

處理疑似 H7N9 流感人類檢體及病原體之實驗室生物安全規定

2013/5/9 修訂版

壹、目的

本份文件提供實驗室工作人員處理疑似 H7N9 流感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 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) 微生物，H7N9 流感疫苗株，列為第二級危險群 (Risk group 2, RG2) 微生物。該病原體之持有、使用、異動及輸出入，應依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」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 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 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 H7N9 流感人類檢體之採檢及運送，請依照疾病管制局（以下簡稱本局）「防疫檢體採檢手冊」之「H7N9 流感」相關採檢及運送規定辦理。
- (二) H7N9 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」（2013-2014 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，請參照本局全球資訊網（<http://www.cdc.gov.tw/>）「專業版：首頁 > 通報與檢驗 > 檢驗資訊 > 生物安全」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)疾病管制局「防疫檢體採檢手冊」（第5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

(三)WHO. Laboratory Biosafety Manual 3rd. Available at:

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/

(四)Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Highly Pathogenic Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States. Available at: <http://www.cdc.gov/flu/avianflu/guidance-labtesting.htm>

(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 2013–2014. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO_HSE_GC_R_2012.12_eng.pdf
- (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
- (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>

