

河南省病理质量控制中心

河南省病理质量控制中心关于开展 2019年度河南省病理室间质评工作的通知

各省辖市、直管县（市）卫生健康委，省直各医疗机构：

为了解全省医疗机构病理科质控工作开展情况，进一步提升病理技术及诊断水平，落实《三级综合医院评审标准实施细则》“病理管理与持续改进”有关要求，加强各医疗机构病理科间交流，省卫生健康委委托河南省病理质量控制中心开展2019年度全省病理室间质评工作，现将有关情况通知如下：

一、免疫组织化学染色室间质评

（一）对象

- 1、全省三级医疗机构（不包括未开展免疫组化的三级专科医院）；
- 2、开展免疫组化染色的二级医疗机构、第三方医学检验机构。

（二）质控项目

- 1、Her-2（4张切片）；
- 2、CD30（1张切片）；
- 3、Ki67（1张切片）；
- 4、S-100（1张切片）；
- 5、p504s（1张切片）。

（三）时间及程序

- 1、6月30日前各单位登录河南省病理质量控制中心网站报名（附件1）；

2、7月5日前，河南省病理质控中心按照各报名单位通讯地址，随机寄出测试切片，各单位收到测试片后，按要求进行染色，并填写《河南省免疫组化室间质评染色结果登记表》（附件2）和《河南省免疫组化质控流程表》（附件3），纸质版由科室负责人签字确认；

3、7月19日前，各单位将测试片、纸质版质评表格、运行记录，寄至河南省人民医院病理科 李真 收（邮编 450003），并登录河南省病理质控中心网站，回传电子版质评表格（回传方法见附件1）；

4、各单位测试片收齐后由第三方人员完全封闭测试片上的相关信息，以各医疗机构为单位独立存放，以备评审；

5、组织专家对各参加质评单位的测试片进行集体评审，评审结果通报全省；

6、省病理质控中心将组织专家不定时到参评单位进行现场抽查。

二、分子病理室间质评

（一）对象

全省开展相关分子病理检测项目的医疗机构（包括第三方医学检验机构）。

（二）质控项目

1、PCR 检测质控项目：

必选项目：①非小细胞肺癌组织样本 EGFR 基因突变检测；

备选项目：①非小细胞肺癌血液样本 EGFR 基因突变检测；

②BRAF 基因突变检测；

③KRAS 基因突变检测；

2、FISH 检测质控项目：

必选项目：乳腺癌 Her-2 基因扩增检测；

备选项目：①ALK 基因断裂检测；

②ROS1 基因断裂检测。

备注：“必选项目”为参加本次分子病理室间质评必选检测项目；

“备选项目”可根据病理实验室实际情况选择参加，鼓励各病理实验室积极报名参加，备选项目通过者颁发合格证、全省通报，未通过者不通报。

（三）时间及程序

1、6月30日前各单位登录河南省病理质量控制中心网站报名（附件1）；

2、7月5日前，河南省病理质控中心按照报名单位通讯地址，随机寄出测试样本或测试片，各单位收到后，按要求进行操作，并填写各项目对应登记表、流程表（附件4、5、6、7），纸质版检测报告、登记表及流程表由科室负责人签字确认；

3、7月19日前，各单位将纸质版检测报告、FISH测试片（冷藏邮寄）、登记表、流程表、运行记录及数据图/图谱寄至河南省人民医院病理科 李真 收（邮编450003），并登录河南省病理质控中心网站，回传电子版检测报告、登记表、流程表、运行记录及数据图/图谱(回传方法见附件1)；

4、各单位资料收齐后由第三方人员完全封闭资料上的相关信息，以各医疗机构为单位独立存放，以备评审；

5、组织专家对各参加质评单位的资料进行集体评审，评审结果通报全省；

6、分子病理飞行检查：

随机抽取参加分子病理质评的医疗机构，省病理质控中心将组织专家组前往受检单位进行飞行检查，受检医疗机构名单及检查时间另行通知。

三、细胞学室间质评

（一）对象

全省二级及以上医疗机构（不包括未开展液基细胞学的专科医院）。

（二）质控项目

数字细胞学玻片阅片（网络阅片答题）：题库随机抽取妇科 TCT、非妇科细胞学数字玻片共 25 张，参加阅片答题者任选其中 20 张作答，多作答（实际答题数大于 20）不计入成绩，答题时间 150 分钟（2 个半小时），题库由省病理质控中心提供。

