

DB11

北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

浆细胞疾病早期筛查管理和服务规范

Specification for management and service of early screening for plasma cell disorders

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语、定义和缩略语..... 1

4 基本要求..... 2

5 筛查对象..... 2

6 筛查服务流程与要求..... 3

7 管理与持续改进..... 4

附录 A（资料性） 浆细胞疾病早期筛查服务流程..... 5

附录 B（资料性） 浆细胞疾病早期筛查风险评估表..... 6

附录 C（资料性） 筛查结果告知要点..... 7

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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人员：

浆细胞疾病早期筛查管理和服务规范

1 范围

本文件规定了北京市医疗机构开展浆细胞疾病早期筛查的基本要求、筛查对象、筛查服务流程与要求以及管理与持续改进要求。

本文件适用于北京市行政区域内医疗机构开展浆细胞疾病早期筛查及相关管理服务。

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
- WS/T 496 临床实验室质量指标
- WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制
- WS/T 661 静脉血液标本采集指南

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

浆细胞疾病 plasma cell disorders

由克隆性浆细胞或相关 B 淋巴细胞异常增殖并产生单克隆免疫球蛋白或其片段所形成的一组疾病，包括但不限于意义未明的单克隆免疫球蛋白血症、冒烟型多发性骨髓瘤、多发性骨髓瘤、轻链型淀粉样变性及其他单克隆免疫球蛋白相关疾病。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- MGUS：意义未明的单克隆免疫球蛋白血症（Monoclonal Gammopathy of Undetermined Significance）
- SMM:冒烟型多发性骨髓瘤（Smoldering Multiple Myeloma）
- MM:多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma）
- M蛋白:单克隆免疫球蛋白或其片段（Monoclonal Protein）
- SPE:血清蛋白电泳（Serum Protein Electrophoresis）
- sIFE:血清免疫固定电泳（serum Immunofixation Electrophoresis）
- uIFE:尿免疫固定电泳（urine Immunofixation Electrophoresis）

sFLC:血清游离轻链 (serum Free Light Chain)

4 基本要求

- 4.1 开展浆细胞疾病早期筛查的机构应明确筛查对象识别、样本采集与送检、结果提供、后续医学评估建议和质量控制等环节的职责。
- 4.2 筛查应遵循自愿、知情、适宜、规范和保护隐私的原则。
- 4.3 筛查服务宜由负责血液系统疾病、肾脏疾病、骨骼疾病、老年医学和医学检验等工作的部门协同开展。
- 4.4 承担检测的医学实验室应具备相应检测项目的技术能力，并建立相应质量管理程序；从事相关检测的人员应经相应培训、能力评价和授权后开展检测。

5 筛查对象

5.1 对象确定原则

- 5.1.1 浆细胞疾病早期筛查宜面向具有临床警示信号或高危背景的人群。年龄可作为风险评估因素之一，但不应作为启动筛查的唯一条件。
- 5.1.2 对无相关症状、体征、实验室异常或高危背景的一般人群，不宜单独开展常规普遍筛查。

5.2 临床警示信号

- 5.2.1 符合以下一项或多项情况，且经初步评估不能由其他常见原因充分解释者，可纳入筛查：
 - a) 持续或反复出现的骨痛，尤其是脊柱、肋骨、骨盆、胸背部疼痛，或伴病理性骨折、影像学提示骨质破坏或原因不明骨质疏松；
 - b) 贫血，且不能由缺铁、出血、慢性炎症、肾性贫血等常见原因充分解释；
 - c) 血清钙升高或校正钙升高，且不能由甲状旁腺功能亢进、药物、脱水等常见原因充分解释；
 - d) 血肌酐升高、估算肾小球滤过率降低、蛋白尿或其他肾功能异常，且不能由糖尿病肾病、高血压肾病、慢性肾炎等常见原因充分解释；
 - e) 总蛋白升高、白蛋白/球蛋白比例异常、周围神经病变、肾病综合征、巨舌、皮肤紫癜、原因不明心肌肥厚或心力衰竭等提示单克隆免疫球蛋白相关疾病的表现；
 - f) 临床医师认为需要排查浆细胞疾病或单克隆免疫球蛋白相关疾病的其他情况。
- 5.2.2 贫血、血清钙升高和肾功能异常等实验室异常，宜依据检测机构提供的参考区间，并结合受检者基线情况和临床表现进行判断。

