

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH ĐẮK LẮK**

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

Số: **9494**/UBND-KGVX

Đắk Lắk, ngày **23** tháng 11 năm 2016

V/v đề xuất đặt hàng, nhiệm vụ KH&CN  
cần được giải quyết ở cấp quốc gia năm 2017

Kính gửi: Bộ Khoa học và Công nghệ.

Thực hiện Công văn số 194/BKHCN-KHTH ngày 19/01/2016 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc “*Hướng dẫn xây dựng kế hoạch và dự toán ngân sách KH&CN năm 2017*”. Ủy ban Nhân dân tỉnh Đắk Lắk đã xây dựng phiếu đề xuất nhiệm vụ cấp quốc gia, bao gồm:

Nghiên cứu hoàn thiện quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất thiết bị lấy máu và xét nghiệm máu tích hợp nhằm phát hiện căn nguyên gây bệnh nhiễm trùng ở quy mô công nghiệp.

*(Chi tiết có phiếu đề xuất đặt hàng kèm theo).*

Đây là các nhiệm vụ khoa học có quy mô lớn, phức tạp, cấp thiết và có tính liên ngành, liên vùng cần được giải quyết ở cấp quốc gia và cần được sự hỗ trợ của Bộ Khoa học và Công nghệ cũng như các tổ chức khoa học và công nghệ trong nước và quốc tế trong phát triển kinh tế, xã hội tại địa phương.

Ủy ban Nhân dân tỉnh Đắk Lắk đề nghị Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét hỗ trợ thực hiện trong kế hoạch năm 2017.

Trân trọng./ *z*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Vụ địa phương - Bộ KH&CN;
- Công ty TNHH Việt Hiền;
- Sở KH&CN;
- CVP, PCVP (đ/c Nguyễn);
- Phòng TH;
- Lưu: VT, KGVX (T.18).

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



*Nguyễn Hải Ninh*  
**Nguyễn Hải Ninh**

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH ĐẮK LẮK**

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

*Buôn Ma Thuột, ngày 23 tháng 11 năm 2016*

**ĐỀ XUẤT ĐẠT HÀNG NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ  
CẤP QUỐC GIA**

*(Dùng cho dự án khoa học và công nghệ)*

**1. Tên dự án dự án khoa học và công nghệ (KH&CN):**

**Nghiên cứu hoàn thiện quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất thiết bị lấy máu và xét nghiệm máu tích hợp nhằm phát hiện căn nguyên gây bệnh nhiễm trùng ở quy mô công nghiệp**

**2. Xuất xứ hình thành:**

Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đã cùng với các đối tác của Trường Đại học Toronto, Canada với sự tài trợ của Quĩ Bill and Melinda Gates nghiên cứu thành công thiết bị tích hợp lấy máu, phân tách máu và xét nghiệm nhanh, tự động phát hiện một số căn nguyên gây bệnh nhiễm trùng, bệnh truyền nhiễm. Tuy nhiên, sản phẩm mới được hoàn thiện ở quy mô phòng thí nghiệm nhưng đã được tổ chức PATH đánh giá đạt kết quả tốt và có khả năng hoàn thiện để thương mại hóa. Hiện tại, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đã nộp Hồ sơ xin cấp Bằng Sáng chế độc quyền cho thiết bị này với số đơn là 1-2016-01677 vào ngày 10 tháng 5 năm 2016. Bệnh viện đã nhận được Quyết định của Cục Sở hữu trí tuệ về việc chấp nhận đơn hợp lệ vào ngày 20 tháng 10 năm 2016.

Để đáp ứng nhu cầu sử dụng sản phẩm này ở quy mô công nghiệp lớn cho thị trường Việt Nam trong tương lai và có thể xuất khẩu, Công ty TNHH Viết Hiền có trụ sở tại địa chỉ 167 Hùng vương, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk phối hợp với Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đề xuất nhiệm vụ Khoa học và Công nghệ “**Nghiên cứu hoàn thiện quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất thiết bị lấy máu và xét nghiệm máu tích hợp nhằm phát hiện căn nguyên gây bệnh nhiễm trùng ở quy mô công nghiệp**”.

