

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2020*

**BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ**  
**NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA**

**I. Thông tin chung về nhiệm vụ:**

1. Tên nhiệm vụ, mã số: Nghiên cứu chế tạo bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột tại thực địa; Mã số KC.10.16/16-20.

Thuộc:

- Chương trình (*tên, mã số chương trình*): Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng. Mã số KC.10/16-20

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

1. Xây dựng được quy trình chế tạo bộ kit LAMP để chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột.
2. Đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu, tính ổn định của các bộ kit.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: PGS.TS. Trần Thanh Dương

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương

5. Tổng kinh phí thực hiện: 6.456,80 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 6.456,80 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 0 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 01/09/2017

Kết thúc: 31/08/2020



Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có):

Không

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm:

<b>Số TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Chức danh khoa học, học vị</b>	<b>Cơ quan công tác</b>
1	Trần Thanh Dương	- Nghiên cứu viên cao cấp - Phó Giáo sư, Tiến sỹ - Chủ nhiệm đề tài	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương
2	Trương Văn Hạnh	- Nghiên cứu viên chính - Tiến sỹ - Thư ký đề tài	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương
3	Nguyễn Thị Hương Bình	- Nghiên cứu viên cao cấp - Phó Giáo sư, Tiến sỹ - Thành viên chính	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương
4	Nguyễn Thị Hồng Ngọc	- Nghiên cứu viên chính - Tiến sỹ - Thành viên chính	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương
5	Nguyễn Thu Hương	- Nghiên cứu viên chính - Phó Giáo sư, Tiến sỹ - Thành viên chính	Trường Đại học Y tế Công cộng
6	Đỗ Trung Dũng	- Nghiên cứu viên chính, - Tiến sỹ - Thành viên chính	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương
7	Nguyễn Văn Tuấn	- Nghiên cứu viên chính, - Tiến sỹ - Thành viên chính	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương
8	Trần Huy Thọ	- Bác sĩ chính, - Tiến sỹ - Thành viên chính	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương
9	Cao Bá Lợi	- Nghiên cứu viên chính - Phó Giáo sư, Tiến sỹ - Thành viên chính	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương
10	Nguyễn Khắc Lực	- Nghiên cứu viên chính - Phó Giáo sư, Tiến sỹ - Thành viên chính	Học viện Quân Y 103

## II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

### 1. Về sản phẩm khoa học:

#### 1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

Số TT	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
<b>I</b>	<b>Các sản phẩm dạng I: Bộ kit LAMP</b>									
1	Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium</i></li> <li>- Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium falciparum</i></li> <li>- Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium vivax</i></li> </ul>	X			X			X		
2	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan lớn <i>Fasciola spp.</i>	X			X			X		
3	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Opisthorchis viverrini</i></li> <li>- Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Clonorchis sinensis</i></li> </ul>	X			X			X		
4	Bộ kit LAMP chẩn đoán giun lươn đường ruột <i>Strongyloides stecoralis</i>	X			X			X		



<b>II</b>	<b>Sản phẩm dạng II</b>									
1	21 Quy trình kỹ thuật sử dụng trong nghiên cứu chế tạo các bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột tại thực địa		X			X		X		
2	Bộ tiêu chuẩn cơ sở của 07 bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột tại thực địa	X			X			X		
3	07 Quy trình Hướng dẫn sử dụng và bảo quản các bộ kit LAMP	X			X			X		
4	Báo cáo phân tích, đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu, tính ổn định của các bộ kit LAMP		X			X		X		
5	Báo cáo tổng hợp kết quả thực hiện nhiệm vụ		X			X		X		
6	Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện nhiệm vụ		X			X		X		
<b>III</b>	<b>Sản phẩm khoa học dạng III: Các bài báo</b>									
1	Bài báo quốc tế: 01 bài - In-house validation of LAMP kit for diagnosis of Plasmodium, <i>Plasmodium falciparum</i> and <i>Plasmodium vivax</i> in Vietnam		X		X				X	

