**项目名称：**HIV新发感染监测实验室关键技术建立与推广应用

**完成单位（含排序）：**中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心、北京金豪制药股份有限公司、北京市疾病预防控制中心、四川省疾病预防控制中心、德宏州傣族景颇族疾病预防控制中心、江西省疾病预防控制中心

**完成人（含排序）：**蒋岩、张誌、金聪、卢红艳、肖瑶、邱茂锋、邢文革、汪宁、梁姝、张辉、裴丽健、方会来、王继宝、张娜、王月华

**项目简介**：

HIV感染所致艾滋病是危害人类健康的重大传染病，动态监测其新发感染情况对及时掌握流行趋势和制定防控策略非常关键。本项目实施前，国内仅靠少数研究队列监测HIV新发感染或依靠数学模型估算，前者昂贵耗时无法推广，后者影响因素众多。为满足我国监测HIV新发感染的迫切需求，本项目在国家十一五、十二五传染病重大专项支持下，历时十余年，在引进国际先进技术基础上，创新突破了我国监测HIV新发感染的实验室检测技术瓶颈，实现了通过检测横断面样本监测HIV新发感染，并在全国规模化推广应用。

主要创新点及研究成果包括：1、在国内首先引进建立监测HIV新发感染的实验室关键技术，包括BED捕获性酶联免疫方法(BED法)和限制性抗原亲和力酶联免疫方法（亲和力法），研究获得适合我国人群的HIV新发感染检测窗口期和校正系数。2、研究证实通过检测横断面样本监测HIV新发感染的结果在多个人群中与队列法均较好吻合，引领实验室方法在全国范围规模化推广。3、成功研发国产亲和力法HIV新发感染检测试剂，技术和质量指标均达国际水平，填补了国内空白。4、创建完整的HIV新发感染检测实验室质控体系，包括标准检测流程、能力验证质控盘、能力验证体系，为在全国有效应用该技术提供质量保障。5、率先应用实验室检测横断面样本的方法监测HIV新发感染，有效发现艾滋病流行热点地区、热点人群和新的流行趋势。6、率先将新发感染检测技术与病毒学、免疫学研究手段结合为HIV精准防治提供科学依据。7、创新探索在资源匮乏地区应用干血斑样本监测HIV新发感染的实验室技术。

研究成果纳入全国艾滋病检测技术规范和HIV新发感染监测操作手册等技术指南。通过对全国哨点人群进行新发感染检测，为艾滋病疫情估计提供重要参考，对艾滋病防治政策产生直接影响，为中央编制HIV新发感染检测经费提供科学依据。项目成果推广提高了我国监测HIV新发感染能力,获得了队列研究方法无法达到的规模化效果，每年节约经费上亿元；国产试剂替代进口试剂带来了低价、快速采购、运输方便、及时售后服务等优势，取得显著经济效益。国产新发感染检测试剂获得美国疾控中心全球销售许可，被列为十三五传染病重大专项“一带一路”课题的国际推广产品。研究成果带动相关单位获得多项研究课题，也成为开发相关产品的参照标准，极大促进国内HIV新发感染领域的研究与发展，取得显著社会效益。