**3. Lý do đề xuất:**

Phát hiện các căn nguyên vi sinh vật gây bệnh nhiễm trùng có vai trò quan trọng trong việc chẩn đoán và điều trị hiệu quả cho bệnh nhân. Hiện nay, đã có nhiều xét nghiệm như các loại test nhanh, xét nghiệm trên hệ thống máy tự

động, bán tự động phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng lại vi sinh vật gây bệnh hoặc kháng nguyên của vi sinh vật gây bệnh trong máu. Việc phát hiện các dấu ấn này cho phép các bác sĩ chẩn đoán bệnh nhân bị nhiễm vi sinh vật hoặc đang bị tình trạng nhiễm trùng giúp cho việc điều trị hiệu quả. Các loại test này sử dụng máu toàn phần hoặc, huyết thanh, huyết tương. Do vậy, hầu hết các xét nghiệm được thực hiện ở các cơ sở y tế có đầy đủ trang thiết bị phục vụ cho xét nghiệm như máy ly tâm để tách huyết thanh hoặc huyết tương. Ngoài ra bệnh nhân cần phải đến các cơ sở y tế để lấy máu xét nghiệm. Quá trình trên sẽ (i) tốn thêm thời gian lấy máu + thời gian ly tâm, (ii) tốn kim tiêm và xy lanh, (iii) cần thiết bị ly tâm, (iv) cần điện để ly tâm, (v) có thể tốn thêm các vật tư tiêu hao khác (bông, cồn, tube ly tâm, ống hút), (vi) đặc biệt là việc xét nghiệm không thể triển khai tại các cơ sở y tế không có máy ly tâm, (vii) bệnh nhân không thể thực hiện các xét nghiệm này tại nhà để tự phát hiện bệnh. Điều này ảnh hưởng không nhỏ đến khả năng tiếp cận dịch vụ xét nghiệm của bệnh nhân hoặc hạn chế đối với cả bác sĩ không những ở những nơi mà cơ sở y tế chưa được trang bị đầy đủ như các phòng khám tư nhân, trung tâm y tế quận, huyện, trạm y tế, nhất là ở vùng nông thôn, vùng sâu, vùng xa nơi thiếu các trang thiết bị hiện đại mà cả ở những nơi có điều kiện thực hiện xét nghiệm.

Việt Nam là một nước đang phát triển, có dân số đông lên tới hơn 90 triệu người, nằm trong vùng nhiệt đới. Mô hình bệnh tật ở nước ta hiện nay chủ yếu vẫn là bệnh truyền nhiễm và nhiệt đới với tỷ lệ mắc và tử vong cao. Các kit chẩn đoán, nhân là chẩn đoán nhanh nhằm sàng lọc tác nhân gây bệnh nhiễm trùng, bệnh truyền nhiễm hiện đang được sử dụng rộng rãi tại các bệnh viện và các cơ sở y tế hầu hết được nhập khẩu từ nước ngoài. Nếu bệnh nhân không có điều kiện tiếp cận các loại xét nghiệm này sẽ ảnh hưởng lớn đến việc chẩn đoán và điều trị, việc chủ động và nhanh chóng phòng chống dịch bệnh. Ngoài ra, chi phí nhập khẩu cũng rất tốn kém. Bên cạnh đó, việc phát hiện nhanh tác nhân gây bệnh tại các tuyến cơ sở có ý nghĩa vô cùng to lớn trong việc phòng, chống và kiểm soát dịch bệnh, giảm thiểu nguy cơ lây lan dịch bệnh ra cộng đồng, giúp bệnh nhân nhanh chóng được tiếp cận điều trị đúng căn nguyên gây bệnh sớm.

