



Newsletter from Korean Association of External Quality Assessment Service

- 검사 전 단계 품질지표 프로그램 소개 01
- 알레르기항원 특이 IgE 검사의 해석 03
- Lp(a) 검사의 모든 것 05
- 검사 전 변동요인과 검사실 관리 08
- 진단검사실에서 알아야 할 법률 및 건강보험 관련 정보 (2024-I) 10

검사 전 단계 품질지표 프로그램 소개

서울의대 이경훈 (홍보섭외위원)

대한진단검사정도관리협회에서는 2024년 총 4개 신규 프로그램을 시범사업으로 운영하고 있습니다. 그 중 검사 전 단계 품질지표 프로그램은 기존의 프로그램과는 다른 점이 많아서 자세히 소개를 드리고자 합니다.

전체 검사실 오류 중 검사 전 단계 오류(pre-analytical error)은 50-75%를 차지하고 있다고 여러 문헌에서 보고하고 있습니다. IFCC(International Federation of Clinical Chemistry)에서는 관련된 working group을 조직하여 검사 전 단계 품질지표를 제시하고 표준화/일치화(standardization/harmonization) 하고 있으며, 외국 외부정도관리 프로그램에서는 이러한 검사 전 단계에 관련된 프로그램이 이미 시행되고 있습니다. 하지만 국내에서는 상대적으로 검사 전 단계 품질지표에 대한 활동은 명확하지 않습니다. 진단검사의학재단 검사실운영 문항 중 key indicator에 대한 문항에서 “환자/검체 인지 실수율”, “혈액배양 오염률” 등 일부만 반영이 되어 있으며, 검사수행전후평가 영역에서 검체 채취 및 운반과정, 검체접수에 관련된 문항이 있으나 구체적으로 설명이 되어 있는 검사 전 단계 품질지표는 거의 없습니다.

그리하여 협회에서는 2022년 “검사 전 단계 품질관리에 대한 국내 임상검사실 현황 조사 및 지표 개발”이라는 학술연구과제를 진행하였습니다. IFCC에서 제시한 품질 지표 중 국내 검사실에 적용 가능한 한국형 검사 전 단계 품질지표 문항을 정리하고, 총 90개 상급종합병원, 종합병원, 전문수탁기관을 대상으로 설문한 결과를 바탕으로 이해도와 참여도가 높은 항목을 검사 전 단계 품질지표 프로그램의 항목으로 선정하였습니다.

Table 1. 검사 전 단계 품질지표 문항

문항	분자	분모
환자확인오류율(검체)	환자확인오류 검체 수	총 검체 수 + 검사 취소된 총 검체 수
환자확인오류율(검사)	환자확인오류 검사 건수	총 검사 건수 + 검사 취소된 총 검사 건수 + 수탁한 총 검사 건수
접수취소율	접수 취소된 검체 수	총 검체 수
용혈 비율(육안, 검체)	육안으로 확인된 일반화학검사 용혈 검체 수	일반화학검사 검체 수 + 검사 취소된 일반화학검사 검체 수
용혈 비율(육안, 검사)	육안으로 확인된 일반화학검사 용혈 검사 건수	일반화학검사 건수 + 검사 취소된 일반화학검사 건수
용혈 비율(장비, 검체)	장비의 H-index로 확인된 일반화학검사 용혈 검체 수	일반화학검사 검체 수 + 검사 취소된 일반화학검사 검체 수
재채혈비율(용혈, 검체)	실제 재채혈된 일반화학검사 검체 수	용혈로 재채혈을 요구한 일반화학검사 검체 수

대한진단검사정도관리협회

05854 서울시 송파구 법원로 128
문정역SKV1 A동 1505호
TEL 02)744-6841

문항	분자	분모
재채혈비율 (응혈, 검사)	실제 재채혈된 일반화학검사 건수	응혈로 재채혈을 요구한 일반화학검사 건수
용량부족 검체비율 (검체)	용량부족 검체 수	총 검체 수 + 검사 취소된 총 검체 수
용량부족 검사비율 (검사)	용량부족 검사 건수	총 검사 건수 + 검사 취소된 총 검사 건수
항응고제 비율이 적절하지 않은 응고검사율 (검체)	항응고제 비율이 적절하지 않은 응고검사 검체 수	응고검사 검체 수 + 검사 취소된 응고검사 검체 수
항응고제 비율이 적절하지 않은 응고검사율 (검사)	항응고제 비율이 적절하지 않은 응고검사 건수	응고검사 건수 + 검사 취소된 응고검사 건수
응기가 발견된 일반혈액검사(CBC)비율	응기가 발견된 일반혈액검사(CBC)검체 수	일반혈액검사(CBC) 검체 수 + 검사 취소된 일반혈액검사(CBC) 검체 수
용기오류율	용기오류 검체 수	총 검체 수 + 검사 취소된 총 검체 수
검체재채취 환자비율 (검사실오류)	검사실 오류 (검체분실, 검체 쏟아짐 등)로 인해 검체 재채취한 환자 수	검사가 의뢰된 환자 수
검체재채취 환자비율 (검사실 외 오류)	검사실 외 오류 (채혈인력 및 이송단계의 오류)로 인해 검체 재채취 환자 수	검사가 의뢰된 환자 수
운반 중 파손된 검체 비율	운반 중 파손된 검체 수	총 검체 수 + 검사 취소된 총 검체 수
운반 지연 검체비율	검체 채취 후 검사실접수까지의 시간이 지연된 검체 수	운반시간이 확인되는 총 검체 수
검체종류 오류 검체 비율	부적절한 검체기질 검체 수 (검체거절 기준 중 부적절한 검체기질 사유건수 확인)	총 검체 수 + 검사 취소된 총 검체 수

