

T/CGSS

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 团 体 标 准

T/CGSS 007—2018

单克隆丙种球蛋白血症实验室诊断指南

Guides of the diagnosis for monoclonal gammopathies in clinical laboratories

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

文稿版次选择

××××- ××- ××发布

××××- ××- ××实施

发 布

目 次

前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 总则	3
3.1 单克隆丙种球蛋白血症的发病机理	3
3.2 单克隆丙种球蛋白血症诊断与相关浆细胞病的诊治	4
3.3 单克隆丙种球蛋白血症实验室诊断的基本方法	4
4 单克隆丙种球蛋白检测方法	4
4.1 血清单克隆丙种球蛋白检测方法	4
4.2 尿液单克隆丙种球蛋白检测方法	4
5 单克隆丙种球蛋白检测流程和鉴定	5
5.1 单克隆丙种球蛋白检测流程图（附录 E）	5
5.2 血清单克隆丙种球蛋白鉴定	5
5.3 尿液单克隆丙种球蛋白鉴定	6
6 单克隆丙种球蛋白检测的分析中质量控制	7
6.1 定性方法和鉴定	7
6.2 定量方法	7
7 单克隆丙种球蛋白的报告	8
7.1 定性实验	8
7.2 定量实验	8
7.3 质量保证	9
附录 A（资料性附录） 血清免疫固定电泳一般图谱	10
附录 B（资料性附录） 血清免疫固定电泳特殊图谱	11
附录 C（资料性附录） 尿免疫固定电泳一般图谱	14
附录 D（资料性附录） 尿免疫固定电泳特殊图谱	15
附录 E（规范性附录） 单克隆丙种球蛋白检测流程图	17
参考文献	19

T/××× ××××—××××

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草

本标准由中国老年医学学会检验医学分会提出

本标准由中国老年医学学会归口

本标准起草单位：中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、上海交通大学医学院附属新华医院

本标准主要起草人：苏薇、韩建华，李鹏昌，邱玲，嵇巍，邸茜，张俊保，冯珍如，汪萍

引 言

单克隆丙种球蛋白血症是多种浆细胞病的共同特征，单克隆丙种球蛋白的检测在浆细胞病的诊断和治疗监测中具有举足轻重的作用，目前其检测主要依靠蛋白质电泳法。虽然单克隆丙种球蛋白具有特征性的电泳图谱，但也具有很强的异质性，且某些患者在疾病的不同时期或经过治疗干预后，蛋白质的组成和其在电泳中的行为表现出多样性、可变性和不确定性，使得实验室工作人员在某些情况下对免疫球蛋白的性质难以做出正确的判断。

本指南旨在规范单克隆丙种球蛋白检测的流程和方法，为相关的实验室工作人员提供电泳图谱的读取和判断方法，也帮助临床医生了解克隆性丙种球蛋白实验室检测和结果判读的方法，从而提高单克隆丙种球蛋白血症的诊断水平。

单克隆丙种球蛋白血症实验室诊断指南

Guides of the diagnosis for monoclonal gammopathies in clinical laboratories

1 范围

本标准规定了单克隆丙种球蛋白血症实验室诊断的方法，即实验组合、检测流程及结果的判断方法和解读、结果的报告方式等。

本标准适用于临床实验室和商业实验室对单克隆丙种球蛋白血症的诊断。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

2.1

单克隆丙种球蛋白 Monoclonal gammaglobulin (M 蛋白)

是 B 淋巴细胞或浆细胞单克隆性增殖而大量产生的在类别、亚类、型、亚型上相同的均一免疫球蛋白或免疫球蛋白片段（如轻链或重链），这种均一蛋白质的氨基酸顺序、空间构象和电泳特性皆相同且没有正常生理功能。

2.2

单克隆丙种球蛋白血症 Monoclonal gammopathies

血液或尿液中含有单克隆免疫球蛋白或其片段（如单克隆轻链或重链）

2.3

本周蛋白 Bence-Jones protein

单克隆游离轻链 κ 或 λ

2.4

双 M 蛋白 Double gammaglobulin

来自一个恶变的浆细胞克隆，轻链型相同的两种 M 蛋白，如 IgM κ 和 IgG κ 。

2.5

双克隆免疫球蛋白 Biclonal gammaglobulin

来自两个恶变的浆细胞克隆，轻链型不同的两种 M 蛋白，如 IgG λ 和 IgA κ 。

2.6

T/××× ××××—××××

寡克隆条带 Oligoclonal band, OCB

某几个克隆的浆细胞异常增殖,其合成的免疫球蛋白增多,在电泳时出现几个狭窄的不连续的条带。常见于浆细胞病治疗后、自身免疫病和感染。

2.7

免疫球蛋白聚合物 Immunoglobulin polymer

免疫球蛋白单体通过二硫键连接形成不同聚合度的聚合物

2.8

轻链聚合物 Light chains polymer

游离轻链单体通过二硫键连接形成不同聚合度的聚合物

2.9

非特异性结合 Nonspecific binding

抗原与非特异性抗体的结合。

2.10

伴随轻链 Excess light chains

恶变的浆细胞除产生完整的M蛋白外,由于其轻链合成速度比重链快,会产生不能与重链结合的游离轻链,此为伴随轻链,其性质为同一个恶变的浆细胞克隆产生的单克隆游离轻链。

2.11

单克隆轻链 Monoclonal free light chains

恶变的浆细胞产生的未与重链结合的轻链

2.12

单克隆重链 Monoclonal free heavy chains

恶变的浆细胞产生的未与轻链结合或由于结构不完整不能与轻链结合的重链

2.13

重链降解产物 Degradation product of heavy chains

免疫球蛋白重链分解形成的降解产物

2.14

浆细胞反应性增殖 Reactive proliferation of plasmacyte

机体对外来抗原产生的正常体液免疫反应,针对该抗原产生抗体的某些浆细胞克隆增殖。

2.15

治疗性单抗药物 Monoclonal antibody therapy

T/××× ××××—××××

治疗用的人源化单克隆抗体,通过与相应抗原的结合干预疾病发生、发展过程中的各个通路,如CD20单抗和CD38单抗等等。

2.16

血清蛋白电泳 Serum protein electrophoresis, SPE

血清蛋白在凝胶或毛细管介质中按照其所带电荷的性质和数量电泳分离成五至六个组分,分别是白蛋白、 α 1球蛋白、 α 2球蛋白、 β 球蛋白(β 1球蛋白和 β 2球蛋白)和 γ 球蛋白,经过光密度扫描后对每一个蛋白组分进行半定量检测即每一个蛋白组分的电泳峰面积占有所有蛋白峰面积的百分比。

2.17

血清免疫固定电泳 Serum immunofixation electrophoresis, sIFE

血清蛋白在凝胶介质中分六个泳道进行电泳分离,然后每个泳道加入不同的抗体或固定液与血清中的相应蛋白质结合并发生沉淀(其顺序为蛋白固定液、 γ 重链抗体、 α 重链抗体、 μ 重链抗体、 κ 轻链抗体、 λ 轻链抗体),清洗掉未结合蛋白后进行蛋白染色。