Với những yêu cầu cấp thiết đặt ra như trên, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đã cùng với các đối tác của Trường Đại học Toronto, Canada với sự tài trợ của Quỹ Bill and Melinda Gates nghiên cứu thành công thiết bị tích hợp lấy máu, phân tách máu và xét nghiệm nhanh, tự động phát hiện một số căn nguyên gây bệnh nhiễm trùng, bệnh truyền nhiễm. Tuy nhiên, sản phẩm mới được hoàn thiện ở quy mô phòng thí nghiệm nhưng đã được tổ chức PATH đánh giá đạt kết quả tốt và có khả năng hoàn thiện để thương mại hóa. Hiện tại, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đã nộp Hồ sơ xin cấp Bằng Sáng chế độc

quyền cho thiết bị này với số đơn là 1-2016-01677 vào ngày 10 tháng 5 năm 2016. Bệnh viện đã nhận được Quyết định của Cục Sở hữu trí tuệ về việc chấp nhận đơn hợp lệ vào ngày 20 tháng 10 năm 2016.

Để đáp ứng nhu cầu sử dụng sản phẩm này ở quy mô công nghiệp lớn cho thị trường Việt Nam trong tương lai và có thể xuất khẩu, Công ty TNHH Việt Hiền có trụ sở tại địa chỉ 167 Hùng vương, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk phối hợp với Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đề xuất nhiệm vụ Khoa học và Công nghệ “**Nghiên cứu hoàn thiện quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất thiết bị lấy máu và xét nghiệm máu tích hợp nhằm phát hiện căn nguyên gây bệnh nhiễm trùng ở quy mô công nghiệp**”.

#### **4. Mục tiêu:**

- Hoàn thiện thiết bị lấy, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu;
- Xây dựng và hoàn thiện quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất thiết bị lấy, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu quy mô công nghiệp;
- Thành lập doanh nghiệp khoa học và công nghệ sản xuất thiết bị lấy máu và xét nghiệm máu tích hợp.

#### **5. Nội dung KHCN chủ yếu** (Mỗi nội dung đặt ra có thể hình thành được một hoặc một số đề tài, dự án SXTN)

**Nội dung 1:** Hoàn thiện thiết bị lấy, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu:

- Hoàn thiện kiểu dáng và tính năng của thiết bị lấy, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu.

- Hoàn thiện xét nghiệm phát hiện dấu ấn sinh học HBsAg, HbeAg của vi rút viêm gan B; NS1 của vi rút Dengue; Anti-HCV của vi rút viêm gan C, kháng nguyên của ký sinh trùng sốt rét *Plasmodium falciparum* và *Plasmodium vivax* được tích hợp trong thiết bị.

**Nội dung 2:** Xây dựng và hoàn thiện quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất thiết bị lấy, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu quy mô công nghiệp.

- Hoàn thiện quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất
- Sản xuất thử nghiệm 2000 thiết bị chuẩn đoán nhanh tích hợp dụng cụ lấy máu, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu.
- Thử nghiệm lâm sàng thiết bị chẩn đoán nhanh phát hiện dấu ấn sinh học HBsAg, HbeAg của vi rút viêm gan B; NS1 của vi rút Dengue; Anti-HCV

của vi rút viêm gan C, kháng nguyên của ký sinh trùng sốt rét *Plasmodium falciparum* và *Plasmodium vivax*.

**Nội dung 3:** Chuẩn bị và hoàn thiện các thủ tục đăng ký doanh nghiệp khoa học và công nghệ sản xuất thiết bị lấy máu và xét nghiệm máu tích hợp ở quy mô công nghiệp.

