

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

*Hà Nội, ngày 07 tháng 10 năm 2024*

**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:

**Tiếng Việt:** Nghiên cứu các yếu tố nguy cơ, đáp ứng miễn dịch và đặc điểm di truyền của *Burkholderia pseudomallei* và *Burkholderia thailandensis* tại Việt Nam.

**Tiếng Anh:** Study on risks, immune response and genetic characteristics of *Burkholderia pseudomallei* and *Burkholderia thailandensis* in Vietnam

Mã số: NĐT.82.GB/20

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Mô tả thực trạng đất nhiễm và đáp ứng miễn dịch đối với *Burkholderia pseudomallei* và *Burkholderia thailandensis* của người dân ở Việt Nam.

- Xác định các yếu tố nguy cơ của bệnh Whitmore (melioidosis) ở Việt Nam

- Xác định các đặc điểm sinh học phân tử của *Burkholderia pseudomallei* và *Burkholderia thailandensis* ở Việt Nam

- Đề xuất kỹ thuật phù hợp để chẩn đoán sớm bệnh Whitmore (melioidosis) ở Việt Nam

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. Nguyễn Huỳnh Minh Quyên

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Viện Vi sinh vật và Công nghệ sinh học

5. Tổng kinh phí thực hiện: 6.800 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 6.800 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 0 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 9/2020

Kết thúc: 9/2023

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền: 9/2024

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	Nguyễn Huỳnh Minh Quyên	Tiến sĩ	Viện VSV & CNSH

2	Trịnh Thành Trung	Tiến sĩ	Viện VSV & CNSH
3	Hoàng Thế Yên	Thạc sĩ	Viện Khoa học Công nghệ - Bộ Công An
4	Vũ Thị Thơm	Tiến sĩ	Đại học Y Dược - ĐHQGHN
5	Lê Thị Hội	Tiến sĩ	BV Bệnh nhiệt đới Trung ương
6	Đỗ Duy Cường	Phó giáo sư, Tiến sĩ	BV Bạch Mai
7	Quế Anh Trâm	Tiến sĩ	BVHNĐK Nghệ An
8	Trần Thị Lệ Quyên	Thạc sĩ	Viện VSV & CNSH
9	Bùi Nguyễn Hải Linh	Thạc sĩ	Viện VSV & CNSH
10	Hoàng Thu Hà	Cử nhân	Viện VSV & CNSH

## 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 dạng 1										
1	Que test chẩn đoán nhanh nhiễm khuẩn <i>B. pseudomallei</i>		x			x			x	
Sản phẩm dạng 2										
2	Bộ số liệu thực trạng đất nhiễm vi khuẩn <i>B. pseudomallei/B. thailandensis</i> tại các vùng đại diện của Việt Nam		x			x			x	
3	Bộ số liệu về đáp ứng miễn dịch đối với <i>B. pseudomallei/B. thailandensis</i> tại các vùng đại diện của Việt Nam		x			x			x	
4	Báo cáo các yếu tố nguy cơ của bệnh Whitmore tại các vùng đại diện của Việt Nam		x			x			x	
5	Số liệu về đặc điểm sinh học		x			x			x	

	phân tử của <i>B. pseudomallei</i> và <i>B. thailandensis</i> tại các vùng đại diện của Việt Nam									
6	Kỹ thuật phù hợp để chẩn đoán sớm bệnh Whitmore ở Việt Nam		x			x			x	
Sản phẩm dạng 3										
7	Bài báo ISI/Scopus	x			x				x	
8	Bài báo trong nước			x			x			
Sản phẩm đào tạo										
9	Tham gia đào tạo Tiến sĩ	x			x					
10	Tham gia đào tạo Thạc sĩ			x			x			
11	Đào tạo/trao đổi cán bộ, chuyên gia (dưới 1 tháng) tại Anh		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 khay thử xét nghiệm Melioidosis Ab Rapid Test	Tháng 9/2024-12/2024	BVHNĐK Nghệ An BVĐK tỉnh Hà Tĩnh	Trên 1.000 mẫu

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 khay thử xét nghiệm Melioidosis Ab Rapid Test	9/2023 – 12/2023	BVHNĐK Nghệ An BVĐK tỉnh Hà Tĩnh BVĐK KV Củ Chi BVĐK tỉnh Bắc Giang	Trên 180 mẫu bệnh phẩm lâm sàng
2	Quy trình công nghệ sản xuất khay thử Melioidosis Ab Rapid Test quy mô 500 khay thử/mẻ	2023-2024	Viện Vi sinh vật và CNSH	

