

ICS 11.100  
CCS C00/09

# 团体标准

T/SBIAORG0001-2025

---

## 《免疫力指数评估指南》

Guidelines for Evaluating Immunity Index

2025-02-18 发布

2025-02-18 实施

---

上海市生物医药行业协会

# 目 录

前言 .....	3
<b>免疫力指数评估指南</b> .....	<b>4</b>
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
3.1 细胞亚群 Cell Subpopulation .....	4
3.2 细胞分化 Cell Differentiation .....	5
3.3 细胞功能 Cell Function.....	5
3.4 机器学习系统 Machine Learning System .....	5
3.5 免疫力指数 Immunity Index .....	5
3.6 绝对免疫力分数 Absolute Immunity Score .....	5
3.7 相对免疫力分数 Relative Immunity Score .....	5
3.8 免疫年龄 Immune Age .....	5
4 指导建议.....	6
4.1 免疫力评估内容的确定.....	6
4.2 免疫力评估检测方法的选择.....	6
4.3 免疫力评估分析方法的选择.....	8
4.4 免疫力评估量化结果的输出.....	10
5 健康人群和免疫力异常人群的检测指标特征值区间参考.....	11
<b>主要参考文献</b> .....	<b>12</b>

## 前言

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由上海市生物医药行业协会提出

本标准起草单位：吉优诺（上海）基因科技有限公司、上海优卡迪生物医药科技有限公司、上海金检检测有限公司、上海生博生物医药科技有限公司、上海申耀智造生命科技有限公司。

本标准主要起草人：赵成魁、叶晶、徐南、俞磊、朱红佳。

# 免疫力指数评估指南

## 1 范围

本文件给出了人体免疫力指数评估的评估内容，描述了人体免疫力指数评估的生物检测方法和人工智能量化获得免疫力指数的分析方法，提供了人体免疫力指数评估的指导和建议。

本文件适用于免疫健康管理和临床疾病诊断治疗预测等领域开展的人体免疫力指数评估服务。

## 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 43782-2024 人工智能 机器学习系统技术要求

WS/T 225-2024 临床化学检验血液标本的采集与处理

WS/T 347-2024 血细胞分析较准指南

WS/T 661-2020 静脉血液标本采集指南

WS/T 360-2024 流式细胞术检测外周血淋巴细胞亚群指南

WS 399-2023 血液储存标准

WS 400-2023 血液运输标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 细胞亚群 Cell Subpopulation

外周血主要由血浆和血细胞构成，其中血细胞主要分为红细胞、血小板和白细胞（即免疫细胞）。免疫细胞主要分为先天性免疫细胞（自然杀伤细胞、粒细胞、单核细胞）和继发性免疫细胞（T 淋巴细胞和 B 淋巴细胞）。

### **3.2 细胞分化 Cell Differentiation**

细胞分化是指同一起源的细胞逐渐产生具有不同形态结构和功能特征细胞群的过程。

### **3.3 细胞功能 Cell Function**

细胞功能包括细胞的活力、细胞耗竭/衰老/无能程度、细胞扩增能力、细胞激活杀伤能力等。

### **3.4 机器学习系统 Machine Learning System**

能运行或用于开发机器学习模型、算法和相关应用的软件系统。

### **3.5 免疫力指数 Immunity Index**

使用免疫相关检测方法从多个维度全面检测免疫相关指标并基于人工智能算法量化获得的一系列综合指数。

### **3.6 绝对免疫力分数 Absolute Immunity Score**

综合所有年龄段健康人群评估得到的个体免疫力分数,其数值代表个体免疫功能的绝对水平。

### **3.7 相对免疫力分数 Relative Immunity Score**

个体绝对免疫力与其所属年龄段健康人相比较的结果,其数值代表个体免疫功能在同年龄段的相对水平。

### **3.8 免疫年龄 Immune Age**

综合所有年龄段个体免疫系统的功能状态评估的免疫系统的年龄。

## 4 指导建议

### 4.1 免疫力评估内容的确定

#### 4.1.1 细胞亚群

对细胞亚群的基础评估，粒细胞建议至少分析至以中性粒为代表的层面，单核细胞建议至少分析至以经典单核细胞为代表的层面，淋巴细胞建议至少分析至以 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞、自然杀伤细胞为代表的层面。

