

法規名稱：濫用藥物尿液檢驗作業準則

修正日期：民國 110 年 06 月 30 日

## 第一章 總則

### 第 1 條

本準則依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第三十三條之一第四項規定訂定之。

### 第 2 條

本準則適用於本條例第三十三條之一第一項規定之各類濫用藥物尿液檢驗機關（構）（以下簡稱檢驗機構）。

### 第 3 條

本準則名詞，定義如下：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、委驗機構：指委託檢驗機構檢驗尿液檢體之機構。
- 四、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。
- 五、批：指同時進行前處理及測試之檢體群。
- 六、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。
- 七、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。
- 八、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。
- 九、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。
- 十、標準品：指用於製備品管尿液之物質或溶液。
- 十一、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。
- 十二、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。
- 十三、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。
- 十四、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。

## 第二章 檢體收件及監管

### 第 4 條

檢驗機構應訂定檢體收件及監管作業程序，自尿液檢體收件，經檢驗及其報告之函復，至尿液檢體之儲藏及驗餘檢體之處理等，每一項作業之經手人、日期及其目的均應記錄之。

### 第 5 條

檢體監管紀錄表之紀錄事項，至少應包括尿液檢體編號、受檢者姓名及其身分證統一編號、委驗機構名稱與地址、採尿單位名稱與地址、採尿人員姓名、採尿時間、重要特殊跡象等資訊，及每次檢體採集、處理及存取之時間、目的與其存取人員姓名。但送至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。

### 第 6 條

檢驗機構收受尿液檢體時，應先檢視是否與檢體監管紀錄表記載相符。經發現有異常現象時，應即通知委驗機構，並記錄於檢體監管紀錄表上。

## 第 7 條

檢驗機構對於檢體之處理及檢驗資料保存場所，應採取下列之安全措施：

- 一、未獲授權人員不得處理尿液檢體或參與檢驗機構之處理程序。
- 二、未經授權人員陪同，不得逕自進入儲存尿液檢體或資料區域。
- 三、經授權之人員如需處理尿液檢體、參與檢驗機構之處理程序或進入儲存資料區域，應記錄姓名、日期及時間。

## 第 8 條

檢驗機構收受尿液檢體後，無法於當日內進行檢驗時，應以低於攝氏六度之溫度冷藏保存之。

## 第 9 條

- 1 檢驗機構對於驗餘檢體之處理，應依相關規定或與委驗機構之約定為之。
- 2 非司法案件之陰性尿液檢體，得於檢驗報告送出十四日後銷毀。
- 3 陽性尿液檢體，應保存於低於攝氏零下二十度之冷凍櫃。

## 第 10 條

檢驗機構對於尿液檢體（乙），應保存於低於攝氏零下二十度之冷凍櫃，其存取均應記錄於檢體監管紀錄表。

### 第 10-1 條

- 1 醫藥或研究機構依本條例第三十三條之一第二項規定，領用驗餘尿液檢體進行研究者，應符合人體研究法、個人資料保護法及其他相關法規之規定。
- 2 前項檢體，不得執行去氧核糖核酸或其他足以辨識個人身分之檢測。

### 第 10-2 條

- 1 前條第一項領用，醫藥或研究機構應向委驗機構提出申請。
- 2 委驗機構同意前項申請者，應將驗餘尿液檢體以去識別化方式提供之；檢體保存於檢驗機構者，並將該同意以書面通知檢驗機構，俾憑領用。
- 3 醫藥或研究機構不得轉讓第一項領用之檢體。

### 第 10-3 條

- 1 檢驗機構依前條第二項規定提供檢體予領用者時，應記錄下列事項：
  - 一、檢體編號。
  - 二、領用之檢體量。
  - 三、檢體外觀及性狀。
  - 四、檢體領用日期及時間。
  - 五、領用機構之名稱。
  - 六、檢體放行人及領用人之姓名。
  - 七、委驗機構書面同意之文號。
- 2 前項紀錄，應經檢體放行人及領用人簽章，檢驗機構並至少保存二年。