（三）时间及程序

1、6 月 30 日前登录河南省病理质量控制中心网站报名（附件 1）；

2、7 月 15 日，河南省病理质控中心微信公众号及网站首页公布测评网络链接及测评流程；

3、模拟测评时间：7 月 15 日-7 月 21 日，各报名单位根据测评流程进入模拟测评，熟悉阅片模式及答题方法，答题结果不计入成绩；

4、正式测评时间：7 月 22 日下午 13:00 至 18:00 正式测评系统开放，各报名单位在此时间段内登录测评系统均可进行答题（登录时间最晚不得超过 15:30），测评限时 150 分钟，答题结束系统自动记录得分；逾期末参加测评答题的单位视为自动放弃。

四、组织化学特殊染色室间质评

（一）对象

全省开展组织化学特殊染色的医疗机构（包括第三方医学检验机构）。

（二）质控项目

- 1、网状纤维染色（1张切片）；
- 2、抗酸杆菌染色（1张切片）；
- 3、AB/PAS 染色（1张切片）。

（三）时间及程序

- 1、6月30日前各单位登录河南省病理质量控制中心网站报名（附件1）；
- 2、7月5日前，河南省病理质控中心按照各报名单位通讯地址，随机寄出测试切片，各单位收到测试片后，按要求进行染色，并填写《河南省组织化学特殊染色室间质评流程表》（附件8），纸质版由科室负责人签字确认；
- 3、7月19日前，各单位将测试片及纸质版质评表格，寄至河南省人民医院病理科 李真 收（邮编450003），并登录河南省病理质控中心网站，回传电子版质评表格（回传方法见附件1）；
- 4、各单位测试片收齐后由第三方人员完全封闭测试片上的相关信息，以各医疗机构为单位独立存放，以备评审；
- 5、组织专家对各参加质评单位的测试片进行集体评审，评审结果通报全省。

五、要求

请各级医疗机构按照本通知要求报名参加质评工作，凡开展以上病理检测项目的第三方医学检验机构均需参加本年度室间质评工作，逾期未报名者视为自动放弃，省卫生健康委将进行全省通报。

★请第三方医学检验机构将《医疗机构执业许可证》扫描件发送至河南省病理质控中心邮箱 hnsblzkzx@163.com。

七、联系方式

(一) 免疫组化、分子病理、特殊染色室间质评联系人：

河南省人民医院病理科 孙廷谊

联系电话：0371-87160298

(二) 细胞学室间质评联系人：

河南省人民医院病理科 胡爱侠

联系电话：0371-65580335

河南省人民医院病理科 王榭延

联系电话：13598850705

(四) 网络报名联系人：

河南省人民医院病理科 龚智泉

联系电话：13523716355（手机号同微信号）

河南省人民医院病理科 李真

联系电话：0371-65897519、15037128345（手机号同微信号）



2019 年河南省病理室间质评网络报名、回传附件流程

(以下所有操作请使用 IE 浏览器)

一、用户登录、密码修改

(一) 用户登录:

登录河南省医政网(www.henanyz.com), 点击“河南省病理质控中心”模块, 或直接登录河南省病理质控中心网站(www.hnqc-pathology.com)。在网站左侧“用户登录”框内输入用户名及密码进行登录, 或点击右上角“用户登录”进入登录框。用户名为各医院名称, 初始密码为 654321。已修改密码的用户, 请使用修改后密码登录。

(二) 密码修改:

如需修改密码, 登录后, 点击右上角“个人中心”, 在左侧列表中点击“修改密码”, 输入旧密码及新密码, 进行修改。建议初次登录时修改密码, 以确保医院信息安全。用户名及密码长期有效, 请牢记。

参评医院、机构近期更名或常用名称与现有登录账号不符等情况, 请联系网络报名联系人。

二、报名流程

(一) 报名及附件下载: 用户登录河南省病理质控中心网站后, 点击主页“活动参与”, 可分别点击各质评项目下方报名按钮, 进入页面查看各活动详细信息, 并下载附件(或在网站下载区下载附件); 点击详细信息右侧“报名”按钮进入报名信息填写, 请逐项完整填写联系人信息, 点击“确认提交”。

