

醫學實驗室處理嚴重特殊傳染性肺炎檢體 之實驗室生物安全指引

2020/01/15 初訂

2020/01/22 修訂

2020/01/23 修訂

壹、目的

不明原因肺炎 (atypical pneumonia) 泛指所有由某種未知病原體引起的肺炎，該病原體可能為細菌、病毒或真菌等。全球在 2003 年發生嚴重急性呼吸道症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) 及 2012 年發生中東呼吸症候群冠狀病毒感染症 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, MERS-CoV) 疫情，皆屬於不明原因病毒性肺炎。2019 年 12 月以來，中國大陸武漢地區陸續出現嚴重特殊傳染性肺炎病例，為因應醫學實驗室工作人員處理該等檢體，特訂定本指引以確保實驗室工作人員之安全。

貳、實驗室生物安全

一、一般準則：適用處理潛在感染性物質。

- (一) 處理潛在感染性檢體時，實驗室工作人員應穿戴適當的個人防護裝備 (PPE)，包括拋棄式手套、**外科**口罩、實驗衣/單袍及眼部防護具 (例如護目鏡)。
- (二) 任何可能產生細微粒氣膠之步驟 (例如無蓋檢體管進行震盪或超音波處理)，須在第 II 級生物安全櫃 (BSC) 內進行；離心時應使用適當的物理阻隔裝置 (例如離心安全桶，可密封轉子)。理想情況下，裝 (卸) 載轉子及安全桶，須在 BSC 內進行。在 BSC 之外進行之任何步驟，宜使無意暴露於檢體釋出的風險最小化。
- (三) 檢體處理後，使用**含氯**消毒劑進行工作檯面和設備之除汙，並遵循製造商對於使用濃度、處理時間及操作注意事項之建議。

(四) 所有感染性廢棄物均須以高溫高壓滅菌。

二、檢體操作

(一) 生物安全第 2 等級 (BSL-2) 實驗室可進行之工作：

1. 血清及血液等檢體之常規檢驗 (包括血液學和臨床生化學等)。
2. 經福馬林固定或其他去活性組織之病理檢查及處理。
3. 已萃取核酸製備之分子分析。
4. 電子顯微鏡判讀經戊二醛固定之銅網片 (grid)。
5. 細菌和真菌培養物之常規檢查。
6. 已固定抹片之常規染色及鏡檢。
7. 去活性檢體 (例如放在核酸萃取緩衝液之檢體)。
8. 將檢體依規定進行三層包裝, 外送其他實驗室進行檢驗。

(二) 潛在感染性檢體進行以下項目操作時, 應於第 II 級 BSC 內進行, 並遵循「一、一般準則」要求：

1. 分裝及/或稀釋檢體。
2. 接種細菌或真菌培養基。
3. 進行不涉及病毒病原在體外或體內增殖之診斷試驗。
4. 涉及潛在感染性檢體之核酸萃取步驟。
5. 製備及以化學法或熱固定抹片進行鏡檢。

(三) 須於 BSL-3 實驗室進行之工作：

1. 進行涉及病原體在體外或體內增殖之診斷試驗。
2. 涉及以細胞培養病原體之複製和/或分離細胞培養物之保存工作。
3. 從檢體培養物回復 (recovery) 病原體。
4. 涉及病原體增殖或濃縮之操作。

【備註】

人員須穿著合適個人防護裝備, 包括防護衣 (符合「全身完整包覆」原則, 防水, 正面無接縫, 具有堅固前幅, 長袖, 至少 3 公分長度之彈性袖口或具束口設計)、雙層手套、頭套 (或髮

