

台灣病理學會分子病理認證基準（初版）

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 2 頁共 27 頁

第一章：能力測試

項次	評 鑑 基 準 與 說 明	評鑑結果			
		合格	不合格	不適用	備註
1.1	<p>(必)實驗室對病人進行的檢驗項目有參加學會、或是參加其他學會核可的能力測試 (PT)。</p> <p>說明：對於本學會要求需要參加能力測試的項目，實驗室均需參加學會提供、或學會核可 (如 CAP) 之 PT，做為外部品管之必需指標。</p>				
1.2	<p>(必)實驗室有將所有的 PT 融入平常病人檢測的工作中，這些樣本的判讀必須由平日負責檢驗結果判讀的人負責，並且使用平日會用於病患檢測的基本方法。</p> <p>說明：PT 應由平日進行檢測的人員進行操作，方能充分反映該實驗室之一般日常水準。</p>				
1.3	<p>(必)對於 PT 或是其他評估方式中，不能接受的錯誤結果，有即時的矯正措施。</p> <p>說明：實驗室主管應檢視評估並紀錄 PT 之結果。對於不可接受之結果，必須加以調查，並於一個月內提出矯正措施 (包括員工再教育、機器重新校正、更改步驟、設立新的文書檢驗措施、或是停止此項對病患的檢驗)。</p>				
1.4	<p>(必)有文件明訂禁止實驗室間對 PT 測試樣本的流通，直到結果繳交的期限過後。</p> <p>說明：PT 應於該實驗室內部進行，嚴禁將 PT 交予其他實驗室或洩露檢測結果。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 3 頁共 27 頁

第二章：一般品質管理作業

項次	評 鑑 基 準 與 說 明	評鑑結果			
		合格	不合格	不適用	備註
2.1	品質管理文件				
2.1.1	<p>(必) 分子病理實驗室有 Q M 和 Q C 計畫的文件。 說明：必須清楚明訂分子病理的 Q M 和 Q C 計畫。此計畫必須明確包含分析前，分析中與分析後的情況，例如病患確認，檢驗前置工作，檢體收集，確認，保存，運送與處理和及時正確的報告結果。此計畫必須能夠查明實驗室系統的問題與確認系統的進步。實驗室必須依照 Q M 系統的紀錄結果，建立矯正或是預防的計畫。</p>				
2.1.2	<p>(必) 有及時檢查和矯正明顯記錄錯誤，分析錯誤或是不尋常檢驗結果的工作系統。 說明：常見的方法是由符合資格的個人（醫檢師，實驗室管理人，病理醫師），在結果發出去之前，重新審視結果，但不需要每個發出去的報告都重新審視。必須及時在病患做出治療決定前，提供矯正錯誤的措施。若在報告後才發現錯誤，矯正結果必須馬上告知原醫師或是轉介實驗室。</p>				
2.1.3	<p>(必) 有明訂的文件說明良好的實驗室作業中檢體保存，儲存的方法。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號

版次：1.0



編修日期：100.01.30

頁次：第 4 頁共 27 頁

2.1.4	<p>(必)有證據可顯示實驗室有監測樣本完成檢測所需的時間，而且完成的時間對於這個檢驗欲達成的目的是合適的。</p> <p>說明：適當的檢驗完成時間會依照每個不同檢驗和臨床需求不同而有差異。在某些特殊的臨床情況下必須快速的完成檢測，遲發報告可能會造成最終選擇治療方式的困難。</p>				
2.1.5	<p>有數據顯示分子病理的檢查結果（例如正常和異常的比率，突變的頻率）保存，可以適當的和其他已完成的研究結果相比較。</p> <p>說明：定期審視實驗結果的數據（如陽性和陰性的比率）可以用來發現檢驗的成效或受試者之族群是否有改變。</p>				
2.1.6	<p>有文件措施預防檢體遺失，變質或是污染。</p>				
2.1.7	<p>(必)有文件顯示所有 DNA 探針，PCR 引子和核酸試劑的資料。</p> <p>說明：DNA 探針和 PCR 引子的重要數據應被實驗室保存，包括核酸序列的長度，完整或部分的核酸序列，染色體和目標序列之位址，突變對偶基因在特殊種族出現的頻率，基因重組的頻率，cloning vector (選殖載體)，核酸水解酶作用的位置，製備的方法與相關文獻。有些商業產品並不會有上述完整的資料，因為有專利上的考量。</p>				
2.1.8	<p>針對會對病患的治療決定產生重要影響之檢測，有建立「危急的檢查結果」之通告機制？</p> <p>說明：適當的檢測必須建立所謂「危急的檢查結果」，醫師和其他臨床人員可以立即注意。醫檢師並須熟悉他所進行的檢測項目裡，何謂「危急的檢查結果」。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 5 頁共 27 頁

