

PRINCIPLE，PURPOSE，目地：

為確保濫用藥物尿液採集之正確性，兼顧受檢者之隱私，特訂定本規範。

SCOPE，對象：

本規範適用於預備俱法律用途的藥物或濫用藥物尿液檢驗用檢體之採集。

PROCEDURE - STEPWISE，標準流程：

當檢驗報告具有法律用途疑慮的項目(如酒精 Ethanol 及濫用藥物類，如 Amphetamine、Barbiturate、Cannabinoids、Cocaine、Morphine、Phencyclidine)檢體在採集、收件、檢驗、報告至檢體儲存流程的相關作業上應以下列作業規範處理並填具「XRA061 濫用藥物篩檢檢體監管記錄表」一式三份，避免錯誤。由採檢簽收有封條之檢體至轉送到濫用藥物尿液檢驗醫療機構認可實驗室簽收為止為本所責任範圍。未特別聲明法律用途時，則該檢體與報告將以一般流程處理。

1. 檢體之採集：

檢體之採集，除預防可能已被攙假或調換外，亦應儘量顧及受檢者之隱私。

- 1.1. 每個採檢單位應設置採檢室且有足夠的安全措施，以供尿液或血液之採集。以確保檢體採集之正確與保管之安全。
- 1.2. 為確保檢體之監管並保證由尿液或血液檢體採集至檢驗機構所經歷各項作業及保管之完整性。檢體經採集人員會同受檢者按左大姆指印並封緘後，即由採集人員負保管、存放、運送至檢驗機構，即採集人員於受理採集檢體後，即填寫檢體監管紀錄表一式三份，流程至最終經檢驗機構簽收後一份交認可實驗室，攜回兩份，一份送回送檢單位存檔，一份交轉檢單位存檔(本所存檔)。但送交檢驗機構之檢體及檢體監管紀錄表，不得有受檢者姓名、身分證統一編號等足以辨認個人之資料。
- 1.3. 血液採檢：核對受檢人身分，且由合格醫護人員採檢所須血液並監管檢體至本所收檢人員簽收。
- 1.4. 尿液採集：採尿單位於採集尿液檢體時，為防止檢體有可能被攙假、稀釋或調換，且其尿液檢體標籤及檢體監管紀錄表所記載之事項有足以辨認即為原受檢者，應採取適當之防範措施(請參閱下述基本防範措施)。
 - 1.4.1. 為防止尿液檢體於採尿室被稀釋，採尿室之馬桶水槽應加入藍色馬桶清潔劑，以保持水槽內之水均為藍色水，並且無其他水源。
 - 1.4.2. 當受檢者到達採尿室時，採尿人員應辨認受檢者之身份，無法確認身份者，不予採尿；當受檢者未依時到達時，應通知委驗機構採取必要之措施。
 - 1.4.3. 採尿前採尿人員應請受檢者脫去足以夾藏攙假物質之衣物，如外套等，並將個人之手提箱、皮包等隨外套放置在外，但可保留個人隨身之錢包。
 - 1.4.4. 受檢者於採尿前應先洗手並烘乾。
 - 1.4.5. 受檢者洗手後應與採尿人員一起，並不得接觸水槽、水龍頭、清潔劑及其他足以攙假之物質。
 - 1.4.6. 受檢者應於具隱密性之隔間內採尿，尿液檢體應先採集於壹瓶，並由採尿人員會同受檢者將尿液檢體分裝成兩瓶，分別標示為甲、乙。尿液檢體(甲)及(乙)至少均應達三十毫升。
 - 1.4.7. 採尿人員應將採尿過程所發現任何不尋常之跡象，記錄於檢體監管紀錄表之檢體資訊欄。
 - 1.4.8. 發生緊急事件，無法找到符合規定之採尿室，但又必須立即採集尿液檢體時，可依下列步驟辦理：
 - 1.4.8.1. 受檢者可由一位同性別之採尿人員陪同至公共廁所採集尿液，並儘可能於採尿室之馬桶水加入藍色馬桶清潔劑。
 - 1.4.8.2. 該人員於採尿過程應留於公共廁所內，但應留於隔間外，若無藍色馬桶清潔劑時，採尿人員應要求受檢者於檢體交出前不可沖水，檢體交至採尿人員後，受檢者依指示沖水，並與採尿人員一同填寫檢體監管紀錄表。
 - 1.4.9. 採尿人員於收到尿液檢體後，應先檢查尿液量是否至少六十毫升，若尿液採集量不足時，應另行採集後合併之，以達到所需之量。為達到所需之尿液量，採尿單位可每隔

