

부적격혈액의 범위 및 혈액·혈액제제의 적격여부 판정기준

(제2조 관련)

1. 채혈과정에서 응고 또는 오염된 혈액 및 혈액제제
2. 다음의 혈액선별검사에서 부적격기준에 해당되는 혈액 및 혈액제제

검사항목 및 검사방법		부적격기준
비(B)형간염검사	B형간염표면항원(HBsAg) 검사	양 성
	B형간염바이러스(HBV) 핵산증폭검사	양 성
시(C)형간염검사	C형간염바이러스(HCV) 항체 검사	양 성
	C형간염바이러스(HCV) 핵산증폭검사	양 성
후천성면역결핍증검사	사람면역결핍바이러스(HIV) 항체 검사	양 성
	사람면역결핍바이러스(HIV) 핵산증폭검사	양 성
사람T세포림프친화 바이러스(HTLV) 검사 (혈장성분은 제외한다)	사람T세포림프친화바이러스(HTLV) I형/II형 항체 검사(혈장성분은 제외한다)	양 성
매독검사		양 성
※ B형간염표면항원(HBsAg) 검사, C형간염바이러스(HCV) 항체 검사, 사람면역결핍 바이러스(HIV) 항체 검사, 사람T세포림프친화바이러스(HTLV) I형/II형 항체 검사의 검사방법은 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 동등이상의 감도를 가진 시험방법에 따라야 함		

비고: 위 검사항목 외에 국민보건을 위하여 긴급하게 필요하다고 판단되는 혈액검사의 부적격 기준은 보건복지부장관이 별도로 정한다.

3. 제7조에 따른 채혈금지대상자 기준 중 감염병 요인, 약물 요인 및 선별검사결과 부적격 요인에 해당하는 자로부터 채혈된 혈액 및 혈액제제
4. 심한 혼탁을 보이거나 변색 또는 용혈된 혈액 및 혈액제제
5. 혈액용기의 밀봉 또는 표지가 파손된 혈액 및 혈액제제
6. 제12조제2호 가목에 따른 보존기간이 경과한 혈액 및 혈액제제
7. 그 밖에 안전성 등의 이유로 부적격 요인에 해당한다고 보건복지부장관이 정하는 혈액 및 혈액제제