

賽亞基因醫事檢驗所	文件編號	SOP01
	版 次	1.0
檢體採集與運送作業標準	發行日期	2025/11/03
	頁 數	第 2 頁，共 9 頁

1. 目的：

本管理辦法旨在建立檢體採集之標準流程，確保檢體標示正確、完整、安全地取得與處理，提升檢驗結果的準確性與可追溯性。

2. 範圍：

適用於所有由本實驗室操作之作業內容。

3. 權責：

3.1 採檢單位或人員：依指示正確採集檢體，確認身分、填寫申請單、標記檢體容器。

3.2 實驗室主管：核定檢體收件與拒收標準，審核採檢規範更新內容。

4. 定義：

無。

5. 內容：

5.1 實驗室資訊

5.1.1 實驗室名稱：賽亞基因醫事檢驗所

5.1.2 地址：新北市五股區中興路一段 6 號 7 樓之 2、7 樓之 3

5.1.3 電話：(02)8976-9123；傳真：(02)8976-9523

5.1.4 電子信箱：vitalab@vitagenomics.com

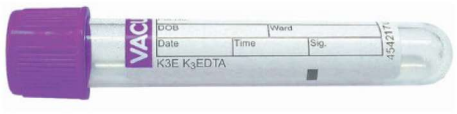
5.1.5 服務時間：星期一至星期五 08:30～17:30；周末及國定例假日不收檢。

5.1.6 檢驗諮詢或抱怨

5.1.6.1 有關本實驗室提供的檢驗項目、檢驗方法、採檢注意事項、報告諮詢…等資訊，可直接與本實驗室聯繫。

5.1.6.2 若有其他任何建議或抱怨事項亦可透過電話、傳真、電子郵件、信件…等方式提出，會由相關人員進行回覆。

5.2 採檢器材說明

採檢容器	顏色/內容物/規格	用途
	紫頭真空採血管。 含 K ₂ -EDTA 或 K ₃ -EDTA 抗凝血劑。 標準採檢量：3 mL。	所有基因檢測項目、ADHD 檢測。
	藍頭真空採血管。 含 3.2% Sodium citrate 抗凝血劑，以 1:9 與血液混合。	血液凝固因子及相關檢測。

賽亞基因醫事檢驗所	文件編號	SOP01
	版 次	1.0
檢體採集與運送作業標準	發行日期	2025/11/03
	頁 數	第 3 頁，共 9 頁

	標準採檢量：2.7 mL。	
※ 注意事項： 1. 使用藍頭真空採血管時務必採集足血液至 2.7 mL，採血量過多或過少皆可能影響檢測結果。 2. 使用含有抗凝血劑的採血管採集血液後，應將血液與抗凝劑充分混合均勻，避免血液凝固。		



5.3 採檢環境與設備

- 5.3.1 採血時應在乾淨、明亮、安靜且具隱私的環境下執行，且與等候區有所區隔，以減少受干擾的機會。
- 5.3.2 應確認受檢者的座椅安全且穩固，避免因受檢者暈眩而摔落。
- 5.3.3 針對不同的受檢者，有多種不同的安全採血工具可以選擇，例如：一般針筒、真空採血採血器具、蝴蝶針。
- 5.3.4 為保護採檢者，建議使用安全針具，並使用真空採血法。採血完成後之針具需使用單手操作啟動安全裝置，並立即丟入尖銳物品收集桶，避免扎傷人員。
- 5.3.5 對乳膠敏感者應避免使用含乳膠之物品，例如手套、止血帶。

5.4 取得受檢者知情同意

- 5.4.1 檢體採集前，應由檢測申請醫師或採檢人員向受檢者以清楚、易理解的方式說明檢測目的、程序、可能的風險與限制、檢測結果之用途，以及檢測後檢體的保存或處置方式，並應提供受檢者充分時間提出疑問與獲得解答。
- 5.4.2 受檢者同意上述說明後應在「檢測申請單」(SOP01-02) 上簽名並加註日期。
- 5.4.3 若醫療採檢機構使用非本實驗室之表單讓受檢者簽名，須在「檢測申請單」(SOP01-02) 上勾選確認受檢者已知情同意接受本檢測。
- 5.4.4 已簽署的「檢測申請單」(SOP01-02) 應依實驗室文件管制程序保存，並確保內容可追溯至相關檢測紀錄。
- 5.4.5 未成年人或無/限制行為能力者由法定代理人同意；無法書寫得以按印或其他合法方式並註明原因。
- 5.4.6 當檢測項目、風險、資料用途有重大變更時，須重新說明並取得補充同意。