对细胞亚群的高级评估，T 淋巴细胞建议至少分析至以 I 型辅助性 T 淋巴细胞为代表的层面、B 淋巴细胞建议至少分析至以 I 型 B 淋巴细胞为代表的层面、自然杀伤细胞建议至少分析至以杀伤型自然杀伤细胞为代表的层面。

在细胞亚群的基础评估中，建议至少包含 13 个细胞亚群，高级评估宜至少包含 50 个细胞亚群。细胞亚群评估建议至少包含占比和绝对值两个维度。

#### 4.1.2 细胞分化

细胞分化状态的评估中，细胞类型建议至少包括 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞和自然杀伤细胞。

#### 4.1.3 细胞功能

细胞功能状态的评估中，细胞类型建议至少包括 T 淋巴细胞，功能状态建议至少包含耗竭状态、激活状态、衰老状态、无能状态。

### 4.2 免疫力评估检测方法的选择

#### 4.2.1 仪器设备

实验过程中使用的仪器（血细胞分析仪和流式细胞仪等）宜经过专业合规的

仪器验证，可参考 WS/T 360-2024 和 WS/T 347-2024 相应部分的规定。

#### 4.2.2 血液样本采集和运输

建议参考 WS/T 661-2020 和 WS/T 225-2024 相应部分的规定静脉采集外周血至合适的采血管中。若出现溶血建议重新采集样本再进行后续检测。样本采集宜保存在 2-8°，可参考 WS 399-2023 和 WS 400-2023 相应部分的规定进行样本存储和运输。

#### 4.2.3 实验方法

##### 4.2.3.1 细胞表面蛋白染色

利用带有标签的抗体对细胞表面的蛋白进行标定，仪器通过检测标签对细胞进行表征。常见的方法有流式细胞术和质谱流式。

如果样本为离体后的血液样本宜在 24H 内完成检测。同时为保证数据的准确性，建议流式细胞术检测时至少收集 500000 个活白细胞或者至少收集 100000 个活淋巴细胞。

##### 4.2.3.2 细胞内蛋白/核酸染色

利用带有标签的抗体或者其他染料对细胞内的蛋白或者核酸进行标定，仪器通过检测标签或染料对细胞进行表征。常见的方法有流式细胞术和质谱流式。

如果样本为离体后的血液样本宜在 24H 内完成检测。同时为保证数据的准确性，建议流式细胞术检测时至少收集 500000 个活白细胞或者至少收集 100000 个活淋巴细胞。

##### 4.2.3.3 分泌型细胞因子检测

通过带有捕获抗体的微球或者带有捕获抗体的孔板捕获样本中细胞因子，再加入带有标签的检测抗体对捕获的细胞因子进行定量分析。常见检测方法是 ELISA、MSD 和流式细胞术。

样本离体后宜在 12H 内分离收集血清。若无法立即检测，建议样本保存在-80℃及以下的条件。冻存后样本若需用于细胞因子检测，则反复冻融次数宜在 3 次以内。

#### 4.2.3.4 细胞培养

在合适的细胞培养条件下对细胞进行培养，可在显微镜下观察细胞的状态，也可通过细胞染色或者细胞共孵育等细胞实验，检测细胞的扩增/激活/杀伤等能力。

细胞宜在无菌环境中进行培养，一旦出现污染建议培养中止并重新进行考评。

#### 4.2.3.5 细胞计数

在某个时间点或者某段时间内对细胞数量进行计数，常见方法有胎盘蓝计数法、血细胞分析仪计数、细胞计数仪计数。

如果样本为离体后的血液样本，宜在 3H 内完成检测。

#### 4.2.3.6 基因测序

通过基因组测序或者单细胞测序对细胞蛋白表达、转录水平等进行检测，获得细胞免疫组库多样性、细胞亚群、细胞状态等信息。

细胞样本活率宜在 90% 以上，细胞数量建议满足仪器最低需求。鼓励获取 TCR $\alpha\beta$  链配对数据、BCR 轻重链配对数据、以及对应抗原的匹配数据。

