

實驗室處理嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 檢體 常見問與答

2021.06.18 更新

Q1.臨床實驗室工作人員進行疑似或確診 COVID-19 病人檢體(例如血清、血液等) 之檢驗項目操作時，個人防護裝備及安全設備要求為何？

【2020.03.04 更新】

A1：COVID-19 相關檢體，均應視為潛在感染性物質，相關檢體操作須於生物安全第二等級 (Biosafety Level 2，BSL-2) 實驗室進行。實驗室工作人員遵守相關優良微生物操作技術，並應穿戴適當的個人防護裝備，包括拋棄式手套、外科口罩、實驗衣或隔離衣及眼部防護具 (護目鏡或面盾)。實驗室工作人員進行 COVID-19 相關檢體操作之個人防護裝備及安全設備要求，可遵照本署「2019 新型冠狀病毒 (2019-nCoV) 之實驗室生物安全指引」之「附表、實驗室人員進行疑似或確診嚴重特殊傳染性肺炎檢體操作之個人防護裝備與安全設備建議對照表」。

Q2.為求時效，是否可由人員攜帶已使用 P650 包裝之疑似 COVID-19 檢體搭乘大眾交通運輸工具？【2020.01.23 更新】

A2：此類檢體係屬危險物品，未經交通主管機關許可，不得以大眾運輸工具 (包括高鐵、臺鐵、捷運或公車等) 運送，如需親自運送此類檢體時，宜優先使用貨車或汽車。

Q3.實驗室人員於完成疑似 COVID-19 檢體相關檢驗程序後，可使用哪些消毒劑進行工作檯面消毒？【2020.03.04 更新】

A3：應使用具有明確去活化效果之消毒劑，並遵循製造商對於使用濃度、處理時間及操作注意事項之建議，以確保達到除汙目的。建議可使用之消毒劑如下：

1. 次氯酸鈉 (漂白水)：用於工作檯面除汙時，建議使用濃度為

1000 ppm (0.1%); 作為血液檢體溢出時之除汙，建議使用濃度為 10,000 ppm (1%)。如實驗室之儀器設備不適合以次氯酸鈉進行除汙時，可改用下列或儀器設備製造商建議之消毒劑。

2. 乙醇 (濃度為 62-71%)。
3. 過氧化氫 (濃度為 0.5%)。
4. 四級銨化合物 (quaternary ammonium compounds)。
5. 酚類化合物 (phenolic compounds)。

Q4.有關從事疑似 COVID-19 檢體常規檢驗 (包括血液學和臨床生化學等) 之實驗室，是否一定要具備生物安全櫃 (BSC) ? 【2020.03.04 更新】

A4 : BSC 在微生物室為必要安全設備，其他非微生物實驗室 (例如生化室、血液室或血清免疫室) 則非必要安全設備。

任何可能產生氣膠步驟 (aerosol-generating procedures, 簡稱 AGP), 須在 BSL-2 實驗室之第二級 (Class II) BSC 內進行。AGP 包括開啟盛裝檢體容器蓋或密封轉子 / 安全離心杯蓋、分裝及稀釋檢體、移液、研磨、振盪、混合、攪拌、超音波處理等步驟。AGP 操作無法於 BSC 內進行時，須提升實驗室工作人員 PPE 之規格 (詳見「2019 新型冠狀病毒 (2019-nCoV) 之實驗室生物安全指引」附表); 操作過程中儘可能減少產生氣膠或噴濺之風險。

Q5.臨床實驗室接受衛生主管機關進行查核，如被開立不符合項目 (未完成整備) 時，是否仍可進行相關檢驗操作 ? 【2020.01.23 更新】

A5 : 原則上，除緊急應變演練須包含相關規劃，得於 1 個月內完成改善，其餘管理文件或規定，應於 1 周內完成改善。如發現嚴重影響工作人員安全之缺失事項，衛生主管機關可要求受查核實驗室停止相關檢驗工作，俟完成缺失改善並經衛生主管機關確認後，始可再恢復檢驗工作。