(二) 报名信息查看与修改: 用户登录后, 点击右上角“个人中心”, 在左侧列表中点击“活动参与”; 点击对应图片下方“已报名、未审核”按钮, 查看报名信息; 点击下方“修改”按钮, 进行信息修改, 完成后确认提交。请注意各项活动报名截止时间, 届时报名系统将自动关闭。

三、回传电子版附件流程

(一) 请将填写完毕的各种表格、数据文档等打包为一个 Zip 或 RAR 格式压缩包文件(小于 5M), 以医院名称命名, 其他格式、多个文件或大于 5M 均无法上传。

(二) 用户登录后, 点击右上角“个人中心”, 点击左侧列表中“活动参与”, 并点击相应图片下方“已报名、未审核”按钮, 点击报名信息下方“修改”按钮, 在信息修改页面“报名附件”处, 浏览选择需上传的压缩包文件, 并“确认提交”。

(三) “2019 年细胞学室间质评”**无需回传附件**, 其他项目均需**分别回传附件**, 请勿混淆。

请注意: ①提交附件上传过程中, 由于网速等因素, 请耐心等待网页自动刷新, 请勿手动刷新或返回; 网页自动刷新后如出现乱码, 不影响附件提交, 可返回报名信息页面查看确认。②附件上传后仅限查看, 修改或重新上传附件无效, 请务必于回传截止时间之前一次性上传。③**可点击已上传的附件进行下载, 下载后核对附件内容。**

附件 2

2019 年河南省免疫组化室间质评染色结果登记表

单位名称:

负责人签字:

日期:

切片编号	染色者	评分医师	自家判读	专家评分	标准评分
Her-2 (1 号片)					
Her-2 (2 号片)					
Her-2 (3 号片)					
Her-2 (4 号片)					
CD30					
Ki67					
S-100					
p504s					

上表中“专家评分”、“标准评分”不用填写

“自家判读”请按以下判读规则填写：Her-2 填写 3+或 2+或 1+或 0；

CD30、S-100、p504s 填写 + 或 —；

Ki67 填写阳性百分比（如 60%+）或 —。

下页为“免疫组化质控流程表”，请尽可能详细填写，否则无法分析（每种测试抗体需填写一张流程表）。

如果是全自动免疫组化染色机，请另附页说明每个步骤的条件和参数，同时打印用于本次检测的仪器运行记录（日志）。

抗体克隆号一定写清楚，另外生产商不同于经销商，请填写清楚。

附件 3		2019 年河南省免疫组化室间质评					
抗体情况	单/多克隆号	稀释度	稀释缓冲液	孵育时间		温度	
	生产商	产品编号	批号	室温简称为 RT (Room Temperature)			
实验室对照切片 采用组织固定液 和酶修复情况	<input type="checkbox"/> 10%中性缓冲福马林 <input type="checkbox"/> 10%普通福马林 <input type="checkbox"/> 90%或无水乙醇 <input type="checkbox"/> B-5 <input type="checkbox"/> 其他		酶修复	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
				酶的类型	浓度	修复时间	温度: °C
			如使用其他固定液, 请写明固定液名称、浓度等				
热修复	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 热孵育 <input type="checkbox"/> 微波炉 <input type="checkbox"/> 压力锅 <input type="checkbox"/> 蒸锅 <input type="checkbox"/> 其他		热修复缓冲液	<input type="checkbox"/> 枸橼酸缓冲液 pH6 <input type="checkbox"/> EDTA/EGTA pH8 <input type="checkbox"/> tris-EDTA/EGTA pH9 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> N/A			
	升热时间			加热维持时间	最高温度	放置冷却时间	
热修复详情							
其他修复				生物素封闭		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
显色系统	<input type="checkbox"/> ABC <input type="checkbox"/> S-P <input type="checkbox"/> EnVision 二步法 <input type="checkbox"/> Polymer conjugate <input type="checkbox"/> 其他		显色系统详情	生产商	产品号	孵育时间	温度
显色剂	<input type="checkbox"/> DAB <input type="checkbox"/> AEC <input type="checkbox"/> 其他		显色剂详情	生产商	产品号	孵育时间	温度
染色方式				请填写自动染色机器型号, 如为手工染色, 注明“手工”			

