

广东省质量协会文件

粤质协字【2022】17号

关于邀请参加《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》 和《血清胰岛素样生长因子-1（IGF-1）参考区间》 两项团体标准起草工作的函

各有关单位：

为贯彻落实《国家标准化发展纲要》和《“十四五”卫生健康标准化工作规划》等文件精神，推进卫生健康领域标准化工作。根据《广东省质量协会团体标准制定管理办法》的规定和立项审批结果，拟为《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》和《血清胰岛素样生长因子-1（IGF-1）参考区间》两项团体标准公开征集起草单位。请相关单位根据实际情况选择拟参与的标准项目，现将具体事宜通知如下：

一、参与条件

- 具有医学检验检测、研究和应用等相关经验的医疗机构、科研院所、企事业单位；
- 本领域的骨干单位，具有一定行业影响力，同时具备一定的标准化工作基础；
- 参编单位应具备相应专业队伍，并委派1名专业人员参加编制工作；
- 自愿承担标准编制工作所需的资金、技术和人力支持。

二、参编单位享有的权利

- 参与标准编制，在标准前言署各单位名称和起草人姓名；
- 标准发布后，将免费获取所参与编制的正式标准文本一份；
- 标准编制后，将优先享有参与本标准修订的权利；
- 优先获得拓展未来有关同类型标准制修订项目的机会。

三、参编单位应具有的义务

1. 能够参加起草过程中的讨论会、座谈会等活动，按时完成各阶段工作任务；
2. 积极分享和交流本领域相关知识，保证标准技术内容的有效性、先进性和科学性；
3. 在起草过程中充分发表见解，提出建设性修改意见；
4. 对标准编写过程中所涉及的相关信息和数据具有保密义务。

四、参编申请方式

请有意向的单位填写《团体标准起草参编单位回执表》（见附件）并加盖公章，于2022年5月30日前以书面或邮件等方式发送至指定联系人邮箱。

联系人：辛效威，020-22283222-6222；15889967527

邮 箱：zb-xinxiaowei@kingmed.com.cn

地 址：广东省广州市国际生物岛螺旋大道3号

邮 编：510320

附件：

1. 团体标准起草参编单位回执表
2. 《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》内容简介
3. 《血清胰岛素样生长因子-1（IGF-1）参考区间》内容简介



附件 1:

团体标准起草参编单位回执表¹

参与标准名称	<input type="checkbox"/> 消化道肿瘤标本病理检验技术规范 <input type="checkbox"/> 血清胰岛素样生长因子-1 (IGF-1) 参考区间 根据贵单位的实际情况, 可同时选择一项或两项				
单位信息					
单位名称			主营业务		
单位性质	<input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 科研院所 <input type="checkbox"/> 事业单位 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 社会组织 <input type="checkbox"/> 其他				
单位地址					
单位简介					
标准起草推荐人信息² (每项标准每单位限一人, 若选两项, 则推荐两人)					
姓名			性别		年龄
目前职务			手机		
通信地址			邮箱		
毕业院校			专业		
毕业时间	年 月		学历		
有何专业技术特长					
曾参与的标准制修订项目					
参加何种学术组织、任何职务					
单位意见	我单位申请加入该标准编制工作, 并推荐_____为标准起草人, 对标准各项工作给予积极支持与配合。 <div style="text-align: right;">(盖章) 年 月 日</div>				
注 1: 请将 word 版和加盖公章后的扫描版发送至指定邮箱。 注 2: 若选择同时参编 2 项标准, 且推荐不同的起草人员, 建议分别填写本表格。					

附件 2:

《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》内容简介

1、标准化对象的背景

消化道肿瘤是严重危害人民健康的常见恶性肿瘤。消化道肿瘤包含食管癌、胃癌、十二指肠癌、小肠肿瘤、阑尾肿瘤、结肠癌和直肠癌等。其中食管癌、胃癌、结直肠癌发病率最高，无论在国内还是全球范围内，从发病率和死亡率来看。消化系统肿瘤占了前十位的一半，而其中消化道肿瘤占了 3 成。在中国，消化道肿瘤严重危害着人民健康，改善消化道肿瘤诊治的现状，成为“健康中国 2030”的重要任务之一。

2、病理诊断的重要意义

病理诊断是临床疾病实践诊断工作中的金标准，尤其对于肿瘤性的病变。病理诊断是一个系统性流程工作，从临床医生送检申请单和固定手术切除病理样本开始，通过取材、涂墨、编号、脱水、包埋、切片、捞片、染色、封片等环节完成病理切片的制作，是病理诊断规范化、标准化、精准化的必要前提，对提高消化道肿瘤诊疗水平，改善患者生存期和生活质量具有重要意义。