검사 전 단계 품질지표 프로그램은 각 참가 기관이 해당되는 지표에 필요한 정보를 입력하고, 협회에서는 각 지표에 해당하는 결과값을 계산하여 보고하려고 합니다. 예를 들어, 접수 취소율 지표는 각 기관이 접수 취소율을 직접 입력하는 것이 아니라 분모에 해당하는 총 검체 수와 분자에 해당하는 접수 취소된 검체 수를 입력하면 접수 취소율을 계산하여 각 기관의 분포 등을 보고하는 방식입니다. 총 검체 수와 접수 취소된 검체 수는 해당되는 기간인 일년간의 수를 입력하여야 하며, 올해 참가하는 기관에서는 2023년 통계자료를 입력해야 합니다. 협회 학술과제 결과에서 기관마다 검체 수 또는 검사 건수 산정 시 전산시스템에 따라서 구하기가 어려운 점이 확인되어 검사항목 중 일부는 검체 수와 검사 건수로 구분하였습니다. 각 참여 기관마다 입력 가능한 항목만 선택하여 입력을 하시면 계산이 가능한 항목에 대한 결과를 정리하여 보고할 예정입니다.

현재 신빙도조사사업 6개 대분류와 다르게 검사 운영에 해당되는 분야라서 특별사업 대분류로 구분하여 참가를 원하는 기관이 신빙도조사사업 홈페이지에서 직접 프로그램 신청을 할 수 없었습니다. 아직 구체적인 일정이 정해지지는 않았지만 4월 중에 신빙도조사사업 홈페이지 등 다양한 방법으로 프로그램에 대한 자세한 설명을 드리고, 참가를 원하는 기관으로부터 별도 신청을 받아서 하반기에 시행할 예정입니다. 새롭게 시작하는 프로그램에 참여하여 검사 전 단계 질 향상에 많은 도움이 되길 기대합니다.

참고 문헌

1. Carraro P, and Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem. 2007;53(7):1338-42.
2. Lippi G. et al., The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. Clin Chem Lab Med. 2018;56(10):1660-6.
3. 박형두, 검사 전 단계 품질관리에 대한 국내 임상검사실 현황 조사 및 지표 개발, 대한진단검사정보관리협회 학술연구과제 결과보고서 2022-8.
4. 2024년 신빙도조사사업 프로그램 가이드북, 대한진단검사정보관리협회
5. 2024년 검사실운영 우수검사실 신입인증 심사점검표, 진단검사의학재단.

알레르기항원 특이 IgE 검사의 해석

알레르기 항원(allergen)이란 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질로 일반적으로 IgE와 반응하는 항원을 의미한다. 비만세포(mast cell)나 호염구(basophil) 표면에 부착된 IgE에 알레르기 항원이 결합하면 이 세포들이 자극을 받아 histamine, leukotriene, tryptase 등의 염증매개물질을 방출하게 되고 이 물질들에 의하여 다양한 알레르기 증상이 나타나는데 증상이 나타나는 기관에 따라 기관지 천식, 알레르기 비염/결막염, 피부질환(아토피, 두드러기 등), 등으로 분류하며 심한 경우 전신성 쇼크(anaphylaxis)에 의해 사망에까지 이르기도 한다. 최근 20-30년 사이 알레르기 질환의 유병률은 전세계적으로 급격히 증가하고 있으며 알레르기 질환의 원인 항원을 규명하는 것은 환자의 진단 뿐만 아니라 치료에도 매우 중요하므로, 그 중요성이 점차 강조되고 있다.

