

人類免疫缺乏病毒之實驗室生物安全指引

2015/07/17 制訂

壹、目的

本指引提供進行人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）（簡稱愛滋病毒）檢驗、研究及生產目的之實驗室工作人員，有關實驗室設施及設備、預防措施、人員健康及醫療監視以及意外通報等規定，以確保該等實驗室工作人員之安全。

貳、微生物之危險群等級

HIV 病毒依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，列為第 3 級危險群（risk group 3, RG3）微生物。

參、標準生物安全指引

一、實驗室工作人員之預防措施

- （一）應戴手套處理感染性物質或可能暴露到的血液或其他體液。
- （二）當認為手套已有污染時就應更換，洗手後再戴上新手套。
- （三）戴手套時，勿觸摸眼睛、鼻子或暴露的黏膜或皮膚。
- （四）勿戴手套離開工作區域或在實驗室四處走動。
- （五）發現手部污染時或工作結束後，應以肥皂及清水洗手。如戴手套時，脫掉手套後，再以肥皂及清水洗手。
- （六）在實驗室內，應穿著實驗單袍、單衫或實驗衣，最好是包覆式（wrap-around）單袍；勿穿腳趾外露的鞋子。離開實驗室前，應脫除實驗衣物。



- (七) 實驗室應有門禁管制。實驗室門口應有「生物危害，不得進入」(Biohazard. No admittance) 之標示。
- (八) 保持實驗室清潔、整潔，不受外來物質或設備之影響。
- (九) 於操作步驟完成及每日工作結束後，消毒工作檯面。使用有效通用消毒劑—含有 0.1%有效氯 (1 g/litre, 1000 ppm) 之次氯酸鹽 (hypochlorite) 溶液。
- (十) 儘可能避免使用針頭或其他尖銳器具。使用過之針頭、注射器及其他尖銳器具及物品，應放入防穿刺 (puncture-resistant) 容器。勿回套針頭及從注射器移除針頭。
- (十一) 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
- (十二) 進行所有操作步驟，應儘量減少產生氣膠或液滴、濺灑或溢出。
- (十三) 在實驗室內，勿飲食、抽菸、化妝、儲存食物或個人用品。
- (十四) 確認訂定有效的昆蟲及鼠類管制計畫(建議事項)。

二、溢出物及意外事故

- (一) 感染性溢出物或潛在感染物質應先覆蓋紙巾或其他吸水物質。從溢出區域邊緣往內方向傾倒消毒劑，使其作用 10 分鐘。清潔汙染表面所建議之標準消毒劑是含有 0.5% 有效氯(5 g/litre, 5000ppm) 之次氯酸鹽溶液。於實驗室操作 HIV 培養物及病毒製備，建議使用較高濃度之有效氯 (1.0%)。消毒劑跟溢出物之混合物，應以吸水物質清潔，並放入汙染廢棄物收集容器。溢出區域表面再以消毒劑擦拭。處理過程應戴手套，使用鑷子等器具取代手部接觸，避免戴手套之雙手與傾倒消毒劑之溢出物直接接觸。玻璃或塑膠碎片應用畚箕及刷子清掃。



- (二) 針扎或其他刺傷、割傷及皮膚遭檢體之溢出物或噴濺物污染，應徹底使用肥皂及清水清洗。
- (三) 所有溢出事件、意外事故及明顯或潛在暴露到感染物質，應立即向實驗室主管通報。保存所有事故報告紀錄。應提供適當之醫療評估、調查、治療以及必要時之諮詢。

三、汙染物質及感染性廢棄物之處理及處置

- (一) 汙染之實驗罩袍、實驗衣及其他防護衣物應放入實驗室內區隔之收集箱。該等衣物應經過滅菌或消毒及清洗後，才能再使用。
- (二) 拋棄式汙染器材，例如注射器、針頭及其他尖銳器具或物品等廢尖銳器具，應放入工作區域之防穿刺金屬或塑膠容器。感染性廢棄物最好在工作區域進行滅菌、煮沸或化學消毒。或者，從工作區域以安全覆蓋防滲漏容器運送到機構內部之集中貯放場所，進行滅菌、焚化或依照行政院環保署之事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準，妥善加以處理。運送容器如需再回收使用，應先消毒及清潔後再使用。

