

# 山东省临床检验中心

## 2025年 EGFR 基因突变检测室间质量评价活动须知

2025年山东省临床检验中心组织全省临床实验室开展 EGFR 突变检测室间质量评价活动，全年共进行 1 次活动，共 5 个批号，全年一次邮寄。有关内容说明如下：

### 一、时间安排

样品批号	数量	规格	样品发放	测定日期	截止日期	成绩反馈
2025A011~15	5 支	15 $\mu$ m/片, 2 片/支	6 月 11 日	6 月 25 日	7 月 1 日	7 月 16 日

### 二、评价项目

评价项目为组织样本 EGFR 基因突变检测。

### 三、样品接收及处理

1、实验室收到室间质评样品后，请根据本实验室申请表中填写的参评项目认真检查核对样品种类、数量及编号，如有破损、缺失或编号错误，请于**6月19日前**登录山东省临床检验中心网站，在【室间质评信息】栏目下，点击【样本接收状态确认及补寄申请】，按照相应流程申请补寄。**务必严格按照流程申请，扫描二维码在线申请，同时发送《补寄申请表》，否则可能导致无法补寄。**

2、本质评样品为 FFPE 形式的质控品（蜡卷形式），适用于 PCR 及 NGS 等分子检测平台。2-8℃条件下储存，有效期 48 个月。

3、请按照 FFPE DNA 提取试剂说明书，对样品进行核酸提取；根据检测试剂说明书，对核酸提取产物进行检测。

4、**将样品等同于临床样本进行检测**，由日常工作人员使用实验室常规检测系统（仪器、试剂和方法等）检测。在检测前应对提取的 DNA 含量和纯度进行测定。

### 四、结果填报

1、结果回报方法请查看《2025年山东省医疗机构临床实验室室间质量评价计划》中“六、室间质量评价信息系统使用指南”。

2、请填写“提取 DNA 总量 (ng)”、“提取 DNA 纯度 ( $A_{260}/A_{280}$ )”，并填写您实验室使用的提取方法和试剂。

3、该检测项目报告**定性结果**【**根据您室常规检测方法报告结果，您所能检测到的突变类型必须填报结果，有该类型突变填“P（阳性）”，无该类型突变填“N（阴性）”，如果不填写任何结果则默认您不能检测该突变类型；您不能检测的突变类型不填写结果；例如您只能检测到“外显子 19 缺失突变”，不能区分缺失的具体位置，则仅填写“外显子 19 缺失突变”栏；如您能检测到外显子 19 的具体缺失位置，则请跳开“外显子 19 缺失突变”栏直接填写到相应的突变位点处；请将测定方法、试剂和仪器的编码填写正确。**】

4、报告结果时必须填写提取和检测方法、试剂、仪器等信息，请在回报表相应位置的下拉菜单中选择对应编码。每年度编码系统都有更新，系统默认的编码选项请务必仔细核对。

5、请务必在规定时间内上报检测结果。请仔细审核后发送，提示发送成功后，必须到已上报数据栏进行结果的确认。

6、参评实验室必须严肃认真对待每一次室间质量评价活动，不允许串通或伪造结果，一经发现，对参加者的能力评定为不合格。

## 五、联系方式

如果参加室间质评单位遇到与质评有关的问题，请与临检中心质评室联系。

地址：济南市历下区经十路 9677 号山东省立医院东院区诚和楼 505

电话：0531-87906016

邮箱：sdccleqa@163.com、sdcclooffice@163.com

山东省临床检验中心

2025 年 6 月 11 日