혈청을 이용한 특이 IgE 항체 검사법은 결과 형태에 따라 정성, 반정량, 정량검사로 분류할 수 있고, 검사 원리에 따라 RIA, FEIA, CLIA, immunoblot, microarray 등으로 분류할 수도 있는데 이 중 여러 알레르기 항원을 동일한 고체상(membrane)에 결합하여 여러 종류의 특이 IgE 항체를 동시에 검출할 수 있는 다중 알레르기항원 동시검사법(multiple allergen simultaneous test, MAST)이 선별검사로 널리 쓰이고 있다. MAST는 immunoblot 방식의 검사인데 고체상에 항원, 항체가 코팅되어 있고 각 항원별 발색선의 진하기를 기계가 판독하여 반정량적 결과를 도출해내는 원리를 이용하는 검사로 발색선의 진하기에 따라 결과값이 반정량적으로 측정되며 결과값은 0-6 class로 나누어져 표기된다. 한 번의 채혈로 100종 이상의 항원에 대한 검사 결과를 확인할 수 있다는 장점이 있는 반면, 한 종목씩 검사가 가능한 특이 IgE 개별 정량 검사에 비해서는 민감도와 특이도가 떨어지며 인근에 위치한 항원 및 같은 종류의 항원끼리(감골

GC녹십자의료재단
이 지원
(간행위원)

류, 갑각류, 곰팡이류 등) 교차반응을 보일 수 있기 때문에 해석 시 주의가 필요하다. MAST 검사에서 양성 을 보이는 경우, 또는 환자 병력 및 증상 등의 임상상과 MAST 검사 결과가 맞지 않는 경우 특이 IgE 개별 정량 검사로 확인하는 것이 권장된다.

특이 IgE 항체 수치가 높을수록 임상적으로 의미있는 감작이거나 알레르기질환일 가능성이 높아지나 이 는 알레르기 항원마다, 개인마다 차이를 보인다. 흡입알레르기항원의 경우 특이 IgE 항체 결과가 환자의 병력, 증상과 잘 일치하지만 식품알레르기항원의 경우 환자의 증상과 일치하지 않는 경우가 흔하며, 낮은 농도의 IgE는 임상적으로 의미 없는 경우가 많다. 집먼지진드기 항원에 대해 양성반응을 보이는 경우 대 부분 증상을 일으키는 원인 항원임이 잘 알려져 있으나, 다른 모든 항원에서 임상적 연관관계가 잘 증명 되지 않았으므로 해석 시 주의해야 한다.

알레르기 검사 분야에서는 현재까지 총 IgE 와 자작나무 꽃가루항원(birch pollen), 개항원, 유럽집먼지 진드기항원, 돼지풀항원(short ragweed), 큰조아재비항원(timothy pollen) 등 몇 가지 알레르기항원 추 출물에 대한 생물학적참고물질(WHO international biological reference preparations)이 제조된 정도 이며 알레르기항원의 종류가 다양하고 항원추출물을 사용하는 검사의 특성 때문에 항원이나 특이 IgE 항 체의 표준화 작업이 쉽지 않다. 따라서 제조사별로 시약의 항원성분, 정량보정방법, 검출방법 등이 다르 고 이에 따라 서로 다른 수치를 사용하며 임상적 결정치도 제조사와 항원마다 차이가 있다. 각 검사실 에서는 시약제조사의 보정물질로 주기적 보정을 하고 검사실 신빙도조사 등을 통해 결과의 정확성을 유지 해야 한다. 또한 알레르기 항원 특이 IgE 정량 결과가 시약 간에 다를 수 있으므로 특이 IgE 정량결과를 다 른 시약과 비교하거나 검사법을 선택할 때 주의가 필요하다.

알레르기 질환은 객관적인 진단기준 또는 reference method가 없으므로 대부분의 연구에서 특이 IgE 항체검사법의 민감도와 특이도를 피부검사나 유발시험 또는 병력과 비교해서 구하게 되는데, 이는 절대 적인 민감도와 특이도가 될 수 없으며 알레르기 항원 노출 후 검사까지의 시간, 알레르기 항원의 종류, 환 자의 연령, 대상 장기에 따라 시약의 민감도가 다르게 나타날 수 있다는 점을 주의해야 한다. 특이 IgE 항 체검사 결과는 환자의 병력, 증상, 연령, 다른 검사 소견 등과 함께 종합적으로 판단해야 하는데, 검사 양 성이면서 병력과 이학적 소견이 알레르기질환에 타당하고 증상을 동반하면 알레르기의 원인항원으로 진 단이 가능하고, 무증상인 경우 무증상 감작 상태로 향후 알레르기질환으로 발전할 가능성이 있는 것으로 해석될 수 있다.

