

혈액검사 기준(제31조제2항제2호 관련)

구분	검사 항목	검사 방법	적합 기준
1	B형 간염	B형 간염 표면항원(HBsAg) 검사	음성
		B형 간염 바이러스(HBV) 핵산증폭검사	음성
2	C형 간염	C형 간염 바이러스(HCV) 항체 검사	음성
		C형 간염 바이러스(HCV) 핵산증폭검사	음성
3	후 천 성 면 역 결 핏 증 (HIV)	인체면역결핍바이러스(HIV) 항체 검사	음성
		인체면역결핍바이러스(HIV) 핵산증폭검사	음성
4	매독(Syphilis)	비트레포네마(Non-Treponema) 검사	음성
		트레포네마(Treponema) 검사	음성
5	인 체 T 세 포 림 프 친 화 바이러스(HTLV)	인체T세포림프친화바이러스(HTLV) 항체 검사 (혈장성분은 제외한다)	음성
6	거 대 세 포 바 이 러 스 (CMV)	거대세포바이러스(CMV) 항체검사	음성
		핵산증폭검사	음성
7	클라미디아	핵산증폭검사	음성
8	임질(Gonorrhea)	핵산증폭검사	음성

비고

1. 혈액검사를 위한 혈액은 인체세포등의 채취 전 7일부터 채취 후 7일까지의 기간 동안에 채취한다.
2. 혈액검사에는 「체외진단의료기기법」에 따라 허가·인증받거나 신고한 체외진단의료기기를 사용해야 한다.
3. 표면항원 검사 또는 항체 검사는 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 동등 이상의 감도를 가진 시험방법을 사용해야 한다.
4. 검사결과가 모든 적합기준을 충족하는 경우에만 적합한 것으로 판정한다.
5. 수입 인체세포등에 대해서는 수출국의 감염병 유병률(有病率) 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 추가적인 검사를 실시할 수 있다.
6. 첨단바이오의약품의 투여대상자로부터 인체세포등을 직접 채취하는 경우에는 위 표의 적합기준을 적용하지 않을 수 있다.
7. 위 표의 제5호부터 제8호까지의 규정에 따른 검사는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인체세포등을 채취하는 경우에만 실시한다.