**THUYẾT MINH DỰ THẢO TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

1. **Tên và ký hiệu tiêu chuẩn:**

Thực phẩm - Phát hiện Cyclospora và Cryptosporidium trong thực phẩm

**2. Tổ chức (hoặc cá nhân) đề nghị**

- Tên tổ chức (cá nhân): Viện Kiểm nghiệm ATVSTP quốc gia

- Địa chỉ: Số 65 Phạm Thận Duật – Cầu Giấy – Hà nội

 - Điện thoại: 043.9716004 (CQ) Fax: 04.39335738

- Tên cơ quan chủ quản: Bộ Y tế

**3. Khái quát chung**

Các ký sinh trùng đơn bào trong thực phẩm đặc biệt ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng bao gồm Cyclospora cayetanensis, Cryptosporidium spp., Giardia duodenalis và Toxoplasma gondii. Những sinh vật này thường lây nhiễm cho người và động vật trên toàn thế giới và chịu trách nhiệm về bệnh đường ruột. Cryptosporidium và Cyclospora là ký sinh trùng đơn bào coccidian (là một phân lớp của ký sinh trùng nội bào bắt buộc đơn bào, hình thành bào tử, thuộc lớp apicomplexan Conoidasida), là tác nhân gây ra sự bùng phát trong nước trên toàn thế giới với đường lây truyền qua đường phân khi truyền bệnh. Cryptosporidium là một trong những mầm bệnh hàng đầu chịu trách nhiệm cho nhiễm trùng tiêu chảy với hai loài phổ biến nhất lây nhiễm cho con người, đó là Cryptosporidium hominis và Cryptosporidium parvum. Liều truyền nhiễm của ký sinh trùng thay đổi tùy theo tình trạng miễn dịch của con người. Một nghiên cứu trên người tình nguyện cho thấy liều nhiễm C. parvum (ID50) trung bình là 132 tế bào trứng cho người khỏe mạnh và thấp nhất 30 noãn nang có thể bắt đầu nhiễm trùng. Một người không có tiếp xúc với cryptosporidiosis trước đây dễ bị nhiễm noãn nang liều thấp hơn vì không có chất chống C.parvum đặc hiệu trong cơ thể.

Noãn bào Cryptosporidium đã trở thành mối quan tâm của ngành công nghiệp sản xuất nước vì nó dễ lây nhiễm, và phát triển mạnh mẽ trong môi trường nước và chống lại các chất khử trùng (clo và chloramines) và có thể làm tổn hại đến hệ thống hệ thống lọc nước. Ở các quốc gia phát triển khác như Hoa Kỳ và Canada, Cryptosporidium đại diện cho một trong những thông số chính để xác định sự an toàn của nước môi trường khi cung cấp nước uống và được phân loại theo Loại 1 trong Phân loại môi trường liên quan đến nước Dịch bệnh.

Các nghiên cứu trên thế giới cũng chỉ ra khả năng lây truyền mạnh mẽ của Crptosporidium trong môi trường nước lên người, trong đó Cyclospora được báo cáo thương xuyên hơn với sự lây truyền qua thực phẩm. Người ta ước tính rằng 90 đến 99% các trường hợp mắc bệnh cyclosporia ở Hoa Kỳ là do thực phẩm.

Việc truyền ký sinh trùng đơn bào qua thực phẩm có tầm quan trọng ngày càng tăng trong các yếu tố như bản chất toàn cầu của thương mại thực phẩm, du lịch quốc tế, số lượng cá nhân dễ bị suy giảm miễn dịch và các cá nhân dễ mắc bệnh khác, và thay đổi thói quen tiêu dùng, đặc biệt là tiêu thụ nhiều thực phẩm thô. Nhiều trường hơp bùng phát bệnh do nhiễm các ký sinh trùng này trên thực phẩm đã được báo cáo trong những năm gần đây. Đặc biệt Cycloporia cayetanensis đã được liên kết với các vụ dịch từ thực phẩm ở Bắc Mỹ hàng năm kể từ năm 1995. Hầu như tất cả các đợt bùng phát bệnh cyclosporia này có liên quan đến việc tiêu thụ sản phẩm nhập khẩu tươi, bao gồm quả mâm xôi, mesclun, đậu Hà Lan và húng quế bị nhiễm noãn bào. Sự bùng phát của cryptosporidiosis có liên quan đến rượu táo bị nhiễm độc noãn, sữa chưa tiệt trùng, thực phẩm chế biến sẵn như salad gà, và các sản phẩm tươi, bao gồm hành, rau mùi tây và cà rốt. Hầu hết các vụ dịch đều liên quan đến việc tiêu thụ thực phẩm thô hoặc chưa được nấu chín.

