

 National Human 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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁
		發布日期: 110-08-30

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 空白切片檢體出庫至整合平台中央辦公室流程.....	2
5.2 空白切片檢體檢體及資料收件確認流程.....	6
5.3 申請案空白切片檢體及資料取件流程.....	6
六、附件	
一：檢體取件簽收單範例.....	8
二：基本臨床資料欄位範例.....	9

 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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁
		發布日期: 110-08-30

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、適用範圍

此出庫作業流程適用於所有整合平台資料庫檢體出庫，採常溫運送空白切片檢體出庫者。

三、權責

所有加入整合平台之人體生物資料庫，欲採常溫運送空白切片檢體出庫時，建議都依此標準作業流程辦理。

四、說明

此作業流程可以分為三個階段

1. 空白切片檢體出庫至整合平台中央實驗室流程
2. 空白切片檢體及資料收件確認流程
3. 申請案空白切片檢體及資料取件流程

五、作業流程

5.1. 空白切片檢體出庫至整合平台中央實驗室流程

耗材:

1. 空白切片檢體玻片盒 (視玻片數量，可選擇不同數量的玻片盒)
2. 無邊框的白色貼紙(A4 三用電腦標籤 17x25mm，112 格)
3. 易碎品專用貼紙

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

 National Health Research Institute 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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁 發布日期: 110-08-30

- 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。
- 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。
 - 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。
 - 各平台資料庫使用印表機於空白切片貼紙，列印出整合平台個案編碼。
 - 空白石蠟切片檢體完成時，需先置於 42°C 烘箱中，至少烘兩天，以去除水分。
 - 將印好整合平台個案編碼空白切片貼紙，貼在空白石蠟切片之玻片的白色粗糙面上，並按照編號順序放入玻片盒中。
 - 於玻片上方，放置數張摺疊整齊的 A4 紙，蓋上玻片盒，輕輕搖晃玻片盒，傾聽是否有玻片搖晃的聲音，若有玻片搖晃聲音，請重複加 A4 紙及傾聽的動作，直到確認無搖晃聲音即可。
 - 空白石蠟切片檢體製備完成，準備出庫時，須依據中央辦公室擬定之格式，建立空白石蠟切片專用之檢體清單。
 - 在玻片盒外面加上一層氣泡袋，並用大膠帶將氣泡袋黏好。將完成防撞包裝的玻片盒，按照玻片盒編號順序放入紙箱，並以信封或封口袋裝入此次寄送的檢體運送清單，封箱。
 - 將打包好的紙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, 33335。以「常溫宅配」方式寄送，並在 24 小時內送達。(注意：宅配單上註明 1. 品名: 研究用玻片、2. 選擇常溫運送、3. 勾選中午前送達、4. 圈選易碎物品，並貼上易碎品專用貼紙)。
 - 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

 National HiBank 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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁
		發布日期: 110-08-30

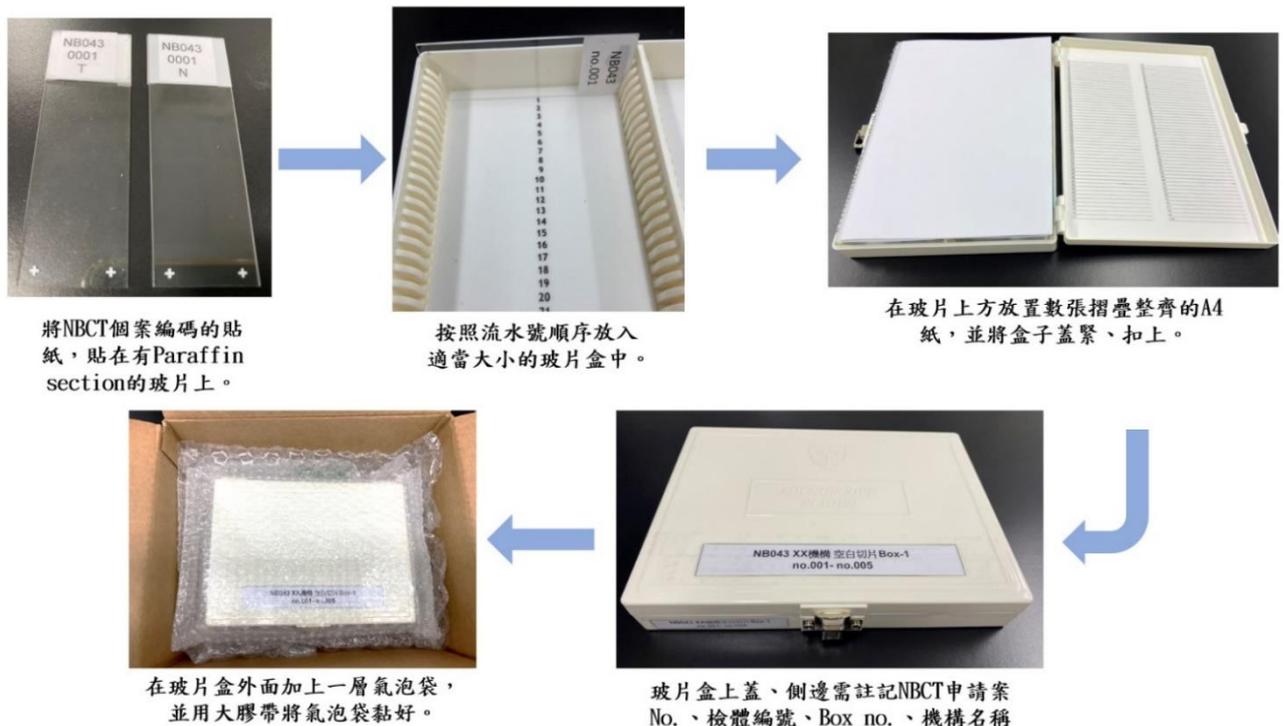
(sfhuang@nhri.org.tw)。所有實驗室往來郵件皆須副本給整合平台執行長。