참고 문헌

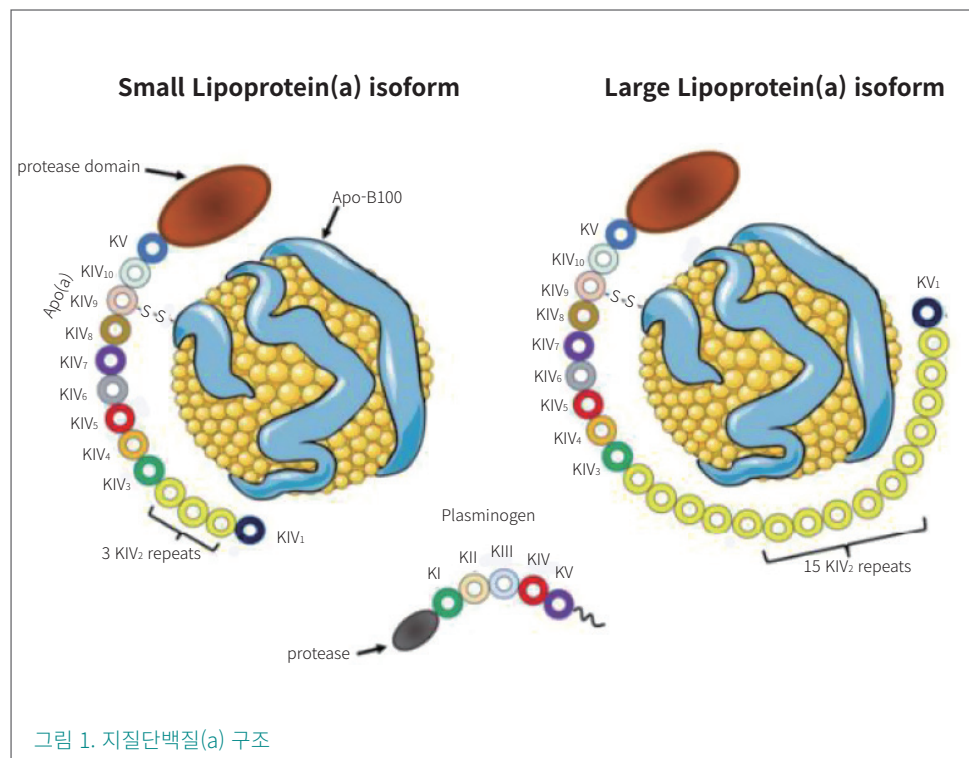
1. 대한진단검사의학회 편. 진단검사의학 제 6판. 서울: 범문에듀케이션, 2021:987-995.
2. 대한천식알레르기학회 저. 천식과 알레르기 질환. 서울: 여문각, 2012:171-203.
3. CLSI. Analytical performance characteristics and clinical utility of immunological assays for human immunoglobulin (IgE) antibodies and defined allergen specificities; approved guidelines. 2nd ed. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute, 2009. CLSI document I/LA20-A2.
4. Park DJ, Lee J, Kim S-Y, Kwon HJ, Lee HK, Kim Y. Evaluation of AdvanSure AlloScreen Max Panel With 92 Different Allergens for Detecting Allergen-Specific IgE. American Journal of Clinical Pathology 2019;151:628-37.

Lp(a) 검사의 모든 것

울산의대
김솔잎
(간행위원)

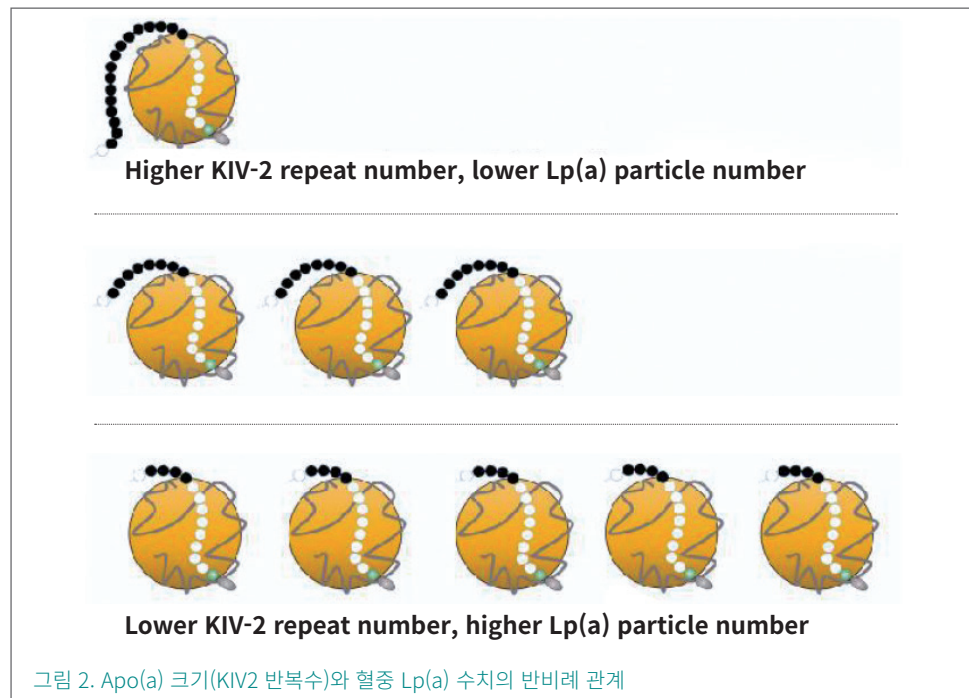
Lp(a)란?