河南省病理质量控制中心

2019 年组织样本 EGFR/BRAF/KRAS 基因突变检测室间质评登记表

检测单位：_____（病理科/检验科/第三方检测机构）

检测技师：_____； 诊断医师：_____； 日期：_____

本次参评检测项目：EGFR； BRAF； KRAS（每一项请单独填写一张登记表）

一、 医疗机构信息

1. 组织样本分子检测平台开设情况：ARMS； NGS； 其他：_____
2. 组织样本检测量：EGFR：_____（例/月）； BRAF：_____（例/月）； KRAS：_____（例/月）
3. 分子检测人数：_____人； 具有 PCR 实验员合格证人数：_____人
4. 是否经 PCR 实验室认证：_____（是/否）

二、 检测流程

1. 检测方法：ARMS； NGS； 其他：_____
2. 检测仪器名称：_____； 型号：_____； 厂商：_____
3. 基因提取试剂盒品牌与货号：_____
4. 基因检测试剂盒品牌与货号：_____

三、 检测结果

1. 检测报告：纸质版为各单位平时的检测报告模式，寄至指定地址，电子版随附件回传。
2. 检测数据图或图谱：包括原始检测数据图，纸质版寄出，电子版随附件回传。
3. 检测仪器运行记录：纸质版寄出，电子版随附件回传。
4. 检测结果：填写下表后纸质版寄出，电子版随附件回传。

样本编号	提取环节			检测环节	
	提取浓度 (ng/μl)	提取体积 (μl)	260/280	上机体积 (μl)	检测结果

负责人：_____

河南省病理质量控制中心 2019 年肺癌血液样本 EGFR 基因突变检测室间质评登记表

检测单位：_____（病理科/检验科/第三方检测机构）

检测技师：_____； 诊断医师：_____； 日期：_____

一、 医疗机构信息

1. 血液检测平台开设情况： SuperARMS; dPCR; Cobas; NGS; 其他：_____
2. 血液样本 EGFR 月均检测量：_____（例/月）
3. 分子检测人数：_____人； 具有 PCR 实验员合格证人数：_____人
4. 是否经 PCR 实验室认证：_____（是/否）

二、 检测流程

1. 检测方法： SuperARMS; dPCR; Cobas; NGS; 其他：_____
2. 检测仪器名称：_____； 型号：_____； 厂商：_____
3. 基因提取试剂盒品牌与货号：_____
4. 基因检测试剂盒品牌与货号：_____

三、 检测结果

1. 检测报告：纸质版为各单位平时的检测报告模式，寄至指定地址，电子版随附件回传。
2. 检测数据图或图谱：包括原始检测数据图，纸质版寄出，电子版随附件回传。
3. 检测仪器运行记录：纸质版寄出，电子版随附件回传。
4. 检测结果：填写下表后纸质版寄出，电子版随附件回传。

样本编号	提取环节			检测环节	
	提取浓度 (ng/μl)	提取体积 (μl)	260/280	上机体积 (μl)	检测结果

负责人：_____

河南省病理质量控制中心
2019 年乳腺癌 Her-2 基因扩增 (FISH) 检测室间质评流程表

检测单位_____ 检测技师 _____ 负责人_____ 日期: _____

1、Her-2 探针登记

产品名称	产地/厂家	生产日期	有效期	产品批号	注册证号

2、预处理过程

A. 样本抗原修复方法

B. 样本消化所用消化酶

蛋白酶 K 胃蛋白酶 其它, 请说明_____

C. 消化时间: _____分钟 D. 消化温度: _____℃

3、样本变性

A. 方法: 手工变性 杂交仪变性

B. 变性时间: _____分钟 C. 变性温度: _____℃

4、封片剂: 橡皮胶 橡皮泥 封口膜 其它, 请说明_____

5、样本杂交过程

A. 使用恒温箱: 温度 _____℃, 杂交时长 _____小时;

B. 使用杂交仪: 温度 _____℃, 杂交时长 _____小时。

6、玻片洗涤方法

请说明:

7、结果判读

A. 计数细胞数: _____个 B. 红信号总数: _____个, 单拷贝数 _____个

C. 绿信号总数: _____个 D. Ratio 值 (红信号总数/绿信号总数): _____

E. 结论: 成簇 扩增 无扩增

河南省病理质量控制中心
2019 年 ALK/ROS1 基因断裂 (FISH) 检测室间质评流程表

检测单位_____ 检测技师 _____ 负责人_____ 日期: _____

1、探针登记 ALK ROS1 (每一项请单独填写一张登记表)

产品名称	产地/厂家	生产日期	有效期	产品批号	注册证号

2、预处理过程

A. 样本抗原修复方法

B. 样本消化所用消化酶

蛋白酶 K 胃蛋白酶 其它, 请说明_____

C. 消化时间: _____分钟 D. 消化温度: _____℃

3、样本变性

A. 方法: 手工变性 杂交仪变性

B. 变性时间: _____分钟 C. 变性温度: _____℃

4、封片剂: 橡皮胶 橡皮泥 封口膜 其它, 请说明_____

5、样本杂交过程

A. 使用恒温箱: 温度_____℃, 杂交时长_____小时;

B. 使用杂交仪: 温度_____℃, 杂交时长_____小时。

6、玻片洗涤方法

请说明:

7、结果判读

A. 计数肿瘤细胞总数: _____个 B. 异常信号肿瘤细胞数: _____个,

C. 异常信号肿瘤细胞数/计数细胞总数 _____%

D. 结论: 断裂 无断裂

河南省病理质量控制中心
2019 年组织化学特殊染色室间质评流程表

检测单位: _____ 检测技师: _____ 判读医师: _____ 负责人签字: _____

一、网状纤维染色 判读结果 阳性 阴性

1.试剂准备 自配试剂 商品化试剂盒(生产厂家_____ 注:商品化试剂盒以下不用填写试剂浓度)

2.染色流程监控:

- 1) 高锰酸钾 染色时间_____ 试剂浓度_____ 2) 草酸 染色时间_____ 试剂浓度_____
- 3) 硫酸铁铵 染色时间_____ 试剂浓度_____ 4) 氨性银 染色时间_____
- 5) 甲醛 染色时间_____ 试剂浓度_____ 6) 氯化金调色 是(调色时间_____) 否
- 7) 氨性银染色步骤前后用水 自来水 蒸馏水

二、抗酸杆菌染色 判读结果 阳性 阴性

1.试剂准备 自配试剂 商品化试剂盒(生产厂家_____ 注:商品化试剂盒以下不用填写试剂浓度)

2.染色流程监控:

- 1) 切片脱蜡流程(请填写所用试剂及时间) _____
- 2) 苯酚碱性品红 染色时间_____ 是否加热_____
- 3) 盐酸酒精 染色时间_____ 试剂浓度_____ 组织分化程度(肉眼观): 红色 淡粉色 无色
- 4) 亚甲蓝 染色时间_____ 试剂浓度_____
- 5) 切片脱水、透明、封片流程(请填写所用试剂及时间) _____
- 6) 染色用水 自来水 蒸馏水 (如两种水均使用,请分别注明上述每一步后的具体用水情况)

三、AB/PAS 染色 判读结果 阳性 阴性

1.试剂准备 自配试剂 商品化试剂盒(生产厂家_____ 注:商品化试剂盒以下不用填写试剂浓度)

2.染色流程监控:

- 1) 爱新蓝 染色时间_____ 试剂浓度_____ (注:自配试剂请注明爱新蓝 pH 值_____)
- 2) 高碘酸 染色时间_____ 试剂浓度_____
- 3) 雪夫试剂 染色时间_____ 使用前试剂颜色 无色 淡红色 染色方式 滴染 浸染
- 4) 雪夫试剂染色后水洗前情况 水洗前组织颜色 无色 淡红色 水洗前试剂颜色 无色 淡红色
- 5) 细胞核复染: Harris 苏木素 Mayer 苏木素 核固红 其他请注明_____

日期: _____