

# 病理实验室试剂管理共识

中国医师协会医学技师委员会病理技术专家组,中国医学装备协会病理装备分会标准化部,中国研究型医院学会病理学专业委员会病理技术学组,中国抗癌协会肿瘤病理专业委员会病理技术学组

关键词:病理试剂;实验室;出入库;性能验证

中图分类号:R-33 文献标志码:A

文章编号:1001-7399(2024)05-0466-05

doi:10.13315/j.cnki.cjcep.2024.05.004

病理科试剂招采范围广泛,涵盖常规化学试剂、免疫组化试剂、分子检测试剂及危险化学品试剂等。试剂分类详尽,包括固体与液体、通用与专用、有机与无机、危险与非危险等多种维度。作为疾病诊断的关键科室,病理科对试剂质量与安全高度重视。易爆(苦味酸和高锰酸钾)、易制爆(硝酸银和高锰酸钾)、易燃(乙醇和丙酮)、腐蚀性(盐酸和氢氧化钠)、有毒有害(氧化汞和甲醛)及强氧化性(高锰酸钾和重铬酸钾)试剂等均需严格按照化学品安全技术说明书(MSDS)规范使用。自配试剂的配制方法需明确记载于作业指导书中,试剂分装须有记录,且需定期评估有效期内试剂的稳定性,以确保试剂始终处于最佳状态,为疾病诊断提供坚实支撑。然而,病理科试剂的使用与管理中仍存在诸多问题,如同名试剂来源于不同的供应商或生产商,其质量参差不齐、用途各异。针对试剂准入、出入库、性能验证、使用及废弃等环节,本文进行深入探讨,旨在就病理试剂管理的常见问题达成以下共识。

## 1 试剂准入与验收

**1.1 试剂准入** 严格按照国家药品监督管理局(NMPA)《体外诊断试剂分类规则》和《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整通告(2017年第226号)》的要求,做好试剂分类管理。建立文件化管理程序,包括试剂准入、采购、验收、性能验证、持续性能跟踪记录和供应商评价等。准入时,对NMPA分类的一类试剂需有备案证,三类免疫组化和分子检测试剂必须持有3类注册证。相同品名但分类不同的试剂(一类和三类)不能通用和互相替代。严禁使用来历不明的试剂。受监管的剧毒危险化学品,应在申购前向所在地相关主管部门备案。在审核供应商资质时,“三证一照”要齐全<sup>[1]</sup>。

**1.2 抗体试剂与克隆号** 抗体试剂命名大部分来自基因学的名称,但是其具体特征却以某一段氨基酸序列(即克隆号)来决定。克隆号不同,用途也有不同。例如PD-L1的22C3和SP263克隆号所对应的指导用药不一样<sup>[2-4]</sup>。免疫组化抗体试剂的唯一性标识是克隆号。选择抗体应遵循克隆号唯一性原则。不同克隆号的抗体特异性存在一定的差

异,首选行业指南共识推荐和NMPA认证批准的试剂<sup>[2-10]</sup>(表1)。但是,大部分供货商在试剂标签上并没有标识克隆号,很多实验室人员对克隆号亦不了解。因此,临床实践中常有克隆号和抗体名称混杂的现象。工作中可以根据病理诊断医师的需求,有明确指南共识提及的克隆号必须选用。如行业指南指定克隆号MIB-1的Ki67运用于神经内分泌肿瘤的分级诊断,4B5的HER2检查用于赫赛汀的用药指导,SP44的MET用于非小细胞肺癌检测等<sup>[5-9]</sup>。对于暂时没有指南共识的情况,择优选择文献中高引用率或者行业空间质评中高通过率的试剂克隆号作为选择的参考<sup>[10-12]</sup>。