2.18

尿免疫固定电泳 Urine immunofixation electrophoresis, uIFE

尿蛋白在凝胶介质中分六个泳道进行电泳分离,然后每个泳道加入不同的抗体或固定液与尿液中的相应蛋白质结合并发生沉淀(其顺序为蛋白固定液、 γ α μ 重链混合抗体、 κ 轻链抗体、游离 κ 轻链抗体、 λ 轻链抗体、游离 λ 轻链抗体),清洗掉未结合蛋白后进行蛋白染色。

2.19

血清轻链测定 Serum light chain, sLC

采用免疫化学法测定血清中的轻链 κ 和 λ ,该轻链为免疫球蛋白上的轻链和游离轻链的和。

2.20

血清游离轻链(比)测定 Serum free light chain (ratio), sFLC(r)

采用免疫化学方法测定血清中的游离轻链 κ 和 λ ,并计算二者的比值。

2.21

尿蛋白电泳 Urine protein electrophoresis, uPE

尿蛋白在凝胶介质中电泳,按照其所带电荷的性质和数量进行分离。

2.22

尿轻链测定 Urine light chain, uLC

采用免疫化学法测定尿液中的轻链 κ 和 λ ,该轻链为免疫球蛋白上的轻链和游离轻链的和。

3 总则

3.1 单克隆丙种球蛋白血症的发病机理

T/××× ××××—××××

由于染色体易位和骨髓微环境的变化，造成克隆性浆细胞异常增殖，产生大量的可以在血液或尿液中检测到的单克隆免疫球蛋白或单克隆轻链或重链，与多种浆细胞病相关，如多发性骨髓瘤（MM）及其亚型如冒烟型骨髓瘤（SMM）、骨硬化性骨髓瘤（POEMS综合征）以及华氏巨球蛋白血症（WM）、重链病和免疫球蛋白沉积症（原发性淀粉样变性、轻链沉积病）等。没有相应的临床症状同时M蛋白浓度较低时被定义为意义未明的单克隆免疫球蛋白血症（MGUS）。

3.2 单克隆丙种球蛋白血症诊断与相关浆细胞病的诊治

对于相关浆细胞病的诊断、疾病分期、疗效评估具有重要作用

3.3 单克隆丙种球蛋白血症实验室诊断的基本方法

进行血清和尿液的相关检查，包括血清和尿免疫固定电泳（定性），血清和尿蛋白电泳/尿轻链定量（定量），血清游离轻链比测定（定性和定量），根据实验结果判断血液和尿液中是否含有M蛋白。

4 单克隆丙种球蛋白检测方法

4.1 血清单克隆丙种球蛋白检测方法

4.1.1 定性方法

一般情况下，血清免疫固定电泳免疫球蛋白泳道出现致密条带为M蛋白阳性结果，免疫球蛋白呈均匀弥散分布则为阴性结果，同时在两个轻链泳道和不同的重链泳道出现两条以上的条带为寡克隆蛋白。

4.1.2 定量方法

在血清蛋白电泳扫描图谱 γ 区域出现高而窄的峰型，可以判断为M蛋白。 α_2 、 β 区域若出现高而窄的峰型，必须经免疫固定电泳确定后，才可判断为M蛋白。手动选取M蛋白电泳峰，其峰面积占所有蛋白峰面积的百分比为半定量结果，也可通过总蛋白浓度计算得到单克隆免疫球蛋白浓度。其计算公式为：单克隆免疫球蛋白浓度（g/L）=单克隆免疫球蛋白百分比（%） $\times$ 总蛋白浓度（g/L）。

4.2 尿液单克隆丙种球蛋白检测方法

4.2.1 样品

定性和鉴定采用晨尿，定量采用24h尿。

4.2.2 定性方法

尿免疫固定免疫球蛋白泳道出现致密条带为M蛋白阳性结果，免疫球蛋白呈均匀弥散分布则为阴性结果。

4.2.3 定量方法

4.2.3.1 尿蛋白电泳定量

尿蛋白电泳分离尿蛋白， α_2 - γ 区出现致密条带，通过尿免疫固定电泳进一步确定其M蛋白的性质，手动选取M蛋白电泳峰，其峰面积占所有蛋白峰面积的百分比为半定量结果，也可通过确定的24h尿总蛋白浓度计算得到M蛋白浓度。其计算公式为：M蛋白浓度（mg/L）=M蛋白占总蛋白百分比（%） $\times$ 24h尿总蛋白浓度（mg/L），24h尿M蛋白总量（mg/24h）=M蛋白浓度（mg/L） $\times$ 24h尿量（L）

4.2.3.2 尿轻链定量

T/××× ××××—××××

24h尿轻链总量 (mg/24h) = 尿 κ 或 λ 浓度 (mg/L) × 24h尿量 (L)

5 单克隆丙种球蛋白检测流程和鉴定

5.1 单克隆丙种球蛋白检测流程图 (附录 E)

5.2 血清单克隆丙种球蛋白鉴定

5.2.1 基本原则

通过致密条带所在的泳道判断单克隆免疫球蛋白的类和型, 如在蛋白固定液泳道、γ 重链泳道和 κ 泳道同时出现致密条带, 且三个泳道的条带在同一水平线上, 则此 M 蛋白的类型为 IgG κ。

5.2.2 特殊情况的判断和处理

5.2.2.1 IgD 或 IgE 类型的 M 蛋白

如仅在蛋白固定液泳道和轻链 κ 或 λ 泳道出现致密条带, 则须增加 δ 重链和 ε 重链抗体, 如在蛋白固定液泳道 δ 重链泳道和 λ 泳道同时出现致密条带, 且三个泳道的条带在同一水平线上, 则此 M 蛋白类型为 IgD λ; 若重链泳道均未出现条带, 则此 M 蛋白为不完整的免疫球蛋白轻链。

5.2.2.2 完整 M 蛋白同时含伴随轻链

轻链泳道出现两个条带, 一个与某个重链泳道相对应, 另一个不与任何重链泳道相对应, 则 M 蛋白为完整的免疫球蛋白和单克隆游离轻链, 一般情况下该单克隆游离轻链是同一克隆的浆细胞产生的未与重链结合的游离轻链。

5.2.2.3 出现双 M 蛋白

5.2.2.4 出现双克隆免疫球蛋白

5.2.2.5 免疫球蛋白聚合物形成多个条带

一个重链泳道和一个轻链泳道同时出现二到三条相对应的条带, 此为形成了不同聚合度的 M 蛋白聚合物, 常见于 IgA 类型的 M 蛋白, 此 M 蛋白是一个克隆的浆细胞产生的。

