

新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 之實驗室生物安全指引

2020/03/20 修訂

壹、目的

為提供與確保實驗室工作人員進行新型冠狀病毒 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) 之臨床檢驗，病原體之培養分離與相關實驗研究之實驗室生物安全規範，特訂定本指引以供遵循。

貳、檢體操作之生物安全

- 一、來自疑似或確診嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 病人檢體，均應視為潛在感染性物質，相關檢體操作須於生物安全第二等級 (Biosafety Level 2, BSL-2) 實驗室進行，實驗室工作人員遵守相關優良微生物操作技術。
- 二、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、實驗衣或隔離衣及眼部防護具 (護目鏡或面盾)。有關實驗室人員進行檢體操作之 PPE 建議，詳見「附表、實驗室人員進行疑似或確診嚴重特殊傳染性肺炎檢體操作之個人防護裝備與安全設備建議對照表」。
- 三、任何可能產生氣膠步驟 (aerosol-generating procedures, 簡稱 AGP)，須在 BSL-2 實驗室之第二級生物安全櫃 (Class II BSC) 內進行。AGP 包括開啟盛裝檢體容器蓋或密封轉子／安全離心杯蓋、分裝及稀釋檢體、移液、研磨、振盪、混合、攪拌、超音波處理等步驟。
- 四、檢體離心應使用適當的物理阻隔裝置 (例如安全離心杯、密封轉子等)；儘可能於 BSC 內裝 (卸) 載轉子及安全離心杯。

五、AGP 操作無法於 BSC 內進行時，須提升實驗室工作人員 PPE 之規格(詳見附表);操作過程中儘可能減少產生氣膠或噴濺之風險。

六、實驗室內及單位內各實驗室之間進行感染性物質運送時，應置於第二層容器，避免打翻或潑灑之機會；勿使用氣送管運輸系統進行運送。

七、可於 BSL-2 實驗室進行之操作事項：

- (一) 血液、尿液等檢體，進行例如血液學、生化學等儀器分析。
- (二) 已萃取之核酸，進行例如核酸序列、核酸增幅試驗(NAAT)等分子生物學分析。
- (三) 血液、尿液、痰液、糞便及其他體液等檢體已製成抹片，進行例如血液抹片、尿沉渣判讀或糞便抹片鏡檢。
- (四) 已去活化／經福馬林固定之組織切片，進行例如組織病理學檢查。
- (五) 細菌與真菌培養物之常規檢查，例如進行生化結果判讀、型態學鑑定等。
- (六) 已密封檢體進行三層包裝，以外送至機構外其他實驗室進行相關檢驗。

八、須於 BSL-2 實驗室之 BSC 內進行操作事項：

- (一) 進行疑似／確認檢體之萃取核酸(去活化後才可移出 BSC)。
- (二) 進行檢體之開蓋、分裝及稀釋。檢體移出 BSC 前，須進行容器表面消毒。
- (三) 檢體離心時，進行可拆式密封轉子／安全離心杯之裝卸(可行時)。
- (四) 進行檢體之移液、研磨、振盪、混合、攪拌、超音波處理。
- (五) 以直接法、化學法或熱固定法等製備檢體抹片(如血液抹片、糞便抹片、痰抹片等)。

- (六) 進行檢體之細菌或真菌培養基接種。
- (七) 進行不涉及病毒增殖之診斷試驗。
- (八) 處理病毒保存輸送管(例如咽喉擦拭液檢體等)時,應留意有無輸送培養液溢漏情形,如發現有溢漏時,應以含消毒劑紗布擦拭乾淨,並妥善處理。

參、病毒分離及培養之生物安全

一、SARS-CoV-2 比照第三級危險群 (RG3) 病原體管理。

- (一) 涉及病毒之分離、培養或增殖等程序,須於 BSL-3 實驗室進行。
- (二) 涉及病毒或來自野生動物高度相關病原體之動物實驗,或用於確認和/或推論相關病原體之任何涉及動物接種,須於動物生物安全第三等級 (ABSL-3) 實驗室進行。