表1 部分免疫组化抗体试剂与常用克隆号

品名	克隆号
Ki67	MIB-1、SP6、30-9、MXR002、UMAB107
HER2	4B5、EP3、CB11、MXR001、UMAB36
ER	EP1、SP1、1D5、6F11
PR	EP2、SP2、1E2、1A6、16、PgR636、PgR1294
ALK	D5F3、ALK1、5A4、1A4、OTI1A4
PD-L1	22C3、28-8、SP263、SP142、E1L3N
CD20	L26
CD117	EP10、YR145、9、7
MET	SP44
CD30	Ber-H2、JCM182、UMAB256

**1.3 试剂验收** 应确保试剂的描述信息和招标协议完全一致。验收时,实验室应对新批号或同一批号不同货运号的试剂进行验收,验货时应有交接人签名,合格后存储。病理实验室试剂验收注意事项包括:(1)验收时检查有无注册证或备案证,需与采购协议一致。(2)验收时观察外包装是否完整,封口是否完好,有效期、批号与品名核对是否有误。试剂瓶标签的有效期和批次信息完整,外观完好,试剂的性状未发生改变。(3)运输冷链条件达标,验收时温度适宜。(4)低温保存的试剂验收后应立即放置合适的冰箱储存。(5)对于易燃易爆物品的验收,应远离火源等潜在危险因素。

## 2 出入库管理

**2.1 出入库记录** 无论是人工核对还是软件扫码接收,均要有出入库记录以便于溯源。采用试剂管理软件或者信息化技术方便出入库的记录实施<sup>[13-14]</sup>。由试剂管理员进行统筹出入库(或电子)表格,对常用的试剂需提供批次检查合格记录表。电子化数据可代替纸质文档记录,如设置有射频识别(RFID)码的试剂可以实时扫描,缩减工作量<sup>[15]</sup>。实验

室应规律盘库(建议“月头入,月尾盘库”),避免货品短缺。严格记录试剂有效期,禁止使用过期试剂。对于不良试剂应进行供应商评价记录,每年不少于一次。对于试剂造成的不良事件,应有应急预案和管理措施。采用医疗 SPD 供应链管理模式的单位,试剂管理与医院信息系统(HIS)之间的信息集成和整合,有利于成本核算<sup>[16-17]</sup>。对于特殊危险化学品试剂,必要时要向相关安全主管部门备案。

**2.2 存储与冷链** 病理科试剂是否需要冷链,根据试剂说明书要求确定。试剂存储按序分类,统一设立库房(二级库)管理,按区域可设置有货架、试剂柜、冰箱、冷藏柜和通风设施等,必要时采用冷链数据采集系统来监控环境以及试剂温度。检查免疫组化和分子检测试剂的“领、存、用”过程中冷链温度是否达标。按照国食药监械 229 号《关于印发体外诊断试剂注册管理办法》,大部分 IVD 体外诊断试剂均要求 2~8 °C 存储。未开封试剂和启用试剂不能混放<sup>[18-20]</sup>。

**2.2.1 病理科常规试剂** 常用普通化学试剂(或染料)如苏木精、橘黄 g、品红、丽春红、苯胺蓝等绝大部分无冷链要求,属于常温试剂,但需放置于阴凉、干燥、通风且避光的地方,避免潮湿发霉。按照产品说明及国家相关要求储存管理。在使用前应事先了解其性质(确认瓶标签、浓度、纯度、有效期、是否潮解等),配制时应少量多次称取至所需量,剩余试剂禁止返回原试剂瓶。

**2.2.2 病理科免疫组化试剂** 即用型抗体试剂(蛋白)冷藏 4 °C 保存,部分浓缩抗体冷冻 -20 °C 保存,应根据说明书要求合理保存和使用,避免反复冻融。例如 PD-L1 试剂盒日常使用时建议放置冰板上,用完立即放置于冰箱保存。

**2.2.3 病理科分子试剂** 分子试剂包括:探针类试剂(DNA 或 RNA)冷藏 4 °C 保存;扩增类试剂通常含有 Tap 酶,冷冻保存,放置于冰箱 -20 °C 冷冻层。扩增试剂中标准品或阴阳性对照不能和其他分子病理试剂同放<sup>[19]</sup>;提取类试剂一般常温保存,部分试剂中蛋白酶 K 需 -20 °C 保存。关注冻融次数和酶的持续效能,通常情况下可根据试剂盒说明书的要求进行操作。冰箱温度范围必须符合试剂存储的温度要求。

