

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM XXXX—2025

单克隆免疫球蛋白鉴定和分型实验室检测 室间比对规范

Specifications for interlaboratory comparison of laboratory for monoclonal
immunoglobulin identification and typing

(拟发布稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

浙江省数理医学学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

 4.1 资质与管理要求 2

 4.2 人员要求 2

 4.3 设施、设备及相关配套的要求 2

5 比对方案设计 2

6 质控物的要求 3

7 比对样本的要求 3

 7.1 基本要求 3

 7.2 比对样本的制备 3

 7.3 比对样本的检测与评价 3

 7.4 比对样本的分装与保存 3

8 比对实施 3

 8.1 样品分发 4

 8.2 样品检测 4

 8.3 室间比对结果报告的整理与提交 4

9 数据分析与处理 4

 9.1 数据分析与处理 4

 9.2 数据收集与审核 4

 9.3 统计分析与结果评价 4

 9.4 异常数据处理 4

10 结果评价与质量改进 5

 10.1 结果评价 5

 10.2 结果反馈 5

 10.3 纠正措施与跟踪 5

附录 A（资料性） 室间比对结果报告示例 6

 A.1 免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例 1 6

 A.2 免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例 2 8

 A.3 毛细管电泳免疫分型法（IT）结果上报参考示例 10

 A.4 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法（MALDI-TOF MS）结果上报参考示例 13

参考文献 15

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省数理医学学会提出并归口。

本文件起草单位：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、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、西安交通大学第二附属医院、西南医科大学附属医院、郑州大学第一附属医院、浙江中医药大学附属第一医院、浙江中医药大学、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、河南科技大学第二附属医院、融智生物科技（青岛）有限公司。

本文件主要起草人：马秋玲、佟红艳、陈瑜、杨敏、杜华平、何谦、刘佳丽、韦润红、马纯政、邢宏运、王瑞强、俞颖、谈潘莉、李畅、沈佳坤、李春雷、王云龙、王慧睿、王玉玺、王连升。

单克隆免疫球蛋白鉴定和分型实验室检测室间比对规范

1 范围

本文件规定了单克隆免疫球蛋白鉴定和分型实验室室间比对活动的基本要求、比对方案设计、质控物、比对样本、比对实施、数据分析与处理、结果评价与质控改进等内容要求。

本文件适用于医学实验室及科研实验室组织开展单克隆免疫球蛋白鉴定和分型检测质量控制工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

GB/T 22576.5—2021 医学实验室 质量和能力的要求 第5部分：临床免疫学检验领域的要求

GB/T 42060—2022 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求

WS/T 227 临床检验项目标准操作程序编写要求

WS/T 415—2024 无室间质量评价时的临床检验质量评价

T/ZSMM 0005—2024 毛细管电泳免疫分型法实验室检测规范

T/ZSMM 0006—2024 免疫固定电泳实验室检测室内质量控制指南

3 术语和定义

WS/T 415—2024、T/ZSMM 0006—2024界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

单克隆免疫球蛋白鉴定 identification of monoclonal immunoglobulin

对单克隆免疫球蛋白进行识别鉴定的过程。

3.2

单克隆免疫球蛋白分型 monoclonal immunoglobulin typing

根据单克隆免疫球蛋白（M蛋白）重链和轻链类型进行分类的过程。

3.3

免疫固定电泳 immunofixation electrophoresis; IFE

用于鉴定样品中的单克隆免疫球蛋白的电泳技术。将蛋白样品在琼脂糖凝胶上进行区带电泳，再通过与特异性抗体反应，从而鉴定单克隆免疫球蛋白的存在及其类型。

[来源：T/ZSMM 0002—2024，定义3.1]

3.4

毛细管电泳免疫分型 capillary electrophoresis immunotyping; IT

通过免疫消减法来确定血清样品中单克隆免疫球蛋白的存在，并鉴定其重链和轻链类型的高压毛细管区带电泳技术。

[来源：T/ZSMM 0005—2024，定义3.1]

3.5

基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法 matrix assisted laser desorption ionization time of flight mass spectrometry; MALDI-TOF MS

一种基于软电离技术的质谱分析设备，对生物大分子进行质量分析和鉴定的软电离质谱技术。

注：本文件中提及的“基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法”专指采用该方法分析完整的免疫球蛋白肽链，通过特异性抗体富集血清中的免疫球蛋白，利用其独特的分子量特征进行单克隆免疫球蛋白的检测与分型。