二、實驗室工作人員穿戴適當的 PPE,包括防護衣(符合「全身完整包覆」原則,防水,正面無接縫,長袖,至少 3 公分長度之彈性袖口或具束口設計)、雙層拋棄式手套、髮帽或頭套、拋棄式鞋套或專用鞋、N95 口罩或以上等級之呼吸防護具(例如 PAPR)、面盾等。

三、有關 BSL-3 及 ABSL-3 實驗室相關硬體設施/設備要求,請遵循疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」及「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」。

肆、除汙消毒及感染性廢棄物之處理

- 一、使用具有明確去活化效果之消毒劑,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,以確保達到除汙目的。
- 二、工作檯面有感染性生物材料濺出、明顯汙染情形時、或操作結束後,使用適當的消毒劑進行清潔消毒。

三、建議使用之消毒劑，包括：

- (一) 次氯酸鈉（漂白水）：用於工作檯面除汙時，建議使用濃度為 1000 ppm (0.1%)；作為血液檢體溢出時之除汙，建議使用濃度為 10,000 ppm (1%)。
- (二) 乙醇（濃度為 62-71%）。
- (三) 過氧化氫（濃度為 0.5%）。
- (四) 四級銨化合物 (quaternary ammonium compounds)。
- (五) 酚類化合物 (phenolic compounds)。

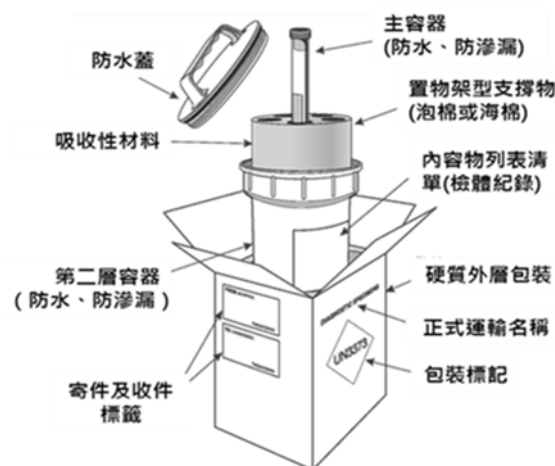
四、使用防漏容器盛裝廢棄的檢體及培養物，於固定蓋子後再棄置於專用之廢棄物容器中。

五、所有感染性廢棄物均須以高溫高壓滅菌。

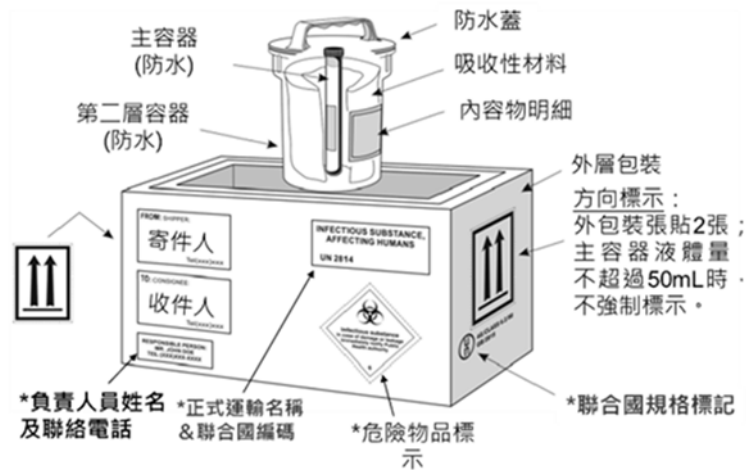
伍、包裝及運送：

一、包裝要求：

- (一) 疑似或確認為 COVID-19 病例之檢體，視為 B 類感染性物質，應遵循 P650 包裝指示運送。



- (二) SARS-CoV-2 之分離及培養物，視為 A 類感染性物質，應遵循 P620 包裝指示運送。



二、陸運檢體、病毒及培養物：

(一) 符合包裝規定者，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。

(二) 以重型機車裝載符合包裝規定之感染性生物材料進行道路運送時，應符合交通部「道路交通安全規則」第 88 條第 1 項各款規定，包括：

1. 不得超過 80 公斤，高度不得超過駕駛人肩部，寬度不得超過把手外緣 10 公分，長度自座位後部起不得向前超伸，伸出車尾部分，自後輪軸起不得超過 50 公分。
2. 附載坐人後，不得另載物品。但零星物品不影響駕駛人及附載人員之安全者，不在此限。
3. 應嚴密封固，裝置適當。
4. 載運貨物必須穩妥，物品應捆紮牢固，堆放平穩。

