

 National Biobank Consortium of Taiwan (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁 發布日期: 110-8-30

本文件歷次變更紀錄：

版本	制定單位	核可日期	核可者	發布日期
1.0	中央辦公室	110-08-20	衛生福利部	110-08-30

目錄

一、目的.....	2
二、範圍.....	2
三、權責.....	2
四、說明.....	2
五、作業流程	
5.1 平台資料庫出庫至整合平台中央辦公室.....	2
5.1.1 冷凍檢體出庫前準備.....	2
5.1.2 冷凍檢體低溫運送流程.....	3
5.1.3 冷凍檢體低溫運送收件確認流程.....	6
5.2 申請人至中央辦公室領取檢體.....	7
5.2.1 申請案冷凍件檢體完成通知流程.....	7
5.2.2 申請案冷凍件檢體取件流程.....	8
六、附件	
一、整合平台個案編碼抗凍貼紙 SOP.....	9
二、整合平台冷凍檢體清單之格式及範例.....	10
三、基本臨床資料欄位內容範例.....	12
四、檢體取件簽收單.....	13

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁 發布日期: 110-8-30

一、目的

「國家級人體生物資料庫整合平台」(下稱整合平台)主要透過雲端整合國內人體生物資料庫及其生物檢體和資料，並供全國醫學、臨床、產業及相關醫療生技研究者申請使用。為能夠達成跨機構的合作，維持檢體及其資料的良好品質，使檢體及其資料出庫之步驟具有一致性，以利未來進行相關研究，因此訂定此標準作業流程。

二、範圍

此出庫作業流程適用於所有整合平台資料庫檢體出庫，採低溫(-15°C 以下)運送流程者。此類檢體包括：血清，血漿，白血球層(buffy coat)，全血，由血液抽取之 DNA，由胸水離心沉澱物抽取之 DNA，由腹水離心沉澱物抽取之 DNA，由冷凍組織抽取之 DNA，RNA，以及小組織塊(tissue fragments)等。

三、權責

所有加入整合平台之人體生物資料庫，需要將冷凍檢體出庫時，建議都依此標準作業流程辦理。

四、說明

低溫運送之出庫流程可以分為兩階段：

(一)整合平台之人體生物資料庫(下稱平台資料庫)出庫至整合平台中央實驗室

1. 冷凍檢體出庫前準備流程
2. 冷凍檢體及資料出庫流程
3. 冷凍檢體收件確認流程

(二)申請人至整合平台中央實驗室領取檢體

1. 申請案冷凍檢體完成通知流程
2. 申請案冷凍檢體及資料取件流程

五、作業流程

5.1 各平台資料庫冷凍檢體出庫至整合平台中央實驗室

耗材

1. 1.5ml 的微量離心管 (視檢體容量或大小，也可選擇不同容量的微量離心管)

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號：NBCT SOP-011
	標題： 整合平台檢體出庫作業流程(一)：低溫運送	版本/總頁數：第 1.0 版/13 頁 發布日期：110-8-30

2. 抗凍貼紙
3. 檢體紙盒 (9 x9 孔)

