

|  |
| --- |
| INTERNATIONAL STANDARD FOR PHYTOSANITARY MEASURES 27 |

ISPM 27



E N G

Quy trình giám định dịch hại thuộc diện điều chỉnh

Ban Thư ký Công ước Quốc tế về BVTV (IPPC)

Tiêu chuẩn quốc tế về kiểm dịch thực vật

**TIÊU CHUẨN 27**

**Quy trình giám định dịch hại thuộc diện điều chỉnh**

Ban Thư ký Công ước uốc tế về Bảo vệ thục vật xuất bản

 **Thông qua 2006; phát hành 2016**

© FAO 2006

FAO khuyến khích việc sử dụng, in ấn và phổ biến nội dung trong sản phẩm thông tin này. Trừ khi có quy định khác, tài liệu có thể được sao chép, tải xuống và in cho mục đích học tập, nghiên cứu và giảng dạy cá nhân, hoặc để sử dụng trong các sản phẩm hoặc dịch vụ phi thương mại, với điều kiện là xác nhận nguồn của FAO, và không ngụ ý rằng FAO thông qua quan điểm, sản phẩm hoặc dịch vụ của người sử dụng.

Khi in ấn ISPM này, cần lưu ý rằng có thể tải được phiên bản ISPM cập nhật nhất từ trang web [www.ippc.int](http://www.ippc.int).

Tất cả các yêu cầu về quyền dịch thuật và điều chỉnh, bán lại và các quyền sử dụng thương mại khác phải được thực hiện thông qua www.fao.org/contact-us/licence-request hoặc gửi đến copyright@fao.org.

Các sản phẩm thông tin của FAO được đăng trên trên trang web của FAO (www.fao.org/publications) và có thể được mua qua publications-sales@fao.org.

Các chỉ dẫn và tài liệu sử dụng trong sản phẩm thông tin này không ngụ ý thể hiện bất kỳ ý kiến nào của Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên Hợp Quốc (FAO) về tình trạng pháp lý hoặc phát triển của bất kỳ quốc gia, lãnh thổ, thành phố nào hoặc khu vực hoặc chính quyền của quốc gia, lãnh thổ, thành phố nào hoặc khu vực đó, hoặc về việc phân định biên giới hoặc ranh giới. Việc đề cập đến các công ty hoặc sản phẩm của các nhà sản xuất cụ thể, dù có bằng sáng chế hay không, cũng không ngụ ý rằng những các công ty hoặc sản phẩm này đã được FAO thông qua hoặc khuyến nghị sử dụng hơn so với các các công ty hoặc sản phẩm khác tính chất tương tự nhưng không được đề cập ở đây.

Các quan điểm thể hiện trong sản phẩm thông tin này là của các tác giả và không nhất thiết phản ánh quan điểm hoặc chính sách của FAO.

**Lịch sử xuất bản**

*Đây không phải là một phần chính thức của tiêu chuẩn này*

2003-04 ICPM-5 bổ sung chủ đề *Yêu cầu quy trình giám định dịch hại thuộc diện điều chỉnh* (2003-002)

2003-05 SC-7 thông qua Tiêu chuẩn kỹ thuật 14 *Hướng dẫn mẫu quy trình gimas định dịch hại thuộc diện điều chỉnh* (via e-mail)

2003-06 FG xây dựng bản dự thảo

2004-09 TPDP xây dựng bản dự thảo

2005-04 SC rà soát bản dự thảo và thông qua để gửi MC

2005-06 Gửi MC, theo quy trình nhanh

2005-11 SC sửa đổi dự thảo đã sửa để thông qua

2006-04 CPM-1 thông qua tiêu chuẩn

**ISPM 27**. 2006. *Quy trình giám định dịch hại thuộc diện điều chỉnh*. Rome, IPPC, FAO.

Lịch sử xuất bản các bản đính kèm được nêu trong từng bản đính kèm.

2012-08 Ban thư ký cập nhật Phụ lục 2 và phần tài liệu tham khảo

2014-04 Ban thư ký cập nhật Phụ lục 2.

2015-03 CPM-10 thông qua và bỏ Phụ lục 2.

2015-06 Ban thư ký IPPC đưa vào dự thảo sửa đổi và chỉnh sửa lại thể thức theo quy trình thu hồi tiêu chuẩn từ

CPM-10 (2015).

Cập nhật lịch sử xuất bản: 2015-12.

