

操作規範名稱：尿液分析操作規範(SIEMENS)

編號：POCT-J-0006

版次：1.0

撰寫者：呂佩珍

撰寫日期：2015年7月

修訂者：                    

修訂日期：                    

本版次啟用日期：同醫品會主席核定日

取代之舊版版次：                    

與前版次相異之內容(例如：起訖段落、頁碼)：

--

# 人員安全防護表

操作人員執行此操作規範時，可能會接觸到生物危害或化學危害物，因此必須注意下列事項：

1. 所有來自病人的檢體，不論是否有標示，皆應視為感染性檢體。因為檢體中所隱含的感染源可能有HBV、HIV、Mycobacterium.....等。
2. 人員應正確並謹慎地操作有化學危害物，避免因操作不當造成傷害。化學危害物種類有易燃氣體、非易燃(高壓)氣體、易燃液體、毒性物質、及腐蝕性物質等，所有化學危害物應有一份完整的物質安全資料表(MSDS)，以供查詢。
3. 人員應遵循本科衛生安全操作規範上之指示。

● 人員執行此操作規範時，可能會接觸到的危害物如下：

	液媒介病原 (bloodborne pathogens)		空氣媒介病原 (airborne pathogens)
	危害試劑 (hazardous reagents)	V	其他：urine、stool、CSF、各種體液等 (遵循 universal precaution)

● 人員執行此操作規範時，須使用：

V	手套		實驗衣
V	口罩		安全眼鏡
	面罩或(口罩+安全眼鏡)		生物安全箱
	化學排煙櫃		抽氣設備
	隔離衣	V	其他：護師服/隔離衣/實驗衣等 (防護衣可依人員實際穿著之醫事制服使用)

● 工作完畢後，必須使用下列消毒液消毒工作區域：

V	75% 酒精		0.1% Benzalkonium Chloride (速淨-k 稀釋 100 倍)
	5% phenol		1:99 稀釋漂白水(當日配製)
	其他：		5% Terralin

● 污染的檢體打翻或濺出到桌面或地上，應以紗布或用擦手紙浸下列消毒液：

	1:9 稀釋漂白水(當日配製)		5% phenol
V	其他：75% 酒精		5% Terralin



操作規範名稱：

## 尿液分析操作規範(SIEMENS)

### 1、目的

本文件主要用於測定尿液中的蛋白質及葡萄糖。

### 2、測定原理

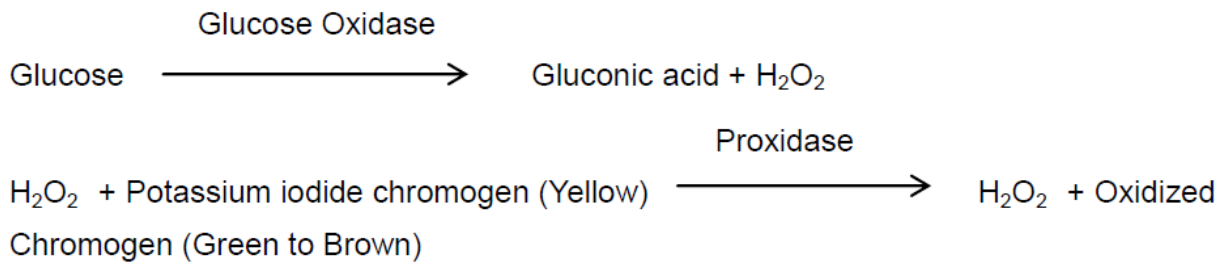
#### 2.1. 蛋白質

2.1.1. 反應原理：這項測試是基於“pH指示劑之蛋白誤差法反應”原理，經由蛋白質和指示劑tetrabromophenol blue作用使pH 變化產生由黃綠至藍綠之顏色變化，故任何造成綠色(顏色變化)的產生均是由於蛋白質的存在造成。

Tetrabromophenol blue  $\longrightarrow$  yellow (-), green (+)

#### 2.2. 葡萄糖

2.2.1. 反應原理：這項測試是基於雙酵素之連續反應而成，第一個酵素glucose oxidase，藉由氧化葡萄糖催化形成gluconic acid及hydrogen peroxide。第二個酵素peroxidase經由potassium iodide色素催化hydrogen peroxide並將色素由綠色逐漸氧化成棕色。



### 3、適用範圍

- 3.1. 以下所述之檢驗必須由經訓練通過能力試驗之照護端檢驗單位醫事人員來執行。
- 3.2. 適用檢驗項目編號：門診婦產科產前檢查。

### 4、採檢

- 4.1. 容器：使用乾淨可丟棄式的廣口尿杯，檢體量至少 10 mL。
- 4.2. 採集時間：以隨機採集的尿液作檢查，取中段尿檢查，採檢後需立即檢測。
- 4.3. 依病人安全作業管理準則(L03507)，執行病人身分的確認。  
提供病人尿杯，並於杯外貼上病人資料貼紙，指引病人至洗手間，及指導病人用尿杯收集約 10mL的尿液。

