

# ĐÁNH GIÁ TÍNH PHÙ HỢP VỀ HẠN SỬ DỤNG CỦA MÔI TRƯỜNG THIOGLYCOLATE VÀ SOYBEAN CASEIN SẢN XUẤT TẠI CƠ SỞ 135 LÒ ĐÚC TRONG THỬ NGHIỆM VÔ TRÙNG BẰNG PHƯƠNG PHÁP NUÔI CẤY TRỰC TIẾP ĐỐI VỚI CÁC MẪU THỬ CÓ KHẢ NĂNG GÂY ỨC CHẾ

ĐẶNG THỊ NGÂN HÀ, TRẦN THỊ BÍCH HẠNH,  
NGUYỄN THÚY HƯỜNG, NGUYỄN ĐĂNG HIỀN  
*Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (Polyvac)*

## TÓM TẮT

Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế đã nghiên cứu phát triển thành công hạn sử dụng của môi trường Thioglycolate và Soybean casein sản xuất tại cơ sở 135 Lò Đúc trong thử nghiệm vô trùng bằng phương pháp nuôi cấy trực tiếp đối với các mẫu thử có khả năng gây ức chế. Việc kiểm tra tính ức chế sự phát triển của vi khuẩn và nấm là rất cần thiết để đảm bảo trong thời hạn sử dụng môi trường Thioglycolate và Soybean casein vẫn đảm bảo được độ nhạy và tính chính xác của phương pháp thử vô trùng có khả năng phát hiện được vi khuẩn và nấm. Đối với các mẫu thử có khả năng gây ức chế cho kết quả chính xác khi đưa vào sử dụng.

Với các kết quả nghiên cứu thu được, chúng tôi đưa ra hạn sử dụng cho môi trường Thioglycolate và Soybean casein sản xuất tại cơ sở 135 Lò Đúc trong thử nghiệm vô trùng bằng phương pháp nuôi cấy trực tiếp đối với các mẫu thử có khả năng gây ức chế là 3 tuần.

**Từ khóa:** Thioglycolate và Soybean casein.

## SUMMARY

ASSESSING THE SUITABILITY OF THIOGLYCOLATE AND SOYBEAN CASEIN'S SHELF-LIFE PROCEDURE IN AN ASEPTIC TEST USING DIRECT CULTURE METHOD FOR POTENTIALLY INHIBITORY TESTING SAMPLES AT 135 LO DUC FACILITY

Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals has successfully

developed the shelf-life of Thioglycolate broth and Soybean casein produced at 135 Lo Duc facility in a aseptic test using direct culture method for potentially inhibitory test samples. Testing for inhibition of growth of bacteria and fungi is absolutely essential so that during the shelf life of Thioglycolate broth and Soybean casein, the sensitivity and accuracy of the aseptic method's ability to detect bacteria and fungi are ensured, with potentially inhibitory test samples give accurate results when using.

With the obtained research results, the expiry date for Thioglycolate and Soybean casein which is produced at 135 Lo Duc facility in the sterile test using direct culture method of the test samples is 3 weeks

**Keywords:** Thioglycolate và Soybean casein.

## SUMMARY

### ĐẠT VẤN ĐỀ

Ở Việt Nam kỹ thuật kiểm tra vô trùng cho các sinh phẩm cũng được sử dụng môi trường Thioglycolate và Soybean casein. Trong sản xuất vắc xin, mỗi một công đoạn sản xuất, pha môi trường, môi trường nuôi cấy tế bào, các sản phẩm sản xuất đều sử dụng môi trường Thioglycolate và Soybean để kiểm tra vô trùng. Những biện pháp phòng tạp nhiễm vi sinh vật. Thử vô khuẩn phải được tiến hành trong điều kiện vô khuẩn. Để đạt được điều kiện này, khu vực thử nghiệm phải phù hợp với quy trình thử vô khuẩn được tiến hành [1]

Chất bảo quản là những chất được thêm vào các chế phẩm phân liều không vô trùng, nhất là các loại thuốc nước, để ngăn chặn sự phát triển của vi sinh vật có sẵn trong chế phẩm hay nhiễm vào chế phẩm trong quá trình sản xuất. Chất bảo quản cũng được thêm vào các chế

