

2022 年台灣病理學會能力試驗委員會能力試驗計畫公告

1.目的

台灣病理學會能力試驗委員會（以下簡稱本委員會）擔任能力試驗執行機構，期望能提供病理實驗室同儕間比對之能力試驗項目，以提升病理檢測之品質，並符合相關國際標準。

2.簡介

2.1.地址：112 台北市北投區明德路 271 之 2 號 1 樓

2.2.電話：02-2821-8793 分機 12、13

3.參加者對象

3.1.參加者以台灣病理學會會員負責之病理實驗室為優先對象，其他對象包括其他醫學實驗室、學術或研究機構之檢測實驗室、生技公司之檢測實驗室等。

3.2.單一實驗室或負責人，每項只能報名一次，且僅限報名一份能力試驗物件。

4.報名資訊

4.1.參加者報名單位數目預估約 30-120 之間。

4.2.試驗項目報名費

4.2.1.特殊性試驗項目：EGFR mutation for FFPE、All RAS mutation for FFPE、BRAF mutation for FFPE、BRCA1/2 (somatic) mutation for FFPE(非 TAF 認證項目)、EGFR mutation for cfDNA, 本次能力試驗由衛生福利部食品藥物管理署委託辦理，上述五項試驗項目費用，將由計畫經費支出，不收取費用。

4.2.2.常規性試驗項目：限醫療機構參加，HER2 ISH、ALK IHC、HER2 IHC、ER IHC、PR IHC、PD-L1 IHC 以上 6 項目，若實驗室主持人為本學會會員，每項酌收行政費用\$3,000 元整；非本學會會員，每項酌收行政費用\$6,000 元整。MMR IHC 項目，實驗室主持人為本學會會員收費\$6,000 元整，非會員收費\$12,000 元整（原價為會員\$12,000 元整、非會員\$24,000 元整，為減輕參加者負擔，報名費減為半價）。

4.3.報名後，不接受取消試驗，且恕不退費。

5.能力試驗項目

5.1.能力試驗型式：同步型計畫

5.2.試驗項目分為下列兩種：

5.2.1.特殊性試驗項目：EGFR mutation for FFPE、All RAS mutation for FFPE、BRAF mutation for FFPE、BRCA1/2 (somatic) mutation for FFPE(非 TAF 認證項目)、EGFR mutation for cfDNA，共 5 項。本次特殊性試驗項目由衛生福利部食品藥物管理署委託辦理，分兩批次進行。

5.2.2.常規性試驗項目：HER2 ISH、ALK IHC、HER2 IHC、ER IHC、PR IHC、PD-L1 IHC、MMR IHC，共 7 項。

5.3.本委員得視需要以參加者分組的方式來防止參加者間串通或抄襲，若有發生疑似串通或偽造之明確事實，將提報本委員會議處，本委員會得不受理其於五年內報名本能力試驗。

5.4.年度批次分為三批次，能力試驗規劃如表 1.所示，包括時間、項目、檢測範圍、性質(定性/次序)，及時程規劃。

表 1.台灣病理學會能力委員會能力試驗

批次	試驗項目	檢測範圍	性質	時程規劃
特殊性試驗 (由衛生福利部食品藥物管理署委託辦理)				
第一 批次	EGFR mutation for FFPE	EGFR gene mutations in exon 18 (G719A/C/S), exon 19 (deletion), exon 20 (insertion, S768I, T790M), and exon 21 (L858R, L861Q)	定性/半開放性	預計： (1) 3 月下旬寄出能力試驗物件(檢體) (2) 4 月下旬截止回收結果回報(以 Google 表單方式回報) (3) 6 月上旬前寄出該次總結報告
	All RAS mutation for FFPE	KRAS and NRAS gene mutations in exon 2 (codon 12, 13), exon 3 (codon 59, 61), and exon 4 (codon 117, 146)	定性/半開放性	
	BRAF mutation for FFPE	BRAF gene mutations in exon 15 (codon 600)	定性/半開放性	
	BRCA1/2 (somatic) mutation for FFPE	Variants in the BRCA1 and BRCA2 genes	定性/半開放性	
第二 批次	EGFR mutation for cfDNA	EGFR T790M(必要項目) L858R、19del、G719S(選擇項目)	定性/半開放性	預計： (1) 5 月下旬寄出能力試驗物件(檢體) (2) 6 月下旬截止回收結果回報(以 Google 表單方式回報) (3) 7 月底前寄出該次總結報告
常規性試驗				
第三 批次	HER2 ISH	HER2 gene amplification	定性/半定量 (次序)	預計： (1) 6 月下旬寄出能力試驗物件(檢體) (2) 7 月下旬截止回收結果回報(以 Google 表單方式回報) (3) 9 月中旬前寄出該次總結報告
	ALK IHC	ALK gene rearrangement in lung cancer	定性	
	HER2 IHC	HER2 protein expression	定性/半定量 (次序)	
	ER IHC	ER protein expression	定性/半定量 (次序)	
	PR IHC	PR protein expression	定性/半定量 (次序)	
	PD-L1 IHC	PD-L1 protein expression	定性/半定量 (次序)	
	MMR IHC	Mismatch repair proteins MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 expression	定性	