5.2.2.6 轻链比例严重失衡但血清免疫固定电泳无致密条带

血清免疫固定电泳一个轻链泳道深染, 而另一个轻链泳道几乎不被染色, 但无致密条带, 此为不同聚合度的 M 蛋白没有分离或 M 蛋白浓度过高, 常见于 IgA 类型的 M 蛋白。

5.2.2.7 轻链条带缺失

重链泳道出现明显的致密条带, 对应位置不出现轻链条带。此为 M 蛋白空间构型的改变造成轻链的结合位点被遮盖或部分遮盖, 不能与轻链抗体结合形成单克隆条带, 常见于 IgA 和 IgD 类的 M 蛋白。

5.2.2.8 轻链条带缺失的处理

采用更敏感的血免疫固定电泳的方式进行测定, 血清标本需要进行 10 倍稀释。

5.2.2.9 条带中间未着色

抗原浓度过高

T/××× ××××—××××

5.2.2.10 条带中间未着色的处理

血清高倍稀释后，再进行血清免疫固定电泳，或直接按照未着色的泳道报结果。

5.2.2.11 出现非特异结合条带

特异结合的泳道条带很深而非特异性结合的泳道条带较浅，但条带的电泳位置都相同。

5.2.2.12 非特异性结合条带的处理

血清用生理盐水进行1:1稀释后，再进行血清免疫固定电泳，或直接读取特异结合的条带。

5.2.2.13 大分子蛋白堵塞凝胶孔

用终浓度为2-3%的 β -巯基乙醇处理血清标本20min，再进行血清免疫固定电泳。

5.2.2.14 分离不良

两种M蛋白电泳迁移率相同，没有得到良好分离。

5.2.2.15 分离不良的处理

直接报告两种蛋白。

5.2.2.16 单克隆重链

血清免疫固定电泳在重链抗体泳道出现较宽的密集条带，而在轻链泳道相应位置不出现条带。

5.2.2.17 单克隆重链的确定

通过尿免疫固定电泳确定尿液中含有单克隆重链，而无完整的M蛋白和单克隆轻链。

5.2.2.18 某些克隆反应性增殖

血清免疫固定电泳轻链 κ 和 λ 泳道均出现弱的条带，且不出现某一种免疫球蛋白明显升高，而其他免疫球蛋白明显降低的情况。或免疫球蛋白IgG多克隆显著升高，同时IgM出现弱的致密条带。

5.2.2.19 某些克隆反应性增殖的确定

结合临床资料和其他实验结果或与临床医生沟通后综合判断

5.3 尿液单克隆丙种球蛋白鉴定

5.3.1 基本原则

通过致密条带所在的泳道判断是否存在本周蛋白或完整的单克隆免疫球蛋白，如在蛋白固定液泳道、轻链 λ 泳道和游离轻链 λ 泳道同时出现致密条带，且三个泳道的条带在同一水平线上，则此M蛋白为本周蛋白 λ 。

5.3.2 特殊情况的判断和处理

5.3.2.1 只在总轻链泳道出现条带

因免疫球蛋白重链、轻链、游离轻链抗体与免疫球蛋白的结合能力递减，故此为本周蛋白阳性，无完整M蛋白。

T/××× ××××—××××

5.3.2.2 轻链的聚合

轻链聚合后电泳条带呈现弥散状，但两型的轻链比例严重不平衡，如全部为轻链 κ ，而 λ 缺如。或对照泳道出现致密条带，而其他泳道的相应位置全部呈弥散状。

5.3.2.3 聚合轻链的处理

用终浓度为2-3%的 β -巯基乙醇处理尿液标本20min，然后再进行电泳。

5.3.2.4 条带中间未着色

抗原浓度过高

5.3.2.5 条带中间未着色的处理

尿液稀释后，再进行尿免疫固定电泳，或直接按照未着色的泳道报结果。

5.3.2.6 非特异性结合

所有泳道均出现条带，但某两个泳道蛋白染色更深或出现着色空缺。

5.3.2.7 非特异性结合的处理

将标本进行稀释后重新电泳，或直接按照蛋白染色深的泳道报结果。

5.3.2.8 分离不良

对照、重链、轻链、游离轻链泳道均出现条带，且在一个水平线上，此为完整M蛋白与游离轻链在此分析系统中不能分离。

5.3.2.9 分离不良的处理

直接报告完整M蛋白和本周蛋白阳性。

5.3.2.10 出现重链降解产物

尿液中出现与轻链泳道不匹配的条带。

5.3.2.11 单克隆重链

对照和重链泳道出现致密条带，轻链泳道对应位置不出现条带。

6 单克隆丙种球蛋白检测的分析中质量控制

6.1 定性方法和鉴定

定期做质控，确保免疫固定电泳所用抗体的有效性。

6.2 定量方法

血清蛋白电泳、尿蛋白电泳及血清总蛋白、尿总蛋白定量、尿轻链定量、IgD、IgE定量等，均应在质控通过后再进行测定。如质控不通过，应从仪器、试剂、质控品及操作等方面查找原因，处理完成后再进行测定。

7 单克隆丙种球蛋白的报告

7.1 定性实验

7.1.1 基本原则

明确报告M蛋白是否为阳性,阳性结果须报告M蛋白类型,不能以对电泳图谱的描述代替明确的结论。

7.1.2 电泳结果不确定时结果的报告

7.1.2.1 血清免疫固定电泳单个轻链泳道出现不确定的弱条带

通过尿免疫固定电泳实验或血清游离轻链比判断是否存在本周蛋白,如本周蛋白阴性,则血清免疫固定电泳应报告为阴性。

7.1.2.2 血清免疫球蛋白升高但无法通过血清免疫固定电泳判断其性质

进行血清轻链测定,或者直接通过血清免疫固定电泳的两个轻链泳道的染色情况确定轻链比例是否失衡,判断免疫球蛋白是否具有单克隆性质。

7.1.2.3 轻链缺失

用敏感度高的尿免疫固定电泳方法检测高倍稀释的血清,确定M蛋白的型,报告完整的M蛋白类型,如IgA λ 。

7.1.2.4 出现单克隆重链

应结合临床加以确定,结果报告为:x重链M蛋白阳性,如 γ 重链M蛋白阳性。

7.1.2.5 出现寡克隆条带

结果报阴性或加备注说明“可见寡克隆条带”