Sự ô nhiễm của sản phẩm và các thực phẩm bởi ký sinh trùng đơn bào có thể xảy ra thông qua một số con đường khác nhau. Sự ô nhiễm thực phẩm đến từ quá trình thu hoạch, đóng gói, vận chuyển sản phẩm thông qua thiết bị bị nhiễm bẩn, tuw ban tay của người xử lý thực phaamr va thường liên quan đến vệ sinh cá nhân kém. Việc tưới cây trồng với nước bị ô nhiễm hoặc sử dụng nước bị ô nhiễm để rửa sản phẩm là những nguyên nhân dẫn đến sự lây nhiễm. Trên thực tế, nhiều nghiên cứu giám sát đã kết luận rằng nước tưới là nguồn gây ô nhiễm khi phát hiện thấy các loại rau lá được tưới bằng nước thải có khả năng bị ô nhiễm ký sinh trùng tư nước tưới là nước thải chứa phân. Trong các nghiên cứu khác, Cryptosporidium đã được phát hiện trong các mẫu nước được sử dụng bởi các nhà sản xuất rượu táo để rửa táo, tác giả của nghiên cứu cũng đã phát hiện Cyclospora trong ’‘nước tưới vào túi đóng gói sử dụng để giữ cho sản phẩm tươi trong quá trình tiêu thụ trên thị trường. Ô nhiễm sản phẩm của vật nuôi, thông qua tiếp cận trực tiếp hoặc thông qua việc áp dụng phân vào đất trồng trọt, cũng đã được đề xuất.

Các bệnh ký sinh trùng phần lớn mang tính chất xã hội do mức độ lưu hành bệnh có thể rộng lớn, trong từng khu vực hoặc ở phạm vi cả nước. Bệnh cũng có mức độ phổ biến làm cho ngàn ngàn người, hàng triệu người hoặc thậm chí cả hàng chục triệu người mắc. Nó có liên quan chặt chẽ đến nền kinh tế quốc dân, trình độ khoa học kỹ thuật , trình độ văn hóa xã hội, phong tục tập quán của từng dân tộc... Ở các nước công nghiệp phát triển, trình độ kinh tế, khoa học kỹ thuật đã ớ mức độ cao nên các bệnh ký sinh trùng ngày càng giảm, có bệnh đã bị tiêu diệt. Trái lại ở các nước còn nghèo nàn, lạc hậu, các bệnh ký sinh trùng ngày càng phát triển và trở nên trầm trọng, làm ảnh hưởng nhiều đến sức khỏe, kể cả tính mạng của con người.

Mức độ thiệt hại của các bệnh ký sinh trùng làm suy giảm sức khỏe, khả năng lao động, sản xuất, chiến đấu; giảm sút các chỉ tiêu về thể lực, tinh thần của trẻ em, thanh thiếu niên; những tổn thất về lương thực, thực phẩm, chi phí xã hội phải bỏ ra do các bệnh ký sinh trùng gây nên chưa được đánh giá, lượng hóa, xác định một cách cụ thể tại Việt Nam. Tác hại của các bệnh ký sinh trùng đối với sức khỏe, kể cả tính mạng của con người và những thiệt hại về kinh tế xã hội... đã được khẳng định và cần có sự kiểm soát từ các nguồn lây nhiễm như thực phẩm, nguồn nước, quá trinh sản xuất và chế biến thực phẩm.

