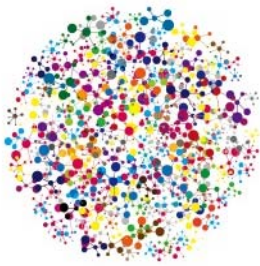


70.602.709. 혈청학적 방법에 의한 HLA 교차시험시 검사용 tray에 총림프구 또는 T 세포, B 세포 및 기타 특정 세포형에 대한 양성과 음성 정도관리물질이 포함되어 있는가?	점수 (2)		해당 없음	
<ul style="list-style-type: none"> 음성대조는 감작되지 않은 남자의 혈청을 주로 사용하는데, 이는 cytotoxic test에서 교차검사 대상인 모든 세포, 즉 T 또는 B 세포에서 음성대조 결과 세포가 80% 이상 생존해 있어야 된다는 것을 의미한다. 양성 정도관리물질로는 모든 림프구 혹은 T-cell에 반응하는 항혈청을 희석하여 사용하거나, 혹은 높은 HLA 항체가(가능하면 PRA >95%)를 가진 환자들의 pooled serum을 희석하여 사용할 수 있다. 만약 B-cell 교차시험을 실시하는 경우에는 B-cell의 순수도를 확인하기 위하여 anti-B cell Ab (예, anti-DR Ab)도 사용되어야 한다. 				
70.603.706. 유세포분석기를 이용한 교차시험시 양성 및 음성 정도관리물질을 사용하는가?	점수 (1)		해당 없음	
<ul style="list-style-type: none"> 음성 정도관리물질로는 감작되지 않은 남자의 혈청을 사용할 수 있다. 양성 정도관리물질로는 모든 공여자의 림프구와 반응하는 적절한 HLA 항체를 포함하는 사람 혈청을 희석하여 사용한다. 				
70.606.705. HLA 항체 선별검사시 양성 및 음성 정도관리물질을 사용하는가?	점수 (2)		해당 없음	
70.607.723. 모든 핵산 증폭 과정에서 내부대조물질(internal control)이 사용되어 위음성 반응을 확인할 수 있는가?	점수 (2)		해당 없음	
<ul style="list-style-type: none"> 증폭반응에 내부대조물질을 포함시켜서 기술적인 문제를 확인할 수 있어야 한다. 표적 물질과 내부대조물질이 모두 증폭되지 않은 경우 전체 결과를 수용할 것인지 결정하는 지침이 있어야 한다. 내부대조물질을 사용하지 않는 경우에는 위음성 반응을 확인할 수 있는 별도의 절차가 규정되어 있어야 한다. 				
70.607.727. 염기순서검사(sequence based typing): 염기순서 데이터의 허용 및 해석에 대한 기준이 있는가?	점수 (2)		해당 없음	
<ul style="list-style-type: none"> 다음에 대한 기준을 포함하여야 한다 : 피크의 강도, 기준선의 변동(fluctuation), 피크의 모양, 신호-잡음비(signal to noise ratio) 등이 염기서열 결정을 하기에 충분한 것이어야 한다. 				



70.303.440. 시약이 다른 회사 제품으로 변경되거나 시약의 lot 번호가 변경될 때 parallel test를 시행하는가?

점수
(8)

- Parallel test에 대한 지침 및 서식, 시약관리 장부를 확인한다.
- 적절한 수의 환자 검체 사용을 원칙으로 하되 환자 검체를 구할 수 없거나 환자 검체에서 불안정한 검사인 경우 표준물질이나 정도관리물질을 사용할 수 있다.
- 정성 및 반정량 검사의 경우에는
 - 1) 최소한의 점검 방법으로 기존 시약으로 검사를 시행한 환자 검체 중 적어도 한 개 이상의 양성 및 음성 검체를 이용하여 새로운 lot의 시약으로 재검한 결과가 동일한지 확인한다. 정성검사에서 약양성 결과를 보고하는 검사의 경우 양성 및 음성 검체와 함께 약양성 검체도 사용한다.
 - 2) 정도관리물질이 포함된 키트를 사용하는 경우 키트에 포함된 정도관리물질도 함께 검증해야 한다.
- 진단검사의학과 전문가가 검토하고 서명한 parallel test 실시 기록이 있어야 한다.
- 새로운 lot의 시약이 기준에 맞지 않는다면 이에 대한 조치가 지침서에 명시되어 있고 지침대로 시행한 기록을 보관해야 한다.
- HLA typing 검사시약의 lot 번호 변경이 있는 경우, parallel test를 실시하는 것이 원칙이다. 그러나 연 2회 이상의 외부정도관리 프로그램에 참가한다면 검사법이나 제조회사가 바뀌는 경우에만 parallel test를 시행하여도 '예'로 평가한다.
- HLA typing 검사의 parallel test에는 다음과 같은 방법이 포함될 수 있다.
 - 1) 이미 결과를 알고있는 양성 및 음성 환자의 검체나 상품화된 정도관리물질로 점검한다.
 - 2) 다른 방법으로 시행한 결과와 비교하거나 검사실간 비교를 시행한다.