**2.3 危险化学品试剂** 必须设立危险化学品专用库房。培训安全使用注意事项,做到双人双签双锁管理。病理科危险化学品较多(表 2),应按性质分类存放。易燃易爆类试剂储存在防爆柜(一般为黄色),强酸强碱放置于防腐柜(一般为白色)。注意酸和碱,氧化剂和还原剂等分开存放保存;异丙醇不可和甲醛一起存放。手工进行危险化学品登记出入库时,应明确体现库存量。实验室内应在醒目位置标注危险化学品的最大允许存放量。危险化学品持有数量原则上保持较低的库存基数,基数越小越安全<sup>[20]</sup>。危险化学品使用时,应严格按照说明书要求操作执行。例如在使用易燃试剂过程中避免明火和长时间暴露空气中等。

重点危险化学品如强酸(盐酸、硫酸、硝酸等)、易制毒(高锰酸钾、丙酮等)、易制爆(硝酸银、高锰酸钾等)、剧毒(氧化汞等)试剂,没有使用完应作回库处理。危险化学品

应配备相应的转移和防护设备,使用危险化学品试剂应制定泄漏应急处理。如大量乙醇溢出,使用禁火牌告示、打开窗户通风,尽快用吸附棉吸干,条件允许可使用流水稀释。二甲苯泄漏,可以使用吸附棉、活性炭以及其他惰性材料吸收,做好防护措施。苯酚有剧毒性和高度腐蚀性,吸入、摄入、皮肤吸收均可造成伤害,应戴好合适的手套和护目镜,穿好防护服,在通风橱内操作。

表 2 病理科常用危险化学品试剂汇总

类别	品名
易燃品	乙醇、丙酮、快速手消毒液、二甲苯、甲醛
腐蚀品	甲醛、盐酸、硫酸、硝酸、冰醋酸、过氧化氢
易爆品	硝酸、苦味酸、甲醛、二甲苯
有毒有害	丙酮、3,3'-二氨基联苯胺(DAB)、氯仿、甲醇、叠氮钠、二甲苯、氧化汞、溴化乙啶、十二烷基硫酸钠(SDS)、二甲基亚砜(DMSO)、4',6-二脒基-2-苯基叫啉二盐酸盐(DAPI)

### 3 性能验证

对于实验室新引进或新批次试剂需要性能验证。采用一定数量的病例来确认用途,验证合格后方可使用。试剂验证原则上至少提供阳性和阴性病例。

**3.1 病理科常规试剂验证** 常用化学试剂的性能验证(如苏木精 & 曙红)需要提供客观组织染色的证据,证明实验试剂达到预期功能用途,需要提供至少 1 例与临床病理诊断直接有关的结果证据。

**3.2 病理科免疫组化试剂验证** 免疫组化抗体的性能验证应包括抗体的性能特征和功能用途的确认<sup>[21]</sup>。Science 圆桌会议提出了抗体特异性、敏感性和重复性为抗体验证的重点内容。由于组织学中并不一定存在染色下限的成分,目前仅对 18 种抗体试剂的下限提出要求<sup>[22]</sup>。验证所需病例数在美国病理学家协会(CAP)中有规定,但是 ISO15189 只要求“提供阳性和阴性对照”,并未给出具体数量规定<sup>[23]</sup>。现就中国国情来讨论验证例数达成共识<sup>[24]</sup>。原则上三类试剂的验证例数要大于一类试剂,建议一类试剂验证不少于 3 例,三类试剂验证不少于 10 例,选择已知结果或者其他方法学验证过的标本作为对照。对于新批次试剂验证,至少提供 1 例阳性和 1 例阴性对照以便于溯源,批次更换仍然需要确认质量是否一致,验证不合格试剂不得用于临床检测。试剂的用途确认基于说明书原则。浓缩液具体稀释浓度不能直接套用说明书比值,基于实验室自建方案(LDT)所做的检测,仍然需要提供严格验证的结果<sup>[25]</sup>。验证遵循作业指导书,结合客观的组织质控品或生产商提供的细胞株或质控液来提供合格证据。