**4. Sự cần thiết của việc xây dựng các tiêu chuẩn**

 Vấn đề chất lượng và an toàn thực phẩm đang là mối quan tâm của toàn xã hội. Nhiều nghiên cứu trong nước và trên thế giới đã khẳng định mối liên quan chặt chẽ giữa thực phẩm và sức khoẻ người tiêu dùng. Thành phần thực phẩm, thói quen ăn uống có ảnh hưởng lớn tới sự phát triển thể lực, trí tuệ của trẻ em và sự xuất hiện hoặc phòng ngừa một số bệnh mạn tính của người lớn. Khi đời sống được cải thiện, nguồn thực phẩm và các sản phẩm chế biến ngày càng phong phú thì nhu cầu tìm hiểu về thành phần thực phẩm trở nên cần thiết hơn. Các phương pháp phân tích là công cụ hữu hiệu để đánh giá chất lượng thành phần thực phẩm.

#  Các tổ chức tiêu chuẩn quốc tế liên tục cập nhật và cải tiến các phương pháp phân tích. Tuy nhiên không có phương pháp tiêu chuẩn vàng nào được chấp nhận trên toàn thế giới để rửa giải, phân lập và phát hiện nhiều loài noãn bào nguyên sinh từ sản phẩm tươi, do sự khác biệt về tính chất của các chất kết dính thực phẩm và ký sinh trùng khác nhau. Một phương pháp tiêu chuẩn (ISO 18744:2016) để phát hiện và định lượng Cryptosporidium và Giardia hiện đã có sẵn; tuy nhiên, phương pháp này liên quan đến phân tách từ miễn dịch và xét nghiệm phát hiện bằng kính hiển vi miễn dịch huỳnh quang và chỉ dành riêng cho chi không có khả năng mô tả đặc điểm di truyền. Hiện tại các xét nghiệm nào có sẵn cho các loài gây bệnh hiện diện trong thực phẩm tươi và nước đã được phát triển bởi Cục quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) dựa trên nguyên lý kính hiến vi và phân tích đặc điểm di truyền khuếch đại đoạn gen đặc hiệu giúp cho kết quả chính xác hơn và tiết kiệm thời gian phân tích.

 Vì vậy việc xây dựng dự thảo TCVN Phương pháp định lượng ký sinh trùng “Thực phẩm - Phát hiện Cyclospora và Cryptosporidium trong thực phẩm” là rất cần thiết, điều này giúp cho người tiêu dùng lựa chọn được sản phẩm an toàn, giúp nhà sản xuất kiểm soát chất lượng sản phẩm từ khâu nguyên liệu đầu vào đến sản phẩm đầu ra, giúp nhà quản lý kiểm soát vấn đề chất lượng an toàn của nước và thực phẩm tươi.

**5. Phương thức xây dựng và tài liệu làm căn cứ xây dựng TCVN**

* Phương thức thực hiện:
* Chấp nhận tiêu chuẩn quốc tế

### Tài liệu chính làm căn cứ xây dựng TCVN:

### Dự thảo được xây dựng trên cơ sở phương pháp đã ban hành bởi Cục quẩn lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ “Bacteriological Analytical ManualChapter 19a: Detection of *Cyclospora* and *Cryptosporidium* from Fresh Produce: Isolation and Identification by Polymerase Chain Reaction (PCR) and Microscopic analysis”.

###  Trên cơ sở rà soát các tiêu chuẩn Việt nam và quốc tế về phương pháp Phát hiện *Cyclospora* và *Cryptosporidium* từ thực phẩm tươi sống và nước cũng như tham khảo các phương pháp xây dựng các tiêu chuẩn/quy chuẩn, nhóm xây dựng khuyến nghị biên soạn tiêu chuẩn này theo phương pháp **chấp thuận nguyên vẹn** (có chỉnh sửa về thể thức trình bày theo qui định về trình bày Tiêu chuẩn Quốc gia).

**6. Nội dung tiêu chuẩn**

Bố cục, nội dung dự kiến của các TCVN:

 Lời nói đầu

1. Phạm vi áp dụng
2. Nguyên tắc
3. Thuốc thử, môi trường và vật liệu thử
4. Thiết bị, dụng cụ
5. Lấy mẫu
6. Tiến hành
7. Biểu thi kết quả
8. Báo cáo thử nghiệm

#

*Hà Nội, ngày tháng năm 2019*

TM. Ban soạn thảo