

濫用藥物尿液檢驗作業準則第十四條、第十八條 修正條文

第十四條 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。

第十八條 初步檢驗結果在閾值以上或有疑義之尿液檢體，應再以氣相或液相層析質譜分析方法進行確認檢驗。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 100 ng/mL 以上。

(三)3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命 (MDMA)：500 ng/mL。

同時檢出 MDMA 及 MDA 時，兩種藥物之個別濃度均

低於 500 ng/mL，但總濃度在 500 ng/mL 以上者，

亦判定為 MDMA 陽性。

(四)3,4-亞甲基雙氧安非他命 (MDA)：500 ng/mL。

(五)3,4-亞甲基雙氧-N-乙基安非他命 (MDEA)：500
ng/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): 15 ng/mL。

四、古柯代謝物(苯甲醯基愛哥寧, Benzoylecgonine): 150 ng/mL。

五、愷他命代謝物

(一) 愷他命 (Ketamine): 100 ng/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 100 ng/mL，但總濃度在 100 ng/mL 以上者，亦判定為愷他命陽性。

(二)去甲基愷他命：100 ng/mL。

前項以外之濫用藥物或其代謝物，得依各該氣相或液相層析質譜分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。