---

Chịu trách nhiệm: Đặng Thị Ngân Hà  
Email: dangnganhadang@gmail.com  
Ngày nhận: 26/10/2020  
Ngày phản biện: 24/11/2020  
Ngày duyệt bài: 07/12/2020

phẩm vô trùng đa liều để ức chế sự phát triển của vi sinh vật nhiễm vào chế phẩm sau khi mở ra sử dụng [2]

Nguyên tắc đánh giá hiệu quả kháng vi sinh vật của chất bảo quản. Hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản hay hệ chất bảo quản được xem là đạt yêu cầu nếu kết quả thử nghiệm thỏa mãn các nguyên tắc đánh giá ở bảng 13.8.3. Số lượng vi sinh vật chỉ thị tại một thời điểm tăng không nhiều hơn 0,5 log<sub>10</sub> CFU/ml so với kết quả đếm ở thời điểm gần kề trước đó thì được xem là “không tăng” [3].

Theo Dược điển Việt Nam V để kiểm tra vô trùng sinh phẩm có chứa chất bảo quản, môi trường phải được sử dụng trong vòng 7 đến 10 ngày kể từ ngày pha chế. Vì vậy chúng tôi tiến hành “Đánh giá tính phù hợp về hạn sử dụng của môi trường Thioglycolate và Soybean casein sản xuất tại cơ sở 135 Lò Đúc trong thử nghiệm vô trùng bằng phương pháp nuôi cấy trực tiếp đối với các mẫu thử có khả năng gây ức chế”.

Nghiên cứu nhằm mục tiêu:

Đánh giá tính phù hợp của môi trường Thioglycolate và Soybean casein thử vô trùng với các mẫu thử có tính ức chế.

Xác định hạn sử dụng của môi trường Thioglycolate và Soybean casein đối với các mẫu thử đang được kiểm tra vô trùng tại cơ sở 135 Lò Đúc.

## PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 1. Đối tượng nghiên cứu

Kiểm tra 3 loại môi trường Thioglycolate và Soybean casein.

Loại 1: Thioglycolate # 1420 và Soybean casein# 1520

Loại 2: Thioglycolate # 1520 và Soybean casein# 1620

Loại 3: Thioglycolate # 1820 và Soybean casein# 1920

6 mẫu môi trường có chất ức chế: Dung dịch kháng sinh 0.01%, Dung dịch MgCl<sub>2</sub> 5M, Dung dịch MgCl<sub>2</sub> 1M, Đường Saccaro 35%, Đường Saccaro 70%, Môi trường pha Rotavin công thức mới

5 chủng VSV: *Candida albicans*; *Micococcus luteus*; *Bacillus subtilis*; *Clostridium sporogenes*; *Aspergillus niger*

Thử vô trùng và kiểm tra độ nhạy môi trường Thioglycolate và Soybean casein không có chất ức chế và có chất ức chế. Tiến hành song song.

### 2. Thiết kế nghiên cứu

Căn cứ theo hướng dẫn của Dược điển Việt Nam V về môi trường Thioglycolate và Soybean

casein [4], chúng tôi thiết kế nghiên cứu: Thời hạn sử dụng của môi trường Thioglycolate và Soybean casein được xác định bằng cách kiểm tra môi trường sau khi sản xuất vào các thời điểm: 1, 7, 10, 14, 21 và 28 ngày đạt tiêu chuẩn về vô trùng, độ nhạy, theo quy định của Dược điển Việt Nam V và Kiểm định Quốc gia [5].

### 3. Phương pháp kiểm tra cảm quan và thể tích môi trường

Quan sát bằng mắt thường vào các ngày đọc kết quả. Kiểm tra môi trường dưới ánh sáng trắng khoảng 2000 lux về màu sắc, chỉ thị màu, dị vật không tan trong môi trường.

Thể tích môi trường 15 ml/ống.

Môi trường Thioglycolate có màu vàng, chỉ thị màu nổi rõ phía trên có màu hồng tím

Môi trường Soybean casein có màu vàng trong suốt

### 4. Phương pháp kiểm tra độ nhạy môi trường Thioglycolate và Soybean casein

Tiến hành song song kiểm tra độ nhạy môi trường Thioglycolate-Soybean casein không có chất ức chế và môi trường có chất ức chế. Môi trường không bị nhiễm vi sinh vật nào trước khi thử nghiệm.

