

# 신종 코로나바이러스(2019-nCoV) 대응 실험실 생물안전 잠정 기준 (Interim Guide)

<생물안전평가과 2020.01.30.>

◆ 현재, 신종 코로나바이러스(2019-nCoV)의 병원성 잠재력 및 전파 역학에 대해 명확하게 밝혀진 바가 없으므로 모든 검체는 잠재적 감염원으로 고려하고 감염성물질 취급 시 노출 위험을 최소화하도록 주의하시기 바랍니다.

## 1. 생물안전 일반 기준

- 검체 등 감염성물질 취급 시 호흡보호구(N95, KF94 또는 동급 이상의 호흡보호구(PAPR 등)), 일회용 가운(전신보호복), 일회용 장갑 등 개인보호구 반드시 착용
  - \* 필요시 눈 보호구(고글 또는 안면보호구 등) 사용
- 에어로졸 발생 가능성이 있는 작업은 생물안전작업대(BSC, Class II 이상) 내에서 수행
- 원심분리를 위해 bucket 및 rotor에 원심관을 넣거나 빼내는 작업 시에는 물리적 밀폐장비인 safety bucket 및 sealed rotor 등 사용
- 검체 취급 후 오염된 실험대 및 작업대는 적절한 소독제를 사용하여 소독
- 폐기물은 고압증기멸균 등의 처리 후 의료폐기물로 처리

## 2. 작업별 생물안전 세부 기준

### ○ 감염성물질을 취급하는 아래의 작업은

생물안전 2등급(Biosafety Level 2, BL2) 수준의 실험실 내 Class II BSC 내에서 수행

- 검체의 1차 용기 포장(용기 내 주입, 밀봉, 소독) 및 개봉
- 불활화되지 않은 검체를 희석 및 분주하는 작업

- 검체 불활화(핵산 추출용 용해액 또는 불활화제 첨가) 작업
  - \* 불활화된 검체는 생물안전작업대 외부에서 취급 가능
- 바이러스(*in vivo* 또는 *in vitro*) 증식을 수반하지 않는 진단·검사 시험
- 감염가능성이 있는 검체로부터 핵산 추출
- 현미경 분석을 위한 화학물질 또는 열 고정 작업 및 준비
- 원심분리를 위해 bucket 및 rotor에 원심관을 넣거나 빼내는 작업
  - \* 원심분리기 사용 시 물리적 밀폐장비인 safety bucket 및 sealed rotor 등 사용
- 불활화되지 않았거나 고정되지 않은 사람의 조직 검체 취급
  - \* 바이러스 농도가 높으므로 BL3 수준의 개인보호구 착용
- 진료 목적 검사, 혈액학적 검사 등의 임상검사 시험

#### ○ 불활화된 검체를 취급하는 아래의 작업은

생물안전 2등급(Biosafety Level 2, BL2) 수준의 실험실에서 수행

- 불활화된 검체를 이용한 분자생물학적, 혈청학적 시험, 생화학적 분석, 항원 검출 시험
- 화학물질 또는 열 고정된 검체의 전자현미경 분석
- 추가 실험이 필요한 이송용 검체의 포장(1차 포장 및 1차 포장용기 소독 완료된 검체 대상)

#### ○ 바이러스 배양 등 병원체를 직접 취급하는 아래의 실험은

생물안전 3등급(Biosafety Level 3, BL3) 실험실에서 수행

- 바이러스 배양, 분리, 역가 측정, 단백질 정제, 동결건조 작업, 재조합실험 등 살아있는 바이러스를 직접 취급하는 실험
- 살아있는 바이러스 또는 감염된 세포(또는 세포 추출물)의 불활화 작업
  - \* 생화학적 분석, 혈청학적 시험, 면역학적 시험 등을 위해 배양된 바이러스의 불활화 작업
- 전신보호복, 일회용 장갑, 호흡보호구(N95, KF94 마스크 및 PAPR 등), 눈 보호구(고글 또는 안면보호구 등) 반드시 착용

## ○ 실험대 및 장비의 소독 작업

- 70% ethanol, 2% glutaraldehyde, 1% sodium hypochlorite(염소농도 0.05%, 500ppm), 일반적인 바이러스 살균제 등 적절한 소독제를 이용
- \* 환경부에서 허가된 방역용 살균 소독제를 사용할 수 있으며, 제조사에서 제시한 소독제의 희석 비율, 접촉 시간 및 취급 주의사항 등의 권장 사항을 따름
- 감염성물질을 취급한 모든 폐기물은 고압증기멸균 등의 처리 후 폐기물 관리법에 따라 의료폐기물로 처리

## 3. 검체 포장 및 수송

### ○ 검체 포장 방법

- 환자 및 의심환자 검체는 **카테고리 B 감염성물질 포장기준**(UN 포장기준 P650)에 따라 **3중 안전포장**
- 환자로부터 채취된 검체가 포함된 1차 용기를 소독처리(70% ethanol 등)한 후 라벨 작성
- \* 병원명, 검체 종류, 채취일, 환자명, 성별, 나이 등의 정보 표기
- 소독 처리된 1차 용기를 흡수제(종이타올 등)로 감싼 후 2차 용기에 넣음
- 2차 용기의 뚜껑을 단단히 잠금 후 3차 용기에 넣음
- 검체 의뢰서를 3차 용기 뚜껑 사이에 넣은 후 포장
- 3차 수송용기 겉면에 보내는 사람, 받는 사람, 응급상황 시 연락처를 반드시 표기 및 **UN3373 표식**

### ○ 검체 수송 시 유의사항

- 신종 코로나바이러스 감염증 의심검체 수송 담당자 지정
- \* 수송담당자는 비상연락망을 유지하고 비상조치 등에 대한 사항을 숙지해야 하며 인수인계절차를 수행
- 감염성물질 안전수송지침(2019, 질병관리본부) 준수

#### 4. 기타 사항

- 환자로부터의 검체 채취 방법, 검체 운송 중 보관 조건 등은 ‘신종 코로나바이러스 확인을 위한 검체 채취 안내서’를 따름

#### 5. 관련 문의

- 질병관리본부 생물안전평가과(043-719-8041, 8044, 8057)