7.1.2.6 某些克隆反应性增生

结果报阴性

7.1.2.7 无法确定电泳条带的性质

结果报M蛋白可疑阳性

7.1.2.8 治疗性单抗药物干扰

与临床沟通确认后结果注明存在治疗性单抗干扰

7.2 定量实验

7.2.1 基本原则

以占总蛋白百分比(%)和/或浓度(g/L)报告定量结果,患者的血清蛋白电泳M蛋白峰选取方式应前后一致。

7.2.2 M蛋白与其他非免疫球蛋白无法完全分离时的定量结果报告

报告注明M蛋白为近似定量结果

T/××× ××××—××××

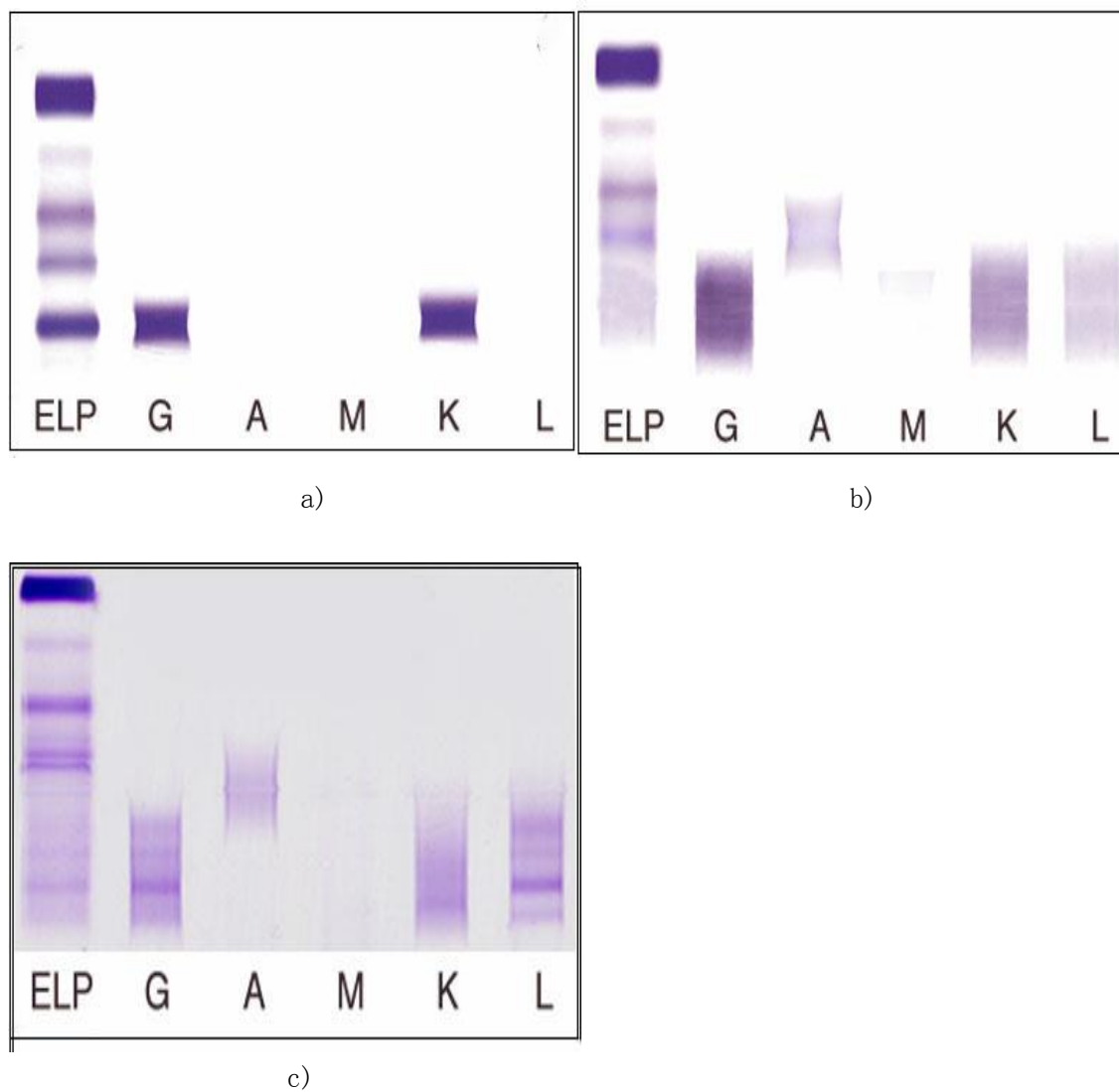
7.2.3 M 蛋白与其他非免疫球蛋白完全无法分离时的定量结果报告

报告注明 M 蛋白无法定量

7.3 质量保证

电泳图谱不确定时应结合临床或综合相关实验室检测结果及患者的治疗干预等情况进行综合分析判断，必要时应与临床医生沟通。

附 录 A
(资料性附录)
血清免疫固定电泳一般图谱



图A. 1

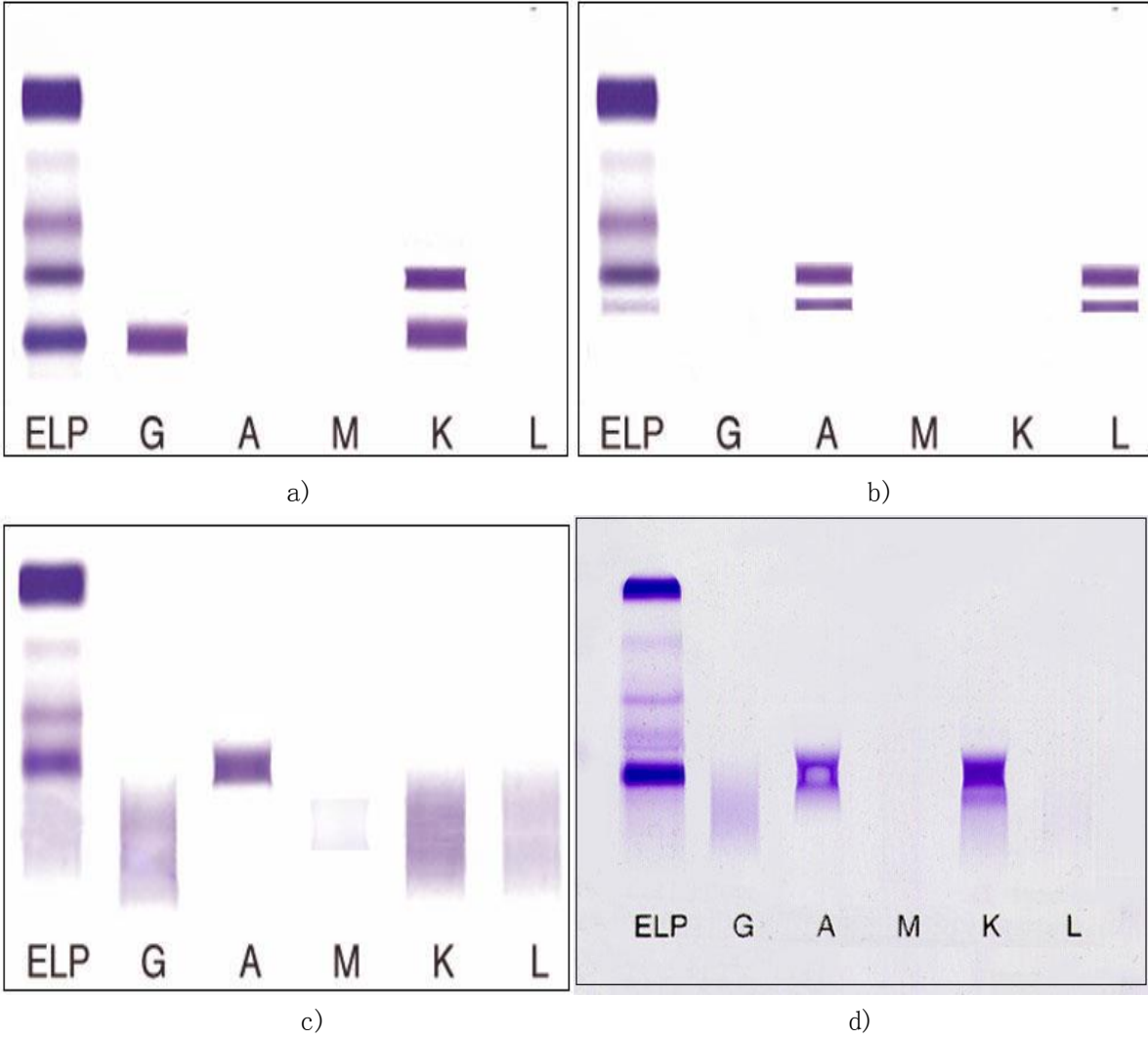
SP泳道加入蛋白固定液，G泳道加入免疫球蛋白 γ 重链抗体，A泳道加入免疫球蛋白 α 重链抗体，M泳道加入免疫球蛋白 μ 重链抗体， κ 泳道加入 κ 轻链抗体， λ 泳道加入 λ 轻链抗体。