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

Đề tài đã phát triển thành công sản phẩm khay thử xét nghiệm nhanh melioidosis Melioidosis Ab Rapid Test dựa trên nguyên lý định lượng kháng thể kháng *B. pseudomallei* trong huyết thanh người bệnh. Khay thử được đơn vị kiểm



nghiệm chứng nhận có độ nhạy  $\geq 75\%$  và độ đặc hiệu  $\geq 90\%$  trên mẫu lâm sàng. Sản phẩm sử dụng hai kháng nguyên Hcp1 và Wbc để phát hiện kháng thể kháng *B. pseudomallei* giúp làm tăng độ nhạy và đặc hiệu. Sản phẩm khay thử nhanh melioidosis của đề tài có sự khác biệt so với sản phẩm cùng loại được nghiên cứu và sản xuất trên thế giới (Thái Lan và Áo) về chủng loại và số lượng kháng nguyên, nhờ đó làm tăng độ nhạy và đặc hiệu của khay thử. Ngoài ra, mặc dù các sản phẩm cùng loại đã được nghiên cứu và sản xuất tại một số quốc gia trên thế giới nhưng tất cả đều chưa được thương mại, chưa được đánh giá chính thức trên nguồn dữ liệu bệnh nhân tại Việt Nam. Do vậy, sản phẩm khay thử Melioidosis Ab Rapid Test được sản xuất thông qua đề tài này có thể áp dụng được ở các cơ sở khám và điều trị bệnh từ tuyến trung ương đến địa phương.

Ngoài ra, thông qua hoạt động trao đổi đào tạo với đối tác, đề tài đã được học tập và làm chủ được các kỹ thuật nghiên cứu miễn dịch như ELISpot, FACS, IHA, ... Đề tài cũng đã phát triển thành công công nghệ kỹ thuật real-time PCR BTH-II3064 đặc hiệu vi khuẩn *B. thailandensis*, cùng với kỹ thuật real-time PCR TTSS1 đặc hiệu *B. pseudomallei* là công cụ hiệu quả để định phát hiện đồng thời 2 loại vi khuẩn này và dần hoàn thiện bức tranh phân bố hai loài vi khuẩn này tại Việt Nam. Kết hợp với các kỹ thuật miễn dịch, dữ liệu về huyết thanh học của người Việt và phân bố vi khuẩn *B. pseudomallei/B. thailandensis* bước đầu đưa ra nhận định về sự phân bố vi khuẩn *B. pseudomallei* và *B. thailandensis*, tỷ lệ ca nhiễm bệnh, yếu tố nguy cơ và các đặc điểm dịch tễ học khác, đó là cơ sở khoa học để các nhà y tế đề xuất các phương pháp cảnh báo và dự phòng bệnh.

### 3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

#### 3.1. Hiệu quả kinh tế

Cho đến nay chưa có que test Point of Care nào đã được thương mại hóa trên thị trường. Vì vậy, sản phẩm của nhiệm vụ này có lợi thế đi đầu trong thị trường, không bị cạnh tranh. Hơn nữa, giống như nhiều que thử Point of Care cho các loại bệnh khác như cúm hoặc sốt xuất huyết, giá cả để phát triển cho 1 que sắc kỹ miễn dịch là hoàn toàn không đắt. Việc sử dụng que test không đòi hỏi các thiết bị khác như kỹ thuật ELISA, nên que test thử có thể áp dụng ở các cơ sở y tế. Vì vậy, que thử này hoàn toàn có thể đưa vào sản xuất kinh doanh.

#### 3.2. Hiệu quả xã hội

Việc ứng dụng khay thử Melioidosis Ab Rapid Test vào chẩn đoán nhanh bệnh melioidosis sẽ giúp cho bệnh nhân nhiễm bệnh sớm được chẩn đoán ra bệnh ngay tại tuyến cơ sở, sớm tiếp cận với phương pháp điều trị đúng, làm giảm nguy kịch bệnh,

giảm tỷ lệ tử vong, giảm chi phí nằm viện và điều trị bệnh. Hơn nữa, áp dụng kỹ thuật cho các bệnh viện tuyến dưới chẩn đoán được bệnh sẽ làm giảm tình trạng chuyển tuyến, giảm tình trạng quá tải tại các bệnh viện tuyến cuối, giảm hàng loạt các chi phí đi lại, ăn uống, ngủ nghỉ cho người nhà bệnh nhân. Vì vậy, nhiệm vụ này vô cùng có ý nghĩa nhân đạo và ý nghĩa kinh tế - xã hội.

### 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 các nội dung khoa học và các sản phẩm đã đăng ký theo thuyết minh và hợp đồng đúng thời hạn được phép thực hiện.

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 đề tài**



**Nguyễn Huỳnh Minh Quyên**

**VIỆN TRƯỞNG**

**Viện Vi sinh vật và Công nghệ sinh học**



**Trịnh Thành Trung**