các xét nghiệm nhanh kháng thể hoặc kháng nguyên và yêu cầu chuyên môn đào tạo và năng lực cao hơn nhiều để xét nghiệm chính xác. Các xét nghiệm phân tử tại hiện trường cũng đòi hỏi thiết bị đắt tiền để khuếch đại và trong nhiều trường hợp, để phân tách DNA của vi-rút.



Kết quả xét nghiệm âm tính với ASF

Việc lựa chọn sử dụng phương pháp nào có thể chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố, bao gồm các yêu cầu về chi phí, tính dễ sử dụng và chuyên môn đào tạo. Các xét nghiệm nhanh đơn giản có thể phù hợp với một số tình huống nhất định, chẳng hạn như những môi trường kém về nguồn lực, trong khi các nền tảng phân tử tiên tiến hơn có thể là xét nghiệm lựa chọn trong những môi trường mà chi phí không phải là yếu tố chính và người thực hiện có thể tự tin được đào tạo đến cấp độ năng lực cao. Đối với một số quốc gia, sự kết hợp của các xét nghiệm có thể được áp dụng tùy thuộc vào những môi trường cụ thể mà xét nghiệm sẽ được tiến hành (ví dụ: trang trại, lò mổ, chợ thịt, cảng nhập cảnh) và các nguồn lực sẵn có.

Tài liệu này nhằm mục đích tóm tắt hiểu biết hiện tại của Mạng Lưới Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu ASF của WOAH về các xét nghiệm PoC có sẵn trên thị trường, bao gồm một loạt các thông tin chi tiết kỹ thuật, chi phí, cũng như những ưu điểm và nhược điểm của từng loại. Các xét nghiệm được lựa chọn dựa trên báo cáo đánh giá của các ấn phẩm bình duyệt về các xét nghiệm hoặc nền tảng hoặc dựa trên đánh giá độc lập tại các phòng thí nghiệm của các tác giả. Điều quan trọng cần lưu ý là các xét nghiệm PoC là một sự điều chỉnh rất hữu ích, nhưng không phải sự thay thế, xét nghiệm trong phòng thí nghiệm cho các chương trình kiểm soát dịch bệnh ASF. Các kết quả thu được khi sử dụng các xét nghiệm PoC được mô tả trong tài liệu này sẽ cần được phòng thí nghiệm xác nhận bằng các xét nghiệm chẩn đoán được mô tả trong Chương 3.9.1. của Sổ Tay về Động Vật Trên Cạn.

