

伊波拉病毒檢驗之實驗室生物安全規範

吳文超^{*}、蔡威士、曾淑慧

摘要

2013年12月，於西非幾內亞發現伊波拉病毒感染首例，隨後疫情快速擴及鄰近非洲國家，到了2014年7月，疫情蔓延更為嚴峻。疾病管制署對於國際伊波拉病毒感染疫情持續關注，並展開因應可能經境外移入疑似個案之各項整備工作。在實驗室生物安全方面，於同年9月公布「處理伊波拉病毒(Ebola Virus)感染病人檢體及病原體之實驗室生物安全指引」，並請各縣市衛生局督導轄區醫療院所檢驗部門之整備狀況，於10月回報區域級以上醫院檢驗部門因應伊波拉病毒感染病人檢驗之實驗室生物安全整備現況。當2014年10月不幸傳出西班牙1名護士及美國2名護士，因照顧伊波拉病毒感染病人而遭感染之意外，促使各國對於照護伊波拉病毒感染病人之人員防護措施，進行通盤檢討及修正。疾病管制署也依據國際最新指引進行實驗室生物安全指引修訂，並要求國內依法可執行伊波拉病毒感染檢驗之單位，辦理實驗室意外事故及感染意外之應變演練。顯示疾病管制署在因應國際伊波拉病毒感染疫情之實驗室生物安全，已積極完成國內備戰準備，在確保實驗室工作人員安全防護下，提供疫病檢驗之堅強後盾。

關鍵字：伊波拉病毒感染；檢驗；實驗室生物安全

衛生福利部疾病管制署感染管制及生物安全組

通訊作者：吳文超^{*}

E-mail：wcuw@cdc.gov.tw

投稿日期：2015年03月11日

接受日期：2015年04月23日

DOI：10.6524/EB.20150623.31(12).001

前言

2013 年 12 月在西非幾內亞發現伊波拉病毒感染首例，隔年 3 月在幾內亞及賴比瑞亞爆發疫情，5 月在獅子山共和國也傳出疫情，到了 7 月在幾內亞、獅子山及賴比瑞亞等國之病例數急遽上升，疫情蔓延越顯嚴峻[1]。疾病管制署（以下簡稱疾管署）對於國際伊波拉病毒感染疫情持續關注，並展開因應可能經境外移入疑似伊波拉病毒感染個案之各項整備工作。在實驗室生物安全方面，於 2014 年 7 月參考美國疾病管制及預防中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）[2]及加拿大公共衛生署（Public Health Agency, PHA）[3]相關指引，訂定我國「處理伊波拉病毒（Ebola Virus）出血熱檢體及病原體之實驗室生物安全規定」；於 8 月另參考世界衛生組織（World Health Organization, WHO）[4]、美國 CDC[5]及新加坡衛生部[6]相關指引，訂定醫療機構處理疑似伊波拉病毒感染病人進行常規檢驗項目（如生化學、血液學或其他支持或治療病人檢驗）之實驗室生物安全行政指導；於 9 月將指引與行政指導整併成「處理伊波拉病毒（Ebola Virus）感染病人檢體及病原體之實驗室生物安全指引」。為確保國內因應收治疑似伊波拉病毒感染病人之醫療院所檢驗部門，已依前開指引完成相關檢驗工作之安全防護措施，疾管署於 2014 年 9 月請各縣市衛生局督導轄區醫療院所檢驗部門之整備狀況，並於 10 月回報區域級以上醫院檢驗部門因應伊波拉病毒感染病人檢驗之實驗室生物安全整備現況。惟 10 月份不幸傳出西班牙 1 名護士及美國 2 名護士，因照顧波拉病毒感染病人而遭感染之意外，促使各國對於照護伊波拉病毒感染病人之人員防護措施，再做檢討及修正。疾管署於 12 月再參考 WHO[7]、美國 CDC[8,9]及加拿大 PHA[10]等最新指引及規範，進行前開指引之修訂 [11]。並要求國內依法可執行伊波拉病毒感染檢驗之單位，應辦理實驗室意外事故及感染意外之應變演練。顯示疾管署在因應國際伊波拉病毒感染疫情之實驗室生物安全，已積極完成備戰作業。

