

伊波拉病毒（Ebola virus）實驗室生物安全指引

108/07/02 訂定

115/07/21 修訂

壹、目的

為協助實驗室人員於進行伊波拉病毒（Ebola 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。

本指引亦適用於其他造成病毒性出血熱（Viral hemorrhagic fever, VHF）之第四級危險群（Risk group 4, RG4）病原體，如馬堡病毒（Marburg virus）、拉薩病毒（Lassa virus）等。

貳、病原體危險群與管理規定

一、伊波拉病毒屬於絲狀病毒科（Filoviridae）之伊波拉病毒屬（Orthoebolavirus）。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）附表四及六所示，列屬 RG4 病原體及管制性病原體。伊波拉病毒感染病人之陽性檢體，比照病原體之管理規定。

二、依衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」第 17 條及疾病管制署（以下簡稱疾管署）「管制性病原及毒素管理作業規定」，須為疾管署核准之生物材料設置單位所屬管制作業場所，且報經疾管署核准後，始得持有、保存、使用、處分或輸出入伊波拉病毒及其陽性檢體；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及設施設備：

執行伊波拉病毒及疑似或確認為伊波拉病毒感染者檢體（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）伊波拉病毒檢驗：

1. 涉及伊波拉病毒之分離、培養、增殖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。
2. 不涉及伊波拉病毒培養之核酸檢測（如 Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, RT-PCR），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，由穿著強化個人防護裝備（Enhanced personal protective equipment, enhanced PPE）且受過訓練之人員將相關檢體以經驗證有效之方法完成去活化處理後，始移至 BSL-2 實驗室，由穿著標準 PPE 且受過訓練之人員進行操作。

（二）檢體之常規臨床檢驗：

1. 在進行伊波拉病毒檢測的同時，臨床照護團隊為診斷及治療之需要，可進行常規實驗室檢查及其他潛在感染症的診斷性檢驗。惟臨床照護團隊應充分溝通，並審慎評估實驗室檢驗的臨床重

要性，盡量避免對疑似伊波拉病毒感染病人進行非必要之常規臨床檢驗，且其執行方式應盡量降低醫療及實驗室人員的暴露風險。

2. 倘必須進行疑似伊波拉病毒感染病人之常規臨床檢驗(如生化、血液及尿液等檢驗)，可考量以下兩種方法之一：

(1) 於病人隔離病房或其內部隔離設施，由受過訓練且穿著強化 PPE 之工作人員使用定點照護檢驗(Point-of-care test, POCT)儀器及檢測方法進行檢驗；或

(2) 得經局部風險評鑑且經單位生物安全會同意後，於 BSL-2 實驗室內之 Class II 等級(含)以上 BSC 或具封閉管路系統之設備內，由受訓練且穿著強化 PPE 之工作人員進行操作，並避免非必要之開蓋、分裝或氣膠產生。

3. 血液培養儀器(包含密閉式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 等級(含)以上 BSC 中進行，以降低氣膠及飛濺暴露風險。

4. 若病人流行病學與臨床症狀符合伊波拉病毒感染病例定義，即使其他病原體(如瘧疾)檢測結果為陽性，亦不能完全排除伊波

拉病毒感染的可能性，應持續依照疑似伊波拉病毒感染者檢體採取之生物安全措施直至排除伊波拉病毒感染。

（三）瘧疾檢驗

1. 對於疑似伊波拉病毒感染者進行瘧疾之檢驗，如使用瘧疾快速診斷測試（Rapid diagnostic tests, RDTs）進行初步診斷或操作血液抹片，均應於 BSL-2 實驗室穿著強化 PPE，且所有操作應在 Class II 等級（含）以上 BSC 內進行。

2. 如須進行血液抹片（Blood smear），應遵守以下原則：

- (1) 考量厚血片操作程序可能產生氣膠之風險故僅可製備薄血片，不可製備厚血片。
- (2) 薄血片應自然風乾，因為風扇吹乾可能造成血液樣本和病原體霧化之風險，且須經固定步驟去活化後，才能進行染色與鏡檢。

3. 薄血片可採以下任一方式去活化：

- (1) 以 100% 甲醇固定 15 – 30 分鐘。另加拿大公共衛生署（Public Health Agency of Canada, PHAC）建議之作法為以 100% 甲醇固定 15 分鐘，再以乾熱處理（95°C 至少 30 分鐘或 60°C 至少 30 分鐘）。
- (2) 以 100% 甲醇固定 5 分鐘，再以 10% 福馬林緩衝溶液固定 15

分鐘後，將抹片在 pH 7.0 的蒸餾水中清洗 3 次。

※ 甲醇固定及加熱去活化皆可能降低檢驗敏感性。

4. 薄血片染色方法：

(1) 以 40ml 吉姆薩工作液 (Working Giemsa stain) 加入 2 滴 (約 100 μ l) 5% Triton X-100 並混合均勻後進行染色 45 分鐘。