5.1.1 冷凍檢體出庫前準備流程

步驟：

1. 中央辦公室依據各平台資料庫回函通過之時間順序，排定該申請案檢體之流水編號，最先發函回復的平台資料庫排最前面。編號原則是 NB-申請案號-檢體序號。
2. 中央辦公室將各申請案的流水編號、個案數及檢體別通知與此申請案相關之平台資料庫。
3. 申請人完成繳費後，中央辦公室即可通知申請案相關之平台資料庫，將檢體和資料出庫。
4. 平台資料庫使用標籤打印機，於抗凍貼紙列印出整合平台個案編碼以及檢體代碼，例如 NBCT No. 43 申請案 No. 1 的 serum 檢體，抗凍貼紙列印方式為：NB043-001S (詳見附件一、整合平台個案編碼抗凍貼紙 SOP)。參考冷凍檢體出庫流程圖一。
5. 將欲出庫檢體，依據申請案之需求(例如 DNA 2ug、RNA 5ug、或 serum 200ul 等等)，分裝至已貼上整合平台個案編碼抗凍貼紙的 1.5 ml 微量離心管，用 parafilm 封好，此步驟需準備碎冰，將分裝好的微量離心管置於碎冰上，以維持低溫狀態。
6. 依據檢體性質之不同，其分裝可能必須全程保持不解凍狀態，如小組織塊(tissue fragments preparation)。那就必須準備乾冰，將分裝好的微量離心管置於乾冰上。
7. 按照編號順序，將分裝好的微量離心管放入檢體紙盒(9x9 孔)。紙盒之上蓋及側邊需寫上整合平台申請案編號、檢體編號，檢體別，以及檢體盒編號(若不只一盒時)，存放於-80°C 冰箱直到寄出。參考冷凍檢體出庫流程圖二。

5.1.2. 冷凍檢體及資料出庫流程：

步驟：

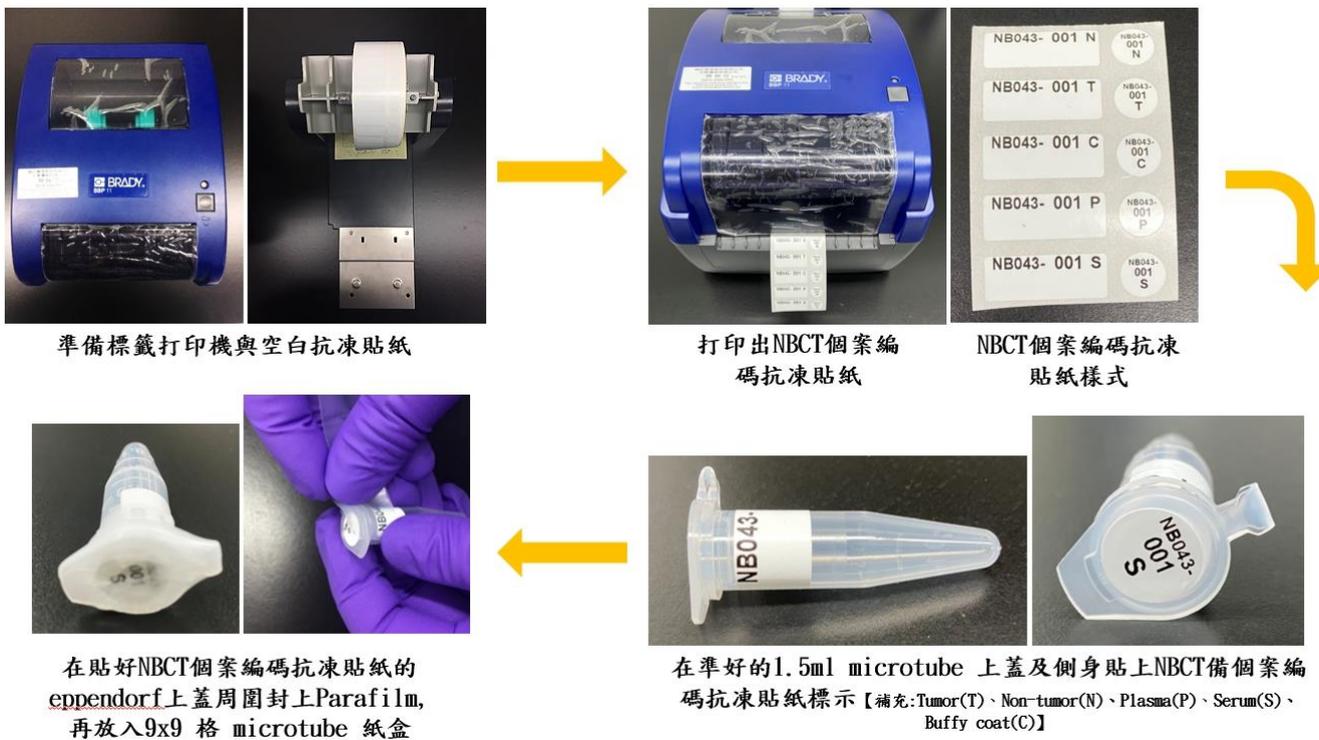
1. 申請案檢體製備完成，準備出庫時，須依據中央辦公室擬定之格式，建立各種檢體專用之檢體清單 (詳見附件二、整合平台冷凍檢體清單之格式及範例)。

