

BIMEDTECH: Ứng dụng công nghệ sản xuất chip sinh học phục vụ chẩn đoán một số bệnh ở người

ThS.BS Nguyễn Thị Thanh Tâm

Công ty TNHH MTV Nhà máy Công nghệ sinh học và Thiết bị y tế (BIMEDTECH)

Sau 3 năm thực hiện Dự án “Nghiên cứu sản xuất chip sinh học trên nền công nghệ DNA microarray để chẩn đoán một số bệnh ở người”, BIMEDTECH đã làm chủ được công nghệ sản xuất chip sinh học trên nền DNA microarray và sản xuất thành công bộ chip sinh học đạt tiêu chuẩn dành riêng cho kit chẩn đoán in vitro (IVD) để chẩn đoán và sàng lọc bệnh tan máu bẩm sinh (Thalassemia). Bên cạnh đó, nhóm nghiên cứu còn sản xuất thành công bộ kit xác định được vi khuẩn lao Mycobacterium tuberculosis (MTB) và hơn 20 loài vi khuẩn không lao Nontuberculous mycobacteria (NTM), và bộ kit chẩn đoán đa hình gen liên quan kháng Clopidogrel, Wafarin ở bệnh nhân tim mạch, góp phần quan trọng trong việc chẩn đoán và điều trị các bệnh lý liên quan tại Việt Nam.

Ưu thế vượt trội của chip sinh học

Ngày nay, thế giới cũng như Việt Nam đang chứng kiến sự phát triển bùng nổ của các nghiên cứu thuộc ngành công nghệ sinh học. Các phương pháp và kỹ thuật mới áp dụng trong các ngành y sinh học sẽ dần thay thế các kỹ thuật cũ hiện còn đang được sử dụng trong nhiều phòng thí nghiệm và bệnh viện. Một trong những kỹ thuật hàng đầu trong lĩnh vực công nghệ sinh học phải kể đến là kỹ thuật chip sinh học (còn gọi là Gen-Chip, DNA-Chip, Biochip) được ứng dụng hiệu quả trong chẩn đoán bệnh.

Chip sinh học được xem là thành tựu khoa học kỹ thuật của thế giới trong việc ứng dụng công nghệ nano vào lĩnh vực chẩn đoán y khoa. Các chip sinh học này như các phòng xét nghiệm thu nhỏ, đủ khả năng thực hiện đồng thời hàng trăm, thậm chí hàng ngàn phản ứng xét nghiệm sinh hoá khác nhau. Tiến bộ này giúp các nhà nghiên cứu có những công cụ mới để khám phá những quy trình sinh hóa phức tạp xảy ra bên trong



Lễ ký kết triển khai thực hiện Dự án tại Khu Công nghệ cao TP Hồ Chí Minh.

tế bào, đồng thời giúp tiết kiệm thời gian và giảm chi phí cho người bệnh.

Việc nghiên cứu chế tạo chip sinh học vừa có ý nghĩa khoa học, vừa có ý nghĩa thực tiễn sâu sắc. Nó không chỉ đem lại lợi ích to lớn về mặt kinh tế mà còn là một phương pháp hữu hiệu để sàng lọc các bệnh lý di

truyền như: lao, ung thư, bệnh truyền nhiễm... đang là một trong những vấn đề ngày càng trở nên bức thiết cho nền y học Việt Nam. Chip sinh học được xem là một trong những công cụ hiện đại và hiệu quả nhất ứng dụng trong chẩn đoán bệnh của thế kỷ XXI.



Bộ sinh phẩm chẩn đoán in vitro định tính cho phép phát hiện các đột biến gây bệnh tan máu bẩm sinh (Thalassemia) - BIMEDCHIP® Thalassemia Detection Kit.

Tiên phong chế tạo chip sinh học phục vụ chẩn đoán bệnh

Với xu hướng phát triển cũng như ưu thế vượt trội của chip sinh học, BIMEDTECH đã tiên phong để xuất và được phê duyệt thực hiện Dự án “Nghiên cứu sản xuất chip sinh học trên nền DNA microarray để chẩn đoán một số bệnh ở người”, thuộc Chương trình phát triển một số ngành công nghiệp công nghệ cao do Bộ Công Thương quản lý. Mục tiêu của Dự án là làm chủ được công nghệ sản xuất chip sinh học trên nền DNA microarray; sản xuất được các bộ chip sinh học đạt tiêu chuẩn chất lượng của sinh phẩm chẩn đoán *in vitro* - IVD; đồng thời ứng dụng được các bộ chip sinh học này vào chẩn đoán bệnh trên lâm sàng.