MỤC LỤC

[Thông qua 7](#_Toc529819152)

[GIỚI THIỆU 7](#_Toc529819153)

[Phạm vi áp dụng 7](#_Toc529819154)

[Tài liệu tham khảo 7](#_Toc529819155)

[Định nghĩa thuật ngữ 7](#_Toc529819156)

[Yêu cầu chung 7](#_Toc529819157)

[BỐI CẢNH 8](#_Toc529819158)

[MỤC ĐÍCH CỦA QUY TRÌNH GIÁM ĐỊNH VÀ CÁCH SỬ DỤNG 8](#_Toc529819159)

[YÊU CẦU 9](#_Toc529819160)

[1. Yêu cầu chung đối với Quy trình giám định 9](#_Toc529819161)

[2. Yêu cầu cụ thể đối với quy trình giám định 10](#_Toc529819162)

[3. Publication of Diagnostic ProtocolsXuất bản Quy trình giám định 13](#_Toc529819163)

[PHỤ LỤC 1: Các yếu tố chính trong xây dựng Quy trình giám định 14](#_Toc529819164)

# Thông qua

Tiêu chuẩn này được thông qua tại Phiên họp thứ nhất của Ủy ban về các biện pháp kiểm dịch thực vật (gọi tắt là CPM) vào tháng 4 năm 2006. Thông tin về thông qua từng phần đính kèm được nêu cụ thể trong các phần đính kèm, nếu khác với văn bản chính.

# GIỚI THIỆU

# Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về cấu trúc và nội dung của Quy trìnhgiám định dịch hại thuộc diện điều chỉnh của Công ước Bảo vệ thực vật Quốc tế (IPPC). Quy trình này mô tả các bước và phương pháp giám định chính thức các loài dịch hại thuộc diện điều chỉnh liên quan đến thương mại quốc tế. Quy trình đưa ra yêu cầu tối thiểu để có thể giám định chính xác dịch hại thuộc diện điều chỉnh.

# Tài liệu tham khảo

Tiêu chuẩn này tham khảo các Tiêu chuẩn quốc tế về các Biện pháp Kiểm dịch thực vật (ISPM), được đăng tải trên Cổng Thông tin về Kiểm dịch thực vật của IPPC (viết tắt là IPP), <https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms>.

**IPPC**. 1997. *Công ước Quốc tế về Bảo vệ thực vật.* Rome, IPPC, FAO.

# Định nghĩa thuật ngữ

Tiêu chuẩn này sử dụng định nghĩa thuật ngữ kiểm dịch thực vật nêu trong ISPM 5 (*Định nghĩa thuật ngữ về kiểm dịch thực vật*).

# Yêu cầu chung

Tiêu chuẩn này đưa ra khung nội dung cho các quy trình giám định, mục đích và cách sử dụng, xuất bản và phát triển các quy trình đó. Quy trình giám định đối với các loài dịch hại thuộc diện điều chỉnh cụ thể được nêu trong phụ lục của tiêu chuẩn này

Thông tin liên quan đến việc giám định được nêu trong quy trình giám định cho từng loài dịch hại thuộc diện điều chỉnh cụ thể, vị trí phân loại và các phương pháp để phát hiện và giám định. Các quy trình giám định đưa ra yêu cầu tối thiểu để giám định đạt độ tin cậy đối với các loài dịch hại thuộc diện điều chỉnh cụ thể và có sự linh hoạt để đảm bảo rằng các phương pháp có thể sử dụng được trong nhiều trường hợp. Các phương pháp trong quy trình giám định được lựa chọn dựa trên cơ sở về độ nhạy, độ đặc hiệu quả và độ tái lặp, và thông tin liên quan đến các yếu tố này được quy định cho từng phương pháp.

Thông tin và hướng dẫn chi tiết để phát hiện sâu bệnh được cung cấp, ví dụ, dấu hiệu và /hoặc triệu chứng liên quan đến dịch hại, minh họa (nếu thích hợp), các giai đoạn phát triển của dịch hại và các phương pháp phát hiện dịch hại trong hàng hóa, cũng như phương pháp tách, khôi phục và thu thập dịch hại từ thực vật. Thông tin và hướng dẫn giám định dịch hại bao gồm thông tin chi tiết về các phương pháp hình thái và đo lường hình thái, các phương pháp dựa vào đặc tính sinh học, sinh hóa và phân tử của dịch hại. Ngoài ra còn có hướng dẫn chi tiết hơn về hồ sơ cần lưu giữ.

Dự kiến các quy trình giám định sẽ được sử dụng bởi các phòng thí nghiệm thực hiện giám định dịch hại làm một phần của các biện pháp KDTV. Các quy trình sẽ được rà soát và sửa đổi để tận dụng những bước phát triển mới trong lĩnh vực giám định dịch hại. Tiêu chuẩn này còn đưa ra hướng dẫn về cách thức khởi xướng, xây dựng, soát xét và xuất bản các quy trình này.