Bảng 1. So sánh bốn nền tảng xét nghiệm chính để phát hiện vi-rút ASF

	Phát hiện kháng nguyên	Phát hiện DNA		
	Xét nghiệm nhanh Tại Chỗ (PoC)			Phòng thí nghiệm
Xét nghiệm	**Xét nghiệm nhanh (que thử nhanh)**	**Đẳng nhiệt (LAMP, Pockit, v.v.)**	**PCR thời gian thực di động**	**PCR thời gian thực trong phòng thí nghiệm**
Mục đích sử dụng	Xét nghiệm sàng lọc	Phát hiện PoC với độ nhạy và độ đặc hiệu cao		Xét nghiệm xác nhận
(Các) loại mẫu	Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương*	Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, mô, bông gạc*	Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, mô, bông gạc*	Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, mô, bông gạc, thịt lợn, mẫu môi trường
Độ nhạy	Thấp đến trung bình	Cao	Cao	Cao
Độ đặc hiệu	Cao	Cao	Cao	Cao
Yêu cầu chuyên môn đào tạo	Không (thấp)	Có	Có	Có
Thời gian xét nghiệm	15 đến 30 phút	40 đến 120 phút	60 đến 120 phút	60 đến 120 phút cộng với thời gian vận chuyển mẫu
Chi phí/xét nghiệm (US$)	2,50 đến 14,00	4,00 đến 23,00, bao gồm phân tách DNA	5,00 đến 15,00, bao gồm phân tách DNA	6,00 đến 15,00, bao gồm phân tách DNA
Chi phí thiết bị (US$)	Không có	1.000 đến 15.000	7.000 đến 15.000	30.000+
Ưu điểm	Nhanh (phát hiện sớm PoC)	Độ nhạy và độ đặc hiệu cao	Độ nhạy và độ đặc hiệu cao	Độ nhạy và độ đặc hiệu cao
	Dễ sử dụng (ai cũng có thể thực hiện)	Phát hiện PoC	Phát hiện PoC	Xét nghiệm xác nhận chính thức
	Giá thành rẻ			Thông lượng cao
				Các xét nghiệm và bộ dụng cụ thương mại đã được kiểm chứng
Nhược điểm	Độ nhạy từ thấp đến trung bình, nhưng đủ cao để xét nghiệm đối với những động vật nhiễm bệnh nặng và đang hấp hối	Chi phí thiết bị tương đối cao	Chi phí thiết bị tương đối cao	Chi phí thiết bị cao
				Yêu cầu phòng thí nghiệm chuyên ngành
				Nhân viên được đào tạo chuyên sâu
Cách sử dụng	Điều tra ổ dịch	Điều tra ổ dịch	Điều tra ổ dịch	Điều tra ổ dịch
	Kiểm tra định kỳ đối với những cá thể lợn nhiễm bệnh	Kiểm tra định kỳ đối với tỷ lệ nhiễm bệnh và chết	Kiểm tra định kỳ đối với tỷ lệ nhiễm bệnh và chết	Kiểm tra định kỳ đối với tỷ lệ nhiễm bệnh và chết
		Cách ly	Cách ly	Cách ly
		Kiểm tra an toàn sinh học	Kiểm tra an toàn sinh học	Kiểm tra an toàn sinh học
				Kiểm soát di chuyển
				Giám sát
Nhận xét	Nhu cầu đánh giá sản phẩm mới	Nhiều sản phẩm sắp ra mắt. Công cụ chính trong tương lai?		Tiêu chuẩn vàng
		Phù hợp với các phòng thí nghiệm nhỏ. Hệ thống tự động có sẵn.		

** Một số xét nghiệm được thiết kế để sử dụng với một số loại mẫu nhất định; Đánh giá hạn chế của các loại mẫu cho một số nền tảng đã được báo cáo.*

Bảng 2. So sánh bốn phương pháp xét nghiệm PoC chính để phát hiện nhanh kháng nguyên vi-rút ASF

Xét nghiệm	Ingenasa	Bionote	PenCheck™	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.
Số danh mục	INgezim ASF CROM Ag (11.ASFV.K.42)	Xét Nghiệm Nhanh Anigen ASFV Ag (RG1407DD)	Xét Nghiệm Sàng Lọc Nhanh ASFV (PC-888)	Xét Nghiệm Chẩn Đoán Nhanh (Rapid Diagnostic Tests, RDT) Phát Hiện Kháng Nguyên SLB ASF
Trang web	*ingenasa.eurofins-technologies.com/home/*	*www.bionote.co.kr*	*www.pencheckstest.com/*	*lsybt.com/En*
(Các) loại mẫu	Máu toàn phần	Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương	Máu toàn phần	Máu toàn phần
Hình thức	Que thử nhanh	Que thử nhanh	Que nhúng	Que thử nhanh
Cấp độ đánh giá	Bài viết tạp chí xuất bản đã được bình duyệt			Bài viết tạp chí xuất bản đã được bình duyệt
	Đánh giá độc lập tại Các Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu	Đánh giá độc lập tại Các Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu	Đánh giá độc lập tại Các Phòng Thí Nghiệm Tham Chiếu	Đánh giá độc lập trong phòng thí nghiệm
Độ nhạy	Thấp đến trung bình (~68%)	Thấp đến trung bình*	Thấp*	Thấp đến trung bình (~65%)
Độ đặc hiệu	Cao (98%)	Trung bình*	Trung bình đến cao*	Trung bình (~76%)
Yêu cầu chuyên môn đào tạo	Thấp	Thấp	Thấp	Thấp
Thời Gian Xét Nghiệm	15 phút	20 phút	25–30 phút	15–20 phút
Chi phí/xét nghiệm (US$)	5,80 to 10,45 (tùy thuộc vào kích thước gói)	13,90	2,50	3,50
Chi phí thiết bị	Không	Không	Không	Không