### 3.3 病理科分子试剂验证

**3.3.1 基于 PCR 扩增的定性检测试剂验证** 验证商品化试剂盒性能指标与说明书中描述的该试剂性能指标是否一致,对于定性检测[如 EGFR/KRAS/NRAS/BRAF 等扩增阻滞突变系统 PCR(ARMS)检测或二代测序]一般包括准确

度、特异性、检出下限、抗干扰能力等性能指标<sup>[26]</sup>。参考中国合格评定国家认可委员会《CNAS-CL039 分子诊断检验程序性能验证指南》，特异性是指检测方法对真阴性样本检测出阴性结果的能力，准确度是指检测方法对真阳性样本和真阴性样本检测出正确结果的能力，一般通过与金标准或其他可比较方法进行比较，计算得出。按照经典四格法，特异性 =  $D / (B + D) \times 100\%$ ，准确度 =  $(A + D) / (A + B + C + D) \times 100\%$ 。检出下限是指检测方法可检测出的最低被测样品的浓度，也称为检测低限或最小检出浓度，其反映了检验方法的分析灵敏度。对于检测下限位点的选择不必覆盖试剂盒涉及的所有位点，重点选择具有明确或重要临床意义的位点。抗干扰能力指通过混入干扰物质评估检测方法受干扰物质的影响。常见的干扰物包括内源性干扰物（血红蛋白、黑色素、甘油三酯、胆红素等）和外源性干扰物（乙醇、石蜡、蛋白酶 K 等）<sup>[26]</sup>。

**3.3.2 荧光原位杂交试剂验证** 一般包括准确度、特异性、信号强度、稳定性等性能指标。如 HER2 荧光原位杂交试剂 [参考 YY/T 1261-2015《HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)》，中华人民共和国医药行业标准] 和膀胱癌细胞相关染色体及基因异常荧光原位杂交试剂 [参考 YY/T 1224-2014《膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)》，中华人民共和国医药行业标准] 的性能验证。准确度和特异性与定性检测试剂的性能验证相同，但在判读时需注意，若验证远离着丝粒的探针，至少分析 50 个细胞；若验证近着丝粒探针，至少分析 100 个细胞。样本数量建议选取阴性样本至少 5 例、阳性样本（宜包含弱阳性/低扩增的样本）不少于 5 例。对于罕见或少见病种的探针，可酌情减少样本例数；对于弱阳性/低扩增样本不好获取，可用不同比例的特定细胞系混合获得类似的效果。信号强度是指探针在与外周血淋巴细胞制成的对照片或阳性组织切片杂交后，荧光显微镜汞灯调节不同强度下，均应发出可被肉眼识别的荧光信号。稳定性包括有效期末稳定性和热稳定性。效期末稳定性指试剂盒按照说明书规定的条件保存至有效期末，再按照上述方法验证试剂盒的准确度和特异性，是否符合说明书的规定。热稳定性指试剂盒放置 37℃ 条件下保存 7 天，再按照上述方法验证试剂盒的准确度和特异性，是否符合说明书的规定。

**3.3.3 核酸提取试剂验证** 对该试剂盒提取效率进行验证，验证内容包括核酸纯度、核酸提取产率和核酸完整性<sup>[26]</sup>。按照试剂盒要求，提取含有不同浓度核酸的样本，其浓度应覆盖试剂盒说明书中描述的可提取的核酸浓度。(1)核酸纯度：紫外分光光度计或微量分光光度计测定提取好的核酸 OD<sub>260</sub>/OD<sub>280</sub> 比值，DNA 样本 OD<sub>260</sub>/OD<sub>280</sub> 比值是 1.7~1.9，RNA 样本 OD<sub>260</sub>/OD<sub>280</sub> 比值：1.8~2.0。(2)核酸提取产率应不低于试剂盒说明书或实验室规定的标准。将样本平均分成 2 份，其中一份(A)加入一定体积(小于总体积 10%)已知浓度的待测核酸，另一份(B)加入同体积的 BUFFER，按照试剂盒操作步骤提取核酸后，紫外分光光度计

