

广西壮族自治区卫生健康委员会

自治区卫生健康委医政医管处关于转发广西临床病理质量控制中心开展 2023 年全区免疫组织化学染色室间质量评价工作的通知

各市卫生健康委，区直各医疗机构：

为进一步规范病理实验室操作，加强免疫组织化学染色实验室质量控制管理，提高全区医疗机构免疫组织化学染色制片质量。广西临床病理质量控制中心决定开展2023年全区病理免疫组织化学染色室间质量评价工作，现将有关事项通知如下。

一、评价时间

2023年7月至9月。

二、评价对象

全区开展免疫组织化学染色检查的二级及以上医疗机构的病理科、独立病理诊断中心。

三、质量评价内容

- （一）评价免疫组织化学染色制片质量；
- （二）评价免疫组织化学染色流程。

四、评价形式

（一）广西临床病理质控中心提供 3 张白片（ER、PR、HER-2 各 1 张组织芯片）邮寄至参加单位。

（二）参评单位收到切片后及时进行染色与判读，按照

切片染色实际情况填写《2023年免疫组化实验室操作流程信息表》（附件1）、然后将盖章版的表格随染色后的切片一起寄回。

（三）广西临床病理质量控制中心组织专家对质控玻片免疫组化染色质量进行质控检查。

（四）反馈并公布结果。将室间质量评价结果和评价意见反馈至各市卫生健康委及参评的各医疗机构。予评价合格的医疗机构发放免疫组织化学染色质量室间质评的合格证书。

五、工作要求

（一）本次评价旨在帮助各市和各医疗机构做好病理免疫组织化学染色检查质量管理控制与持续改进工作，各市卫生健康委医政（医管）科应指定1名同志具体负责辖区内相关工作的组织与指导，并于2023年7月21日下班前将各市负责同志名单（附件2：联系人回执）反馈至广西临床病理质量控制中心电子邮箱。

（二）请各相关医疗机构于2023年7月30日前按要求将发放的免疫组织化学质控玻片邮寄至广西临床病理质量控制中心。请把质控片装到玻片盒中，在玻片盒外面显眼处贴上注有参评单位名称的标签：单位+免疫组化室间质评，用软质填充物衬垫固定，确保切片放置稳固，防止在快递过程中震动破碎。并填写《2023年免疫组化实验室操作流程信息表》（附件1），随片一起邮寄。

（三）广西临床病理质量控制中心按要求组织专家开展评价工作，评价应做到客观、公正、实事求是，发现问题要如实

记录。

(四) 广西临床病理质量控制中心于 2023 年 9 月 30 日前将评价结果和对各医疗机构的评价意见反馈至自治区卫生健康委医政医管处、各市卫生健康委、各市病理质量控制中心。

联系人：广西临床病理质量控制中心 许家望

联系电话：18077325913

电子邮箱：gxcbkzx@163.com

本评审通知可登陆广西临床病理质量控制中心网站下载
<http://www.gxgyfy.com/department-gxlcblzkzx/>

邮寄地址：桂林市秀峰区乐群路 15 号桂林医学院附属医院病理科，邮编 541001，许家望收，联系电话：18077325913

附件：1. 2023 年免疫组化实验室操作流程信息表

2. 各市联系人回执

广西壮族自治区卫生健康委员会

医政医管处

2023 年 7 月 18 日

附件 1

2023 年免疫组化实验室操作流程信息表

参评单位:		联系人:		邮箱:		联系方式:	
地址:							
固定液	固定时间	是否有效切开固定	固定液量是否是组织体积的 5-10 倍	手术室是否记录标本冷缺血时间	是否定期检测固定液的 pH 值	手术室 / 科室是否进行标本的标准化固定的培训	备注
本科室标本前处理							请各单位如实填写,质控中心统计数据需要。
抗原修复	手工		热修复液类型	修复时间	修复温度		备注
		微波修复					修复液类型选项: 1)
		高压修复					枸橼酸缓冲液 pH6,
		常压水浴					2) EDTA/EGTA pH8,
			其他				3) Tris-EDTA/EGTA
							pH9。微波修复的修复
							温度填低, 中, 中高,
							高温; 高压修复时间从
							喷气开始计时;
							备注
			工作液浓度	修复时间	修复温度	PH 值	
		胃蛋白酶					
		胰蛋白酶					
		蛋白酶 k					
		其他酶					
		机器型号	修复液类型	修复液温度	修复时间		备注
	机器厂家						
	Roche						
	Dako						

封闭	封闭内源性 HRP 或者 AP	Leica																								
		中杉																								
		迈新																								
		其他																								
封闭	5%动物血清 / 脱脂牛奶封闭降低非特异性染色																						封闭内源性生物素			
一抗信息 ER PR HER-2	生产厂家	克隆号	单 / 多克隆	产品批号	稀释度	孵育时间	孵育温度																备注			
								二抗信息															1) 单克隆需注明克隆号, 2) 稀释度注明稀释比或者即用型			
	生产厂家	产品编号	产品批号	孵育时间	孵育温度	二抗标记 (酶)																备注				
二抗及显色系统	显色系统																									
	生产厂家	产品编号	产品批号	显色时间	温度	显色剂																备注				
																						显色剂填 DAB, ACE 或其他等, 并注明是否用增强剂显色				
外对照	有																						无			
	每批次一个外对照	每个待测组织一个外对照																								
免疫组织化学染色操作人员是否参加国内外举办的免疫组织化学培训班学习				是				否				培训名称, 时间, 地点														

附件 2

各市联系人回执

姓 名	单 位	职务/职称	手机号码