4 基本要求

4.1 资质与管理要求

- 4.1.1 实验室资质应符合国家和地方相关管理部门有关规定，并且通过生物安全实验室备案。
- 4.1.2 应按照 GB/T 22576.1 有关规定建立与检测活动相符合的质量管理体系，并保证其有效运行。
- 4.1.3 应设置参考实验室，并确保参考实验室的能力满足能力验证提供者工作需要。

4.2 人员要求

- 4.2.1 参比人员由管理人员与技术人员组成。人员要求应符合 GB/T 22576.1 有关规定且按实验室管理相关要求取得相应资质并获得有关授权，其中管理人员宜具备三年以上相关工作经验。
- 4.2.2 管理人员和技术人员应根据 GB/T 22576.1 有关规定接受实验室管理与检测活动有关的规范化培训且考核合格，应接受能力评估以确保具备所指派的管理或技术工作的能力。

4.3 设施、设备及相关配套的要求

- 4.3.1 设施与环境条件应符合 GB/T 22576.1 有关规定。
- 4.3.2 应基于不同的检测方法配置所需仪器设备，如免疫固定电泳仪、毛细管电泳免疫分型电泳仪、基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪等。
- 4.3.3 应定期对仪器设备进行维护和校准，确保设备性能稳定可靠。检测前，需要确保仪器设备在保养和校准周期内。
- 4.3.4 宜选用与仪器配套的试剂
- 4.3.5 耗材，使用前应确保在有效期内。同时，试剂与耗材应符合 GB/T 22576.5—2021 中 5.3.2 有关规定。
- 4.3.6 应参照 WS/T 227 编写要求制定标准化作业指导书。

5 比对方案设计

组织者应在实验室室间比对开始前策划并制定比对方案，内容宜包括以下内容：

- a) 比对的时间。包括通知时间、报名时间、样品分发时间、结果提交截止时间以及结果反馈时间等；
- b) 参与实验室的职责与要求。
- c) 比对方案：
 - 1) 比对实验室的选择。可为同行业的部分实验室、地区内的相关实验室或者特定认证体系要求的实验室群体等；
 - 2) 评价方法的设计。应统一质控物，并采用统一比对样本分析的比对方式；
 - 3) 检测方法的设计。可选择同一检测方法，也可选择不同检测方法。检测方法包括但不限于：免疫固定电泳法、毛细管电泳免疫分型法、基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法；
 - 4) 比对物品的选择与要求。包括质控物的选择（自制或采用商品化质控物）、比对样本的选择（自制或采用商品化样品）、比对样品的数量及特性要求（如包含阴性和阳性）等。
- d) 作业指导书和相关表格的准备；
- e) 比对物品的分发。包括运输和签收方案；
- f) 数据的分析与处理。包括数据收集与审核、统计分析、异常数据处理，比对结果上报。结果上报时根据检测方法分开上报，免疫固定电泳法，毛细管电泳免疫分型法，基质辅助解吸电离飞行时间质谱法对应的室间比对结果上报示例参见附录 A；
- g) 结果评价与反馈：
 - 1) 评价标准。应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。应明确判断实验室结果的可接受性，如定性结果的一致性要求等；
 - 2) 报告的编制（结果评价）、比对结果的发放；
 - 3) 结果反馈等。

6 质控物的要求

- 6.1 质控物应由组织者或者指定单位统一分发到参与实验室。
- 6.2 应选用均匀性和稳定性好、基质效应小的质控物，包括：
- 商品化质控物。应符合国家相关要求；
 - 自制质控物：
 - 基体材料和特性值宜接近实际样本。质控物基质类型为液态时，宜以血清样本为基体；
 - 制备方应建立相应质控物制备程序，宜按照T/ZSMM 0006—2024中的5.2有关要求制备；
 - 制备方应开展质控物的均匀性和稳定性评价并保留记录，检测与评价宜按照T/ZSMM-0006—2024中的5.3有关要求开展；
 - 质控物的分装和保存宜按照T/ZSMM 0006—2024中的5.4有关要求开展。
- 6.3 质控物的使用宜按照 T/ZSMM 0006—2024 中的 5.5.1 有关要求开展。

