

# 處理疑似或確診猴痘(Mpox)病人檢體及檢驗之生物安全指引

修訂日期：2023.04.27

## 一、前言

有鑑於近期國內出現猴痘流行疫情，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、危險群等級與管制性病原體管理規定

猴痘病毒 (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。

猴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. 進行猴痘以外之病毒培養(如 HSV, VZV)：經風險評估後可在 BSL-2 實驗室遵循額外防護規範<sup>【註1】</sup>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<sup>【註2】</sup>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、猴痘病毒培養之實驗室生物安全防護建議

猴痘病毒之培養應於 BSL-3 實驗室進行。猴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) 建議從事猴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猴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 <sup>1</sup>
<b>■ 常規診斷性檢驗</b>			
✓ 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
	猴痘以外病毒(如 HSV, VZV)之診斷 性培養	BSL-2	BSL-3 <sup>2</sup>
<b>■ 已萃取核酸之分子生物學分析</b>		BSL-2	BSL-2
<b>■ 以診斷為目的之細菌或真菌培養物常規 檢查</b>		BSL-2	BSL-2
<b>■ 去活化檢體<sup>3</sup>之臨床病理學檢驗</b>		BSL-2	BSL-2
<b>■ 猴痘病毒培養</b>		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