

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署疾病管制局 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：蔡威士
聯絡電話：23959825#3817
電子信箱：vei@cdc.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國102年6月10日

發文字號：衛署疾管源字第1020500306號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：(10205003061-1.pdf , 共1個電子檔案)

主旨：檢送「處理中東呼吸症候群冠狀病毒 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus;MERS-CoV) 檢體及病原體之實驗室生物安全準則」乙份，請轉知所轄(屬)設置單位，請查照。

說明：「新型冠狀病毒感染症」已於本(102)年6月7日更名為「中東呼吸症候群冠狀病毒感染症」，爰去(101)年12月26日公布之「處理新型冠狀病毒 (Novel Coronavirus) 檢體及病原體之實驗室生物安全準則」配合修訂為「處理中東呼吸症候群冠狀病毒 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus;MERS-CoV) 檢體及病原體之實驗室生物安全準則」，並已公布於本局全球資訊網(首頁(專業版)>傳染病介紹>第五類法定傳染病>中東呼吸症候群冠狀病毒感染症)。

正本：直轄市及各縣市衛生局、教育部、國防部、行政院農業委員會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院

副本：

102/06/11
12:07:02

處理中東呼吸症候群冠狀病毒（Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus; MERS-CoV）檢體及病原體之實驗室生物安全準則

2013/6/3 修訂版

壹、目的

本份文件提供實驗室檢驗人員處理疑似中東呼吸症候群冠狀病毒感染病人檢體及分離病原體之安全操作及防護規範。

貳、依據

本準則係參照2012年WHO「Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus 2012 Interim recommendations」及2013年美國CDC「Interim Guidelines for Collection, Processing and Transport of Clinical Specimens from Patients Under Investigation for Novel Coronavirus」，並考量國內高防護生物安全實驗室檢驗能量，訂定本準則。

參、中東呼吸症候群冠狀病毒簡介

一、病毒分類及危險群等級

冠狀病毒是一大病毒家族，已知可造成人類和動物疾病。中東呼吸症候群冠狀病毒之前從未在人類或動物中偵測到，其基因組成與同屬於冠狀病毒科的SARS病毒差異性大。

中東呼吸症候群冠狀病毒列為第三級危險群（Risk group 3, RG3）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、致病性及流行病學

相關資訊請逕至疾病管制局全球資訊網之中東呼吸症候群冠狀病毒感染症專頁（網址：<http://www.cdc.gov.tw/professional/ThemaNet.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=73DCE9AAB0D28B06&did=720>）項下瀏覽，並隨時注意更新的最新訊息。



三、預防措施(疫苗)
目前無可用之疫苗。

肆、實驗室主管及工作人員之生物風險管理檢核表

生物風險管理系統 (Biorisk Management System)	1. 有適當的資源（如時間及經費）可供使用。 2. 已告知工作人員，必須遵循相關重點及步驟，以維持一個安全的工作環境（如此雖可能會增加一些工作負擔，但別無他法。） 3. 有足夠經訓練的工作人員及相關資源可供使用，包含： (1) 管理； (2) 研究人員； (3) 專業人員（例如生物安全官或主管人員）； (4) 後勤人員，例如負責廢棄物管理、清潔、維修、運輸等事務； 4. 有足夠人員可負擔其他工時，例如：晚上及假日班； 5. 有經審查、更新過的流程和工作規範政策可供流通使用（例如：安全工作規範及除污規定）； 6. 確認及審查相關優良生物安全規範之資訊來源（例如 WHO 實驗室生物安全手冊，第三版）。
風險評估 (Risk Assessment)	1. 工作規範包括溢出物及產生氣膠的處理； 2. 已確認工作人員醫療狀況，並有相關資訊及建議可供選擇及使用； 3. 剩餘檢體、額外的工作人員員額以及異常工時及狀況，均已列入管理考量； 4. 工作場所的感染控制措施（例如打噴嚏、清潔）以審查過，並予以工作人員適當建議。
生物病原體與毒素清單和資訊 (Biological Agents and Toxin Inventory and Information)	1. 具有對檢體及病毒株適當管理的盤存系統，並能定期更新； 2. 提供足夠儲存檢體及培養物的空間； 3. 檢體被適當標示且容易被識別。
一般安全 (General Safety)	1. 工作場所所有良好的內務管理規範，實驗室能保持乾淨、整潔； 2. 已進行常規工作情形之審查（例如電器安全、用火安全）