分别测定 A 和 B 提取物，按  $(A-B) / \text{加入的已知核酸量}$  公式计算核酸提取产率，重复 3 次，计算平均值。(3)核酸完整性：按照试剂盒要求，提取含有不同浓度核酸的样本，其浓度应覆盖试剂盒说明书中描述的可提取的核酸浓度，取一定量的核酸进行琼脂糖凝胶电泳或生物分析仪分析，或扩增不同片段长度的管家基因后毛细管电泳，分析核酸完整性。

#### 4 试剂有效期

明确有效期的试剂按标识执行。无明确有效期的试剂，使用期限按药品 GMP 指南规定。试剂开启后的有效期不应超过生产厂家规定的有效期。试剂有效期按说明书要求，同时要结合实际情况使用。常用化学试剂没有注明有效期，比如 HE 染料“苏木色精和曙红”以及特殊染色所用的“苯胺蓝和核固红”等染料，没有保质期的具体要求，在未开封和未潮解的情况下可长期使用。试剂启用后有效期决定于试剂性状，一般建议在常温无污染状态下，常用化学试剂未开瓶的固体试剂有效期为 5 年，液体试剂有效期为 3 年；已开瓶的固体试剂有效期为 3 年，液体试剂有效期为 1 年；特殊的、稳定性相对差的以及基准试剂有效期规定为 1~2 年。试剂瓶开启后需要标识使用起止时间，如液体试剂开启后 1 年内有效，固体试剂开启后 3 年内有效；如果试剂有明确标识有效期的，开启之后需要对使用中的试剂性能持续评价，并保存记录。如该试剂在开瓶后不能够在厂家规定的开瓶有效期内使用完，应在试剂监控记录上登记，到期时试剂需弃去<sup>[27-28]</sup>。建立试剂的性能跟踪记录表，如分子定量检测试剂可采用 Levy Jennings 曲线来跟踪试剂的性能特征等<sup>[29]</sup>。对于在有效期内，按照正常要求使用存储，一般性能不会发生改变。如果有变化，可以联系供应商及时调换。并根据反馈情况，及时做供应商评价。

#### 5 试剂废弃物

根据中华人民共和国国务院令第 591 号《危险化学品安全管理条例》文件以及应急管理部(2022)22 号《“十四五”危险化学品安全生产规划方案》文件要求，化学试剂的废弃物按其是否有害进行分类。病理科普通无毒无害的试剂剩余物或反应物以及乙醇与水稀释后达不到易燃条件，DAB 稀释至国家排放标准(5 mg/L)可以直接排入连接医院污水处理系统的排水管道内。病理危险化学品的废弃处理，必须做好销毁登记，留有记录<sup>[30]</sup>。污染性废液如甲醛、二甲苯等需要进行专门收集，并且由有资质的废液处理公司进行处理；高浓度的 DAB，可以放入用燃烧方法处理的废液(如丙酮、二甲苯)或医疗废物内。废液的排放量和处理流程应留有记录。制定化学试剂应急处理预案，使科室内每一位成员对可能出现的意外及处置方案做到心中有数，处理措施及时得当<sup>[31]</sup>。

综上所述，病理科试剂管理不仅涉及上述流程与规范，更贯穿于实验室“人机料法环”的全过程。为确保检测结果的稳定与卓越，推荐使用原装试剂或试剂盒，并搭配相应的

检测平台及指定程序,以此减少变量,提升实验效果。例如,商业化试剂盒伴随诊断 PD-L1 (22C3) 在不同检测体系或设备平台下,其试剂性能表现也各有差异。因此,普遍观点认为,采用专机专用试剂更有利于通过室间质评,确保检测结果的准确性。行业积极就病理实验室各类试剂的使用形成共识,以推动质量提升和持续改进,为病理诊断提供更为精准可靠的依据。

