



Newsletter from Korean Association of External Quality Assessment Service

Luminex를 이용한 HLA (human leukocyte antigen) 항체검사 해석시 주의사항 01

진료정보교류와 보건의료데이터의 상호운용성 02

검사실에서 정성 검사 평가시 고려해야 할 사항 04

진단검사실에서 알아야 할 법률 및 건강보험 관련 정보 (2025-) 06

Luminex를 이용한 HLA (human leukocyte antigen) 항체검사 해석시 주의사항

GC녹십자의료재단
이지원
(간행위원)

장기이식 환자들이 이식 수술을 받기 전에 수혈, 임신, 장기이식 등 타인의 HLA (Human leukocyte antigen)에 노출되는 상황이 발생할 경우 동종면역반응에 의해 HLA 항체가 생기게 되는데, 이러한 항체는 고행장기이식 시 초급성거부반응, 급성거부반응, 만성거부반응의 원인이 된다. 따라서 장기이식 환자에서 HLA 항체 유무의 검출은 매우 중요하며 Luminex를 이용한 HLA 항체 검사는 장기 공여자 선정, 이식 전 탈감작 시행여부 판단, virtual crossmatching 및 이식 후 예후 판단에 다양하게 활용이 가능하다.

특히 HLA 단일항원동정검사는 재조합 단일 항원이 부착된 Luminex 비드를 장기이식 예정 환자 또는 이식을 받은 환자의 혈청 내 HLA 항체와 반응시켜 기존의 다중 항원 이용 시 동정되지 않았던 정확한 HLA 항체를 동정함으로써 개별항원에 대한 항체특이성을 정확히 동정하고 공여자에게 특이적으로 반응하는 공여자 특이항체(Donor Specific Antibody, DSA) 유무를 판단하고 검출할 수 있는 검사법이다.

Luminex를 이용한 HLA 단일항원동정검사에서는 여러 기술적인 요인에 의해 항체 결과의 형광 강도(median/mean fluorescence intensity, MFI)값이 영향을 받을 수 있다. MFI 값은 변이계수(coefficient variation)가 20%를 넘어 정량검사의 범주에 속한다고 보기 어렵고, 정맥주사용 면역글로불린(IV immunoglobulin), C1 면역복합체, IgM 면역글로불린 등 여러 간섭물질에 의해 위양성 혹은 위음성 결과를 보일 수 있으므로 결과 해석시 항상 주의가 필요하다.

정맥주사용 면역글로불린을 투여 받은 환자나 염증, 감염을 동반한 환자에서 비특이적 물질에 의해 HLA 항체가 위양성으로 검출될 수 있다. 이러한 비특이적 결합이 있는 경우에는 음성 대조(negative control) 물질의 MFI 값도 함께 증가하기 때문에, 결과 해석 시 음성 대조 물질의 결과를 유의해서 관찰해야 한다.

반대로 HLA 항체 역가가 지나치게 높은 환자에서는 C1 면역복합체 침착으로 인해 비드에 결합이 유발되거나, IgM 등 기타 혈청 물질이 항체 대신 비드에 결합하여 항체과잉구역반응(prozone effect)에 의한 위음성 결과를 초래할 수 있다.

위양성 혹은 위음성 결과가 의심되는 경우 검체를 희석하거나, 혈청에 열처리, DTT를 처리하여 IgM 항체를 불활성화 시키거나, EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid)나 DTT, 또는 열처리로 C1 면역복합체를 불활성화시킨 후 검사하여, 간섭물질에 의한 결과 오류를 예방할 수 있다.

이 외에도 비드 내 각 항원들은 공통된 항원결정부위(epitope)를 공유하고 있기 때문에, 혈청 내 HLA 항체가 여러 비드에 분산되어 결합할 경우 실제보다 낮은 MFI 값을 보일 수 있으며, 환자가 가진 HLA 항체가 비드의 해당 HLA 항원뿐만 아니라 교차반응군(Cross reactive group, CREG)에 속한 항원과 결합하는 경우에도 MFI 값이 낮게 측정될 수 있다. 따라서 결과 해석시 epitope와 CREG 항원에 대한 항체의 가능성을 고려해야 한다.

