

Policy/Procedure 名稱：幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗操作規範

編號：TOCT07

版本/版次：1.3

撰寫者：蔡佳容

撰寫日期：2014.01.24

修訂者：陳彥蓉

修訂日期：2024.05.28

啟用日期：同主管簽結日

取代之舊版編號：1.2

檢閱日期	檢閱日人員
2024.05.28	黃琬婷部主任、張志光主任、陳彥蓉

與前版次相異之內容：

修改前	修改後
無	調整policy格式和目錄同檢驗醫學部
無	新增 4.4. 醫師判讀後將判讀檢驗結果紀錄於檢查系統。

存放地點：電子檔：POCT 網頁-操作規範、品管醫檢師

人員安全防護表

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

1. 所有檢體，不論是否有標示，皆應視為生物感染性檢體。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物理性危害或化學性危害物，避免因操作不當造成傷害。所有化學性危害物應有一份完整的安全資料表(SDS)，以供查詢。
3. 人員應遵循本科衛生安全操作規範上之指示。
4. 人員執行此操作規範時，可能會接觸到的危害物如下：

生物性危害	化學性危害	物理性危害
<input type="checkbox"/> 空氣傳染病源 <input checked="" type="checkbox"/> 接觸傳染病源 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> 非易燃(高壓)氣體 <input type="checkbox"/> 易燃氣體 <input type="checkbox"/> 毒化物：乙晴(CN) <input type="checkbox"/> 腐蝕性物質： <input type="checkbox"/> 強酸 <input type="checkbox"/> 強鹼 <input type="checkbox"/> 有機溶劑： <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> 尖銳物品(針扎...) <input type="checkbox"/> 噪音 <input type="checkbox"/> 高溫/低溫 <input type="checkbox"/> 游離輻射 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> N/A

5. 人員執行此操作規範時，本科提供之個人安全防護設備(PPE)：

生物性危害	化學性危害	物理性危害
<input checked="" type="checkbox"/> 口罩 <input checked="" type="checkbox"/> 手套 <input checked="" type="checkbox"/> 醫技工作服 <input type="checkbox"/> 生物安全櫃 <input type="checkbox"/> 拋棄式隔離衣 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 活碳口罩/防毒面罩 <input type="checkbox"/> 化學防護衣 <input type="checkbox"/> 抽氣設備 <input type="checkbox"/> 化學排煙櫃 <input type="checkbox"/> 耐酸鹼手套 <input type="checkbox"/> 抗有機溶劑手套 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 防凍手套 <input type="checkbox"/> 禦寒外套 <input type="checkbox"/> 防穿刺手套 <input type="checkbox"/> 護目鏡(UV luminator) <input type="checkbox"/> 耳塞 <input type="checkbox"/> 其他

6. 工作完畢後，必須使用下列消毒液消毒工作區域：

<input checked="" type="checkbox"/> 75% 酒精	<input type="checkbox"/> 1:49 稀釋漂白水 1,000 ppm (當日配製)
<input type="checkbox"/> 其他：	<input type="checkbox"/> 5% Terralin

7. 檢體打翻或濺出，應以紗布或擦手紙浸溼下列消毒液，覆蓋污染處 30 分鐘後再清除：

<input checked="" type="checkbox"/> 原倍漂白水	<input type="checkbox"/> 5% Terralin
<input type="checkbox"/> 其他：	

8. 人員執行此操作規範時，危害性試劑潑灑時緊急應變程序：

<input checked="" type="checkbox"/> 使用大量清水稀釋	<input type="checkbox"/> 緊急淋浴
<input type="checkbox"/> 使用酸鹼中和劑處理	<input type="checkbox"/> 緊急沖眼器
<input type="checkbox"/> 沙土覆蓋	<input type="checkbox"/> 其他：

目錄

1. 目的 (Purpose).....	1
2. 原理 (Principle).....	1
3. 檢驗效能 (Performance).....	1
4. 適用範圍 (Scope)	1
5. 樣本種類 (Sampling).....	2
6. 病人準備 (Patient prepare).....	2
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)	2
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent).....	2
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)	2
10. 校正程序 (Calibration)	2
11. 操作步驟 (Procedure).....	2
12. 品管程序 (Quality control).....	2
13. 干擾與限制(Interference & Limitation)	3
14. 計算結果 (Calculation)	3
15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range).....	3
16. 警告/危急值：(Critical value)	3
17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range).....	4
18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)	4
19. 臨床意義 (Clinical Significance).....	4
20. 變異的潛在來源 (Variation source).....	4

21. 參考文獻 (Reference).....	4
---------------------------	---

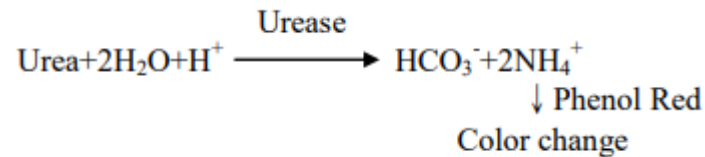
幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗操作規範

