

# 處理疑似新型 A 型流感人類檢體及病原體之實驗室 生物安全規定

2017/03/01 訂定

## 壹、目的

本份文件提供實驗室工作人員處理疑似新型 A 型流感（包括 H7N9 及 H5N1）病人檢體及病原體之操作安全及防護規範。

## 貳、生物安全要求

- （一）H7N9 或 H5N1 流感病毒及候選疫苗病毒（candidate vaccine virus）列為第三級危險群（Risk group 3, RG3）病原體，H7N9 或 H5N1 流感疫苗株，列為第二級危險群（Risk group 2, RG2）病原體。該病原體之持有、使用、處分及輸出入，應依「感染性生物材料管理辦法」相關規定辦理。
- （二）來自人類及禽類檢體不可於同一實驗室進行處理，除非能明確區隔及管制人類及動物檢體之工作房間，以避免人類及動物檢體之交叉污染。
- （三）未涉及增殖之臨床/診斷檢驗



1. 包括檢體包裝及分裝給實驗室、診斷檢驗（培養除外）、使用無感染性物質之分子生物檢驗等，應於生物安全第二等級（以下簡稱 BSL-2）以上實驗室進行。
2. 所有感染性物質之操作（例如核酸萃取、轉移、分裝等）應於生物安全櫃（Biological Safety Cabinet，以下簡稱 BSC）中進行。
3. 根據暴露之風險，在初級防護裝備外之操作，應另外配戴眼部及呼吸防護裝備（N95 口罩或同等級之防護裝備）。
4. 當直接處理感染性物質時，應穿著正面不開口式且袖口緊密之實驗工作服。工作結束後，應於專屬工作區域脫除個人防護裝備。
5. 實驗室工作人員應具備優良微生物規範及技術能力。
6. 在實驗室內應使用防洩漏容器運送感染性物質。
7. 感染性物質之離心，應使用密封離心杯或轉子，並於生物安全櫃裝卸。
8. 應具備 H7N9 或 H5N1 流感病毒之消毒與除污程序。



9. 感染性病原體於防護區域外儲存時，應置於上鎖且防洩漏容器中。緊急應變程序應涵蓋存在於防護實驗室外之感染性病原之處置。

(四) 涉及確認/可能陽性培養物及後續體內實驗工作，包括可能含有病原體之分離鑑定、陽性培養物之包裝與分裝給實驗室、病毒增殖培養等，應於生物安全第三等級（以下簡稱 BSL-3）以上實驗室進行。

(五) 操作 H7N9 或 H5N1 流感候選疫苗病毒相關實驗工作，應於 BSL-3 以上實驗室進行，操作 H7N9 流感疫苗株相關實驗工作，可於加強型生物安全第二等級（BSL-2 Enhanced）實驗室進行（即適當提升工作人員相關防護裝備）。

參、採檢及運送：

(一) 疑似 新型 A 型 流感人類檢體之採檢及運送，請依照疾病管制署（以下簡稱本署）「傳染病檢體採檢手冊」相關採檢及運送規定辦理。

(二) H7N9 或 H5N1 流感病原體培養物之運送，應依 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」（2015-2016 年版）之 A 類感染性物質包裝規定辦理。



肆、 溢出物意外處置：於實驗室內（生物安全櫃外）發生翻灑或溢出意外，應等氣膠沉降後（約 1 小時），穿著適當防護裝備，使用吸水紙巾小心覆蓋溢出物，從外圍到中心的方向倒入 1% NaClO（sodium hypochlorite）或適當之消毒劑，等足夠的反應時間（約 30 分鐘）後，再進行清除。

伍、 感染性廢棄物處置：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污。

陸、 有關生物安全第二等級（BSL-2）以上實驗室之安全規範及要求，請參照本署全球資訊網（<http://www.cdc.gov.tw/>）「專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全技術規範及指引 > 我國實驗室生物安全相關規範」項下之「生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」辦理。

柒、 參考資料：

(一)疾病管制署「傳染病檢體採檢手冊」（第 2.2 版），

<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4C19A0252BBEF869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A>

(二)WHO. Recommendations and laboratory procedures for detection of avian influenza A(H5N1) virus in specimens from suspected human cases. Available at:

[http://apps.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/labtests/en/index.html](http://apps.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/labtests/en/index.html)



- (三)WHO : Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain avian influenza A(H7N9) virus causing human disease Interim recommendations. Available at:  
[http://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/influenza\\_h7n9/InterimRecLaboratoryBioriskManagementH7N9\\_10May13.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_h7n9/InterimRecLaboratoryBioriskManagementH7N9_10May13.pdf?ua=1)
- (四)WHO. Laboratory Biosafety Manual 3<sup>rd</sup>. Available at:  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
- (五)Public Health Agency of Canada.INFLUENZA A VIRUS SUBTYPES H5, H7 AND H9 PATHOGEN SAFETY DATA SHEET – INFECTIOUS SUBSTANCES. Available at:  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/influenza-grippe-a-eng.php>
- (六)Public Health Agency of Canada. Joint Biosafety Advisory - Influenza A(H7N9) virus. Available at:  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/advi-avis/ah7n9-eng.php>
- (七)WHO. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015–2016. Available at:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2015.2\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1)
- (八)WHO. Real-time RT-PCR Protocol for the Detection of Avian Influenza A(H7N9) Virus. Available at:  
[http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/cnic\\_realtime\\_rt\\_pcr\\_protocol\\_a\\_h7n9.pdf](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/cnic_realtime_rt_pcr_protocol_a_h7n9.pdf)
- (九)WHO. Vaccine response to the avian influenza A(H7N9) outbreak - step 1: development and distribution of candidate vaccine viruses. Available at:  
<http://afludiarly.blogspot.tw/2013/05/who-h7n9-candidate-vaccine-viruses.html>
- (十)WHO. WHO biosafety risk assessment and guidelines for the production and quality control of human influenza pandemic vaccine. Available at:  
<http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/influenza/Annex%205%20human%20pandemic%20influenza.pdf>