7 比对样本的要求

7.1 基本要求

- 7.1.1 比对样本应包含临床报告中常见的正常和异常结果样品。
- 7.1.2 常见正常结果应包含正常人阴性结果、多克隆阴性结果。有条件者，可设置寡克隆阴性结果。
- 7.1.3 常见异常结果宜包括但不限于 IgG λ 型单克隆免疫球蛋白阳性、IgG κ 型单克隆免疫球蛋白阳性、IgA λ 型单克隆免疫球蛋白阳性、IgA κ 型单克隆免疫球蛋白阳性、IgM λ 型单克隆免疫球蛋白阳性、IgM κ 型单克隆免疫球蛋白阳性、 κ 型单克隆免疫球蛋白阳性、 λ 型单克隆免疫球蛋白阳性，有条件的实验室可设置双克隆阳性结果及糖基化修饰的单克隆免疫球蛋白阳性结果。
- 7.1.4 总比对样本量应不少于 5 个，样品类型应包含正常人阴性类型，以及含有 IgG、IgA、IgM、 κ 、 λ 单克隆免疫球蛋白阳性的五种类型。
- 7.1.5 适用于临床及科研常用检测方法和仪器。
- 7.1.6 均匀性达到 100%，稳定性，保质期不低于 1 年。

7.2 比对样本的制备

- 7.2.1 比对样本制备方法，包括但不限于：
- 选择临床患者剩余检测血清样本制备基质：参照 T/ZSMM 0006—2024 中的 5.2 有关要求制备；
 - 模拟血清制备基质：根据 7.1.3 制备不同类型的单克隆免疫球蛋白，任意选取其中几种，分别加入到制备好的基质中，获取含有不同单克隆免疫球蛋白类型的比对样本。
- 7.2.2 比对样本的数量除分发到各实验室的样品外，应预留均匀性和稳定性评价的需要量，以及 5%~10% 的参与实验室数量，以便在不同实验室间结果出现偏差时，由其他实验室进行检测。
- 7.2.3 比对样本可制备成冻干制剂或液体。

7.3 比对样本的检测与评价

- 7.3.1 检测内容应包括外观、包装完整性、标签是否清晰等。
- 7.3.2 均匀性评价应分别取每个批次不少于 10 支的比对样本，检测是否含有单克隆免疫球蛋白及类型，每个批次的检测结果应与参考实验室完全一致。
- 7.3.3 稳定性评价应由主参实验室分别检测不低于 3 套的比对样本，应至少开展两次评价，包括样本发放前和所有参与实验室数据上报结束后。

7.4 比对样本的分装与保存

- 7.4.1 比对样本的装量应满足所有检测系统的最低样本量，宜不低于 500 μ l。
- 7.4.2 冻干制剂的比对样本应保存在 2 $^{\circ}$ C~8 $^{\circ}$ C 环境中，液体性的比对样本需保存在-20 $^{\circ}$ C或更低的环境中。
- 7.4.3 比对样本的保质期应覆盖整个比对过程，宜不少于 3 个月。

8 比对实施

8.1 样品分发

组织者应按照GB/T 42060中有关样品完整性与稳定性的要求，对样品进行处理，使用0℃~5℃的温控运输方式以确保样品在运输过程中不发生变质或损坏。

组织者提供有关信息给参与实验室，包括样品的基本情况介绍、检测要求、结果报告格式以及反馈结果的截止日期和联系信息等内容。

8.2 样品检测

8.2.1 样品接收与核对

参与实验室接收样品后，样品的包装完整性、数量一致性及样品状态，如有异常，及时与组织者反馈。核对样品无误后，填写接收信息。

8.2.2 样品检测、记录与数据保存

参与实验室依据各自实验室的标准化操作流程对质控物和样品进行检测，详细记录检测过程中的各项数据，包括样品编号、检测日期、检测方法、仪器设备名称及编号、试剂批次、检测结果（如图谱特征等）以及检测人员签名等信息，并且按照实验室内部管理要求妥善保存原始数据和记录，以备后续查询和追溯。

8.3 室间比对结果报告的整理与提交

8.3.1 报告整理

实验室按照组织者要求的格式整理室间比对结果报告，确保结果准确、规范、完整、清晰可读。报告示例参见附录A。

8.3.2 报告提交

在规定的截止日期前，参与实验室通过指定的方式（如系统在线填报）将室间比对结果报告提交给组织者，确认报告提交成功且无遗漏或错误信息。

9 数据分析与处理

9.1 数据分析与处理

参与实验室对数据处理和结果分析应注明检测方法、检测设备、检测试剂等信息。同时，应做好室间比对过程记录和文档管理，以确保数据的可靠性和溯源性。

9.2 数据收集与审核

组织者收集各实验室提交的报告，应对结果进行初步审核（包括室间比对结果报告的完整性、格式是否符合要求等），剔除无效数据（如格式严重错误、关键信息缺失、结果明显异常且无合理说明等）。