1. 目的 (Purpose)

幽門螺旋桿菌具有分泌大量尿素酶特性，能水解尿素，生成銨和碳酸根離子。

2. 原理 (Principle)

HelicotecUT^RPlus主要是用於檢測胃黏膜上幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori*)所產生的尿素酶反應。從病人胃內取出檢體切片放入試劑中，當檢體內含幽門螺旋桿菌，則其尿素酶可分解試劑中尿素成分，導致pH升高，因而產生試紙由黃色到紅色的顏色變化。



3. 檢驗效能 (Performance)：不適用。

4. 適用範圍 (Scope)

4.1. 檢驗項目代號：

4.1.1. M23-022，有發現潰瘍健保。

4.1.2. 無潰瘍自費\$350。

4.2. 檢驗項目：幽門螺旋桿菌

4.3. 本操作規範應由經訓練且通過能力試驗之醫事人員來執行檢體要求。

4.4. 人員訓練

4.4.1. 所有操作幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗的照護端檢驗單位醫事人員，應通過能力評估及每年定期接受人員教育訓練(課室或網路)，以確保人員皆能正確操作幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗。

4.4.2. 新進人員於到職日6個月內，需完成人員教育訓練(課室或網路)及能力評估，並記錄。

4.5. 能力評估方式：訓練人員依附件三、「幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗能力評估」表單之操作內容進行評核：

4.5.1. 若受訓人員有依照操作內容正確執行，則於「達到標準」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「未達標準」欄位打勾。

4.5.2. 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「未達標準」，則總評應為不合格，人員需進行再評估，直到100%合格為止。

4.6. 在職人員能力評估

4.6.1. 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。

4.6.2. 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。

幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗操作規範

5. 樣本種類 (Sampling)：本項檢驗之檢體由醫師執行從病人胃內取出之組織切片，約2-3mm即可。
6. 病人準備 (Patient prepare)：
 - 6.1. 無需空腹。
 - 6.2. 病人辨識：依病人安全作業管理辦法 (Q02002)，資料記錄於試劑標籤紙上。
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)：不適用。
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent)
 - 8.1. 試劑廠牌：實創幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗試劑，型號:HUP01，每盒包裝50個tests。
 - 8.2. 試劑主成分：Urea, Phenol red, Buffer
 - 8.3. 試劑請存放於室溫陰涼乾燥處所，試劑的有效期限標示於試劑標籤與外盒(生產日起可穩定保存30個月)
 - 8.4. 試劑換批號：試劑換批號前先由廠商提供樣本，執行新批號試劑測試，並將結果填入附件一、「幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗試劑新批號測試記錄」，測試合格方可驗收，測試紀錄文件至少保存3年。
9. 環境與安全管制 (Environment & Safety)：不適用。
10. 校正程序 (Calibration)：不適用。
11. 操作步驟 (Procedure)
 - 11.1. 先將病人辨識資料記錄於試劑標籤紙上。
 - 11.2. 打開試劑標籤。
 - 11.3. 醫師先取出2-3塊胃組織切片，檢驗操作人員使用盒內附的採檢棒將胃組織切片置於試紙上的反應區。
 - 11.4. 蓋上標籤，以手指按壓試紙上方的壓扣，將檢體的組織液擠壓出滲入試紙。
 - 11.5. 紀錄胃組織切片置入試紙的時間於試劑標籤紙上。
 - 11.6. 組織檢體之試劑片放置室溫中反應，1小時內定時觀察，並做結果判讀。
 - 11.7. 醫師判讀後將判讀檢驗結果紀錄於檢查系統。
12. 品管程序 (Quality control)
 - 12.1. 陽性品管液
 - 12.1.1. 廠牌: Strong Biotech Corporation Positive Control Solution.
 - 12.1.2. 成份:內含尿素酶、甘油緩衝液。
 - 12.1.3. 效期：自生產日起可穩定保存6個月。
 - 12.1.4. 儲存溫度：2~8°C
 - 12.2. Positive Control Solution需保存在2~8°C環境，從2~8°C環境取出後應儘速操作

幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗操作規範

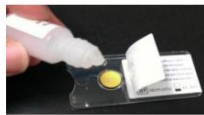
，避免在室溫環境下超過5分鐘，會導致品管液活性下降。

12.3. 品管頻率：

- 12.3.1. 每次新開盒時至少操作一次，並將品管結果記錄於附件二「幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗品管記錄表」及簽名，每月初需將前一個月的品管記錄表呈主管審閱簽名。
- 12.3.2. 當遇有與臨床症狀預期不符之陰性結果，或疑似試劑問題時；可於該檢體測試完成後，直接添加陽性品管液覆驗，此時應呈現陽性結果。如未產生陽性結果，則表示此試劑失效，並應作記錄。另再使用新試劑測試，或新開盒試劑檢測。此情形，如仍持續發生，請告知檢驗醫學科品管醫檢師聯絡廠商處理。
- 12.3.3. 品管記錄需保存於現場並成冊，以供稽核人員定期查核。
- 12.3.4. 所有品管記錄文件至少保存3年。
- 12.3.5. 品管操作步驟：