콜레스테롤은 지용성이기 때문에 혈액 내에서 단독으로 존재하지 못하고, 아포지질단백질과 결합하여 지질단백질 형태로 혈장에서 이동한다. 지질단백질은 비중에 따라 키로미크론, 초저밀도지질단백질(VLDL), 저밀도지질단백질(LDL), 중간밀도지질단백질(IDL), 고밀도지질단백질(HDL) 등 크게 다섯 가지로 나뉜다. 지질단백질(a)은 LDL에 아포지질단백질(a) [apolipoprotein(a), apo(a)]이 이황화물 다리로 공유결합한 것으로 LDL과 HDL 사이의 비중을 보인다. 지질단백질(a)은 지단백(a), lipoprotein(a) 또는 Lp(a)라고도 부르며 “L-P-리틀-A”로 발음한다. [그림 1]



[그림 출처: Lampsas L et al., Molecules 2023, 28(3), 969. PMID: 36770634]

Apo(a)는 10개의 플라스미노겐-유사 kringle IV domain (KIVs), kringle V domain 및 protease domain으로 구성되는데, 두번째 KIV (kringle 4 type 2, KIV-2, KIV2, KIV2)는 이소형(isoform)에 따라 매우 다양한 크기를 나타낸다. 이는 apo(a)를 암호화하는 LPA 유전자 내의 kringle IV 반복수 다형성(10개-50개 이상)에 의한 것이다. 이런 다형성을 통해 생리학적으로 상처 치유를 돕고 특히 출산 시 출혈을 줄임으로써 인류의 생존에 이점을 제공했을 수 있다. 개인의 Lp(a) 수치는 상염색체 공동 우성 유전패턴으로 80-90%가 유전적으로 결정된다. 따라서 혈중 Lp(a) 수치는 급성 염증 상태를 제외하고는 생활 방식에 관계 없이 개인의 평생 동안 안정적으로 유지된다. 한편, 간세포에서 apo(a) 합성속도는 apo(a) 크기와 역상관계가 있다. 결과적으로 크기가 작은 apo(a) 이소형은 혈중 Lp(a) 수치가 더 높다. 개인에 따라 Lp(a) 혈중 수치는 1000배까지 차이날 수 있다. [그림 2]



[그림 출처: Cegla J et al., Ann Clin Biochem 2021, 58(1):16-21. PMID: 33040574]

임상적 해석

혈중 Lp(a) 수치가 높을수록 심근 경색, 뇌졸중 및 대동맥 협착 등 심혈관질환 발병 위험이 증가한다. Lp(a)가 죽상경화(atherogenesis) 과정에 기여하는 병태생리학 기전은 두 가지로 생각된다. 첫째, apo(a)가 플라스미노겐이나, 조직플라스미노겐 활성화제(tissue plasminogen activator, tPA)과 구조가 유사하기 때문에, 플라스미노겐과 경쟁하고, 결과적으로 섬유소용해를 감소시킴으로써 혈전이나 색전 형성을 촉진할 수 있다. 둘째, Lp(a)가 산화 인지질에 결합하여 염증세포를 혈관벽으로 끌어들이고 평활근세포 증식을 유도하여, 혈관 내피 기능 장애 및 염증, 석회화를 촉진할 수 있다.

Lp(a)의 콜레스테롤 성분은 LDL콜레스테롤 검사에 포함되기 때문에, LDL콜레스테롤 수치의 일정 부분을 Lp(a)가 기여한다. Lp(a)가 낮으면 LDL콜레스테롤에 미치는 영향이 미미할 수 있으나, Lp(a) 수치가 높으면 LDL콜레스테롤 결과의 상당 부분을 Lp(a)콜레스테롤이 차지할 수 있다. 따라서 같은 LDL콜레스테롤 수치를 가진 경우에도 Lp(a) 수치에 따라 심혈관 질환 발병 위험은 다를 수 있다. 이에 유럽죽상경화학회 중등도 또는 고위험군 환자에게 Lp(a) 수치를 검사할 것을 권고하여 다음 중 하나 이상의 위험 인자를 가진 경우에는 Lp(a) 선별검사를 받아야 한다: 조기 심혈관 질환, 조기 심혈관 질환의 가족력, 가족성 고콜레스테롤혈증, 높은 혈중 Lp(a) 수치의 가족력, 스타틴 치료에도 불구하고 재발하는 심혈관 질환, 유럽지침에 따른 치명적인 심혈관 질환의 10년 발생위험이 3% 이상, 미국 지침에 따른 심혈관 질환의 10년 발생위험이 10% 이상. 아직 우리나라의 이상지질혈증 진료지침에는 Lp(a) 검사 권장에 대한 내용은 반영되어 있지 않다.