3、行业难点和痛点

我国消化道疾病非常普遍，在地县级医院大多数医疗机构已开展消化道内镜的检查工作。对于消化道肿瘤的癌前病变、早期肿瘤的发现非常普遍。例如发现慢性胃炎、胃溃疡、肠息肉等病变。对于其中一部分病变，属于良性肿瘤或早期恶性肿瘤的患者，临床处理的方法，包含外科手术切除及内镜下切除手术主要的两大类方式。前者适用于局部晚期的患者，手术损伤大，恢复周期长。后者适用于良性肿瘤或早期恶性肿瘤，手术创伤小，患者恢复快等优势。如何更好、更精准的提供内镜下手术切除标本的病理诊断报告，成为了当下行业内现有的难点。

4、标准化的目的和意义

肿瘤标本的取材、涂墨等对病理诊断的结果具有显著影响，且肿瘤样本的病理诊断结果也是对其治疗效果评估及方案改进的重要依据，现阶段肿瘤病理检测领域，尚未针对消化道肿瘤的病理检测流程建立统一的规范。本项目将针对消化道早期肿瘤内镜下手术的病理标本的检验流程进行标准化。实现从样本送检、固定，到取材、涂墨、包埋、制片、染色、数字化扫描，再到规范化的亚专科诊断模板的全流程规范化操作，保障不同实验室或不同操作人员之间最大程度上避免差异性，提高诊断结果的一致性与稳定性。

5、起草单位所具备的优势

金域医学目前已在内地及香港地区建立了 38 家中心实验室，拥有遍布全国的远程病理协作网，以及由 600 多名国内外病理医生加盟组成的病理医生团队，为超过 23000 家医疗机构提供准确、及时、便捷的医学检验及病理诊断服务。

附件 3:

《血清胰岛素样生长因子-1 (IGF-1) 参考区间》

内容简介

1、标准化对象简介

胰岛素样生长因子-1 (insulin-like growth factor 1, IGF-1) 是一类多功能细胞增殖调控因子, 对机体的生长发育、代谢、免疫调节等有重要作用。血清 IGF-1 的准确检测在生长激素分泌异常的疾病诊断和管理等方面具有广泛的临床应用, 常用来协助诊断生长激素缺乏症 (growth hormone deficiency, GHD) 和肢端肥大症, 或对使用生长激素治疗的儿童进行用药的安全监测和疗效评估。

2、行业痛点和难点

影响人体血清 IGF-1 绝对浓度差异的因素有多种, 除年龄和性别外还受遗传背景、青春期发育情况、营养状态、疾病、地域以及人种等多种因素影响, 即使采用相同的检测方法和检测试剂, 不同实验室得到的 IGF-1 参考值水平也会有一定差异。此外, 目前国内尚未建立中国人群特有的 IGF-1 参考范围。

3、制定标准的必要性

现有用于临床的 IGF-1 检测参考范围都是基于西方人群所建立, 国内并无针对中国人群的 IGF-1 检测参考范围。然而, 国外人群的参考范围并不能真实反映中国人群 IGF-1 的真实水平状况。金城医学采用高分辨质谱法对 1483 例中小学生健康体检血清样本进行检测并对不同年龄、性别的血清 IGF-1 水平进行统计分析, 发现中国青少年人群的 IGF-1 参考范围与美国 Quest 建立的参考范围存在显著差异, 且中国人群的青春期中 IGF-1 峰值所对应的年龄有显著前移趋势。基于初步分析, 认为不同种族之间 IGF-1 水平是存在较大差异的, 有必要建立中国人群的 IGF-1 参考范围。

4、拟解决的关键问题

目前我国血清 IGF-1 检测是多种方法并存, 化学发光免疫分析法是检测血清 IGF-1 的常规方法, 但其存在诸多局限性, 如试剂批次间差异大、高特异性 IGF-1 抗体不易获得、对于浓度较低的低龄儿童的测量误差大等, 导致结果差异较大, 不能准确测量体内 IGF-1 的绝对水平。也有采用 Immulite 化学发光法进行检测, 但该方法并非根据最新国际参考物质进行校值 (WHO/NIBSC 02/254), 检测结果溯源定值存在缺陷等。另外, 相关报道年龄段覆盖不全, 尤其是缺乏 6 岁以下儿童以及青春期中期的参考范围, 且存在研究人群规模有限, 单个年龄段样本量较少 (均小于 50 例) 等其它问题。而 LC-MS/MS 技术在特异性、灵敏度、高通量等方面均具有明显的优势, 其定量准确、性能稳定、一致性好且动态范围更宽, 可以较好地克服免疫学方法的不足。

5、起草单位所具备的优势

目前金城医学是国内唯一一家推出高分辨质谱法检测血清 IGF-1 的医疗机构, 金城医学临床质谱检测中心也是国内首家 CAP、ISO15189 双认可的实验室, 无论在仪器设备规模及检测项目数量等方面均处于行业领先地位, 能为血清 IGF-1 参考范围的研究与建立提供专业技术支持和丰厚研发资源。