

Policy/Procedure 名稱：尿液分析(SIEMENS)操作規範

編號：SPOCT05

版本/版次：1.5

撰寫者：蔡佳容

撰寫日期：2014.07.07

修訂者：陳彥蓉

修訂日期：2024.06.01

啟用日期：同主管簽結日

取代之舊版編號：1.4

檢閱日期	檢閱日人員
2024.06.01	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 11.5. 婦產科報到室在孕婦檢測完尿蛋白和尿糖後， 護理師依判讀結果由門診醫囑→功能選單→專科輸入→婦產科→產前檢查，手工輸入檢測結果。

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).....	3
13. 干擾與限制(Interference & Limitation)	4
14. 計算結果 (Calculation)	4
15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range).....	4
16. 警告/危急值：(Critical value)	5
17. 檢驗結果的可報告區間(Clinically Reportable Range).....	5
18. 結果不在量測區間內時，決定定量結果說明(Results Reporting)	6
19. 臨床意義 (Clinical Significance).....	6
20. 變異的潛在來源 (Variation source).....	6

21. 參考文獻 (Reference).....	6
---------------------------	---



尿液分析(SIEMENS)操作規範

1. 目的 (Purpose)
本文件主要用於測定尿液中的蛋白質及葡萄糖。
2. 原理(Principle)
 - 2.1. 蛋白質
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。
 - 2.2. 葡萄糖
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. 檢驗效能 (Performance)：不適用。
4. 適用範圍 (Scope)
 - 4.1. 檢驗項目代號：產檢中的尿液分析屬於「國健局預防保健」，跟國健局申請費用，未另外計價。
 - 4.2. 檢驗項目：尿液檢查(尿糖、Protein)
 - 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. 所有操作尿液試驗檢查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線上教育訓練，以確保所有人員皆能正確操作尿液試紙檢驗分析。
 - 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。
 - 4.4.3. 能力評估方式：訓練人員依附件三、「尿液分析能力評估」表單之操作內容進行評核。
 - 4.4.4. 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。
 - 4.4.5. 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。
 - 4.4.6. 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。在職人員能力評估。
 - 4.4.7. 在職人員能力評估
 - 4.4.7.1. 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。
 - 4.4.7.2. 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。