Bảng 2 tiếp. So sánh bốn phương pháp xét nghiệm PoC chính được sử dụng để phát hiện nhanh kháng nguyên vi-rút ASF

Xét nghiệm	Ingenasa	Bionote	PenCheck™	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.
Ưu điểm	Nhanh (phát hiện sớm PoC)	Nhanh (phát hiện sớm PoC)	Nhanh (phát hiện sớm PoC)	Nhanh (phát hiện sớm PoC)
	Dễ sử dụng (bất cứ ai cũng có thể thực hiện)	Dễ sử dụng (bất cứ ai cũng có thể thực hiện)	Yêu cầu chuyên môn đào tạo ở mức tối thiểu (ví dụ: sử dụng ống pipet)	Dễ sử dụng (bất cứ ai cũng có thể thực hiện)
	Rẻ	Rẻ	Rẻ	Rẻ
	Không mất chi phí thiết bị	Không mất chi phí thiết bị	Yêu cầu thiết bị tối thiểu (ống pipet và đầu ống pipet để định lượng thuốc thử xét nghiệm)	Không mất chi phí thiết bị
	Độ đặc hiệu cao		Độ đặc hiệu trung bình đến cao	
Nhược điểm	Độ nhạy thấp đến trung bình, nhưng đủ cao để xét nghiệm đối với những vật nuôi bị bệnh và đang hấp hối	Độ nhạy thấp đến trung bình, nhưng đủ cao để xét nghiệm đối với những vật nuôi bị bệnh và đang hấp hối; độ đặc hiệu trung bình (--> kết quả dương tính giả)	Độ nhạy thấp	Độ nhạy thấp đến trung bình, nhưng đủ cao để xét nghiệm đối với những vật nuôi bị bệnh và đang hấp hối; độ đặc hiệu trung bình (--> kết quả dương tính giả)
Nhận xét	Đã đánh giá tại CISA-INIA, ACDP, NVLD và Pirbright; độ nhạy phân tích giữa 6-7 log10 TCID50 ASFV trong máu đã tăng và 7,75 log10 TCID50 trong máu từ lợn bị nhiễm bệnh được thử nghiệm (Pirbright)	Đã đánh giá tại ACDP bằng cách sử dụng máu từ lợn bị nhiễm bệnh được thử nghiệm: 68% các mẫu dương tính PCR* là dương tính; 90% các mẫu âm tính PCR là âm tính	Đã đánh giá tại ACDP bằng cách sử dụng máu từ lợn bị nhiễm bệnh được thử nghiệm: 27% các mẫu dương tính PCR* là dương tính; 92% các mẫu âm tính PCR là âm tính	Bài viết tạp chí đã xuất bản được bình duyệt
Tham khảo	Sastre *và cộng sự* (2016a)	Chưa có ấn phẩm được bình duyệt	Chưa có ấn phẩm được bình duyệt	Matsumoto *và cộng sự* (2020)

**PCR ASF tại nhà được mô tả bởi Zsak và cộng sự (2005) được sử dụng cho ACDP để đánh giá*

Bảng 3. So sánh ba phương pháp xét nghiệm PoC chính để phát hiện nhanh kháng nguyên vi-rút ASF