# BỐI CẢNH

Phát hiện và giám định dịch hại hợp lý có ý nghĩa rất quan quan trọng đối với việc áp dụng phù hợp các biện pháp kiểm dịch thực vật ((ví dụ, xem ISPM 4 (*Yêu cầu về việc thiết lập khu vực không nhiễm dịch hại*), ISPM 6 (*Hướng dẫn điều tra, giám sát*), ISPM 7 (*Hệ thống chứng nhận KDTV*), ISPM 9 (*Hướng dẫn về chương trình diệt trừ dịch hại*) và ISPM 20 (*Hướng dẫn hệ thống quản lý KDTV nhập khẩu))*. Đặc biệt, các bên tham gia công ước cần có quy trình giám định thích hợp để xác định tình trạng dịch hại và báo cáo dịch hại (ISPM 8 (*Xác định tình trạng dịch hại trong một khu vực*); ISPM 17 (*Báo cáo dịch hại*) và giám định dịch hại trong lô hàng nhập khẩu (ISPM 13 (*Hướng dẫn thông báo về hành vi không tuân thủ và hành động khẩn cấp*)).

Các cơ quan bảo vệ thực vật quốc gia (NPPO) đã đưa ra quy trình giám định dịch hại thuộc diện điều chỉnh nhằm thực hiện đầy đủ trách nhiệm nêu trong Điều IV của IPPC (1997), đặc biệt là trách nhiệm liên quan đến điều tra giám sát, kiểm trahàng nhập khẩu và cấp chứng nhận cho hàng xuất khẩu. Để đáp ứng nhu cầu hài hoà khu vực, một số tổ chức bảo vệ thực vật vùng (RPPO) đã xây dựng được nhiều tiêu chuẩn giám định vùng. Điều này nhấn mạnh sự cần thiết phải hài hoà quốc tế, và các tiêu chuẩn khu vực cũng như quốc gia đó có thể tạo cơ sở để xây dựng quy trình quốc tế. Tiếp sau đó, tại phiên họp thứ sáu, năm 2004, ICPM nhận thấy trong khuôn khổ IPPC cần có các quy trình giám định quốc tế, và vì vậy đã phê duyệt việc thành lập Tiểu Ban kỹ thuật về Quy trình giám định (TPDP).

# MỤC ĐÍCH CỦA QUY TRÌNH GIÁM ĐỊNH VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Mục đích của các quy trình giám định là hỗ trợ các biện pháp kiểm dịch thực vật hiệu quả trong nhiều trường hợp và tăng cường sự công nhận lẫn nhau về kết quả chẩn đoán của NPPO, điều này cũng có thể tạo thuận lợi cho thương mại. Ngoài ra, các quy trình này phải hỗ trợ phát triển chuyên môn và hợp tác kỹ thuật, và cũng có thể liên quan đến việc công nhận và/hoặc phê duyệt các phòng thí nghiệm

Ngoài phương pháp nêu trong trong quy trình giám định ở phần phụ lục của tiêu chuẩn này, NPPO có thể sử dụng nhiều phương pháp khác để giám định cùng một loại dịch hại (ví dụ: dựa trên các thỏa thuận song phương). Các quy trình và cấu phần của quy trình nêu trong phụ lục của ISPM này được xem xét để đưa thành ISPM nào đó hoặc một phần của ISPM (xem phần 3 của ISPM này và Điều X của IPPC). Do vậy, các bên tham gia công ước cần phải cân nhắc, nếu phù hợp, đến các quy trình này khi sử dụng hoặc yêu cầu sử dụng phương pháp giám định cụ thể có thể ảnh hưởng tới các bên tham gia khác.

Quy trình giám định mô tả các bước và phương pháp để phát hiện và giám định dịch hại thuộc diện điều chỉnh, có liên quan đến thương mại quốc tế

Có thể sử dụng quy trình giám định trong nhiều trường hợp khác nhau, trong đó có thể yêu cầu các phương pháp có tính chất khác nhau. Dưới đây là ví dụ về một số trường hợp được nhóm lại do yêu cầu phải có độ nhạy, đặc hiệu và tin cậy cao:

* Giám định thường xuyên đối với dịch hại đã thiết lập quần thể rộng rãi trong nước
* Điều tra giám sát chung để xác định tình trạng dịch hại
* kiểm tra vật liệu để tuân thủ các chương trình chứng nhận
* điều tra, giám sát nguy cơ nhiễm dịch hại tiềm ẩn
* điều tra, giám sát là một phần của chương trình kiểm soát hoặc diệt trừ chính thức đối với dịch hại
* giám định dịch hại liên quan đến cấp chứng nhận KDTV
* giám định thường xuyên đối với dịch hại phát hiện được trong lô hàng nhập khẩu
* phát hiện một loại dịch hại ở nơi mà mọi người không biết là loại dịch hại đó có mặt
* những trường hợp dịch hại được xác định lần đầu tiên trong phòng thí nghiệm.
* phát hiện một loại dịch hại trong một lô hàng có nguồn gốc từ quốc gia khác và quốc gia đó công bố là không có loại dịch hại này.