### 5、試藥及材料

#### 5.1. 可拋棄式廣口尿杯

5.1.1. 不可使用以清潔劑或消毒劑處理過的容器，易造成試紙反應的偽陽性或偽陰性

#### 5.2. 乾淨紗布:可去沾掉多餘尿液

#### 5.3. 尿液試紙，廠牌：“SIEMENS” Uristix，每盒包裝 100 個tests。

5.3.1. 試紙需保存於室溫，保存地點要避免潮濕、直射日光或受熱

5.3.2. 請勿將試紙保存於冰箱。

5.3.3. 本試紙有效期限自製造日起一年，製造日期及批號標示於試紙瓶上

5.3.4. 不可使用過期的試紙。



操作規範名稱：

## 尿液分析操作規範(SIEMENS)

- 5.3.5. 若保存方法正確，試紙不會變色。但如發生變色，不可使用。
- 5.3.6. 使用時僅取出需要的張數，一旦試紙從試紙瓶取出後，請勿再放回該瓶內，並且不要將其換裝到其他空的試紙瓶內。
- 5.3.7. 試紙因受潮而容易老化，開封後請不要將瓶內的乾燥劑取出，取出尿液試紙後應立即將瓶蓋蓋上，避免試紙受潮變質。
- 5.3.8. 請勿直接用手觸碰試紙反應方塊，並注意使用前不要將其污染。
- 5.3.9. 試劑換批號：

試劑換批號前由檢驗醫學科執行新批號試劑測試，測試合格方可驗收，平行測試紀錄則保存於檢驗醫學科，相關文件至少保存3年。資材課應待驗收合格後才能發放予各使用單位。

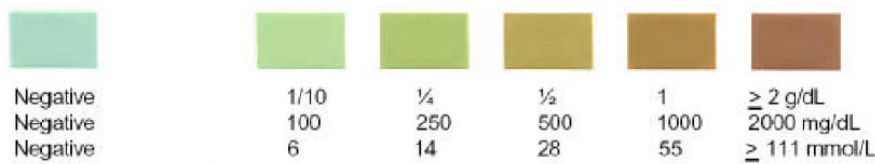
## 6、操作步驟

- 6.1. 請病人出示產檢登錄卡或健保卡，並核對尿杯之病患姓名及病歷號碼。
- 6.2. 取1支尿液試紙浸入經充份混合的尿液檢體中，並迅速取出（注意：不可浸泡超過2秒鐘）
- 6.3. 取出時須將試紙靠在容器邊緣拉出，並以紗布沾試紙側邊及背面，去除多餘的尿液。  
(注意：不能以試紙反應面沾紗布去除多餘尿液)
- 6.4. 對照試紙瓶所附之色表判讀紀錄，使用計時器設定時間，依照下列順序及時間判讀結果並紀錄。

Protein -----60 秒



Glucose -----30 秒



## 7、結果判讀與報告

7.1. 判讀方式：

以肉眼依試紙對照表上的反應判讀如下所示：

測定項目	判讀時間	判定結果說明						
		—	±	+	++	+++	++++	
蛋白質	60 秒	—	±	+	++	+++	++++	
			15	30	100	300	≥ 2000	mg/dL
葡萄糖	30 秒	—	±	+	++	+++	++++	
			100	250	500	1000	≥ 2000	mg/dL



操作規範名稱：

## 尿液分析操作規範(SIEMENS)

### 7.2. 注意事項:

- 7.2.1. 不要在直射的日光(太陽光)下判讀檢驗結果，請在明亮之處判讀(如日光燈下)，在直射的日光下會出現顯色異常。
- 7.2.2. 注射polyvinylpyrrolidone後，或收集容器受到清潔劑 ( quaternary ammonium, chlorohexidine )污染時，會呈現偽陽性。

### 7.3. 報告輸入

- 7.3.1. 將判讀尿液檢驗結果，紀錄於產檢紀錄或其他電子紀錄上。

## 8、干擾

### 8.1. 蛋白質:

#### 8.1.1. 偽陽性

- a. 強鹼 (bacterial proliferation) 或高緩衝性尿液 (pH>9)，請送檢驗醫學科加作SSA test 確定試驗。
- b. 容器中清潔劑。
- c. quaternary ammonium 污染from antiseptics or detergents。
- d. chlorhexidine from skin cleansers。
- e. 高濃縮尿液 (SG>1.030)
- f. 試紙浸泡過久，緩衝物質流失。

#### 8.1.2. 偽陰性

- a. 高濃度鹽類
- b. 稀薄尿液 (SG<1.010)

