

人類免疫缺乏病毒之實驗室生物安全指引

2019/07/02 修訂1版

2023/06/01 修訂2版

一、目的

本指引提供進行人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）（簡稱愛滋病毒）檢驗、研究及生產目的之實驗室工作人員，有關實驗室設施及設備、預防措施、人員健康及醫療監視以及意外通報等規定，以確保該等實驗室工作人員之安全。

二、微生物之危險群等級

HIV依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」（下稱作業要點），列為第3級危險群（risk group 3, RG3）微生物。

三、HIV 檢驗或病毒製備之實驗室生物安全防護規定

進行 HIV 臨床檢驗或病毒製備，除應遵循使用適當個人防護裝備（personal protective equipment, PPE）、落實洗手程序、工作區消毒、盡量採用減少氣膠產生的程序，以及對材料進行適當的除汙及處置等優良微生物操作規範*（good microbiological laboratory practice）之原則，另實驗室內應提供可明確識別之工作區域處理已知 HIV 感染物質。除此之外，亦須符合以下生物安全防護規範：

*註：優良微生物操作規範內容可參考WHO, Laboratory biosafety manual, 4th edition, 2020, P27-31

（一）HIV 臨床檢驗

1. 處理來自反轉錄病毒感染病患之血液、組織和體液等臨



床檢體之操作，應在生物安全第二等級（biosafety level 2, BSL-2）實驗室進行並遵循 BSL-2 建議之標準防護裝備及規範進行。

2. 處理可能含有 HIV 之臨床檢體，應進行風險評鑑，以確定是否需要於生物安全櫃（biological safety cabinet, BSC）進行，惟針對會產生氣膠或液滴之程序仍建議於 BSC 內執行，且 BSC 應適當安裝並定期檢測及保養。如果無法在 BSC 內執行前述程序時，請評估提升 PPE 並結合使用其他防護設備（例如，手套箱、離心機安全杯或密封轉子）。
3. 執行可能產生感染性物質飛濺或噴灑之程序時，須使用臉部防護具（例如護目鏡或面盾）。

（二）病毒製備及操作

1. 涉及大規模作業*或 HIV 濃縮病毒製備之程序應在生物安全第三等級（BSL-3）實驗室進行，並遵循 BSL-3 建議之標準防護裝備及規範。
2. 一般實驗室研究進行之 HIV 製備、操作已完成濃縮製備之病毒或有產生氣膠或液滴之風險時，可在 BSL-2 實驗室進行，惟應符合 BSL-3 操作規範要求（原則應包含標準防護裝備與實驗操作等）。
3. 進行病毒分離，應於 BSC 內依所訂之標準作業程序進行。
4. 所有涉及感染細胞培養之操作步驟、含有高濃度病毒物質之處理，以及產生氣膠或液滴之動作，應使用物理性防護裝置，例如 BSC 或密封安全杯（或轉子），避免離心物質意外釋出。



*註:病原體之體外培養體積大於(含)10公升即視為大規模。

四、除汙消毒及廢棄物處理

- (一) 於操作步驟完成及每日工作結束後，針對操作區域，使用具有明確去活化效果消毒劑並遵循製造商之使用建議，例如稀釋倍數(即濃度)、作用時間和使用時注意事項，進行清潔除汙。建議使用之化學消毒劑包括1:50之稀釋漂白水(1000ppm;需當日泡製)及酒精(例如70%乙醇或異丙醇溶液)等。
- (二) 拋棄式汙染器材，例如注射器、針頭及其他尖銳器具或物品等廢尖銳器具，應放入工作區域之防漏、防穿刺及有蓋容器，或處理尖銳廢棄物的專用容器。
- (三) 所有感染性廢棄物均須以高溫高壓滅菌，並依操作程序適用之生物安全等級實驗室規範進行除汙程序。
- (四) 如果在實驗室工作區或現場無法進行除汙，則必須將受汙染的廢棄物以防漏方式進行包裝，以利轉移到另一個有除汙能力的設施。

五、運送注意事項

應遵照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第7點以及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」，運送HIV培養物以A類感染性物質以P620包裝運送，HIV相關檢體以B類感染性物質以P650包裝運送。

六、工作人員之健康及醫學監測

- (一) 應基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，針對工作人員訂定及實施醫學監測計畫，內容可包括：監測實驗室暴露、感染、就職前體檢(Pre-Placement Medical Evaluation)、暴露後之應變計



畫及人員健康情形追蹤（如針扎意外處理等）、高防護實驗室之額外要求等。

(二) 對於操作 HIV 之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後 10 年。

七、溢出物及意外事件處理

- (一) 處理人員應穿著適當個人防護裝備，包括口罩、手套及防護衣等，必要時穿戴臉部及眼部防護具。使用紙巾或其他吸水物質覆蓋並吸收溢出物，由溢出區域最外緣開始，向中心傾倒消毒劑（5%的漂白水適用於大多數的情況），使其作用30分鐘後進行清除。處理過程建議使用鑷子等器具取代手部接觸，若有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具（例如畚箕）或硬紙板收集後，放入防穿刺之收集容器中。
- (二) 針扎或其他刺傷、割傷及皮膚遭檢體之溢出物或噴濺物污染，應徹底使用肥皂及清水清洗，並參閱台灣愛滋病學會之治療指引，有關「職業暴露愛滋病毒（人類免疫缺乏病毒）後之處理原則」章節進行 HIV 感染預防措施。另職業暴露 HIV 相關投藥服務規範，請參考本署全球資訊網「暴露愛滋病毒「後」預防性投藥」專區相關資訊。
- (三) 所有溢出事件、意外事故及明顯或潛在暴露到感染物質，應立即向實驗室主管通報，並依作業要點之附表十，就實驗室之生物安全意外事件進行通報及處理。保存所有事故報告紀錄。應提供適當之醫療評估、調查、治療以及必要時之諮詢。



八、參考文獻

- (一) NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines), April 2019, p.14-16.
- (二) Public Health Agency of Canada, Biosafety Directive for Human Immunodeficiency Virus (HIV), Human T-lymphotropic Virus (HTLV), and Related Simian Retroviruses, April 14, 2019.
- (三) U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 (May 2019 update), P39-58.
- (四) U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological Laboratories 6th edition, 2020, p.273-276.
- (五) World Health Organization, Biosafety guidelines for diagnostic and research laboratories working with HIV, 1991.
- (六) 日本國立感染症研究所, ヒト免疫不全ウイルス(HIV)の取り扱いに関するマニュアル, 2019.10.1.
- (七) 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點。
- (八) 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定。
- (九) 實驗室生物安全規範 (2021年版)。

