

立百病毒（Nipah virus）之實驗室生物安全指引

107.06.20 訂定

115.04.02 修訂

壹、目的

為協助實驗室人員於進行立百病毒（Nipah virus）之臨床檢驗、病原體培養分離及相關研究操作時，確實符合實驗室生物安全規範要求，特訂定本指引，提供實驗室參考遵循，內化為單位內部作業程序。

貳、病原體危險群與管理規定

- 一、立百病毒屬於副黏液病毒科（Paramyxoviridae）之亨尼巴病毒屬（Henipavirus），依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」（以下稱作業要點）附表 4 所示，列屬第四級危險群（Risk Group 4, RG4）病原體，亦屬同要點附表 6 所列管制性病原。
- 二、依衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」第 31 條及「管制性病原及毒素管理作業規定」，須為衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）核准之管制性病原及毒素設置單位暨實驗室、保存場所，且報經疾管署核准後，始得新增持有、保存立百病毒；如因移轉而增減其數量，亦應報經疾管署核准後，始得辦理。

參、實驗室生物安全要求

- 一、實驗室生物安全等級：

疑似或確認立百病毒感染者檢體(以下簡稱檢體)應視為具潛在感染性,其相關處理或檢驗等操作,應優先採取工程控制與行政控制措施以降低暴露風險。

(一) 立百病毒檢驗：

1. 涉及立百病毒之分離、培養、增殖及中和試驗或其他涉及活病毒之程序,應於生物安全第四等級(Biosafety Level 4, BSL-4)實驗室進行;涉及實驗動物之操作,應於動物生物安全第四等級(Animal Biosafety Level 4, ABSL-4)實驗室進行。
2. 不涉及立百病毒培養之病毒核酸檢驗(如 RT-PCR)、診斷性血清學或使用經適當設計之立百病毒偽病毒(pseudotyped virus)進行之中和試驗,應先於 BSL-3 或以上等級實驗室之第二級生物安全櫃(Class II Biosafety Cabinet, Class II BSC)內將相關檢體以經驗證有效之方法完成去活化處理後,始得移至 BSL-2 實驗室之專屬區域內,由穿著適當防護裝備且受過訓練之人員進行操作。

(二) 常規臨床檢驗：

1. 鑑於常規臨床檢驗(如生化、血液及尿液等檢驗)需要,得經局部風險評鑑且評鑑結果經單位生物安全會同意後,於 BSL-2 實驗室之合格且經驗證之 Class II BSC 或具封閉管路系統

之設備內進行常規臨床檢驗，並由受過適當訓練且經授權之人員穿著強化之防護裝備進行操作，並避免非必要之開蓋、分裝或氣膠產生。

2. 血液培養儀器（包含全自動及桌上型系統）得於完成風險評鑑並確認具備適當工程控制及防護措施後使用。當對任一陽性血液培養瓶進行再培養(subculture)或其他需開蓋之操作時，均應於 Class II BSC 中進行，以降低氣膠及飛濺暴露風險。

二、個人防護裝備（Personal Protective Equipment，PPE）建議：

（一）BSL-2 實驗室之強化防護裝備：

1. 操作人員處理檢體時，應穿戴適當的個人防護裝備（PPE），至少包括拋棄式手套、外科口罩以及正面完整包覆且具防潑水或防滲透之隔離衣。
2. 應配戴眼部及臉部防護裝備（如護目鏡、面罩或其他防噴濺護具）。倘屬可重複使用之裝備，於遭受汙染或每次使用後，應進行適當清潔消毒。
3. 如實驗室經風險評鑑認定需增列呼吸防護具（如 N95 或以上等級呼吸防護具）或其他防護裝備時，應提供相應訓練，並於實際應用前安排人員演練相關操作及穿脫程序，以避免因不

熟悉裝備而增加暴露風險。且佩戴 N95 或以上等級呼吸防護具應通過佩戴密合度檢測。

4. 另鑑於 N95 或動力濾淨式呼吸防護具 (Powered Air-Purifying Respirator, PAPR) 及隔離衣等個人防護裝備脫除過程為自我污染 (self-contamination) 高風險階段, 如須於 BSL-2 實驗室內執行相關穿脫程序, 建議規劃設置固定之穿戴與脫除區域, 並明確劃分清潔區與污染風險區, 以降低交叉污染及不當脫卸所造成之暴露風險。