6. 能力試驗物件

本委員會所執行之能力試驗，能力試驗項目、檢測方法、物件規格與物件來源（製備）請見下表 2. 所示：

表 2. 能力試驗項目的物件與其製備規格

試驗項目	檢測方法	能力試驗物件規格	能力試驗物件製備
EGFR mutation for FFPE	Real-Time PCR or other PCR-based method	石蠟組織切片	外包單位
All RAS mutation for FFPE	Real-Time PCR or other PCR-based method	石蠟組織切片	外包單位
BRAF mutation for FFPE	Real-Time PCR or other PCR-based method	石蠟組織切片	外包單位
BRCA1/2 (somatic) mutation for FFPE	Next-Generation Sequencing	石蠟組織切片	外包單位
HER2 ISH	In situ hybridization	組織微陣列 石蠟組織切片	外包單位
ALK IHC	Immunohistochemistry	組織微陣列 石蠟組織切片	外包單位
HER2 IHC	Immunohistochemistry	組織微陣列 石蠟組織切片	外包單位
ER IHC	Immunohistochemistry	組織微陣列 石蠟組織切片	外包單位
PR IHC	Immunohistochemistry	組織微陣列 石蠟組織切片	外包單位
PD-L1 IHC	Immunohistochemistry	組織微陣列 石蠟組織切片	外包單位
MMR IHC	Immunohistochemistry	組織微陣列 石蠟組織切片	外包單位
EGFR mutation for cfDNA	Real-Time PCR or other PCR-based method	cfDNA	外包單位

7. 外包單位

7.1. 外包單位之選定

本委員會委託合格之外包單位進行組織石蠟塊提供、能力試驗物件製備、均勻性檢測。

7.2. 外包單位製作試驗物件之審核

由本委員會負責該項目之委員，審核物件之均勻性與穩定性，確認物件品質符合標準。

8. 能力試驗物件保存與分送

- 8.1.本委員會提供安全的儲存區域，以防能力試驗物件於製備及分送發期間受損或變質。
- 8.2.本委員會舉辦能力試驗所使用之物件，依照《感染性物質運輸規範指引》定義皆為非感染性，得採用基本三層包裝系統進行包裝運輸。
- 8.3.cfDNA 物件部分，其須於 2-8°C 保存，故本委員會以低溫冷藏宅配進行分送，並內附溫度監控片，以利監測低溫運送途中有無溫度異常之情況，若溫度監控片顯示溫度異常，請參加者填寫「**SOP0302-(08)**溫度監控片異常回報單」，並寄回本委員會，待確認後，將進行物件之更換。
- 8.4.若參加者收到能力試驗物件有缺損、遺失和脫落等問題，參加者請依照參加者說明書盡速與本委員會聯繫。
- 8.5.詳細能力試驗物件之保存與分送請見表 3.所示。

表 3.能力試驗物件保存與分送方式

能力試驗物件	保存方式	分送方式
石蠟組織切片	常溫保存	◆基本三層包裝系統 ◆常溫運輸
組織微陣列石蠟組織切片	常溫保存	◆基本三層包裝系統 ◆常溫運輸
cfDNA	冷藏(2-8°C)保存	◆基本三層包裝系統 ◆冷藏(2-8°C)運輸

9.參加者溝通

9.1.報名

本委員會將發布公文函及公告於台灣病理學會網站，告知參加者該年度各批次之能力試驗項目、檢測範圍、能力試驗之時程安排、報名方式及費用。且報名表將隨附於公文，供參加者參考，以利後續進行網路表單報名。

9.2.告知與規範

- 9.2.1.本委員會公告參加者說明書，以告知參加者能力試驗物件之寄出訊息、物件資訊、檢測範圍、網路結果回報表單之連結等。
- 9.2.2.參加者說明書與結果表單首頁皆有詳細結果回報之截止日期時間。
- 9.2.3.本委員會於回報截止日前一週，再次提醒參加者，請於截止時間前完成結果回報。
- 9.2.4.回報時間截止後，本委員會須清點參加者回報之情形，連絡未完成之參加者，請於一週內完成補回報。若屆時仍未作答，則該試驗項目視同放棄且結果無效。
- 9.2.5.每位參加者須將其報名之試驗項目完成結果回報，若未完成結果回報，本委員會得不受理其於三年內報名同一項目能力試驗。

10.能力試驗結果回報

- 10.1.本委員會能力試驗皆採用 Google 表單方式，線上網路回報能力試驗結果。
- 10.2.能力試驗結果回報表單之內容經本委員會負責該項目之委員審核。
- 10.3.若網路臨時有狀況無法使用，參加者須先告知本委員會，經同意後得使用紙本回報結果。

11. 結果分析與評估

11.1. 能力試驗之檢測特性

- 11.1.1. 定性測試題：檢測結果為 positive (detected, loss, etc.)、negative (not detected, intact, etc.)，或其他有列舉之項目(如 equivocal 等)。
- 11.1.2. 半定量(次序)測試題：檢測結果回報如等級或排序、感官評估，或是強度(如 1+，2+，3+等)。
- 11.1.3. 半開放性測試題：檢測數種常見性質表現。
- 11.1.4. 教育性測試題：可以採用開放式問答方式，不列入評比，僅供實驗室作為自我教育之參考。