Ví dụ, đối với trường hợp giám định thường xuyên, tốc đô và chi phí của phương pháp thử nghiệm có thể hợp lý hơn độ nhạy hoặc độ đặc hiệu. Tuy nhiên, việc nhận dạng một dịch hại lần đầu tiên trong phòng thí nghiệm hay ở khu vực nào đó có thể phải dùng đến phương pháp có độ đặc hiệu và độ tái lập cao hơn. Ý nghĩa của kết quả chẩn đoán phụ thuộc nhiều vào quy trình lấy mẫu phù hợp. Các quy trình này được đề cập tại các ISPM khác (đang soạn thảo).

Quy trình giám định đưa ra yêu cầu tối thiểu để giám định đạt độ tin cậy đối với dịch hại thuộc diện điều chỉnh. Có thể đạt được mục tiêu này bằng cách sử dụng một phương pháp duy nhất hoặc kết hợp nhiều phương pháp. Quy trình giám định cũng đưa ra các phương pháp bổ sung để áp dụng cho đầy đủ các trường hợp có thể sử dụng quy trình. Độ nhạy, độ đặc hiệu và độ tái lập của từng phương pháp cũng được nêu ra nếu cần. NPPO có thể sử dụng các tiêu chí này để xác định xem nên dùng một hay kết hợp nhiều phương pháp thích hợp cho trường hợp có liên quan.

Dự kiến, quy trình giám định dự định sẽ được sử dụng bởi các phòng thí nghiệm thực hiện công tác giám định dịch hại. Các phòng thí nghiệm như vậy có thể do NPPO thành lập hoặc NPPO ủy quyền thực hiện hoạt động giám định sao cho kết quả giám định dịch hại có thể được coi là một phần trong biện pháp KDTV của NPPO.

Phụ lục 1 trình bày các yếu tố chính trong xây dựng quy trình giám định.

# YÊU CẦU

## Yêu cầu chung đối với Quy trình giám định**[[1]](#footnote-1)**

Mỗi quy trình gồm phương pháp và hướng dẫn cần thiết cho chuyên gia (nhà nghiên cứu côn trùng, nấm hại, vi rut, vi khuẩn, tuyến trùng, cỏ dại, sinh vật học phân tử), hoặc cán bộ có thẩm quyền (đã được đào tạo chuyên môn) dùng để việc phát hiện và nhận dạng dịch hại.

Các phương pháp trong quy trình giám định được lựa chọn dựa trên độ nhạy, độ đặc hiệu và khả năng tái lập. Ngoài ra, khi lựa chọn phương pháp để đưa vào quy trình giám định còn căn cứ vào khả năng có thiết bị, chuyên môn cần thiết để áp dụng phương pháp này và tính khả thi (ví dụ như dễ dùng, tốc độ và chi phí). Thông thường, cũng nên công bố các phương pháp này và thông tin liên quan đến phương pháp. Một số phương pháp có thể cần được phê duyệt trước khi đưa vào quy trình. Việc xác minh này có thể gồm, ví dụ, sử dụng nhiều mẫu đã biết, bao gồm cả đối chứng, để xác minh độ nhạy, độ đặc hiệu và khả năng tái lập.

Mỗi quy trình giám định thường mô tả nhiều phương pháp để tính đến năng lực của phòng thí nghiệm và những trường hợp có thể áp dụng các phương pháp đó. Các trường hợp như vậy thường gồm giám định các giai đoạn phát triển khác nhau của sinh vật, công việc này đòi hỏi áp dụng nhiều phương pháp khác nhau, yêu cầu phải có kỹ thuật giám định thay thế vì chưa chắc chắn với giám định ban đầu, cũng như các yêu cầu khác nhau về độ nhạy, độ đặc hiệu và độ tin cậy. Đối với một số mục đích, chỉ cần áp dụng một phương pháp. Song đối với mục đích khác, cần kết hợp nhiều phương pháp. Mỗi quy trình đều có thông tin giới thiệu, thông tin về vị trí phân loại dịch hại, phương pháp phát hiện và định loại dịch hại, hồ sơ cần lưu giữ và tài liệu tham khảo (là ấn phẩm khoa học phù hợp). Nhiều trường hợp, có thể có sẵn nhiều thông tin bổ sung và những thông tin này có thể hỗ trợ cho công tác giám định, ví dụ như phân bố dịch hại và danh sách ký chủ, song quy trình giám định tập trung vào các phương pháp và bước quan trọng để giám định dịch hại.