9.3 统计分析与结果评价

组织者对所有数据应进行统计分析和结果评价。

定性检验项目：指定值为阳性(有)、反应性或阴性(无)、非反应性。

对于定性结果统计各实验室的一致率和不一致率等指标，使用得分计算公式见公式(1)：

某一检验项目得分 = $\frac{\text{该项目可接受结果个数}}{\text{该项目总数的测定质评物个数}} \times 100\%$ (1)

9.4 异常数据处理

9.4.1 不合格评分处理

室间比对结果不合格的参与实验室，宜从以下方面排查不合格的原因：

- a) 检测样品的接收条件是否符合要求；
- b) 检测样品是否变质

- c) 分析所采用的方法是否正确；
- d) 检测是否按照实验室标准化操作流程执行；
- e) 使用试剂和质控物是否在有效期内；
- f) 设备是否得到有效维护与校准；
- g) 在检测室间比对样本时室内质量控制是否在控；
- h) 结果判读是否正确；
- i) 经剩余样品重复检测时是否可产生相近结果。

9.4.2 调查后无法解释原因

9.4.2.1 随机误差

在排除所有可确定来源误差后，单个不合格结果可判定为随机误差，特别是在重复分析结果为可接受时，则无需校正。

9.4.2.2 系统误差

在对个别不合格结果重复分析后，仍为不合格，则可判定为非随机误差。如两个或两个以上结果不合格，则可判定为系统误差（偏差）。可从检测方法不当（如仪器校准、参数设置不正确）、存在干扰物质等方面排查系统误差原因。

10 结果评价与质量改进

10.1 结果评价

根据比对数据分析结果，呈现评价结果，分为合格和不合格。80%的结果符合检测要求即为合格，否则为不合格。

10.2 结果反馈

组织者编写比对结果反馈报告并反馈至各参与实验室，同时宜提供交流和答疑的机会。

报告内容包括但不限于室间比对的基本情况（如目的、项目、样品信息、参与实验室数量等）、数据统计结果（如各实验室结果分布情况、符合率等）、各实验室的评价结果（合格或不合格）以及存在的问题分析和改进建议等。

10.3 纠正措施与跟踪

10.3.1 纠正措施制定

室间比对结果不合格的实验室接收反馈报告后，应组织相关人员深入分析导致结果偏差的原因，并针对性地制定详细的纠正措施计划，包括具体的整改措施、责任人、整改时间表等内容。

