

《琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测室内质量控制指南》（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。在此类疾病的诊断中，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，各家检测机构使用不同的检测方法，其中琼脂糖免疫固定电泳被业界公认为是单克隆免疫球蛋白鉴定和分型检测的金标准。

琼脂糖免疫固定电泳是区带电泳技术与特异性抗血清的免疫沉淀反应相结合的一种免疫学分析方法。1964年由Alfonso提出，1969年由Alper和Johnson首先应用于临床，1976年琼脂糖免疫固定电泳开始用于免疫球蛋白研究。中国多发性骨髓瘤诊治指南（2022年修订）和美国国立综合癌症网络（NCCN）发布的2023年第2版多发性骨髓瘤（MM）指南中都有将琼脂糖免疫固定电泳作为单克隆免疫球蛋白鉴定和分型的检测方法写入。

2. 随着琼脂糖免疫固定电泳在单克隆免疫球蛋白鉴定和分型检测中的广泛使用，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《免疫固定电泳质控规范》(后更名为《琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测室内质量控制指南》)来提供琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测室内质量控制时涉及的室内质控准备、质控物、质量控制过程、质量控制数据等方面的指导和建议。进一步提升各实验室检测结果的准确性和一致性，推动琼脂糖凝胶免疫固定电泳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《免疫固定电泳质控规范》，项目编号:ZSMM-2024-002。

(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属医院）、浙江大学医学院附属第一医院、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、温州医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、杭州市中医院、浙江省台州医院、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、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、马光华、俞颖、王伟、夏骏、王世兵、雷文、桑奕雯、谈潘莉、李芳琼、杨建荣、林宜、张华琴、金敏雅、邢宏运、王瑞强、徐银海、刘敏、沈佳坤、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《免疫固定电泳质控规范》标准化研究启动会,讨论了《免疫固定电泳质控规范》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,《免疫固定电泳质控规范》通过了立项评审论证。经公示,《免疫固定电泳质控规范》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《免疫固定电泳质控规范》(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《琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测室内质量控制指南》。

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

本标准提供了琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测室内质量控制时涉及的室内质控准备、质控物、质量控制过程、质量控制数据等方面的指导和建议。

本标准适用于琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测的室内质量控制。

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琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测的室内质量控制的实际应用进行了验证，

浙江省数理医学学会团体标准

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《琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测室内质量控制指南》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：北京大学第一医院、江苏省盐城市第三人民医院等。

通过实验室室间比对活动，验证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

本标准提供了琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测室内质量控制时涉及的室内质控准备、质控物、质量控制过程、质量控制数据等方面的指导和建议；能进一步提升各检测实验室的人力，物力，财力的使用效率，降低非必要的内部资源浪费。

本标准也能有效提升各实验室检测结果的准确性和一致性；推动琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测的规划化和同质化；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；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

《琼脂糖凝胶免疫固定电泳实验室检测室内质量控制指南》

团体标准编制组

2024年9月5日