

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 訂定

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不明原因肺炎 (atypical pneumonia) 病例，為因應醫學實驗室工作人員處理來自中國大陸武漢地區之檢體，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、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. 將檢體依規定進行三層包裝，外送其他實驗室進行檢驗。

(二) 於 **BSL-2 實驗室且提升人員安全防護及操作要求後**，可進行之工作：

1. 分裝及/或稀釋檢體。
2. 進行接種細菌或真菌培養基。
3. 進行不涉及未知病原體在體外或體內增殖之診斷試驗。
4. 涉及未經處理之檢體核酸萃取步驟。
5. 製備及以化學法或熱固定抹片進行鏡檢。

【備註】

註1. 須提升之人員安全防護及操作要求，包括：

- (1) 任何可能產生氣膠或液滴的步驟（例如超音波、震盪等），應於生物安全櫃（BSC）進行操作。
- (2) 實驗室工作人員根據進行特定操作產生氣膠及暴露風險，應穿戴個人防護裝備，包括拋棄式手套，帶有袖口之正面無接縫或背綁式罩袍，頭套，拋棄式鞋套或專用鞋（視情況），眼部防護具（例如護目鏡）及外科口罩，或全面式面盾。在 BSC 進行操作時，不需要配戴全面式面盾。
- (3) 檢體的離心應使用密封的離心轉子或安全杯進行；轉子或安全杯應在 BSC 拆卸。
- (4) 檢體處理後，應對工作台表面和設備進行消毒，一般以 5% 的漂白水溶液適當處理生物危害性溢出物。

註2. 如有步驟或流程不適合在 BSC 進行，則必須使用個人防護裝備（例如：呼吸防護具、面盾）以及物理性阻隔裝置（例如：離心機安全杯或密閉轉子）之適當組合。

（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）、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/或推論不明原因肺炎病原之任何涉及動物接種方案。

二、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

包裝指示	圖例
P620	主容器 (防水) 第二層容器 (防水) 防水蓋 吸收性材料 內容物明細 外層包裝 方向標示：外包裝張貼2張；主容器液體量不超過50mL時，不強制標示。 *負責人員姓名及聯絡電話 *正式運輸名稱 & 聯合國編碼 *危險物品標示 *聯合國規格標記
P650	主容器 (防水、防滲漏) 第二層容器 (防水、防滲漏) 防水蓋 吸收性材料 置物架型支撐物 (泡棉或海棉) 內容物列表清單(檢體紀錄) 硬質外層包裝 正式運輸名稱 包裝標記 寄件及收件標籤

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。

（三）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：
 - (1) 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。
 - (2) 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）。
 - (3) 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：

- (1) 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。
 - (2) 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）。
 - (3) 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。

三、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。

四、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. Laboratory testing of human suspected cases of novel coronavirus (nCoV) infection Interim guidance. Available at

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/330374>

2. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus 2012 Interim recommendations. Available at http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/NovelCoronavirus2012_InterimRecommendationsLaboratoryBiorisk/en/index.html.
3. WHO biosafety guidelines for handling of SARS specimens. Available at https://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/
4. 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/
5. Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with SARS-CoV. Available at <https://www.cdc.gov/sars/guidance/f-lab/app5.html>
6. 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)