(二) BSL-3 實驗室之防護裝備：

1. 穿戴符合「正面完整包覆」原則之全身式防護衣, 須具防水功能、正面無接縫, 長袖且具至少 3 公分長度之彈性袖口或具束口設計。
2. 雙層拋棄式手套、髮帽或頭套、拋棄式鞋套或專用鞋。
3. 佩戴 N95 或以上等級呼吸防護具 (例如 PAPR), 並應通過佩戴密合度檢測。
4. 護目鏡或面罩等防噴濺護具。

(三) BSL-4 實驗室之防護裝備：

1. 套式實驗室 (Suit Laboratory): 操作人員應穿著連身式正壓供氣式防護衣, 並應定期進行完整性檢查, 以確保其防護功能正常。
2. 櫃式實驗室 (Cabinet Laboratory): 操作人員應穿著正面完整包覆的防護服裝(例如後綁式隔離衣、手術服或防護衣), 並於第三等級生物安全櫃 (Class III BSC) 之操作箱手套 (cabinet gloves) 內側需配戴拋棄式手套, 以防止箱手套發生破裂或撕裂時, 工作人員暴露於危害之中。

三、感染性生物材料操作：

- (一) 所有涉及病原體分離、培養、增殖、或預期可能產生氣膠之檢體操作 (如開啟檢體容器、分裝及稀釋檢體、移液等) 均應於 Class II 等級以上 BSC 內進行。涉及感染性生物材料之離心, 必須在置於密封安全杯中之密封容器 (如安全離心杯、密封式轉子等) 進行, 且轉子與安全離心杯之裝載與卸載作業均應於 Class II 等級以上 BSC 內完成。
- (二) 嚴格限制使用針頭、注射器和其他尖銳物, 以降低針扎、刺傷之暴露風險。
- (三) 各類操作人員應具備執行該作業所需之專業知能, 並於進入實驗室及開始操作前完成並通過必要之生物安全訓練。

四、病毒去活化：下列為有效之立百病毒去活化方式：

- (一) 使用含 0.5% Tween-20 和 0.5% Triton-X100 的磷酸鹽緩衝液 (phosphate buffered saline) 與檢體以 5 : 1 比例混合，並在 56°C 下加熱 30 分鐘。
- (二) 於 100°C 加熱至少 15 分鐘。
- (三) 以 0.5% 次氯酸鈉作用至少 5 分鐘。

五、包裝及運送：

(一) 外部運送：

1. 立百病毒之病原體以及檢體均屬 A 類感染性物質，外部運送時應依 P620 包裝指示辦理，採三層包裝並確保相關人員已完成適當之包裝與運送訓練。且須遵守疾管署「管制性病原及毒素管理作業規定」。

2. 運送限制：

(1) 陸運

- i. 應遵循交通部「道路交通安全規則」第 84 條等相關規定辦理，並優先使用貨車或汽車運送。
- ii. 未經交通主管機關許可，不得以大眾運輸工具 (如高鐵、臺鐵、捷運、公車等) 運送；並禁止使用輕型機車及腳踏車進行運送。

(2) 空運：

- i. 國內地區：運送應依循我國民航主管機關相關規定辦理。
- ii. 國外地區：運送應依循我國民航主管機關、輸入（出）國之規定，並符合相關國際組織所訂定之標準。

(二) 內部運送：

1. 機構內部運送檢體及病原體時，應置於堅固、密封且防漏之雙層容器中，避免打翻或潑灑。檢體運送路徑應事先規劃，避免途經人流密集區域且不得使用氣送管運輸系統進行運送。
2. 檢體運送時，應於容器外清楚標示相關資訊，如品項名稱、採檢時間、採檢地點、採檢人員及檢驗項目等；且須清楚揭示或預先通知檢體來源為疑似或確定立百病毒感染症病患，以利接收人員辨識，並由專人簽收。
3. 盛裝檢體之容器進行拆封時，應於 Class II 等級以上 BSC 或具等效防護之物理阻隔設備內進行；拆封及接收人員必須受過充分訓練並熟悉相關危害。

(三) 包裝與運送相關作業，請參考疾管署公布之「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。

六、清潔除汙消毒：

- (一) 作業完成後，或發生可能具感染性材料之溢灑時，應立即以適當消毒劑對工作檯面進行除汙。應選用對立百病毒具明確去活化效力之消毒劑（如 0.1% 甲醛、0.5% 漂白水），並依製造商建議之使用濃度、作用時間及相關操作注意事項執行，以確保有效之除汙與消毒效果。
- (二) 於 BSL-4 實驗室操作之人員離開實驗室時，均應完成個人淋浴。已使用之實驗室服裝及其他廢棄物（包括手套），不得經由個人淋浴通道自內側更衣室攜出，應視為污染物品，於清洗或廢棄前完成除汙處理。
- (三) 套式 BSL-4 實驗室應配備化學淋浴裝置，在工作人員離開實驗室前，先對正壓防護服表面進行除汙後，方得進入個人淋浴間。