## 第 三 章 檢驗作業及閾值

### 第 11 條

尿液檢驗，分為初步檢驗及確認檢驗。

### 第 12 條

檢驗機構應將尿液檢體分樣後分批檢驗，每一批檢驗之數量依檢驗方法而定。進行初步或確認檢驗之每一批檢驗，均應含適量之品管尿液及盲品管尿液，並視同一般尿液檢體進行檢驗。

### 第 13 條

檢驗機構使用之標準品及品管尿液，應記錄其來源，並標示其含量、配製日期及有效期限。

### 第 14 條

檢驗機構應備有品質手冊，詳訂所有實驗室作業之標準作業程序，其內容至少應包括下列項目：

- 一、檢體監管作業程序。
- 二、檢體之儲存及取用。
- 三、分析方法及步驟：
  - (一) 每一項檢驗之原理。
  - (二) 試劑、標準品及品管尿液之配製方法。
  - (三) 檢驗方法及校正步驟。
  - (四) 檢驗結果之判定原則。
  - (五) 檢驗方法之靈敏度、線性範圍、最低可檢出濃度及最低可定量濃度等。
- 四、品質管制及品質保證。
- 五、系統異常之修正及預防措施。
- 六、檢驗設備清單及維護計畫。
- 七、員工訓練。
- 八、出具檢驗報告程序及報告格式。
- 九、電腦、軟體及實驗室資訊管理系統。
- 十、運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、修正及預防措施及管理審查，持續改進管理系統之有效性。

### 第 15 條

- 1 初步檢驗結果尿液檢體中濫用藥物或其代謝物之濃度在下列閾值以上者，應判定為陽性：
  - 一、安非他命類藥物：500ng/mL。
  - 二、鴉片代謝物：300ng/mL。
  - 三、大麻代謝物：50ng/mL。
  - 四、古柯鹼代謝物：300ng/mL。
  - 五、愷他命代謝物：100ng/mL。
- 2 前項以外之濫用藥物或其代謝物，其初步檢驗依衛生福利部食品藥物管理署公告之濃度作為判定檢出之閾值。未有公告者，檢驗機構得依其分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。

### 第 16 條

尿液檢體經初步檢驗結果低於前條閾值者，應判定為陰性；其驗餘檢體應依第九條規定處理之。

### 第 17 條

檢驗機構對同一類濫用藥物，得採用兩種以上之初步檢驗方法檢驗，並應遵循本準則之各項規定。

### 第 18 條

- 1 初步檢驗結果在閾值以上或有疑義之尿液檢體，應再進行確認檢驗。確認檢驗結果在下列閾值以上者，應判定為陽性：
- 一、安非他命類藥物：
- (一) 安非他命：500 ng/mL。
- (二) 甲基安非他命：甲基安非他命500 ng/mL，且其代謝物安非他命之濃度在100ng/mL以上。
- (三) 3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命 (MDMA)：500ng/mL。同時檢出MDMA及MDA時，兩種藥物之個別濃度均低於500ng/mL，但總濃度在500ng/mL以上者，亦判定為MDMA陽性。
- (四) 3,4-亞甲基雙氧安非他命 (MDA)：500ng/mL。
- (五) 3,4-亞甲基雙氧-N-乙基安非他命 (MDEA)：500ng/mL。
- 二、海洛因、鴉片代謝物：
- (一) 嗎啡：300 ng/mL。
- (二) 可待因：300 ng/mL。
- 三、大麻代謝物 (四氫大麻酚-9-甲酸，Delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid)：15ng/mL。
- 四、古柯鹼代謝物 (苯甲醯基愛哥寧，Benzoylecgonine)：150ng/mL。
- 五、愷他命代謝物：
- (一) 愷他命 (Ketamine)：100ng/mL。同時檢出愷他命及去甲基愷他命 (Norketamine) 時，兩種藥物之個別濃度均低於100ng/mL，但總濃度在100ng/mL以上者，亦判定為愷他命陽性。
- (二) 去甲基愷他命：100 ng/mL。
- 2 前項以外之濫用藥物或其代謝物，依衛生福利部食品藥物管理署公告之濃度作為判定檢出之閾值。未有公告者，檢驗機構得依其分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。