5.5 檢體採集原則

- 5.5.1 本實驗室所提供之檢測項目皆為隨機檢體，不需空腹，任何時間皆可採集。

5.5.2 血液檢體採集流程

- 5.5.2.1 準備所需之採血用具（針頭、holder、真空試管、空針、棉球、鑷子…等）及標有受檢者姓名、檢驗編號之標籤或條碼的採血管。
- 5.5.2.2 同時使用多種採血管建議順序如下：

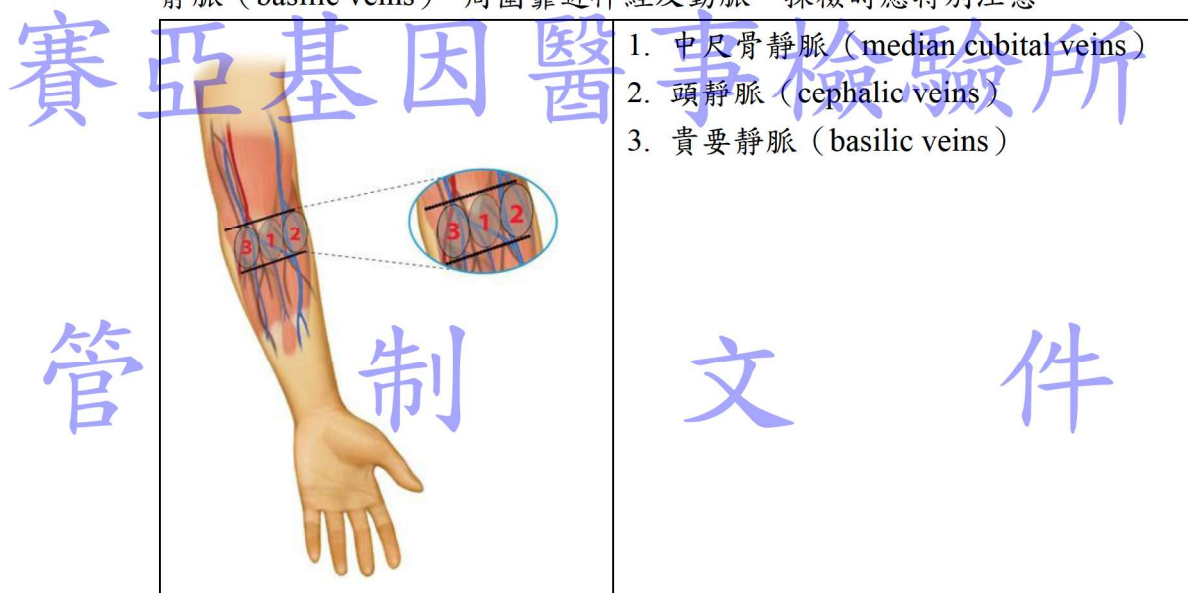
賽亞基因醫事檢驗所	文件編號	SOP01
	版 次	1.0
檢體採集與運送作業標準	發行日期	2025/11/03
	頁 數	第 4 頁，共 9 頁

- (1). 藍頭(含 3.8%Sodium citrate)：務必剛好抽至刻度線
- (2). 黑頭(含 Na-Citrate)
- (3). 紅頭(含迷彩頭或棕頭)
- (4). 綠頭(含 heparin)。
- (5). 紫頭(含 K₂-EDTA 或 K₃-EDTA)。
- (6). 灰頭(含 NAF)。

5.5.2.3 確認受檢者身分。

5.5.2.4 在距離採血位置上方約 7 至 10 公分處綁上止血帶，並請受檢者手握拳（綁止血帶至下針時間不宜超過 1 分鐘）。

5.5.2.5 參照下圖血管解剖構造，找尋手臂之血管位置，第一順位靜脈為中尺骨靜脈（median cubital veins）、第二順位為頭靜脈（cephalic veins），因為它們最接近表層，血管固定不易滑動，針插入較不會痛，且不易傷到神經。第三順位為貴要靜脈（basilic veins），周圍靠近神經及動脈，採檢時應特別注意。