12. 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。(附件二: 基本臨床資料欄位範例)。資訊核心電話: 037-206166, 分機 33332, 33337)。

注意事項:

1. 所有空白石蠟切片皆須使用 coating slides。
2. 空白切片貼紙: 請至書局購買無邊框的白色貼紙(A4 三用電腦標籤 17x25mm, 112 格), 可用印表機列印。
3. 玻片盒上蓋、側邊需註記整合平台申請案 No.、檢體編號、玻片盒編號。
4. 若可於 2 週內可以完成出庫, 空白石蠟切片存放於室溫即可, 否則應放在 4°C 冰箱保存至出庫。

空白切片檢體出庫流程圖一:



 (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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁 發布日期: 110-08-30

空白切片檢體出庫流程圖二:



將完成防撞包裝的玻片盒放入紙箱，並以信封或封口袋裝入此次寄送的檢體運送清單。



封箱、箱子外註記易碎物品，並貼上易碎品專用貼紙，使用國衛院的宅配單貨到付款，並在 24 小時內送達。



(備註: 1. 宅配單上品名註明研究用玻片、2. 勾選中午前送達、3. 圈選易碎物品、4. 採用常溫運送。)

空白切片檢體清單之格式及範例

數量 No.	NBCT 流水號	Biobank ID No.	玻片數量 (片)	玻片盒編號
1	NB043-001T		10	box-1
2	NB043-001N		10	box-1

註: 腫瘤組織之玻片，需先請病理醫師確認有足夠腫瘤組織，但因為腫瘤特性各異，不要求一定要達到百分之幾。

 (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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁
		發布日期: 110-08-30

5.2. 空白切片檢體及資料收件確認流程

1. 空白切片檢體運送至國衛院「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，必須先檢查紙箱是否完整，以確保檢體運送過程中未被重摔過。然後打開玻片盒，核對空白切片檢體數量是否正確，玻片是否有碎裂現象，然後將玻片盒放入整合平台專屬 4°C 冰箱儲存，並以電子郵件告知平台資料庫已收到空白切片檢體，並於檢體收件紀錄檔建檔。
2. 接收檢體之助理若發現空白切片檢體數量有不符合或碎裂情況時，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。
3. 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。

5.3 申請案空白切片檢體及資料取件流程

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台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，告知其申請案的空白切片檢體已製備完成，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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁 發布日期: 110-08-30

4. 在申請者要到國衛院拿取空白切片檢體的兩小時前，從 4°C 冰箱將空白切片取出，置於 37°C 烘箱中，去除水分。
5. 待申請者委託取件者到達實驗室時，取出已烘乾的空白切片，讓對方逐一檢視空白切片狀況及數量。
6. 核對一切無誤後，方進行空白切片打包作業。於玻片上方，放置數張摺疊整齊的 A4 紙，蓋上玻片盒，輕輕搖晃玻片盒，傾聽是否有玻片搖晃的聲音，若有玻片搖晃聲音，請重複加 A4 紙及傾聽的動作，直到確認無搖晃聲音即可。
7. 在玻片盒外面加上一層氣泡袋，並用大膠帶將氣泡袋黏好。將完成防撞包裝的玻片盒，按照玻片盒編號順序放入紙箱或是對方帶來的耐重購物袋中。
8. 請對方簽署檢體取件簽收單(如附件一)。
9. 空白切片檢體取完件後，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空白切片檢體清單，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。
10. 空白切片檢體取完成後，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。
11. 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。
12. 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. 若空白切片原本就已取出，放置於室溫者不用烘。
2. 對方簽署的檢體取件簽收單正本，由國衛院人體生物資料庫整合平台實驗

 (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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁
		發布日期: 110-08-30

室助理保存，只需給予申請者檢體取件簽收單掃描檔。

六、附件

附件一：檢體取件簽收單範例

簽 收 單

客戶編號：

簽收單號：

客戶名稱：

完成日期： 年 月 日

地 址：

聯絡電話：

傳真電話：

補充說明：

有效期限：90 天

項 目	品 名	數 量	單 位
1	NB-05 製作空白切片	例	片/case
客戶簽收：		日期：	

製表單位：財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫整合平台實驗室

承辦人： 電話： 分機

 National Human 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-012
	標題: 整合平台檢體出庫之標準作業流程: (二) 常溫運送	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁
		發布日期: 110-08-30

附件二：基本臨床資料欄位範例

(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