

Policy/Procedure 名稱：懷孕試驗檢查操作規範

編號：TPOCT10

撰寫者：蔡佳容

修訂者：陳彥蓉

啟用日期：同主管簽結日

版本/版次：3.1

撰寫日期：2017.11.23

修訂日期：2024.05.21

取代之舊版編號：3.0

檢閱日期	檢閱日人員
2024.05.21	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 11.9. 懷孕試驗檢驗報告由護理人員操作後由醫師判讀後輸入HIS門急診病歷系統。

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).....	1
6. 病人準備 (Patient prepare).....	1
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive) .....	1
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).....	3
18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting) .....	3
19. 臨床意義 (Clinical Significance).....	3
20. 變異的潛在來源 (Variation source).....	4

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

## 懷孕試驗檢查操作規範

1. 目的 (Purpose)

胚胎形成之後，母體內的hCG (Human chorionic gonadotropin) 便會迅速增加，並可由尿中測得，故為婦女是否懷孕的良好指標。本試劑應用免疫分析檢驗技術及層析原理，利用將特異性抗體固定在膜上，以雙抗體來檢測檢體中hCG抗原。
2. 原理(Principle)

當尿液與驗孕試紙條接觸後，若尿液中含有足量的hCG，則hCG會與antibody-A形成Ag-Ab.A之複合物。當複合物移向判讀窗口T區時，判讀窗口T區上所固定的Ab-B就會抓住複合物，而過量的Ab-A與Ag-Ab.A繼續移到判讀窗口C區，並與此區上所固定的Anti-mouse IgG結合。
3. 檢驗效能 (Performance)：不適用。
4. 適用範圍 (Scope)
  - 4.1. 檢驗項目代號：S49 -066，健保項目。
  - 4.2. 檢驗項目：懷孕試驗
  - 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
    - 4.5.1. 新進人員以及所有需操作懷孕試驗檢查的照護端檢驗單位醫事人員，應定期接受人員教育訓練，以確保所有人員皆能正確操作驗孕試劑。
    - 4.5.2. 受訓人員需將考試用的盲樣檢體，依照此操作規範的步驟，完成驗孕試劑的檢驗。
    - 4.5.3. 訓練人員按照附件三、TPOCT10-003「懷孕試驗能力評估」，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「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。
    - 4.5.4. 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。
    - 4.5.5. 在職人員能力評估
      - 4.5.5.1. 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。
      - 4.5.5.2. 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。
5. 樣本種類 (Sampling)：
  - 5.1. 早晨起床的第一次尿液中所含之 hCG 濃度較高，是最適當的檢體。
  - 5.2. 隨機尿液亦可用來檢查。
6. 病人準備 (Patient prepare)：
  - 6.1. 病人無需空腹。
  - 6.2. 依病人安全作業管理辦法 (Q02002)，執行病人身分的確認。
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)：

## 懷孕試驗檢查操作規範

- 7.1. 必須要以乾淨的尿杯收集尿液檢體。
- 7.2. 採檢流程
  - 7.1.1. 依醫囑執行驗孕試驗。
  - 7.1.2. 偕同醫師向病人說明此項檢驗目的及步驟。
  - 7.1.3. 提供病人尿杯，並於杯外寫上病人姓名，指引病人至洗手間，及指導病人用尿杯收集至少5ml的尿液。
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent)
  - 8.1. 廠牌：台塑生醫One Sure快速驗孕試劑，貨號FH6001S，每盒包裝100個 tests。
  - 8.2. 保存於8-30°C，並於鋁箔包裝中密封保存安定。
  - 8.3. 切勿冷凍保存並於保存期限內使用。
  - 8.4. 本試劑有效期限自製造日起30個月。
  - 8.5. 製造日期及批號標示於鋁箔包上及包裝盒外。
  - 8.6. 試劑換批號:試劑換批號前統一由檢驗醫學部品管醫檢師執行新批號試劑平行測試，測試合格方可驗收，平行測試紀錄則由品管醫檢師保存，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。
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. 請病人出示產檢登錄卡或健保卡，並核對尿杯之病患姓名。
  - 11.2. 由切口撕開鋁箔包裝，取出試紙條。
  - 11.3. 將試紙條插入尿液檢體中，等待檢體上升至測試區，取出試紙條並平坦放於桌上，因毛細作用，檢體會由試紙條的檢體區吸附至判讀區。(注意：檢體量不可超過試紙條上所標示之箭頭，以免影響到判讀結果。)
  - 11.4. 等3-5分鐘後判讀結果(請在10分鐘內判讀完畢，時間因素會干擾判讀結果。)
  - 11.5. 操作完的尿液檢體不需保存，直接倒入水槽或馬桶中，裝檢體的尿杯及使用過的驗孕試劑則一起丟棄至感染性垃圾桶內。
  - 11.6. 懷孕試驗檢驗報告由護理人員操作後由醫師判讀後輸入HIS門急診病歷系統。麻醉科護理師操作。
  - 11.7. 懷孕試驗檢驗報告由護理人員操作後由醫師判讀後輸入HIS門急診病歷系統。麻醉科護理師操作。
12. 品管程序 (Quality control)
  - 12.1. Internal control 監測記錄：
    - 12.1.1. 每天或每次操作前至少需紀錄一次病人檢體的internal control結果(判讀區C色帶有呈色)，並將品管結果記錄於附件一、TPOCT10-001或附件二 TPOCT10-002 「懷孕試驗品管記錄表」並簽名，每月初需將上一個月的品管記錄表呈主管審閱簽名。
    - 12.1.2. 品管記錄需保存於現場並成冊，以供稽核人員定期查核。

