

제대혈 및 제대혈제제의 부적격기준, 검사방법 및 판정기준(제10조 관련)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제대혈 및 제대혈제제는 부적격으로 한다.

1. 응고되거나 오염된 제대혈 및 제대혈제제
2. 심한 혼탁(混濁)을 보이거나 변색 또는 용혈(溶血)된 제대혈 및 제대혈제제
3. 제대혈 혈액저장용기의 밀봉 또는 표지가 파손된 제대혈 및 제대혈제제
4. 채취 후 보관처리 전까지 36시간이 지난 제대혈. 다만, 가족제대혈의 경우에는 위탁자의 명시적인 동의가 있으면 부적격으로 하지 않는다.
5. 다음 각 목의 검사에서 부적격기준에 해당하는 제대혈 및 제대혈제제. 다만, 가족제대혈의 경우에는 가목에 따른 총 유핵세포 수 및 세포생존율이 부적격기준에 해당하더라도, 위탁자의 명시적인 동의가 있으면 부적격으로 하지 않는다.

검사항목		검사방법	부적격기준
가. 용량	1) 총 유핵세포 수 (보관처리 전 상태를 기준으로 한다)		11억개 미만
	2) 세포생존율 (보존제처리 후 냉동보관 전 상태를 기준으로 한다)		80퍼센트 미만
나. 비(B)형간염 검사		B형간염표면항원(HBsAg) 검사	양성
다. 시(C)형간염 검사		C형간염바이러스(HCV) 항체 검사	양성
라. 거대세포바이러스 검사		Anti-CMV IgM 검사	양성
마. 후천성면역결핍증 검사		사람면역결핍바이러스(HIV) I형/II형 항체 검사	양성

바. 사람T세포림프친화바이러스(HTLV) 검사	사람T세포림프친화바이러스(HTLV) I 형/II 형 항체 검사	양성
사. 매독 검사	매독혈청반응 검사	양성
아. 세균배양 검사	호기성(好氣性: 산소가 있을 때 생육하는 성질) 세균 배양 검사	양성
	혐기성(嫌氣性: 산소가 없을 때 생육하는 성질) 세균 배양 검사	양성
비고 1. B형간염표면항원(HBsAg) 검사, C형간염바이러스(HCV) 항체 검사 및 사람면역결핍바이러스(HIV) I 형/II 형 항체 검사는 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 같은 수준 이상의 감도(感度)를 가진 시험방법으로 해야 한다. 2. 거대세포바이러스 검사의 경우에는 Anti-CMV IgM 검사 결과가 양성이라도, 중합효소 연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR) 검사 결과가 음성이면 부적격으로 하지 않는다. 3. 매독혈청반응 검사의 경우에는 비(非)트레포네마 검사(non-treponemal test) 결과가 양성이라도, 트레포네마-특이 확진 검사(treponemal-specific confirmatory test) 결과가 음성이면 부적격으로 하지 않는다. 4. 보건복지부장관은 국민보건을 위하여 긴급하다고 판단할 때에는 위 가목부터 아목까지의 검사항목 외에 별도의 부적격기준을 정하여 고시할 수 있다.		

6. 제8조제1항제3호에 따른 검사용 산모혈액에 대한 다음 각 목의 검사에서 부적격기준에 해당하는 제대혈 및 제대혈제제. 다만, 가족제대혈의 경우에는 위탁자의 명시적인 동의가 있으면 의료책임자의 판단에 따라 다음 각 목의 검사항목의 일부 또는 전부를 생략할 수 있다.

검사항목	검사방법	부적격기준
가. B형간염 검사	B형간염표면항원(HBsAg)	양성

	검사	
나. C형간염 검사	C형간염바이러스(HCV) 항체 검사	양성
다. 거대세포바이러스 검사	Anti-CMV IgM 검사	양성
라. 후천성면역결핍증 검사	사 랑 면 역 결 핍 바 이 러 스 (HIV) I 형/II 형 항체 검사	양성
마. 사람T세포림프친화바이러스(HTLV) 검사	사 랑 T 세 포 림 프 친 화 바 이 러 스 (HTLV) I 형/II 형 항체 검사	양성
바. 매독 검사	매독혈청반응 검사	양성
비고 1. B형간염표면항원(HBsAg) 검사, C형간염바이러스(HCV) 항체 검사 및 사 랑면역결핍바이러스(HIV) I 형/II 형 항체 검사는 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 같은 수준 이상의 감도를 가진 시험방법으로 해야 한다. 2. 거대세포바이러스 검사의 경우에는 Anti-CMV IgM 검사 결과가 양성이라도, 중합효소 연쇄반응(PCR) 검사 결과가 음성이면 부적격으로 하지 않는다. 3. 매독혈청반응 검사의 경우에는 비트레포네마 검사 결과가 양성이라도, 트레포네마-특이 확진 검사 결과가 음성이면 부적격으로 하지 않는다. 4. 보건복지부장관은 국민보건을 위하여 긴급하다고 판단할 때에는 위 가목 부터 바목까지의 검사항목 외에 별도의 부적격기준을 정하여 고시할 수 있다.		

7. 제1호부터 제6호까지의 부적격기준 중 어느 하나에 해당하면 그 밖의 다른 검사는 하지 않을 수 있다.