Pha loãng 5 chủng vi sinh vật bằng nước muối sinh lý 0,9% để đạt được nồng độ gây nhiễm tương ứng với 10-100 khuẩn lạc sống (không quá 100 CFU)/10μl

Thể tích gây nhiễm 10μl/1 nồng độ pha loãng cuối có giá trị trung bình 10-100 CFU/ một nồng độ pha loãng của 5 chủng vi sinh trên môi trường Thioglycolate-Soybean casein và thạch SCD, TSC

Ống môi trường Soybean casein và đĩa thạch SCD agar chứa chủng *C.albicans*, *A.niger* được nuôi ở nhiệt độ 20 ~ 25°C / 5 ngày đọc kết quả.

Ống môi trường Thioglycolate và đĩa thạch SCD, TSC agar chứa chủng *M.luteus*, *B.subtilis*, *C.sporogenus* được nuôi ở 30 ~ 35°C/3 ngày đọc kết quả.

Các ống thử vào thời điểm đọc kết quả giống ống đối chứng không có bất kỳ biểu hiện nào của sự nhiễm khuẩn được coi là âm tính.

Các ống thử vào thời điểm đọc kết quả có biểu hiện nhiễm khuẩn như: đục, lắng cặn, mất màu chỉ thị (Thioglycolate) hoặc nổi vẩn được coi là dương tính.

Đếm khuẩn lạc trên thạch SCD và TSC để tính kết quả chuẩn độ ngược

Các đối tượng nằm ngoài nghiên cứu nhất thiết phải được kiểm tra tính ức chế, tiến hành đồng thời song song với các mẫu thử vô trùng.

Thử vô trùng bằng phương pháp nuôi cấy

Chuẩn bị số lượng mẫu thử vô trùng có chất ức chế

Thể tích gây nhiễm 1ml mẫu có chất ức chế / ống thử Thioglycolate và Soybean Casein

Các ống thử Thioglycolate được nuôi ở (30oC-35oC)/14 ngày.

Các ống thử Soybean Casein nuôi ở nhiệt độ phòng (20oC-25oC)/14 ngày

Nuôi cùng 1 điều kiện với ống thử Thio-Soybean Casein không gây nhiễm mẫu để làm K.

Đọc kết quả vào ngày thứ 14. Quan sát màu, độ trong đục của các ống thử bằng mắt thường.

Âm tính (-): Môi trường trong ống thử trong suốt, không nổi váng, không lắng cặn, còn chỉ thị màu với ống Thioglycolate.

Dương tính (+): Môi trường trong ống thử đục, hoặc lắng cặn, nổi váng, hoặc mất chỉ thị màu với ống Thioglycolate.

#### Tiêu chuẩn đánh giá kết quả thử nghiệm

Sau khi thực hiện các thử nghiệm, thu thập số liệu, phân tích kết quả thu được về chất lượng môi trường Thioglycolate-Soybean casein. Kết quả về độ nhạy và tính chính xác của thử nghiệm vô trùng bằng phương pháp nuôi cấy trực tiếp đối với mẫu thử có chất ức chế. Các số liệu thu được để đánh giá tổng thể tính ổn định về chất lượng môi trường, từ đó đưa ra hạn sử dụng môi trường Thioglycolate-Soybean caseinsản xuất tại POLYVAC cơ sở 135 Lò Đức.