### 4.3 免疫力评估分析方法的选择

#### 4.3.1 数据

宜提供足够数量的细胞亚型、分子种类，且达到足够的样本量，以满足一定程度的免疫系统刻画需求。同时用于评估免疫力检测指标健康状况的个体数

据建议至少 100 人以保证基于该统计数据所构建方法的有效性和鲁棒性。

#### 4.3.2 算法

用于免疫力评估的算法宜经过科学验证，证明其在预测模型中的有效性和准确性。免疫力评估算法宜使用先进的机器学习算法已保证其预测的精准性和可靠性。

建议参考 GB/T 43782-2024 提供一种或多种传统机器学习（决策树、随机森林、支持向量机等）或深度学习（DNN、RNN、CNN、Transformer 等）算法，以保证算法提供足够的复杂度，匹配免疫系统评估任务的复杂性。

建议对算法性能进行持续监测，确保其在不同人群中的适用性和准确性。

#### 4.3.3 模型

算法的验证宜分为 80% 的训练集，10% 的验证集和 10% 的测试集进行内部验证；进而，使用不同中心的数据进行验证测试，以保证模型的有效性和准确性。同时宜保证人工智能模型具有内部和外部的可解释性，防止由数据或算法偏差带来的盲目指导。

建议每个月对模型进行检验和维护，以保证其长期的有效性和可靠性。

#### 4.3.4 评估层级

免疫评估至少包含总体评估、各维度评估和各项检测指标评估三个层级。即通过对所有数据综合分析获得总体评估的免疫力指数，通过对划分的各维度（例如细胞亚型占比、细胞分化状态、细胞功能状态、细胞亚群绝对值）内的数据综合分析获得各维度评估的免疫力指数，通过对每一个检测指标分析获得各检测指标评估的免疫力指数。

基础评估中免疫力的总体评估建议至少包含 10 项与年龄相关的检测指标，各维度建议至少包含 2 项与年龄相关的检测指标。高级评估中免疫力的总分评估建议至少包含 15 项与年龄相关的检测指标，各维度建议至少包含 10 项与年龄相

关的检测指标。

#### 4.4 免疫力评估量化结果的输出

##### 4.4.1 总体免疫力评估指数

总体免疫力评估指数建议至少包含但不限于以下指数：绝对免疫力分数、相对免疫力分数、免疫年龄。

绝对免疫力分数范围处于 0-100 分之间, 91-100 分为优秀, 81-90 分为良好, 71-80 分为一般, 61-70 分为一般偏下, 51-60 分为较差, 小于等于 50 分为很差。

相对免疫力分数范围处于 0-100 分之间, 91-100 分为优秀, 81-90 分为良好, 71-80 分为中等偏上, 61-70 分为中等, 51-60 分为中等偏下, 31-50 分为较差, 小于等于 30 分为极差。

免疫年龄范围在 ±15 岁之间。当免疫年龄小于或等于 0 岁, 说明免疫系统处于健康状态; 当免疫年龄大于 0 岁, 说明免疫系统处于衰老状态。

##### 4.4.2 各维度免疫力评估指数

各免疫维度分数范围处于 0-100 分之间, 80-100 分为健康水平, 60-79 为良好水平, 40-59 为 I 度低下水平, 20-39 为 II 度低下水平, 0-19 为 III 度低下水平。