Q6.引起 COVID-19 之 2019 新型冠狀病毒，其危險群等級為何 ? 【2020.01.31

更新】

A6：有關旨揭病原體之持有、保存、使用、處分或輸出入等作業，請比照 RG3 病原體相關規定辦理。

Q7.如須保存 COVID-19 確診病人之陽性檢體時，是否需先向主管機關取得許可？【2020.01.31 更新】

A7：實驗室如有保存相關確診病人陽性檢體之需求，請依所轄設置單位生物安全管理組織之規定，於取得同意後保存。

Q8.實驗室擬自 COVID-19 確診病人之陽性檢體，進行 2019 新型冠狀病毒分離培養程序時，請問須遵守那些規定？【2020.01.31 更新】

A8：2019 新型冠狀病毒已公告比照第三級危險群病原體進行管理，涉及該病原體之持有、保存、使用、處分或輸出入等作業，應依「感染性生物材料管理辦法」第 12 條規定，經所轄設置單位生物安全管理組織審核通過，由設置單位報中央主管機關核准後，始得為之。另針對該病原體之培養及增殖操作，應於生物安全第三等級以上實驗室進行；涉及病原體之動物實驗，應於動物生物安全第三等級以上實驗室進行。

Q9.於機構內傳送 COVID-19 疑似或確診病人之檢體時，應使用何種包裝方式較為安全？【2020.02.11 更新】

A9：於機構內傳送 COVID-19 疑似或確診病人之檢體時，宜使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，且可易於清潔消毒。

Q10.醫院檢驗部門是否可同時進行一般臨床檢體與 COVID-19 疑似/確診病人檢體之常規檢驗？【2020.03.04 更新】

A10：處理這兩類檢體所需之個人防護裝備 (PPE) 要求不同，處理一般臨床檢體所需之 PEE，包括拋棄式手套，外科口罩及實驗衣；而處理 COVID-19 疑似或確診病人檢體所需之 PPE，依「2019 新型冠狀病毒 (2019-nCoV) 之實驗室生物安全指引」規定，包

括拋棄式手套、外科口罩、實驗衣或隔離衣及眼部防護具(護目鏡或面盾);且任何可能產生氣膠之步驟,應於第二級 BSC 內進行。

因此,不宜同時於同一工作區域或場所進行此兩類檢體之常規檢驗。醫院送驗部門建議將 COVID-19 疑似/確診病人檢體與一般臨床檢體作區別,以利檢驗部門可依實際狀況分開此兩類檢體,依前述 PPE 要求防護再進行相關檢驗工作。如實務上檢驗部門無法將此兩類檢體分時段檢驗,則檢驗人員則須遵照處理 COVID-19 疑似或確診病人檢體之規格,穿著 PPE 進行相關檢驗;且於第二級 BSC 內進行可能產生氣膠之步驟。

Q11.設置單位保存 2019 新型冠狀病毒時,是否可與其他相同等級或不同等級危險群之病原體存放於同一保存設備?【2020.03.04 更新】

A11:2019 新型冠狀病毒之持有、保存、使用、處分或輸出入等作業,應比照 RG3 病原體相關規定辦理。

現行對於 RG3 病原體保存場所之保全管理,並無規定不同病原體不可存放於同一保存設備。惟應確保存放 RG3 病原體之保存設備已上鎖,且該設備放置於設有門禁管制之區域,並僅經授權人員可以存取特定 RG3 病原體,不至於發生誤用或盜用之情事。反之,如需與不同等級危險群之病原體一同存放時,應依循較高危險群等級病原體之管理規定,並符合前開原則。

有關 RG3 病原體保存場所之管理要求,請參考疾病管制署首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業>108 年度高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業之「BSL-3(ABSL-3)實驗室/RG3 保存場所生物安全及生物保全現場查核/自我檢核表」之保存場所條文。

Q12. 有關疑似嚴重特殊傳染性肺炎病人檢體是否可以機車運送?【2020.06.05 更新】

A12：疑似嚴重特殊傳染性肺炎病人檢體須依照疾病管制署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練規定」，以符合 P650 包裝指示之 3 層包裝者，可以重型機車載運，但不得以輕型機車或腳踏車載運。另檢體運送箱之重量及尺寸須符合交通部「道路交通安全規則」第 84 條第 4 項，包括不得超過 80 公斤，高度不得超過駕駛人肩部，寬度不得超過把手外緣 10 公分，長度自座位後部起不得向前超伸，伸出車尾部分，自後輪軸起不得超過 50 公分。

Q13. COVID-19 病毒是否可能藉由物流、食品(包括飯店外賣、冷藏或冷凍包裝食品) 散播?【2020.06.05 更新】

A13：依據世界衛生組織(WHO)資料，存留在物體表面的冠狀病毒，可以一般家用消毒劑清潔而殺死病毒。研究顯示，COVID-19 病毒在塑膠及不銹鋼製品存活達 72 小時，在銅製品小於 4 小時，在紙板上小於 24 小時。。