七、廢棄物管理：

- (一) 廢棄之檢體及培養物，應置於防漏容器中並確實密封，再投置於專用之感染性廢棄物容器。
- (二) 所有感染性廢棄物均應以高溫高壓滅菌方式處理。滅菌作業須完整記錄溫度、壓力及時間等參數，並應依風險評鑑定期使用化學指示劑、生物指示劑進行效能監測並保存相關紀錄，以確保滅菌程序有效執行。

- (三) 高防護實驗室產出之廢棄物，應於高防護實驗室內完成滅菌作業後再行移出；非高防護實驗室者，倘實驗室作業區或現場無法執行滅菌作業時，應將受汙染之廢棄物以防漏方式妥善包裝後，再轉移至具備滅菌能力之場所進行處理。

八、溢出物處理：

- (一) 涉及感染性材料之溢出事件，應由受過適當訓練並配備相關防護裝備之人員進行圍堵、除汙及清理；實驗室並應訂定並張貼溢出事件處理標準程序。
- (二) 溢出事件處理程序，應依疾管署「感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定」辦理。如於外部運送過程中發生溢出事故，運送人員應立即通知委託運送單位，由該單位通報事故所在地衛生局及疾管署，並配合後續處置。

九、緊急應變與事故處置：

- (一) 遇有事故或緊急情況時，應依設置單位及實驗室/保存場所訂定之標準作業程序、緊急應變計畫，以及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表十之規定進行通報及後續處置。
- (二) 如有疑似人員感染情形，應立即協助其就醫並進行必要之醫療評估與健康追蹤，以確保人員安全及防止感染擴散。

肆、參考文獻

1. WHO. WHO R&D Blueprint: Priority Diagnostics for Nipah. 2019 Available at :
https://www.who.int/docs/default-source/blue-print/call-for-comments/who-nipah-dx-tpps-d.pdf?sfvrsn=8a856311_4
2. US CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition. June, 2020
Available at :
https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf
3. Canada PHAC. Pathogen Safety Data Sheets: Infectious Substances – Nipah virus. January, 2012
Available at :
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/nipah-virus.html>
4. ECDC. Disease information on Nipah virus disease. February, 2023
Available at :
<https://www.ecdc.europa.eu/en/infectious-disease-topics/nipah-virus-disease/disease-information-nipah-virus-disease>
5. US CDC. Guidance on Performing Routine Diagnostic Testing for Patients with Suspected VHFs or Other High-Consequence Disease. May, 2024
Available at :
<https://www.cdc.gov/viral-hemorrhagic->

[fevers/php/laboratories/guidance-on-performing-routine-diagnostic-testing-for-patients-with-suspected-vhfs-or-other.html](https://www.gov.uk/government/publications/viral-haemorrhagic-fever-algorithm-and-guidance-on-management-of-patients/risk-assessment-and-immediate-management-of-viral-haemorrhagic-fevers-contact-high-consequence-infectious-diseases-in-acute-hospitals#appendix-6-laboratory-procedures)

6. UK HSA. Risk assessment and immediate management of viral haemorrhagic fevers (contact high consequence infectious diseases) in acute hospitals. January, 2026

Available at :

<https://www.gov.uk/government/publications/viral-haemorrhagic-fever-algorithm-and-guidance-on-management-of-patients/risk-assessment-and-immediate-management-of-viral-haemorrhagic-fevers-contact-high-consequence-infectious-diseases-in-acute-hospitals#appendix-6-laboratory-procedures>

7. Laboratory diagnosis of Nipah and Hendra virus infections. *Microbes and Infection* 2001, 3(4), 289-95

Available at :

[https://doi.org/10.1016/S1286-4579\(01\)01382-X](https://doi.org/10.1016/S1286-4579(01)01382-X)

8. Aerosol Survival, Disinfection and Formalin Inactivation of Nipah Virus. *Viruses* 2022, 14(9), 2057

Available at :

<https://doi.org/10.3390/v14092057>

9. WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023 – 2024

Available at :

<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/d88d1e12-8172-4001-a8c5-0b82926da98b/content>

10. 衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」(2021/12/15)

11. 衛生福利部「感染性生物材料管理作業要點」(2022/01/28)

12. 衛生福利部疾病管制署「管制性病原及毒素管理作業規定」
(2019/11/22)
13. 衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全規範(2021版)」
(2021/06/04)
14. 衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運
送及訓練管理規定」(2015/07/07)