

處理疑似或確診 M 痘(Mpox)病人檢體及檢驗之生物安全指引

修訂日期：2024.01.10

一、前言

有鑑於近期國內出現 M 痘流行疫情，為確保醫療院所檢驗部門處理疑似或確診 M 痘病人檢體之安全，特訂定本指引。

二、危險群等級與管制性病原體管理規定

M 痘病毒 (MPox virus, 原名 Monkeypox virus) 依據「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，列為第 3 級危險群 (Risk Group 3, RG3) 病原體及管制性病原體品項。

M 痘病毒為列管之管制性病原體，應遵循疾病管制署「管制性病原及毒素管理作業規定」。然因目前國際 M 痘疫情與西非 M 痘病毒分支 (West African Clade) 有關，如檢出該分支病毒，免依前開管制性病原管理規定辦理，惟仍應以 RG3 病原體之管理規定，處理病原體及陽性檢體之持有、保存、處分及輸出入作業。

三、醫院或臨床實驗室進行診斷性檢測之實驗室生物安全防護通則

- (一) 常規診斷檢測可經風險評估後於 BSL-2 實驗室並遵循 BSL-2 建議之標準防護裝備及規範進行。
- (二) 可能產生氣膠之程序 (如振盪或超音波處理) 應在經過驗證的第 II 級生物安全櫃 (BSC) 或其他密封裝置中處理診斷檢體。不要在實驗桌上使用敞開的容器，除非已進行風險評估確認這樣做是安全的 (例如檢體已使用經驗證有效之去活化方法完全去活化)。
- (三) 如果無法在 BSC 內執行可能產生氣膠之程序，請結合使用個人防護裝備 (personal protective equipment, PPE) 和其他防護設備 (例如，手套箱、離心機安全杯或密封轉子)。可接受的呼吸保護方法包括佩戴 N95 口罩或更高等級的呼吸防護具，並應在操作結束後進行適當的環境清潔消毒作業。
- (四) 實驗室應視操作場域和實驗項目進行生物安全風險評估，以識別和減輕風險及確定是否需要額外的生物安全預防措施。風險評估項目包含但不限於以下內容：
 1. 實驗操作程序；
 2. 過程和程序中涉及之危害；

3. 執行操作人員之能力水平；
4. 實驗室設備和設施；
5. 可用的資源；
6. 執行操作人員之疫苗接種情況。

備註：需要額外生物安全預防措施之情況包括：大量檢驗、使用自動化檢測平台等。建議如檢測來自病灶檢體之樣本，在置放到自動化檢測平台前，應先進行完全的病毒去活化處理，或者如果可行時，將平台放置在第 II 級 BSC 內。

四、常規診斷性檢驗之實驗室生物安全防護建議

對疑似或確診病人之檢體進行常規診斷檢驗，除應依循上述通則外，另應於符合以下生物安全防護規範下進行檢驗：

- (一) 對非病灶檢體（如尿液、血液）進行臨床檢驗（如尿液分析、全血細胞計數、化學、一般微生物學檢驗...等）：經風險評估後可於 BSL-2 實驗室遵循 BSL-2 建議之標準防護裝備及規範進行。
- (二) 對病灶檢體（病灶表面拭子與滲出物或結痂等）
 1. 進行分子生物學等常規檢驗：經風險評估後可於 BSL-2 實驗室遵循 BSL-2 建議之標準防護裝備及規範進行。
 2. 進行 M 痘以外之病毒培養(如 HSV, VZV)：經風險評估後可在 BSL-2 實驗室遵循額外防護規範^{【註 1】}進行。因病灶檢體含有高濃度的病毒量，建議實驗人員應考慮使用診斷技術萃取病灶之核酸以取代病毒培養。
- (三) 對已去活化之檢體^{【註 2】}進行臨床解剖病理學、以診斷為目的之細菌或真菌培養物常規檢查、對已萃取之核酸進行分子生物學分析：經風險評估後可於 BSL-2 實驗室遵循 BSL-2 建議之標準防護裝備及規範進行。