Các khía cạnh của đảm bảo chất lượng và đặc biệt là các tài liệu tham chiếu cần cho quy trình giám định (VD: có đối chứng dương và âm tính hoặc bộ sưu tập mẫu) được nêu cụ thể trong từng phần tương ứng của quy trình.

## Yêu cầu cụ thể đối với quy trình giám định

Quy trình giám định bao gồm các phần sau:

* Thông tin dịch hại
* Thông tin khóa phân loại
* Phát hiện
* Định loại
* Hồ sơ
* Đầu mối để biết thêm thông tin
* Lời cảm ơn
* Tài liệu viện dẫn

**2.1 Thông tin dịch hại**

Phần này trình bày thông tin tóm tắt về dịch hại, bao gồm, khi phù hợp, vòng đời, hình thái, các dạng biến đổi (hình thái và/hoặc sinh học), mối quan hệ với các sinh vật khác, phổ ký chủ (nói chung), tác động đối với ký chủ, phân bố địa lý hiện tại và quá khứ (nói chung), phương thức lan truyền và phổ biến (vectơ và con đường lan truyền). Khi cần, cũng nên tham chiếu bảng dữ liệu dịch hại.

**2.2 Thông tin khóa phân loại**

Phần này cung cấp thông tin về khóa phân loại dịch hại, gồm:

-Tên (tên khoa học hiện tại, tác giả và năm (đối với nấm, tên teleomorph nếu biết))

+ Tên khác (gồm cả tên cũ)

+ Tên thông thường đã được chấp nhận, tên biến thể của nấm (gồm cả tên synonyms)

+tên viết tắt của các virus và viroid

- vị trí phân loại (bao gồm thông tin về phân loại dưới loài có liên quan).

**2.3 Phát hiện**

Phần này của quy trình giám định cung cấp các thông tin và hướng dẫn sau:

* thực vật, sản phẩm thực vật hoặc các vật thể khác có khả năng chứa dịch hại
* dấu hiệu và/hoặc triệu chứng liên quan đến dịch hại (đặc trưng, sự khác biệt hoặc điểm tương tự với các dấu hiệu và/hoặc triệu chứng từ các nguyên nhân khác), bao gồm các hình minh họa, nếu thích hợp
* các giai đoạn phát triển có thể được phát hiện của dịch hại, cùng với mức độ phân bố trên/trong thực vật/sản phẩm thực vật hoặc vật thể khác.
* khả năng xuất hiện dịch hại liên quan đến giai đoạn phát triển của ký chủ, điều kiện khí hậu và mùa vụ.
* (các) bộ phận của thực vât, sản phẩm thực vật hoặc vật thể khác, trong/trên đó có thể được tìm dịch hại.
* phương pháp phát hiện dịch hại trong hàng hóa (ví dụ: quan sát bằng mắt thường, dùng kính lúp)
* Phương pháp chiết xuất, thu hồi và thu thập dịch hại từ thực vật, sản phẩm thực vật hoặc vật thể khác, hoặc để trình diễn về sự hiện diện của dịch hại trong thực vật, sản phẩm thực vật hoặc vật thể khác.
* phương pháp đẻ chỉ ra sự có mặt của dịch hại trong vật liệu thực vật không có triệu chứng gây hại hay vật liệu khác (ví dụ đất hoặc nước), chẳng hạn dùng biện pháp ELISA[[2]](#footnote-2) hoặc nuôi cấy trên môi trường chọn lọc.
* khả năng sống sót của dịch hại.

Đối với tất cả các phương pháp trong phần này, cần cung cấp thông tin về độ nhạy, độ đặc hiệu và khả năng tái lập, nếu có liên quan. Khi phù hợp, cung cấp thêm cả đối chứng âm và dương tính và tài liệu tham khảo sẽ đưa vào các thử nghiệm. Phần này cũng đưa ra hướng dẫn về cách giải quyết sự nhầm lẫn có thể xảy ra với các dấu hiệu và / hoặc triệu chứng tương tự nhưng do nguyên nhân khác gây ra.

**2.4 Định loại**

Phần này cung cấp thông tin và hướng dẫn về các phương pháp thể dùng đơn lẻ hoặc kết hợp để định loại dịch hại. Nếu đề cập đến một số phương pháp thì đề cập cả ưu điểm / nhược điểm của các phương pháp đó, đồng thời đề cập cả mức độ tương đương với phương pháp hoặc tổ hợp phương pháp đó. Có thể trình bày theo sơ đồ nếu phải dùng nhiều phương pháp để định loại dịch hại hay khi có nhiều phương pháp thay thế.

