

漢他病毒（Hantavirus）實驗室生物安全指引

115.07.21 訂定

壹、目的

為協助實驗室人員於進行漢他病毒（Hantavirus）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、漢他病毒屬於漢他病毒科（Hantaviridae）之正漢他病毒屬

（Orthohantavirus）。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 3 所示，列屬第三級危險群（Risk Group 3，RG3）病原體。

二、依衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」第 17 條規定，持有、保存、新增或移轉漢他病毒，應由設置單位報衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）核准後，始得為之。

參、實驗室生物安全要求

一、實驗室生物安全等級：

執行漢他病毒及疑似或確認為漢他病毒感染者檢體（以下簡稱檢體）之相關處理或檢驗等操作，應落實採取工程控制與行政控制措施以降低暴露風險。

(一) 涉及動物相關操作：

1. 將含病毒材料接種至可發生慢性感染之嚙齒類物種的作業：應於動物生物安全第三等級（Animal Biosafety Level 3，ABSL-3）以上實驗室進行。
2. 處理可能受感染之嚙齒類血清或組織檢體：應於生物安全第二等級（BSL-2）實驗室中，遵循 BSL-3 實驗室的個人防護裝備（Personal protective equipment，PPE）及操作規範進行。

(二) 非涉及動物相關操作：

1. 病毒之細胞培養增殖與純化作業：應於 BSL-3 實驗室，依循 BSL-3 實驗室的 PPE 及操作規範進行。
2. 處理可能受感染之人類檢體：
 - (1) 組織檢體：應於 BSL-2 實驗室中，遵循 BSL-3 實驗室的 PPE 及操作規範進行。
 - (2) 血清或體液檢體：應於 BSL-2 實驗室中，遵循 BSL-2 實驗室的 PPE 及操作規範進行。

二、PPE 及操作規範

所有操作程序均應避免使用針頭、注射器和其他尖銳物，以降低針扎、刺傷之暴露風險。另就前述實驗室安全等級應依循之 PPE 及操作規範說明如下。

(一) BSL-2 實驗室

1. PPE

- (1) 穿著指定供實驗室使用之實驗工作服。
- (2) 應配戴手套，以保護雙手避免暴露於危害性材料。
- (3) 應配戴口罩，並考量操作材料之危害風險，經風險評估決定是否提升呼吸防護裝備。
- (4) 進行可能產生感染性或其他危害性材料飛濺或噴濺之操作時，應配戴眼部及臉部防護裝備（如安全眼鏡、護目鏡、面罩或其他防濺裝置）。

2. 操作規範

- (1) 預期可能產生氣膠之操作（如開啟檢體容器、檢體分裝或稀釋、移液及離心等），均應於生物安全櫃（Biosafety Cabinet，BSC）或其他適當的初級阻隔裝置內進行。
- (2) 涉及感染性生物材料之離心作業，必須在置於密封安全杯中或之密封容器（如安全離心杯或密封轉子）進行；且轉子與安全離心杯之裝載與卸載作業均須於 BSC 內完成。
- (3) 鑑於安地斯病毒株（Andes virus，ANDV）具人傳人之風險，目前建議所有涉及疑似 ANDV 感染者之檢體操作程序，均應於 BSC 或其他適當的初級阻隔裝置內進行。此項

操作建議未來將視相關科學實證文獻進行調整。

（二）BSL-3 實驗室

1. PPE

(1) 穿著具束口設計之正面完整包覆之隔離衣。

(2) 雙層拋棄式手套、拋棄式鞋套。

(3) 配戴 N95 或以上等級呼吸防護具（例如 PAPR），並應通過配戴密合度檢測。

(4) 護目鏡或面罩等防噴濺護具。

2. 操作規範：所有涉及感染性材料之操作程序，均應於 BSC 內進行。

三、包裝及運送：

（一）外部運送：

1. 漢他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。

（二）運送限制：

1. 陸運

(1) 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。

(2) 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：

(1) 國內地區：運送應依循我國民航主管機關相關規定辦理。

(2) 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。

（三）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。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漢他病毒感染者病患，以利接收人員辨識，並由專人簽收。

3. 盛裝檢體或病原體之容器進行拆封時，應於 BSC 或具等效防護之阻隔設備內進行；拆封及接收人員必須受過充分訓練並熟悉相關危害。

（四）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」及「傳染病檢體採檢手冊」規定辦理。

四、清潔除汙消毒與廢棄物管理：

- (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。對漢他病毒有效之消毒劑如 1% 次氯酸鈉溶液、1-5% 過氧乙酸、1-5% 二氧化氯或無水甲醇，並保持至少 10 分鐘的作用時間；或使用 70% 乙醇並保持 30 分鐘作用時間。
- (二) 廢棄之檢體、培養物、實驗耗材及脫除之拋棄式個人防護裝備，應置於防穿刺且防漏容器中並確實密封，再投置於專用之感染性廢棄物袋。
- (三) 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。
- (四) 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。

五、緊急應變與事故處置：

- (一) 涉及感染性材料之溢出事故，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故處理標準程序。
- (二) 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。
- (三) 感染性生物材料於運送途中發生溢出事故時，應依「感染性生物材料管理辦法」第 27 條規定處理。運送人應立即通知託運人，並為必要之緊急處置。託運人於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。溢出物處理程序依「感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定」辦理。
- (四) 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. KDCA. Pathogen Biosafety Information, (Virus) Hantaan virus, Sin Nombre virus. October, 2020

Available at :

<https://www.kdca.go.kr/kdca/3406/subview.do?enc=Zm5jdDF8QEB8JTJGYmJzJTJGa2RjYsUyRjIyJTJGMTM1OTc2JTJGYXJ0Y2xWaWV3LmRvJTNGcGFzc3dvcmQlM0QlMjZyZ3NCZ25kZVN0ciUzRCUyNmZpbmRPcG53cmQlM0Q0OCUyNmZpbmRXb3JkJTNEJTI2cmdzRW5kZGVtdHIIM0QlMjZmaW5kVHlwZSUzRHNqJTI2ZmluZENsU2VxJTNEJTI2cGFnZSUzRDElMjY%3D>

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

-Hantavirus spp. May, 2021

Available at :

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/hantavirus.html>

4. US NETEC. Viewing: Laboratory Resources Hantavirus. May,

2026

Available at :

<https://repository.netecweb.org/exhibits/show/hantavirus/item/1977>

5. 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>

6. Canada PHAC. Andes virus: Infectious substances pathogen safety data sheet. May, 2026

Available at :

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/andes-virus.html>

7. 衛生福利部疾病管制署，漢他病毒感染症疾病介紹

Available at :

https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/oR_-fHp0c7x0RCdpK0q7FQ

8. 衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」(2026/04/30)

9. 衛生福利部「感染性生物材料管理作業要點」(2022/01/28)

10. 衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全規範(2021版)」
(2021/06/04)

11. 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) 衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定」
(2019/07/01)