Xét nghiệm	Ingenasa (ASFV/CSFV duplex)	Ingenasa (ASFV)	Global Dx
Số danh mục	INGEZIM ASFV-CSFV CROM Ab (11.SFV.K41)	INGEZIM PPA CROM (11.PPA. K41/25)	GDX70-2 Herdscreen® Kháng Nguyên ASF
Trang web	*ingenasa.eurofins-technologies.com/home*	*ingenasa.eurofins-technologies.com/home*	*globaldx.com*
(Các) loại mẫu	Máu toàn phần, huyết thanh	Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương	Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương
Hình thức	Que thử nhanh	Que thử nhanh	Que thử nhanh
Cấp độ đánh giá	Bài viết tạp chí xuất bản đã được bình duyệt	Bài viết tạp chí xuất bản đã được bình duyệt	
	Đánh giá độc lập tại các phòng thí nghiệm tham chiếu	Đánh giá độc lập tại các phòng thí nghiệm tham chiếu	Đánh giá độc lập tại các phòng thí nghiệm tham chiếu
Độ nhạy	Trung bình đến cao (CSFV-92%/ ASFV-87%)	Trung bình đến cao (độ nhạy 82% liên quan đến xét nghiệm miễn dịch ôxy hóa đơn lớp [IPMA] ở lợn rừng; 99% tương ứng với ELISA)	Ss. phân tích từ trung bình đến cao (Tương ứng với IPMA là 86,2%. Độ nhạy tương ứng hoặc cao hơn các ELISA thương mại)
Độ đặc hiệu	Cao (98,4%-CSFV/ASFV- 100%)	Cao (99,9% tương ứng với ELISAs. Độ đặc hiệu 96% tính riêng IPMA [lợn rừng])	Cao (100% tương ứng với công nghệ tham chiếu IPMA)
Yêu cầu chuyên môn đào tạo	Thấp	Thấp	Thấp
Thời Gian Xét Nghiệm	15 đến 30 phút	15 đến 30 phút	15 đến 30 phút
Chi phí/xét nghiệm (US$)	16,38	5,43 trở lên (tùy vào kích thước gói)	4,80
Chi phí thiết bị	Không	Không	Không

Bảng 3 tiếp. So sánh ba phương pháp xét nghiệm PoC chính để phát hiện nhanh kháng nguyên vi-rút ASF

Xét nghiệm	Ingenasa (ASFV/CSFV duplex)	Ingenasa (ASFV)	Global Dx
Ưu điểm	Nhanh (phát hiện sớm PoC)	Nhanh (phát hiện sớm PoC)	Nhanh (phát hiện sớm PoC)
	Dễ sử dụng (bất kỳ ai cũng có thể thực hiện)	Dễ sử dụng (bất kỳ ai cũng có thể thực hiện)	Dễ sử dụng (bất kỳ ai cũng có thể thực hiện)
	Rẻ	Rẻ	Rẻ
	Không mất chi phí thiết bị	Không mất chi phí thiết bị	Không mất chi phí thiết bị
	Chẩn đoán phân biệt CSFV- ASFV		
Nhược điểm	Độ nhạy chẩn đoán trung bình trong việc phát hiện kháng nguyên ASFV. Nên sử dụng song song với Ag LFA	Độ nhạy chẩn đoán trung bình trong việc phát hiện kháng nguyên ASFV. Nên sử dụng song song với Ag LFA	Cần kiểm chứng thêm tại hiện trường
Nhận xét	Đã đánh giá và kiểm chứng tại CISA-INIA, và các phòng thí nghiệm tham chiếu quốc gia (national reference laboratories, NRL) dành cho ASFV	Đã đánh giá và kiểm chứng tại CISA-INIA, và các NRL dành cho ASFV. Trong 17 mẫu dương tính IgM or IgG được xét nghiệm tại Pirbright, 15 mẫu dương tính khi sử dụng que thử nhanh (lateral flow device, LFD) (dương tính trong 8 tuần)	Đã đánh giá và kiểm chứng tại CISA-INIA và Pirbright
Tham khảo	Sastre *và cộng sự* (2016b)	Cappai *và cộng sự* (2017)	Chưa có ấn phẩm được bình duyệt

Công nhân trong một trang trại lợn tại nhà ở Philippines lấy mẫu để xét nghiệm / Cục Công Nghiệp Động Vật (Bureau of Animal Industry, BAI), Philippines

Bảng 4. So sánh các hệ thống PCR xét nghiệm tại chỗ để phát hiện nhanh DNA vi-rút của ASF

