

# 《肿瘤液体活检早期筛查标志物检测技术规范》

（征求意见稿）

## 编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《肿瘤液体活检早期筛查标志物检测技术规范》的任务而进行制订。

#### （二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

#### （三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《肿瘤液体活检早期筛查标志物检测技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

##### 1. 目的

制定《肿瘤液体活检早期筛查标志物检测技术规范》团体标准，旨在顺应精准医疗、肿瘤早筛、公共卫生防控领域的快速发展需求，推动肿瘤液体活检检测技术向规范化、精准化、标准化方向升级。液体活检标志物检测是肿瘤早期筛查、风险预警的核心技术，检测流程与质控体系直接决定筛查结果的准确性与可靠性。当前行业在样本处理、检测流程、指标判定、质量管控等方面缺乏统一标准，导致检测结果差异大、临床适配性弱、筛查可信度低等问题。制定本标准，统一检测流程与技术指标，规范全链条操作要求，为医疗机构、检测企业开展肿瘤早筛服务提供技术依据，推动液体活检产业健康有序发展。

##### 2. 意义

该团体标准的制定，填补肿瘤液体活检早筛检测领域标准空白，完善精准医疗行业标准体系。通过明确检测流程、技术参数、质控要求及结果判定准则，规范行业研发与临床服务流程，提升不同机构检测数据的一致性与可比性，降低检测误差与临床应用成本，加速早筛技术落地普及。同时建立统一的行业评价体系，提升临床与大众对液体活检技术的认可度；引导企业突破精准检测、多标志物联合筛查核心技术，实现从技术推广向标准引领转型，助力我国肿瘤早筛产业规范化、高质量

发展。

综上，制定本团体标准对促进产业健康发展、推动精准医疗技术创新、保障群众筛查安全及提升行业核心竞争力均具有重要意义。

#### （四）主要工作过程

##### 1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025年11月6日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《肿瘤液体活检早期筛查标志物检测技术规范》。

##### 2. 标准起草过程

2025年11月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2025年12月初完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

## 二、标准编制原则和依据

### （一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

### （二）标准主要内容与确定依据

#### 1. 标准主要内容

##### 1.1 范围

本文件规定了肿瘤液体活检早期筛查标志物的缩略语、检测要求、质量控制。

本文件适用于医疗机构、检测机构等开展肿瘤液态活检早期筛查标志物检测。

##### 1.2 规范性引用文件

GB/T 30989 高通量基因测序技术规程

GB/T 40183 DNA甲基化的测定 焦磷酸测序法

GB/T 40974 核酸标本质量评价方法

GB/T 42186 医学检验生物样本冷链物流运作规范

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

WS/T 644 临床检验室间质量评价

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

### 1.3 术语和定义

定义了肿瘤液体活检早期筛查标志物相关术语。

### 1.4 缩略语

对肿瘤液体活检早期筛查标志物的相关缩略语进行规定。

### 1.5 检测要求

对肿瘤液体活检早期筛查标志物的检测要求进行规定。

### 1.6 质量控制

对肿瘤液体活检早期筛查标志物的质量控制进行规定。

## 2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据国家和行业现有标准，GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，结合多癌种早筛、体检中心、医疗机构临床检测的典型应用经验，综合考量样本保存条件、干扰物质、检测灵敏度对筛查准确性、重复性的具体要求，确保标准适配各类肿瘤早期筛查实际应用需求。基于技术调研与多中心临床试验验证，借助平行比对、人群筛查实测数据，为标志物筛选、检测性能指标等内容提供科学依据。同时，参考分子诊断与肿瘤筛查先进行业规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据医学实验室质量管理体系及检测结果一致性控制要求，明确关键控制点和全流程检测规范，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

## 三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效益

### （一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，针对肿瘤液体活检标志物检测关键指标，如检测灵敏度、特异性、样本稳定性、结果重复性等，开展系统多中心临床试验验证。试验覆盖体检机构、各级医院检验科等应用场景，对多款检测试剂、检测平台开展平行比对，积累大量临床样本数据。通过对比分析，验证各项判定指标合理可行。试验结果表明标准检测要求可保障早筛结果准确可靠，降低漏诊误诊风险。试验数据支撑标准条款编制，为临床检测质控规则制定奠定基础。

### （二）技术经济论证

从技术角度来看，本标准贴合液体活检早筛技术现状与临床发展趋势，保证标准先进性和适配性。明确样本处理、检测流程、性能指标与质控方法，为试剂研发、临床检测提供统一准则，助力分子诊断技术迭代升级。从经济角度分析，标准实施将整治检测流程不统一乱象，降低企业研发与医院检测复核成本，提升行业整体检测效率，促进临床技术交流，提升国内肿瘤早筛诊断产业竞争力，促进行业可持续发展。

### （三）预期经济效益

本标准实施将带动肿瘤液体活检产业提质扩容。统一规范推动企业深耕高精度检

测技术，提升试剂与检测服务附加值；标准化流程简化医院质控环节，减少重复检测支出。未来带动采样耗材、测序设备、生物信息分析等上下游产业协同发展。同时提升癌症早诊普及度，减少晚期肿瘤高额治疗开支，守护群众健康，助力医疗健康产业高质量发展。

#### 四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

#### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

#### 六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

#### 七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

#### 八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

#### 九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

#### 十、其他应予说明的事项

无。

《肿瘤液体活检早期筛查标志物检测技术规范》团体标准编制组

2026年6月