(2) 取 40 mL 的吉姆薩緩衝液 (Working Giemsa buffer)，加入 2 滴 (約 100 μ l) 5% Triton X-100 後進行沖洗。

※ 完整薄血片染色步驟，請參閱世界衛生組織 (World Health Organization) 「Ebola Virus Inactivation During Staining of Blood Films with Giemsa Stain」。

5. 作為額外的預防措施，可以選擇在染色後的玻片上加蓋蓋玻片並使用封片膠以降低氣膠風險，封片膠應待完全乾燥後再行閱片，避免溢出沾染毀損鏡頭。另為加快處理速度，建議選用最薄的蓋玻片並搭配快速乾燥封片膠。

二、個人防護裝備 (PPE) 建議

為避免因不當穿脫 PPE 而增加暴露風險。故實驗室工作人員應接受個人防護裝備之穿脫教育訓練，並於實際應用前安排人員演練相關操作及穿脫程序，以確認能正確及熟練穿脫個人防護裝備；且應規劃設置固定之穿戴與脫除區域，並明確劃分清潔區與汙染風險區，以降

低交叉汙染風險。

(一) BSL-4 實驗室之 PPE：

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、工作服或防護衣），手部戴上拋棄式手套後，再於第三等級生物安全櫃 (Class III BSC) 之手套箱 (Cabinet gloves) 內操作，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。

(二) 於 BSL-3 實驗室進行檢體去活化、於 BSL-2 實驗室對未去活化檢體進行檢驗之強化 PPE：

1. 雙層手套。
2. N95 等級以上口罩（應通過佩戴密合度檢測）。
3. 防水拋棄式長袖隔離衣；且隔離衣內應著實驗衣或工作服。
4. 防護面罩。
5. 防水鞋套。

須確認上述個人防護裝備之穿著，不可有皮膚暴露的情況。

(三) 於 BSL-2 實驗室操作去活化檢體之 PPE：

1. 實驗工作服。

2. 手套。
3. 口罩，並考量操作危害風險，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）。

三、感染性生物材料操作規範

- （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（包括開啟檢體容器、分裝及稀釋檢體、移液等）均應於 Class II 等級（含）以上 BSC 內進行。
- （二）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（含）以上 BSC 內完成。
- （三）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。
- （四）參與處理實驗室檢體的人員須保持在最低限度，並應指派經過訓練且經驗豐富之資深工作人員來處理檢體。懷孕、受免疫抑制或免疫功能低下的工作人員嚴禁處理患者的檢體。

(五) 檢體去活化：以下列舉部分對伊波拉病毒有效之去活化方式：

1. 以 0.2%之 SDS (Sodium dodecyl sulphate) 或 0.1% Tween 20 處理，再於 60°C 加熱 15 分鐘。
2. 以 85-100%丙酮、1%以上戊二醛或 10%福馬林作用 15 分鐘。
3. 以 60°C 加熱 60 分鐘。惟加熱可能影響部分血清抗體或酵素，如免疫球蛋白 G、鹼性磷酸酶 (Alkaline phosphatase, ALP)、丙氨酸轉氨酶 (Alanine aminotransferase, ALT) 等之檢驗數值。
4. 透過核酸萃取程序(例如 50-70%硫氰酸胍(Guanidine thiocyanate)加乙醇(Ethanol)去活化，並依試劑說明書所示作用時間及流程進行。

四、包裝及運送：

為避免發生容器破損或交叉汙染導致實驗室及物流鏈之暴露，疑似伊波拉病毒感染者之檢體應採獨立包裝，以與其他檢體有所區隔。

(一) 外部運送：

1. 伊波拉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。
2. 運送限制：
 - (1) 陸運

A、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。

B、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：

A、國內地區：運送應依循我國民航主管機關相關規定辦理。

B、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。

2. 檢體第一層容器之外表面，應先以 0.5%次氯酸鈉溶液（5,000
ppm）擦拭消毒，再放入第二層容器。最外層包裝表面應再以
5,000 ppm 次氯酸鈉溶液擦拭後再行運送。

3. 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伊波拉病毒感染者，以利接收人員
辨識，並應與其他患者之臨床檢體分開運送。

4. 檢體應直接送至實驗室，運送路徑應事先規劃，避免途經人流密集區域，並由專人簽收；不得使用氣送管運輸系統進行運送。

5. 盛裝檢體之容器進行拆封時，應於 Class II 等級（含）以上 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。

（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」及「傳染病檢體採檢手冊」規定辦理。

五、清潔消毒除汙：

對伊波拉病毒有效的消毒劑包括 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液、1% 戊二醛或 70% 酒精，惟酒精因具揮發性，可能造成作用時間縮短而影響其有效性；若使用儀器或設備原廠建議之消毒程序，須驗證該程序足以去活化血體液傳播之相關病毒（如：B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 病毒等）。

（一）個人防護裝備

1. 可重複使用防護面罩等之個人防護裝備，於受到汙染或於每次使用結束後，應浸泡於 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液 10 分鐘。