**7. Yêu cầu đối với kết quả** (công nghệ, thiết bị) và các chỉ tiêu kinh tế - kỹ thuật cần đạt:

Thiết bị lấy, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu được hoàn thiện về tính năng, mẫu mã và kiểu dáng

Xét nghiệm tích hợp trong thiết bị có độ nhạy, độ đặc hiệu, giới hạn phát hiện tương đương với kit thương mại hiện nay trên thị trường Việt Nam với xét nghiệm phát hiện dấu ấn sinh học HBsAg, HbeAg của vi rút viêm gan B; NS1 của vi rút Dengue; Anti-HCV của vi rút viêm gan C, kháng nguyên của ký sinh trùng sốt rét *Plasmodium falciparum* và *Plasmodium vivax*.

Quy trình công nghệ sản xuất thiết bị chẩn đoán nhanh đầu tiên tích hợp thiết bị lấy máu, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu.

Dây chuyền công nghệ sản xuất thiết bị chẩn đoán nhanh đầu tiên tích hợp dụng cụ lấy máu, phân tách và xét nghiệm bệnh phẩm máu ở quy mô công nghiệp đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.

Sản xuất 2000 thiết bị chẩn đoán nhanh tích hợp dụng cụ lấy máu, phân tách và xét nghiệm phát hiện dấu ấn sinh học HBsAg, HbeAg của vi rút viêm gan B; NS1 của vi rút Dengue; Anti-HCV của vi rút viêm gan C, kháng nguyên của ký sinh trùng sốt rét *Plasmodium falciparum* và *Plasmodium vivax*.

Đăng ký sở hữu trí tuệ về kiểu dáng công nghiệp và nhãn hiệu hàng hóa.

Thành lập doanh nghiệp khoa học và công nghệ sản xuất kinh doanh thiết bị lấy máu và xét nghiệm máu tích hợp nhằm phát hiện căn nguyên gây bệnh nhiễm trùng.

**8. Dự kiến tổ chức, cơ quan hoặc địa chỉ ứng dụng các kết quả tạo ra:**

Công ty TNHH Việt Hiền sẽ huy động nguồn vốn thành lập một doanh nghiệp mới để kinh doanh phát triển sản phẩm công nghệ cao, phối hợp với Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đầu tư kinh phí nhằm nghiên cứu hoàn thiện quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất thiết bị lấy máu và xét nghiệm máu tích hợp nhằm phát hiện căn nguyên gây bệnh nhiễm trùng ở quy mô công nghiệp. Doanh nghiệp mới sẽ đầu tư, kinh doanh phát triển, đẩy mạnh sản xuất và đưa sản phẩm này vào thị trường, phục vụ nhu cầu bức thiết của

thực tế hiện nay, góp phần tăng cường khả năng tiếp cận dịch vụ y tế, đặc biệt là dịch vụ chẩn đoán tại các vùng nông thôn, vùng sâu, vùng xa, các bệnh viện tuyến huyện, tuyến xã và các cơ sở y tế tư nhân.

#### **8.Yêu cầu về mặt thời gian thực hiện:**

24 tháng, (từ tháng 01 năm 2017 đến tháng 12 năm 2018).

#### **9.Năng lực của tổ chức, cơ quan dự kiến ứng dụng kết quả:**

Công ty TNHH Viết Hiền có trụ sở tại địa chỉ 167 Hùng vương, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk là đơn vị tiên phong nghiên cứu ứng dụng công nghệ mới để thiết kế chế tạo những sản phẩm cơ khí phục vụ sản xuất chế biến cà phê. Từ năm 2010 đến nay, công ty luôn dành khoản kinh phí không nhỏ để đầu tư nghiên cứu, phát triển và đổi mới công nghệ. Công ty đã triển khai thực hiện “Nghiên cứu chế tạo thành công thiết bị chế biến ướt cà phê và máy sấy nông sản sau thu hoạch qui mô nông hộ” đã được Hội đồng khoa học tỉnh Đắk Lắk và Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Đắk Lắk chứng nhận là sản phẩm khoa học công nghệ năm 2014. Công ty TNHH Viết Hiền được chứng nhận là “DOANH NGHIỆP KHOA HỌC CÔNG NGHỆ”. Là doanh nghiệp luôn đi đầu trong việc đầu tư phát triển công nghệ mới, Công ty TNHH Viết Hiền sẽ huy động nguồn vốn thành lập một doanh nghiệp mới để kinh doanh phát triển sản phẩm công nghệ cao, phối hợp với Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