검사원리 및 주의점

임상검사실에서 사용하는 대부분의 검사는 anti-Lp(a) 항체를 이용한 면역비탁법이다. KIV 부위를 인식하지 않는 단클론항체를 사용하는 ELISA 검사는 apo(a) 크기에 관계없이 정확한 측정이 가능하다. 아쉽게도 상용화된 대부분의 자동화기기용 시약은 반복되는 KIV 부위를 인식하는 다클론항체를 사용하고 있기 때문에 큰 apo(a) isoform에서는 Lp(a)가 과대측정되고, 작은 apo(a) isoform에서는 Lp(a)가 과소측정되는 경향이 나타난다. 이런 한계를 줄이기 위해서 단클론항체 기반 ELISA 검사로 참값을 부여받은 WHO/IFCC 표준물질 SRM2B에 소급성을 가지도록 하고, 여러 apo(a) 이소형을 반영하는 최소 5개 농도 이상의 보정물질을 사용할 것이 권장된다.

Apo(a) 이소형 별로 KIV2 반복수가 다르기 때문에, Lp(a)의 질량농도(mg/dL)와 몰농도(nmol/L) 비율도 개인마다 달라진다. 따라서 mg/dL와 nmol/L간에 변환계수를 사용을 권장하지 않는다. 다만, 2019 NLA, 2021 CCS 진료지침에서는 Lp(a) 수치 ≥ 100 nmol/L 또는 ≥ 50 mg/dL를, 2018 ACC/AHA 진료지침에서는 ≥ 125 nmol/L 또는 ≥ 50 mg/dL를, 2019 EAS/ESC 진료지침에서는 ≥ 430 nmol/L 또는 ≥ 180 mg/dL를 고위험 판정기준으로 권장하고 있어서, Lp(a)의 질량농도를 몰농도로 전환할 때 약 2-2.5의 변환계수를 사용하기도 한다. 현재 검사실 지침에서는 질량농도(mg/dL) 사용을 중단하고, 입자수를 고려한 nmol/L 단위를 사용할 것을 권고한다. 그러나 아직 질량농도를 측정하는 시약들도 여전히 임상검사실에서 사용되고 있다.

국내에서 많이 사용되는 시약에 대한 정보를 다음과 같이 표로 정리하였으니 업무에 도움이 되길 바란다.

Table 1. 국내에서 많이 사용되는 시약에 대한 정보

Manufacturer	Abbott	Bechman Coulter	Denka Seiken	Roche	Sekisui	Siemens
Reagent	Alinity c Lp(a)	Lp(a) Ultra; Lp(a) 21 FS	Denka Lp(a)	Tina-quant Lp(a) Gen.2	DAIICHI Lp(a) Latex	Atellica CH Lp(a)
Antibody*	Polyclonal	Polyclonal	Polyclonal	Polyclonal	Polyclonal	Polyclonal
Traceability	Manufacturer's internal standard	WHO/IFCC SRM2B	Information not available	WHO/IFCC SRM2B	Information not available	Manufacturer's internal standard
Unit	mg/dL	nmol/L	mg/dL	nmol/L	mg/dL	mg/dL
Calibrator	5 levels	5 levels	5 levels	5 levels	3 levels	5 levels

*Polyclonal: recognize a variety of Lp(a) epitopes including repetitive KIV

참고 문헌

- Lampsas L et al. (2023). Lipoprotein(a) in Atherosclerotic Diseases: From Pathophysiology to Diagnosis and Treatment. *Molecules*, 28(3), 969. PMID: 36770634.
- Scheel P et al. (2019). Lipoprotein(a) in clinical practice. *American College of Cardiology*. <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2019/07/02/08/05/lipoproteina-in-clinical-practice>
- Cegla, J., et al. (2021). Lp(a): When and how to measure it. *Annals of clinical biochemistry*, 58(1), 16–21. PMID: 33040574.
- Grundy SM et al. (2019). AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, 139(25):e1082-e1143. PMID: 30586774.

검사 전 변동요인과 검사실 관리

가톨릭관동의대
이혜영
(간행위원)

검사 전 오류는 검사 의뢰, 환자 준비, 검체 채취, 검체 운송 및 보관 등 분석 전 모든 단계에서 발생할 수 있다. 많은 과정이 검사실 밖에서 이루어지고 있으나 ISO 15189 는 이러한 검사 전 단계의 품질 관리가 검사실의 책임임을 명확히 하고 있다. 또한 2012년 European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) 이 Working Group for “Preanalytical Phase”를 설립해서 현재까지 활동을 이어가고 있다.