#### 参考文献:

- [1] 叶政德,陈林,肖琴,等. 医院体外诊断试剂管理模式实践与改进[J]. 中国药业, 2016,25(22):17-19.
- [2] 国家病理质控中心,中华医学会病理学分会,中国临床肿瘤学会肿瘤病理专家委员会. 实体肿瘤 PD-L1 免疫组织化学检测专家共识(2021 版)[J]. 中华病理学杂志, 2021,50(7):710-718.
- [3] 中华医学会病理学分会泌尿与男性生殖系统疾病病理专家组. 膀胱浸润性尿路上皮癌 PD-L1 (SP263) 免疫组织化学检测病理专家共识[J]. 中华病理学杂志, 2020,49(11):1102-1107.
- [4] 中国抗癌协会肿瘤病理专业委员会肺癌协作组、分子病理协作组,中国抗癌协会肺癌专业委员会,中国临床肿瘤学会非小细胞肺癌专业委员会. 非小细胞肺癌 PD-L1 表达临床检测中国专家共识(2023 版)[J]. 中华病理学杂志, 2024,53(2):121-129.
- [5] 中华医学会病理学分会消化疾病学组, 2020 年中国胃肠胰神经内分泌肿瘤病理诊断共识专家组. 中国胃肠胰神经内分泌肿瘤病理诊断共识(2020 版)[J]. 中华病理学杂志, 2021,50(1):14-20.
- [6] 《乳腺癌 HER2 检测指南(2019 版)》编写组. 乳腺癌 HER2 检测指南(2019 版)[J]. 中华病理学杂志, 2019,48(3):169-175.
- [7] 《乳腺癌雌、孕激素受体免疫组织化学检测指南》编写组. 乳腺癌雌、孕激素受体免疫组织化学检测指南[J]. 中华病理学杂志, 2015,44(4):237-239.
- [8] 中国抗癌协会肿瘤病理专业委员会,中华医学会肿瘤学分会肺癌专业委员会,国家病理质控中心. 非小细胞肺癌融合基因检测临床实践中国专家共识(2023 版)[J]. 中华病理学杂志, 2023,52(6):565-573.
- [9] MET 免疫组织化学标准化判读专家委员会,中国抗癌协会肿瘤病理专业委员会分子病理协作组. 非小细胞肺癌 MET 免疫组织化学检测和判读标准中国专家共识(2023 版)[J]. 中华病理学杂志, 2023,52(11):1090-1097.
- [10] CD30 阳性淋巴瘤病理专家组. 淋巴瘤 CD30 免疫组织化学检测及结果判读规范[J]. 中国癌症杂志, 2023,33(3):228-234.
- [11] 吴鸿雁,付尧,王聪,等. 江苏省 CD30 免疫组织化学检查室间质评结果问题分析及改进[J]. 中华病理学杂志, 2022,51(12):1294-1297.
- [12] 王悦,金燕,郑强,等. ALK(1A4) 在 ALK 融合非小细胞肺癌诊断中的应用[J]. 临床与实验病理学杂志, 2023(11):1305-1310.
- [13] 王婷,陈洁宇,余慧萍,等. 试剂信息化管理系统在当代病理科建设中的应用[J]. 中华病理学杂志, 2020,49(8):878-880.
- [14] 邱新颖,陈大洋,熊丹,等. 基于 ISO15189 开发临床实验室试剂管理系统[J]. 临床检验杂志, 2022,40(1):64-66.
- [15] 翁玉华,潘蕊,许振玲,等. 射频识别技术结合人脸识别技术用于试剂“细化”“动态”管理[J]. 大学化学, 2021,36(4):135-139.
- [16] 李龙飞,徐婷,张舒,等. SPD 模式下体外诊断试剂的精细化管理[J]. 医疗装备, 2023,36(6):49-52.
- [17] 黄艳美,汤国平,周庆利. 基于 SPD 的医院体外诊断试剂精细化管理实践[J]. 中国医疗器械杂志, 2022,46(2):230-232.
- [18] 李丽莉,白东亭. 免疫组化诊断试剂性能分析研究中质量控制关键问题探讨[J]. 中国生物制品学杂志, 2017,30(9):993-998.
- [19] 管文燕,樊祥山,陈洁宇,等. ISO15189 认可规范在分子病理检测结果质量保证中的应用[J]. 临床与病理杂志, 2018,38(10):2278-2282.
- [20] 陈伟飞,叶恩如,江佳星. 医院病理科危化品管理风险分析与防控措施探讨[J]. 医院管理论坛, 2022,39(9):25-27.
- [21] Fitzgibbons P L, Bradley L A, Fatheree L A, et al. Principles of analytic validation of immunohistochemical assays: guideline from the college of American pathologists pathology and laboratory quality center [J]. Arch Pathol Lab Med, 2014,138(11):1432-1443.
- [22] Torlakovic E E, Nielsen S, Francis G, et al. Standardization of positive controls in diagnostic immunohistochemistry: recommendations from the international Ad hoc expert committee [J]. Appl Immunohistochem Mol Morphol, 2015,23(1):1-18.
- [23] Fitzgibbons P L, Goldsmith J D, Souers R J, et al. Analytic validation of immunohistochemical assays: a comparison of laboratory practices before and after introduction of an evidence-based guideline [J]. Arch Pathol Lab Med, 2017,141(9):1247-1254.
- [24] 吴鸿雁,王婷,付尧,等. 免疫组织化学抗体的性能验证 [J]. 中华病理学杂志, 2020,49(11):1214-1216.
- [25] Brennan S, O'Neill J, Kennedy S. Verification and validation of the anti-PD-L1 antibody, Clone 22C3 on a laboratory-developed test [J]. J Clin Pathol, 2023,76(10):678-683.
- [26] 李金明. 高通量测序技术 [M]. 北京:科学技术出版社, 2018:246-248.
- [27] 樊丽萍,孙希明,郭红宇. 化工专业实验室化学试剂管理的探索 [J]. 实验室科学, 2018,21(2):217-220.
- [28] 谢翠美,李绪鹏,张琳玲. 实验室化学试剂管理的探讨 [J]. 广州化工, 2017,45(5):189-190.
- [29] 管文燕,叶庆,陈洁宇,等. ISO15189 技术要素在病理实验室精细化管理中的应用 [J]. 临床与实验病理学杂志, 2019,35(10):1243-1246.
- [30] 韩文丽,韩雪,梁靓,等. 危化品管理在病理实验室精细化管理中的应用 [J]. 中国卫生产业, 2022,19(8):79-82.
- [31] 马恒辉,周晓军. 如何提高病理实验室环保建设的水平 [J]. 临床与实验病理学杂志, 2011,27(3):304-306.