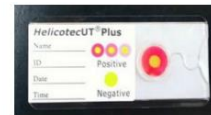
1. 打開試劑標籤



2. 滴一或兩滴
Positive Control
Solution 在試紙上



3. 貼回標籤



4. 於5分鐘內試紙會
由黃變紅

12.4. 品管異常：

- 12.4.1. 當操作陽性品管液未能呈現紅色結果時，此時表示此試劑或品管液已失效、過期，或操作不當，需再重做一次陽性品管液。如果持續發生，請告知檢驗醫學科品管醫檢師聯絡廠商處理。
- 12.4.2. 陽性品管液驗收允收期效至少6個月。
- 12.4.3. 品管異常需紀錄於附件二「幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗品管記錄表」的「品管異常說明」欄位。

13. 干擾與限制(Interference & Limitation)

- 13.1. 多數情形下，陽性結果會在5-30分鐘之間顯示，但較弱的陽性結果則會在1小時內呈現。
- 13.2. 於做胃鏡檢查前三週，建議病患不得服用抗生素或鉍鹽，或於切片採樣檢查前二週之內服用質子幫浦抑制劑。服藥期間幽門螺旋桿菌生長分散，易造成取樣及檢驗上的困難，容易造成偽陰性。
- 13.3. 切片位置可於胃竇及胃大彎各取一片組織，菌體易群聚於正常組織表面，若是已經潰瘍或者是糜爛位置，則幽門螺旋桿菌則較少存在。
- 13.4. 若病人是曾經感染或治療後復發的患者，則採樣位置可在上移一些。
- 13.5. 切片大小約2-3mm即可，若是檢體較小，最好再另取切片做測試。

14. 計算結果 (Calculation)：不適用。

15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range)：陰性反應。



16. 警告/危急值：(Critical value)：不適用。

幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗操作規範

17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range)

17.1.1. 內由測試區背面觀察試紙外圈的呈色變化，試紙外圈呈粉紅色至紅色為幽門螺旋桿菌感染陽性反應，1小時後仍為黃色即是陰性反應。

17.1.2. 操作人員將檢驗結果提供給醫師直接判讀並由醫師紀錄於醫囑“O”欄位，並由醫師向病人及家屬說明檢查結果。

反應時間	試劑顏色	結果判讀
1 小時	 粉紅→紅	陽性
1 小時	 黃	陰性

18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)：不適用。

19. 臨床意義 (Clinical Significance)

幽門螺旋桿菌是一種可以在胃中生長的細菌，一般會導致胃炎，臨床上研究顯示，有95%以上十二指腸潰瘍的病人及90%以上胃潰瘍的病人都與幽門螺旋桿菌感染有關，所以若能及早檢測出是否感染此菌，並對症下藥，將減少胃腸道發炎潰瘍的機會。

20. 變異的潛在來源 (Variation source)：不適用。

21. 參考文獻 (Reference)

21.1. 實創幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗使用說明書6.0版2012/10

21.2. Marshall BJ, McGeachie DB, Rogers PAR, Glancy RG. Pyloric Campylobacter Infection and gastroduodenal disease. Med J Aug 1985; 149:439-44

21.3. Mobley HL, Cortesa MJ, Rosenthal LE, Jones BD. Characterization of urease from Campylobacter pylori. J. Clin Microbiol 1988; 25(5):831-836.

21.4. Marshall BJ, Warren JR, Francis GJ, Langton SR, Goodwin CS, Blincow E. Rapid urease test in the management of Campylobacter pyloridis-associated gastritis. Am J Gastroenterol 1987; 82(3):200-210.

21.5. Dye KD, Marshall MJ, Frierson HF, Barrett LJ, Guerrant RL, McCallum RW. Is CLOtest alone adequate to diagnose Campylobacter pylori. Am J Gastroenterol 1988;83:1032(abstract).

21.6. Schnell GA, Schubert TT, Bames WG, Rupani MK. Comparison of urease, H&E, and culture tests for Campylobacter pylori. Am J Gastroenterol 1988;94(5):A410(abstract).

21.7. 附件一、TOCT07-01幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗試劑新批號測試記錄

21.8. 附件二、TOCT07-02幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗品管紀錄表

21.9. 附件三、TOCT07-03幽門螺旋桿菌尿素酶快速檢驗能力評估