**石家庄市人民医院**

**2022年度河北省科学技术奖拟提名项目**

**公 示**

项目1

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 病毒、耐药菌快速分子诊断关键技术创新与应用 |
| 完成单位 | 石家庄市人民医院、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 |
| 提名单位 | 河北省卫生健康委员会 |
| 一、项目简介 |
| **主要技术内容：**病毒和耐药菌引发的感染性疾病呈上升趋势、死亡率高、严重威胁人类健康。由于实验室条件要求苛刻，检测周期长，缺乏病原体早期检测方法，难以实现快速精准诊断；多重耐药菌感染形势严峻，缺乏针对性防治策略。通过对病毒和耐药菌感染性疾病快速精准诊疗、科学防控技术进行系统研究，取得如下创新成果：发明了快速检测呼吸道合胞病毒（RSV）的含内参双重等温核酸扩增（RAA）检测方法，加入内参解决了假阴性和无效结果的问题，5分钟内即可识别阳性结果，灵敏度达5拷贝/反应；首次建立了柯萨奇病毒（CV）和人乳头瘤病毒（HPV）分型的等温核酸扩增（RAA）检测方法，实现了CVA6型、CVA10型、HPV16型、HPV18型的快速、准确检测，研发的HPV分型检测技术，免提核酸、无需苛刻实验条件，操作简便快捷；率先揭示了老年患者呼吸道病毒感染流行规律，建立了联合炎性标志物判断感染的诊断模型，能早期鉴别诊断细菌性、病毒性下呼吸道感染；探明了耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌的耐药表型及同源性分布特征，明确了菌株间的亲缘关系及同源性，制定了精准防控和诊疗策略。**推动行业科技进步的作用：**研究成果为病毒和耐药菌引发的感染性疾病诊断提供了快速、简便、精准的检测技术和防治策略，为感染性疾病的精准诊疗提供了技术支撑。  |
| 二、主要完成单位及创新推广贡献 |
| 主要完成单位：**石家庄市人民医院、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所**在本项目完成过程中，石家庄市人民医院、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所共同组建了一支由临床检验学、病原生物学、分子生物学和临床医学等专业共同组成的科研队伍，制定了周密的研究方案，搭建了先进的技术创新研究平台，提供了充足的研究经费，并在项目的管理实施、临床评估、推广应用及人才培养方面提供了大力支持。 |
| 三、应用情况及效益情况 |
| 目前该成果在省内外20余家医院推广，应用于感染性疾病的诊断，尤其是新型冠状病毒肺炎疫情期间对发热患者的鉴别诊断。授权发明专利1件，发表论文53篇，SCI收录21篇；联合培养博士生1名，硕士生4名。1.新型冠状病毒肺炎疫情期间，在定点救治医院，联合快速分子诊断技术体系，用于新型冠状病毒肺炎患者的鉴别诊断，为河北省科学精准的新冠防控工作做出了贡献；2.举办28期核酸检测技术培训班，培训基层技术骨干300余人； 3.获河北医学科技奖一等奖1项。综上所述，该成果通过对病毒、耐药菌快速分子诊断关键技术体系的建立，简化了程序、节约了成本、得到了推广，由医疗机构的个别科室向多科室、大型医疗机构高端实验室向基层医疗机构普通实验室、少数领域向全场景转变，特别是也经受住了新型冠状病毒肺炎疫情的检验。 |
| 四、主要知识产权和标准规范等目录知识产权（标准）类别包括：发明专利、实用新型、行业标准等 |
| 序号 | 知识产权（标准）类别 | 知识产权（标准）具体名称 | 国家（地区） | 授权号（标准编号） | 授权（标准发布）日期 | 证书编号（标准批准发布部门） | 权利人（标准起草单位） | 发明人（标准起草人） | 发明专利（标准）有效状态 | 是否包含河北省完成单位/完成人 |
| 1 | 专利 | 一种快速检测呼吸道合胞病毒的含内参双重等温核酸扩增方法 | 中国 | CN 109762942 B | 2022-05-17 | 第5160987号 | 中国疾控预防控制中心病毒病预防控制所 | 马学军，齐菊菊，申辛欣，王智宏，应清界，李鑫娜 | 授权 | 是 |
| 2 | 论文 | Development of a duplex reverse transcription recombinase-aided amplification assay for respiratory syncytial virus incorporating an internal control | 德国 | ISSN0304-8608 | 2019-07-01 | Archives of Virology | 石家庄市人民医院，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所，河北医科大学 | 李立新，宋国威，马学军，潘婧，齐菊菊，申辛欣，李鑫娜，张益，樊涛，王瑞欢 | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 3 | 论文 | Internally controlled recombinase-aided amplification (IC-RAA) assays for the detection of human