 National HiLab Consortium of Taiwan (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁 發布日期: 110-8-30

2. 預先準備好已裝有足量乾冰之保麗龍盒，再從-80℃冰箱取出已分裝完成之冷凍檢體紙盒，放置於保麗龍盒中，再次核對檢體別及管數。確認紙盒之上蓋及側邊有寫上整合平台申請案編號、檢體編號，檢體別，以及檢體盒編號(若不只一盒時)。
3. 用橡皮筋將完成核對的檢體盒固定好，置於裝有足量乾冰的保麗龍箱中，可用報紙或氣泡袋蓋在乾冰上，減緩乾冰揮發，以夾鏈袋裝入此次寄送的檢體運送清單，封箱。**參考冷凍檢體出庫流程圖三。**
4. 申請案之檢體制備完成，可以出庫時，需用 (1) 電子郵件；(2) 電話；(3) 手機簡訊 (三者至少擇二) 方式，預先通知國衛院人體生物資料庫整合平台中央實驗室負責接收檢體的助理人員，告知何時會寄出檢體，以及預計可送達時間。整合平台中央實驗室電子郵件信箱: (097157@nhri.org.tw)，電話: 037-206166，分機 33334, 33335。
5. 由於國衛院在假日無人可以接收檢體，而且都是隔夜才能送到國衛院，因此低溫運送檢體一律須在週一至週三送出，遇假日也需配合調整。特殊狀況時，才可在週四寄出。各機構出庫前可詢問宅配公司目前的運送量是否過大容易造成延誤，並決定是否要暫緩寄送。
6. 將打包好的保麗龍箱交由宅急便運送人員，使用國衛院的宅配單貨到付款，寄到國衛院第一研究大樓 B1「國家級人體生物資料庫整合平台中央實驗室」，電話: 037-206166，分機 33334。以「低溫宅配」方式寄送，並在 24 小時內送達。(注意：宅配單上註明 1. 品名: 研究用檢體、2. 選擇低溫運送(圈選**冷凍**)、3. 勾選中午前送達。)
7. 將此次檢體清單電子檔，寄給國家級人體生物資料庫整合平台中央實驗室負責收檢體助理(097157@nhri.org.tw)，並副本給整合平台執行長(sfhuang@nhri.org.tw)。所有實驗室往來郵件皆須副本給整合平台執行長。
8. 平台資料庫資訊人員在檢體送出後，將已去識別及編碼後之基本臨床資料檔案加密後燒光碟，以掛號寄給整合平台中央辦公室資訊核心人員。(附件三: 基本臨床資料欄位範例)。資訊核心電話: 037-206166，分機 33332, 33337)。

 National Health Consortium of Taiwan (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁
		發布日期: 110-8-30

冷凍檢體出庫流程圖一



冷凍檢體出庫流程圖二:



 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁 發布日期: 110-8-30

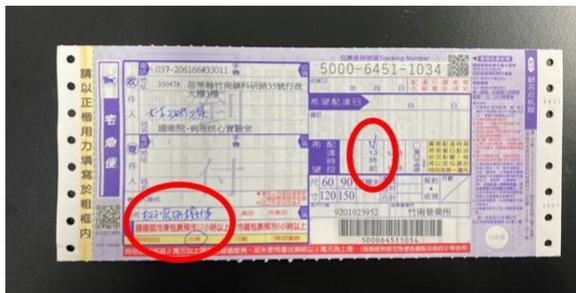
冷凍檢體出庫流程圖三:



紙盒上蓋、側邊需註記NBCT申請案No.、檢體編號及檢體別、機構名稱、Box no.。



用橡皮筋將檢體盒固定好，置於裝有足量乾冰的保麗龍箱中，並將檢體運送清單放入夾鏈袋，以避免紙張潮濕。



(備註：1. 宅配單上品名註明研究用檢體、2. 選擇低溫運送、3. 勾選中午前送達。)



封箱，貼上冷凍及此面朝上之貼紙，使用國衛院的宅配單貨到付款，以低溫宅配方式寄送，並在24小時內送達。

5.1.3. 冷凍檢體及資料收件確認流程:

步驟:

1. 冷凍檢體低溫運送至國衛院「國家級人體生物資料庫整合平台中央實驗室」時，負責接收檢體之助理，必須先檢查保麗龍箱子內的乾冰是否仍足夠，以確保檢體運送過程中未解凍。在不解凍維持低溫狀態下，核對檢體數量與種類。然後將檢體紙盒放入整合平台專屬-80°C冰箱儲放，並以電子郵件告知平台資料庫已收到檢體，並於檢體收件紀錄檔建檔。
2. 接收檢體之助理若發現檢體數量與種類有不符情況時，需照相存證，並應立即與出貨之平台資料庫人員聯絡，釐清問題，註記於檢體收件紀錄檔，並報告品質組組長與執行長。由執行長裁示下一步作法。
4. 接收檢體之助理若發現運送箱內之乾冰已揮發殆盡，檢體有解凍可能，需註記於檢體收件紀錄檔，並立即報告品質組組長與整合平台執行長，以及通知寄件機構人員，提

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁
		發布日期: 110-8-30

醒應改進。

5. 整合平台中央辦公室資訊核心人員收到已加密之去識別及編碼後的基本臨床資料檔案光碟時，應以電子郵件告知平台資料庫已收到資料，並於該申請案收件紀錄註記建檔。

5.2 申請人至中央辦公室領取檢體

5.2.1 申請案冷凍檢體完成通知流程

步驟:

1. 因檢體十分寶貴，萬一毀損，無法賠償，所以無法寄送給申請人，整合平台中央實驗室因此會請申請者或其團隊人員自行到國衛院整合平中央實驗室拿取檢體。
2. 整合平台中央實驗室助理需先用電子郵件通知申請人及其連絡人，告知其申請案的冷凍檢體已製備完成，並詢問可取件時間、地點、電話、聯絡人等資料。所有往來郵件須副本給整合平台執行長。
3. 整合平台中央實驗室助理再用電話跟申請人或其連絡人聯繫確認，說明拿取檢體時注意事項，請對方用電子郵件回復要到國衛院取件時間、取件者的姓名以及連絡電話。取件人不一定需要申請人本人。所有往來郵件須副本給整合平台執行長。

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁 發布日期: 110-8-30

5.2.2 申請案冷凍檢體及資料取件流程

步驟:

1. 整合平台中央實驗室在申請人要到國衛院拿取冷凍檢體當天，需先準備足夠量的乾冰及保麗龍箱。
2. 待申請人(或其委託取件人)到達實驗室時，整合平台中央實驗室助理才從 -80°C 冰箱取出冷凍檢體放置於裝好乾冰的保麗龍箱裡，讓對方逐一檢視檢體狀況及數量。
3. 核對後一切無誤，整合平台中央實驗室助理方進行冷凍檢體打包作業。於 81 孔盒外網上橡皮筋，避免 81 孔盒倒翻。
4. 在保麗龍箱底層裝適量的乾冰，將裝有檢體的 81 孔盒放置乾冰裡，在上層與側邊放滿乾冰，最上層用報紙鋪蓋，隔絕空氣減少乾冰揮發時間，並用寬膠帶將保麗龍箱封箱完成低溫檢體包裝。
5. 請申請人或其指派的取件人簽署檢體取件簽收單(附件四、檢體取件簽收單)。
6. 冷凍檢體取完成後，整合平台中央實驗室助理用電子郵件提供申請人及其連絡人該申請案的冷凍檢體清單，以及對方簽署的檢體取件簽收單掃描檔，並副本給整合平台執行長。
7. 冷凍檢體取完成後，整合平台中央實驗室助理亦須通知整合平台中央辦公室資訊核心人員，該申請案已完成檢體出庫。
8. 整合平台資訊核心人員必須先核對該申請案已去識別之基本臨床資訊檔案(來自不同機構)。依原定編號順序組合完成後，須第二位資訊核心人員核對檢查確認正確，再用電子郵件提供申請人該申請案之基本臨床資訊檔案，此檔案之個案須完全去識別化，只有流水編號。
9. 申請案已去識別之基本臨床資訊檔案，若超過一千例，將無法直接提供給申請人，必須到中央辦公室資訊核心之獨立作業區，一次性使用，無法下載攜出。

注意事項:

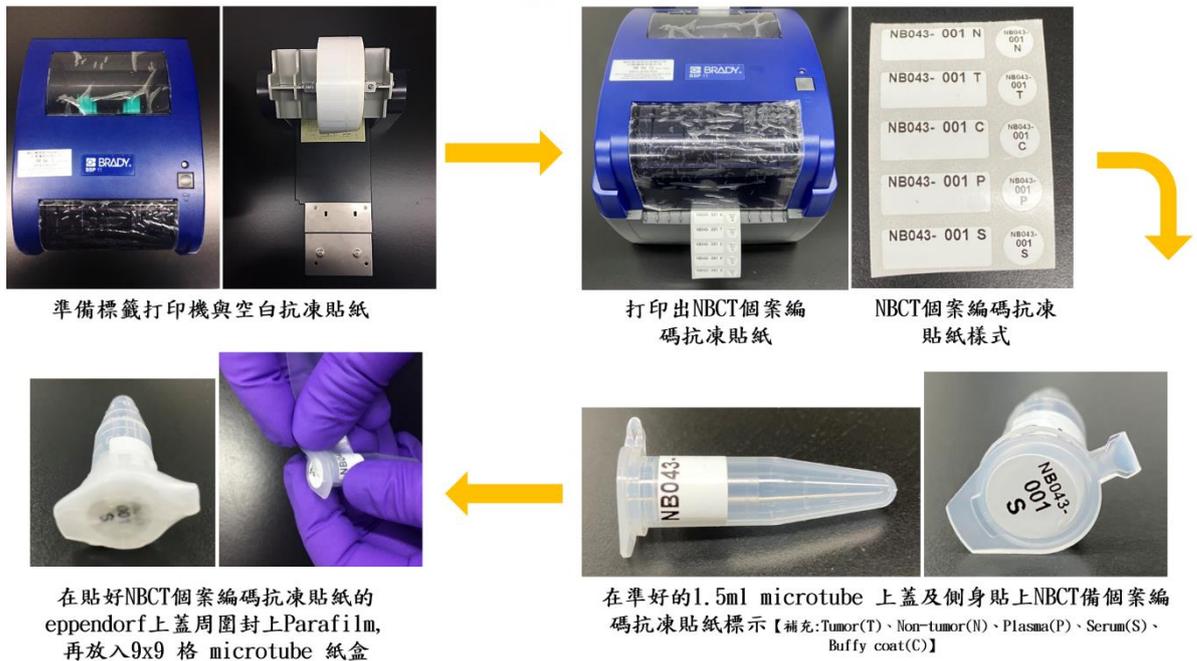
1. 對方簽署的檢體取件簽收單正本，由整合平台中央實驗室保存，只需給予申請者檢體取件簽收單掃描檔。
2. 低溫運送流程，原則上檢體都是裝在微量離心管，使用和操作都比較方便。但是必須提醒申請人，微量離心管只能保存於 -80°C 低溫冷凍櫃，若申請人要將檢體儲藏於液態氮桶，須改裝入冷凍小管，否則會爆裂。