10.3.2 纠正措施审核

纠正措施计划提交给组织者审核。组织者评价纠正措施的合理性和可行性，并提出修改意见和建议，以确保纠正措施能够有效解决问题。

10.3.3 实施与跟踪

实验室按照审核通过的纠正措施计划实施整改，并及时向组织者反馈整改进展。组织者跟踪实验室整改情况，确保实验室成功解决问题且有效改善检测质量。

附 录 A
(资料性)
室间比对结果报告示例

A.1 免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例 1

免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例1见表A. 1。

表 A. 1 免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例 1

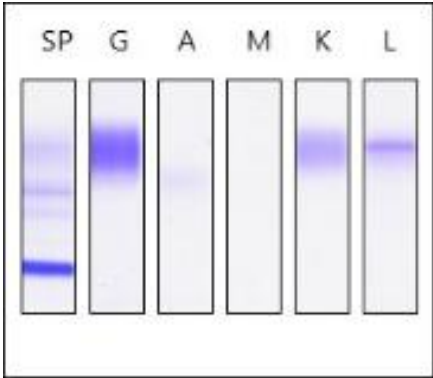
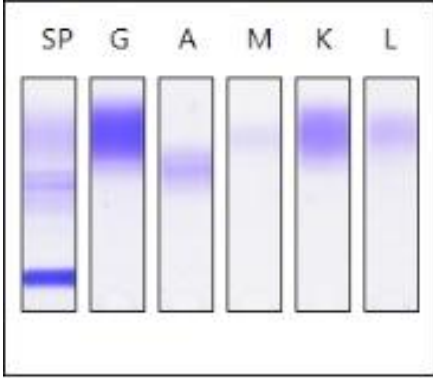
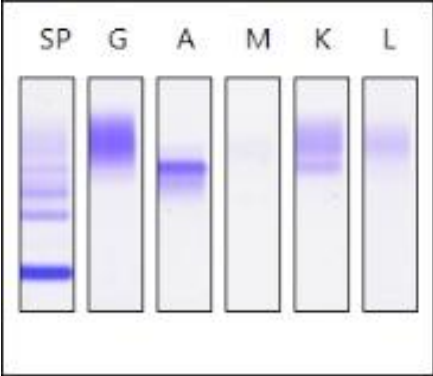
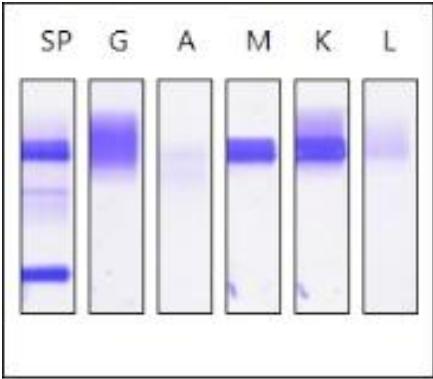
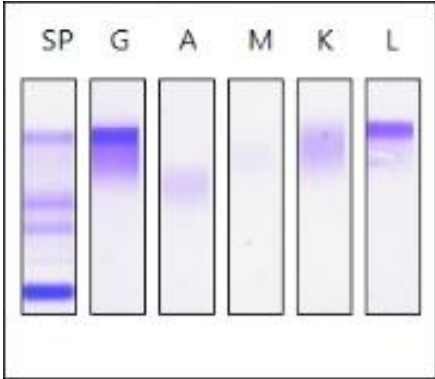
实验室名称					
检测时间	年 月 日				
上报时间	年 月 日				
检测方法	免疫固定电泳法				
质控物结果	(IgG κ、IgA λ、IgM κ) 单克隆免疫球蛋白阳性				
测试样本结果	2025 xxxx 1	20251 xxxx 2	2025 xxxx 3	2025 xxxx 4	2025 xxxx 5
	λ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	未见单克隆免疫球蛋白	IgA κ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	IgM κ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	IgG λ 型 单克隆免疫球蛋白阳性
原始数据 (电泳图)	2025 xxxx 1			2025 xxxx 2	

表 A.1 免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例 1（续）

原始数据 (电泳图)	20251 xxxx 3		2025 xxxx 4	
	2025 xxxx 5			

注：以上图谱应另附高清原始图谱上交。

A.2 免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例 2

免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例2见表A. 2。

表 A. 2 免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例 2

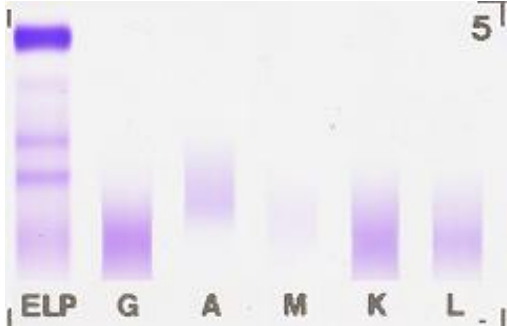
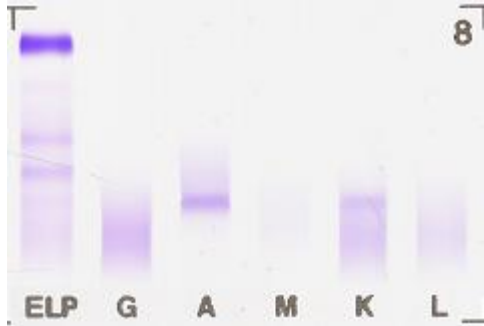
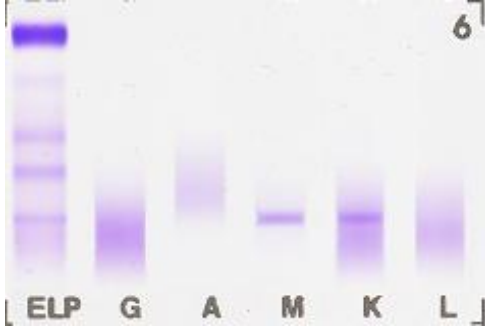
实验室名称					
检测时间	年 月 日				
上报时间	年 月 日				
检测方法	免疫固定电泳法				
质控物结果	(IgG κ、IgA λ、IgM κ)单克隆免疫球蛋白阳性				
测试样本结果	2025 xxxx 1	20251 xxxx 2	2025 xxxx 3	2025 xxxx 4	2025 xxxx 5
	λ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	未见单克隆免疫球蛋白	IgA κ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	IgM κ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	IgG λ 型 单克隆免疫球蛋白阳性
原始数据 (电泳图)	2025 xxxx 1			2025 xxxx 2	