Thử nghiệm	Đánh giá kết quả	
Độ nhạy	Dương tính	Dương tính
Độ nhạy + chất ức chế	Dương tính	Âm tính
Thử vô trùng mẫu thử có chất ức chế	Âm tính	Âm tính
Chuẩn độ ngược	10-100 KL	10-100 KL
Kết luận	Đạt	Không đạt

### KẾT QUẢ

Bảng 1 Kết quả kiểm tra cảm quan và thể tích môi trường tại các thời điểm của 3 loại môi trường Thioglycolate và Soybean casein

Tên thử nghiệm	Kết quả	Ngày kiểm tra	Kết quả 3 loại môi trường Thioglycolate và Soybean casein		
			Thioglycolate # 1420 Soybean casein # 1520	Thioglycolate # 1520 Soybean casein # 1620	Thioglycolate # 1820 Soybean casein # 1920
Cảm quan và thể tích môi trường	- Thioglycolate có màu vàng, chỉ thị màu nổi rõ phía trên có màu hồng tím - Soybean casein có màu vàng trong suốt - Thể tích Thioglycolate và Soybean casein 15 ml/ống.	1 ngày	Đạt	Đạt	Đạt
		7 ngày	Đạt	Đạt	Đạt
		10 ngày	Đạt	Đạt	Đạt
		14 ngày	Đạt	Đạt	Đạt
		21 ngày	Đạt	Đạt	Đạt
		28 ngày	Đạt	Đạt	Đạt

Kết quả bảng 1 cho thấy 3 loại môi trường Thioglycolate và Soybean casein đều đạt kết quả về cảm quan và thể tích tại các thời điểm kiểm tra từ ngày 1 ... đến ngày thứ 28 sau khi sản xuất môi trường Thioglycolate và Soybean casein.

Bảng 2. Kết quả kiểm tra độ nhạy 3 loại môi trường Thioglycolate và Soybean casein trên 5 chủng vi khuẩn tại các thời điểm sau khi sản xuất

3 loại môi trường	Ngày thử nghiệm sau sản xuất	Kết quả 3 loại môi trường kiểm tra độ nhạy				
		Chủng kiểm tra độ nhạy				
		C. albicans	M.luteus	B. subtilis	Cl.sporogenes	A.niger
		S	T	S	T	S
Thioglycolate # 1420 Soybean casein # 1520	1 ngày	+	+	+	+	+
	7 ngày	+	+	+	+	+
	10 ngày	+	+	+	+	+
	14 ngày	+	+	+	+	+
	21 ngày	+	+	+	+	+
	28 ngày	+	+	+	+	+

Thioglycolate # 1520 Soybean casein # 1620	1 ngày	+	+	+	+	+
	7 ngày	+	+	+	+	+
	10 ngày	+	+	+	+	+
	14 ngày	+	+	+	+	+
	21 ngày	+	+	+	+	+
	28 ngày	+	+	+	+	+
Thioglycolate # 1820 Soybean casein # 1920	1 ngày	+	+	+	+	+
	7 ngày	+	+	+	+	+
	10 ngày	+	+	+	+	+
	14 ngày	+	+	+	+	+
	21 ngày	+	+	+	+	+
	28 ngày	+	+	+	+	+

Ghi chú: T: Thioglycolate; S: Soybean casein

Kết quả bảng 2 cho thấy kết quả kiểm tra độ nhạy trên 3 loại môi trường Thioglycolate và Soybean casein tại các thời điểm kiểm tra từ ngày 1 ... đến ngày thứ 28 sau sản xuất, các ống môi trường được gây nhiễm chủng vi khuẩn và nấm đều được phát hiện đều có dấu hiệu dương tính. Như vậy vào ngày thứ 28 sau sản xuất môi trường Thioglycolate và môi trường Soybean casein đều có độ nhạy tốt trên các chủng vi khuẩn (tính tăng sinh)..

Bảng 3. Kết quả kiểm tra độ nhạy 3 loại môi trường Thioglycolate và Soybean casein trên 6 loại môi trường có chất ức chế cộng 5 chủng vi khuẩn tại các thời điểm sau khi sản xuất