5.3 高危背景

存在下列高危背景者，可结合临床情况和受检者意愿进行筛查风险评估：

- a) 一级亲属患有浆细胞疾病、淋巴浆细胞淋巴瘤/华氏巨球蛋白血症或其他血液系统肿瘤；
- b) 两个及以上家庭成员患血液系统肿瘤；
- c) 既往发现单克隆免疫球蛋白、血清游离轻链异常或原因不明免疫球蛋白异常，尚未完成专科评估；
- d) 其他经医疗机构评估认为属于高风险的情况。

6 筛查服务要求

6.1 服务流程

浆细胞疾病早期筛查服务流程可参考附录A。

6.2 筛查前评估

筛查前宜结合受检者临床警示信号、高危背景、既往检查结果和受检意愿进行综合评估，确定是否开展浆细胞疾病早期筛查。风险评估内容可参考附录B。

6.3 知情告知

筛查前应向受检者说明筛查目的、筛查项目、可能获益和局限性等，并遵循自愿原则。

6.4 筛查项目确定

6.4.1 M蛋白相关初筛项目宜包括SPE、sIFE和sFLC。医疗机构可根据临床警示信号、检测条件和受检者情况确定检测组合。

6.4.2 为识别浆细胞疾病相关器官损害，宜结合血常规、血清肌酐或估算肾小球滤过率、血清钙、白蛋白、总蛋白等检查结果进行综合评估；必要时可增加uIFE、尿蛋白定量等尿液相关检测。

6.5 样本采集与送检与接收

6.5.1 静脉血液标本采集应符合WS/T 661的要求。

6.5.2 样本采集前应核对受检者身份和检验申请信息；样本应采用可唯一关联受检者及检验申请的标识。

6.5.3 样本接收时应核对样本标识、样本类型、样本量和容器状态，并确认其与检验申请信息一致。

6.5.4 检测机构应根据检测项目、所采用的检测系统、试剂说明书和经验证的实验室程序，明确样本分离、保存和运输的温度及时限要求。

6.5.5 对标识不清或不一致、样本量不足，以及溶血、脂血或保存运输条件不符合要求等可能影响检测结果的样本，应由实验室按照程序进行评估和处理，处理结果应可追溯；必要时重新采样。