### 8.2. 葡萄糖:

#### 8.2.1. 偽陽性

- a. 在稀釋的檢體中，若有 5mg/dL (0.3mmol/L)或更少的ascorbic acid 和約 40mg/dL (2.2mmol/L)的glucose 會產生trace 的反應。
- b. 漂白水(Hypochlorite)會有偽陽性。
- c. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 污染。

#### 8.2.2. 偽陰性

- a. 有>50mg/dL (3mmol/L)的Ascorbic acid，會影響少量glucose(75-125mg/dL or 4-7 mmol/L)的呈色反應成陰性。
- b. 在有大量glucose 的尿液中，有>50mg/dL (3mmol/L)的Ascorbic acid 會產生雜質 (mottled)的反應。If the color appears “mottled” or uneven, match the darkest color to the color chart.
- c. 酮體會降低反應敏感性，在ketone level (40mg/dL or 4 mmol/L)以及glucos level 在 (75-125mg/dL or 4-7 mmol/L)。
- d. 比重(SG) 增加，會使反應力下降。
- e. 溫度影響酵素作用。
- f. 以NaF 作為尿液防腐劑。



操作規範名稱：

## 尿液分析操作規範(SIEMENS)

### 9、檢驗效能

#### 9.1. 測定範圍

測定項目	測定範圍
蛋白質	0~1000 mg/dL
葡萄糖	0~2000 mg/dL

### 10、參考值

檢測項目	參考值
蛋白質	陰性
葡萄糖	陰性

### 11、臨床意義：

#### 11.1. 蛋白質

11.1.1. 正常人尿中排出之蛋白質可達 150 mg/day(10mg/dL)，低於本試劑測試敏感度，但激烈運動後可能增加。

11.1.2. 當尿蛋白增加時，表示腎臟可能有問題。此外，泌尿道結石、全身性紅斑狼瘡、多發性骨髓瘤、初期子癇等疾病亦會出現蛋白尿。

#### 11.2. 葡萄糖

11.2.1. 正常尿糖應小於 0.1g/dL，因此任何陽性反應都應做進一步的檢查。

11.2.2. 糖尿病患者的尿糖常可見大於 1g/dL 以上。

### 12、參考資料

12.1. 臨床常規尿液化學檢查手冊 Amesdata Biotech Co., Ltd

12.2. Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods John Bernard Henry, 19th edition, p.411-447

12.3. Henry JB (ed) :Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Method , P388, 20 th , Philadelphia ,WB Saunders Company,2001

### 13、人員訓練

13.1. 新進人員以及所有需操作尿液試驗檢查的照護端檢驗單位醫事人員，應每年定期接受人員教育訓練，以確保所有人員皆能正確操作尿液試紙檢驗分析。

13.2. 受訓人員需將考試用的盲樣檢體，依照此操作規範的步驟，完成尿液分析的檢驗，由訓練人員按照附件「尿液分析能力評估」負責當場評估操作之正確性。觀察時，若受訓人員有依照操作內容正確執行，則於「合於標準」欄位打勾；若人員執行方式與操作內容有差異，如程序錯誤、操作或結果不正確等，則於「不合於標準」欄位打勾。

13.3. 受訓人員須確實依照操作觀察記錄表之操作內容進行，操作完畢後，若有任何一項評估結果「不合於標準」，則總評應為不合格，人員需進行再評估直到 100%合格為止。



操作規範名稱：

## 尿液分析操作規範(SIEMENS)

### 13.4. 在職人員能力評估

- 13.4.1. 由單位主管（或指定資格符合人員）每年定期觀察評核操作人員之例行工作，及評核執行品管成效而評定。
- 13.4.2. 如有操作人員未依規定執行作業程序或執行品管異常及缺漏，應由單位主管提報重訓，直至訓練合格。

## 尿液分析能力評估

人員姓名:

職稱:

評估日期:      年    月    日

操作觀察記錄表

操作內容	合於標準	不合於標準	標準操作要求
1. 取1支尿液試紙浸入經充份混合的尿液檢體中，並迅速取出			不可浸泡超過2秒鐘
2. 取出時須將試紙靠在容器邊緣拉出，或紗布上沾試紙側邊及背面，去除多餘的尿液			須執行且不能以試紙反應面沾紗布
3. 對照試紙瓶所附色表，依照下列順序及時間判讀結果 Protein -----60 秒 Glucose -----30 秒			使用計時器且於正確秒數判讀

盲樣檢體測試結果

檢測項目		結果判讀	
		盲樣 1	盲樣 2
檢測結果	蛋白質		
	葡萄糖		
接受範圍	蛋白質		
	葡萄糖		
合格			
不合格			

訓練結果:     通過                       需再訓練                      再訓練日期: \_\_\_\_\_

受訓人員: \_\_\_\_\_ (簽名)                      日期: \_\_\_\_\_

訓練人員: \_\_\_\_\_ (簽名)                      日期: \_\_\_\_\_