Hệ thống		Phương pháp xét nghiệm					
		iiPCR	Phân tách iiPCR+DNA (hoàn toàn tự động)	LAMP	qPCR	qPCR	qPCR
Nhà sản xuất		GeneReach	GeneReach	OptiGene	Tetracore	Indical	Genesig
Trang web		www.genereach.com	www.genereach.com	www.optigene.co.uk	tetracore.com	www.indical.com	www.genesig.com/home
Dụng cụ PoC	Dụng cụ	Máy Phân Tích Nucleic Acid POCKIT Micro Duo	POCKIT Central	Genie III	T-CORE8	Hệ thống PCR indifield cầm tay	Dụng cụ Genesig q16 qPCR
	Mã danh mục	apmd	apcc	Gen3-01	T-CORE8	IF-IN6010093	Z-genesig-q16
	Số lượng ô nhận mẫu	4	8	8	8 (riêng biệt)	9	16
	Thời gian xét nghiệm	45 phút	45 phút	30 phút	60 phút	30-60 phút	60 phút
	Nguồn điện	Pin	100-240 V	Pin /100-240 V	Pin /100-240 V	Pin /100-240 V	100-240 V
	Đèn báo phát hiện	2	2	2	lên đến 6	2	2
	Ống PCR	Đã bao gồm trong bộ dụng cụ thuốc thử	Đã bao gồm trong bộ dụng cụ thuốc thử	tiêu chuẩn 200 ul	Theo nhà sản xuất	tiêu chuẩn 200 ul	Theo nhà sản xuất
	Trọng lượng (kg)	0,43	21	1,75	4,5	1,2	2
	Chi phí (US$)	3.000	30.000	18.000	20.000	9.000	9.000
Thuốc thử xét nghiệm nucleic acid	Bộ dụng cụ ASF của nhà sản xuất	Bộ thuốc thử POCKIT ASFV; đã làm khô lạnh	Hộp đựng đủ dụng cụ ASFV; đã làm khô lạnh	Không	ASF w/IC (96 phản ứng) Xét nghiệm ướt	Bộ Dụng Cụ Virotype ASFV PCR Kit /IndiField ASFV PCR; đã làm khô lạnh	Z-Path-ASFV
	Tại nhà*	Không	Không	Có	Có	Có	Không
	Bộ dụng cụ thương mại**	Không	Không	Có	Có	Có	Không
	Chi phí (US$) / xét nghiệm	8	15 (bao gồm phân tách DNA)	4 đến 23	5 đến 15	5 đến 15	5 đến 15

Bảng 4 tiếp. So sánh các hệ thống PCR xét nghiệm tại chỗ để phát hiện nhanh DNA vi-rút của ASF