人員及知能(Personnel and Competency)	1. 對工作場所中的所有工作人員，提供適當的教育訓練計畫及標準操作程序(SOP)； 2. 有經訓練具知能之工作人員可供使用，包括所需的任何額外/臨時人員； 3. 只有已接受過處理呼吸道病毒檢體專業訓練、且具有能力的人員(含研究人員及後勤人員)，可處理潛在陽性材料或檢體。
優良微生物學技術(Good Microbiological Technique)	1. 已針對具危害性活動的步驟進行審查(例如產生氣膠、離心機/生物安全櫃的使用、廢棄物處理)； 2. 驗證、修訂及更新 SOPs，以確保能清楚、簡明及一致的遵循程序。
個人防護裝備(PPE)	1. 確認充足及適當的 PPE (包括面罩、口罩、實驗衣等) 及供應品可供使用，工作人員並進行使用訓練。
人性因素(Human Factors)	1. 工作場所已設置提供適當休息和其他福利議題(如職場壓力、關照家庭成員)； 2. 定期團隊會議和簡報，以確保維持良好的溝通。 3. 已告知所有工作人員(即研究及後勤人員)有關新型冠狀病毒感染風險、症狀、通報流程及所在機構提供的支援。
健康照護(Health Care)	1. 已確定疫苗接種的需求和供應方案； 2. 訂定工作場所對抗病毒藥物之提供、使用及訓練等管理政策； 3. 已確立任何症狀能立即通報實驗室管理者或主管。
緊急應變和意外事故計畫(Emergency Response and Contingency Planning)	1. 具有功能、驗證及可使用之穩定電源供應及適當備援(如發電機)； 2. 依事件所需，可獲得並使用其他部門之實驗室能量； 3. 即使工作條件改變，不致造成火災、水災和其他風險之增加。
意外事件/異常事件調查(Accident / Incident Investigation)	1. 具有異常事件報告及調查的流程。
設施的物理性要求(Facility Physical Requirements)	1. 具有足夠空間，包括檢體和其他物質(如廢棄物)儲存用，可供使用。
設備及維護(Equipment and Maintenance)	1. 確保使用適當的生物安全櫃(BSCs)和其他必要的設備；

Maintenance)	2. 確保設備已適當維護及驗證，最好有儲放備用零件。
除污、消毒和滅菌 (Decontamination, Disinfection and Sterilization)	1. 確認所有廢棄物和其他材料經適當除污程序； 2. 確保供應適當消毒劑和其他材料之需求。
運輸程序 (Transport Procedures)	1. 提供運輸物資所需之備物，包括適當的運輸容器； 2. 具檢體收受及開啟程序； 3. 所有寄送檢體人員均明瞭檢體運送程序； 4. 建立程序，確保物資能安全運送進出實驗室。
保全(Security)	1. 場所要具有完善的保全管制，包括需因應非正常工作的狀況及時段（例如需額外增加人員等）

伍、實驗室進行相關特殊操作之最低及必要工作條件之建議

一、常規實驗室程序，包括診斷性檢驗和 PCR 分析

使用來自於疑似或確診為中東呼吸症候群冠狀病毒感染症病人之臨床檢體，進行診斷性檢驗及 PCR 分析時，應採用符合生物安全第二等級（BSL-2）實驗室的規範及程序。

1. 應於 BSL-2 實驗室進行之常規實驗室程序包含：

(1)血清、血液(包含血液學和臨床化學)、呼吸道等檢體或其他檢體之診斷性檢驗；

(2)操作涉及中和或去活性(溶解、固定或以其他處理)的病毒粒子及/或不完整、無感染性的病毒基因體片段。

在 BSL-2 實驗室設施處理前述檢體之理由，是保護檢體不受污染及確保檢體品質；

(3)從呼吸道檢體進行真菌及細菌培養的常規檢查。



2. 處理及操作檢體時，實驗室規範及步驟必須符合優良微生物實驗技術(GMT)規定：

(1) 禁止於實驗室工作區域進食、飲水、抽菸、化妝及處理隱形眼鏡；

(2) 應該穿戴適當的個人防護裝備；

(3) 所有操作步驟應盡量減少氣膠和滴液之產生；

(4) 操作所有潛在感染性材料，包括可能造成感染性材料之噴濺、滴液或氣膠(例如：裝卸密閉離心杯、研磨、攪拌、劇烈震盪或混合、超音波破碎、打開盛裝感染性材料之具內外壓力差的容器)，應於經適當維護、驗證之生物安全櫃(BSCs)中進行。應考慮使用第 II 級的 BSCs，以保護工作台面之材料、操作人員及環境；

(5) 除了為進行實驗動物之血管注射或吸取體液外，應儘量避免使用皮下注射器與針頭，且皮下注射器與針頭也不能做為移液裝置或任何其他裝置之替代品。已污染之尖銳物應以防穿刺及有蓋之容器收集，以感染性廢棄物方式處理；