2.2	流程手冊			
2.2.1	(必) 在工作場所備有最新的且完整的工作流程文件。 說明：改文件可以手冊、卡片或電子檔案呈現。			
2.2.2	(必) 所有和政策與措施相關的文件均由實驗室主管進行至少一年一次的回顧審視。 說明：實驗室主管必須確認文件的完整性，最新性且由工作知識最適合的人徹底檢查過。技術方法必須經由科學化的驗證並且和臨床息息相關。			
2.2.3	(必) 實驗室主管有在實施之前，審視並認證每個新政策和新流程，並確認現有文件之改變。			
2.2.4	(必) 實驗室有文件確保每位檢驗者對其檢驗內容是明白且熟悉的？			
2.2.5	有關定量的分子病理實驗，其計數的方法有適當的描述且單位有確實載明。 說明：計量的檢驗方法需要有機能範圍的描述，且每次測試必須有對照組，包含有陰性對照，低陽性對照和高陽性對照組。當產生解離分析曲線時，必須成為分析結果時的一個標準。			
2.2.6	有書面指引解釋定性結果之判讀。 說明：對於定性的檢驗，流程手冊必須解釋，如期待出現的檢驗結果，溶點，或是陽性和陰性之閾值。			

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 6 頁共 27 頁

2.3	檢驗確效			
2.3.1	<p>有文件顯示實驗室進行檢驗確效的研究，來建立實驗室發展出之檢驗方式的特性。 說明：「實驗室發展出之檢驗方式」為實驗室自行研發、或調整已知檢驗方式。當認證委員視察時，應該可以看到能夠呈現此類檢驗效度之數據。</p>			
2.3.2	<p>確效研究包含適當的檢體數量，及各種不同的檢體之適當比例。</p>			
2.3.3	<p>有利用不同方法來，或不同實驗室進行同一方法，來相互比較各種確效研究的結果。</p>			
2.3.4	<p>(必) 在定性的檢驗中，有定義參考值和可報告值。 說明：在定性的檢驗中(例如檢測突變的有無)，實驗室必須定義出參考的結果(正常和異常的結果)，以及可報告的結果(如 homozygous wild type, heterozygous or homozygous mutant 等描述)，如果正常參考值必須依賴臨床情況決定，則關於病患檢測結果判讀的計畫應該被定義出來。</p>			
2.3.5	<p>(必) 定量檢驗中，有定義參考值和可報告值。 說明：參考值和可報告值對定量實驗室非常重要的(如腫瘤量，病原體或鉗合體量)。“參考值”(reference range)是指在正常人口中預期會出現的數值範圍，而可報告值(reportable range)包含可報告數值的範圍。實驗室必須明確定義出“檢驗可測量範圍”(analytic measurement range; AMR)，且決定當陽性病患的檢驗結果超過或是低於 AMR 時的做法，因為這樣的數據有可能是不正確的。例如可以報告成 $a < x$ 或是 $a > y$，或是“低陽性”或“高陽性”並解釋術具超出線性範圍無法估算，或將樣品濃縮或稀釋再加以計算。</p>			

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號

版次：1.0



編修日期：100.01.30

頁次：第 7 頁共 27 頁

2.3.6	<p>每個臨床檢驗的特殊性質，有利用過去文獻探討或是內部研究的方式，來納入文件內。</p> <p>說明：建立臨床的效度有時需要廣泛的研究和監測，有時超過單一實驗室的掌控。在這種情況下，以其他同儕研究或是科學文獻取代是可以被接受的，實驗室的領導者必須以專業決定評估這些研究的結果。</p>				
2.3.7	<p>(必) 實驗室所發展出的檢驗，其報告中有包含對檢驗方法的描述，並有寫到此實驗方法適由實驗室自行發展而來，且具適當的檢驗成效。</p> <p>說明：特別是針對新施行的檢驗，對其報告中的檢驗與臨床表現要特別注意。</p>				
2.3.8	<p>有由實驗室主管簽章，描述關於臨床使用的檢驗，證明與審視其確效性研究的文件。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 8 頁共 27 頁