5.5.2.6 用食指觸摸並找尋靜脈之走向，是否為有彈性的血管，若無明顯血管，可輕拍採血部位約 5 至 10 次，使血管較易浮現。若仍無把握時，則可選擇為手背處血管，請病患手輕握，輕拍手背中央部位約 5 至 10 次，使血管較易浮現。

5.5.2.7 確定扎針部位後，以 75%酒精棉球以來回用力擦拭的方式消毒採血部位，等待消毒部位自然風乾後抽取所需血量。

5.5.2.8 採血完成後將止血帶鬆開，取出針頭以棉球或紗布壓住傷口 5 分鐘以上，直至傷口不再出血。

5.5.2.9 血液收集適量於試管內後，含抗凝劑試管應溫和上下 180 度翻轉 8 至 10 次，使抗凝劑與血液充分混合均勻，但不可過度搖動，避免造成溶血現象。

5.5.3 完成檢體採集後，採集人員需記錄採檢日期、時間(如有關聯)並簽名。

5.6 檢體前處理與保存：

賽亞基因醫事檢驗所	文件編號	SOP01
	版 次	1.0
檢體採集與運送作業標準	發行日期	2025/11/03
	頁 數	第 5 頁，共 9 頁

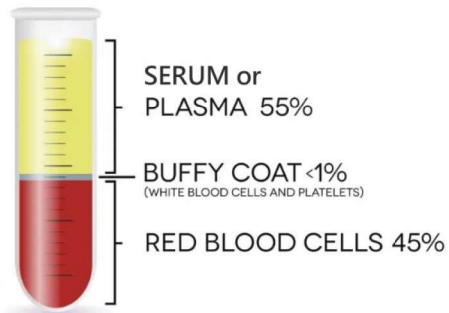
5.6.1 離心：

5.6.1.1 欲從全血檢體分離出血清或血漿時使用。

5.6.1.2 採血後，上下 180°輕柔翻轉採血管至少 8 次。

5.6.1.3 室溫下以轉速 1,500 g 離心 15 分鐘。

5.6.1.4 以塑膠吸管吸取上層血清/血漿使用，勿吸到中層 buffy coat 或下層血球。



5.6.1.5 離心後血漿若呈現嚴重溶血(Hemoglobin > 500 mg/dL)、嚴重脂血(Intralipid > 500 mg/dL)或嚴重黃疸(Bilirubin > 29 mg/dL)，且足以影響檢測結果，則為不合格檢體，無法允收。

5.6.2 請依下列條件妥善保存及運送檢體：

檢體/樣本種類 (來源)	需求標準	保存及運送 溫度	送達賽亞
血液(紫頭採血管)	3 mL	2 ~ 10°C	4 日內
血漿(藍頭採血管)	適用血液凝固因子及相關檢測，抽至足量 2.7 mL，血漿至少 1 mL。	-70°C 以下	7 日內
血漿	至少 1 mL	2 ~ 10°C	4 日內
DNA		2 ~ 10°C	4 日內
RNA		-18°C 以下	4 日內