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

감작력이 없는 신장 이식 대기자에서도 특정 HLA 항체가 검출된다는 보고가 있는데, 이러한 항체들은 ‘natural’ HLA 항체로 분류되며, 주로 흔하지 않은 HLA 항원에 대한 항체로 구성되고, MFI 값이 1,000~5,000 사이로 낮게 나타나는 특징이 있다. 그러나 MFI 값이 5,000 이상인 환자에서도 약 25%에서 이러한 항체가 관찰되었다는 보고가 있어, 검사 결과 해석 시 유의할 필요가 있다.

Luminex를 이용한 HLA 항체검사의 결과 해석에 중요한 MFI 값의 기준치는 검사실마다 다르게 설정될 수 있고, 각 검사실마다 판독 프로토콜에 차이가 있을 수 있다. 또 재조합된 단일 항원이 부착된 단일 항원 비드(single antigen bead, SAB)에 존재하는 HLA 항원의 양은 제조사마다 다르고, 동일한 키트 내에서도 비드마다 다를 수 있어 HLA 항체의 MFI 값에 영향을 미칠 수 있다.

또한, 검사 제품 번호(lot to lot) 간 비드 구성에 차이로 인해 MFI 값이 변화할 수 있으므로 환자의 임상 경과 추적관찰 시 MFI 값 변화 해석에 주의가 필요하다. Luminex 검사법을 이용한 HLA 항체검사 결과의 정확한 해석을 위해서는 환자의 감작력 정보와 함께 다른 검사결과(교차시험, luminex-screen)와의 비교가 필요하다.

참고 문헌

1. 대한진단검사의학회, 진단검사의학 제6판, 범문에듀케이션.
2. Lee H, Oh E. Luminex-based Immunoassay for Organ Transplantation. Korean Journal of Transplantation 2015;29:54-60.
3. Tait BD, Hudson F, Brewin G, Cantwell L, Holdsworth R. Solid phase HLA antibody detection technology-challenges in interpretation. Tissue Antigens 2010;76:87-95.
4. Morales-Buenrostro LE, Terasaki PI, Marino-V zquez LA, Lee JH, El-Awar N, Alber J. "Natural" human leukocyte antigen antibodies found in nonalloimmunized healthy males. Transplantation 2008;86:1111-5.
5. El-Awar N, Terasaki PI, Nguyen A, Sasaki N, Morales-Buenrostro LE, Saji H, et al. Epitopes of human leukocyte antigen class I antibodies found in sera of normal healthy males and cord blood. Hum Immunol 2009;70:844-53.
6. Gombos P, Opelz G, Scherer S, Morath C, Zeier M, Schemmer P, et al. Influence of test technique on sensitization status of patients on the kidney transplant waiting list. Am J Transplant 2013;13:2075-82.

진료정보교류와 보건의료 데이터의 상호운용성

한림의대
조은정
(간행위원)

2023년 9월 건강정보 고속도로(MyHealthWay)가 본격 가동되었다는 많은 기사들이 보도되었다. 건강정보 고속도로는 개인 의료데이터를 동의하에 본인이 제공하고자 하는 곳으로 통합·표준화된 형태로 제공할 수 있도록 지원하는 국가적 PHR (Personal Health Record, 개인 의료데이터) 중계플랫폼이다. 본가동 이후 2024년 9월까지 상급종합병원 26개소, 종합병원 24개소, 병·의원 954 개소 등 총 1,004개 의료기관이 데이터 제공기관으로 참여하였으며, 자신의 진료기록을 해당병원 이용 시 조회 및 활용할 수 있게 되었다. 2025년 하반기까지 모든 종합병원 47개소 전체가 연계될 예정으로 알려져 있다. 건강정보 고속도로를 통하여 의료기관의 환자정보, 의료기관정보, 진료정보, 진단내역, 진단검사, 영상검사, 병리검사 등 표준화 데이터 12개 항목의 상세 정보를 확인할 수 있게 되었다. 구글 플레이스토어 또는 애플 앱스토어에서 ‘나의건강기록 앱’을 내려받아서 나의 건강정보를 활용할 수 있다.

