국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD



인체조직 기증자 혈액검사 의뢰 안내서

2025

식품의약품안전처

K-VCAST
백신안전기술지원센터

인체조직 기증자 혈액검사
의뢰 안내서

본 안내서는 식품의약품안전처에서 발주한
“인체조직 기증자 혈액검사 지원사업”의 일환으로 인체조직 기증자
적합성 판정기준에 부합하는 인체조직을 선별하는데 도움을 주고,
국내 유통 인체조직의 안전성을 확보하기 위해 실시되는
인체조직 기증자 혈액검사 의뢰 방법을 안내하고자 작성되었습니다.

인체조직 채취를 담당하는 조직은행은 백신안전기술지원센터(이하, ‘백신센터’)에
인체조직 기증자 혈액검사를 의뢰할 시, 본 안내서를 참고하여 의뢰하여 주시기 바라며,
안내서에 기술된 내용은 향후 변경될 수 있습니다.

백신센터는 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
(약칭 인체조직법 시행령) [별표1]」에 따라 인체조직 기증자 적합성 판정기준 중
하나인 핵산증폭검사(NAT)를 실시할 수 있습니다.

의뢰기관이 혈액검사 중 핵산증폭검사(NAT검사)를 백신센터에 의뢰하는 경우,
그 절차 및 유의사항 등은 다음과 같습니다.

1 백신안전기술지원센터 NAT검사의 개요

검사기관 백신안전기술지원센터

검사대상 인체조직 기증자 혈액

검사방법 핵산증폭검사(Nucleic Acid Amplification Test, NAT)

- [방법] Real-time PCR technology
- [검체] 인체조직 기증자 혈액
- [검사항목] HCV, HBV, HIV

검사절차 검사의뢰 후 검사결과 통보까지 평일(근무일) 기준 약 3~5일 소요

※ 검체 운송 상황에 따라 지연 가능



2

검체의 관리 및 운송 절차

검체 채취

- 의뢰기관은 NAT검사에 적합한 튜브에 검체를 채취하여야 함
- 검체 채취에 사용되는 튜브는 BD Vacutainer® PPT 또는 SST(Draw Vol. 8㎖ 이상)를 사용하는 것이 바람직하나 K_2EDTA, CPD, CPDA-1, CP2D 항응고제가 포함된 튜브를 사용할 수 있으며, 보관 시 주의 사항은 'NAT검사 검체 취급 조건 안내 [붙임 1]'에 따름
  - ※ PPT(Plasma Preparation Tube) : K_2EDTA와 polymer gel이 포함
  - ※ SST(Serum Separating Tube) : polymer gel이 포함
- PCR 저해제가 들어있는 채혈 튜브(Ex. heparin 튜브)는 사용 불가함
- 최소 검체량
  - 혈장(plasma) 및 혈청(serum) : 3.5㎖ 이상
  - 전혈(whole blood) : 8㎖ 이상

검체 보관

- 의뢰기관에서 채취한 검체는 조건에 맞게 보관하여 백신센터에 전달하여야 함
- 튜브의 종류에 따른 검체 취급 방법

튜브 종류	취급방법							
PPT	채혈	➤	혼합 (3~5분)	➤ 정치 (15~30분)	➤ 원심분리 (800~1,600xg, 20분)	➤ 상층액 (혈장)분리	➤	[붙임1] 에 따라 보관
SST			실온에서 정치(15~30분)	➤	상층액(혈청) 분리			
항응고제 포함 튜브			튜브 내 항응고제와 혼합(3~5분)					

- 이외의 검체 취급 방법은 'NAT검사 검체 취급 조건 안내 [붙임 1]'에 따름

- 검체는 검사용과 보관용으로 2개를 채취하고 검사용은 백신센터로 운송하고, 보관용은 백업용으로 의뢰기관이 보관하여 검사 완료 후 폐기함
  ※ 검체 분실을 대비한 권장 사항이며, 검사용으로 검체 1개만 채취 가능
- 접수된 검체는 반환하지 않는 것을 원칙으로 함
- 다음과 같은 검체는 검사가 불가함
  - 실온에서 4시간 이상 방치된 검체
  - 오염, 중증 용혈(용혈도 +++ 이상), 고지혈 혼탁 혹은 응고된 검체 **그림 1, 2**
  - 검체의 양이 3㎖ 이하인 검체
  - 운송 중 발생한 문제 혹은 기타 사유로 인해 파손된 검체

그림 1 용혈의 예(용혈도)

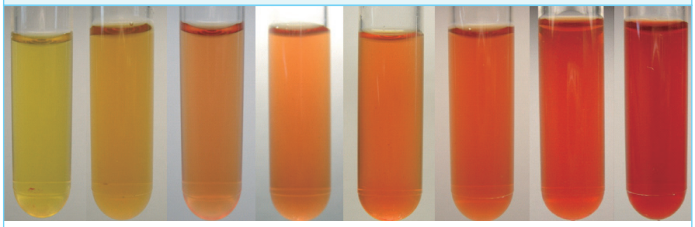
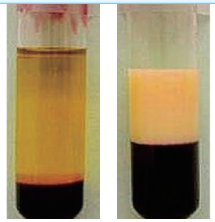