图A. 1a) 血清免疫固定电泳M蛋白阳性图谱

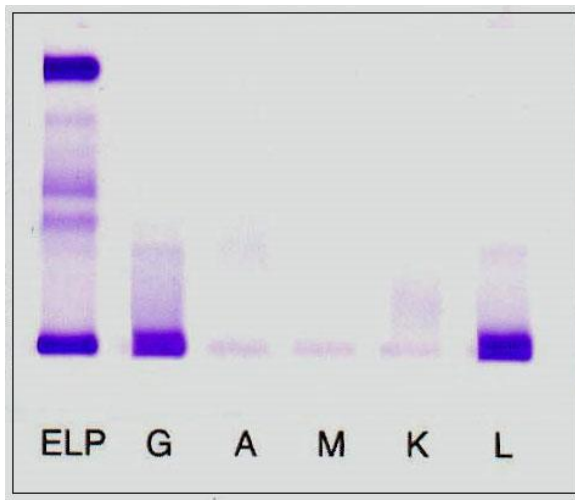
图A. 1b) 血清免疫固定电泳M蛋白阴性图谱

图A. 1c) 血清免疫固定电泳寡克隆免疫球蛋白阳性图谱

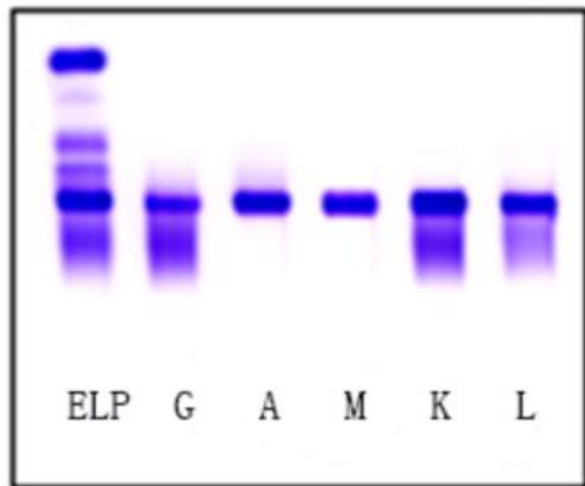
附 录 B
(资料性附录)
血清免疫固定电泳特殊图谱



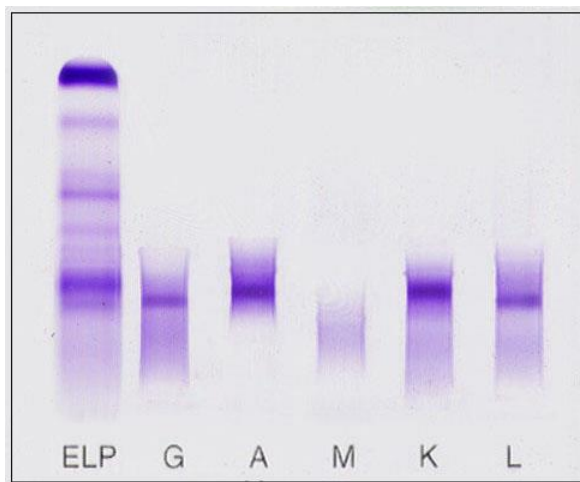
T/XXX XXXX—XXXX



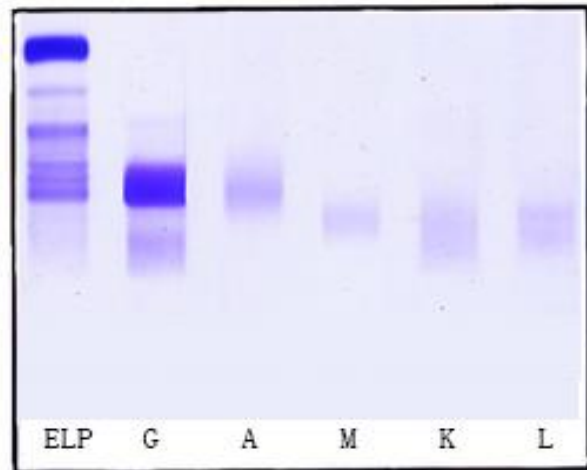
e)



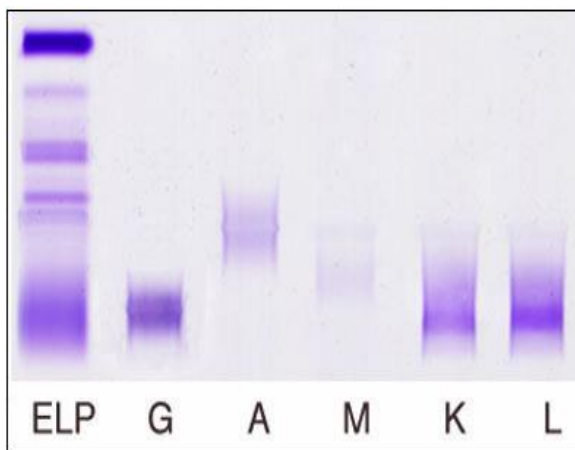
f)



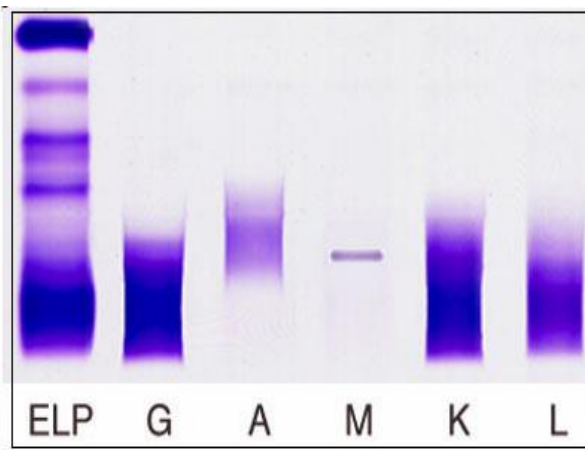
g)



h)