건강정보 고속도로는 진료정보교류 사업의 한 부분으로서 표준화된 데이터 교환 방식과 보안 기술을 활용하여 의료기관 간 신속하고 정확한 정보 전달을 가능하게 한다. 진료정보교류 사업은 2017년부터 본격적으로 시행되어 의료기관 간 환자의 진료 정보를 안전하게 공유하여 의료 서비스의 연속성 강화, 진료의 효율성 향상 및 환자 편의성 증대를 목표로 하고 있다. 진료정보교류는 서로 다른 병원정보시스템(Hospital Information System, HIS)을 연계하여 상호운용성(Interoperability)을 지원하는 시스템이

기 때문에 관련 표준의 준수가 매우 중요하다. 따라서 보건의료데이터 교류 시 핵심이 되는 데이터 항목, 용어 표준 및 전송 규격 등을 규정하여 ‘한국 핵심교류데이터 (Korea Core Data for Interoperability, KR CDI)’ 및 ‘한국 핵심교류데이터 전송 표준 (FHIR KR Core)’를 지정하고 있다. 한국 핵심교류데이터 (KR CDI)는 의료데이터 교류 시 필요로 하는 최소한의 정보 집합으로, 의료기관, 공공기관, 민간, 환자 등이 국내에서 의료데이터 교류 시 핵심이 되는 주요 정보의 표준을 정의한 것이다. 한국 핵심교류데이터 전송 표준 (FHIR KR Core)는 핵심교류데이터를 상호 교환할 때 국제전송기술표준(Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR)에 따라 교류할 수 있도록 데이터 형식, 규격 등이 정의된 전송 기술 상세규격 및 컴퓨터 프로그램 코드 등을 정의한 것이다.

보건복지부 산하의 한국보건의료정보원에서 보건의료데이터 표준화 추진위원회를 구성하여 분야별 보건의료용어표준 개발 사업을 시행해오고 있으며, 진단검사의학과도 진단검사 분야 보건의료데이터의 표준화(Standardization)를 위하여 용어표준 사업에 지속적으로 참여해오고 있다. 진단검사 분야 데이터의 표준화는 상호 운용성을 실현하기 위한 중요한 단계 중 하나이다. 또한 한국보건의료정보원에서는 전자 의무기록시스템 기능에 대한 국가적 표준과 적합성 검증을 통해 진료정보 상호운용성 확보 및 품질 향상을 위하여 EMR 인증제도를 시행하고 있다. 진료정보교류 사업, EMR 인증제 및 건강정보 고속도로 모두 보건의료데이터의 상호운용성 확보가 필수적이다. 여기서 상호운용성은 두 개 이상의 시스템 또는 구성 요소가 정보를 교환하고 그러한 시스템이 교환된 정보를 효과적으로 사용할 수 있는 능력을 의미한다. 간혹 상호운용성과 건강정보교환(Health Information Exchange)을 혼동하여 바뀌어 사용하는 경우가 있다. 그러나 건강정보교환은 상호운용성을 실현하기 위한 필수 요소이지만, 단순한 정보 교류만으로는 완전한 상호운용성을 달성할 수 없다.