第三章：試劑、儀器與實驗室

項次	評鑑基準與說明	評鑑結果			
		合格	不合格	不適用	備註
3.1	試劑				
3.1.1	<p>新批號之試劑，在使用於檢驗之前，有和舊試劑或合適的參考物質對照檢測。</p> <p>說明：為品質考量，最低的橫斷式檢查方法包括：一個新批號的試劑，重新檢測一個用舊批號試劑檢測已知陽性，和一個已知陰性的病患檢體，確保期得到的結果相同。對定量的檢測而言，許多病患的檢體必須已不同程度操作多次來確保系統得到校正。一個好的實驗室指的是會以病患為基礎，進行比較，使病患的檢查數據是「受到控制」的。當一個病患檢查的結果是弱陽性時，則一個弱陽性的檢體也必須用來檢測。用 QC 樣品來進行新批號試劑的檢測是可接受的，但一些干擾因素是否存在着要有所警覺。</p>				
3.1.2	<p>(必) 試劑和溶液有正確標示內容物之數量、濃度和價數、儲存條件、製備(或是實驗室重配) 日期、及有效期限。</p> <p>說明：以上條件可能記錄在紙本或是電子檔案，必須確認每個容器上的紀錄可以有所追溯的源頭。為有效管理試劑清單，實驗室「收到試劑日期」或是「開封日期」並非例行須記錄的。然而，或因未開封或是儲存條件影響有效期限，則新的有效期限必須被記錄。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 9 頁共 27 頁

3.1.3	<p>(必) 所有使用的試劑都在其有效期限內。 說明：實驗室對製造商並未提供有效期限的試劑，必須訂出一有效期限，訂立的標準應該基於已知的穩定度，使用的頻率，儲存情況，和可能遭受汙染的風險。</p>				
3.1.4	<p>有文件記錄充分的資訊關於用於檢驗的探針或引子，對檢測的結果可做充分的解釋或排除疑難。 說明：重要項目包括：(1) 探針或序列的型式 (基因體，互補 DNA，寡聚核? 酸或探針)和來源(人類，病毒等)、寡聚核? 酸的序列和互補序列或是確認基因位置、DNA 上適當的限制酶位址，已知的基因多型性，對核酸水解酶有抗性的位置，非專一性雜交帶，關於雜交或是放大的標記標準。</p>				
3.2	儀器				
3.2.1	<p>(必) 有證據顯示關於步驟所需的所有儀器的功能、溫度等均有持續性的保養與評估。</p>				
3.2.2	<p>(必) 有建立標準的，關於設置儀器與正常操作儀器的流程。 說明：所有實驗室所使用的設備與儀器，都必須被保持在一個安全與可信來其檢驗能力的情況下。實驗室必須建立一個有組織的系統來監督保養所有儀器。儀器保養的流程步驟必須依照其製照商所建議的完整性與適當的頻率。即使有些儀器其保養並沒有標準的頻率和範圍，實驗室仍必須依照其工作量和每個儀器的特性建立保養的時程表。所有保養和維修紀錄應該被保存。</p>				
3.2.3	<p>有常規時程表或是系統可以檢視所有正在使用儀器的危急情況。 說明：功能檢視應該被設計用來在影響病人檢驗報告前，評估儀器是否有偵測偏離，不穩定或故障的情況。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 10 頁共 27 頁

3.2.4	<p>是否在儀器檢驗病患的檢體前有適當的功能檢測。</p> <p>說明：應該有適當的儀器功能檢測時程表或流程。可能包括電子，機械與操作檢測。其頻率和專一性應該遵照製造商建議。功能檢視應該被設計用來在影響病人檢驗報告前，評估儀器是否有偵測偏離，不穩定或故障的情況。所有保養和維修紀錄應該被保存。</p>				
3.2.5	在適當情況下，對某些特殊儀器的功能有記錄其可接受的極限值。				
3.2.6	有提供輕微的疑難排除和儀器維修說明? (如製造商所提供的手冊)。				
3.2.7	有保存關於所有儀器維修和保養流程之記錄。				
3.2.8	最近的儀器保養，服務與維修紀錄，可以被使用這個儀器的工作同仁取得並利用。				
3.2.9	(必)用來定量配藥材料的自動微量吸注器至少每年都有準確性與再現性的檢測並作紀錄。				
3.2.10	<p>下列設備有適當的溫度檢查與紀錄。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 水浴槽 2. 加熱器 3. 培養箱與烤箱(當溫度的控制於實驗程序中為必要時) 4. 冰箱與冷凍庫 <p>說明：有試劑與病人標本的溫度控制儀器必須每日監控，因為儀器的故障可能會影響病人測試結果的準確性。水浴槽與加熱器只需於檢測的當日檢查。</p>				
3.2.11	<p>在使用之前熱循環機的個別樣本槽(或代表性抽樣)至少每年經過溫度的準確性測試。</p> <p>說明：樣本槽溫度準確性於後續的測量(如產物的放大)可取代以滿足此要求。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 11 頁共 27 頁