## 第 19 條

尿液檢體經確認檢驗結果低於前條閾值者，應判定為陰性，其驗餘檢體應依第九條規定處理之。

## 第 20 條

司法案件之濫用藥物尿液，必要時得採用最低可定量濃度為閾值，不受第十五條、第十八條規定限制。

## 第 21 條

檢驗機構之檢驗報告，應以有防偽設計之書面或電子傳遞方式為之。

## 第 22 條

委驗機構於必要時，得要求檢驗機構提供原始檢驗紀錄或檢驗結果數值。

## 第 23 條

委驗機構對尿液檢驗結果有疑義時，得於接獲檢驗報告後十四日內，敘明原因要求複驗。

## 第 24 條

尿液檢體複驗之閾值以檢驗機構檢驗濫用藥物或其代謝物之最低可定量濃度為準，其複驗結果低於最低可定量濃度者，應判定為陰性；在最低可定量濃度以上者，應判定為陽性。

## 第 四 章 品質管制及品質保證

## 第 25 條

- 1 每一批初步檢驗檢體，應包括下列各品管尿液：
  - 一、一個以上不含待測藥物或其代謝物之尿液。
  - 二、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以上約百分之二十五之品管尿液。
  - 三、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以下約百分之二十五之品管尿液。
  - 四、一個以上品管檢體為實驗室內部之盲品管尿液。
- 2 單一初步檢驗方法可同時檢測十種以上藥物或其代謝物者，檢驗機構應至少選擇十種藥物或其代謝物作為品管項目；其項目，每年並檢討之。
- 3 前項品管項目之選擇，應以常檢出之藥物或其代謝物為優先。

## 第 26 條

每一批初步檢驗尿液檢體中，至少應含百分之十之品管尿液及百分之一檢驗機構本身之盲品管尿液。

## 第 27 條

每一批確認檢驗檢體，應包括下列各品管尿液：

- 一、在閾值濃度之單點校正檢體。
- 二、一個以上不含待測藥物或其代謝物之尿液。
- 三、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之二十五內之陽性品管尿液。
- 四、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之二十五內之陰性品管尿液。
- 五、一個以上品管檢體為實驗室內部之盲品管尿液。

## 第 28 條

每一批確認檢驗尿液檢體中，至少應含百分之十之品管尿液。

## 第 29 條

每一批複驗檢體中，至少應含一個在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之四十以下之品管尿液。

## 第 30 條

檢驗機構確認檢驗方法之線性、精密度及準確性，應至少每年評估一次。

## 第 31 條

檢驗機構應訂定檢驗程序之品質保證計畫，包括檢體監管程序、初步與確認檢驗方法及檢驗報告等，並指定專人確實執行。

## 第 32 條

檢驗機構對於檢驗相關之物料及技術服務，應訂定符合檢驗品質需求之採購程序及驗收標準，並留存相關紀錄文件。

## 第 33 條

檢驗機構對於委驗機構提出之疑義，應訂定其處理原則。

## 第 34 條

檢驗機構應訂定內部定時稽核及管理審查之程序。

## 第 五 章 附則

## 第 35 條

本準則施行前經衛生福利部指定辦理濫用藥物尿液檢驗之衛生機關及各政府機關依法設

立之實驗室，應於本準則施行日起三年內依本準則規定修正原檢驗項目及方法。

## 第 36 條

- 1 本準則自中華民國九十三年一月九日施行。
- 2 本準則修正條文，除中華民國一百零九年十二月二十五日修正發布之第一條、第十條之一至第十條之三，自一百十年七月一日施行外，自發布日施行。