Hệ thống		Phương pháp xét nghiệm					
		iiPCR	Phân tách iiPCR+DNA (hoàn toàn tự động)	LAMP	qPCR	qPCR	qPCR
Nhà sản xuất		GeneReach	GeneReach	OptiGene	Tetracore	Indical	Genesig
Phân tách DNA	Dụng cụ	taco Mini (8 ô nhận mẫu); Chạy bằng pin; US$ 6000	Đi kèm trong PCR	Không	Không	Không	Không
	Bộ dụng cụ của nhà sản xuất	Bộ dụng cụ phân tách nucleic acid taco nạp trước (atc-pd/rna)	Đi kèm trong PCR	Không	(Bộ Dụng Cụ Phân Tách MagMAX™-96 Total RNA Isolation Kit)	Bộ dụng cụ hộp đựng chuẩn bị sẵn mẫu M1	Bộ dụng cụ phân tách AND/RNA Genesig dễ sử dụng
	Loại mẫu	Máu toàn phần, huyết thanh, mô	Máu toàn phần, huyết thanh, mô	huyết thanh, bông gạc***	Máu toàn phần, mô	Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, mô, bông gạc	Các loại mẫu đa dạng
	Thời gian	30 phút	40 phút	95C trong 2 phút	30 phút	2 phút	60 phút
	Chi phí (US$)/ xét nghiệm	5,00	0,00	0,00	5,00 đến 10,00	5,00 đến 10,00	5,00 đến 10,00
Hiệu suất	Độ nhạy	Cao	Cao	Trung bình	Cao	Cao	Cao (LOD<100)
	Độ đặc hiệu	Cao	Cao	Cao	Cao	Cao	Cao
	Những yêu cầu chuyên môn đào tạo	Trung bình	Thấp	Cao	Cao	Cao	Cao
	Cấp độ đánh giá	Đã đánh giá bởi FAO	Bài viết tạp chí đã được bình duyệt	Bài viết tạp chí đã được bình duyệt	Bài viết tạp chí đã được bình duyệt	Bài viết tạp chí đã được bình duyệt	Đã đánh giá bởi FAO
	Tham khảo	Chưa có ấn bản được bình duyệt	Tran *và cộng sự* (2021)	Mee *và cộng sự* (2020)	Liu *và cộng sự* (2019)	Daigle *và cộng sự* (2020); Elnagar *và cộng sự* (2021)	Chưa có ấn bản được bình duyệt
Ưu điểm		Thiết bị chi phí thấp	Hoàn toàn tự động, chỉ cần khởi động và thực hiện	Không phân tách DNA	Tương tự qPCR trong phòng thí nghiệm	Tương tự qPCR trong phòng thí nghiệm	Tương tự qPCR trong phòng thí nghiệm
		Chạy bằng pin và phân tách tự động DNA	Không cần chuyên môn đào tạo				
Nhược điểm		Thiết bị: chi phí cao					

**Các xét nghiệm PCR theo thời gian thực tại nhà đã được kiểm chứng được khuyên dùng bởi WOAH là King và cộng sự (2003) và Fernandez-Pinero và cộng sự (2013).*

***Các Bộ Dụng Cụ Xét Nghiệm Thương Mại PCR hiện đã được kiểm chứng: INgene q PPA, INGENASA. 11.PPA.K.5TX/Q; Tetracore TC-9017-064; Virotype ASFV PCR Kit, INDICAL BIOSCIENCE; LSI VetMAXTM Thermo Fisher Scientific; IDEXX RealPCR ASFV Mix, IDEXX; ID Gene® African Swine Fever Duplex – IDVet; ADIAVET ASFV REAL TIME 100R, BIO-X DIAGNOSTICS.*

Bộ dụng cụ xét nghiệm LAMP thương mại có sẵn trên Geneworks (https://geneworks.com.au/; KIT-ASFV-96P).

****Các mẫu khác như máu toàn phần và mô có thể được xét nghiệm nếu việc phân tách DNA được thực hiện trước xét nghiệm LAMP (James và cộng sự, 2010)*

Bộ Dụng Cụ Xét Nghiệm Phát Hiện Vi-rút Dịch Tả Lợn Châu Phi VetMAXTM (Taqman® PCR theo thời gian thực) sản xuất bởi Thermo Fisher Scientific LSI S.A.S. được bao gồm trong các bộ dụng cụ xét nghiệm Đăng Ký Chẩn Đoán của WOAH, https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/diagnostic-kits/the-register-of-diagnostic-kits/

Lời cảm ơn

Sáng kiến này được thực hiện nhờ sự tài trợ từ người dân Nhật Bản thông qua Bộ Nông, Lâm, Ngư nghiệp, Nhật Bản.

Tài liệu tham khảo

Cappai S., Loi F., Coccollone A., Cocco M., Falconi C., Dettori G., Feliziani F., Sanna M.L., Oggiano A. & Rolesu S. (2017). – Evaluation of a Commercial Field Test to Detect African Swine Fever. *Journal of Wildlife Diseases*, **53** (3), 602–606. https://doi.org/10.7589/2016-05-112

Daigle J., Onyilagha C., Truong T., Le V.P., Nga B., Nguyen T.L., Clavijo A. & Ambagala, A. (2021). – Rapid and highly sensitive portable detection of African swine fever virus. *Transboundary and Emerging Diseases*, **68** (2), 952–959. https://doi.org/10.1111/tbed.13770