상호 운용성은 네 가지 수준으로 구성된다 (표1). 기초적 수준은 시스템 간의 기본적인 연결과 안전한 데이터 전송을 보장하며, 구조적 수준은 표준화된 데이터 형식과 구조를 정의하여 원활한 해석을 지원한다. 의미적 수준은 데이터의 의미를 일관되게 이해하고 활용할 수 있도록 표준 코딩 및 공통 모델을 적용하는 단계이며, 조직적 수준은 의료기관 및 관련 조직 간의 협업과 정책, 법적 요건을 통합하여 실질적인 데이터 활용을 촉진하는 역할을 한다. 특히, 의미적 수준의 상호운용성은 보건의료 정보 교류에서 가장 중요한 요소로, 서로 다른 시스템 간에 데이터를 정확하게 해석하고 활용할 수 있도록 하는 핵심 기술이다. 이를 구현하기 위해서는 의료진 간 통일된 용어 및 표준화된 의료 언어를 적용하는 것이 필수적이다.

표 1. 상호운용성의 네 가지 수준

Level 4	조직적 수준 (Organizational Interoperability)	의료 기관 및 의료 엔티티 간의 안전하고 신속한 협업과 데이터 사용을 촉진하기 위해 거버넌스, 정책, 법률 및 조직적 요소를 통합, 공유 및 동의와 통합된 최종 사용자 워크플로우를 용이하게 하기 위한
Level 3	의미적 수준 (Semantic Interoperability)	의미적 수준은 데이터 코딩 및 공통 기본 모델을 제공 액세스 가능한 값 집합 및 코딩 어휘에서 표준 정의와 데이터 요소를 포함하여 시스템이 데이터의 의미를 공통으로 이해할 수 있도록 함
Level 2	구조적 수준 (Structural Interoperability)	시스템 간 데이터 교환 구조, 형식 및 구문을 이해하여 해석을 위한 능력을 포함 시스템 간 공통의 이해를 갖도록 표준 형식을 정의
Level 1	기초적 수준 (Foundational Interoperability)	상호 운용성의 가장 기본적인 수준 두 시스템이 공통 형식으로 통신하고 정보를 교환 시스템 간의 기본 연결을 수립하고 올바르게 안전한 데이터 전송을 보장

참고 문헌

1. Korea Health Information Service. Health Information Exchange. [Updated 2025]. <https://www.k-his.or.kr/menu.es?mid=a10207000000>.
2. Hersh W, Totten A, Eden K, Devine B, Gorman P, Kassakian S, Woods SS, Daeges M, Pappas M, McDonagh MS. Health Information Exchange. Evid Rep Technol Assess (Full Rep). 2015 Dec;(220):1-465.
3. Ha T, Kang S, Yeo NY, Kim TH, Kim WJ, Yi BK, Jang JW, Park SW. Status of MyHealthWay and Suggestions for Widespread Implementation, Emphasizing the Utilization and Practical Use of Personal Medical Data. Healthc Inform Res. 2024 Apr;30(2):103-112.
4. Korea Health Information Service. Certification of EMR. [Updated 2025]. <https://www.k-his.or.kr/menu.es?mid=a10201010100>.

검사실에서 정성 검사 평가 시 고려해야 할 사항

정성적 이분법 결과 검사는 특정 조건에서 검사 결과를 양성/음성, 있다/없다, 반응성/비반응성 등으로 보고하는 검사이다. 2023년 3월, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)는 EP12 가이드라인의 개정판을 발표하여 정성적 이분법 결과 검사의 성능 평가에 대한 최신 지침을 제시했다. 새로운 지침에서는 정성적 이분법 결과 검사의 유형을 분류하고, 정밀도, 임상적 성능 평가(임상적 민감도와 임상적 특이도) 등의 항목을 다루었다. 또한 제조사와 검사실을 위한 프로토콜을 별도로 제시하고, 검사실 검정을 위한 추가 가이드(EP12-ED3IG 2023: Verification implementation guide)를 제공하였다.