共识编写专家组成员(按单位名称汉语拼音字母顺序排序):安徽医科大学第一附属医院(潘美华);北京大学医学部/北京大学第三医院(张燕);重庆市人民医院(刘瑾);北京大学肿瘤医院(周立新);福建省立医院(陈昕);福建省肿瘤医院(师怡、吴在增);福建医科大学附属第一医院(李国平);复旦大学附属肿瘤医院(张静、周学科);复旦大学附属中山医院(宿杰、阿克苏、黄洁);复旦大学附属华山医院(高名士);广东省人民医院(骆新兰);广西医科大学第一附属医院(党裔武);广西中医药大学第一附属医院(崔锦珠);哈尔滨医科大学附属肿瘤医院(孟宏学);海军军医大学附属长海医院(倪灿荣);航天中心医院(侯芳);河南省人民医院(孙廷谊);湖北省肿瘤医院(王明伟);华中科技大学同济医学院附属协和医院(罗丹菊、翁密霞);吉林大学第一医院(王渝);江南大学附属中心医院(汤鸿);江苏省人民医院(张炜明);空军军医大学西京医院(胡沛臻、钱守斌);辽宁省肿瘤医院(何莲);陆军军医大学大坪医院(毛成毅);南京大学医学院附属鼓楼医院(吴鸿雁、杨军);宁波病理诊断中心(陈浩、俞吉霞);宁夏医科大学总医院(秦璟、李国富);青岛大学口腔医学院(赵洁);山西省肿瘤医院(肖彦增);陕西省宝鸡市中心医院(徐燕);陕西省肿瘤医院(王晓敏);上海交通大学附属瑞金医院(许海敏);上海交通大学附属新华医院(虞文伟);上海中医药大学附属岳阳医院(冼志红);首都医科大学附属北京世纪坛医院(高颖);四川大学华西医院(雷松、陈敏);苏州大学附属第一医院(朱卫东);天津中心妇产科医院(宋剑婵);温州医科大学附属第一医院(黄卡特);西安交通大学第二附属医院(靳耀锋);新疆石河子大学第一附属医院(郑玉琴);新疆医科大学第一附属医院(苗娜、师艺);云南省肿瘤医院(陈芸);云南省第三人民医院(徐开军);浙江大学医学院附属第一医院(丁伟、姚洪田、邹尹影、徐黎明);浙江大学医学院附属第二医院(王海军);浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院(王炜);浙江省肿瘤医院(胡锦涛、张谷);郑州大学第一附属医院(高冬玲、黄培);中国人民解放军总医院第一医学中心(宋欣);中国人民解放军北部战区总医院(秦海明);中国人民解放军东部战区总医院(马恒辉、王璇);中国人民解放军总医院第四医学中心(康佳蕊);中国医学科学院北京协和医院(王德田、薛晓伟、周良锐、鹿钧译);中国医学科学院肿瘤医院(郭蕾、郑波、赵琳琳);中南大学湘雅医院(傅春燕、徐志杰);中日友好医院(张红雷);中山大学附属第一医院(梁英杰、董愉);中山大学附属肿瘤医院(肖永波、卢佳斌)。