2	<p>Bài báo đăng tạp chí Khoa học trong nước: 04 bài</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu thiết kế môi chẩn đoán sán lá gan lớn <i>Fasciola</i> spp bằng kỹ thuật khuếch đại đẳng nhiệt mạch vòng trung gian (LAMP)</li> <li>- Phát triển kỹ thuật LAMP phát hiện sán lá gan lớn <i>Fasciola</i> spp.</li> <li>- Nghiên cứu phát triển kỹ thuật LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) để phát hiện sán lá gan nhỏ <i>Opisthorchis viverrini</i></li> <li>- Đánh giá bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Opisthorchis viverrini</i> tại thực địa tỉnh Phú Yên, năm 2019</li> </ul>		X		X				X	
IV	Kết quả tham gia đào tạo sau đại học									
1	Đào tạo Thạc sĩ: 02 Thạc sĩ		X			X			X	
2	Tham gia đào tạo Tiến sĩ: 03 Nghiên cứu sinh	X			X			X		
V	Đăng ký bảo hộ sở hữu trí tuệ: Đăng ký bảo hộ sở hữu trí tuệ nhãn hiệu của 07 bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột tại thực địa	X			X			X		

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có):

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú
1	Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét Plasmodium	Sau khi đề tài được nghiệm thu cấp Nhà nước	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương, Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Quy Nhơn, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật của 16 tỉnh thành phố	
2	Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium falciparum</i>	Sau khi đề tài được nghiệm thu cấp Nhà nước	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương, Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Quy Nhơn, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật của 12 tỉnh thành phố	
3	Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium vivax</i>	Sau khi đề tài được nghiệm thu cấp Nhà nước	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương, Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Quy Nhơn, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật của 12 tỉnh thành phố	
4	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan lớn <i>Fasciola spp.</i>	Sau khi đề tài được nghiệm thu cấp Nhà nước	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương, Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Quy Nhơn, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật của 12 tỉnh thành phố	
5	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Opisthorchis viverrini</i>	Sau khi đề tài được nghiệm thu cấp Nhà nước	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương, Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Quy Nhơn,	



			Trung tâm Kiểm soát bệnh tật của 11 tỉnh thành phố	
6	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Clonorchis sinensis</i>	Sau khi đề tài được nghiệm thu cấp Nhà nước	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương, Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Quy Nhơn, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật của 11 tỉnh thành phố	
7	Bộ kit LAMP chẩn đoán giun lươn đường ruột <i>Strongyloides stecoralis</i>	Sau khi đề tài được nghiệm thu cấp Nhà nước	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương, Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Quy Nhơn, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật của 11 tỉnh thành phố	

1.3. Danh mục sản phẩm khoa học đã được ứng dụng (nếu có):

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1	Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét Plasmodium Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium falciparum</i> Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium vivax</i>	Năm 2019	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Gia Lai	Tập huấn, chuyển giao kỹ thuật LAMP
2	Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét Plasmodium	Năm 2019, 2020	Trạm Y tế xã Chư Gu, xã Chư R Căm, huyện Krong Pa, tỉnh Gia Lai	Đánh giá bộ kit LAMP tại thực địa
3	Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium falciparum</i>	Năm 2019, 2020	Trạm Y tế xã Chư Gu, xã Chư R Căm, huyện Krong Pa,	Đánh giá bộ kit LAMP tại thực địa

			tỉnh Gia Lai	
4	Bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét <i>Plasmodium vivax</i>	Năm 2019, 2020	Trạm Y tế xã Chư Gu, xã Chư R Căm, huyện Krong Pa, tỉnh Gia Lai	Đánh giá bộ kit LAMP tại thực địa
5	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan lớn <i>Fasciola spp.</i>	Năm 2019	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Nam	Tập huấn, chuyển giao kỹ thuật
6	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan lớn <i>Fasciola spp.</i>	Năm 2019, 2020	Trạm Y tế xã Đại Quang, Đại Nghĩa và Đại Hòa, huyện Đại Lộc, tỉnh Quảng Nam	Đánh giá bộ kit LAMP tại thực địa
7	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Opisthorchis viverrini</i>	Năm 2019	Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Phú Yên	Tập huấn, chuyển giao kỹ thuật LAMP
8	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Opisthorchis viverrini</i>	Năm 2019	Trạm Y tế xã An Mỹ, huyện Tuy An, tỉnh Phú Yên	Đánh giá bộ kit LAMP tại thực địa
9	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Clonorchis sinensis</i>	Năm 2020	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Ninh Bình	Tập huấn, chuyển giao kỹ thuật
10	Bộ kit LAMP chẩn đoán sán lá gan nhỏ <i>Clonorchis sinensis</i>	Năm 2020	Trạm Y tế xã Yên Lộc, huyện Kim Sơn, tỉnh Ninh Bình	Đánh giá bộ kit LAMP tại thực địa
11	Bộ kit LAMP chẩn đoán giun lợn đường ruột <i>Strongyloides stecoralis</i>	Năm 2020	Trường đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh	Tập huấn, chuyển giao kỹ thuật
12	Bộ kit LAMP chẩn đoán giun lợn đường ruột <i>Strongyloides stecoralis</i>	Năm 2019, Năm 2020	Trạm Y tế xã Lộc Giang, Tân Mỹ, Mỹ Hạnh Nam, Mỹ Hạnh Bắc, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An	Đánh giá bộ kit LAMP tại thực địa