(三) 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。

(四) 禁止使用輕型機車、腳踏車運送。

三、空運檢體、病毒及培養物：

(一) 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昆陽辦公室。

(二) 國外地區:

1. 應依循我國民航主管機關、輸入(出)國及下列各國際組織之規定辦理:

- (1) 聯合國規章範本 (UN model regulations)。
- (2) 世界衛生組織之「2019-2020 年感染性物質運輸規範指引 (Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020)」。
- (3) 國際民航組織 (ICAO) 發布之「危險物品航空安全運送技術規範 (Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air)」。
- (4) 國際航空運輸協會 (IATA) 之「危險物品規則 (Dangerous Goods Regulations)」。

2. 託運人(例如發貨人、貨主或其代理人等)應依其運輸品項,遵循本指引「陸、人員教育訓練」項下第三點,接受相關教育訓練並取得資格。

陸、人員教育訓練

一、實驗室工作人員:

- (一) 應確認各等級實驗室工作人員已具備操作相關品項所需之知能,並於進入實驗室開始操作前,完成及通過相關訓練。
- (二) 前開訓練包括:優良微生物操作技術,實驗室設施(備)介紹,病原體之風險評估、操作規範、指引及安全手冊,現行法規,緊急應變程序及其他所需之生物安全與生物保全知能等。

二、包裝人員：

- (一) 設置單位須將檢體或病原體移轉至外部單位時，包裝人員應先完成及通過相關感染性物質運輸包裝訓練，相關內容可參考世界衛生組織出版之「2019-2020 年感染性物質運輸規範指引」。
- (二) 前開訓練係指以下任一訓練：
 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感染性物質運送包裝相關課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。
 3. 參加疾病管制署相關數位學習課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。

三、託運人員：

以空運方式運送檢體或病原體之託運人員，應依其涉及品項，經下開任一訓練合格取得資格。

- (一) 涉及 SARS-CoV-2 之分離或培養物(即 A 類感染性物質):
 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. 託運人員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相關規定。
- (二) 涉及疑似或確認為 COVID-19 病例之檢體(即 B 類感染性物質):

1. 已具備前開運送涉及 SARS-CoV-2 之分離或培養物之資格者。
2. 參加疾病管制署數位學習課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。

【備註】僅完成疾病管制署數位學習課程者，不得託運 A 類感染性物質。

柒、溢出物處理

一、於實驗操作過程中，發生溢出事故時：

- (一) 工作人員劃定封鎖區域，先離開事故現場至少 30 分鐘。
- (二) 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。
- (三) 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（一般使用市售 5% 漂白水），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：

- (一) 運送人員應立即通知委託運送單位。
- (二) 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病管制署。

捌、實驗室事故／意外事件處置

一、實驗室工作人員發生疑似暴露於 COVID-19 檢體或 SARS-CoV-2 之意外事件／事故時，應依單位訂定之實驗室事故／意外事件標準作業程序及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表十，進行通報與處置。

二、如高度懷疑實驗室工作人員感染 COVID-19 風險，須立即通報所在地方政府衛生局及疾病管制署，協助後續就醫事宜；如實驗室隸屬於醫療院所時，則依循單位所訂之就醫流程辦理。