검사 전 요인은 검사 결과에 영향을 미치는 요인 (influencing factor) 과 간섭 요인 (interference factor) 으로 분류할 수 있다. Influencing factor는 생물학적 기원으로 식이나 시간처럼 변화가 가능한 요인과 성별, 인종, 유전적 배경과 같이 변화가 불가능한 요인이 있다. Influencing factor는 검사 전 조건의 표준화를 통해 감소할 수 있다. 간섭 요인은 검사 결과를 거짓으로 증가시키거나 감소시키는 요소와 기전으로, 이러한 요인은 검체의 생물학적 성분, 검체에 존재하는 외부 분자, 검체 채취 후에 첨가된 외부 분자 등으로 구성된다.

Influencing factor에는 일중 변동, 식이의 단기 및 장기 효과, 카페인, 알코올, 흡연, 자세와 토니켓 사용, 근육 활동 등이 있다. EFLM Working Group for Preanalytical Phase WG-PRE에 따른 금식의 정의는 아침 7-9시 사이에 채혈하고, 최소 12시간 이상 금식하며, 물 섭취만 허용한다. 채혈 전 24시간 동안 음주를 금지하고, 채혈 전 아침에는 흡연과 카페인 함유 음료를 피해야 한다.

검사실에서 사용하는 검체는 전혈, 혈장, 혈청, 소변, 대변, 침, 체액 등 매우 다양하다. 각 검체의 채취 및 관리에 관한 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 가이드라인은 표1에 있다. 국내 한 의료기관에서 발표한 보고에 의하면, 검사실에서 검체 거절의 가장 큰 원인은 부적절한 용량이었으며, 그 뒤를 이어 과도한 clotting, 채혈관 선택 오류 순으로 관찰되었다. 특히, 채혈 시 발생할 수 있는 EDTA 오염은 검체의 칼륨 농도를 증가시키고 칼슘 농도를 감소시킨다. EDTA 는 potassium salt 로, 검체의 칼륨 농도를 증가시키고, EDTA 자체가 이온 교환기로 칼슘 농도가 매우 낮게 감소하게 된다. 따라서 환자 serum 에서 매우 낮은 칼슘과 매우 높은 칼륨 농도가 관찰되는 경우 EDTA 오염을 의심해 볼 수 있겠다. 그러나 여러 연구에서 채혈 과정을 원칙대로 잘 지킨 경우에는 진공채혈관에서 혈액의 역류로 인한 EDTA 오염 발생 가능성은 희박하다고 보고하고 있다. 따라서 검사실에서 EDTA 오염이 발생한 경우는 채혈이 미숙한 채혈자가 채혈관 순서를 지키지 않으면서 주사기로 채혈하는 과정에서 주사 바늘이 오염되었을 가능성과 EDTA 혈액을 직접 다른 채혈관으로 옮긴 가능성을 의심해 볼 수 있겠다.

CLSI GP44-A4에는 실온에서 원심분리 전 검체의 안정성을 각 검사별로 검체 유형과 함께 제시하고 있다. 대부분의 검사는 24~48시간까지는 안정하다고 알려져 있으나, catecholamines, lactic acid, homocysteine 는 반드시 2시간 이내 원심분리를 해야 하고 glucose, potassium, LDH, ionized calcium 은 최대 2시간까지 안정하다. CLSI GP44-A4에서는 분리된 혈청/혈장은 실온에서 8시간 이내 보관하고, 8시간 이내 검사 완료되지 않을 경우 냉장 보관 (2~8°C), 검사가 48시간 이내에 완료되지 않거나 분리된 혈청/혈장이 48시간을 초과하여 보관될 경우 -20°C 이하에서 냉동하도록 권장하고 있으나 이는 각 검사에 따라 차이가 있으므로 유의해야 한다.

검사 전 변동 요인을 이해하고 검사 전 단계에서 오류를 줄이는 것이 검사실의 안정성과 품질을 향상하는데 중요하다. 적절한 시간에 적절한 환자로부터 올바르게 검체를 채취하고, 임상자에게 정확한 검사 결과를 적시에 제공하는 것이 검사실의 중요한 역할이다.