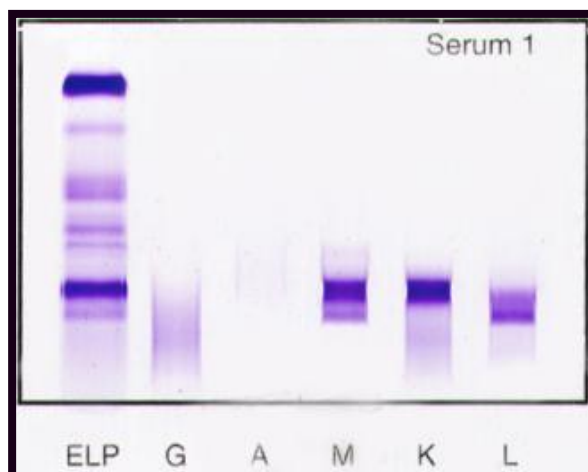


i)



j)

T/××× ××××—××××



k)

图B. 1

SP泳道加入蛋白固定液，G泳道加入免疫球蛋白 γ 重链抗体，A泳道加入免疫球蛋白 α 重链抗体，M泳道加入免疫球蛋白 μ 重链抗体， κ 泳道加入 κ 轻链抗体， λ 泳道加入 λ 轻链抗体。

图B. 1a) 完整M蛋白同时含有伴随轻链，本例为IgG κ 同时含有伴随轻链 κ 。

图B. 1b) 免疫球蛋白聚合体，本例M蛋白为IgA λ 。

图B. 1c) 轻链条带缺失

图B. 1d) 条带中空，本例M蛋白为IgA κ 。

图B. 1e) 非特异性结合，本例M蛋白为IgG λ 。

图B. 1f) 大分子堵塞凝胶孔

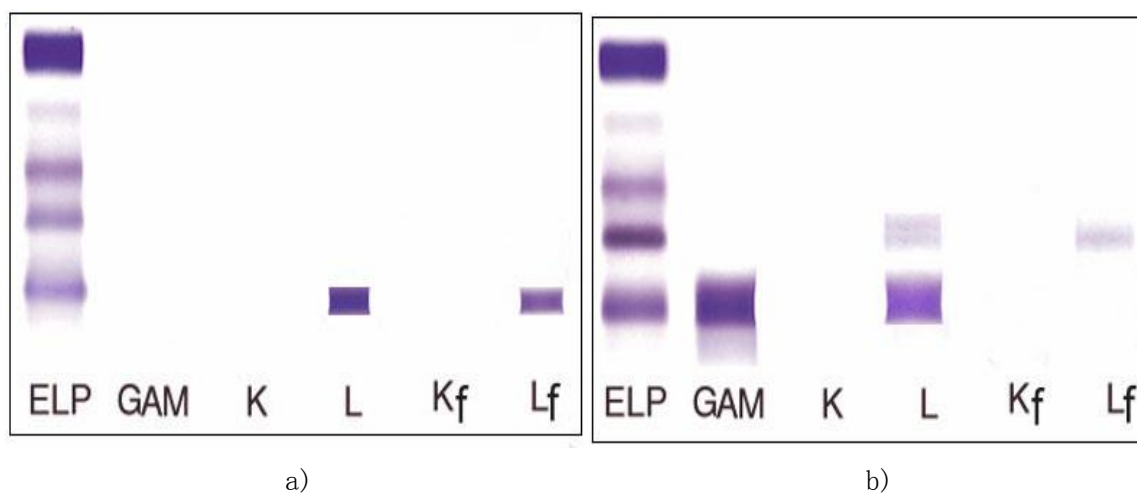
图B. 1g) 分离不良，本例为IgA κ 和IgG λ 双克隆。

图B. 1h) 单克隆重链，本例M蛋白为 γ 重链。

图B. 1i) 和图B. 1j) 某些克隆反应性增加

图B. 1k) 双克隆M蛋白，本例为IgM κ 和IgM λ 。

附 录 C
(资料性附录)
尿免疫固定电泳一般图谱