另依據美國疾病管制及預防中心(CDC)資料，冠狀病毒一般是藉由呼吸道飛沫在人與人之間傳播。目前，尚無證據證明與物流、食物有關的 COVID-19 傳播。

如擔心郵件、包裹表面有殘存病毒疑慮，可以使用適當消毒劑(例如使用市售漂白水以 1：50 稀釋(約 1000 ppm)或 75%酒精)進行表面消毒。並且養成隨時使用含酒精成分的乾洗手液，或以肥皂及清水洗手，避免觸摸眼、口、鼻等個人衛生習慣，以確保個人健康安全。

在準備食物或用餐之前，務必以肥皂及清水洗手至少 20 秒鐘，落實一般食品衛生安全。咳嗽或打噴嚏時，以衛生紙、紙巾遮住口鼻，擤鼻涕、咳嗽、打噴嚏或上完廁所後，要洗手。

Q14. 如何在 BSL-2 實驗室以外場所，進行 COVID-19 診斷目的之「定點照護檢驗」(Point of Care Testing, POCT) ?可由哪類人員進行操作?操

作人員需要注意哪些安全要求?【2020.07.06 更新】

A14：有鑑於在特定場所(例如長期照護機構、安養機構、檢疫站或船艦等)，不適合或無法將疑似 COVID-19 病人檢體送至實驗室進行檢驗，可以使用 POCT 設備進行 COVID-診斷，惟須注意以下事項：

1. 應使用經衛生福利部食品藥物管理署核准之 POCT 設備及器材。
2. 操作 POCT 設備場所須為通風良好區域，並在工作台面鋪上抗汙紙墊進行操作。
3. 操作人員不限為醫事檢驗人員，惟操作人員至少接受 3 小時生物安全訓練課程(包括優良微生物操作技術規範、個人防護裝備(PPE)、消毒與滅菌，各 1 小時)以及設備操作訓練。
4. 處理臨床檢體時，須遵循標準預防措施，包括手部衛生及使用 PPE(例如長袖實驗衣、外科口罩、手套及護目鏡。如有需要時，可使用其他預防措施，例如面罩或其他物理屏障(例如防濺板))。
5. 操作 POCT 設備過程，如有汙染疑慮時，須立即更換手套。
6. 每次使用 POCT 設備後，應由操作人員使用原廠指定或適當之消毒劑對儀器進行清潔消毒。通常使用 70%酒精擦拭設備。
7. 感染性廢棄物(包括剩餘檢體)依行政院環境保護署之生物醫療廢棄物處理規定辦理。

Q15.使用 COVID-19 抗原快篩試劑或 PCR 快篩試劑，工作人員之防護裝備為何?是否需在生物安全櫃(BSC)進行操作?【2021.06.18 更新】

A15：

1. 工作人員如涉及採檢作業，距離被採檢人在 1.5 公尺範圍內時，要維持適當的感染管制措施，並穿戴適當的個人防護裝備 (PPE)，包括 N95 口罩或更高等級的呼吸防護具、手套、防水隔離衣、全面罩護目裝備及髮帽等。
2. 工作人員未涉及採檢作業，且距離被採檢人在 1.5 公尺範圍外時，須遵循標準預防措施，並穿戴適當的個人防護裝備 (PPE)，包括外科口罩、手套、長袖實驗衣/工作服、護目鏡及髮帽等。
3. 使用 COVID-19 抗原快篩試劑或 PCR 快篩試劑，係將檢體直接加入套組或卡匣，操作人員不進行檢體前處理，不會暴露到可能產生之感染性氣膠。故在通風良好環境下進行即可，不需在 BSC 內進行操作。

Q16.為何目前 COVID-19 快篩試劑，需要由專業人員使用，而未來居家快篩試劑，一般民眾就可以自行使用?【2021.06.18 更新】

A16：

1. 目前食品藥物管理署核准專案製造及專案輸入之 COVID-19 檢驗試劑，依廠商申請時檢附之原廠說明書，均載明為專業人員使用，主要因採集部位之檢體 (例如鼻咽或咽喉擦拭液)，一般民眾無法自行採集，故需要由專業人員使用。
2. 即將開放之居家快篩試劑，因採集部位之檢體(例如口腔或鼻腔擦拭液)容易採集，故可由一般民眾使用。