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁 發布日期: 110-8-30

3. 如果申請人需要將檢體放在冷凍小管運送，需要在申請時，就預先告知。

六、附件

一、整合平台個案編碼抗凍貼紙 SOP



 National Biobank Consortium of Taiwan (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁
		發布日期: 110-8-30

二、整合平台冷凍檢體清單之格式及範例

備註：為求數據標準一致，請盡量使用 Thermo NanoDrop 2000 測量 DNA 和 RNA 濃度，並使用 excel 檔製作清單。

1. DNA 檢體 (編碼用黑色字體)：

數量 No.	NBCT 流水號	Biobank ID No.	Tumor percentage	濃度 ng/uL	O. D 260/280	O. D 260/230	給予的量 (ul)	box
1	NB043-001 T		90%	1388	1.86	2.35	5.04	box-1
2	NB043-001 N			1140.9	1.89	2.06	6.14	box-1

2. RNA 檢體 (編碼用紅色字體)：

數量 No.	NBCT 流水號	Biobank ID No.	Tumor percentage	濃度 ng/uL	O. D 260/280	給予的量 (ul)	box
1	NB043-001 T		90%	1278.4	1.9	3.9	box-1
2	NB043-001 N			1588.2	1.93	3.1	box-1

3. tissue fragments 檢體 (編碼用藍色字體)：

數量 No.	NBCT 流水號	Biobank ID No.	Tumor percentage	box
1	NB043-001 T		90%	box-1
2	NB043-001 N		--	box-1

4. serum 檢體：

數量 No.	NBCT 流水號	Biobank ID No.	給予體積 (ul)	box
1	NB043-001 S		50	box-1
2	NB043-002 S		50	box-1

5. plasma 檢體：

 National Biobank Consortium of Taiwan (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁
		發布日期: 110-8-30

數量 No.	NBCT 流水號	Biobank ID No.	給予體積(μl)	box
1	NB043-001 P		50	box-1
2	NB043-002 P		50	box-1

6. Buffy coat 檢體：

數量 No.	NBCT 流水號	Biobank ID No.	給予體積(μl)	box
1	NB043-001 C		50	box-1
2	NB043-002 C		50	box-1

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序		編號: NBCT SOP-011
	標題: 整合平台檢體出庫作業流程(一): 低溫運送		版本/總頁數: 第 1.0 版/13 頁
			發布日期: 110-8-30

三、基本臨床資料欄位內容 (範例)

(各種疾病應有之基本臨床資料欄位可以上整合平台網站的資訊專區查詢)

口腔癌個案之臨床欄位內容							
流水號	Biobank ID No.	gender	Age	smoking history	吃檳榔史		
CEA (ng/ml)	Hb (g/dL)	Platelet (10 ³ /uL)	Clinical stage:T	Clinical stage:N	Clinical stage:M	*Clinical stage	
Pathology Diagnosis	tumor size(cm)	tumor number	Tumor grade	Tumor site	vascular invasion	perineural invasion	最近的 Tumor margin (cm)
Pathology stage:T	Pathology stage:N	Pathology stage:M	*Pathology stage	metastatic site			

***Clinical and Pathology staging according to AJCC, 8th edi.**

若無相關數據，就空白

肺癌個案之臨床欄位內容						
流水號	Biobank ID No.	gender	Age	smoking History	肺結核病史	
Clinical stage:T	Clinical stage:N	Clinical stage:M	*Clinical stage	CEA	Hb	Platelet
Pathology Diagnosis	tumor size(cm)	Tumor site	treatment before surgery			
Pathology stage:T	Pathology stage:N	Pathology stage:M	metastatic site	*Pathology stage		
EGFR mutation	KRAS mutation	HER2 mutation	ALK mutation	其他基因		

***Clinical and Pathology staging according to AJCC, 8th edi.**

若無相關數據，就空白