玖、參考文獻

1. WHO. Laboratory biosafety guidance related to the novel coronavirus (2019-nCoV): Interim guidance. 2020/02/12. Available at: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/laboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf?sfvrsn=912a9847_2
2. WHO. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases: Interim guidance. 2020/01/17. Available at: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
3. WHO. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus: Interim recommendations. 2020/02/13. Available at: https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/Biosafety_InterimRecommendations_NovelCoronavirus_19Feb13.pdf
4. WHO. WHO biosafety guidelines for handling of SARS specimens. 2003/04/25. Available at: https://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/
5. US CDC. 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/lab-biosafety-guidelines.html>
6. Canada. Novel Coronavirus from Wuhan, China (2019-nCoV). Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/biosafety-directives-advisories-notifications/novel-coronavirus-january-27.html>
 7. UK. Guidance COVID-19: safe handling and processing for laboratories. Available at:
<https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-guidance-for-clinical-diagnostic-laboratories/wuhan-novel-coronavirus-handling-and-processing-of-laboratory-specimens>
 8. Singapore. Interim Biosafety Guidelines for Laboratories and Personnel Handling Samples or Materials Associated with the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV). 2020/01/24. Available at:
<https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider7/biosafety-faqs/moh-cir-no-17-2020-24jan20-interimbiosafetyguidelines2019-ncov.pdf>
 9. 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)。
 10. 衛生福利部疾病管制署「感染性物質運輸規範指引(2019-2020版)」。

附表、實驗室人員進行疑似或確診嚴重特殊傳染性肺炎檢體操作之個人防護裝備與安全設備建議對照表

檢體類別	操作說明	安全設備	個人防護裝備						
		生物安全櫃	外科口罩	N95(含)以上呼吸防護具	手套 [#]	實驗衣	防水隔離衣	護目鏡 [*]	面盾
血液	生化學、血液學、血清免疫學	-	√	-	√	√	-	√	-
尿液	生化學	-	√	-	√	√	-	√	-
	鏡檢	-	√	-	√	√	-	-	-
	微生物學	√	√	-	√	√	-	√	-
糞便	潛血	-	√	-	√	√	-	√	-
	鏡檢	-	√	-	√	√	-	-	-
其他體液	血液學、生化學	-	√	-	√	√	-	√	-
	微生物學	√	√	-	√	√	-	√	-
咽喉擦拭液、痰液、下呼吸道抽取液	分子生物學(核酸萃取)、微生物學	√	√	-	√	-	√	√	-
組織	切片	-	√	-	√	√	-	√	-
已去活化之組織	鏡檢	-	√	-	√	√	-	-	-
已萃取之核酸	分子生物學檢測	-	√	-	√	√	-	√	-

檢體類別	操作說明	安全設備	個人防護裝備						
		生物安全櫃	外科口罩	N95(含)以上呼吸防護具	手套#	實驗衣	防水隔離衣	護目鏡*	面盾
已接種於試管之細菌與真菌培養物	生化結果判讀、型態學鑑定	-	√	-	√	√	-	√	-
血液、尿液、糞便抹片	鏡檢	-	√	-	√	√	-	-	-
已密封檢體之包裝	採集後檢體進行三層包裝，以外送至其他實驗室進行相關檢驗	-	√	-	√	√	-	√	-
各類檢體	開啟檢體容器蓋子	√	√	-	√	√	-	√	-
		-	-	√	√	-	√	-	√
	裝卸密封轉子/安全離心杯	√	√	-	√	√	-	√	-
		-	-	√	√	-	√	-	√
	移液、研磨、振盪、混合、攪拌、超音波處理	√	√	-	√	√	-	√	-
		-	-	√	√	-	√	-	√
	分裝及稀釋	√	√	-	√	√	-	√	-
		-	-	√	√	-	√	-	√

檢體類別	操作說明	安全設備	個人防護裝備						
		生物安全櫃	外科口罩	N95(含)以上呼吸防護具	手套 [#]	實驗衣	防水隔離衣	護目鏡 [*]	面盾
	以手工直接法、化學法或熱固定法等製備抹片（如血液抹片、糞便抹片等）	√	√	-	√	√	-	√	-
		-	-	√	√	-	√	-	√
	以直接法、化學法或熱固定法等製備抹片（細菌抹片）	√	√	-	√	√	-	√	-
咽喉擦拭液、痰液、下呼吸道抽取液	接種如細菌或真菌等培養基	√	√	-	√	-	√	√	-
	進行不涉及病毒增殖之診斷試驗	√	√	-	√	-	√	√	-

【備註】

#：如處理痰液、下呼吸道抽取液等病毒量可能較高之檢體，建議戴雙層手套。

*：配戴眼鏡之工作人員，如無法適當配戴護目鏡，可改戴面盾。