Các loại biện pháp chính được sử dụng trong các quy trình giám định gồm các loại biện pháp dựa vào đặc điểm hình thái và kích thước hình thái, các đặc tính sinh học như độc lực hoặc phổ ký chủ của dịch hại, và các loại biện pháp dựa vào đặc tính sinh hóa và phân tử. Đặc điểm hình thái có thể được điều tra trực tiếp hoặc sau khi nuôi cấy hoặc phân lập dịch hại. Để làm xét nghiệm sinh hóa và /hoặc phân tử, cũng có thể phải nuôi cấy và / hoặc phân lập dịch hại. Chi tiết về nuôi cấy và / hoặc phân lập được cung cấp khi các quy trình nuôi cấy hoặc phân lập là thành phần cần thiết của phương pháp.

Để định loại dựa vào đặc điểm hình thái và kích thước hình thái, nên cung cấp chi tiết, khi phù hợp, về:

- phương pháp chuẩn bị, làm tiêu bản và kiểm tra dịch hại (VD: để kiểm tra bằng kính hiển vi quang học, kính hiển vi điện tử và kỹ thuật đo lường)

- khóa phân loại (đến họ, giống, loài)

- mô tả hình thái của dịch hại hoặc colonies của dịch hại, bao gồm các hình ảnh minh họa đặc điểm giám định bằng hình thái, và chỉ ra khó khăn trong việc quan sát các bộ phận cụ thể

- so sánh với các loài tương tự hoặc có liên quan

- các tiêu bản tham chiếu hoặc môi trường nuôi cầy phù hợp.

Để định loại dựa vào đặc điểm sinh hóa hoặc phân tử, mỗi phương pháp (ví dụ: phương pháp huyết thanh, điện di, PCR[[3]](#footnote-3), mã vạch ADN, RFLP4, giải trình tự DNA) được mô tả riêng và có đầy đủ chi tiết (bao gồm thiết bị, thuốc thử và vật tư tiêu hao) để thực hiện phép thử. Khi cần, có thể tham khảo phương pháp được mô tả trong các quy trình giám định khác được nêu trong phụ lục tiêu chuẩn này.

Trong trường hợp có thể sử dụng nhiều phương pháp một cách tin cậy, có thể trình bày các phương pháp thích hợp khác là phương pháp thay thế hoặc bổ sung, ví dụ như khi các phương pháp hình thái có thể dùng một cách tin cậy và cũng có sẵn các phương pháp phân tử phù hợp.

Khi thích hợp, các phương pháp phân lập dịch hại từ thực vật/các sản phẩm thực vật không có triệu chứng (như xét nghiệm nhiễm ẩn) cũng như phương pháp chiết xuất, thu hồi và thu thập dịch hại từ thực vật hoặc vật liệu khác. Trong những trường hợp này, cũng có thể đưa ra các phương pháp để định loại trực tiếp dịch hại bằng cách sử dụng các xét nghiệm sinh hóa hoặc phân tử trên vật liệu không có triệu chứng.

Đối với tất cả các phương pháp nêu trong phần này, cần cung cấp thông tin về độ nhạy, độ đặc hiệu, và khả năng tái lập, nếu có liên quan. Khi phù hợp, nên đưa ra hướng dẫn về đối chứng dương tính và âm tính cũng như tài liệu tham chiếu sẽ được đưa vào các thử nghiệm. Cũng nên đưa ra hướng dẫn để tránh nhầm lẫn có thể xảy ra với các loài hoặc chi tương tự và có liên quan.

Các quy trình giám định nên hướng dẫn về các tiêu chí để xác định đối chứng dương tính và âm tính cho từng phương pháp hoặc thông tin cần thiết để xác định liệu có thể áp dụng phương pháp thay thế hay không.

Nếu không có đối chứng thích hợp, có thể sử dụng các xét nghiệm khác, nên dựa vào các nguyên tắc định loại khác nhau, để tăng độ chắc chắn của kết quả định loại. Ngoài ra, có thể gửi mẫu, tiêu bản hoặc, nếu phù hợp, hình ảnh đến một phòng thí nghiệm khác có kinh nghiệm giám định dịch hại đang nghi ngờ và phòng thí nghiệm này có đối chứng hoặc vật liệu tham chiếu cần thiết. Tiêu bản hoặc vật liệu tham chiếu cần được bảo quản đúng cách.