3 loại môi trường	Ngày thử nghiệm sau sản xuất	<i>Kết quả 3 loại môi trường kiểm tra độ nhạy trên 6 loại môi trường có chất ức chế: Dung dịch kháng sinh 0.01%, Dung dịch MgCl<sub>2</sub> 5M, Dung dịch MgCl<sub>2</sub> 1M, Đường Saccaro 35%, Đường Saccaro 70%, Môi trường pha Rotavin công thức mới.</i>				
		<i>Chủng kiểm tra độ nhạy</i>				
		C. albicans	M.luteus	B. subtilis	Cl.sporogenes	A.niger
		S	T	S	T	S
Thioglycolate # 1420 Soybean casein # 1520	1 ngày	+	+	+	+	+
	7 ngày	+	+	+	+	+
	10 ngày	+	+	+	+	+
	14 ngày	+	+	+	+	+
	21 ngày	+	+	+	+	+
	28 ngày	+	+	+	+	+
Thioglycolate # 1520 Soybean casein # 1620	1 ngày	+	+	+	+	+
	7 ngày	+	+	+	+	+
	10 ngày	+	+	+	+	+
	14 ngày	+	+	+	+	+
	21 ngày	+	+	+	+	+
	28 ngày	+	+	+	+	+
Thioglycolate # 1820 Soybean casein # 1920	1 ngày	+	+	+	+	+
	7 ngày	+	+	+	+	+
	10 ngày	+	+	+	+	+
	14 ngày	+	+	+	+	+
	21 ngày	+	+	+	+	+
	28 ngày	+	+	+	+	+

Ghi chú: T: Thioglycolate; S: Soybean casein

Kết quả bảng 3 cho thấy trên cả 3 loại môi trường thioglycolate và soybean casein tại các thời điểm kiểm tra từ ngày 1 ... đến ngày thứ 28 sau khi sản xuất, các mẫu thử có thành phần là chất ức chế được gây nhiễm chủng vi khuẩn và nấm, được phát hiện đều có dấu hiệu dương tính. Như vậy vào ngày thứ 28 sau khi sản xuất, môi trường Thioglycolate và Soybean casein đều có độ nhạy tốt (tính tăng sinh). với mẫu thử môi trường thioglycolate và soybean casein cộng môi trường có chất ức chế trên các chủng vi khuẩn

Bảng 4. Kết quả thử vô trùng bằng phương pháp nuôi cấy

3 loại môi trường	Ngày thử nghiệm sau sản xuất	Thử vô trùng mẫu thử có chất ức chế												
		Dung dịch có nồng độ kháng sinh 0.01%		Dung dịch MgC2 5M		Dung dịch MgCl2 1M		Đường Saccaro 35%		Đường Saccaro 70%		Môi trường pha Rota vin công thức mới		
		T	S	T	S	T	S	T	S	T	S	T	S	
Thioglycolate # 1420 Soybean casein # 1520	1 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	14 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	21 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	28 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Thioglycolate # 1520 Soybean casein # 1620	1 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	14 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	21 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	28 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Thioglycolate # 1820 Soybean casein # 1920	1 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	14 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	21 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	28 ngày	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Ghi chú: T: Thioglycolate; S: Soybean casein

Kết quả bảng 4 cho thấy môi trường Thioglycolate và Soybean casein tại các thời điểm kiểm tra vô trùng trên 6 mẫu môi trường có chất ức chế. Đọc kết quả vào ngày thứ 14 tại tất cả các thời điểm kiểm tra không phát hiện được vi khuẩn và nấm trên các mẫu thử, đạt kết quả vô trùng theo tiêu chuẩn của Dược điển Việt Nam V. Môi trường Thioglycolate và Soybean casein trong suốt, không nổi váng, còn chỉ thị màu phía trên ống môi trường Thioglycolate. Các ống đối chứng không có biểu hiện nhiễm khuẩn như trong suốt không lắng cặn, vẫn đục, mất màu chỉ thị, hoặc nổi váng.

Bảng 5. Kết quả 3 loại môi trường có số vi sinh vật đưa vào gây nhiễm trên ống thử được chuẩn độ ngược trên các loại thạch SCD và TSC