Internal Continuous Response(ICR)과 cutoff 설정

정성적 이분법 결과 검사에서 Internal Continuous Response (ICR) 여부는 평가 방법을 결정하는 핵심 요인이다. ICR은 분석 장비에서 생성되는 신호를 의미하며, 대부분의 기기 기반 정성 검사는 ICR을 생성한다. 모든 샘플에서 ICR을 생성하는 일반적인 정성 검사는 샘플 신호를 기준 신호와 비교하여 신호 대 기준 비율(signal-to-cutoff ratio, S/Co ratio)을 계산한다. ICR이 없는 검사는 기기를 사용하지 않으며, 육안으로 반응 여부를 판독한다. Cutoff 값 설정은 검사 결과의 신뢰성과 정확성에 영향을 미치는 중요한 요소이다. C50은 해당 샘플이 50% 확률로 양성으로 판정되는 값으로, 만약 연속적인 반복 측정 결과가 대칭적으로 분포하면 C50을 cutoff 값의 추정치로 활용할 수 있다. C5는 5% 확률로 양성 판정을 받는 값, C95는 95% 확률로 양성 판정을 받는 값이다. 검사의 반응 변동성이 클수록 C5와 C95가 cutoff에서 멀어진다. 따라서 C5~C95 구간(C5 to C95 interval)은 검사의 반응 변동성을 나타내는 지표가 된다. ICR을 이용하여 C5, C95를 설정하기 위해서는 Cutoff 근처 농도의 4개 이상의 샘플을 이용하여 ICR 변동성을 먼저 측정해야 한다. 실험 디자인은 CLSI EP05 지침을 따르는 것이 권장된다. ICR이 정규분포를 보이는 경우, $C5 = \text{cutoff} - (1.645 \times \text{SD})$, $C95 = \text{cut-off} + (1.645 \times \text{SD})$ 로 계산할 수 있다. 초기 SD 추정치가 없는 경우 cutoff 값의 $\pm 20\%$ 값으로 C5, C95를 설정할 수 있다.

정성적 이분법 결과 검사의 검사실 검증

검사실에서 수행 가능한 정성적 이분법 결과 검사의 검증에는 대표적으로 정밀도 평가와 임상적 성능 평가가 있다. 정밀도 평가는 반복성(repeatability)과 재현성(reproducibility)을 모두 검토한다. ICR이 있는 검사는 CLSI EP15 (User Verification of Precision and Estimation of Bias) 지침에 따라 최소 2개 농도의 검체를 5일동안 5회 반복 측정하여, 제조사가 주장하는 허용 범위를 충족하는지 평가한다. ICR이 없는 검사는 최소 3가지 농도의 (C5, C50, C95) 검체를 사용하여 5일동안 최소 20회씩 반복 측정을 수행한다. 제조사가 농도를 제공하는 경우, C5 및 C95를 C50과 비교하여 비율을 계산할 수 있다. 만약 제조사가 농도를 제공하지 않는 경우에는 검사실에서 희석 비율을 결정할 수 있는데 면역검사는 $\pm 20\%$, Real-time

가톨릭관동대
이혜영
(간행위원)

PCR은 $\pm 100\%$ 희석 가능하다. 각 농도별 양성 결과 수가 CLSI EP12 표 11의 Wilson score 기반 95% 신뢰구간에 포함되는지 확인하여 판정한다. 총 20회 반복 검사를 수행했을 때 허용되는 양성 결과 범위는 C5은 0-5번, C50은 5-15번, C95은 15-20번이다.

임상적 성능 평가는 일반적으로 임상적 민감도(Clinical Sensitivity)와 임상적 특이도(Clinical Specificity)를 기준으로 성능을 평가한다. 양성 검체 10개, 음성 검체 10개 포함하여 검사 수행 후, 민감도와 특이도가 검사실 허용 범위 내에 있는지 확인한다. 검체는 신선하거나 보관된 환자 검체, 상업적으로 구입한 검체, reference panel, proficiency test sample 등이 가능하다. 임상적 민감도와 특이도가 제조사의 주장과 일치하고, 검사실에서 사전에 설정한 허용 범위 내에 있는지를 평가한다. 만약, 비교 검사가 최적의 참조 검사가 아닐 경우, 두 검사의 양성 일치율(Positive Percent Agreement, PPA)과 음성 일치율(Negative Percent Agreement, NPA)을 분석하여 평가한다.

