

《毛细管电泳法免疫分型实验室检测规范》 (征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

(一) 项目背景

1. 单克隆免疫球蛋白和多发性骨髓瘤等浆细胞疾病的发生发展息息相关，在此类疾病的诊断，治疗和预后评估中占有重要地位。目前临床上已广泛开展单克隆免疫球蛋白鉴定和分型的检测项目，各家检测实验室使用的检测方法主要有传统的琼脂糖免疫固定电泳和新兴的毛细管电泳免疫分型。毛细管电泳免疫分型应用毛细管区带电泳高效分离技术以及免疫削减法对单克隆免疫球蛋白进行鉴定和分型，是新一代的临床蛋白电泳技术。它与传统检测方法相比具有分析时间更短，分辨率高，基线噪点低等优点，并简化了实验过程，使操作更加方便快捷，已得到临床实验室的充分认可。

中国老年保健医学研究会于2023年9月28日发布的团体标准 T/CAGR 010—2023《多发性骨髓瘤实验检查指南》中将毛细管电泳免疫分型检测写入，并等同于琼脂糖免疫固定电泳检测效力。2022年美国病理学家学会为单克隆免疫球蛋白实验室检测制定循证指南中明确指出毛细管电泳免疫分型具有和琼脂糖免疫固定电泳同等的检测效力。2023年版西班牙检验医学会和西班牙血液学和血液治疗学会对单克隆丙种球蛋白病研究实验室检测的

共识中，也提出使用毛细管电泳免疫分型进行单克隆免疫球蛋白的鉴定和分型。

2. 随着毛细管电泳免疫分型技术的革新和 AI 智能在检测中的使用，各家检测单位和检测人员对检测流程和检测质量控制以及检测结果的判断和报告等，出现主观或客观的差异，导致不一致的实验结果或者错误的报告形式，或者出现误读误判，假阴性，假阳性等影响临床解读的情况。因此，我们特制定《毛细管电泳法免疫分型临床应用实验室检测规范》(后更名为《毛细管电泳法免疫分型实验室检测规范》)来指导和规范检测流程、质控及临床解读工作，进一步提升各实验室检测结果的准确性和一致性，推动毛细管电泳法免疫分型实验室检测的规范化和同质化，避免不同机构间因各自的检测标准不同而产生的医疗资源浪费，以期实现检测结果的互认互通，数据共享等。

(二) 任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会学会于 2024 年 5 月 24 日下达的数理医[2024]6 号《关于批准《毛细管电泳法免疫分型临床应用实验室检测规范》等 2 项团体标准立项的通知》，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《毛细管电泳法免疫分型临床应用实验室检测规范》，项目编号:ZSMM-2024-001。

(三) 主要起草单位和工作组成员

负责起草单位：浙江大学医学院附属第一医院

主要参与起草单位：河南省中医院（河南中医药大学第二附

浙江省数理医学学会团体标准

属医院)、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、中国医科大学附属第一医院、宁波大学附属第一医院、西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省台州医院、浙江省余姚市人民医院、浙江中医药大学、西南医科大学附属医院、郑州大学第一附属医院、徐州医科大学附属医院、浙江省肿瘤医院、中原工学院、河南省生物工程技术研究中心

工作组成员：佟红艳、陈瑜、杨敏、孟海涛、金洁、马秋玲、吴胜军、杜华平、王金行、孙一奎、牧启田、王世兵、雷文、金敏雅、夏永明、沈佳坤、李畅、邢宏运、王瑞强、徐银海、刘敏、叶足、张毅敏、李春雷、王云龙

(四) 工作过程

1. 2024年2月29日,浙江大学医学院附属第一医院血液科,浙江省血液肿瘤(诊治)重点实验室组织召开了《毛细管电泳法免疫分型临床应用实验室检测规范》标准化研究启动会,讨论了《毛细管电泳法免疫分型临床应用实验室检测规范》团体标准项目的背调和研制。

2. 2024年3月12日,工作组向浙江省数理医学学会提出团体标准的立项申请,于2024年3月26日收到受理通知书。

3. 2024年5月16日,浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会,《毛细管电泳法免疫分型临床应用实验室检测规范》通过了立项评审论证。经公示,《毛细管电泳法免疫分型临床应用实验室检测规范》于2024年5月24日成功获批

立项。

4. 2024年5月至7月，标准编制组多次修改团体标准《毛细管电泳法免疫分型临床应用实验室检测规范》（工作组讨论稿）。

5. 2024年7月，经过多次研讨，标准编制组正式提交申请将团体标准更名为《毛细管电泳法免疫分型实验室检测规范》。

6. 2024年8月22日，浙江大学医学院附属第一医院组织召开了标准研讨会。各单位专家听取了标准编制组的工作汇报，审阅了相关文档，逐条审议讨论标准内容。

7. 2024年8月至9月，编制组依据专家意见进行了修改，更新了标准草案。

8. 编制组在前期开展工作的基础上，于2024年9月完成了标准草案稿及相关验证工作，输出标准征求意见稿，现向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则及有关内容的说明

（一）编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则编写。

（二）标准内容的相关说明

本标准规定了毛细管电泳法免疫分型实验室检测中的总体

要求，给出了检测原理，规定了样本采集与处理、毛细管电泳操作、图谱分析与结果判读、检测报告等方面的内容。

本标准适用于毛细管电泳法免疫分型实验室检测。

三、主要试验验证

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对毛细管电泳法免疫分型在实验室的检测应用进行了验证，开展了实验室室间比对活动。

比对活动主办单位为：团体标准《毛细管电泳法免疫分型实验室检测规范》主要起草单位浙江大学医学院附属第一医院。

承办单位：浙江大学医学院附属第一医院血液科、浙江大学医学院附属第一医院浙江省血液肿瘤（诊治）重点实验室、河南省生物工程技术研究中心、河南省中西医结合防治血液病工程中心、浙江省数理医学学会。

协办单位：浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江省中医药大学附属第一医院、浙江省立同德医院、浙江省人民医院、河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、温州医科大学附属第一医院、杭州市中医院、西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省台州医院、宁波大学附属第一医院、中国医科大学附属第一医院、浙江省余姚市人民医院、西南医科大学附属医院、郑州大学第一附属医院、徐州医科大学附属医院、江西省上饶市人民医院、浙江省肿瘤医院、浙江中医药大学、中原工学院。

非参编单位参加比对活动的单位：北京协和医院、北京大学第一医院、西安交通大学第二附属医院、中部战区总医院等。

通过实验室室间比对验证活动确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、知识产权情况说明

无

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准目前没有对应或相似的国际标准。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

本标准推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

七、预期达到的社会效益与经济效益

指导和规范毛细管电泳免疫分型实验室检测、质控及临床解读工作，提升各实验室检测结果的准确性和一致性。

推动毛细管电泳法免疫分型实验室检测的规范化和同质化，避免不同检测机构间因各自的检测标准不同而产生的医疗资源浪费，以期实现检测结果的互认互通，数据共享等。

进一步提高毛细管电泳免疫分型检测项目的精准性，同步提升我国的病理诊疗效率，造福广大百姓。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中无重大分歧。

九、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的

实施。

十、替代或废止现行相关团体标准的建议

无

十一、其他应予说明的事项

无

《毛细管电泳法免疫分型实验室检测规范》

团体标准编制组

2024年9月5日