## **2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:**

- Nghiên cứu chế tạo thành công 07 bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột. Các bộ kit LAMP đều có độ nhạy > 95%, độ đặc hiệu > 95%, độ ổn định sau 12 tháng bảo quản và 6 tháng sau khi mở nắp. Sản phẩm các bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột là các sản phẩm mới, hiện chưa có bất kỳ sản phẩm nào tương tự được sản xuất và thương mại trong nước và cũng như trên thế giới ngoại trừ sản phẩm bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét hiện có sản phẩm thương mại trên thị trường quốc tế.
- Hoàn thiện được quy trình công nghệ nghiên cứu chế tạo 07 bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột giúp chủ động về công nghệ chế tạo, có thể chuyển giao để nghiên cứu hoàn thiện sản xuất các bộ kit ở quy mô lớn hơn và thương mại hóa sản phẩm các bộ kit LAMP.
- Sản phẩm các bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột đem lại phương pháp xét nghiệm mới với độ chính xác cao trong chẩn đoán bệnh sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột, đáp ứng nhu cầu của các cơ sở khám chữa bệnh và ứng dụng xét nghiệm chẩn đoán tại thực địa.

## **3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:**

### **3.1. Hiệu quả kinh tế**

- Việc sản xuất được các bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột trong nước giúp chủ động nguồn cung cấp các bộ kit xét nghiệm, giảm giá thành sản phẩm khi các bộ kit được sản xuất ở quy mô lớn.
- Các bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột thực hiện được tại thực địa, các cơ sở y tế tuyến dưới với các trang thiết bị đơn giản hơn các phương pháp xét nghiệm sinh học phân tử khác như máy li tâm, máy trộn vortex, thiết bị cài đặt được nhiệt độ ủ nhiệt ở 60 – 65<sup>0</sup>C nên tiết kiệm được chi phí đầu tư, có thể triển khai trên phạm vi rộng hơn.

### 3.2. Hiệu quả xã hội

- Các bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét, sán lá gan lớn, sán lá gan nhỏ, giun lươn đường ruột thực hiện được tại thực địa, các cơ sở y tế tuyến dưới khi được áp dụng rộng rãi giúp mang lại cơ hội được xét nghiệm phát hiện bệnh sớm cho nhiều người dân, đặc biệt tại những vùng sâu, vùng xa, điều kiện kinh tế còn khó khăn, giảm gánh nặng bệnh tật.
- Đối với lĩnh vực sốt rét, việc bộ kit LAMP chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét được áp dụng sẽ tăng cường khả năng phát hiện sớm các ca bệnh mà các phương pháp xét nghiệm tại thực địa hiện nay còn gặp hạn chế về độ nhạy, độ đặc hiệu, đóng góp vào hoàn thành mục tiêu chiến lược quốc gia loại trừ bệnh sốt rét vào năm 2030 tại Việt Nam.

### III. Tự đánh giá, xếp loại kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu ✓ vào ô tương ứng):

- Nộp hồ sơ đúng hạn
- Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng
- Nộp hồ sơ chậm trên 06 tháng

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

- Xuất sắc
- Đạt
- Không đạt



Giải thích lý do: Đề tài đã hoàn thành đầy đủ các mục tiêu, nội dung nghiên cứu, đúng tiến độ và có chất lượng. Có một số chỉ tiêu vượt các mức đăng ký về số lượng, khối lượng và chất lượng.

Cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; Chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ không sử dụng kết quả nghiên cứu của người khác trái với quy định của pháp luật.

**CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ**

  
PGS.TS. Trần Linh Dương

**VIỆN SÓT RÉT – KÝ SINH TRÙNG –  
CÔN TRÙNG TRUNG ƯƠNG**

  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG  
  
Nguyễn Quang Chiếu