시약 로트 간 동등성 평가는 ICR이 있는 검사는 CLSI EP26 지침을 따라 수행한다. ICR이 없는 검사는 C50 농도 검체 1개를 로트당 20회씩 반복 측정하여, 두 로트 간의 양성 결과 수 차이가 7개를 초과하면 성능 차이가 있는 것으로 판단한다. 결과 해석을 위해서 기존 로트에서 C50 농도 검체가 20회 중 8-12개 범위의 양성 결과를 보였는지 확인하는 것이 필요하다.

결론

정성적 이분법 결과 검사의 성능 평가는 ICR 유무에 따라 적절한 절차를 적용하는 것이 중요하다. 특히, Cutoff 설정과 C5, C50, C95 개념에 대한 이해, 검사 도입 시 정밀도, 임상적 성능 평가, 로트 간 일관성 검증 등이 필요하다. 이러한 체계적인 접근을 통해 검사 결과의 신뢰성과 정확성을 확보할 수 있다.

표 1. Wilson score 기반 95% 신뢰구간 (출처: CLSI EP12-ED3:2023. 표 11)

true proportion of sample	95% CI	N=20	N=30	N=40
C5	Lower number of positives	0	0	0
	Upper number of positives	5	6	7
C25	Lower number of positives	2	3	5
	Upper number of positives	10	13	17
C50	Lower number of positives	5	9	14
	Upper number of positives	15	21	26
C75	Lower number of positives	10	17	23
	Upper number of positives	18	27	35
C95	Lower number of positives	15	24	33
	Upper number of positives	20	30	40

* 참고문헌: CLSI EP12-ED3 2023 Evaluation of Qualitative, Binary Output Examination Performance

진단검사실에서 알아야 할 법률 및 건강보험 관련 정보(2025-I)

랩지노믹스
서동희
(간행위원)

‘변종 크로이츠펠트-야콥병(vCJD) 위험 관련 헌혈 제한 기준 완화’

보건복지부는 2025년 3월 4일부터 영국 등 유럽에 최근까지 일정 기간 체류한 자에 대해 헌혈을 영구적으로 금지해오던 기준을 개선하는 내용의 「헌혈기록카드」 고시를 개정하여 적용하였다. 영국 등 유럽은 과거 변종 크로이츠펠트-야콥병(vCJD)이 발생했던 지역으로, 그간 변종 크로이츠펠트-야콥병(vCJD) 발생 및 수혈전파 위험을 우려하여 1980년부터 현재까지 일정 기간 체류한 자에 대해 헌혈을 영구 금지해왔다. 이러한 국내 기준은 2011년에 개정한 이후 13년간 그대로 유지되고 있었으며, 헌혈을 제한하는 체류 시기의 종료시점이 ‘~현재까지’로 규정되어 매년 한해씩 제한 기간이 연장되었다. 그런데, 과거 국내와 유사하게 헌혈 제한 규정을 두었던 해외에서는, 최근 제시된 위험도 분석 등을 바탕으로 미국에서는 2022년에 관련 규정을 삭제하는 등 헌혈 기준을 완화하고 있다.