## 懷孕試驗檢查操作規範

12.1.3. 所有品管記錄文件至少保存3年。

### 12.2. 品管異常

12.2.1. 當操作檢體時，發現判讀區C色帶不呈色時(失效反應)，此時表示此試劑已失效、過期，或操作不當，需再開新試劑或新開盒取用重測。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。

12.2.2. 品管異常需紀錄於附件一、TPOCT10-001或附件二TPOCT10-002「懷孕試驗品管記錄表」的「品管異常說明」欄位。

### 13. 干擾與限制 (Interference & Limitation)

13.1. 日間活動如飲水過量，出現生理性尿液稀釋；將導致hCG含量過低，造成判別不準確。如有懷孕的可能性，請在48小時之後收集晨尿再檢測。

13.2. 其他可能造成檢體中的hCG濃度上升的疾病，包含子宮內膜異位症、子宮外孕、卵巢囊腫、葡萄胎、絨毛膜上皮癌、卵巢癌、睪丸癌、前列腺癌、乳癌、肺癌等。

13.3. 懷孕後hCG仍會持續升高一段時間，若於產後一個月內、流產或中止妊娠後二個月內所做的測試，需進一步由醫師評估。

13.4. 若受測者服用荷爾蒙藥物含有hCG時，可能會影響檢測結果，須排除藥物干擾再行測試。

13.5. 尿中若含有能使PH降至3以下的保存劑，亦會干擾測試。

13.6. 尿液檢體中如有混濁或尿蛋白過高的情況，可能出現偽陽性反應，可將檢體送至檢驗醫學科，將尿液進行離心，取上清液再行測試。若仍有疑義，可請醫師另開醫囑委託檢驗醫學科檢測血中hCG濃度，以便確認。

13.7. 尿液pH 4.5 - 9.0之間，皆不會干擾測試。

13.8. 下列物質若低於所列之濃度均不會造成干擾。

14. 計算結果 (Calculation)：不適用。

15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range)：不適用。

16. 警告/危急值：(Critical value)：不適用。

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

17.1. 線性及檢驗效能

17.2. 通常在受孕後，當尿中hCG  $\geq 25$  mIU/mL時，便可測得"陽性"。

17.3. 台塑One Sure 快速驗孕試劑與其他廠牌驗孕試劑檢驗比較表

測試方法	其他廠牌驗孕試劑			測試檢體數
	結果	陽性反應	陰性反應	
台塑 One Sure 快速驗孕試劑	陽性反應	100	0	100
	陰性反應	0	100	100
測試檢體數		100	100	200
相對靈敏度：100% (95%-100%)*		相對特異性：100% (95%-100%)*		
準確度：100% (95%-100%)*		*95% Confidence Intervals		

17.4. 參考值：Neagtive

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

## 懷孕試驗檢查操作規範

### 19. 臨床意義 (Clinical Significance)

19.1. 本試劑為懷孕提供一個初步的診斷；進一步的確認必須由醫生做診斷。在特殊的抗體或是非專一性蛋白質的結合下，可能會造成偽陽性的產生。

19.2. 如果定性試驗的結果，與臨床上的數據顯示不符，可再檢測血中hCG濃度再做確認。

19.3. 所有的懷孕試劑，其診斷結果皆不能以一次的檢驗下定論，必須配合典型的臨床徵兆或症狀來判定。

20. 變異的潛在來源 (Variation source)：不適用。

### 21. 參考文獻 (Reference)

21.1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13

21.2. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394

21.3. 台塑生醫 ONE SURE 快速驗孕試劑使用說明書 V3.0 版 2012/02

21.4. 附件一、TPOCT10-001 懷孕試驗品管記錄表(檢測頻率高者使用)

21.5. 附件二、TPOCT10-002 懷孕試驗品管記錄表(檢測頻率低者使用)

21.6. 附件三、TPOCT10-003 懷孕試驗能力評估