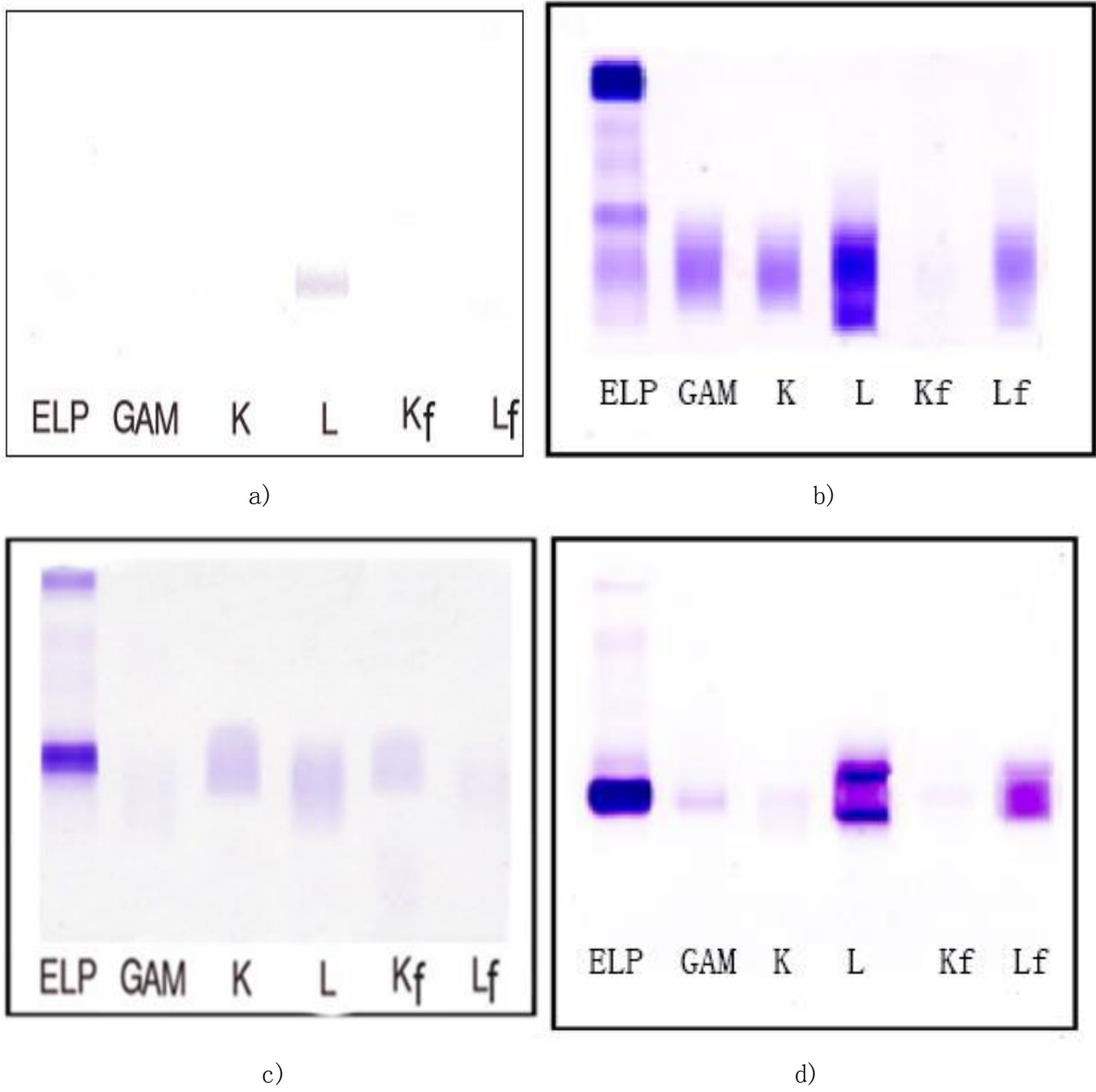
图C. 1

ELP泳道加入蛋白固定液，GAM泳道加入重链 γ 、 α 、 μ 抗体混合液，K泳道加入轻链 κ 抗体，L泳道加入轻链 λ 抗体，K f泳道加入游离轻链 κ 抗体，L f泳道加入游离轻链 λ 抗体。

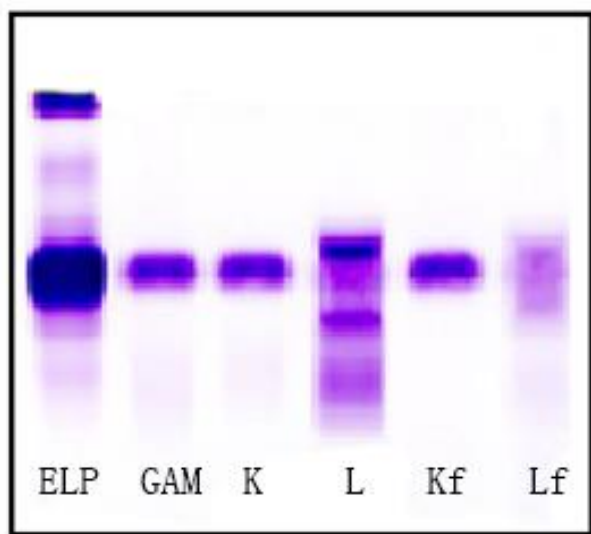
图C. 1a) 本周蛋白 λ 阳性

图C. 1b) 本周蛋白 λ 和完整M蛋白阳性

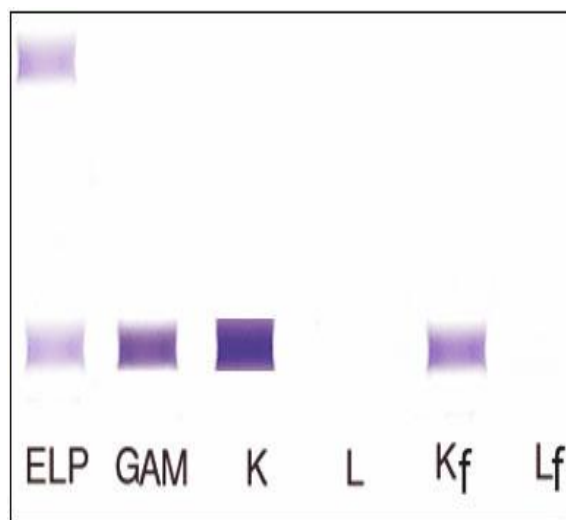
附 录 D
(资料性附录)
尿免疫固定电泳特殊图谱



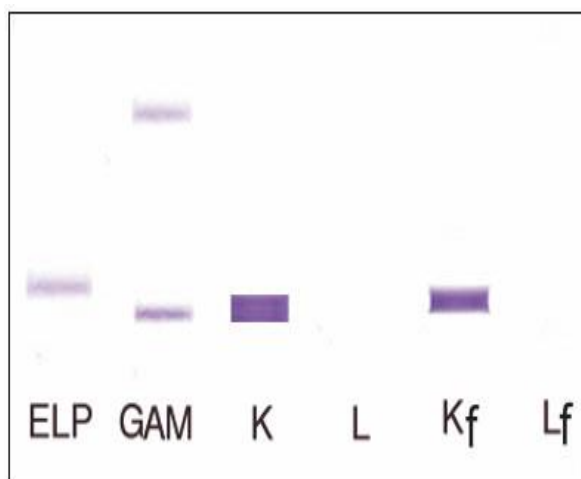
T/××× ××××—××××



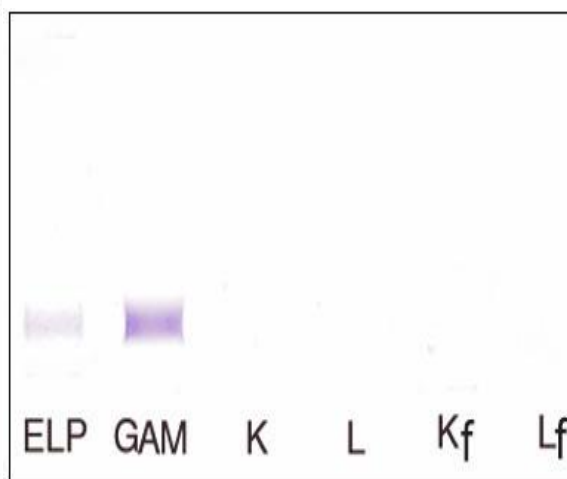
e)



f)



g)



h)

图D. 1

ELP泳道加入蛋白固定液，GAM泳道加入重链 γ 、 α 、 μ 抗体混合液，K泳道加入轻链 κ 抗体，L泳道加入轻链 λ 抗体，K f泳道加入游离轻链 κ 抗体，L f泳道加入游离轻链 λ 抗体。