이에 국내 헌혈자 선별기준 합리적 개선방안 연구(2022년, 연세대)에서 변종 크로이츠펠트-야콥병(vCJD)의 발생위험도가 현저히 낮아진 상황에 적합하도록 헌혈 제한 기준 개선안을 마련하였고, 기준 개선안의 안전성에 대해 전문학회 의견조회(2023년 2월) 및 전문가 회의(2023년 11월, 2024년 5월), 혈액관리위원회의 심의(2024년 7월-8월)를 통해 개정안을 확정하였다. 이번 고시 개정은 헌혈을 제한하는 위험 국가를 유럽 전체로 규정하던 것에서 영국, 프랑스와 아일랜드에 대해서만 유지하고, 시기별 위험도 변화에 따라 vCJD 위험도 감소 조치 시행 이전까지 체류한 경우에만 헌혈을 제한하기로 결정하였다. 현재까지 유럽 전 지역 체류자가 아닌 영국(1996년까지), 프랑스 및 아일랜드(2001년까지)에 거주/방문/여행한 자에 대해서만 헌혈을 제한하고, 영국(1996년까지)은 3개월 이상 거주/방문/여행한 자에 대해서만 헌혈을 제한하게 된다(표 1). 또한, 영국과 프랑스뿐만 아니라 아일랜드에서 수혈받은 경우(1980년 이후)도 헌혈을 제한한다.

표 1. 변종 크로이츠펠트-야콥병(vCJD) 위험 관련 헌혈 제한 기준 제한

기 준	개 정
- 1980년 ~ 1996년까지 1개월 이상 영국 거주·방문·여행 - 1997년 ~ 현재까지 3개월 이상 영국 거주·방문·여행 - 1980년 ~ 현재까지 5년 이상 유럽국가(광우병 발생국가 및 위험성이 높은 국가) 거주·방문·여행	- 1980년 ~ 1996년까지 3개월 이상 영국 거주·방문·여행 - 1980년 ~ 2001년까지 5년 이상 프랑스, 아일랜드 거주·방문·여행
1980년 이후 영국, 프랑스에서 수혈	1980년 이후 영국, 프랑스, 아일랜드에서의 수혈

국가건강검진 C형간염항체 선별검사 양성자 대상 확진검사비 국가에서 지원

질병관리청은 2025년부터 국가건강검진에 C형간염 항체검사를 실시하고, 검사 결과 항체 양성자에게 C형간염 확진을 위한 검사 비용을 지원한다. 2024년 7월 3일 개최된 제2차 국가건강검진위원회에서 국가건강검진에 C형간염 항체검사 도입이 결정되어 2025년부터 56세에 해당되는 사람은 국가건강검진을 받을 때 C형간염 항체검사를 받을 수 있다. 이번에 국가건강검진에 도입된 C형간염 항체검사는 선별검사로써 검사 결과가 양성이라고 할지라도 ‘C형간염 환자’를 의미하는 것은 아니므로, 현재 감염 여부를 확인하기 위한 별도의 확진검사가 필요하다. 질병관리청은 국가건강검진에서 C형간염 항체 양성으로 결과를 통보받은 국민들에게 확인진단 검사(HCV RNA 유전자 검출 검사)에 필요한 진찰료와 확진검사비 본인부담금을 최초 1회 전액 지원한다. C형간염 확진검사 지원대상은 56세(2025년 기준 1969년생) 국가건강검진 수검 후 C형간염 항체 양성 결과를 받고, 가까운 병·의원((상급)종합병원은 제외)에서 확진검사를 받은 사람으로 「정부24 홈페이지(www.gov.kr)」를 통해 신청할 수 있다.

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, 2025. 2. 7. 제2025-028호)은 보건복지부 홈페이지에서 볼 수 있다.

958. 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사

가. 기술명

한글명 : 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사

영문명 : Intra-articular Injection of Autologous Platelet Rich Plasma in Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선

다. 사용대상

1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3등급의 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 무릎 관절강내 주사함 (단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성·유효성 평가결과

무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않았고, 시술 관련 합병증은 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능하다. 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 기존 시술(스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사 등)과 비교 시, 통증 완화 및 기능 개선 결과가 유사하거나 근소하게 향상된 수준으로 유효한 기술이다. 따라서, 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL 2 ~ 3등급의 무릎 골관절염 환자를 대상으로, 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술이다.