帽)、拋棄式鞋套或專用鞋、呼吸防護具(例如 N95 口罩或 PAPP 等)、眼部防護具(例如護目鏡或面盾)等。

(四) 須於動物生物安全第三等級 (ABSL-3) 實驗室進行之工作：

1. 進行涉及活病原體或來自野生動物高度相關病原體之動物實驗。
2. 用於確認和/或推論相關病原體之任何涉及動物接種方案。

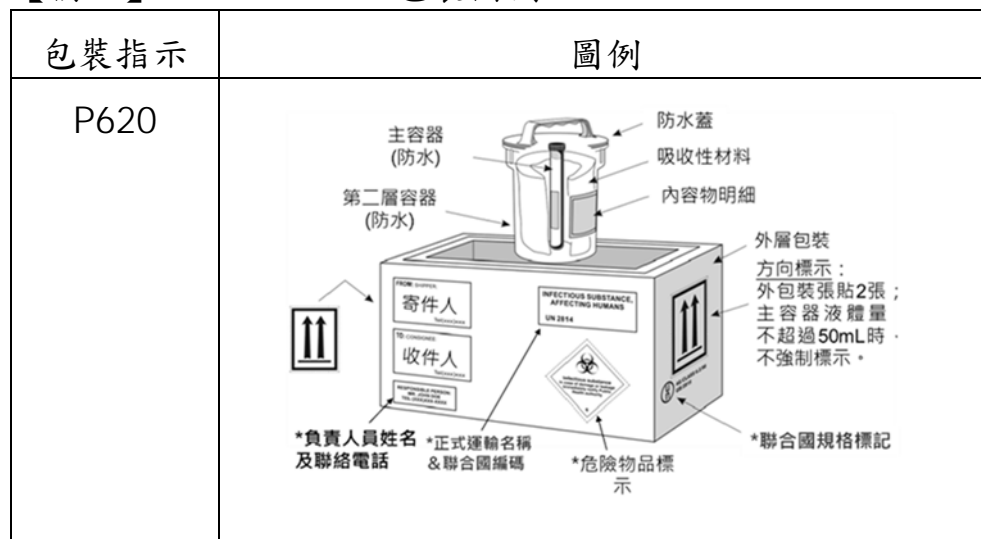
(五) 關於實驗室人員進行各項處理措施之個人防護裝備建議，可參考「附表、實驗室人員處理嚴重特殊傳染性肺炎檢體個人防護裝備與安全設備建議」。

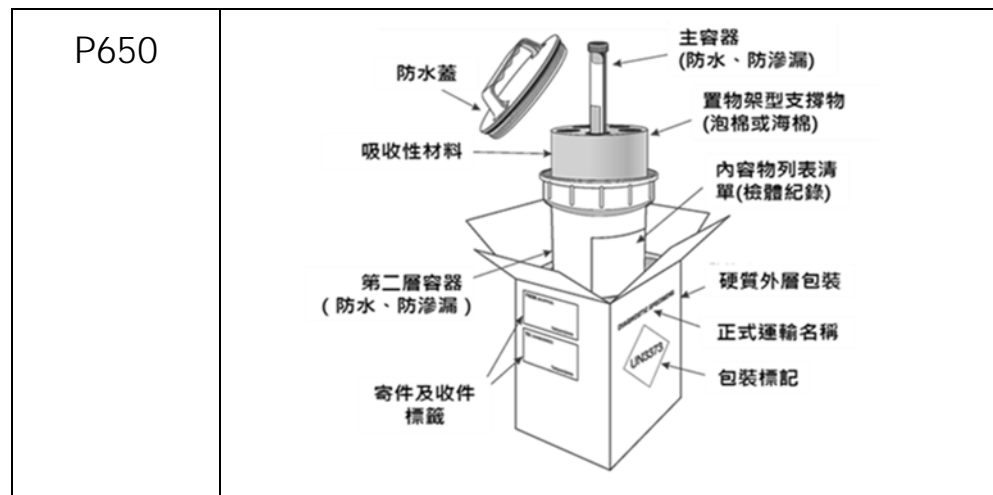
三、檢體包裝及運送：

(一) 陸運檢體及培養物：

1. 檢體視為 B 類感染性物質，應遵循 P650 包裝指示運送；培養物視為 A 類感染性物質，應遵循 P620 包裝指示運送。

【備註】P620 及 P650 包裝圖例





2. 符合前項包裝規定者，可以貨車、汽車與重型機車等進行道路運送，惟宜優先使用貨車或汽車。
3. 未經交通主管機關許可，不得以大眾運輸工具（包括高鐵、臺鐵、捷運或公車等）運送。
4. 禁止使用輕型機車、腳踏車運送。

(二) 空運檢體及培養物：

1. **離島（金門縣、澎湖縣與連江縣）地區：**由地方政府衛生局集中檢體後裝箱，並於檢體運送箱檢附「貨物行李切結書」及「檢體安全證明書」(一式三聯)，委由中華郵政股份有限公司（以下稱郵局）以快捷進行寄送。於運抵本島後，再由郵局運送至疾病管制署（以下稱疾管署）昆陽辦公室。
2. **國外地區：**空運檢體應依循國際航空運輸協會（IATA）之「危險物品規則（Dangerous Goods Regulations）」相關規定辦理。
 - (1) 檢體視為 B 類感染性物質（聯合國編碼 UN 3373），應遵循 P650 包裝指示。
 - (2) 培養物視為 A 類感染性物質（聯合國編碼 UN 2814），應遵循 P620 包裝指示。
3. 託運人資格：
 - (1) 託運 A 類感染性物質者，應具備以下資格之一：

- A. 參加 IATA 或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則」訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。
 - B. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗（及格分數為 80 分）。
 - C. 託運人每兩年應再次進行訓練及通過測驗，並應符合交通部民用航空局（以下簡稱民航局）相關規定。
- (2) 託運 B 類感染性物質者，應具備以下資格之一：
- A. 參加 IATA 或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則」訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。
 - B. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗（及格分數為 80 分）。
 - C. 參加疾病管制署數位學習課程（課程名稱同上），並通過測驗（及格分數為 80 分）。
- (3) 僅完成託運 B 類感染性物質訓練者，不得託運 A 類感染性物質。