三十分鐘提供約二百五十毫升之飲用水以促進排尿。但提供之總水量以七百五十毫升為限。

- 1.4.10. 尿液檢體交至採尿人員後，受檢者方可洗手。
- 1.4.11. 尿液檢體採集後，必要時立即測量溫度，溫度測量設備應能正確反應檢體之溫度，並不得污染檢體，採尿後至測量溫度之時間不得超出四分鐘。
- 1.4.12. 尿液溫度若超出攝氏三十二度至三十八度範圍，即有攙假之可能，此時受檢者應在同性別採尿人員監看下，於同地點儘快重新採尿，兩件尿液檢體應同時送驗，又受檢者尿液之溫度超出範圍時，亦可應其要求量口溫以確認之。
- 1.4.13. 採尿後，採尿人員應立即檢視尿液檢體之溫度、顏色及是否有浮懸物存在，發現有任何不尋常時，應記錄於檢體監管紀錄表之檢體資訊欄。
- 1.4.14. 任何可疑攙假之尿液檢體均應送驗。
- 1.4.15. 尿液檢體於封緘前，應保持於受檢者及採尿人員之視線內，若有必要移至另一採集瓶或分裝成兩瓶時，亦應於受檢者之同意及監視下進行。
- 1.4.16. 採尿人員應於尿液檢體貼上載有採尿日期、檢體編號及其他所需資訊之辨認標籤。
- 1.4.17. 檢體申請單得先由受檢者填寫個人資料，以確認所採集之尿液為其所有，申請單由送檢單位保存。
- 1.4.18. 採尿人員應將所有有關尿液檢體之資訊記錄於檢體監管紀錄表上。
- 1.4.19. 受檢者亦應確認檢體申請單上記載之事項並簽名。
- 1.4.20. 進行上述之(1.4.15.)至(1.4.18.)步驟時，受檢者及採尿人員應同時在場。
- 1.4.21. 應有較高層次管理人員審核有攙假可能之尿液檢體，並決定是否讓受檢者儘快在同性別採尿人員監看下，重新採集第二件尿液檢體。
- 1.4.22. 採尿人員應完成檢體監管紀錄表。
- 1.4.23. 尿液檢體及檢體監管紀錄表應一併送驗。

上述檢體監管程序進行時，檢體與檢體監管紀錄表應由採尿人員保管。

- 1.5. 採樣的所有過程，採集人員應監管採樣容器及檢體，避免有心人士調包，檢體採集完畢後，應經適當封緘，並對每一檢體以XRA061濫用藥物篩檢檢體監管紀錄表全程管制，於檢體採集及監管程序中，尿液檢體若經每一處理或運送，均應記錄其時間、人員及目的，每一處理人員均應辨認身分，檢體未能即時送驗，請予冷藏加鎖保管。
- 1.6. 採集人員應將檢體包裝妥當，連同XRA061濫用藥物篩檢檢體監管紀錄表，專人送往受委託檢驗機構，以避免運送過程破裂或洩漏，其包裝容器亦應封緘，以防摻假或調換，採集人員應於粘貼容器之封條上簽名並記載包裝日期。
- 1.7. 檢驗機構收受尿液檢體後，無法於當日內進行檢驗時，應以冷藏保存之。
- 1.8. 對於驗餘檢體之處理，依相關規定或與委驗機構之約定為之。非司法案件之陰性尿液檢體，得於檢驗報告送出十日後銷毀。陽性尿液檢體，保存於低於攝氏零下二十度之冷凍櫃上鎖並列管保存一年，存取均有記錄於檢體監管紀錄表。
- 1.9. 委託檢驗單位對檢驗結果有疑慮時，得於接獲檢驗報告後十日內，敘明原因要求複驗。對濫用藥物尿液項目初步篩檢結果有疑慮之尿液檢體，應再以氣相層析質譜分析方法進行確認檢驗。

2. 檢體之收件：

- 2.1 本所收檢人員於接收該檢體時，在檢體監管紀錄表第二欄接收者簽名，進到所內時交由外送人員專責處理，並於第二欄位傳送者處簽名監管。
- 2.2 再由收檢人員傳送至認可機構實驗室，並於傳送者處簽名，並請委托檢驗實驗室接收者簽名於接收欄。