Cũng có thể được nêu trong quy trình giám định các phương pháp để định loại nhanh, sơ bộ (sau đó cần phải xác nhận lại).

**2.5 Hồ sơ**

Phần này cung cấp thông tin về các hồ sơ cần lưu giữ:

* tên khoa học của dịch hại cần giám định
* mã hoặc số tham chiếu của mẫu (để truy xuất nguồn gốc)
* bản chất của vật liệu bị nhiễm dịch hại, bao gồm cả tên khoa học của ký chủ, nếu có
* nguồn gốc (gồm cả vị trí địa lý, nếu biết) của vật liệu bị nhiễm dịch hại và địa điểm phát hiện
* mô tả các dấu hiệu hoặc triệu chứng (bao gồm cả ảnh, nếu phù hợp), hoặc không có các dấu hiệu/triệu chứng
* các phương pháp, bao gồm cả đối chứng, được sử dụng trong giám định và các kết quả thu được của từng phương pháp
* đối với các phương pháp dựa vào đặc điểm hình thái hoặc kích thước hình thái: số liệu đo lường, hình vẽ hoặc ảnh chụp các đặc điểm dùng để giám định (nếu phù hợp) và dấu hiệu của các giai đoạn phát triển, nếu có.
* đối với các phương pháp sinh hóa và phân tử: tài liệu về kết quả xét nghiệm như ảnh gel chẩn đoán hoặc bản in kết quả giám định bằng ELISA
* nếu phù hợp, nêu phạm vi lây nhiễm (có bao nhiêu cá thể dịch hại được tìm thấy, mô bị gây hại đến đâu)
* tên phòng thí nghiệm và, nếu phù hợp, tên của (những) người chịu trách nhiệm và/hoặc người thực hiện giám định
* ngày thu mẫu, ngày phát hiện và định loại dịch hại
* nếu phù hợp, nêu trạng thái của dịch hại, còn sống hoặc đã chết, hoặc khả năng sống sót của các pha phát triển.

Nên giữ lại các bằng chứng như culture sự phát triển của dịch hại, axit nucleic của dịch hại, các tiêu bản được bảo quản hoặc các vật liệu thí nghiệm (ví dụ: ảnh các tấm gel, các kết quả in tấm ELISA) cần phải giữ lại, đặc biệt trong các trường hợp không tuân thủ (ISPM 13) và khi dịch hại được phát hiện lần đầu tiên (ISPM 17). Có thể cần thêm một số mục bổ sung theo yêu cầu ở ISPM khác, như ISPM 8.

Thời gian lưu giữ hồ sơ phụ thuộc vào mục đích thực hiện giám định. Trong trường hợp kết quả giám định có thể ảnh hưởng bất lợi tới các bên tham gia khác của IPPC, nên lưu giữ hồ sơ và bằng chứng về kết quả giám định trong vòng ít nhất một năm.

**2.6** **Đầu mối liên hệ để biết thêm thông tin**

Cung cấp thông tin liên lạc của các tổ chức/cá nhân có chuyên môn về dịch hại để có thể tham vấn về chi tiết của quy trình giám định

**2.7 Lời cảm ơn**

Nêu tên và địa chỉ của các chuyên gia đã viết bản dự thảo đầu tiên của quy trình giám định, cùng với những người khác đã có đóng góp lớn trong việc soạn thảo quy trình.

**2.8 Tài liệu viện dẫn**

Nêu các tài liệu tham khảo là những ấn phẩm khoa học có thể tiếp cận được và/hoặc sổ tay hướng dẫn đã được công bố của phòng thí nghiệm để có thể đưa ra thêm hướng dẫn về phương pháp và trình tự nêu trong quy trình giám định.

## Xuất bản Quy trình giám định

Các quy trình giám định được xuất bản dưới dạng phụ lục của ISPM này và do đó là các ấn phẩm riêng lẻ trong khuôn khổ IPPC như một ấn bản riêng và /hoặc ngày sửa đổi. Nếu có thể, chúng cũng có thể là một phần của các ISPM khác. Quá trình thông qua các ISPM bao gồm việc cân nhắc nghiêm ngặt của các nhà khoa học / chuyên gia quốc tế thừa nhận về nội dung liên quan.Diagnostic protocols are published as annexes to this ISPM and thus are individual publications under the IPPC framework with a specific publication and/or revision date. If appropriate, they may also form part of other ISPMs. The process of their adoption includes stringent review by internationally acknowledged scientists/experts for the relevant discipline.