图D. 1a) 只在总轻链泳道出现致密条带，本例为本周蛋白 λ 阳性。

图D. 1b) 图D. 1c) 轻链的聚合

图D. 1d) 条带中空，本例为本周蛋白 λ 阳性。

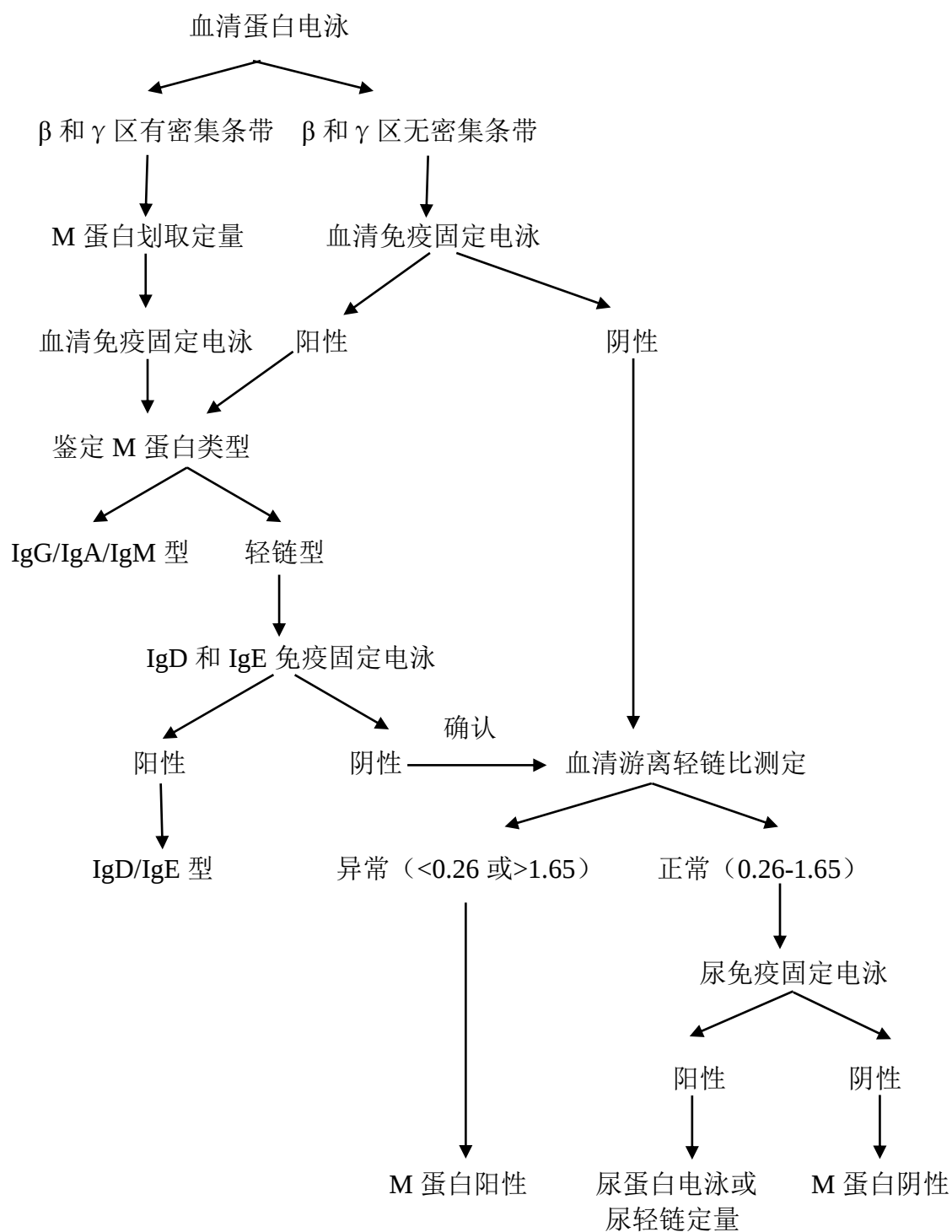
图D. 1e) 非特异性结合和条带中空，本例为本周蛋白 λ 阳性。

图D. 1f) 分离不良，本例为本周蛋白 κ 和完整M蛋白阳性。

图D. 1g) 出现重链降解产物，本例为本周蛋白 κ 和完整M蛋白阳性同时含有重链降解产物。

图D. 1h) 单克隆重链

附录 E
(规范性附录)
单克隆丙种球蛋白检测流程图



参 考 文 献

1. David F Keren. Protein Electrophoresis in Clinical Diagnosis, Arnold 2003
2. D.F. Keren, Protein Electrophoresis in Clinical Diagnosis, ASCP, 2012 (ISBN 9780891896036).
3. A.Chrambach, M.J.Dunn, B.J.Radola. Advances in Electrophoresis, Volume 7. VCH Publishers Inc.1994
4. 沈立松 路瑾 现代蛋白电泳筛查和诊断的临床应用 上海科学技术出版社 2019年5月
5. 苏薇, 高学慧, 韩建华等 四种分析技术检测血清单克隆免疫球蛋白的比较 中华检验医学杂志 2012, 35 (3) : 261-64
6. 武淑兰, 孙士斌 浆细胞病-基础与临床 北京大学医学出版社 2003年12月
7. Katzmman JA, Kyle RA, Benson J. Screening panels for detection of monoclonal gammopathies. Clin Chem 2009;55(8):1517-22
8. D.F. Keren, R. Alexanian, J.A. Goeken et al. Guidelines for clinical and laboratory evaluation patients with monoclonal gammopathies. Arch. Pathol. Lab. Med. 1999;123: 106 - 107
9. J. Tate, G. Caldwell, J. Daly, D. Gillis, M. Jenkins, S. Jovanovich, et al., Recommendations for standardized reporting of protein electrophoresis in Australia and New Zealand, Ann. Clin. Biochem. 2012;49:242 - 256
10. S. Vasikaran, K. Sikaris, E. Kilpatrick, J. French, T. Badrick, J. Osypiw, et al., Assuring the quality of interpretative comments in clinical chemistry, Clin. Chem. Lab. Med. 2016;54:1901 - 1911
11. Maria AV, Willrich MAV, Katzmman JA. Laboratory testing requirements for diagnosis and follow-up of multiple myeloma and related plasma cell dyscrasias. Clin Chem Lab Med 2016;54(6):907-19
12. Pak Cheung Chan, Yu Chen, Edward W. Randell. On the path to evidence-based reporting of serum protein electrophoresis patterns in the absence of a discernible monoclonal protein - A critical review of literature and practice suggestions. Clin Biochem 2018; 51:29-37
13. Ronald A. Booth, Christopher R. McCudden, Cynthia M. Balion et al., Candidate recommendations for protein electrophoresis reporting from the Canadian Society of Clinical Chemists Monoclonal Gammopathy Working Group. Clin Biochem 2018;51:10-20
14. David F. Keren and Lee Schroeder. Challenges of measuring monoclonal proteins in serum. Clin Chem Lab Med 2016; 54(6): 947 - 61
15. Joel D. Smith, Geoffrey Raines and Hans G. Schneider. Should routine laboratories stop doing screening serum protein electrophoresis and replace it with screening immune-fixation electrophoresis? No quick fixes: Counterpoint. Clin Chem Lab Med 2016; 54(6): 967 - 71
16. Ellen Jenner. Serum free light chains in clinical laboratory diagnostics. Clin Chim Acta 2014;427:15-20
17. 沈悌 赵永强主编 血液病诊断及疗效标准 科学出版社 2018年5月

T/××× ××××—××××