5.7 採集及前處理過程接觸過檢體的材料，應依感染性廢棄物處理。

5.8 檢體包裝及運送

5.8.1 確認檢體在包裝、送件前已將受檢者姓名或其他可識別之個人資訊填妥清楚。

5.8.2 請於上班時間通知本實驗室人員聯絡安排檢體收取。

5.8.3 檢體冷藏或冷凍運送時應備有連續溫度記錄器，並全程監控。

5.8.4 包裝原則：

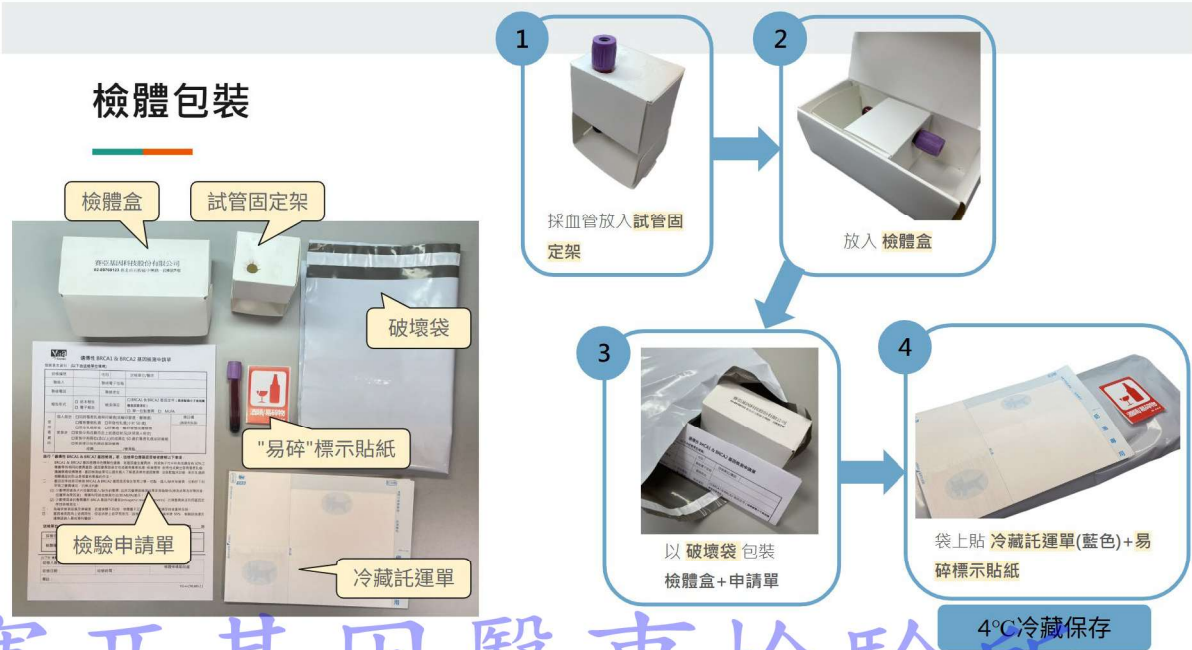
5.8.4.1 檢體運送前須妥善包裝，避免檢體破損或外露。

5.8.4.2 血液檢體應放置於檢體運送盒之試管固定架上，妥善固定，蓋上運送盒上蓋。

5.8.4.3 將運送盒/保存管及檢測申請單置入於託運袋中後密封。

5.8.4.4 於託運袋上貼上已填妥資料之託運單，等待送檢。

賽亞基因醫事檢驗所	文件編號	SOP01
	版次	1.0
檢體採集與運送作業標準	發行日期	2025/11/03
	頁數	第 6 頁，共 9 頁



賽亞基因醫事檢驗所

5.8.5 特殊包裝(適用於第八因子及相關檢測)：

5.8.5.1 將檢體裝入冷凍盒，再連同申請單放入夾鏈袋中密封。

5.8.5.2 感染性生物材料之三層包裝

項目	檢體包裝	
第一層(主)容器	有(防水、防滲漏)	冷凍小管
第二層容器	有(硬質、具支撐性)	5*5 格冷凍盒
外層包裝	有(防水、防滲漏)	確實密封之夾鏈袋
檢體紀錄	有(包括內容項目)	該檢體之檢測申請單
包裝標誌	有	『UN3373 B 類生物物質』貼紙



5.9 檢體退件原則

5.9.1 資料不完全

- 5.9.1.1 送檢時，缺少檢測申請單或檢測同意書。
- 5.9.1.2 檢體資料與檢測申請單不符。
- 5.9.1.3 資料無法辨識、標示不符或填寫不齊全。

5.9.2 檢體錯誤

- 5.9.2.1 檢體種類與檢測項目不符。
- 5.9.2.2 使用錯誤採血容器。
- 5.9.2.3 檢體標示無法辨識。
- 5.9.2.4 檢體採檢量不足。
- 5.9.2.5 檢體汙損、破損或滲漏。

