

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

2014/12/19 修訂

壹、目的

本份文件提供實驗室檢驗人員處理疑似伊波拉病毒感染病人檢體及分離病原體之安全操作及防護規範。

貳、危險群等級

伊波拉病毒依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，列為第 4 級危險群（Risk group 4, RG4）微生物。

參、實驗室生物安全防護

一、伊波拉病毒檢驗

（一）病毒培養及分離

1. 應在生物安全第 4 等級（BSL-4）實驗室之設施、設備及操作規範下，進行病毒分離及鑑定等工作。

2. BSL-4 實驗室分為以下兩種類型：

（1）防護衣型實驗室（suit laboratory）：

使用第二級生物安全櫃（Class II BSC）之實驗室，應穿著連身式正壓防護衣，進行伊波拉病毒檢驗或研究之活動，包括臨床檢體分裝、離心或其他可能產生氣膠步驟之潛在風險作業。離心機需設置於具 HEPA 之排氣罩內，待離心物必須置於密閉容器內。裝卸離心機轉子時，必須於 Class II BSC 內進行。嚴格限制使用針頭、注射器和其他尖銳物。離心物質的取出，機蓋閉合皆需和緩進行，移液時也要在 Class II BSC 執行。



(2) 安全櫃型實驗室 (cabinet laboratory) :

使用第三級生物安全櫃 (Class III BSC) 之實驗室，實驗室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。離心機需設置於 Class III BSC 內。待離心物必須置於密閉容器內。裝卸離心機轉子時，必須於 Class III BSC 內進行。嚴格限制使用針頭、注射器和其他尖銳物。

(二) 分子生物學檢驗

1. 檢體去活化(inactivation)應於生物安全第 3 等級 (BSL-3) 以上實驗室之設施、設備及操作規範下進行。於 BSL-3 實驗室進行操作之工作人員，應戴雙層手套、戴 N95 口罩、穿戴拋棄式防護面罩、拋棄式防水性(fluid resistant)連身型防護衣及拋棄式防水長筒鞋套。已完成去活化之檢體於移出實驗室前，應有適當確認機制。
2. 已去活化之檢體，可於生物安全第 2 等級 (BSL-2) 以上實驗室進行相關操作。

二、非伊波拉病毒之臨床檢驗 (例如生化學、血液學或其他支持或治療病人之檢驗等)

- (一) 盡量避免疑似伊波拉病毒感染病人進行非必要之常規臨床檢驗。如果可能，考量在確認是否為伊波拉病毒感染後再進行相關臨床檢驗。
- (二) 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) 儀器及檢測方法進行檢驗，或使用密



閉式全自動分析儀器進行相關檢驗，並做好感染管制措施。

- (三) 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。
- (四) 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。
- (五) 應指派經過訓練且經驗豐富之檢驗人員負責。
- (六) 實驗室工作人員防護：戴雙層手套、戴 N95 口罩、穿戴拋棄式防護面罩、拋棄式防水性(fluid resistant)連身型防護衣及拋棄式防水長筒鞋套。
- (七) 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。
- (八) 儀器設備之清潔消毒及除汙：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。

肆、處理及儲存

- 一、溢出：等氣膠沉降後，穿著防護衣，和緩覆蓋吸水紙巾於溢出物，從外圍到中心的處理方向倒入適當之消毒劑（例如 5% 漂白水溶液），等足夠的反應時間後，再進行清除。
- 二、處置：所有廢棄物丟棄前應經以蒸氣滅菌、焚燒或化學消毒進行除汙。受汙染物質包含液體和固體廢棄物。



三、儲存：密封、防漏容器，適當標示及上鎖，置於高度保全區域實驗室。並對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，宜保存相關紀錄，以利查考。

伍、注意事項

(一) 使用個人防護裝備重點：

1. 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。
2. 確認個人防護裝備之穿著，不可有皮膚暴露的情況。
3. 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。

(二) 運送該病毒檢體及病原體應遵照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第五點以及「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) 包裝規定辦理。

陸、預防措施(疫苗)

無。

柒、其他

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，通知所在疾病管制署該區管制中心到院收取檢體，再由該區管制中心送至疾病管制署昆陽辦公室檢體單一窗口，進行後續檢驗及轉檢作業。



捌、 參考文獻

1. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Laboratory and Field Safety Equipment for the Manipulation of Highly Infectious Agents. Available at :
<http://www.itg.be/internet/ebola/ebola-62.htm>.
2. 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. Available at :
<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/interim-guidance-specimen-collection-submission-patients-suspected-infection-ebola.html#dotupdate>
3. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Tightened Guidance for U.S. Healthcare Workers on Personal Protective Equipment for Ebola; Available at :
<http://www.cdc.gov/media/releases/2014/fs1020-ebola-personal-protective-equipment.html>
4. 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). Available at :
<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/procedures-for-ppe.html>
5. U.S. Centers for Disease Control and Prevention ; Ebola Information Packet for International Laboratories ; version 1.0
august 2014



6. 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>
7. Public Health Agency of Canada, Interim Biosafety Guidelines for Laboratories Handling Specimens from Patients Under Investigation for Ebola Virus Disease. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/id-mi/vhf-fvh/ebola-biosafety-biosecurity-eng.php>
8. Pan American Health Organization / World Health Organization (PAHO/WHO), Ebola virus disease (EVD), implications of introduction in the Americas. 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>
9. New York City Department of Health and Mental Hygiene, Interim NYS/NYC Laboratory Guidelines for Handling Specimens from Cases or Suspected Cases of Ebola Virus Disease.
10. Ministry of Health (Singapore), Guidelines for the safe handling of laboratory specimens from cases of viral hemorrhagic fever.
11. 疾病管制署，伊波拉病毒感染防治手冊，網址：
<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=BEAC9C103DF952C4&nowtreeid=CAF4B74A932FA004&tid=733011E5C5108563>。