3.2	實驗室			
3.2.1	(必) 有足夠空間可供利用以便有更好的工作質量(包括品質管制活動)或人員的安全。			

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 12 頁共 27 頁

第四章：一般實驗方法

項次	評 鑑 基 準 與 說 明	評鑑結果			
		合格	不合格	不適用	備註
4.1	對照組				
4.1.1	<p>(必) 對定性試驗而言，在每一次試驗中均有包括合適的陽性，陰性和敏感性對照組。</p> <p>說明：理想狀況下，在每一次實驗中應該使用陽性對照。然而在某些情況中，在每一次實驗中使用陽性對照就是不實用的。一個解決的方法是由實驗室主管決定進行檢測的頻率，以系統化的型式進行對照組的研究。敏感性對照組是被用來確認檢測低目標值的情況，例如病原菌或是腫瘤標記。</p>				
4.1.2	<p>(必) 在定量的檢測中，每次檢測，均有多於一個濃度的對照組進行檢測。</p> <p>說明：對照組的數值，應該被用來確認檢驗相關的分析與臨床治療決定性的數值。</p>				
4.1.3	<p>有針對所有對照組，對照物質與標準的可接受性(耐受性)極限值的定義。</p> <p>說明：耐受度和可接受性耐受度的極限應該被清楚的定義在所有對照組，對照組流程，對照物質和標準。這些對照組應該可以用來測量敏感度測性並且在理想狀況下，應該接近臨床治療決定的數值。</p>				
4.1.4	<p>(必) 在病患報告發出去之前，有確認對照的結果是可以被接受的。</p> <p>說明：對照組結果應該被適當的審視在病患報告發出去之前。應該在 QC 中指示病患檢驗結果，若在對照組結果不能接受的情況下，不會被發出。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 13 頁共 27 頁

4.1.5	<p>(必) 當對照組的結果超過可容許的範圍，有相關矯正措施。</p> <p>說明：病患在對照組不通過情況下的檢驗的結果應該被審視，以決定是否對具有顯著臨床差異。重新評估可能包括或是不包括重新檢驗病患的樣本，視情況而定。</p>				
4.1.6	<p>(必) 由和進行病患檢驗相同的人員，以相同方式檢測的對照檢體 (包含檢體的準備過程)。</p> <p>說明：QC 中指示，對照組檢體應該和病患檢體有相同處理方式。另外，QC 檢體應該由一般進行此類病患檢驗的相同人員進行。此不表示每個操作人員每天都必須進行對照組的檢測，每個儀器和檢驗系統檢測對照組的頻率應該規律且是需要而定。延伸此情況，所有檢驗步驟都必須受到控管。</p>				
4.1.7	<p>(必) 對定量的檢測而言，至少每月進行 QC，來定義檢驗的不精確性與監督測試結果的傾向。</p> <p>說明：實驗式必須利用數據方法，像是於特定的時間間隔計算 SD 值和 CV 值，來評估 QC 數據的變異</p>				
4.1.8	<p>(必) QC 的數據至少每月一次由實驗室主管進行審視與評估。</p>				
4.1.9	<p>對定量的檢驗，有利用臨界值來分辨陽性和陰性結果，此臨界值在檢驗最初就建立，並且每六個月確認一次有否因貨號的改變而發生變化。</p> <p>說明：用來區別陽性結果和陰性結果的臨界值，應該在檢驗開始進行時建立並確效，並且在每次貨號改變時確效，儀器維修後確效，或至少每 6 個月確效一次。可利用一個低陽性的對照組，接近檢測臨界值的對照組可解決這個問題。</p>				
4.1.10	<p>(必) 對照樣品有以合適方式儲存，並維持其品質完整。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
 版次：1.0



編修日期：100.01.30
 頁次：第 14 頁共 27 頁

4.2	核酸萃取			
4.2.1	<p>(必) 不論是購買的商業產品或是自己製備的產品，核酸萃取與純化的方法皆由文獻而來。</p>			
4.2.2	<p>(必) 若核酸萃取自腫瘤組織中，其腫瘤組織的選取，有經過病理醫師之確認。 說明：未經病理醫師確認之檢體，無法確信其代表性，也會影響檢測結果的可信度。</p>			
4.2.3	<p>(必) 核酸的品質有以適當的方式監測。 說明：核酸的品質必須被監測，再利用其進入檢驗，由其是檢驗的成功性取決於是否可以達到足夠的 DNA。</p>			
4.2.4	<p>(必) 在某些需要檢測 RNA 的檢體，有適當的檢測出 RNA。 說明：RNA 檢體對於 RNA 酶是高度不穩定的。且 RNA 酶無所不在且不易被抑制。以人類 RNA 為目標而言，RNA 品質一定需要被監測。適當的 Housekeeping mRNA 應該被當作 RNA 穩定度的內在對照組。然而每個檢體都檢測 RNA 的品質並非是一定需要的。如果 RNA 的品質未被適當監測，例如許多不同的病毒 RNA，則實驗室必須以文件說明其偽陰性率。(Housekeeping Gene 定義是在同一細胞中，經過不同處理或刺激後，其 mRNA 的表現水平並不會受到影響)。</p>			