papillomavirus genotypes 16 and 18 using extracted DNA and samples treated with nucleic acid releasing agent | 德国 | ISSN0304-8608 | 2020-10-01 | Archives of Virology | 石家庄市人民医院，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所，海关总署(北京)国际旅行卫生保健中心，北京市朝阳区妇幼保健院，河北医科大学  | 李立新，宋国威，马学军，潘婧，齐菊菊，申辛欣，王金荣，刘建礼，曹智，李鑫娜，高源，陈子巍，凡国豪，白雪丁，张瑞卿，王瑞欢，段青霞 | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 4 | 论文 | Development of a reverse transcription recombinase-aided amplification assay for the detection of coxsackievirus A10 and coxsackievirus A6 RNA | 德国 | ISSN0304-8608 | 2018-06-01 | Archives of Virology | 石家庄市人民医院，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所，河北医科大学  | 李立新，马学军，齐菊菊，颜腾飞，李鑫娜，王乐，陈晨，段素霞 | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 5 | 论文 | 呼吸道病原体多重核酸扩增在老年患者呼吸系统感染检测中的应用 | 中国 | ISSN1003-9279 | 2020-06-30 | 中华实验和临床病毒学杂志 | 石家庄市人民医院，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 | 李立新，宋国威，马学军，万玲玲，潘婧，李玉雪，梁芸 | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 6 | 论文 | 耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌的耐药表型及同源性分析 | 中国 | ISSN1005-4529 | 2018-09-10 | 中华医院感染学杂志 | 石家庄市人民医院，石家庄市疾病控制预防中心 | 李玉雪，郭玉梅 | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 7 | 论文 | 替加环素联合头孢哌酮/舒巴坦治疗泛耐药鲍氏不动杆菌的临床研究 | 中国 | ISSN1005-4529 | 2015-04-03 | 中华医院感染学杂志 | 石家庄市人民医院 | 史金英，宋宁，柴书坤，李艳肖，赵从会 | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 8 | 论文 | 河北地区老年患者呼吸道感染病毒病原谱特征及分析 | 中国 | ISSN1006-1703 | 2019-12-25 | 标记免疫分析与临床 | 石家庄市人民医院 | 李立新，宋国威，万玲玲，潘婧，李玉雪，王金荣，梁芸 | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 9 | 论文 | 炎性介质在细菌性下呼吸道感染老年患者诊断中的意义 | 中国 | ISSN1002-7386 | 2020-10-26 | 河北医药 | 石家庄市人民医院 | 李立新，宋国威，万玲玲，潘婧，齐菊菊，李玉雪，梁芸 | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 10 | 论文 | 下呼吸道感染不动杆菌多重耐药性及危险因素分析  | 中国 | ISSN1002-3429 | 2010-02-22 | 临床误诊误治 | 石家庄市人民医院 | 史金英，张丽娟，杨爱从，梁桂琴  | 其他有效 的知识产权 | 是 |
| 五、主要完成人情况 |
| 排名 | 姓名 | 技术职称 | 工作单位 | 完成单位 | 对本项目技术创造性贡献 | 曾获科学技术奖励情况 |
| 1 | 李立新 | 主任医师 | 石家庄市人民医院 | 石家庄市人民医院 | 项目总负责人，负责项目总体设计、研究思路的提出、实验计划的实施执行、研究结果的分析总结及论文撰写。 | 河北医学科技奖一等奖1项、河北医学科技奖二等奖1项、石家庄市科学技术奖二等奖3项、石家庄市科学技术奖三等奖2项 |
| 2 | 宋国威 | 主任技师 | 石家庄市人民医院 | 石家庄市人民医院 | 负责项目的组织实施、研究结果的分析、研究质量控制、论文投递和修改、项目成果推广。 | 河北医学科技奖一等奖1项、河北医学科技奖二等奖2项、河北医学科技奖三等奖1项、石家庄市科学技术奖二等奖1项 |
| 3 | 万玲玲 | 副主任技师 | 石家庄市人民医院 | 石家庄市人民医院 | 负责项目的组织实施、实验标本采集及检测、数据处理及统计分析、论文撰写、投递和修改。 | 河北医学科技奖一等奖1项、河北医学科技奖二等奖1项、河北医学科技奖三等奖2项 |