Elnagar A., Pikalo J., Beer M., Blome S. & Hoffmann B. (2021). – Swift and Reliable 'Easy Lab' Methods for the Sensitive Molecular Detection of African Swine Fever Virus. *International Journal of Molecular Sciences*, **22** (5), 2307. https://doi.org/10.3390/ijms22052307

Fernández-Pinero J., Gallardo C., Elizalde M., Robles A., Gómez C., Bishop R., Heath L., Couacy-Hymann E., Fasina F.O., Pelayo V., Soler A. & Arias M. (2013). – Molecular diagnosis of African Swine Fever by a new real-time PCR using universal probe library. *Transboundary and Emerging diseases,* **60** (1), 48–58. https://doi.org/10.1111/j.1865-1682.2012.01317.x

James H.E., Ebert K., McGonigle R., Reid S.M., Boonham N., Tomlinson J.A., Hutchings G.H., Denyer M., Oura C.A., Dukes J.P. & King D.P. (2010). – Detection of African swine fever virus by loop-mediated isothermal amplification. *Journal of Virological Methods,* **164** (1–2), 68–74. Epub 2009 Dec 4. PMID: 19963011. https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2009.11.034

King D.P., Reid S.M., Hutchings G.H., Grierson S.S., Wilkinson P.J., Dixon L.K., Bastos A.D. & Drew T.W. (2003). – Development of a TaqMan PCR assay with internal amplification control for the detection of African swine fever virus. *Journal of Virological Methods*, **107** (1), 53–61. https://doi.org/10.1016/s0166-0934(02)00189-1

Liu L., Atim S., LeBlanc N., Rauh R., Esau M., Chenais E., Mwebe R., Nelson W.M., Masembe C., Nantima N., Ayebazibwe C. & Ståhl K. (2019). – Overcoming the challenges of pen-side molecular diagnosis of African swine fever to support outbreak investigations under field conditions. *Transboundary and Emerging Diseases*, **66** (2), 908–914. https://doi.org/10.1111/tbed.13103

Matsumoto N., Siengsanan-Lamont J., Gleeson L.J., Douangngeun B., Theppangna W., Khounsy S., Phommachanh P., Halasa T., Bush R.D. & Blacksel S.D. (2020). – Evaluation of the diagnostic accuracy of an affordable rapid diagnostic test for African swine fever antigen detection in Lao People's Democratic Republic. *Journal of Virological Methods*, **286**, 113975. https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.113975

Mee P.T., Wong S., O'Riley K.J., da Conceição F., Bendita da Costa Jong J., Phillips, D.E., Rodoni B.C., Rawlin G.T. & Lynch S.E. (2020). – Field Verification of an African swine fever Virus Loop-Mediated Isothermal Amplification (LAMP) Assay During an Outbreak in Timor-Leste. *Viruses*, **12** (12), 1444. https://doi.org/10.3390/v12121444

Sastre P., Gallardo C., Monedero A., Ruiz T., Arias M., Sanz A., & Rueda P. (2016a). – Development of a novel lateral flow assay for detection of African swine fever in blood. *BMC Veterinary Research*, **12**, 206. https://doi.org/10.1186/s12917-016-0831-4

Sastre P., Pérez T., Costa S., Yang X., Räber A., Blome S., Goller K.V., Gallardo C., Tapia I., García J., Sanz A. & Rueda P. (2016b). – Development of a duplex lateral flow assay for simultaneous detection of antibodies against African and Classical swine fever viruses. *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*, **28** (5), 543–549. https://doi.org/10.1177/1040638716654942

Tran H., Le N.T., Pham B.P., Luu V.Q. & Nguyen V.L. (2021). – Evaluation of an automated insulated isothermal polymerase chain reaction system for rapid and reliable, on-site detection of African swine fever virus. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, **259** (6), 662–668. https://doi.org/10.2460/javma.259.6.662

World Organisation for Animal Health
Founded as OIE

12, rue de Prony - 75017 Paris, Pháp
ĐT: +33(0)1 44 15 18 88 | Fax: +33 (0)1 42 67 09 87 | www.woah.org