##### 4.4.3 各检测指标免疫力评估指数

各免疫检测指标分数范围处于 0-100 分之间, 60-100 分为正常水平, 40-59 分为轻度偏离, 10-39 分为中度偏离, 0-9 分为轻度偏离。

结合检测指标偏高或偏低, 进一步将其分为正常、轻度偏高、轻度偏低、中度偏高、中度偏低、重度偏高、重度偏低

## 5 健康人群和免疫力异常人群的检测指标特征值区间参考

健康人群、衰老人群以及血管病人群的免疫检测指标特征值区间建议参考范围如下：

检测指标	健康人群	衰老人群	血管病人群
白细胞绝对值	5.7-7.1	5.1-6.5	6.2-8.4
淋巴细胞占白细胞比例	27.1-40.8	26.0-35.8	18.6-34.0
单核细胞占白细胞比例	5.7-8.1	6.8-8.2	5.4-9.0
粒细胞占白细胞比例	51.5-66.7	51.7-66.0	58.4-74.6
T淋巴细胞占淋巴细胞比例	65.9-77.7	57.9-71.2	61.5-72.1
B淋巴细胞占淋巴细胞比例	5.9-10.4	6.1-13.9	11.7-16.8
自然杀伤细胞占淋巴细胞比例	8.6-13.3	9.5-20.6	9.4-19.4
非经典单核占单核细胞比例	0-8.8	3.7-11.9	0.4-7.6
中间单核占单核细胞比例	1.7-6.4	3.9-9.6	1.0-9.6
经典单核细胞占单核细胞比例	82.7-97.4	72.1-85.8	84.2-93.6
中性粒细胞占粒细胞比例	92.2-97.1	94.3-96.5	95.4-98.0
嗜酸性粒细胞占粒细胞比例	1.8-6.6	2.6-4.8	1.5-3.5
嗜碱性粒细胞占粒细胞比例	0.5-1.2	0.7-1.1	0.4-1.0

## 主要参考文献

- 1) Zhang M, Zhao C, Cheng Q, Xu J, Xu N, Yu L, Feng W. A score-based method of immune status evaluation for healthy individuals with complete blood cell counts. *BMC Bioinformatics*. 2023 Dec 11;24(1):467. doi: 10.1186/s12859-023-05603-7. PMID: 38082403; PMCID: PMC10714576.
- 2) Beshnova D, Ye J, Onabolu O, Moon B, Zheng W, Fu YX, Brugarolas J, Lea J, Li B. De novo prediction of cancer-associated T cell receptors for noninvasive cancer detection. *Sci Transl Med*. 2020 Aug 19;12(557):eaaz3738. doi: 10.1126/scitranslmed.aaz3738. PMID: 32817363; PMCID: PMC7887928.
- 3) 中华人民共和国卫生部. (2011).流式细胞术检测外周血淋巴细胞亚群指南 (WST 360-2011). [卫生行业标准]
- 4) 中华人民共和国国家卫生健康委员会. (2022). 临床血液与体液检验基本技术标准 (WS/T 806—2022). [卫生行业标准]
- 5) Laboratory Medicine Committee of Chinese Association of Integrative Medicine. [The consensus of Chinese experts on refined analysis of immune cell subsets in peripheral blood by multi-parameter flow cytometry]. *Zhonghua Yu Fang Yi Xue Za Zhi*. 2023 Nov 6;57(11):1729-1747. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.cn112150-20230721-00021. PMID: 38008557.
- 6) 吉优诺(上海)基因科技有限公司.一种基于血常规数据确定对象免疫状态的方法及系统.中国专利文献. 申请号: CN202310969500.5
- 7) Zhang M, Cheng Q, Wei Z, Xu J, Wu S, Xu N, Zhao C, Yu L, Feng W. BertTCR: a Bert-based deep learning framework for predicting cancer-related immune status based on T cell receptor repertoire. *Brief Bioinform*. 2024 Jul 25;25(5):bbae420. doi: 10.1093/bib/bbae420. PMID: 39177262; PMCID: PMC11342255.