

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

2014/06/18 訂定

壹、目的

本份文件提供實驗室工作人員處理疑似 H7N9 流感（為**新型 A 型流感之 1 種**）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、**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 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，請依照疾病管制署（以下簡稱本署）「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，請參照本署全球資訊網（<http://www.cdc.gov.tw/>）「專業版：首頁 > 通報與檢驗 > 檢驗資訊 > 實驗室生物安全 > 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「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://afludiary.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>