| 4 | 马学军 | 研究员 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 | 负责项目的组织实施、方法技术的研发、论文投递和修改。 | 中华预防医学会科技进步奖三等奖 1 项、北京市科技进步奖三等奖 1 项 |
| 5 | 潘婧 | 副主任技师 | 石家庄市人民医院 | 石家庄市人民医院 | 负责方法技术的研发、实验标本采集及检测、数据收集及处理、论文撰写和修改。 | 河北医学科技奖一等奖1项、河北医学科技奖二等奖1项 |
| 6 | 齐菊菊 | 主管技师 | 石家庄市人民医院 | 石家庄市人民医院 | 负责方法技术的研发、数据处理与统计分析、论文撰写、投递和修改。 | 河北医学科技奖一等奖1项 |
| 7 | 申辛欣 | 副主任技师 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 | 负责方法技术的研发、数据处理与统计分析、论文撰写、投递和修改。 | 中华预防医学会科技进步奖三等奖1项、北京市科技进步奖三等奖1项 |
| 8 | 李玉雪 | 副主任技师 | 石家庄市人民医院 | 石家庄市人民医院 | 负责采集临床标本及检测，数据处理与统计分析、论文撰写。 | 河北医学科技奖二等奖1项、河北医学科技奖三等奖2项 |
| 9 | 王金荣 | 技师 | 石家庄市人民医院 | 石家庄市人民医院 | 负责实验室标本检测、数据处理与统计分析、论文撰写。 | 无 |
| 10 | 史金英 | 主任医师 | 石家庄市人民医院 | 石家庄市人民医院 | 负责临床资料采集、患者治疗评估以及论文撰写。 | 河北省科技进步奖二等奖1项，三等奖1项 |
| 六、完成人合作关系说明 |
| 李立新，宋国威，马学军，潘婧，齐菊菊，申辛欣共同完成了快速检测呼吸道合胞病毒（RSV）的含内参双重等温核酸扩增（RAA）检测方法；李立新，宋国威，马学军，潘婧，齐菊菊，申辛欣，王金荣共同完成了柯萨奇病毒（CV）和人乳头瘤病毒（HPV）分型的等温核酸扩增（RAA）检测方法；李立新，宋国威，万玲玲，马学军，潘婧，齐菊菊、李玉雪、王金荣共同完成了老年患者呼吸道病毒感染流行规律，建立了联合炎性标志物判断感染的诊断模型。李玉雪，史金英共同完成了耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌的耐药表型及同源性分布特征分析，明确了菌株间的亲缘关系及同源性，制定了精准防控和诊疗策略。 |
| 七、完成人合作关系情况汇总表（合作方式包括：共同立项、合著论文、共同发明人等） |
| 序号 | 合作方式 | 合作者 | 合作成果 | 合作时间 | 证明材料 |
| 1 | 共同发明人 | 马学军，齐菊菊，申辛欣 | 一种快速检测呼吸道合胞病毒的含内参双重等温核酸扩增方法 | 2019 | 专利1 |
| 2 | 合著论文 | 李立新，宋国威，马学军，潘婧，齐菊菊，申辛欣 | Development of a duplex reverse transcription recombinase-aided amplification assay for respiratory syncytial virus incorporating an internal control | 2019 | 论文2 |
| 3 | 合著论文 | 李立新，宋国威，马学军，潘婧，齐菊菊，申辛欣，王金荣 | Internally controlled recombinase-aided amplification (IC-RAA) assays for the detection of human papillomavirus genotypes 16 and 18 using extracted DNA and samples treated with nucleic acid releasing agent | 2020 | 论文3 |
| 4 | 合著论文 | 李立新，马学军，齐菊菊 | Development of a reverse transcription recombinase-aided amplification assay for the detection of coxsackievirus A10 and coxsackievirus A6 RNA | 2018 | 论文4 |
| 5 | 合著论文 | 李立新，宋国威，万玲玲，马学军，潘婧，李玉雪 | 呼吸道病原体多重核酸扩增在老年患者呼吸系统感染检测中的应用 | 2020 | 论文5 |
| 6 | 合著论文 | 李玉雪 | 碳青霉烯类肺炎克雷伯菌的耐药表型及同源性分析 | 2018 | 论文6 |
| 7 | 合著论文 | 史金英 | 替加环素联合头孢哌酮/舒巴坦治疗泛耐药鲍氏不动杆菌的临床研究 | 2015 | 论文7 |
| 8 | 合著论文 | 李立新，宋国威，万玲玲，潘婧，李玉雪，王金荣 | 河北地区老年患者呼吸道感染病毒病原谱特征及分析 | 2019 | 论文8 |
| 9 | 合著论文 | 李立新，宋国威，万玲玲，潘婧，齐菊菊，李玉雪 | 炎症介质在细菌性下呼吸道感染老年患者诊断中的意义 | 2020 | 论文9 |
| 10 | 合著论文 | 史金英 | 下呼吸道感染不动杆菌多重耐药性及危险因素分析  | 2010 | 论文10 |