

處理疑似或確診猴痘(Monkeypox)病人檢體及檢驗之生物安全指引

訂定日期：2022.06.02

一、前言

有鑑於近期於歐洲、美洲及大洋洲等國家爆發猴痘流行疫情，為確保醫療院所檢驗部門處理疑似或確診猴痘病人檢體之安全，特訂定本指引。

二、醫院或臨床實驗室的常規化學、血液學和尿液分析

不建議處理和操作猴痘病人常規臨床檢體（例如尿液分析的尿液、全套血液檢查、化學、微生物學的血液）的人員接種天花疫苗。

在檢驗確診或疑似猴痘病人的常規臨床檢體時，應採取相關措施，將實驗室感染風險降至最低。這些措施包括：限制操作檢體的工作人員人數，穿戴適當的個人防護裝備，嚴格採用標準防護措施，並避免任何可能產生感染性氣膠的步驟。

三、臨床病理學、分子生物學檢測和細菌或黴菌培養物的分析

處理疑似或確診猴痘病人檢體，應於符合 BSL-2 實驗室生物安全規範之實驗室進行以下檢驗活動：

- 經福馬林固定或已去活性組織的病理檢查和操作；
- 對萃取的核酸進行分子生物學分析；
- 用戊二醛(glutaraldehyde)固定的網格進行電子顯微鏡研究；
- 細菌和黴菌培養物的常規檢查；
- 固定抹片的常規染色和鏡檢。

四、疑似猴痘之病毒檢驗

如有疑似病人，應依疾病管制署(以下稱疾管署)「傳染病檢體採檢手冊」進行採檢，並送至該署昆陽實驗室檢驗。

如果可行，由曾經接種疫苗（即在過去 10 年內接種天花疫苗）的人員負責執行猴痘病毒檢驗工作，且於具有必要設備、工程控制、個人防護裝備和適當診斷方法的實驗室，進行猴痘檢驗。然而，接種疫苗非執行檢驗的絕對要求，當檢驗人員皆無接種疫苗時，應使用額外的個人防護裝備和規範，以進一步降低暴露風險。

在過去 10 年內有人員接種疫苗的實驗室，可於生物安全第 2 級 (BSL-2) 實驗室處理檢體，並符合疾管署訂定「實驗室生物安全規範」對於 BSL-

2 實驗室之條文要求；如皆無人員接種疫苗的實驗室，可於 BSL-2 實驗室處理檢體，但要遵循符合疾管署訂定「實驗室生物安全規範」對於 BSL-2 實驗室之條文要求，以及 BSL-3 實驗室之工作規範要求。

相關實驗室生物安全規定，包括：

- 操作檢體應於經驗證的第 II 級 BSC 內進行，特別是有可能產生氣膠的情況下（例如將開蓋試管內的檢體進行震盪或超音波處理）。
- 如果操作某些程序，無法於 BSC 內進行時，則應改以適當的個人防護裝備（例如呼吸防護具、面盾）和實體密封裝置（例如離心機的安全杯或密封轉子）等組合，以減少人員暴露於無意釋出檢體的風險。可接受的個人呼吸防護方法，包括 N95 呼吸防護具，提供最低程度的呼吸保護。實驗室可以考慮使用更高程度的呼吸保護，例如使用動力濾淨式呼吸防護具(PAPR)，特別是在未確認工作人員的疫苗接種狀況，或是人員無法正確佩戴 N95 呼吸防護具的情況下。
- 實驗室工作人員必須穿戴防護裝備，包括一次性手套、防水隔離衣和面部防護（最好是緊貼的護目鏡；如果使用面罩，應該包含頭頂和下巴的保護，並環繞面部到耳朵的位置），以提供黏膜表面暴露的屏障。
- 離心必須使用安全杯或密封轉子進行。在涉及猴痘檢體的離心過程，轉子或安全杯應在 BSC 內打開。
- 建議實驗室工作區具有定向空氣氣流（相對於周圍區域負壓），但此非 BSL-2 實驗室必要項目。

在工作結束後或整天工作結束時，對工作表面進行除汙十分重要。可以使用四級銨化合物及 0.5% 漂白水(新鮮配製)。應遵循製造商之**使用建議**，**例如稀釋（即濃度）、作用時間和使用時注意事項**。

五、猴痘病毒培養

猴痘病毒的培養，須於經疾管署核定之管制性病原及毒素 BSL-3 實驗室進行。

六、廢棄物的處理

所有含有猴痘病毒的培養物、原液(stocks)和其他廢棄物在現場處置前，應使用經許可的方法（例如高壓滅菌）進行除汙處理。在實驗室外需要除汙的材料應放置在耐用、防漏且**密閉**的容器內，以便從實驗室運出。

七、管制性病原體規定

猴痘病毒屬於「感染性生物材料管理辦法」列管之管制性病原體。須經疾管署核准之管制性病原及毒素實驗室/保存場所，始可持有、使用、輸出、保存或處分該病原體。

管制性病原、毒素實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於 7 日內由設置單位報疾管署，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經該署核准之管制性病原、毒素實驗室或保存場所：

(一) 臨床檢驗：30 日；

(二) 能力試驗：90 日。

實驗室在鑑定、移轉或銷毀病原體期間，應確保證不被盜竊、遺失或釋出。

八、參考資料

1. US Centers for Disease Control and Prevention, Laboratory Procedures. Available at: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/lab-personnel/lab-procedures.html>.
2. WHO, Laboratory testing for the monkeypox virus: Interim guidance, 2022. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-laboratory-2022.1>
3. 衛生福利部，感染性生物材料管理辦法，民國 110 年 12 月 15 日修正。