Với mục tiêu nghiên cứu, chế tạo những sản phẩm đảm bảo chất lượng, BIMEDTECH luôn chú trọng việc đầu tư trang bị các hệ thống máy móc hiện đại, xây dựng và vận hành hệ thống quản lý chất lượng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 13485:2016 chuyên biệt cho sản xuất trang thiết bị y tế.

Sau 3 năm triển khai thực hiện (2017-2020), BIMEDTECH đã làm chủ công nghệ sản xuất DNA microarray bằng cách nhận chuyển giao công nghệ, chủ động nghiên cứu thiết kế và chế tạo thành công bộ chip sinh học trên nền công nghệ DNA microarray để chẩn đoán và sàng lọc một số bệnh ở người tại Việt Nam. Đặc biệt, sản phẩm BIMEDCHIP® Thalassemia Detection Kit giúp phát

hiện các đột biến gây bệnh tan máu bẩm sinh (Thalassemia) là 1 trong 3 sản phẩm chủ đạo của Dự án.

Bộ sinh phẩm chẩn đoán *in vitro* BIMEDCHIP® Thalassemia Detection Kit cho phép phát hiện đồng thời 24 đột biến trên cả gene α và β -globin chỉ trong một lần xét nghiệm trong khoảng thời gian 6 giờ, thực hiện song song 16 mẫu trong một lần chạy. Hiệu năng của bộ sinh phẩm đáp ứng các yêu cầu kiểm định của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế, được cấp Giấy chứng nhận kiểm nghiệm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro số 01021/TTBYT-ĐK; đồng thời bộ sinh phẩm được đánh giá thử nghiệm lâm sàng tại Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương theo đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng được phê duyệt theo Quyết định số 3484/QĐ-BYT và theo Chứng nhận chấp thuận của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia. Quá trình đánh giá thu được kết quả rất khả quan: độ chính xác cao $\geq 95\%$, độ nhạy chẩn đoán và độ đặc hiệu chẩn đoán tương ứng là 99 và 98%. Kết quả cho thấy, BIMEDCHIP® Thalassemia Detection Kit có tính tương đồng cao với phương pháp chẩn đoán thường quy đang được sử dụng tại Viện.

Bên cạnh đó, bộ sinh phẩm chẩn đoán mycobacteria lao và không lao với tên thương mại BIMEDCHIP® MTB/NTM Detection Kit cho phép phát hiện đồng thời vi khuẩn lao MTB và hơn 20 loài vi khuẩn không lao NTM thuộc họ mycobacteria trong

một lần xét nghiệm. Sản phẩm cũng đã được Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế cấp Giấy chứng nhận kiểm nghiệm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro số 01121/TTBYT-ĐK công nhận hiệu năng của bộ sinh phẩm chẩn đoán đáp ứng các yêu cầu kiểm định, như độ chính xác $\geq 9\%$, độ nhạy chẩn đoán 99% và độ đặc hiệu chẩn đoán 96%.

Ngoài ra, bộ sinh phẩm chẩn đoán đa hình gen kháng thuốc Clopidogrel với tên gọi BIMEDCHIP® Cardiovascular Drug PGx Testing Kit, giúp phát hiện đồng thời 3 điểm đa hình của gen CYP2C19 có liên quan đến sự kháng thuốc Clopidogrel gồm CYP2C19*2, CYP2C19*3, CYP2C19*17; đa hình gen CYP2C9*3 của gen CYP2C9 và các đa hình của gen VKORC1 gồm C6484T (1173C>T hay rs9934438) và G3673A (-1639 G>A/ rs9923231) liên quan đến sự kháng thuốc Warfarin đã được sử dụng trong điều trị các bệnh lý về tim mạch.

Có được những thành quả như trên, BIMEDTECH đã nhận được sự ủng hộ và sự phối hợp tích cực từ các bộ, ngành như: Công Thương, Y tế, Khoa học và Công nghệ, Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương, Viện Tim mạch - Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Phổi Trung ương, Ban Quản lý Khu công nghệ cao TP Hồ Chí Minh...

Có thể khẳng định, các sản phẩm được hình thành từ kết quả Dự án là thành quả của việc ứng dụng công nghệ, phát huy ý chí và sự sáng tạo của các nhà khoa học trong và ngoài BIMEDTECH vào sản xuất chip sinh học, với mong muốn góp một phần nhỏ vào công cuộc xây dựng tương lai chất lượng dân số khỏe mạnh cho người Việt.