

附件：

一、標示應正確、清晰、易讀

- (一) 標示應正確、清晰、易讀，且緊貼不易移除。
- (二) 貼有標示之容器應仍有未被標籤蓋住的區域以便對內容物作目視審查。
- (三) 應有標示確證之機制。

二、具有單位辨識及可溯性追蹤

(一) 應使用數字或字母／數字併用之辨識系統，以利於對任何特定購帶血幹細胞單位，由捐贈者至最終處置間的整個流程做正確的追蹤，以及流程中之各式紀錄，包括不良反應發生時之調查，與再檢閱。

(二) 臍帶血幹細胞單位收集機構應使用數字或字母／數字併用之辨識標示，粘貼於原始收集容器及其相聯之各容器、其所製成之成份、及從原單位所分藏之小量分盤檢體。後續之收集及處理機構不應改變、掩蓋或移除這些標示。

(三) 後續臍帶血幹細胞收集處理機構除了原始標示外另行再使用其區域性專一標示於此單位者，此種標示亦應使用數字或字母／數字並用之辨識標示，且後續粘貼之標示不應掩蓋原始標示。每一單位之容器標示最多以兩種為限。

三、具有完整標示及部份標示

(一) 臍帶血幹細胞之收集、貯存及放行，應使用能粘貼完整標示的容器。

(二) 無法使用完整標示者，其部份標示至少應包括下列項目：

1. 成份名稱。
2. 數字或字母／數字併用之獨一辨識號碼。
3. 收集日期。
4. 受贈者姓名及辨識號碼。

(三) 在放行給受贈者輸用或運送至其他機構時，使用部份標示之容器應再密封包裝並以最後標示粘貼或附加最後標示。

四、收集時之標示

(一) 已收集臍帶血之容器由捐贈者面前移開時，至少應已標示下列項目：

1. 成份名稱。
2. 收集日期及時間。
3. 捐贈者辨識，如全名、或數字或字母／數字並用之辨識碼。
4. 收集機構或捐贈登錄之辨識號碼。
5. 所收集成份之容積。
6. 所使用抗凝固劑或其他附加物之名稱及用量。

(二) 骨髓或周邊血液之收集標示應有受贈者之姓名或辨識碼。

五、處理過程之標示

處理過程中容器之標示，至少應包括下列項目：

1. 成份名稱。
2. 使用數字或字母／數字併用之辨識碼。

六、貯存前、放行時、及運送至其他機構時之標示

(一) 貯存前、放行時、及運送至其他機構時，其容器至少應標示下列項目：

- 1.成份名稱。
- 2.收集日期及時間。
- 3.數字或字母／數字併用之辨識碼，如三、(三)所規範最多只能具兩組辨識碼
- 4.受贈者姓名及辨識碼。
- 5.收集機構或捐贈登錄之辨識碼。
- 6.成份之大約容積。
- 7.所用抗凝固劑或其他附加物之名稱及用量。
- 8.建議貯存溫度。
- 9.失效日期及時間或註明無失效期。

(二) 自體成份捐贈者，其標示應包括”僅用於自體輸用”。

(三) 異體或同系捐贈者，其標示應包括：

- 1、僅用於特定之受贈者輸用，。
- 2.捐贈者血球之 ABO 血型及 Rh 血型。

(四) 在放行前應經二人確認容器上標示之正確性。

七、特殊生物危險標示

(一) 捐贈者經檢驗結果有下列情況者，應於容器上粘貼生物危險標示：

- 1.A – HIV – 1 確認為陽性。
- 2.A – HIV – 2 複測為陽性。
- 3.HIV – 1 – Ag 桂測為陽性。
- 4.HbsAg 確認為陽性。
- 5.Anti – HCV 確認為陽性。
- 6.Anti – HBc 複測陽性。

上開測試陽性單位之最終處置應記錄之。

(二) 貯存時仍未能確定感染性疾病之檢驗結果者，應暫標示為具生物危險性，在記錄上、或貯存之成份、或最終標示上均應暫時如此標示。在放行輸用或運送至其他機構時始依推驗結果標示。