**服务要求**

一、实验室室间质控要求：

定期参加国家卫健委临床检验中心（NCCL）和国家卫健委病理质控中心 （PQCC）举行的分子检测室间质评，并合格。

二、实验室室内质控要求：

室内质量管理体系要有质量手册、程序文件、标准操作流程及记录表单等组成。每个流程要有严格的质检流程及质检标准，流程中的每个样本都能得到有效的跟踪。

（一）严格实验SOP质控，要求全流程覆盖。

（二）定期质量检验：包括包括灵敏度和准确度检测等。

（三）实验员要有定期能力验证考核。

（四）定期的室内质控分析报告。

（五）仪器检测设备性能的定期检验。

三、检测项目内容

**一代测序检测项目：**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **检测项目** |
| 1 | EGFR突变 |
| 2 | EGFR T790M突变 |
| 3 | ALK重排 |
| 4 | ROS1重排 |
| 5 | MET扩增 |
| 6 | KRAS突变 |
| 7 | NRAS突变 |
| 8 | BRAF突变 |
| 9 | C-KIT突变 |
| 10 | PDGFRA突变 |
| 11 | HER2扩增 |
| 12 | RET重排 |
| 13 | BRCA1/BRCA2突变 |
| 14 | Claudin18.2 蛋白表达 |
| 15 | PD-L1蛋白表达 |
| 16 | MSI |
| 17 | 肺癌3基因 |
| 18 | 肠癌3基因 |