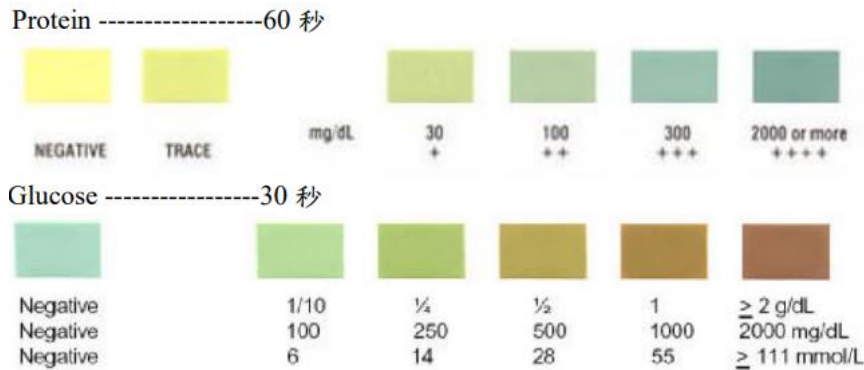
尿液分析(SIEMENS)操作規範

5. 樣本種類 (Sampling)：尿液 (10ml)
6. 病人準備 (Patient prepare)
 - 6.1. 無須空腹。
 - 6.2. 病人辨識：依病人安全作業管理辦法 (Q02002)，執行病人身分的確認。
 - 6.3. 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約 10 mL 的尿液。
7. 採檢容器與添加劑的種類(Container&additive)：
 - 7.1. 容器：使用乾淨可丟棄式的廣口尿杯，檢體量至少 10 mL。
 - 7.2. 採集時間：以隨機採集的尿液檢查，取中段尿檢查，採檢後立即檢測。
 - 7.3. 依病人安全作業管理辦法 (Q02002)，執行病人身分的確認。
 - 7.4. 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約 10 mL 的尿液。
8. 儀器設備與試劑 (Instrument & Reagent)
 - 8.1. 試藥及材料
 - 8.1.1. 可拋棄式廣口尿杯：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。
 - 8.1.2. 乾淨紗布：可去除掉多餘尿液
 - 8.2. 尿液試紙，廠牌：“SIEMENS” Uristix，每盒包裝 100 個 tests。
 - 8.2.1. 試紙需保存於室溫，保存地點要避免潮濕、直射日光或受熱。
 - 8.2.2. 請勿將試紙保存於冰箱。
 - 8.2.3. 製造日期及批號標示於試紙瓶上。
 - 8.2.4. 不可使用過期的試紙。
 - 8.2.5. 若保存方法正確，試紙不會變色。但如發生變色，不可使用。
 - 8.2.6. 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。
 - 8.2.7. 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。
 - 8.2.8. 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。
 - 8.3. 試劑換批號
 - 8.3.1. 新批號試劑平行測試由每日操作臨床檢體前之護理師操作，所使用的品管液為檢驗醫學部每周提供之 MASR UA Control：Normal 及 High，品管液測試合格後驗收新批號試劑。
 - 8.3.2. 品管結果記錄於附件一. SPOCT05-001 尿液分析品管記錄表，並由操作人員簽名，每月初需將前一個月的品管記錄表呈主管審閱，品管記錄需保存於現場以供年度稽核人員定期查核。
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. 檢登錄卡或健保卡，並核對尿杯之病患姓名。
 - 11.2. 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)

尿液分析(SIEMENS)操作規範

11.3. 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。(注意: 不能以試紙反應面沾紗布去除多餘尿液)

11.4. 對照試紙瓶所附之色表判讀紀錄，依照下列順序及時間判讀結果並紀錄



11.5. 婦產科報到室在孕婦檢測完尿蛋白和尿糖後，護理師依判讀結果由門診醫囑→功能選單→專科輸入→婦產科→產前檢查，手工輸入檢測結果。

12. 品管程序 (Quality control)

12.1. 品管液：使用 MASR UA Control，採用二種不同 level 的品管液，分別為 Normal 及 High。

12.2. 品管頻率：

12.2.1. 每操作日至少執行一次二個濃度的品管結果，並將品管結果記錄於附件一、表 SPOCT05-001，「尿液分析品管記錄表」並由操作人員簽名，每月初需將前一個月的品管記錄表呈主管審閱。

12.2.2. 品管記錄需保存於現場並成冊，以供稽核人員定期查核。

12.2.3. 所有品管記錄文件至少保存 3 年。

12.3. 品管異常處理：

12.3.1. 任何一個濃度品管液測試結果超出允收範圍時，應填寫附件二、表 SPOCT05-002 「尿液分析品管不符合事項處理表」。

13. 干擾與限制(Interference & Limitation)

13.1. 蛋白質：

13.1.1. 偽陽性。

13.1.1.1. 強鹼 (bacterial proliferation) 或高緩衝性尿液 (pH>9)。

13.1.1.2. 容器中清潔劑。

13.1.1.3. quaternary ammonium 污染 from antiseptics or detergents.

13.1.1.4. chlorhexidine from skin cleansers.



尿液分析(SIEMENS)操作規範

13.1.1.5. 高濃縮尿液 (SG>1.030)。

13.1.1.6. 流失。

13.1.2. 偽陰性。

13.1.2.1. 高濃度鹽類。

13.1.2.2. 稀薄尿液 (SG<1.010)。

13.2. 葡萄糖：

13.2.1. 偽陽性。

13.2.1.1. 在稀釋的檢體中，若有 5 mg/dL (0.3 mmol/L) 或更少的 ascorbic acid 和約 40 mg/dL (2.2 mmol/L) 的 glucose 會產生 trace 的反應。

13.2.1.2. 漂白水(Hypochlorite)會有偽陽性。

13.2.1.3. H₂O₂ 污染。

13.2.2. 偽陰性

13.2.2.1. 有>50 mg/dL (3 mmol/L) 的 Ascorbic acid，會影響少量 glucose (75-125 mg/dL or 4-7 mmol/L) 的呈色反應成陰性。

13.2.2.2. 在有大量 glucose 的尿液中，有>50 mg/dL (3 mmol/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.