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
 版次：1.0



編修日期：100.01.30
 頁次：第 15 頁共 27 頁

4.3	核酸放大			
4.3.1	<p>(必) 核酸放大過程，有利用適當的物理限制與步驟，來控制並減少 PCR 之交叉污染而造成偽陽性的可能。</p> <p>說明：此項目主要是保證對放大前和放大後的檢體有適當的隔離，實驗室對極度敏感的放大系統必須特別注意，例如，放大前後的檢體必須在不同分開的空間操作，必須帶手套且時常更換，必須使用正確吸注管的正確型式(包括正像的排除與氣閥尖端)且操作時空氣氣流為持在最小的情況下。如果開始運轉，則檢體必須以如下形式排列：病患檢體、陽性對照組、陰性對照組(包括沒有模板的對照組，即目標 DNA 不存在而預期沒有產物)。</p>			
4.3.2	<p>(必) 所有核酸放大的過程中，有使用內在的對照組來檢測是否因萃取失敗或是抑制劑造成偽陰性反應。</p> <p>說明：實驗室應該可判斷真陰性和因為萃取或放大失敗造成的偽陰性。註明檢體中另一個序列可以成功被放大通常可以解決這個問題。對定量的放大性檢驗而言，部分抑制造成的情況也應該被注意。偽陰性率可以在檢驗確效步驟中被確認，而且持續在檢測過程中觀察其趨勢。如果檢驗極端費力，則可能需要一個內在陽性對照組可能解決偽陰性結果對臨床造成影響。</p>			

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 16 頁共 27 頁

4.4	定序			
4.4.1	<p>有充足的關於待檢測基因的正常型序列，和已知突變與基因多型性的資訊。 說明：DNA 序列分析檢驗，應保留給某些疾病，這些疾病於文獻與基因體資料庫中已充分明白其致病基因的特性，因此可得知目標區段完整的正常型序列、位置、有無臨床意義的突變、與基因多型性。</p>			
4.4.2	<p>(必) 序列分析檢驗方法已進行最佳化，以確保目標區域為一可讀的信號，並且可以順利檢測序列的變異，特別是異形合子的狀態。 說明：序列分析方法與其他大多數分子病理學檢測方法不同，待檢測個體的許多單一目標核苷酸被檢測一次，而非針對每個分離的突變位置一一檢測。無論以手動或自動的方法，分析的過程必須確保每個產物充分產生明確可讀的序列。當訊號很低或是異合子的點突變尤其容易被忽略。防止這個問題的方法是同時做兩個方向股的定序分析。</p>			
4.4.3	<p>有建立主要序列資料是可以被接受及可供判讀的標準。 說明：可以接受與可供判讀的序列資料標準，必須包含有正確的檢測非基因多型性的位置，序列區域的定義，波峰的強度，基準線的變動，訊號與雜訊的比例與波形。</p>			
4.4.4	<p>對於罕見的對偶基因，有使用序列的正股與反股之模板來確定異體合子的序列。 說明：假使異形合子模板只定序一股，則必須驗證顯示定序的一股，將始終如一的產生準確的序列。假使定序一股為常規的檢測，則建議定期做反股的確認。</p>			

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 17 頁共 27 頁

4.4.5	實驗室遵循專業的準則來解釋序列的變異。 說明：實驗室應該有一個規則系統來決定致病性變異，良性變異，與未知臨床意義變異的解釋。				
4.4.6	(必) 委外進行之定序，有設計確認實驗可信的方法。 說明：使用正股與反股之雙向定序，或在檢體中安插已知結果或適當的重複檢體，均可用以測試外部實驗室之可信度。				
4.5	凝膠電泳				
4.5.1	(必) 電泳照膠的解析度與品質(低背景、清晰的訊號、沒有氣泡等等)，可以接受足以來解釋報告。				
4.5.2	(必) 核酸有以標準量加入凝膠中以利分析。				
4.5.3	(必) 每一次的電泳實驗，都有加入已知分子量，可以產生預期區帶的標記物質。				
4.5.4	(必) 有使用可見或螢光標記，做為電泳分析的終端點。				
4.5.5	(必) 放射線照影或電泳凝膠有以客觀的標準來解釋。				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 18 頁共 27 頁