表 A.2 免疫固定电泳法（IFE）结果上报参考示例 2（续）

原始数据 (电泳图)	20251 xxxx 3		2025 xxxx 4	
	2025 xxxx 5			

注：以上图谱应另附高清原始图谱上交。

A.3 毛细管电泳免疫分型法（IT）结果上报参考示例

毛细管电泳免疫分型法（IT）结果上报参考示例见表A.3。

表 A.3 毛细管电泳免疫分型法（IT）结果上报示例

实验室名称					
检测时间	年 月 日				
上报时间	年 月 日				
检测方法	毛细管电泳免疫分型法				
质控物结果	(IgG κ、IgA λ、IgM κ)单克隆免疫球蛋白阳性				
测试样本结果	2025 xxxx 1	20251 xxxx 2	2025 xxxx 3	2025 xxxx 4	2025 xxxx 5
	λ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	未见单克隆免疫球蛋白	IgA κ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	IgM κ 型 单克隆免疫球蛋白阳性	IgG λ 型 单克隆免疫球蛋白阳性

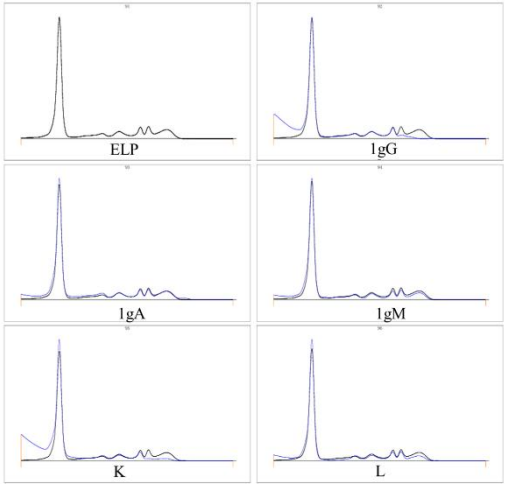
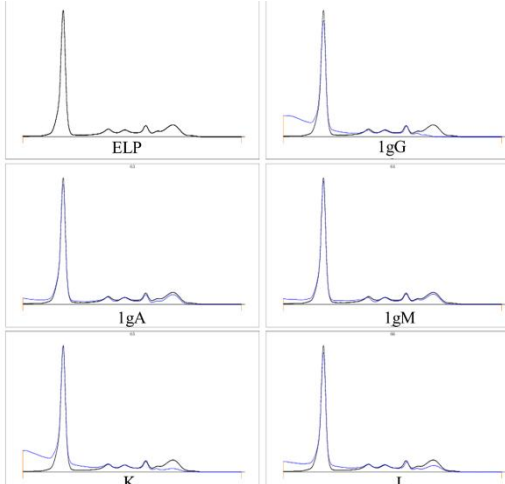
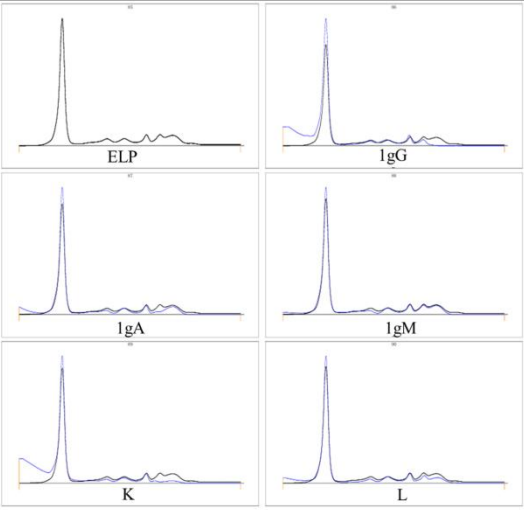
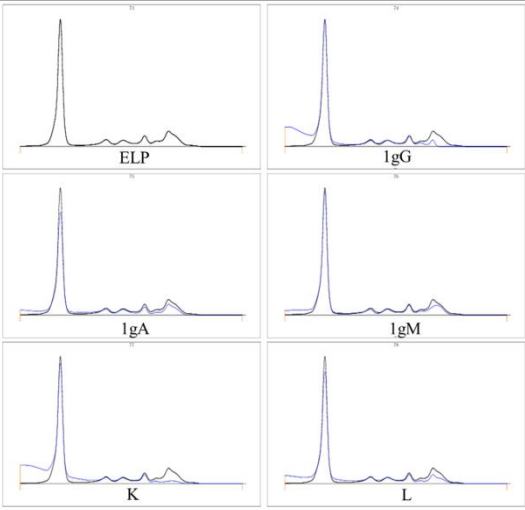
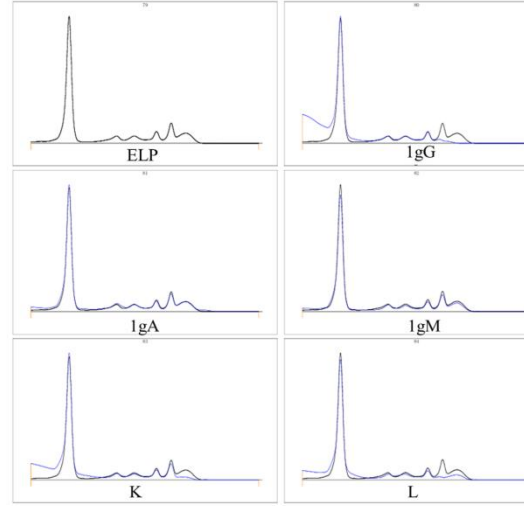
原始数据 (电泳图)	2025 xxxx1		20251 xxxx 2	
---------------------------	-----------------------	---	-------------------------	--