13.3. 酮體會降低反應敏感性，在 ketone level (40 mg/dL or 4 mmol/L) 以及 glucos level 在 (75-125 mg/dL or 4-7 mmol/L)。

13.4. 比重(SG) 增加，會使反應力下降。

13.5. 溫度影響酵素作用。

13.6. 以 NaF 作為尿液防腐劑。

14. 計算結果 (Calculation)：不適用。

15. 生物參考區間或臨床決策值(Reference Range)：

15.1. 敏感度

15.1.1. 以尿液試紙測定蛋白質及葡萄糖於下表所記載的 2 個濃度的標準尿和對照尿時，要與預先的標準色調表以及判讀等級一致，可區別。

測定項目	標準尿或對照尿濃度
蛋白質	0 mg/dL 與 15 mg/dL
葡萄糖	10 mg/dL 與 100 mg/dL



尿液分析(SIEMENS)操作規範

15.2. 正確性

15.2.1. 用蛋白質、葡萄糖試紙檢驗相當於各判定等級濃度的標準尿或對照尿時，應與預設之標準色調表及判定等級一致。

15.3. 再現性

15.3.1. 用已知濃度的標準尿及對照尿同時進行5次檢驗應呈下列結果，蛋白質、葡萄糖應呈現同樣的結果。

15.4. 測定範圍

測定項目	測定範圍
蛋白質	15~1000 mg/dL
葡萄糖	100~2000 mg/dL

15.5. 相關性試驗結果 對各測定項目分別與其他公司(A公司)試紙進行比較探討後，呈現如下表所示之相關係數(γ_s ：Spearman 順位相關係數)和一致。

測定項目	A公司測定原理	樣本數	γ_s	一致率
蛋白質	pH指示劑之蛋白誤差法	100	0.993	99.0
葡萄糖	酵素法(GOD/POD)法	100	0.957	95.0

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. 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
		-	±	+	++	+++	++++	

17.2. 注意事項:

17.2.1. 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。

17.2.2. 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。

17.2.3. 強鹼(bacterial proliferation)或高緩衝性尿液(pH>9)請送檢驗醫學部加作SSA test 確定試驗。

17.3. 報告輸入



尿液分析(SIEMENS)操作規範

- 17.3.1. 將判讀尿液檢驗結果，紀錄於產檢紀錄或其他電子紀錄上。
 - 17.3.2. 婦產科報到室在孕婦檢測完尿蛋白,尿糖後護理師依判讀結果由門診醫囑→功能選單→專科輸入→婦產科→產前檢查，手工輸入檢測結果。
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)
- 19.1. 蛋白質
 - 19.1.1. 正常人尿中排出之蛋白質可達150 mg/day(10 mg/dL)，低於本試劑測試敏感度，但激烈運動後可能增加。
 - 19.1.2. 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、初期子癇等疾病會出現蛋白尿。
 - 19.2. 葡萄糖
 - 19.2.1. 正常尿糖應小於0.1 g/dL，任何陽性反應都應做進一步的檢查。
 - 19.2.2. 糖尿病患者的尿糖常可見大於1g/dL以上。
20. 變異的潛在來源 (Variation source)：不適用。
21. 參考文獻 (Reference)
- 21.1. 臨床常規尿液化學檢查手冊 Amesdata Biotech Co., Ltd
 - 21.2. Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods John Bernard Henry, 19th edition, p.411-447
 - 21.3. Henry JB (ed) :Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Method , P388, 20 th , Philadelphia ,WB Saunders Company,2001