(6) 嚴禁以口吸液；



(7)應有適合置放具生物危害性物質的容器可供使用，以

利於在工作區內即刻進行污染物質之處置；

(8)任何潛在危險物質之溢出或結束工作時，工作台面必

須除污。一般而言，當日配製的漂白水溶液適合用來

處理生物危害溢出物；其餘有關消毒及滅菌，請遵守

實驗室安全規範進行。

(9)人員必須時常洗手——特別是處理完感染性材料和動物

後、離開實驗室工作區域前和進食前；

(10)離開實驗室前，必須脫除 PPE。

3. 當某步驟或流程無法於 BSCs 中進行時，必須合併使用適當的 PPE(包括呼吸道及眼睛保護裝備)和物理性圍阻裝置(例如：安全離心杯或密閉轉子)。

二、病毒分離

自疑似或確診為中東呼吸症候群冠狀病毒感染症病人之臨

床檢體分離鑑定或培養增殖病毒，應於符合生物安全第三等

級 (BSL-3) 實驗室中進行：

1. 所具通風系統，可控制維持定向氣流，流向實驗室內；
2. 從實驗室中排出的氣體，不可再循環到建物內其他區域。

在實驗室內空氣若要再調節及再循環，必須先經過



HEPA 過濾。當實驗室排出之氣體要排至戶外時，排氣處必須遠離建物和進氣口，排出前氣體必須先經 HEPA 過濾；

3. 操作所有感染性或潛在感染性物質，必須在適當維護和經驗證之 BSCs 中進行。
4. 當工作正在進行中，應管制實驗室進出。
5. 實驗室之操作規範建議—嚴格遵照 BSL-3 實驗室之規定。
6. 實驗室工作人員應穿戴防護裝備，包括丟棄式手套、前罩式或環繞包裹之罩袍、手術服或袖子完全覆蓋前臂之連身衣、頭罩、鞋套或專用鞋、眼睛防護裝備(防護罩或面罩)和呼吸道防護（經密合度測試之防護口罩，例如歐盟 FFP2、美國 NIOSH 驗證之 N95 或同等級防護，或更高級防護），以防氣膠或滴液暴露之風險；
7. 實驗室中應設置專用洗手槽；
8. 檢體離心應使用密閉式離心轉子或檢體杯。轉子或杯子必須於 BSC 中進行裝卸。
9. 實驗室內部和實驗室間所有材料之運送，應置於二層容器中，以減少潛在的破裂或溢出。例如將材料於 BSC 與培



養箱之間的傳送，也同樣依循此原則進行。檢體移出 BSC 時，應進行表面除污。

三、病毒分離研究相關之額外風險

某些實驗步驟可能帶來病毒突變，造成可能增加致病性和/或傳染力，或病毒抗原性或藥物敏感性之改變等額外風險。在進行以下任何步驟前，應先進行特定風險評估，並採取措施降低風險：

1. 以不同冠狀病毒進行細胞合併感染，或任何可能造成合併感染結果之實驗步驟；
2. 在抗病毒藥物存在下進行病毒培養；
3. 進行病毒基因改造。

四、操作受中東呼吸症候群冠狀病毒感染之動物

以下活動應於符合 ABSL-3 動物實驗室之設施及工作規範進行。

1. 使用可能分離出新型冠狀病毒之臨床檢體進行動物接種實驗；
2. 任何涉及用來確認和/或可能具有新型冠狀病毒特徵之病原體所進行之動物接種流程。

五、適當消毒劑



1. 應可使用經證實具對抗包膜病毒活性之消毒劑，包含氯、酒精、過氧化物、四級銨化合物和酚類化合物等，依產品說明指示進行消毒。
2. 檢體操作完畢後，應進行工作台表面和設備之除污，其餘有關消毒、滅菌步驟，請依循實驗室安全規範進行。

六、污染廢棄物

污染之尖銳物應以有蓋之防穿刺容器收集，並以感染性廢棄物處理。

七、職業健康

1. 所有實驗室人員操作疑似或確認含有中東呼吸症候群冠狀病毒檢體，若出現任何症狀符合其個案定義時，應立即通報實驗室主管及所屬衛生主管機關；
2. 涉及潛在或實際暴露於該冠狀病毒之異常或意外事件，應立即通報，並對任何受影響區域/設備進行適當除污。人員若已暴露，應盡快就醫。

八、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症為第五類法定傳染病，應將檢體送至疾病管制局昆陽辦公室進行檢驗。

九、中東呼吸症候群冠狀病毒檢體及病原體運輸注意事項



運送該冠狀病毒檢體及病原體應遵照「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」或 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」(2013-2014 年版)。

陸、參考文獻

1. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus 2012 Interim recommendations. Available at http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/NovelCoronavirus2012_InterimRecommendationsLaboratoryBiorisk/en/index.html.
2. WHO biosafety guidelines for handling of SARS specimens. Available at <http://oba.od.nih.gov/oba/rac/SSSept04/pdf/WHO%20biosafety%20guidelines%20for%20handling%20of%20SARS%20specimens.pdf>
3. Infection control advice- suspected or confirmed novel coronavirus cases: Version 1.1 September 25 2012, HPA. Available at http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317136232722
4. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Novel Coronavirus. Available at; <http://www.cdc.gov/coronavirus/ncv/downloads/Interim-NCV-Lab-Biosafety-Guidelines.pdf>
5. Interim Guidelines for Collection, Processing and Transport of Clinical Specimens from Patients Under Investigation for Novel Coronavirus. Available at; <http://www.cdc.gov/coronavirus/ncv/downloads/Interim-Guidelines-NCV-Collection-Processing-Transport.pdf>
6. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013–2014. Available at; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_eng.pdf

