

# 《免疫力指数评估指南》

## 团体标准编制说明

### 一、 任务来源

根据国家卫生健康委员会关于提高国民健康水平的指导意见及临床免疫诊疗行业需求，由吉优诺（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联合起草《免疫力指数评估指南》（T/SBIAORG 0001-2025）。

### 二、 项目背景意义

随着我国经济社会的快速发展，人们对健康的需求日益增长。免疫力作为人体健康的重要组成部分，其检测对于疾病的预防、诊断和治疗具有重要意义。免疫力检测不仅能够帮助医生评估个体对特定病原体的抵抗力，还能为个体化医疗提供重要依据。但是，目前我国免疫力检测领域仍然存在痛点：**1.人人**都知道免疫力重要，但是不知道如何准确判断自己的免疫力。**2.市场**上免疫力评估产品良莠不齐，缺乏能真正系统性量化评估免疫力的方法。主要有以下四个原因：**1.现**有免疫功能检测方法多样，但是缺乏可行性高的方法。**2.免疫**力检测维度少，检测指标数参差不齐，无法用于准确描述复杂的免疫系统，评估机体免疫力。**3.目前**的免疫力检测只能报告独立的检测结果，缺乏对免疫力的整体量化评估。

本标准的制定填补了国内外关于免疫力检测标准的空白。通过明确规范样本的保存、制备流程，确保样本的稳定性和可靠性，为后续

的检测工作打下坚实基础。同时，本标准对检测内容（包括检测指数、检测维度等）、检测方法以及分析方法（包括模型构建的 AI 算法类别、模型维护等）进行了细致的规定，旨在提高检测的准确性和一致性，避免因操作不当或标准不一致导致的误差，从而提升检测结果的科学性和有效性。本标准的制定和实施，为相关医疗机构、科研单位提供明确的指导和参考，将有力推动免疫检测行业向规范化、标准化方向发展，促进行业整体技术水平的提升和服务质量的改进，加快新质生产力的提升。同时，也将为免疫力检测领域的国际交流与合作奠定基础，提升我国在全球健康产业中的竞争力和影响力。

### 三、主要工作过程

吉优诺（上海）基因科技有限公司按照该标准的制定任务要求，联合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成立标准编写组，并召开了标准编制启动会议，对标准编写工作进行了部署和分工，主要工作过程经过了标准起草阶段和征求意见阶段：

#### 1、标准起草阶段

本标准依据国家卫生健康委员会关于提高国民健康水平的指导意见首次制定，在标准起草阶段进行了充分的行业调研，兼顾医疗机构及企业等行业参与者的业务开展实际情况。

2023 年 10 月成立行业标准编制组，并明确了工作的职能和任务。

2023 年 11 月——2024 年 1 月对免疫力检测样本的制备和应用情况进行相关信息的收集与总结，并对相关资料比对分析。

2024年2月——2024年12月根据行业调研情况的分析总结，形成《免疫力检测标准》的征求意见稿，并开展广泛的意见征求工作。

## 2、征求意见阶段

2025年1月——2025年2月，本标准以召开专题会议，发送标准邮件、官网公开等多种方式进行了广泛的意见征求。

## 3、主要参与单位及所做工作

本标准由吉优诺（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等公司共同起草。

主要成员包括：赵成魁为标准起草主要负责人，负责方案制定、人员组织等工作；唐湘芸、谭靖雯、朱红佳、廖耀琦负责资料信息收集、产品调研、技术参数确定、试验验证等工作；叶晶、赵成魁为标准主要起草人，负责信息收集及标准条款起草等工作。

吉优诺（上海）基因科技有限公司（以下简称“吉优诺”）是一家坐落在上海张江生物高科技园区，以开发和提供高新免疫健康技术为核心，立足国际市场并逐步拓展国内市场的免疫健康技术服务，技术咨询和产品销售的品牌企业。吉优诺依托于上海张江生物银行，建有大型细胞制备中心及细胞存储中心，采用国际领先的全自动化智能化深低温存储系统，打造完整的样本采集、冷链运输、细胞制备、低温冻存的标准化体系，为客户提供细胞存储服务。吉优诺是上海免疫健康专委会会员企业，在专委会的领导下，秉承为国家大健康战略发展提供了可靠的先进免疫力检查技术。采用全球先进高端的光谱流式细胞仪和具有自主知识产权的免疫细胞检测试剂盒，仅一管血就可以

了解人体复杂的免疫基本状态；借助全球先进的人工智能深度学习的能力，开发了具有自主知识产权的大数据算法技术，使免疫力水平得到客规量化。

优卡迪专注以解决临床 CAR-T 痛点为策略，采用自主创新技术打造新一代独特免疫细胞和基因治疗精品。公司自 2015 年成立以来，基于其独创性的技术平台，包括 SMART 赋能技术平台、MADDS 创新技术平台、6H 生产质量控制平台，成功研制了独特的 CAR-T 产品，产品管线布局广泛。2020 年 9 月，优卡迪成功获得了全球首款安全型 CAR-T 产品 ssCART-19 注射液的临床试验许可，该款产品突破性地用于 CAR-T 禁忌症中枢神经系统白血病（俗称“脑白”）的治疗，意义重大。优卡迪目前已经已成功救治了 1000 多例晚期癌症患者，为晚期癌症患者带去新生的希望。疾病类型包括多种血液肿瘤和实体瘤如前列腺癌、胰腺癌等，疗效显著，且安全可控。丰富的免疫治疗临床经验、临床样本检测分析经验、免疫细胞鉴定分析经验和夯实的科研基础为免疫力检测、分析、解读提供坚实的理论和技术支持。

### 三、 标准内容说明及制定依据

本标准编写格式按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作指导》的格式要求进行编写。制定的标准应能评估我国关注健康的人群的免疫力水平，制定标准时尽可能做到简化、统一、协调、优化；既要考虑其先进性，也要考虑到实用性、可行性；既要符合国外发展的需要，也要结合国内目前的实际状况。

本标准主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、指

导建议、健康人群和免疫力异常人群的检测指标特征值区间参考。

免疫力是机体执行免疫功能的能力。免疫是一种“生理防御、自身稳定与免疫监视”的功能，再具体讲是指机体免疫系统识别自身与异己物质，处理衰老、损伤、死亡、变性的自身细胞，以维持机体生理平衡的功能。但是抽象的免疫力目前缺乏量化的检测手段以及检测方法的统一标准。本行业标准的制定主要参考了以下文件：

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.cn112150-20230721-000 21. 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.

#### 四、 标准中涉及专利的情况

本标准涉及专利一项，申请号为 CN202310969500.5。

#### 五、 预期达到的社会效益

本标准为首次制定的行业标准，具有普遍性、广泛性和适用性。本标准的实施将为国内大健康行业开展免疫力检测提供依据，满足国内行业发展需求，进一步完善我国免疫力检测产业技术规范，对于推动行业的健康可持续发展并提高行业国际竞争力意义重大。

#### 六、 采用国际标准及国外先进标准的情况

##### 1、采用国际标准的程度

未查询到相关国际标准。

##### 2、国家同类标准水平对比

本标准在国内首次提出。

## 七、 与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的 关系

本标准的制定符合现行法律法规的要求，与其它强制性国家、行业标准无矛盾或不协调之处。

## 八、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 九、 贯彻标准要求和措施建议

本标准为首次发布，为推荐行行业标准。

起草组会根据实施过程中出现的问题及好的建议对本标准进行进一步的修订和完善。

## 十、 其它应予说明的事项

无。

《免疫力指数评估指南》编制组