伊波拉病毒檢驗之實驗室生物安全防護

對於伊波拉病毒檢驗，主要是以病毒分離及鑑定，以及分子生物學檢驗為主。由於病毒分離及鑑定之操作危害風險極高，應於生物安全第 4 等級（biosafety level 4, BSL-4）實驗室進行，目前國內只有一個單位可以執行這項檢驗工作。BSL-4 實驗室一般有兩種設計類型，包括防護衣型實驗室（suit laboratory）及安全櫃型實驗室（cabinet laboratory）。國內 BSL-4 實驗室採後者之設計，所以使用第三級（Class III）生物安全櫃（biosafety cabinet, BSC），實驗室工作人員應穿著正面無接縫或類似設計之實驗袍、手套、呼吸防護具（如 N95 或同等級以上之呼吸防護具）、眼睛保護裝備或面罩。離心機置放於 Class III BSC 內。待離心物應置於密閉容器內，並於 Class III BSC 內開啟容器。限制使用針頭、注射器和其他尖銳物，以免工作人員發生穿刺感染意外。

病毒分離及鑑定之生物安全防護等級要求頗高，考量對於疑似伊波拉病毒感染病人檢驗之量能及時效，將先進行分子生物學檢驗。在進行分子生物學檢驗前之檢體去活化（inactivation），仍應於生物安全第 3 等級（biosafety level 3, BSL-3）實驗室進行。實驗室工作人員應戴雙層手套、N95 口罩、拋棄式防護面罩，以及穿著拋棄式防水性（fluid resistant）連身型防護衣及防水長筒鞋套。已完成去活化之檢體，經適當檢體去活化確認機制後，可移至生物安全第 2 等級（biosafety level 2, BSL-2）實驗室進行後續操作。

疑似伊波拉病毒感染病人之臨床檢驗（例如生化學、血液學、其他支持或治療病人之檢驗等）之實驗室生物安全防護

一般臨床檢驗項目，並不適合事先進行檢體之去活化，這將影響到檢驗結果之正確性。考量對於進行疑似伊波拉病毒感染病人臨床檢驗之工作人員安全，應避免非必要之臨床檢驗。由於分子生物學檢驗快速，可在初步獲知是否排除為伊波拉病毒感染後，再進行相關檢驗。

進行疑似伊波拉病毒感染病人之常規檢驗（包括生化、血液及尿液等檢驗項目），可考量於病人隔離房或其內部隔離設施進行，使用定點照護檢驗（point-of-care）設備或密閉式全自動分析儀器進行相關檢驗，並做好人員感染管制措施。

疑似伊波拉病毒感染病人檢體應使用密閉容器直接送至實驗室，由專人簽收，不可使用自動傳送系統運送檢體，以免檢體包裝疏失，造成傳送系統管道之汙染。所有常規檢驗應視進行之檢驗項目及危害風險，落實標準防護措施、接觸傳播防護措施及飛沫傳播隔離措施等，以避免發生實驗室感染意外。

應指派經過訓練且經驗豐富之檢驗人員負責檢驗工作，實驗室工作人員應戴雙層手套、N95 口罩、拋棄式防護面罩，以及穿著拋棄式防水性連身型防護衣及防水長筒鞋套。

於臨床實驗室進行病人檢體操作時，應穿著適當人員防護裝備及使用物理防護裝置，以保護實驗工作人員之手鼻、眼睛及皮膚接觸病人檢體。包括使用 Class II BSC 或防噴濺擋板進行操作，如 Class II BSC 或防噴濺擋板無法使用時，應確保工作人員防護之有效性。

進行常規檢驗所使用之儀器設備，以 500 ppm 含氯之消毒劑（如市售之 5% 含氯漂白水稀釋 100 倍）進行消毒或根據原廠儀器操作手冊之消毒規定，進行相關清潔、消毒及除汙。

檢體廢棄、儲存及意外處置

伊波拉病毒感染病人檢體檢驗產出之所有廢棄物，丟棄前應以高壓蒸氣滅菌、焚燒或化學消毒進行除汙處理。對於伊波拉病毒感染病人陽性檢體，如有保存需要，應以密封、防漏容器，適當標示及上鎖，置於高度保全區域實驗室。對於進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，有效管制及監控，並

保存相關存取紀錄。檢驗操作過程發生溢出意外，工作人員應視發生溢出位置及範圍，決定是否立即處理。如發生在實驗室 BSC 外設施內之檢體翻灑，人員應儘速離開發生溢出之區域並立即通報實驗室管理者。工作人員至少 30 分鐘再進入實驗室，以利氣膠之沉降及排除。在清理過程，張貼人員禁止進入之標示。處理人員必須穿著適當防護衣及呼吸防護裝備，遵照以下溢出清理程序：

- (1) 戴上手套、穿著實驗袍及口罩。
- (2) 進入發生溢出之區域。
- (3) 以布料或紙巾覆蓋溢出物。
- (4) 倒入適當消毒劑於紙巾上以及周圍區域(一般使用 5% 漂白水溶液)。
- (5) 以同心圓方向將消毒劑從溢出物外圍往中心方向倒入。
- (6) 等待消毒劑作用約 30 分鐘至 1 小時，再進行溢出物之清除。若含有玻璃碎片或尖銳物，則以畚箕或硬紙板將溢出物收集到防穿刺容器中再丟棄)。
- (7) 其餘感染性物質放置於密封塑膠袋，以利處理。
- (8) 清潔並消毒溢出區域。