11.2. 能力試驗之統計方法

依據各判定項目進行描述性統計，並無顯著性差異分析。

11.3. 常規性試驗項目之指定值制定：以參加者共識值做為指定值，且參加者數目須達到統計檢定力之數目。

- 11.3.1. 定性測試題：以達到 $\geq 80\%$ 以上參加者之共識值作為指定值。
- 11.3.2. 半定量或次序測試題：以達到 $\geq 60\%$ 以上參加者之共識值作為指定值。
- 11.3.3. 若參加者之共識值有疑慮時，本委員會經決議通過得採用專家參加者之共識值，或是更高階之檢測驗證參考值，或是已知值來制定指定值。
- 11.3.4. 當指定值無法產生時，如遇下列 6 種情況，則無共識值且參加者之結果表現評估無法評比。

少於可信度【*1】	因參加者數目未達到統計檢定力之數目。
未達共識值【*2】	因回報結果未達到上述規範之共識值比例而無法建立共識值。
物件問題【*3】	因能力試驗物件問題而無法進行結果表現評估。
未建立準則【*4】	因本委員會未對於該測試題建立準則而無法進行結果表現評估。
委員會決議【*5】	因本委員會決議該測試題結果無法評比。
具有爭議性【*6】	因測試題具有爭議性，本委員會決議不進行評比。

11.4. 能力試驗之表現評估

依照各物件區分為：符合、可接受、不滿意，或無法評比。

11.5. 能力試驗結果再審閱

本委員會得視情況藉由能力試驗結果再審閱以確保特殊檢測性質之能力試驗中，參加者之檢測品質與檢測結果判讀差異是否影響能力試驗結果回報，也能作為合理的措施來防止參加者串通或偽造結果。

12. 總結報告

12.1. 時間

本委員會在參加者結果回報截止日起約 60 個工作天，做結果回報資訊之內容彙整，將參加者回報之結果做統計、分析與評估，並經本委員會審核後，始得郵寄給參加者。

12.2. 內容

- 12.2.1.本委員會將依據參加者所報名之能力試驗項目做年度各批次試驗之總結報告。
- 12.2.2.本委員會於結果回報規定時間截止後，將參加者回報之結果，進行統計、分析與評估。並且將參加者自己回報之結果與所有參加者之結果（去身份辨識後總體呈現），並列呈現於總結報告中，以供參加者進行參考分析。

12.3.保密

- 12.3.1.能力試驗總結報告中，對於參加者能力試驗實驗方法、技術等內容，若委員會認為結果回報資訊可供交流以提升檢測能力，本委員會會以去連結或其他無法辨識身份之方式呈現或公告整體統計資料。
- 12.3.2.原則上，歷次能力試驗結果，應當做為機密資料保密管理，不得隨意對外透露。但若基於醫學、學術研究所需，或是能夠互相交流以提升檢測品質，則經委員會同意，得以去連結或其他無法辨識身份之方式發表或公告整體統計資料。

13.保密

- 13.1.本委員會謹守保密原則，妥善保管參加者報名資訊、能力試驗結果回報內容，以及參加者之意見回饋。且於總結報告中，參加者僅會看到各自之結果回報內容，其他則以總體方式呈現。
- 13.2.能力試驗公布之報告，不得公布參加者之身分識別。若要公布則須以代碼呈現，且該代碼只能告知該參加者。
- 13.3 原則上，歷次能力試驗結果，應當做為機密資料保密管理，不得隨意對外透露。但若基於醫學、學術研究所需，或是能夠互相交流以提升檢測品質，則經委員會同意，得以去連結或其他無法辨識身份之方式發表或公告整體統計資料。
- 13.4.若參加者同意僅提供能力試驗結果回報資訊作為該年度該批次能力試驗總結報告結果統計分析與表現評估使用，不同意提供台灣病理學會能力試驗委員會作為其他醫學研究使用之用途，則參加者須簽署「參加者結果回報資訊不公開聲明書」，本委員應當遵循參加者意願，依照規範使用與保管參加者的結果回報資訊。
- 13.5.本委員會同意衛生福利部食品藥物管理署，有權查閱參加者之上述委託能力試驗項目之個別報告及整體統計結果資料，參加者同意此聲明得報名參加。

14.意見回饋、抱怨與申訴

- 14.1.能力試驗參加者說明書與結果回報表單，皆附有「參加者與顧客回饋意見表」，並註明協調者姓名、地址、電子郵件與電話等聯絡方式，以確保參加者回饋之管道暢通。
- 14.2.能力試驗總結報告中附有「參加者滿意度調查表」，供參加者提供滿意度及其他相關意見，以做為持續改善之依據。
- 14.3.所有參加者之回饋意見、申訴、抱怨，皆有紀錄留存。
- 14.4.回饋意見、申訴、抱怨之內容由本委員會秘書統一彙整處理，相關回應與處理情形，由品質主管審查。