四、溢出物處理：

(一) 於**實驗操作過程**中，發生溢出事故時：

1. 工作人員劃定封鎖區域，先離開事故現場至少 30 分鐘。
2. 應變人員穿著個人防護裝備，包括口罩、手套及防護衣等，必要時穿戴臉部及眼部防護具。
3. 待氣膠沉降後，應變人員使用吸水紙巾小心覆蓋溢出物，並自溢出物外圍往紙巾中心方向倒入適當消毒劑（例如 5% 漂白水溶液），等待足夠反應時間（約 30 分鐘）後，再進行清除。

(二) 於**運送途中**，發生溢出事故時：

1. 運送人員應立即通知委託運送單位。
2. 委託運送單位於接獲通報後，立即通知事故所在地之衛生局及疾管署。

五、所有感染性廢棄物丟棄前，應以高溫高壓滅菌、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。

參、參考文獻

1. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV). Available at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab-biosafety-guidelines.html>
2. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. Interim guidance. 2020/01/17 <https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus>
3. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus: Interim recommendations. Geneva: World Health Organization; 2013. Available at https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/Biosafety_InterimRecommendations_NovelCoronavirus_19Feb13.pdf
4. WHO biosafety guidelines for handling of SARS specimens. Available at https://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/
5. WHO post-outbreak biosafety guidelines for handling of SARS-CoV specimens and cultures. Available at https://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_12_18/en/

6. Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with SARS-CoV. Available at <https://www.cdc.gov/sars/guidance/f-lab/app5.html>
7. 衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」(2015/07/07)



附表、實驗室人員處理嚴重特殊傳染性肺炎檢體個人防護裝備與安全設備建議

處置項目	實驗室等級	個人防護裝備								安全設備
		拋棄式手套	外科口罩	N95/PAPR	實驗衣	防護衣【註1】	護目鏡或面盾	拋棄式鞋套或專用鞋	頭套或髮帽	BSC【註2】
處理潛在感染性檢體	BSL-2	√	√		√		√			
血液、血清、體液、糞便等檢體之常規檢驗	BSL-2	√	√		√		√			
已去活性組織之病理檢查及處理	BSL-2	√	√		√		√			
已萃取核酸製備之分子分析	BSL-2	√	√		√		√			
電子顯微鏡判讀經戊二醛固定之銅網片 (grid)	BSL-2	√	√		√		√			
細菌和真菌培養物之常規檢查	BSL-2	√	√		√		√			
已固定抹片之常規染色及鏡檢	BSL-2	√	√		√		√			

處置項目	實驗室等級	個人防護裝備								安全設備
		拋棄式手套	外科口罩	N95/PAPR	實驗衣	防護衣【註1】	護目鏡或面盾	拋棄式鞋套或專用鞋	頭套或髮帽	BSC【註2】
將檢體依規定進行三層包裝後外送	BSL-2	√	√		√		√			
分裝及/或稀釋檢體	BSL-2	√	√		√		√			√
接種細菌或真菌培養基	BSL-2	√	√		√		√			√
進行不涉及病毒病原在體外或體內增殖之診斷試驗	BSL-2	√	√		√		√			√
涉及潛在感染性檢體之核酸萃取步驟	BSL-2	√	√		√		√			√
製備及以化學法或熱固定抹片進行鏡檢	BSL-2	√	√		√		√			√
進行涉及病原體在體外或體內增殖之診斷試驗	BSL-3	√ (雙層)		√		√	√	√	√	√

處置項目	實驗室等級	個人防護裝備								安全設備
		拋棄式手套	外科口罩	N95/PAPR	實驗衣	防護衣【註1】	護目鏡或面盾	拋棄式鞋套或專用鞋	頭套或髮帽	BSC【註2】
涉及以細胞培養病原體之複製和/或分離細胞培養物之保存工作	BSL-3	√ (雙層)		√		√	√	√	√	√
從檢體培養物回復 (recovery) 病原體	BSL-3	√ (雙層)		√		√	√	√	√	√
涉及病原體增殖或濃縮之操作	BSL-3	√ (雙層)		√		√	√	√	√	√
進行涉及活病原體或來自野生動物高度相關病原體之動物實驗	ABSL-3	√ (雙層)		√		√	√	√	√	√
用於確認和/或推論病原體之任何涉及動物接種方案	ABSL-3	√ (雙層)		√		√	√	√	√	√

【備註】

1. 防護衣應符合「全身完整包覆」原則，防水，正面無接縫，具有堅固前幅，長袖，至少 3 公分長度之彈性袖口或具束口設計。
2. 機構無設置 BSC 或無法於 BSC 中進行相關處理步驟時，實驗室人員應改以配戴 N95 口罩。

