

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

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:

Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bộ kit định lượng kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG- β phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn.

Mã số: **KC.10.DA06/16-20**

Thuộc: **Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016-2020: “ 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:

- Xây dựng được quy trình công nghệ sản xuất 03 bộ kit định lượng kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG- β phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn.

- Xây dựng được quy trình sử dụng và bảo quản 03 bộ kit.

- Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở của các bộ kit.

- Sản xuất được 50 bộ kit mỗi loại đạt tiêu chuẩn cơ sở (mỗi bộ kit gồm 96 test thực hiện cho 96 mẫu).

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: **Ths. Đỗ Thị Trang**

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: **Viện nghiên cứu hệ gen – Viện Hàn lâm Khoa học và Công nghệ Việt Nam**

5. Tổng kinh phí thực hiện: 18.000

triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 5.230 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 12.770 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 06/2019

Kết thúc: 05/2021

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có): Theo quyết định số 3042/QĐ-BKHCN ngày 09 tháng 11 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc điều chỉnh thời gian thực hiện đến tháng 05/2021

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

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	ThS. Đỗ Thị Trang,	Chủ nhiệm	Viện Nghiên cứu Hệ gen
2	TS. Nguyễn Thị Xuân	Thư ký, thành viên chính	Viện Nghiên cứu Hệ gen
3	PGS. TS. Nguyễn Huy Hoàng	Thành viên chính	Viện Nghiên cứu Hệ gen
4	ThS. Nguyễn Hoàng Giang	Thành viên	Viện Nghiên cứu Hệ gen
5	ThS. Nguyễn Văn Tụng	Thành viên	Viện Nghiên cứu Hệ gen
6	Lê Thị Duyên	Thành viên chính	Công ty TNHH Thiết bị B.D.E
7	Ngô Thị Thảo	Thành viên	Viện Nghiên cứu Hệ gen
8	ThS. Bùi Kiều Trang	Thành viên chính	Viện Nghiên cứu Hệ gen

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
Sản phẩm công nghệ										

1	Quy trình công nghệ sản xuất 03 bộ kit định lượng kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG- β phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn.		X			X			X	
2	Quy trình sử dụng và bảo quản 03 bộ kit		X			X			X	
3	Tiêu chuẩn cơ sở của 03 bộ kit		X			X			X	

Sản phẩm đăng ký bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp

1	Giải pháp hữu ích: Kit ELISA dùng để định lượng HCG- β chẩn đoán bệnh ung thư tinh hoàn	X			X			X		
2	Giải pháp hữu ích: Kit ELISA dùng để định lượng kháng nguyên ung thư (CA 125) chẩn đoán bệnh ung thư buồng trứng	X			X			X		

Ấn phẩm

1	Bài báo khoa học (02 bài báo)	X			X			X		
---	-------------------------------	---	--	--	---	--	--	---	--	--

Đào tạo cán bộ

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sản phẩm sản xuất thử nghiệm

1	50 bộ kit mỗi loại đạt tiêu chuẩn cơ sở (mỗi bộ kit gồm 96 test thực hiện cho 96 mẫu) có độ nhạy và	X			X			X		
---	---	---	--	--	---	--	--	---	--	--

độ đặc hiệu đạt được ≥ 95%									
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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	Quy trình công nghệ sản xuất 03 bộ kit định lượng kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG-β phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn.	Từ tháng 05/2021	Công ty TNHH Thiết bị B.D.E	
2	Quy trình sử dụng và bảo quản 03 bộ kit định lượng kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG-β phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn.	Từ tháng 05/2021	Công ty TNHH Thiết bị B.D.E	

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
-------	--------------	--------------------	----------------------	---------

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

Phát hiện sớm ung thư qua sàng lọc rất hữu ích, là cách tốt nhất để phòng ngừa. Mỗi loại ung thư có dấu hiệu khác nhau, phụ thuộc vào vị trí của tế bào ung thư và mức phát triển. Phát hiện sớm ung thư đã và đang được làm xét nghiệm dịch vụ ở các cơ sở y tế cho nhiều loại ung thư trong đó có ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn. Ở Việt Nam, những loại bệnh ung thư này có tỷ lệ người mắc tương đối cao, vì thế nhu cầu tiêu thụ sản phẩm thị trường trong nước cũng như quốc tế rất lớn. Hiện nay trên thị trường có nhiều loại kit ELISA thương mại định lượng nồng độ các kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG-β để phát hiện ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn. Các loại kit này được sản xuất bởi nhiều công ty có uy tín như: My biosource, Antibodies-online, Abcam, Thermo, Biocompare, Biolegend, Abnova, Hiện nay, ở Việt Nam chưa có nơi nào sản xuất được các loại kit

ELISA trên và phải đặt mua ở nước ngoài với giá thành rất đắt đỏ. Trong Dự án này, chúng tôi đã chế tạo được 03 bộ sinh phẩm kit ELISA chẩn đoán bệnh ung thư vú, bệnh ung thư buồng trứng và bệnh ung thư tinh hoàn với mục đích sản xuất cạnh tranh với các loại kit nhập ngoại về giá cả rẻ hơn 2-3 lần và có chất lượng tương đương với kit nhập ngoại.

3.1. Hiệu quả kinh tế

- Sản phẩm của dự án với chất lượng tốt và có thể đưa vào sản xuất thương mại ngay. Sản phẩm góp phần nâng cao chất lượng cuộc sống cho người bệnh, do sản phẩm có giá thành rẻ hơn so với kit ngoại nhập.
- Tránh được việc phải nhập các loại kit xác định nồng độ kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG- β phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn từ nước ngoài với chi phí cao.

3.2. Hiệu quả xã hội

- 03 bộ kit xác định nồng độ kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG- β phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn được sản xuất trong nước giúp giá thành của các dịch vụ nên người dân có thể sử dụng dịch vụ dễ dàng hơn, giá thành rẻ hơn, giảm bớt gánh nặng kinh tế cho người bệnh, các cơ sở có thể áp dụng sản phẩm cho nghiên cứu khoa học.

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

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu \checkmark 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:.....

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

(Học hàm, học vị, Họ, tên và chữ ký)



Đỗ Thị Trang

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



Nguyễn Huy Hoàng