第五章：特殊實驗

項次	評 鑑 基 準 與 說 明	評鑑結果			
		合格	不合格	不適用	備註
5.1	定量連鎖聚合酶反應				
5.1.1	(必) 在以 Tm 值的檢驗項目中，有清楚定義且監控狹窄之溫度區間 (=+/- 2.5°C) 。				
5.1.2	(必) 對於定量 PCR 的檢測，每一次校正的結果均落在特定的範圍內。				
5.1.3	新批號的螢光核酸檢測試劑，在替換舊的試劑前有經過品管的測試。				
5.2	原位雜合反應 (含螢光及亮視野原位雜合反應)				
5.2.1	(必) 對所有使用原位雜合反應之減測 (含螢光及亮視野原位雜合反應) ，形態學的結果與檢驗結果的相關聯性，由具有資格的解剖病理或臨床病理醫師進行判讀。				
5.2.2	(必) 有適當的將原位雜交檢驗結果的解讀呈現在報告中。				
5.2.3	螢光原位雜合反應 (FISH)				
5.2.3.1	有FISH所有探針確效之政策與步驟文件。				
5.2.3.2	(必) 有流程文件關於 FISH 結果記數的方式，包含計算細胞的數量，且所有的記數分析都遵照此一流程規定。				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 19 頁共 27 頁

5.2.3.3	<p>有文件規定，在每次的FISH分析中均會同時進行內在或外在之對照標的。</p> <p>說明：當正常染色體的目標基因預期會出現在樣本中時，則應該在每次的 FISH 檢驗中，使用目標基因的內在對照標的（針對某個位於相同染色體上，不同基因位置的特殊探針）。如果此探針並不會產生一個內在對照組的訊號（如 Y 染色體探針用在女性身上），則另一組已知擁有探針目標的外來樣本，應同時和病患樣本進行檢驗。</p>				
5.2.3.4	<p>有像片或數位影像保留 FISH 檢驗結果（正常的結果至少照一個細胞，而不正常的細胞至少照兩個細胞）。</p> <p>說明：當單一檢驗中，有大於兩個染色體位置是目標基因時，則一張至少包含一個細胞，且可以顯示出每個目標基因的影像應該被保存。如果是不正常的結果則應該至少照兩個細胞，FISH 檢驗的影像至少保存 10 年。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 20 頁共 27 頁

5.2.3.5	<p>如果實驗室有用原位雜合反應測試 Her2 基因放大的情況 (如 FISH, CISH, SISH 等), 則實驗室有用適當的方式確效。</p> <p>說明：實驗室開始實施檢驗的確效應該至少包含 25 個病例(建議是 25 到 100 例)。確效的方式可經由和其他已經確效的別種方法比較來進行 (如 IHC 和 FISH 一起比較), 不管是在同一個實驗室或是另外一個實驗室, 也可以在不同的實驗室進行同樣的但已經確效的檢驗來進行, 若如此則確效過程在兩個實驗室使用的病例應該相同。</p> <p>如果進行確效的檢體並非是固定在 10% 中性福馬林中, 則確效研究應該證實福馬林固定的組織也會有同樣的確效結果。</p> <p>如果在檢驗的方法中有明顯的改變 (如探針, 前處理步驟等), 則需要重新確效。</p> <p>此 checklist 適用在利用此雜合反應檢測 Her2 基因放大與否的實驗室, 病患檢體固定的方式並須和進行確效研究時所使用的固定方式相同。</p>			
5.2.3.6	<p>如果實驗室有用原位雜合反應測試 Her2 基因放大的情況 (如 FISH, CISH, SISH 等), 則實驗室有確保檢體固定的時間有適當的長度。</p> <p>說明：用來進行 Her2 基因雜合反應的檢體必須以中性福馬林固定, 最少 6 小時, 不得超過 48 小時。即使是進行針狀穿刺取樣的檢體, 也應該至少固定 6 個小時。當檢體固定超過 48 小時時, 並非是排除進行 Her2 檢查的絕對因素, 但實驗室並須清楚定義在檢體固定少於 6 小時或大於 48 小時時, 若出現陰性檢查結果的情況。建議報告中應該包括註明檢體固定的時間。</p> <p>實驗室若有收外部檢體, 則應該制定政策須註明檢體固定時間。關於固定時間的資訊, 可以經由實驗室所設計的需求的表單中得到。</p>			