3. 檢體之處理：

- 3.1 尿液檢驗，分為初步篩檢及確認檢驗。初步篩檢結果有疑慮之尿液檢體，應再以氣相層析質譜分析(GCMS)方法進行確認檢驗，若無適當氣相層析質譜分析方法者，得採用適當之液相層析質譜分析方法進行確認檢驗。
- 3.2 依此流程採集之濫用藥物尿液檢體不論初步篩檢及確認檢驗均交由衛生署認可機構代檢實驗室執行，本所只負責代為傳送檢體。
- 3.3 因酒精Ethanol未列入濫用藥物檢驗認可項目，無須進行委外確認檢驗，唯當該檢體具有法律

用途疑慮時，送檢單位可依循此流程採集檢體並填送「XRA061濫用藥物篩檢檢體監管記錄表」進入流程處理。

4. 報告之處理：

- 4.1 委外確認檢驗則本所只做報告的傳送，不做結果的轉載，但保留一份影本備查，並在結果欄輸入「附加資料」字樣，與 ” 代檢單位：### ”。
- 4.2 未依本規範流程處理之檢體，均視為一般檢體，在檢驗報告的附加資料中附記聲明告知申請檢驗者該報告的用途如下：本報告只供醫療參考，並只對此次送檢檢體負責，報告結果不得做為廣告和法律用途，若有違此聲明，本所概不負責。若預備俱法律用途時請使用「濫用藥物檢體採集作業規範」流程處理。

5. 檢體之儲存：

- 5.1 若為轉檢之檢體本所不做拆封分裝的動作，故檢體之儲存規範由認可機構代檢實驗室執行。
- 5.2 若以此規範採檢且為本所篩檢檢驗之檢體，當非司法案件之陰性尿液檢體，得於檢驗報告送出十日後銷毀。**陽性尿液檢體，保存於低於攝氏零下二十度之冷凍櫃上鎖並列管保存一年**，存取均記錄於檢體監管紀錄表。

6. 檢體退件：

當有以下情況出現時，必須採取退件動作：

監管鏈失效(1.4.1~1.4.23)，資料不齊，樣本洩漏，樣本量不足，提交的樣本類型錯誤等。

PROCEDURE NOTES，標準流程步驟容易失誤的環節及處理方式：

PROCEDURE SPECIAL REQUEST，本標準流程步驟特定客戶的特殊要求：

REFERENCES，參考資料：

濫用藥物尿液檢驗作業準則

發布日期：民國 92 年 12 月 24 日；修正日期：民國 110 年 06 月 30 日

DEFINITIONS，定義：

1. 濫用藥物：指非以醫療為目的，在未經醫師處方或指示情況下，使用本條例所稱之毒品者。
2. 尿液檢體：指用於檢驗之尿液。尿液檢體（甲）為供作例行檢驗者，尿液檢體（乙）為供作複驗者。
3. 委驗機構：指委託檢驗機構檢驗尿液檢體之機構。
4. 檢體監管紀錄表：指尿液檢體從採集至檢驗機構所經歷各項作業之紀錄表。
5. 批：指同時進行前處理及測試之檢體群。
6. 初步檢驗：指採用與確認檢驗不同原理之方法，以剔除陰性檢體之檢驗。
7. 確認檢驗：指以氣相或液相層析質譜分析方法，用於確定經初步檢驗結果疑似含有某特定藥物或代謝物之檢驗。
8. 複驗：指已經確認檢驗檢體，為確定藥物或代謝物存在而再進行乙瓶之確認檢驗。
9. 品管尿液：指用於檢查尿液檢驗是否準確之尿液檢體，包括檢驗人員自行製備品管檢體及品管人員製備盲品管檢體。
10. 標準品：指用於製備品管尿液之物質或溶液。
11. 校正檢體：指作為定量比對使用之已知藥物濃度之尿液檢體。
12. 盲績效監測檢體：指委驗機構為執行盲績效監測所製備之檢體。
13. 閾值：指判定檢體為陰性或陽性之濫用藥物或其代謝物濃度。
14. 最低可定量濃度：指儀器可確認檢測物並定量檢測物之最低濃度。

RECORDS，記錄：

監管紀錄表保存 6 年

ATTACHMENTS or APPENDICES，附件：

XRA061 濫用藥物篩檢檢體監管記錄表

XRE101 大安聯合醫事檢驗所冷凍庫進出控管表單(血清組-尿液陽性監控檢體)