Table 1. 검체 채취 및 관리에 대한 CLSI 가이드라인 목록

CLSI GP33 ED2:2019	Accuracy in Patient and Specimen Identification, 2nd Edition
CLSI NBS01 ED7:2021	Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening, 7th Edition
CLSI C49 ED2:2018	Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry, 2nd Edition
CLSI H21 A5:2008	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, 5th Edition
CLSI MM13 ED2:2020	Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods, 2nd Edition
CLSI GP41 ED7:2017	Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition
CLSI GP41QG ED7:2024	Quality Venipuncture Quick Guide, 7th Edition
CLSI GP42 ED7:2020	Collection of Capillary Blood Specimens, 7th Edition
CLSI GP39 A6:2010	Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection, 6th Edition
CLSI GP44 A4:2010	Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, 4th Edition

진단검사실에서 알아야 할 법률 및 건강보험 관련 정보 (2024-1)

랩지노믹스
서동희
(간행위원)

식품위생 분야 종사자의 건강진단 규칙 개정

식품의약품안전처는 “식품위생 분야 종사자의 건강진단 규칙”을 2023년 12월에 개정하여 2024년 1월 8일부터 시행하고 있다. 개정된 규칙에서는 식품위생 분야 종사자의 건강진단 항목 중 국내 환자발생이 거의 없는 한센병 등 전염성 피부질환을 삭제하고, 수인성·식품매개성 감염병 중 관리 필요성이 있는 파라티푸스를 추가하였다. 또한 건강진단의 유효기간을 1년으로 정하고, 건강진단 대상자의 검진일자 준수 부담을 완화하기 위하여 건강진단의 유효기간 만료일 전후 30일 이내에 건강진단을 받을 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하였다.

기 존	변 경
폐결핵, 장티푸스 전염성 피부질환(한센병 등 세균성 피부질환)	폐결핵, 장티푸스 파라티푸스

신의료기술 인정 검사 및 의료행위

보건복지부는 신의료기술평가위원회에서 평가된 의료 행위를 고시하고 있다. 검사항목의 자세한 사항은 신의료기술평가사업본부 홈페이지에서 평가보고서를 조회하면 된다. 고시 전문(신의료기술의 안전성 유효성 평가결과 고시, 2024. 3. 7. 제2024-043호)은 보건복지부 홈페이지에서 볼 수 있다.

925. 바늘 없는 분사식 주사

가. 기술명

한글명: 바늘 없는 분사식 주사

영문명: Needleless Jet Injection

나. 사용목적

주사바늘로 인한 통증 및 공포 경감

다. 사용대상

피하주사 및 치과 침윤마취가 필요한 환자

라. 시술방법

분사식 주사기를 피부 또는 점막에 밀착한 후 압력을 이용하여 액체 약제를 주입함

바. 참고사항

저연령 영유아에게는 시술에 따른 감염 및 과도한 압력에 따른 피부 손상 등 부작용의 위험이 있으므로 세심한 주의와 관찰이 필요함

926. FGFR 동반진단 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

한글명: FGFR 동반진단 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]

영문명: FGFR Companion Diagnostic Test [Real-time RT-PCR]

나. 사용목적

치료약제(Erdafitinib) 투여 대상 선별

다. 사용대상

요로상피암 환자

라. 검사방법

요로상피암 환자의 포르말린 고정 파라핀 포매된 종양 조직에서 추출한 RNA를 이용하여 FGFR3 유전자의 엑손 7의 2개 점돌연변이, 엑손 10의 2개 점돌연변이 및 2개 융합을 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법으로 정성 검출함

마. 안전성 · 유효성 평가결과

FGFR 동반진단 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]은 환자의 체외에서 이루어지는 검사로, 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술이고, 가이드라인 및 의학교과서에서 치료약제(Erdafitinib) 투여 대상 선별을 위해 FGFR3 유전자 변이 유무를 확인하는 검사법으로 제시되어 있어 유효한 기술임

933. 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]**가. 기술명**

한글명: 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]

영문명: von Willebrand Factor Collagen Binding Activity [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

폰빌레브란트병 제2형 및 아형 진단 보조

다. 사용대상

폰빌레브란트병 제2형이 의심되는 환자 및 아형 구분이 필요한 제2형 환자

라. 검사방법

환자의 혈액을 채취하여 정밀면역검사를 수행하여 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능을 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: ELISA (Enzyme linked immunosorbent assay) 또는 CIA (Chemiluminescence immunoassay), 정량

마. 안전성 · 유효성 평가결과

폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사이고, 기존 검사(리스토세틴보조인자활성도, 멀티머)를 보완할 수 있어 임상적 유용성이 있고 기존 검사와 조합하여 사용 시 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

[2024년도 춘계학술대회, 온라인(VOD)]

- **기간** : 2024년 3월 15일(금)~4월 14일(일)
- **장소** : 대한진단검사정도관리협회 홈페이지
- **평점** : 협회 자체 평점 최대 6평점
대한임상병리사협회 평점 1평점(1년 최대 2평점)
* 단, 대한의사협회 평점 불인정

※이번 '춘계학술대회'는 인증 심사 시 교육 참여 실적으로 인정되는 프로그램임.