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 21 頁共 27 頁

5.2.3.7	<p>如果實驗室有用原位雜合反應偵測 Her2 基因放大的情況 (如 FISH, CISH, SISH 等), 則實驗室有利用 ASCO/CAP 評分的標準。</p> <p>說明：對以雜合檢驗檢查 HER2 基因放大與否而言, 陽性 (也就是基因有放大) 指的是 HER2 對 CEP17 的比 > 2.2, 陰性指的是比例小於 1.8, 介於 1.8 和 2.2 則屬於所謂「equivocal」。對於沒有內在對照探針的檢驗系統, 陽性定義則是每個細胞核中 Her2 基因 copy number >6, 陰性定義則是每個細胞核中 Her2 基因 copy number < 4, 介於中間則屬於 equivocal。注意某些情況下不適和用雜合法判讀 Her2 基因是否放大 (如因背景關係訊號模糊, 或是在紫外光下難以決定何處為侵犯性癌症細胞所在位置)。</p>				
---------	--	--	--	--	--

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 22 頁共 27 頁

5.2.4	亮視野原位雜合反應				
5.2.4.1	<p>(必)檢驗和前處理步驟有使用適當的陽性對照組探針偵測內生性的訊號以確認檢體適用。</p> <p>說明：實驗室必須以文件註明此檢驗情況和組織的前處理步驟，可以確保檢測出欲測的目標序列。核酸的保存情況和可偵測性會隨著固定和處理過程而不同。利用陽性對照探針偵測內生性目標序列以確定欲檢測之標的之陰性結果是否為真實陰性。使用內生性陽性對照探針所產生之陰性結果可以排除保存不良的檢體。</p>				
5.2.4.2	<p>(必)在預檢測RNA或是利用RNA探針時，可以保持在無RNA酶的環境。</p> <p>說明：RNA 極易受到無所不再的 RNA 酶的影響而降解，為確保目標 RNA 與 RNA 探針的保存，此點須特別注意。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 23 頁共 27 頁

第六章：檢體處理與報告

項次	評 鑑 基 準 與 說 明	評鑑結果			
		合格	不合格	不適用	備註
6.1	檢體收集和處理				
6.1.1	(必) 檢體收集和處理包含適當的標記與確認。				
6.1.2	(必) 檢體保存可被用於允許立即進行近一步的檢測。				
6.1.3	(必) 檢體保存遵守合適的法律或規範。 說明：螢光染色的玻片保存由實驗室主管決定。				
6.1.4	(必) 關於無法接受的檢體或是可能遭混合的檢體訂有規範。 說明：標記錯誤、或不適當的檢體型態。另外，因為和 DNA 放大相關的分子檢驗，具有高敏感度和高度受到汙染的可能性，因此實驗室必須警覺遭混和檢體的可能性。				
6.1.5	(必) 所有無法接受的檢體的處理方式有註明在病患報告或是品質管理記錄中。				
6.1.6	(必) 若有進行檢體的分裝，有書面的步驟預防任何可能出現檢體交叉汙染的情況。 說明：雖然有些檢體是可用來分裝的，但實驗室必須明定已分裝的檢體不可再裝回原試劑瓶。				
6.1.7	申請檢查的臨床醫師是否可以立即被通知關於檢體有足夠的核酸可以被分離出。 說明：RNA 十分容易受到 RNA 酶的作用而降解，為確保目標 RNA 或是 RNA 探針的保存，必須特別注意這一點。				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 24 頁共 27 頁

6.1.8	<p>(必)有系統監測所有病患的檢體、檢體種類、所有分析中的分裝,包括收取檢體、核酸萃取、核酸定量、雜合反應、檢測、記錄與儲存。</p> <p>說明：每個檢體的容器必須被適當的確認屬於哪一位病患。確認可以靠文字,數字或是條碼。此型是依照各實驗試情況有所不同,所以最源頭的檢體容器及其最後的分裝瓶,都必須被適當專一的標記。可依其回溯病患資料,收集日期與檢體型態。</p>				
6.1.9	<p>有立即處理與合適保存病患檢體,將核酸降解程度減到最低。</p>				
6.2	<h2>報告</h2>				
6.2.1	<p>初步報告在情況需要時可以準時發出?</p>				
6.2.2	<p>(必)若初步報告和最終報告有所差異時,原因有被記錄和調查。</p>				
6.2.3	<p>當分子病理實驗室的最後檢驗結果和其他實驗室的結果、或與臨床表現有所差異時,其原因有經調查及記錄,並有必須的矯正措施。</p> <p>說明：當分子病理檢查結果因為和其他臨床病理檢查結果有出入而產生疑義時,須有適當的紀錄調查與矯正措施。</p>				
6.2.4	<p>有報告結果的流程措施。</p>				
6.2.5	<p>(必)最終報告有包含合適的實驗方法摘要、所檢驗的基因位置或突變、檢驗結果的解釋與適當臨床的意義。</p> <p>說明：實驗室報告必須設計用來有效傳達病患結果給非分子病理學專家的臨床醫師。應該包括分析步驟,或是用來檢驗的商品,與對檢驗結果的解釋。</p> <p>「對分析結果的解釋」代表檢視原始數據,來針對檢驗的量或值做成一個結論。「臨床解釋」意味針對檢驗結果對病患的關係做成一個結論。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 25 頁共 27 頁