#### **10.Dự kiến nhu cầu kinh phí:**

Tổng Kinh phí thực hiện dự án: 12.000.000.000 đồng, trong đó:  
+ Từ ngân sách SNKH: 6.000.000.000 đồng;  
+ Từ các nguồn khác: 6.000.000.000 đồng;.

#### **11.Phương án huy động các nguồn lực của cơ tổ chức, cơ quan dự kiến ứng dụng kết quả:**

Công ty sẽ huy động sự ủng hộ của Ủy ban Nhân dân tỉnh Đắk Lắk về việc thành lập doanh nghiệp mới, doanh nghiệp mới sẽ đầu tư khoảng 6.000.000.000 (sáu tỷ đồng Việt Nam) để mua trang thiết bị, xây dựng nhà xưởng và phối hợp với nhóm nghiên cứu, các nhà khoa học của Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương tiếp tục hoàn thiện và thương mại hóa sản phẩm, đáp ứng yêu cầu chẩn đoán, điều trị và phòng các bệnh Truyền nhiễm ở Việt Nam.

#### **12.Dự kiến hiệu quả của Dự án KH&CN :**

##### **12.1.Hiệu quả kinh tế - xã hội:**

Sản phẩm sẽ là thiết bị chẩn đoán nhanh đầu tiên tích hợp dụng cụ lấy máu, phân tách và xét nghiệm được sản xuất tại Việt Nam nhằm nâng cao vị thế, uy tín của các sản phẩm Việt Nam với các sản phẩm nhập khẩu của các nước

khác trên thế giới.

Sản phẩm “Made in Việt Nam” sẽ là động lực thúc đẩy các nghiên cứu công nghệ và đổi mới sáng tạo tại Việt Nam, tăng cường khả năng cạnh tranh trên phương diện quốc tế.

Tăng cường khả năng tiếp cận dịch vụ y tế, đặc biệt là dịch vụ chẩn đoán tại các vùng nông thôn, vùng sâu, vùng xa, các bệnh viện tuyến huyện, tuyến xã và các cơ sở y tế tư nhân.

Chủ động về sản phẩm, chủ động và nhanh chóng phòng chống dịch bệnh, phát hiện nhanh tác nhân gây dịch bệnh nguy hiểm tại các tuyến quận, huyện, xã có ý nghĩa vô cùng to lớn trong việc phòng, chống và kiểm soát dịch bệnh, giảm thiểu nguy cơ lây lan dịch bệnh ra cộng đồng.

### **12.2. Hiệu quả về khoa học và công nghệ:**

Dự án có tính khả thi cao dựa trên năng lực, vai trò của Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương, kinh nghiệm nghiên cứu và khả năng hợp tác quốc tế của bệnh viện cũng như sự hỗ trợ của Bộ Khoa học và Công nghệ và sự đầu tư của Công ty TNHH Việt Hiền.

Sản phẩm đã được đăng ký bản quyền Sáng chế tại Cục sở hữu trí tuệ Việt Nam và đang trong thời gian chờ thẩm định để cấp bằng. Trong thời gian tới, Sản phẩm sẽ được hoàn thiện và thử nghiệm lâm sàng ở quy mô lớn. Tính ổn định, độ nhạy và độ đặc hiệu của sản phẩm sẽ được đánh giá.

Ủy ban Nhân dân tỉnh Đắk Lắk cam kết có phương án sử dụng các kết quả tạo ra khi nhiệm vụ khoa học và công nghệ hoàn thành. *HL*

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Nguyễn Hải Ninh**