그림 2 고지혈 혼탁 검체의 예



검체 바코드 부착

- 검체 바코드는 백신센터에서 제작하여 의뢰기관에 배포
- 검체 바코드 라벨의 구성(바코드 번호는 백신센터가 부여) **그림 3**

그림 3 인체조직 기증자 혈액의 핵산증폭검사용 바코드

H	-	00	-	000000
인체조직 기증자 핵산증폭 검사		연도		기관 번호 / 검체 번호

검체 바코드 라벨의 신청 및 배포

- 백신센터가 제작하여 의뢰기관에 배포
- 의뢰기관은 라벨 소진 예정 1개월 전 백신센터 홈페이지에 라벨 추가 제작 요청 [붙임 2]

  ※ 백신센터 홈페이지 주소 : https://www.k-vcast.kr
- 라벨은 1개의 바코드당 4매가 발행되며, 의뢰기관은 백신센터 발송(2: 검체 부착용 1매, 백신센터 확인용 1매), 보관용 검체에 부착(1), 여분(1)으로 사용함

검체 바코드 라벨 부착 시 주의사항 그림 4

- 튜브 밑면 바닥에서 최소 2cm 이상 간격을 두고 부착
- 튜브 마개에서 일정한 간격의 여유가 있도록 부착

그림 4 검체 튜브에 바코드 라벨 부착 방법



검체 운송

검체는 의뢰기관에서 백신센터로 운송

- 검체는 본 안내서 4page의 '검체 보관'에 따라 분리·보관하여 백신센터에 전달 하여야 함
- 튜브의 검체 바코드 부착 상태를 확인하고, 기증자의 개인정보가 노출되지 않았는지 확인하여야 함
- 검체는 운송 포장 구성과 검체 관리 조건에 맞게 포장하여 백신센터에 전달하고 도착할 때까지 냉장 또는 냉동 상태가 유지되어야 함

구분	내용
포장의 구성	• 3중 포장 수송 용기 • 운송상자, 냉매제 (정해진 규격 있음)
주의 사항	• 온도가 유지될 수 있도록 충분한 냉매제를 담아 운송 • 분석용 검체임을 알 수 있도록 상자에 주의 표시하여 운송

검체 운송 참고사항

• 검체 운송과 관련된 문의사항은 백신센터로 연락

※ 백신센터 검체 담당자 연락처 : (061) 927-0817

표 3 운송 담당자 연락처

이름	연락처
이동운	010–9365–5454
이창우	010–8555–9652
이혜경	010–4245–9249
이현석	010–7413–2146
씨젠업무폰	010–6774–3246

이름	연락처
월~금요일 14시 이전	평일(근무일) 주 5회 검사 수행
월~금요일 14~17시	접수 후 냉장보관(2~8℃)하여 다음 근무일에 검사 수행
금요일 17시 이후	접수하지 않음

검체의 인계·인수

검체의 운송 시 'NAT검사 의뢰 및 검체 인계서 [별지 서식 1]'와 함께 이동되어야 함

※ 백신센터 홈페이지 '인체조직 기증자 핵산증폭검사(NAT)지원' 탭에서 다운로드 가능

각 기관별 업무 내용

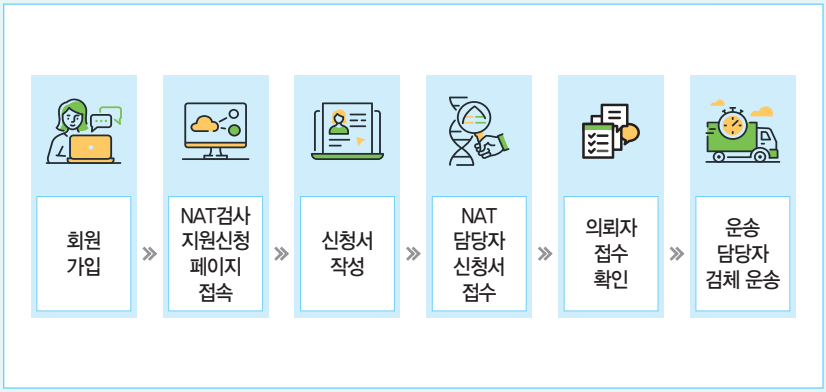
기관	내용
의뢰 기관	• 검체 채취, 분리 및 바코드 부착 • 검체 특성에 따른 보관 조건이 유지 가능한 3중 포장 수송 용기에 검체를 넣어 보관 • 'NAT검사 의뢰 및 검체 인계서〈별지 서식 1〉' 작성 후 운송담당자에게 검체인수인계 후 전달
운송 담당	• 의뢰기관에서 검체와 검체 인계서 확인 후 냉동 아이스 박스에 넣어 백신센터로 운송 • 백신센터에 운송 시작과 실시간 온도 모니터링을 전달
백신 센터	• 운송담당자에게 운송된 검체 접수 및 확인 – 검체 수량 및 보관상태 확인 – 'NAT검사 의뢰 및 검체 인계서' 검토 후 홈페이지 게시