3 loại	Chủng	Kết quả kiểm tra tổng số vi sinh vật gây nhiễm ở 3 nồng độ															
		C. albicans			M. luteus			B. subtilis			Cl. sporogenes			A. niger			
T#	Nồng độ	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-5.5</sup>	10 <sup>-4.5</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-5.5</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-3.5</sup>	10 <sup>-1.5</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-2.5</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-3.5</sup>	
1420	1 ngày	70	46.7	9.7	69.7	28.7	9.7	69	28.7	10.3	17.7	9.3	5.7	35.6	15.3	4.3	
	7 ngày	69.3	46.7	9.3	68.7	28	8.7	68.7	28.3	8.7	16.7	8.7	5.7	34.7	15	4.3	
	S # 1520	10 ngày	68.3	46.7	8.3	68.3	27.3	8.7	68.7	28.3	9.7	17.3	9.3	5.3	37	15	3.7
		14 ngày	68.7	46.3	8.7	69	27.3	8.7	68.7	28.3	9.3	16.7	8.7	5.7	34	14.3	4.3
		21 ngày	67.3	45.3	8.7	68	27.3	9.3	67.3	28.3	9.3	16.3	8.7	5.3	34.3	14.3	4.3
		28 ngày	68.7	46.7	8.7	68	27.3	9.3	67.7	28.7	9.3	17.3	9.3	5.3	30.7	14.3	4.3
1520	1 ngày	68.7	46.7	9.3	69	28.7	9.3	68.7	28	9.3	15.7	9.3	5.3	36	16	4.3	
	7 ngày	68.3	47.3	8.7	68.3	27.3	8.7	68.3	27.3	8.7	16.6	8.7	5.7	34.3	15.3	4.3	
	S # 1620	10 ngày	68.3	46.7	8.7	67.7	28.7	9.3	68.7	28	8.7	15.7	8.7	5.7	36	16	4.3
		14 ngày	67.7	47.3	9.3	69	28.7	9.3	68.7	28	9.3	15.7	9.3	4.7	36	16	4.3
		21 ngày	70	46.7	10.3	68.7	27.3	8.7	68.7	28.7	8.7	19.3	9.3	4.3	35.7	16.3	4.3
		28 ngày	67.7	47.3	8.7	67.3	26.7	8.7	68.7	26.7	8.7	15.7	8.7	5.3	36.3	16.3	4.7
1820	1 ngày	68.3	47.3	8.7	67.7	28.3	8.7	67.3	26.7	8.7	16	8.7	5.7	36.7	16.3	4.7	
	7 ngày	67.7	46.7	8.7	67.3	27.3	8.7	67.7	27.3	9.3	16.7	9	5.3	36.7	17.3	4.7	
	S # 1920	10 ngày	68.7	46.7	9.3	68.7	27.7	8.7	67.7	26.7	9.3	15.7	9.3	5.3	36.7	16.7	4.7
		14 ngày	67.7	46.7	8.7	67.7	28.3	8.7	67.3	26.7	8.7	16.3	8.7	5.7	36.7	16.3	4.7
		21 ngày	68.7	46.7	9	68.7	27.7	8.7	67.7	26.7	9.3	15.7	9.3	5.3	36.7	16.7	4.7
		28 ngày	69.3	46.7	9.3	68.7	28	8.7	68.7	28.3	8.7	16.7	8.7	5.7	34.7	15	4.3

Kết quả bảng 5 kiểm tra tổng số vi sinh vật gây nhiễm ở 3 nồng độ liên tiếp cuối khi gây nhiễm trên thạch của 5 chủng vi sinh vật đạt được từ 4 đến 70 số khuẩn lạc khi gây nhiễm trên môi trường Thioglycolate và Soybean casein để thử độ nhạy của môi trường (không quá 100 CFU) trên thạch SCD, TSC đạt kết quả số vi sinh vật gây nhiễm khi kiểm tra độ nhạy.

#### **BÀN LUẬN**

Thử nghiệm kiểm tra tính vô trùng thực hiện tại Polyvac cơ sở 135 Lò Đúc sử dụng phương pháp nuôi cấy trực tiếp, nên việc kiểm tra môi trường có tính ức chế sự phát triển của vi khuẩn và nấm đối với các mẫu thử vô trùng là rất cần thiết. Dung dịch kháng sinh 0.01%, Dung dịch MgCl<sub>2</sub> 5M, Dung dịch MgCl<sub>2</sub> 1M, Đường Saccaro 35%, Đường Saccaro 70%, Môi trường pha Rotavin công thức mới, là những môi trường không thuận lợi cho sự phát triển của vi khuẩn và nấm.