【註 1】可降低暴露風險之額外防護措施包括但不限於：

- (1) 防水隔離衣、
- (2) 雙層手套、
- (3) 護目鏡或面罩、
- (4) N95 口罩或更高等級的呼吸防護具、
- (5) 限制工作人員數量

【註 2】以下類型的病理檢體視為已去活化：

- (1) 用於常規診斷染色和顯微鏡分析的固定液或組織塗片、
- (2) 經福馬林固定之活體或屍檢組織、
- (3) 用於電子顯微鏡研究的戊二醛固定網格。

五、**M** 痘病毒培養之實驗室生物安全防護建議

M 痘病毒之培養應於 BSL-3 實驗室進行。**M** 痘病毒培養不應作為臨床或診斷實驗室之常規檢測方法。建議實驗人員應考慮使用診斷技術萃取病灶之核酸以取代病毒培養。

六、除汙與消毒

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，例如稀釋倍數（即濃度）、作用時間和使用時注意事項。

七、廢棄物的處理

所有含有 **M** 痘病毒的培養物、原液(stocks)和其他廢棄物在現場處置前，應使用經驗證有效之方法（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。

八、包裝及運送規定

傳染病檢體、陽性檢體及病毒株，應遵照 P620 運送包裝指示包裝；該項陽性檢體之使用、處分或輸出入等，應比照 RG3 病原體管理規定辦理。

九、職業健康及監測

- (一) 依風險評估訂定健康監測計畫，確保實驗室人員的健康得到充分的監測。
- (二) 建議從事 **M** 痘病毒檢驗研究之實驗室人員，應完成疫苗接種，以確保工作人員具完整之保護力。

十、參考資料

1. US Centers for Disease Control and Prevention, Biosafety Laboratory Guidance for Handling and Processing Mpox Specimens. Available at: <https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/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。
4. 衛生福利部，衛生福利部感染性生物材料管理作業要點，民國 111 年 1 月 28 日修正。

附表、 實驗室人員進行疑似或確診 M 痘病人檢體操作之實驗室安全等級及個人防護裝備建議對照表

操作項目說明		實驗室等級	作業規範及防護裝備 ¹
■ 常規診斷性檢驗			
✓ 非病灶檢體 (如血液、尿液)	血液學、生化學、 微生物學檢驗	BSL-2	BSL-2
✓ 病灶檢體 (病灶表面拭子與 滲出物或結痂等)	分子生物學等常規 檢驗	BSL-2	BSL-2
	M 痘以外病毒(如 HSV, VZV)之診斷 性培養	BSL-2	BSL-3 ²
■ 已萃取核酸之分子生物學分析		BSL-2	BSL-2
■ 以診斷為目的之細菌或真菌培養物常規 檢查		BSL-2	BSL-2
■ 去活化檢體 ³ 之臨床病理學檢驗		BSL-2	BSL-2
■ M 痘病毒培養		BSL-3	BSL-3

1. 標準操作規範措施包括：限制操作檢體的工作人員人數，穿戴標準個人防護裝備，避免可能產生感染性氣膠的步驟。操作可能產生氣膠的步驟，應於經過驗證的 II 級 BSC 中進行；如無法於 BSC 進行，則應改以適當個人防護裝備(如呼吸防護具、面盾)和實體密封裝置(如離心機的安全杯或密封轉子)等組合，以減少人員暴露風險。可接受的個人呼吸防護方法包括 N95 呼吸防護具，或可考慮使用更高程度的呼吸防護如 PAPR。
2. BSL-3 實驗室操作規範要求包括：實驗室工作人員必須穿戴額外的個人防護裝備(PPE)，包括雙層手套、防水隔離衣、護目鏡或面罩、N95 口罩或更高等級的呼吸防護具。
3. 已去活化檢體：固定液或組織塗片、福馬林固定之活體或屍檢組織、電子顯微鏡研究的戊二醛固定網格