賽亞基因醫事檢驗所	文件編號	SOP01
	版 次	1.0
檢體採集與運送作業標準	發行日期	2025/11/03
	頁 數	第 8 頁，共 9 頁

的綜合表現量作為 ADHD 的生物指標，有助於醫師臨床診斷及評估適當的治療方式。						
第八因子活性 Factor VIII activity	血漿 1 mL	藍	註*	註**	呈色法	53.0~152.0%
臨床意義：血友病患者因體內缺乏足夠的凝血因子而造成凝血功能異常，以致於受傷出血時較正常人不易止血。依缺乏的凝血因子種類可區分為 A、B、C 三型，其中以缺乏第八凝血因子(或稱第八因子)的 A 型血友病最常見，約占 80~85%。檢測病患血漿中第八因子的活性，有助於臨床醫師判定患者體內第八因子缺乏的嚴重程度，藉以評估適當的治療方式。 *報告時效：每月 14、28 日操作，5 個工作天出報告，遇休假順延。 **保存條件：檢體離心後平均分裝 2 管血漿冷凍，並須在採血後 1 小時內完成；-20℃ 以下可保存 1 個月。						
第八因子抗體 Factor VIII Inhibitor	血漿 1 mL	藍	註*	註**	呈色法	< 0.6 BU/mL
臨床意義：A 型血友病患者體內缺乏第八凝血因子(或稱第八因子)，部分患者的治療需透過施打第八因子的方式來降低出血頻率，若患者體內產生抑制性第八因子抗體(Factor VIII inhibitor)，將大幅減低補充凝血因子的治療效果。檢測病患血漿中第八因子抗體的濃度，有助於臨床醫師判斷患者體內是否產生第八因子抗體，或監控其濃度變化，藉以評估治療效果。 *報告時效：每月 14、28 日操作，5 個工作天出報告，遇休假順延。 **保存條件：檢體離心後平均分裝 2 管血漿冷凍，並須在採血後 1 小時內完成；-20℃ 以下可保存 2 週、-70℃ 以下可穩定保存 1 年。						
Emicizumab	血漿 1 mL	藍	7 個工作日	註*	凝固法	無
臨床意義：檢測血漿中的 Emicizumab 濃度，用以輔助臨床醫師評估 A 型血友病患者使用血甯博®(Hemlibra®)治療成效的參考數據。 *保存條件：檢體離心後平均分裝 2 管血漿冷凍，並須在採血後 1 小時內完成；-20℃ 可穩定保存 4 週，於 -80℃ 可穩定保存 1 年。						

5.11 加/複驗原則

5.11.1 送檢單位可於檢體/樣本保存期限內、接收報告後 3 日內向實驗室提出加/複驗需求。

5.11.2 實驗室人員接獲加/複驗通知時，須檢視原始檢體的適切性，以評估是否可接受加/複驗需求，包括但不限於：

5.11.2.1 檢體量是否足夠。

5.11.2.2 檢體狀態是否良好。

5.11.2.3 檢體種類是否符合。

5.11.2.4 保存條件、效期是否適當。

5.11.3 保存條件、效期依據「檢體處理作業標準」(SOP02)評估。

5.12 個人資料保護政策

賽亞基因醫事檢驗所	文件編號	SOP01
	版 次	1.0
檢體採集與運送作業標準	發行日期	2025/11/03
	頁 數	第 9 頁，共 9 頁

本實驗室遵循「個人資料保護法」相關法規，及本實驗室所訂定之「公正性聲明與保密性承諾」(QM01-01)，確實落實個人資料之保護，以保障資料當事人之權益，並降低個人資料檔案遭受侵害所可能帶來之風險與衝擊。

5.12.1 本實驗室僅會基於合法且明確之特定目的，在確實必要之範圍內，蒐集最少且必要之個人資料。

5.12.2 實驗室人員對於檢驗過程中所取得之個人資料，負有保密之責任，該資料僅限用於檢驗相關用途，並嚴禁藉由執行業務之便探詢與檢驗目的無關之個人資訊。

5.12.3 資料當事人得依相關法令向本實驗室提出個人資料權利之主張，包括：

5.12.3.1 查詢或請求閱覽

5.12.3.2 請求製給複製本

5.12.3.3 請求補充或更正

5.12.3.4 請求停止蒐集、處理或利用

5.12.3.5 請求刪除其個人資料

5.12.4 本實驗室僅在符合傳染病防治相關法規，並經主管機關授權或無禁止、限制之情況下，於確保資料保護措施完善的前提下，向疾病管制署等機構上傳個人資料。

5.12.5 當個人資料之利用符合「個人資料保護法」所定例外情形時，本實驗室將確認其合法性與必要性，並確保其處理過程符合資料保護原則。

5.12.6 除經資料當事人書面同意外，本實驗室不會向與檢測無關之第三方機構或個人提供任何個人資料。

6. 參考文件：

6.1 「檢體處理作業標準」(SOP02)

6.2 「公正性聲明與保密性承諾」(QM01-01)

6.3 衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」(ED-OTH-012)

7. 相關表單：

7.1 「檢測作業參數表」(SOP01-01)

7.2 「檢測申請單」(SOP01-02)

7.3 「檢體狀況不良退件紀錄表」(QP7201-02)