6.2.6	<p>有關於對偶基因的資料庫記錄，並且會隨需要更新。</p> <p>說明：對偶基因的資料庫必須記錄，並當發現新的對偶基因時須隨時更新，或由以發表的文獻確認。</p>			
6.2.7	<p>(必)當最終報告包含有主觀的敘述或是解說的成分在內時，實驗室主管或是有資格的個人有回顧報告並簽名。</p> <p>說明：當診斷報告由電腦或其他遠距電訊設備產生時，實驗室主管的簽名並不需要。否則實驗室必須建立流程保證當報告發出時，已經過確認。</p>			
6.2.8	<p>分子基因檢驗報告發出並傳送時，若檢驗特殊，會適當維持病患身分的機密性。</p> <p>說明：因為考量到可能出現基因的歧視與污名化，檢驗結果的保密性是重要議題。結果只能向轉介的醫師，基因專家，醫學記錄與某些情況下病患本身溝通。某些可能造成無法保密的傳訊設備，如傳真，應該小心使用。某些病患可能考量到這些不確定的危機，願意付更多的錢讓結果不要記錄在他們的醫療紀錄上，實驗室應該尊重這項要求盡量在法律允許的情況下做到。任何情況下，如無病患同意，都不允許向其他工作人員，保險員或其他家族成員透露結果。儘管某些情況下，這麼做可能是對病患，家人或是社會有最大利益的。實驗室人員對發表或公開此類研究結果須特別小心。</p>			
6.2.9	<p>(必)在應用的情況下，當檢驗有用到組織學或細胞學的樣本時，則檢驗結果有包含和形態學發現互相關聯。</p>			
6.2.10	<p>(必)對基因與突變，有採用標準之命名。</p> <p>說明：如果可能，人類基因，基因位置與突變應該以文獻參考標準命名。當一普通的名稱也廣泛用於醫學文獻時，則此名稱也可用於報告中來增進了解避免誤會。一個方法是使用俗名於報告的診斷列，並使用標準的名稱在方法列或是評論的地方</p>			

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 26 頁共 27 頁

6.2.11	<p>(必)有關腫瘤組織之基因檢測，報告中有充足資訊可連結到該病患之原始病理報告。 說明：該連結可使用核酸來源之病理編號，或在報告中加註需參考之病理報告，以便臨床醫師了解其相關性。</p>				
6.2.12	<p>(必)有關腫瘤組織之基因檢測，報告中有提及腫瘤細胞所佔比例之估計。 說明：腫瘤細胞所佔比例之估計可能與該檢測之敏感性有相關。過低之腫瘤比例可能會降低該測試之代表性。</p>				
6.3	<h2>紀錄</h2>				
6.3.1	<p>實驗室紀錄是否包含足夠個體標本以及檢測條件的資訊？</p>				
6.3.2	<p>每個報告結果的副本，包括實驗結果的所有紀錄、膜、身體服用放射性物質後所做特別組織的檢查照片、跑膠的照片、雜合反應的玻片，都遵守適當的法律與規範而保留。</p>				
6.3.3	<p>所有的放射性照片、跑膠的照片、雜合反應玻片、均有適當的標示以茲鑑別，並可在個案紀錄裡相互參照。</p>				

台灣病理學會分子病理認證基準

文件編號：台病(分基)100001 號
版次：1.0



編修日期：100.01.30
頁次：第 27 頁共 27 頁

第七章：實驗室人員

項次	評 鑑 基 準 與 說 明	評鑑結果			
		合格	不合格	不適用	備註
7.1	(必) 分子病理實驗室的主管是否是位病理醫師，在此專科經認證的臨床醫師，或生物科學界的博士學者在分子病理方面經過特殊的訓練及適當的經驗？ 說明：在法醫鑑識檢驗方面，除上述資格外也需要有法醫學之適當位、訓練或是經驗。				
7.2	(必) 在與病理有關之檢測，有病理醫師參與或提供諮詢。				
7.3	進行分子病理實驗室檢驗相關技術人員，是否符合以下任一資格？ 1. 在具備合是資格的主管監督下，在此領域工作超過一年，經過認證可以從事高複雜性檢驗。 2. 同等資格的醫檢師。 3. 在生物領域的 BA 或 BS 在分子病理檢驗方法上具備適當的經驗。				
7.4	是否對新進的工作人員有合適的訓練計畫，並且有持續的醫學教育訓練？				