表 A.3 毛细管电泳免疫分型法（IT）结果上报示例（续）

(电泳图)	2025 xxxx 3		2025 xxxx 4	
	2025 xxxx 5			

注：以上图谱应另附高清原始图谱上交。

A.4 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法（MALDI-TOF MS）结果上报参考示例

基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法（MALDI-TOF MS）结果上报参考示例见表A.4。

表 A.4 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法（MALDI-TOF MS）结果上报参考示例

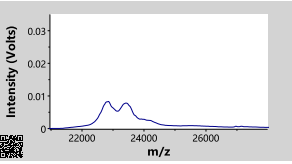
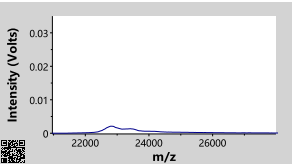
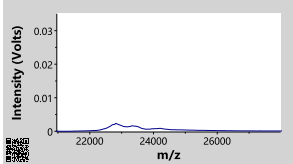
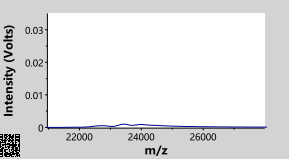
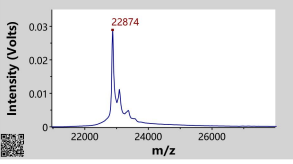
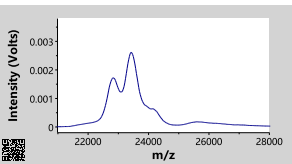
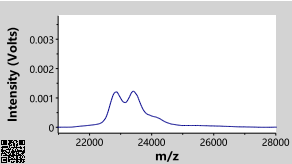
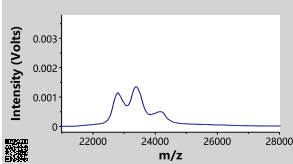
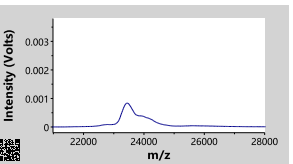
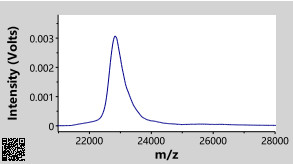
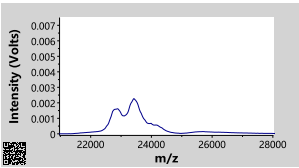
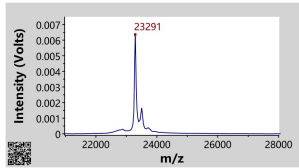
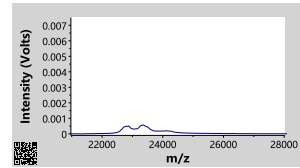
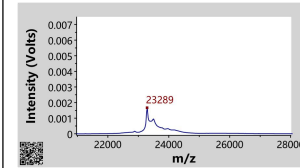
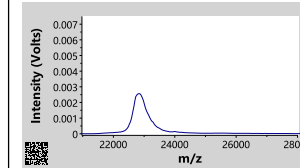
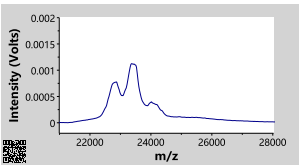
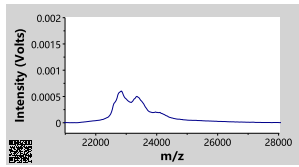
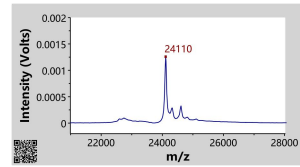
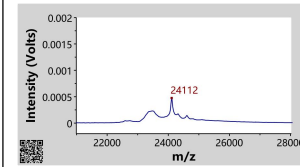
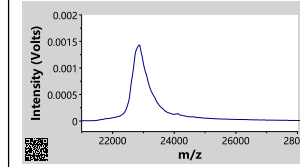
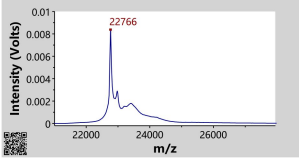