3

검사의뢰 및 결과전송

검사의뢰
의뢰기관

- 의뢰기관은 NAT검사 의뢰 시 백신센터 홈페이지를 통하여 신청
- 홈페이지 신청 절차 [붙임 2]



결과전송
백신센터

- 백신센터 홈페이지 내 검사 결과 게시
- 이상검사결과(CVR) 발생 시 즉시 의뢰기관에 통보

붙임1

NAT검사 검체 취급 조건 안내

생존기증자 혈액 검체

검체 및 튜브 조건		보관 조건	온도(℃)	보관기간(일)	비고
• BD Vacutainer® PPT™ 튜브 • 항응고제(K_2 EDTA, CPD, CPDA-1, CP2D)가 포함된 튜브	전혈 (Whole Blood)	실온	8~25	3	–
			8~30	1	–
		냉장	2~8	12	–
	혈장 (Plasma, w/o cell)	냉동	≤–18	30	Freeze–Thaw 3회 미만
• BD Vacutainer® SST™ 튜브 • Plain 튜브 • Serum clot 튜브	전혈 (Whole Blood)	실온	8~15	3	–
			8~30	1	–
		냉장	2~8	7	–
	혈청 (Serum, w/o cell)	냉동	≤–18	30	Freeze–Thaw 3회 미만
• 4% Sodium citrate 항응고제를 사용한 혈액	Apheresis plasma	실온	8~25	3	–
			8~30	1	–

사후기증자 혈액 검체

검체 및 튜브 조건		보관 조건	온도(℃)	보관기간(일)
• EDTA 항응고제를 사용한 Cadaveric blood	Cadaveric blood	3일 이내에 원심 분리 되어야 함		
		실온	8~30	1
		냉장	2~8	8
	Cadaveric EDTA plasma(w/o cell)	냉동	≤–18	14
• Serum clot 튜브	Cadaveric blood	3일 이내에 원심 분리 되어야 함		
		실온	8~30	1
		냉장	2~8	5

붙임2

백신안전기술지원센터 홈페이지 이용 절차

신규사용자 이용 신청

A https://www.k-vcast.kr/ 접속

B 우측 상단 회원가입 클릭

C 회원가입 후 '2항' 안내에 따라 분석 신청

https://www.k-vcast.kr



기존사용자 이용 신청(회원가입 완료자)

A 홈페이지 로그인

B 상단의 사업소개 클릭 후 인체조직 기증자 핵산증폭검사(NAT) 지원 접속

C 핵산증폭검사(NAT) 지원 신청 탭 클릭

D 개인정보 이용 및 수집 동의 후 양식링크 다운받아 작성 후 업로드

E 인체조직 기증자 핵산증폭검사(NAT) 신청서 작성

F 작성 완료 클릭

분석 결과 확인

A 홈페이지 로그인

B 상단의 사업소개 클릭 후 인체조직 기증자 핵산증폭검사(NAT) 지원 접속

C 신청내역 조회 클릭

D 검사 완료 후 업로드된 검사 결과서 확인

별지 서식1

NAT검사 의뢰 및 검체 인계서 (예시)

NAT검사 의뢰 및 검체 인계서

구 분	내 용								
의뢰기관	기 관 명								
	바코드 번호	환자등록번호	검체 정보						채혈일
			검체 종류		보관 온도		생/사		
			P	S	4℃	F	L	D	
	H-25-990001	KVcast 25001	☑	☐	☐	☑	☑	☐	2025. 06. 14
	H-25-990002	KVcast 25002	☑	☐	☐	☑	☑	☐	2025. 06. 14
	H-25-990003	KVcast 25003	☐	☑	☐	☑	☑	☐	2025. 06. 16
	H-25-990004	KVcast 25004	☐	☑	☐	☑	☐	☑	2025. 06. 23
	총 (4)건								
	• P(Plasma): 혈장, S(Serum): 혈청, •4℃: 냉장, F(Frozen): 냉동 • L(Live): 생존자, D(Decease): 사망자								
검체인수인계	반출일시	년 월 일 (:)시	의 뢰 기 관				홍길동 (서명)		
			(재)씨젠의료재단				(서명)		

검사기관	기 관 명	백신안전기술지원센터			
	바코드 번호	환자등록번호	적합성(육안)			
			적합	부적합(사유)		
				용혈	고지침응고	기타
	H-25-990001	KVcast 25001	☑	☐	☐	☐
	H-25-990002	KVcast 25002	☑	☐	☐	☐
	H-25-990003	KVcast 25003	☐	☑	☐	☐
	H-25-990004	KVcast 25004	☑	☐	☐	☐
	총 (4)건					
검체인수인계	인수일시	년 월 일 (:)시	백신안전기술지원센터 (서명)			
			(재)씨젠의료재단 (서명)			
비고	H-25-990003 검체 용혈(+) 부적합 판정. 검사 수행불가 정보통보 예정					

씨젠의료재단 Seegene Medical Foundation

K-VCAST 백신안전기술지원센터



인체조직 기증자 혈액검사
의뢰 안내서

2025

식품의약품안전처

K-VCAST
백신안전기술지원센터