Phụ lục này chỉ nhằm mục đích tham khảo và không phải là một phần quy định của tiêu chuẩn này

# PHỤ LỤC 1: Các yếu tố chính trong xây dựng Quy trình giám định

1. **Xây dụng Quy trình giám định**

TPDP sẽ ủy thác một chuyên gia để chủ trì xây dựng quy trình giám định bằng cách điều chỉnh cho phù hợp các quy trình đã được thông qua bởi RPPO, hoặc các tổ chức quốc tế khác hoặc quốc gia, hoặc bằng cách xây dựng quy trình giám định mới. Quy trình giám định sẽ được xây dựng thêm bởi một nhóm nhỏ các chuyên gia được TPDP lựa chọn và sau đó sẽ được trình, phối hợp với Ban Thư ký IPPC, lên TPDP, sau khi TPDP thấy đã nội dung đáp ứng yêu cầu sẽ đệ trình lên Ủy ban Tiêu chuẩn.

1. **Soát xét các quy trình hiện có**

Hàng năm, các thành viên TPDP sẽ rà soát các quy trình giám định trong ngành hoặc rà soát theo yêu cầu của TPDP. NPPO, RPPO hoặc các đơn vị của CPM cũng có thể đưa ra yêu cầu sửa đổi quy trình giám định, thông qua Ban Thư ký IPPC (ippc@fao.org). Sau đó, Ban thư ký IPPC sẽ chuyển tiếp tới TPDP.

TPDP sẽ đánh giá yêu cầu, xác định quy trình giám định yêu cầu sửa đổi và giám sát việc sửa đổi. Các phương pháp mới ít nhất phải tương đương với các phương pháp hiện có lợi thế đáng kể khi ứng dụng trên toàn thế giới, chẳng hạn như về chi phí, độ nhạy hoặc độ đặc hiệu. Cần cung cấp bằng chứng thích hợp để hỗ trợ mọi ý kiến giải trình.

**3. Yêu cầu đối với quy trình giám định mới**

Ngoài các yêu cầu nêu trong chương trình làm việc của TPDP, NPPO, RPPO hoặc các đơn vị của CPM có thể gửi yêu cầu xây dựng quy trình mới thông qua Ban Thư ký IPPC, sử dụng biểu mẫu về chủ đề và ưu tiên cho các tiêu chuẩn, trước ngày 31 tháng 7 hàng năm .



IPPC

Công ước quốc tế về Bảo vệ thực vật (IPPC) là một thỏa thuận quốc tế về sức khỏe thực vật nhằm mục đích bảo vệ cây trồng và thực vật hoang dã bằng cách ngăn ngừa dịch hại du nhập và lây lan. Đi lại và thương mại quốc tế hiện đang phát triển hơn bao giờ hết. Cùng với con người và hàng hóa vận chuyển trên toàn thế giới, dịch hại có nguy cơ đi theo người và hàng hóa.

**Cơ cấu tổ chức**

* Có trên 180 nước thành viên.
* Mỗi nước thành viên đều có một Tổ chức Bảo vệ thực vật quốc gia (NPPO) và một đầu mối liên lạc chính thức với IPPC.
* Chín Tổ chức Bảo vệ thực vật vùng (RPPO) cùng nhau hoạt động để thực hiện IPPC tại các nước.
* IPPC phối hợp với các tổ chức quốc tế liên quan để hỗ trợ tăng cường năng lực quốc gia và khu vực.
* Ban thư ký IPPC do Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp của Liên hợp quốc (FAO) quy định.



Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp của Liên hợp quốc

Ban thư ký IPPC

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy

Tel: +39 06 5705 4812

Email: ippc@fao.org  | Web: www.ippc.int

Công ước quốc tế về bảo vệ thực vật (IPPC)

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy

Tel: +39 06 5705 4812 - Fax: +39 06 5705 4819

Email: ippc@fao.org - Web: www.ippc.int

1. Tất cả quy trình giám định đều áp dụng các quy định chung sau:

- Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm có thể dùng đến hóa chất hoặc thiết bị có mối nguy nhất định. Trong mọi trường hợp, cần tuân thủ nghiêm ngặt các thủ tục an toàn quốc gia.

- Việc sử dụng tên hóa chất hoặc thiết bị trong quy trình giám định này không có hàm ý chấp thuận hóa chất hoặc thiết bị đó và loại trừ các loại hóa chất hoặc thiết bị cũng có thể phù hợp khác.

- Các thao tác trong phòng thí nghiệm được trình bày trong quy trình giám định có thể được điều chỉnh theo tiêu chuẩn của từng phòng thí nghiệm, miễn là được xác minh đầy đủ. [↑](#footnote-ref-1)
2. Xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết với enzyme [↑](#footnote-ref-2)
3. Phản ứng khuyếch đại gen [↑](#footnote-ref-3)