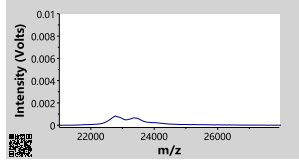
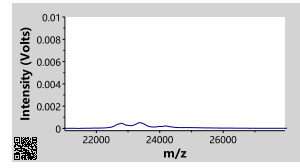
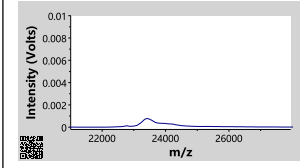
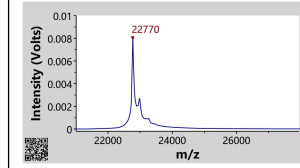
实验室名称						
检测时间	年 月 日					
上报时间	年 月 日					
检测方法	基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法					
质控物结果	(IgG κ、IgA λ、IgM κ)单克隆免疫球蛋白阳性					
测试样本 结果	2025 xxxx 1		20251 xxxx 2	2025 xxxx 3	2025 xxxx 4	2025 xxxx 5
	λ 型 单克隆免疫球蛋白阳性		未见单克隆免疫球蛋白	IgA κ 型 单克隆免疫球蛋白 阳性	IgM κ 型 单克隆免疫球蛋白 阳性	IgG λ 型 单克隆免疫球蛋白 阳性
原始数据 (质谱图)	样本	IgG	IgA	IgM	κ	λ
	2025 xxxx 1					
	2025 xxxx 2					

表 A.4 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法 (MALDI-TOF MS) 结果上报参考示例 (续)

原始数据 (质谱图)	2025 xxxx 3					
	2025 xxxx 4					
	2025 xxxx 5					

注：以上图谱应另附高清原始图谱上交。

参 考 文 献

- [1] WS/T 414-2013 室间质量评价结果应用指南
 - [2] WS/T 415-2024 无室间质量评价时的临床检验质量评价
 - [3] WS/T 644—2018 临床检验室间质量评价
 - [4] DB11/T 3045—2025 医学实验室质量与技术要求
 - [5] T/CGSS 013-2020 单克隆丙种球蛋白实验室诊断指南
 - [6] 合格评定国家认可委员会. CNAS-CL03 能力验证提供者认可准则. 2010.
 - [7] 合格评定国家认可委员会. CNAS-GL005 实验室内部研制质量控制样品的指南. 2018.
 - [8] 合格评定国家认可委员会. CNAS-GL021 医学领域定性检测能力验证实施指南. 2020.
 - [9] 合格评定国家认可委员会. CNAS-RL02 能力验证提供者认可准则. 2023. 安崇文, 陈剑, 逢璐, 等. 免疫固定电泳检测室内质量控制样品的研制和评价[J]. 检验医学, 2024, 39 (1) : 37-42.
-