

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫

組織檢體收集作業標準

制定日期：	105 / 10 / 4	文件編號：	BAHK0C305	制定人：	李明峰
修訂日期：	109 / 2 / 4	頁次：	共 2 頁	核 准：	陳美芳

工作項目	工作步驟 (內容)	注意事項
1.收集種類	1.1 原發癌病灶。 1.2 轉移癌病灶 1.3 癌病患之良性腫瘤。 1.4 非癌病人之良性腫瘤。 1.5 正常人或良性腫瘤者之非腫瘤器官的正常組織。 1.6 癌病人之非癌器官的正常組織。 1.7 癌病灶旁之正常組織。 1.8 良性腫瘤旁之正常組織。 1.9 採集量依病患手術實際狀況分類及酌量採集。 1.10 其他由組織衍生之檢體類型如DNA、細胞等。	
2.參與者同意書取得 流程	2.1 醫師於門診或病房向符合收案條件的病人或代理人說明收案計劃與目的，並徵詢其意願。 2.2 由收案人員向病人或代理人詳細說明同意書內容。 2.3 病人或代理人在了解同意書內容後，可依其自由意志作決定，此決定不影響病人之後的醫療計劃。 2.4 完成參與者同意書的簽署後，始得進行檢體採集。 2.5 參與者同意書須妥善保存於上鎖之文件櫃或抽屜中。	
3.檢體採集流程	3.1 聯繫手術室、門診等合作採集單位，訂定採集流程。 3.2 收案小組成員在檢體採集前備妥冷凍管、攜帶式冰桶等採集所需耗材及資料，於合作單位待命。 3.3 醫師依醫療常規取下檢體後，於適當時間將檢體切成米粒到黃豆般之適當大小，分別裝入冷凍管內，用簽字筆標示或貼上條碼。 3.4 收案小組成員於收到含有檢體的冷凍管後，即刻將其放入攜帶冰桶內，攜回單位內，再放入-80度C冰箱檢體盒內儲存。 3.5 取回檢體如未分割，於攜回單位內再進行分裝。分裝準備如下列第4項所述。檢體分裝程序依下列第5項所述進行。	
4.分裝準備	4.1 冷凍小管：用檢體標籤或用其他方式標示之。 4.2 80孔微量離心管架。 4.3 手術器械組：包括鋼盤、手術刀或刀片、鑷子。 4.4 膠帶及膠帶台。 4.5 檢體標籤：標示編號應清晰。 4.6 抗凍盒。	

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫
組織檢體收集作業標準

制定日期：	105 / 10 / 4	文件編號：	BAHK0C305	制定人：	李明峰
修訂日期：	109 / 2 / 4	頁次：	共 2 頁	核 准：	陳美芳

工作項目	工作步驟 (內容)	注意事項
	4.7 攜帶式冰桶。	
5.檢體分裝	5.1 以攜帶式冰桶取回組織。 5.2 將未分割組織放在鋼盤中分割，將檢體切成米粒到黃豆般之適當大小。 5.3 分割後之檢體分別裝入冷凍管內， <u>用簽字筆標示或貼上條碼</u> 。 5.4 再將冷凍管放入抗凍盒中。放入方式以正面朝操作者，依序由左到右，由上到下，左上角為 A1，右下角為 I9，。 5.5 將抗凍盒存放於-80℃冰箱。	
6. 檢體之衍生物	7.1 <u>計畫執行後剩餘的DNA存放於-80℃超低溫冷凍庫，而剩餘的細胞則存放於-80℃超低溫冷凍庫或液態氮桶中。</u> 7.2 <u>依純化套件(kit)製造商的規程進行DNA的萃取或細胞的分離。</u>	
7.資料騰錄	7.1 依序抄寫檢體資料。 7.2 檢體資料鍵入及校正。 7.3 建立 Excel 檔案。	
7.入庫保存	7.1 放於各收案小組暫存區。 7.2 暫存檢體 <u>定期申請入庫</u> 。	