6.6 检测、判读与报告

6.6.1 M蛋白相关检测应按照经确认或验证的检测程序开展，检测、结果判读和报告应由具备相应能力的医学实验室完成。定量检测的室内质量控制应符合WS/T 641的要求。

6.6.2 检测过程中出现质量控制失控、仪器报警、结果超出检测范围或其他可能影响结果可靠性的情况时，应按照实验室程序进行复核或重新检测，确认后报告。

6.6.3 报告内容宜包括检测方法、是否检出M蛋白、可识别时的免疫球蛋白类型和轻链类型、可定量时的定量结果、sFLC检测结果及必要的解释性提示。

6.7 结果提供

筛查结果应可通过医疗机构常规渠道供受检者查询或获取。对筛查结果进行解释时，不宜使用确定性诊断表述。需要进行结果解释时，告知要点可参考附录C。

6.8 后续医学评估

筛查结果异常、可疑或解释存在困难者，应建议进一步医学评估。

7 管理要求

- 7.1 医疗机构应将浆细胞疾病早期筛查相关质量管理纳入现有医疗质量管理体系。
- 7.2 样本采集、处理、运输和检测过程应符合医疗机构生物安全、职业防护和医疗废物管理要求。
- 7.3 医疗机构宜结合 WS/T 496 选择与筛查服务相关的质量指标进行监测并定期汇总分析,可包括样本不合格情况、室内质量控制情况、室间质量评价或实验室间比对结果、报告更正情况等。
- 7.4 发现影响筛查质量的问题时,应分析原因并采取相应的纠正或改进措施;相关质量评价和改进情况应纳入医疗机构现有质量管理记录。
- 7.5 医疗机构可结合现有的意见反馈、投诉管理或满意度评价渠道收集相关意见,作为服务持续改进的参考。

附 录 A
(资料性)
浆细胞疾病早期筛查服务流程

浆细胞疾病早期筛查服务流程可参考表 A.1。

表 A. 1 浆细胞疾病早期筛查服务流程

步骤	环节	要点
1	筛查前评估	收集临床警示信号、高危背景和既往检查结果，评估筛查必要性。
2	知情告知	说明筛查目的、项目、可能获益和局限性等，并遵循自愿原则。
3	确定筛查项目	根据评估结果确定检测组合，必要时结合相关常规检查。
4	样本采集、送检、接收、检测与报告	按照要求完成样本采集、送检、接收、检测、审核和报告。
5	结果提供	通过医疗机构常规渠道提供筛查结果。
6	后续医学评估	对异常、可疑或解释存在困难者建议进一步医学评估。

附录 B

(资料性)

浆细胞疾病早期筛查风险评估表

浆细胞疾病早期筛查风险评估表可参考表 B.1。医疗机构可根据实际情况调整。

表 B.1 浆细胞疾病早期筛查风险评估表

项目	参考记录内容
基本信息	姓名、性别、出生日期、联系电话、评估日期、评估人员。
骨相关表现	是否有持续或反复骨痛、胸背痛、腰痛、身高变矮、病理性骨折、原因不明骨质疏松或骨质破坏。
血液系统异常	是否有贫血或其他不能解释的血液学异常。
钙代谢异常	是否有血钙或校正钙升高。
肾脏异常	是否有血肌酐升高、估算肾小球滤过率降低、蛋白尿、肾病综合征或其他不能解释的肾损害。
单克隆免疫球蛋白相关表现	是否有周围神经病变、巨舌、皮肤紫癜、原因不明心肌肥厚或心力衰竭、肝脾肿大、高黏滞相关表现等。
既往检测异常	是否曾发现 M 蛋白、免疫球蛋白异常、sFLC 异常或白蛋白/球蛋白比例异常。
家族史	一级亲属是否患浆细胞疾病、淋巴浆细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症或其他血液系统肿瘤；家庭成员中是否有两个及以上血液系统肿瘤患者。
初步评估结论	符合筛查风险评估条件；暂不符合筛查条件；需先处理或排除其他常见原因；建议专科评估。

附 录 C
(资料性)
筛查结果告知要点

- C.1 未发现明确M蛋白相关异常时，告知示例语句如下：
- a) 本次筛查未发现明确 M 蛋白相关异常；
 - b) 筛查结果不能完全排除未来发生浆细胞疾病或其他疾病的可能；
 - c) 如后续出现持续骨痛、贫血、高钙、肾功能异常、蛋白尿、反复感染、周围神经病变等情况，应及时就医并重新评估。
- C.2 发现M蛋白相关异常或可疑异常时，告知示例语句如下：
- a) 本次筛查发现 M 蛋白相关异常或可疑异常，筛查结果不等同于确诊；
 - b) 建议至具备相应诊疗能力的医疗机构相关专业部门进一步评估；
 - c) 进一步检查项目由接诊医师结合具体情况确定；
 - d) 如伴明显骨痛、骨折、贫血、高钙、肾功能不全、肾病综合征、心功能异常或疑似淀粉样变性表现，应尽快就诊。
-