

來文日期：115-07-27

來(發)文文號：中市衛疾字第 1150089722 號

來(發)文機關：臺中市政府衛生局

主旨：檢送衛生福利部疾病管制署新修訂之「伊波拉病毒(Ebola virus)實驗室生物安全指引」，請轉知所屬人員依循執行，請查照。

說明：一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)115 年 7 月 22 日疾管感字第 1150500163 號函辦理。

二、為協助實驗室人員於進行疑似感染者檢體檢驗或相關研究時符合實驗室生物安全規範，防止實驗室事故發生，於 108 年 7 月 2 日訂定「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」。

三、因應近期非洲地區剛果民主共和國及烏干達地區之伊波拉病毒感染症疫情，為確保我國伊波拉病毒生安指引內容符合國際趨勢，爰參酌世界衛生組織(WHO)、加拿大公共衛生署(PHAC)、泛美衛生組織(PAHO)、英國衛生與社會照護部(DHSC)、歐洲疾病預防控制中心(ECDC)、美國疾病管制與預防中心(US CDC)及澳洲疾病管制中心(Australian CDC)最新指引進行修訂。

四、修正重點說明如下：

(一)名稱修訂為「伊波拉病毒(Ebola virus)之實驗室生物安全指引」，並擴大指引適用範圍，亦適用於其他可引起病毒性出血熱之第四級危險群(Risk Group 4, RG4)病原體。

(二)檢體常規臨床檢驗：

1. 使用定點照護檢驗(Point-of-care test, POCT)儀器及檢測方法進行檢驗；或得經局部風險評鑑且評鑑結果經單位生物安全會同意後，於生物安全第二等級(Biosafety level 2, BSL-2)實驗室內由經授權之人員穿著強化防護裝備進行，且須於第二級生物安全櫃(Class II Biosafety Cabinet, Class II BSC)等級以上或具封閉管路系統之設備內進行，並避免非必要之開蓋、分裝或氣膠產生。
2. 若病人流行病學與臨床症狀符合伊波拉病毒感染病例定義，即使其他病原體(如瘧疾)檢測結果為陽性，亦不能完全排除伊波拉病毒感染的可能性，應持續依照疑似伊波拉病毒感染者檢體採取之生物安全措施直至排除伊波拉病毒感染。

(三)新增瘧疾檢驗之生物安全要求：

1. 對於疑似伊波拉感染者，如使用瘧疾快速診斷測試(Rapid diagnostic tests, RDTs)進行初步瘧疾診斷或操作血液抹片，均應於 BSL-2 實驗室穿著強化 PPE，且所有操作應在 Class II 等級(含)以上 BSC 內進行。
2. 不可製備厚血片，薄血片須經固定步驟去活化後，才可進行染色及鏡檢。

(四)清潔除汙消毒：

1. 對伊波拉病毒有效的消毒劑包括 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液、1%戊二醛或 70% 酒精；若使用儀器或設備原廠建議之消毒程序，須驗證該程序足以去活化血體液傳播之相關病毒。
2. 可重複使用之個人防護裝備及實驗器材應於污染後或使用完畢立即除污，並依材質採高壓蒸氣滅菌或適當化學消毒(如 1%戊二醛或 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液作用 10 分鐘)；自動化儀器應依原廠建議程序進行內、外部消毒，如無適當之內部消毒程序，應於恢復常規使用前，以至少 20 個未受感染檢體或等體積液體完成系統沖洗。

(五)廢棄物處理：

1. 感染性廢棄物應置於防穿刺、防滲漏容器中並確實密封後，置入專用感染性廢棄物袋，並以高溫高壓滅菌方式處理。高防護實驗室產出之感染性廢棄物應於實驗室內完成滅菌後始得移出；非高防護實驗室如無法於現場完成滅菌，應妥善包裝並以 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液擦拭廢棄物袋外表面消毒後，再轉移至具備滅菌能力之場所處理。
2. 感染性廢液應依實驗室生物安全程序妥善處理。含硫氰酸胍之裂解液不得與次氯酸鈉(氯系消毒劑)混合，以避免產生有毒氰化氫氣體。高防護實驗室產出之感染性廢液應經獨立排水管道直接導入污水處理系統；未建置污水處理系統之高防護實驗室或非高防護實驗室產出之感染性廢液，應以有效之除污設備或技術(如以次氯酸鈉溶液使最終濃度達 1%，作用至少 10 分鐘，或其他經驗證之方法)完成除污後始得排放。

五、另同步更新 108 年訂定之「因應疑似伊波拉病毒感染病人檢體常規檢驗及包裝運送之實驗室生物安全查檢表」

六、旨揭指引電子檔案已置於疾管署全球資訊網(網址：www.cdc.gov.tw)之「首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全技術規範及指引>3-病原體之實驗室生物安全規範及指引」專區項下，請自行下載參閱。

七、倘若貴單位有相關人員涉及處理伊波拉病毒或疑似伊波拉病毒感染者檢體時，請依循旨揭指引落實生物安全措施。