

處理疑似或確診猴痘(Monkeypox)病人檢體及檢驗之生物安全指引

修訂日期：2022.07.23

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

如果疑似猴痘病人正在接受猴痘病毒感染檢驗，等待檢驗結果的同時，可以繼續進行臨床鑑別其他疾病的檢驗。惟應根據所檢驗的檢體，實施特定的生物安全預防措施：

- 非病灶檢體（例如尿液、血液等）：血液和體液的臨床檢體存在猴痘病毒數量很低。因此，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）的人員接種疫苗。建議採取標準的通用預防措施，以防止接收任何檢體內的潛在感染源（在 BSL-2 實驗室進行）。實驗室工作人員確實遵守標準預防措施和生物安全流程，以防止暴露於臨床檢體中的猴痘病毒。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。
- 疑似猴痘病人的病灶檢體（正在同時檢驗正痘病毒屬(Orthopoxvirus)和其他鑑別病原（例如單純皰疹病毒(HSV)或水痘帶狀皰疹病毒(VZV)）。已知病灶處的猴痘病毒數量最多。在可能的情況下，應由接種過疫苗（即在過去 3 年內接種過天花疫苗）的人員進行涉及處理病灶檢體的猴痘病毒檢驗。但當實驗室人員皆未接種疫苗時，應使用額外的個人防護裝備和規範，以進一步降低暴露的風險，包括在 BSL-2 實驗室以 BSL-3 實驗室的操作規範處理檢體（詳見「四、疑似猴痘之病毒檢驗」）。
- 對疑似猴痘病人的病灶檢體進行培養，用於猴痘病毒以外的診斷目的（例如 HSV 或 VZV），建議在 BSL-2 實驗室進行，工作人員接種過天花疫苗，並遵循 BSL-3 實驗室操作規範。如果工作人員沒有接種疫苗，建議在 BSL-3 實驗室進行。
- 一旦使用經驗證的萃取方法取出之病毒 DNA，可於 BSL-2 實驗室及程序進行操作。
- 在使用自動檢驗平臺（例如實驗室機器手臂平臺等）之前，建議實驗室進行特定地點和特定活動的風險評鑑，以找出和減少使用這些平臺相關

的風險。如果對疑似猴痘患者的病灶檢體進行檢驗，建議在將這些檢體放到自動化平臺之前，對檢體進行完全的病毒去活化處理，或者如果可行時，將平臺放置在 BSC 內。

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；
- 為診斷目的之細菌和黴菌培養物常規檢查(猴痘病毒除外)*；
- 為診斷目的之固定抹片的常規染色和鏡檢(猴痘病毒除外)*。

*：除非培養物或抹片是來自病灶檢體。在等待猴痘病毒檢驗結果期間，建議在 BSL-2 實驗室對來自疑似猴痘病人的病灶檢體進行猴痘病毒以外的診斷性培養，並由接種天花疫苗的工作人員遵循 BSL-3 實驗室操作規範(詳見「四、疑似猴痘之病毒檢驗」)。如果工作人員沒有接種疫苗，建議於 BSL-3 實驗室進行。

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 3 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 3 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 實驗室之操作規範要求。

BSL-3 實驗室相關操作規範要求，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，包括雙層手套、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，應於 BSL-3 實驗室進行，且工作人員應接種天花疫苗。

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，應遵循疾病管制署「管制性病原及毒素管理作業規定」。

然因目前國際猴痘疫情與西非猴痘病毒分支(West African Clade)有關，如檢出該分支病毒，免依前開規定辦理，惟仍應以 RG3 病原體之管理規定，

處理病原體及陽性檢體。

八、參考資料

1. US Centers for Disease Control and Prevention, Laboratory Procedures and Biosafety Guidelines. 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。