四、工作人員之健康及醫學監視

- (一) 必須提供實驗室工作人員最初之臨床檢查，應取得基線血清檢體並冷凍保存，應保存血清檢體至其離職後十年，以做為未來之參考。所有調查結果應予以保密。
- (二) 如果實驗室工作人員經由皮下、肌肉或靜脈注射或黏膜暴露於血液、其他體液或非經腸道或黏膜之病毒培養物，應對這些來源物質進行病毒及/或抗體檢測。如果來源物質經檢測是 HIV 抗體或病毒或抗原陽性，或無法進行檢驗，工作人員應在發生暴露後，進行血清學檢驗、尋求任何急性發燒疾病之醫學評估並建議通



報。如有發燒、皮疹或淋巴結腫大等特徵，可能顯示是 HIV 感染。在追蹤期間，應教育工作人員避免 HIV 傳播之一般預防措施，並給予適當諮詢。

(三) 應留存實驗室所有工作人員之生病及請假紀錄。實驗室工作人員進行 HIV 檢驗之結果，應予以保密。

肆、血清學實驗室之補充指引

血清學實驗室應遵循「參、標準生物安全指引」及以下之實驗室設施及設備規定。

- 一、處理已知 HIV 感染物質，最好能於分離之專屬實驗室或房間進行。如不可行時，實驗室內應提供一個明確識別之工作區域。
- 二、生物安全櫃 (BSC) 對於潛在 HIV 感染物質之血清學檢驗並非必要設備。工作人員需要保護眼睛及臉部，避免噴濺或碰撞物體時，視需要配戴安全眼鏡、面盾 (face shields) 或其他保護裝置。
- 三、應提供足夠空間以利安全進行實驗操作。
- 四、實驗室牆壁、天花板及地板應平坦、易於清潔、不透水且耐化學物質及一般消毒劑，地板應防滑。
- 五、工作檯面應可防滲並耐消毒劑、酸、鹼、有機溶劑及中度熱源。
- 六、實驗室傢俱應堅固且易於清潔。
- 七、每個實驗室房間應設有洗手槽，最好鄰近出口處。
- 八、實驗室的門應可自行關閉，及具有可視嵌板或其他可觀察實驗室情況之裝置。
- 九、無特別通風要求，無需機械通風系統。開啟之窗戶，應安裝紗窗。



- 十、 HIV 實驗室鄰近處宜有滅菌器，以進行實驗室感染性廢棄物之滅菌；或請合格之有害事業廢棄物處理廠商，處理具感染性之生物醫療廢棄物，惟實驗室應避免清運過程之汙染物外洩情況發生。
- 十一、 在實驗室工作區域以外，實驗室應提供存放個人衣物、物品、食物及飲料之設備，及進行飲食之空間。

伍、 病毒分離實驗室之補充指引

病毒分離實驗室應遵循「參、標準生物安全指引」及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之生物安全第三等級實驗室安全規範等規定。

一、 實驗室設施及設備

- (一)實驗室需有專屬工作區域處理 HIV 感染物質。該工作區域應設置 BSC 以及必要設備，例如冰箱、離心機及培養箱。
- (二)處理感染性微生物及產生氣膠或液滴步驟之首選設備為 BSC。然而，如果 BSC 沒有適當安裝及定期檢測及保養，可能無效且對工作人員具潛在危害。
- (三)進行病毒分離工作時，依照在 BSC 正常處理步驟進行。
- (四)應使用密閉離心桶（安全杯）或轉子，避免離心物質意外散佈。應於 BSC 或物理性防護裝置裝卸。

二、 工作預防措施

- (一)應限制人員進入實驗室，僅被授權之人員進入。
- (二)所有步驟涉及感染細胞培養之操作，含有高濃度病毒物質之處理，以及產生氣膠或液滴之動作，應使用物理性防護裝置，例如 BSC 或密封離心桶或轉子。

三、 工作人員之健康及醫療監視



應進行實驗室所有工作人員之醫療檢查。取得基線血清檢體及冷凍儲存，應保存血清檢體至其離職後十年，以供未來參考。

四、感染性廢棄物應於實驗室內之滅菌器進行滅菌。

陸、運送注意事項

應遵照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第 6 點以及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」，運送 HIV 培養物以 A 類感染性物質（P620）包裝運送，HIV 相關檢體以 B 類感染性物質（P650）包裝運送。

柒、參考文獻

1. World Health Organization, Biosafety guidelines for diagnostic and research laboratories working with HIV, 1991.
2. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological Laboratories. December 2009, 221-224.
3. Public Health Agency of Canada, Pathogen Safety Data Sheet-Infectious Substances Human Immunodeficiency Virus. Available at:
<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/hiv-vih-eng.php>
4. 衛生福利部，衛生福利部感染性生物材料管理作業要點，網址：
<http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=003B199BDD620794>