本版共识执笔人:吴鸿雁(E-mail: daiyan1828@njglyy.com),党裔武(E-mail: dangyiwu@gxmu.edu.cn),王明伟(E-mail: wangmingwei1023@163.com),杨军(E-mail: john5328@163.com)

本版共识通讯作者:丁伟(E-mail: 181010@zju.edu.cn)

## · 简 讯 ·

### 《临床与实验病理学杂志》再次入编《中文核心期刊要目总览》

近日,《临床与实验病理学杂志》编辑部收到北京大学图书馆中文核心期刊编委会通知:本刊入编《中文核心期刊要目总览》2023年版(即第10版)之“临床医学”类的核心期刊。

《中文核心期刊要目总览》在2008年之前每4年更新研究和编制出版一次,2008年之后,改为每3年更新研究和编制出版一次,每版都会根据当时的实际情况在研制方法上不断调整和完善,以求研究成果能更科学合理地反映客观实际。研究方法是定量和定性相结合的分学科评价方法,核心期刊定量评价采用被摘量(全文、摘要)、被摘率(全文、摘要)、被引量、他引量、影响因子、他引影响因子、5年影响因子、5年他引影响因子、特征因子、论文影响分值、论文被引指数、互引指数、获奖或被重要检索工具收录、基金论文比(国家级、省部级)、Web下载量、Web下载率等评价指标;在定量评价的基础上,再进行专家定性评审。经过定量筛选和专家定性评审,从我国正式出版的中文期刊中评选出核心期刊。

《中文核心期刊要目总览》2023年版从2021年10月开始研究,研究工作由北京大学图书馆主持,共32个单位的148位专家和工作人员参加了本项研究工作,全国各地9473位学科专家参加了核心期刊表的评审工作。经过定量筛选和专家定性评审,从我国正在出版的中文期刊中评选出1987种核心期刊,其发布对学术界有重要的参考作用。