任何暴露於溢出物之人員應進行醫療諮詢，事故應記錄並保存。

有鑑於美國醫護人員可能因穿脫個人防護裝備之疏忽，造成感染伊波拉病毒。故實驗室工作人員應接受個人防護裝備之穿脫教育訓練，並確認能正確及熟練穿脫個人防護裝備。確認個人防護裝備之穿著，不可有皮膚暴露的情況。穿脫個人防護裝備時，宜由通過個人防護裝備穿脫訓練之同袍，協助監督穿脫個人防護裝備流程之正確性。運送該病毒檢體及病原體應遵照「感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定」之 A 類感染性物質 (P620) 三層包裝規定[12]辦理。有關伊波拉病毒檢驗，應依據「傳染病防治法」第 46 條第 1 項第 2 款規定，由收治疑似病人之醫療機構，通知疾管署所在之區管制中心到院收取檢體，再由該區管制中心送至疾管署昆陽辦公室檢體單一窗口，進行後續檢驗及轉檢作業。

結語

我國自 2003 年 12 月發生實驗室感染 SARS 事件後，疾管署致力於國內實驗室生物安全管理制度之建構。對於感染性生物材料管理、實驗室生物安全技術指引以及實驗室生物安全查核工作，已逐步建置完成及運行。因此，在因應國際伊波拉病毒感染疫情之實驗室生物安全作為，能夠很快速完成及更新實驗室安全指引，同時也積極查核及掌握整備狀況，以及完成相關應變演練，以期杜絕實驗室感染意外之發生。相信在確保實驗室工作人員安全防護下，對於伊波拉病毒感染威脅，提供疫病檢驗之堅強後盾。

參考文獻

1. 「伊波拉病毒感染防治工作手冊」。衛生福利部疾病管制署編訂。2014。網址：<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=95839FDF8731C586&nowtreeid=9D552C834B49F4A9&tid=733011E5C5108563>
2. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Laboratory and Field Safety Equipment for the Manipulation of Highly Infectious Agents. 2014. Available at : <http://www.enivd.de/EBOLA/ebola-62.htm> .
3. Public Health Agency of Canada, Pathogen Safety Data Sheet-Infectious Substances Ebola Virus. Available at <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/ebola-eng.php>
4. Pan American Health Organization / World Health Organization (PAHO/WHO). Ebola virus disease (EVD), implications of introduction in the Americas. 2014. Available at : <http://www.internationalbiosafety.org/Organizations/fde5681c-ca94-4a20-827a-0716f524babc/Resources/Emerging%20Issues/Ebola%20Virus%20Disease,%20Implications%20of%20Introduction%20to%20the%20Americas.pdf>
5. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance for Specimen Collection, Transport, Testing, and Submission for Persons Under Investigation for Ebola Virus Disease in the United States. 2014. Available at : <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/interim-guidance-specimen-collection-submission-patients-suspected-infection-ebola.html#dotupdate>
6. Ministry of Health (Singapore) . Guidelines for the safe handling of laboratory specimens from cases of viral hemorrhagic fever. 2014.
7. World Health Organization (WHO). How to safely collect oral swabs from deceased patients suspected to be infected with Ebola. 2014. Available at : <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/safely-collect-oral-swabs/en/>
8. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Tightened Guidance for U.S. Healthcare Workers on Personal Protective Equipment for Ebola. 2014. Available at : <http://www.cdc.gov/media/releases/2014/fs1020-ebola-personal-protective-equipment.html>
9. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Guidance on Personal Protective Equipment To Be Used by Healthcare Workers During Management of Patients with Ebola Virus Disease in U.S. Hospitals, Including Procedures for Putting On (Donning) and Removing (Doffing). 2014. Available at : <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/procedures-for-ppe.html>
10. Public Health Agency of Canada. Interim Biosafety Guidelines for Laboratories Handling Specimens from Patients Under Investigation for Ebola Virus Disease. 2014. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/id-mi/vhf-fvh/ebola-biosafety-biosecurite-eng.php>

11. 「處理伊波拉病毒(Ebola Virus)感染病人檢體及病原體之實驗室生物安全指引」。衛生福利部疾病管制署。2014。網址：<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=95839FDF8731C586&nowtreeid=E3AA5CA3C91A37BB>
12. 「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。民國104年2月25日衛生福利部授疾字第1040500092號修正令。網址：<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=DE6B72EC574A2F8F&tid=1A256726C9DDE3A6>