Môi trường Thioglycolate và Soybean casein thường được dùng để phát hiện vi khuẩn và nấm có trong các mẫu thử không chứa kháng sinh. Theo Dược điển Việt Nam V, môi trường Thioglycolate có độ nhạy tốt với vi khuẩn kỵ khí và hiếu khí; Môi trường Soybean casein có độ nhạy tốt với vi khuẩn hiếu khí và nấm. Hiện nay hạn sử dụng Môi trường Thioglycolate và Soybean casein tại Polyvac cơ sở 135 Lò Đúc là 14 ngày. Nhưng với kết quả nghiên cứu của chúng tôi, vào ngày thứ 28 sau khi sản xuất, môi trường Thioglycolate và Soybean casein vẫn phát hiện được chủng vi khuẩn kỵ khí (CL. Sporogenes), vi khuẩn hiếu khí (M. luteus, B.subtilis), và nấm (A.

niger, C. albicans) với nồng độ 100 CFU có trong mẫu thử là môi trường có thành phần là kháng sinh 0,01%, muối MgCl<sub>2</sub> 1M và 5M, đường Saccarose 35% và 70%, môi trường có thành phần gồm cả đường Saccarose và kháng sinh. Việc xây dựng lại hạn sử dụng của môi trường Thioglycolate và Soybean casein là rất cần thiết để tránh lãng phí và hủy bỏ những môi trường vẫn còn đảm bảo chất lượng.

#### **KẾT LUẬN**

Môi trường Thioglycolate và Soybean đạt tiêu chuẩn về độ chính xác khi thử vô trùng bằng phương pháp nuôi cấy trực tiếp đối với các mẫu thử có khả năng gây ức chế sự phát triển của vi khuẩn và nấm đạt kết quả theo tiêu chuẩn của Dược điển Việt Nam V

Vào ngày thứ 28 sau khi sản xuất môi trường thioglycolate và Soybean casein có độ nhạy tốt với mẫu thử có thành phần là chất ức chế. Kết quả này đưa ra hạn sử dụng của môi trường trong 3 tuần

#### **TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Cập nhật Dược điển Việt Nam 5 (2018), tập 2, PL13.7 (trang 311).
2. Cập nhật Dược điển Việt Nam 5 (2018), tập 2, PL13.8 (trang 316).
3. Cập nhật Dược điển Việt Nam 5 (2018), tập 2, PL13.8 (trang 317).
4. Cập nhật Dược điển Việt Nam 5 (2018), tập 2, PL15.8 (trang 370).
5. Quy định kỹ thuật thử nghiệm vô khuẩn và kiểm tra chất lượng môi trường. Trung tâm Kiểm định Quốc gia Sinh phẩm y học số 397/KĐQG. 2004

## **NGHIÊN CỨU THÍNH LỰC CỦA TRẺ CẦY ĐIỆN CỰC ỐC TẠI**

**NGUYỄN XUÂN NAM, TRẦN THỊ PHƯƠNG THẢO**  
*Khoa Tai mũi họng Bệnh viện Nhi Trung ương*

#### **TÓM TẮT**

*Điếc bẩm sinh ở trẻ em là một khiếm khuyết về khả năng nghe ảnh hưởng đến khả năng nói, giao tiếp và hòa nhập cộng đồng. Mục tiêu: Nghiên cứu thính lực của trẻ cẦy điện cực ốc tai.*

*Chịu trách nhiệm: Nguyễn Xuân Nam*

*Email: xuannamtmh@gmail.com*

*Ngày nhận: 23/9/2020*

*Ngày phản biện: 04/11/2020*

*Ngày duyệt bài: 25/11/2020*

*Phương pháp: Nghiên cứu mô tả từng trường hợp. Gồm các bệnh nhân điếc bẩm sinh được cẦy điện cực ốc tai tại Bệnh viện Nhi Trung ương từ tháng 7/2010 đến tháng 5/2014. Có 68 bệnh nhân.*

*Kết quả: 26,03% đo thính lực thông qua đo đơn âm với trò chơi. 73,97% được đo ABR và ASSR. Kết quả ABR: 92,86% bệnh nhân không xuất hiện sóng V trên ABR ở tai trái; 94,64% không xuất hiện sóng V ở tai phải. Ngưỡng nghe trung bình trước mổ: 109dB.*

*Từ khóa: CẦy điện cực ốc tai*