（二）實驗器材

1. BSC 於實驗工作結束後，應以 1%戊二醛或 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液擦拭並作用 10 分鐘。
2. 離心桶（Centrifuge buckets）或轉子（Rotors）應經高壓蒸氣滅菌處理，或置於密閉容器中浸泡於 1%戊二醛溶液 10 分鐘進行消毒。
3. 自動化儀器應以 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液進行數個循環的內部消毒，並使用 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液擦拭外部表面。在缺乏任何合適的內部消毒程序的情況下，在儀器恢復常規使用之前，應至少讓 20 個未受感染的檢體或等體積的液體（如生理食鹽水）通過儀器。

六、廢棄物處理

- （一）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。
- （二）上述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，且廢棄物袋之外表面應以 5,000 ppm 次氯酸鈉溶液擦拭消毒，再轉移至具備滅菌能力之場所進行處理。

(四) 感染性廢液處理：

1. 含有硫氰酸胍 (Guanidium thiocyanate) 的裂解液不得與次氯酸鈉 (氯系消毒劑) 混合，否則會產生有毒的氰化氫氣體。
2. 高防護實驗室之感染性廢液應以獨立排水管道直接連接到汙水處理系統，以防止感染性廢液進入其他區域的排水管路或衛生下水道系統；倘高防護實驗室未建置汙水處理系統，或非高防護實驗室產出之感染性廢液，應透過有效之除汙設備或技術 (例如將感染性廢液與次氯酸鈉溶液混合，使次氯酸鈉溶液最終濃度達 1% 並作用至少 10 分鐘，或其他經驗證之方法) 完成除汙。

七、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) 感染性材料意外溢出物應使用浸透 10,000 ppm 次氯酸鈉溶液的

吸水材料覆蓋，浸泡 30 分鐘，然後用浸有 10,000 ppm 次氯酸

鈉溶液的吸水材料擦拭乾淨。廢棄物應放入生物危害袋中。

(三) 如果感染性材料意外溢出導致氣膠形成（例如在 BSC 之外發生的重大溢出），請撤離實驗室至少 1 小時。

(四) 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。

(五) 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。

(六) 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。

貳、參考文獻

1. WHO. Diagnostic Testing for Ebola and Marburg Virus Diseases: Interim Guidance. July, 2026

Available at :

<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4bef8470-faff-4d18-b248-f5e2552e2915/content>

2. Canada PHAC. Biosafety Guidelines for Laboratories Handling Specimens from Patients under Investigation for Ebola Disease. February, 2023

Available at :

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/viral-haemorrhagic-fevers/interim-biosafety-guidelines-laboratories-handling-specimens-patients-under-investigation-ebola-disease.html>

3. Canada PHAC. Ebolaviruses: Infectious Substances Pathogen Safety Data Sheet. May, 2023

Available at :

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

4. PAHO. General Procedures for Inactivation of Potential Infectious Samples with Ebola Virus. May, 2026

Available at :

<https://www.paho.org/sites/default/files/2026/05/ebola-inactivation-samples-paho2014-2026.pdf>

5. UK DHSC. Risk Assessment and Immediate Management of Viral Haemorrhagic Fevers(Contact High Consequence Infectious Diseases) in Acute Hospitals. May, 2026

Available at :

<https://www.gov.uk/government/publications/viral-haemorrhagic-fever-acdp-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. US CDC. Guidance on Performing Routine Diagnostic Testing for Patients with Suspected VHFs or Other High-Consequence Disease. May, 2026

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>

7. 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

8. ECDC. Laboratory Guidance and Resources for Ebola Disease Outbreak in DRC. July, 2026

Available at :

<https://www.ecdc.europa.eu/en/ebola-disease/surveillance-and-updates/ebola-outbreak/laboratory-guidance>

9. Australian CDC. PHLN Laboratory Procedures and Precautions for Samples Collected from Patients with Viral Haemorrhagic Fevers (Part A+B) . December, 2025

Available at :

<https://www.cdc.gov.au/resources/publications/phln-laboratory-procedures-samples-viral-haemorrhagic-fevers>

10. US CDC. What Clinicians Should Know about Ebola Bundibugyo Virus. May, 2026
Available at :
<https://www.cdc.gov/coca/hcp/trainings/what-clinicians-should-know-about-ebola-bundibugyo-virus.html>
11. US CDC. Guidance for Malaria Diagnosis in Patients with Suspected Orthoebolavirus or Orthomarburgvirus Infection in the United States. September, 2024
Available at :
https://www.cdc.gov/dpdx/malaria/malaria_ebola.html
12. WHO. Ebola Virus Inactivation During Staining of Blood Films with Giemsa Stain. January, 2016
Available at :
<https://www.who.int/publications/i/item/HTM-GMP-MM-SOP-07b>
13. 衛生福利部「感染性生物材料管理辦法修正條文」(2026/04/30)
14. 衛生福利部「感染性生物材料管理作業要點」(2022/01/28)
15. 衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全規範(2021版)」
(2021/06/04)
16. 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)
17. 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)