



다우 바이오메디카  
DOW BIOMEDICA

Sofia<sup>®</sup>

# Sofia<sup>®</sup> eNewsletter book

2018







# Sofia®


Next Generation POCT


## 소피아 사용자 선생님을 위한 최신정보 업데이트


빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을 정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.


- 1


현장검사  
보험제도의  
변화
- 2


심도있는  
검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 3


검사를 통한  
감별진단  
항생제 오남용
- 4


미국 FDA의  
인플루엔자 검사  
재분류 (2018년)
- 5


실시간 검사정보  
공유시스템  
Virena®
- 6


Technical  
Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602    ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

# #1. 현장검사(POCT)에 대한 보험급여 제도의 변화

정부에서는 항생제 오남용에 대한 주의, 권고를 꾸준히 선도해 왔었는데 이런 정책을 **보험급여에 반영**하였다는 점이 가장 두드러진 특징입니다.

- 즉, (1) Strep A 간이검사 수가의 인상과 보험적용 대상의 확대,  
(2) RSV 간이검사의 소아과 환자에도 인정,  
(3) 폐렴 Mycoplasma 간이검사 (swab에 의한 항원검사)에 대한  
신의료기술 인정(비급여) 등입니다.

감기증상을 보이는 환자들에 대하여 **검사하여 병원체를 감별하고 제대로 처방하자는 취지**라고 전문가 선생님들은 말하고 있습니다.

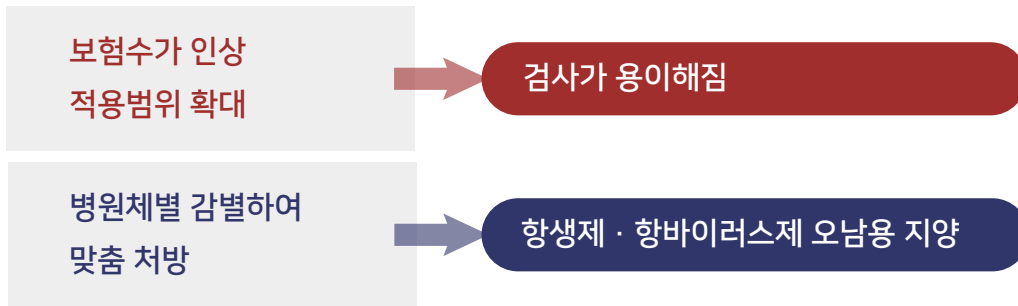
다른 측면에서는 **“이제는 검사 정확도가 필수적이다”**는 지적도 달라진 환경 변화를 실감나게 합니다.

이러한 보험급여의 변화와 흐름을 아래에 간단히 소개드리고자 합니다.

관련하여 궁금한 점이 있으시면 언제든지 (주)다우바이오메디카로 연락주시기 바랍니다. 감사합니다.

## 검사를 권장하는 제도의 흐름

호흡기 감염증검사의 수가를 인상하고, 그 적용범위가 확대된 것은 최근에 일어난 일입니다. 제도적 지원(보험급여)을 통해 검사를 적극적으로 시행하고 바르게 처방하자는 취지입니다.



검사결과에 따라 처방해야 하는 만큼 **검사의 정확도가 무엇보다 중요하게 되었습니다.**

**현장검사 15분** (On-site test 15 minutes)

**진단** (Diagnosis)

- 인플루엔자(독감) (Influenza)
- 성홍열(*Group A streptococcus*) (Scarlet fever)
- 마이코플라즈마 폐렴(*Mycoplasma pneumoniae*) (Mycoplasma pneumoniae pneumonia)
- RSV(Respiratory Syncytial virus)

**처방** (Prescription)

- 타미플루 (Tamiflu)
- 항생제 (Antibiotics)
- 마크로라이드系 (Macrolides)

**콜록 콜록** (Cough, cough)

기침·발열, 콧물·인후염 (Cough, fever, runny nose, sore throat)

## 간이검사의 수가·적용범위, 어떻게 달라졌을까?

1	2	3
<b>Strep A 검사</b> <i>Group A streptococcus</i>	<b>RSV 검사</b> Respiratory syncytial virus	<b>마이코플라즈마 폐렴</b> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
보험수가 인상 적용기준 완화	의원급 코드 신설 소아과 의원 검사허용	항원간이검사 신의료기술
의원: 8,729 원 병원: 7,882 원	의원: 6,920원 병원: 6,250원	35,000원 내외 (비급여)

\*질가산율 중별가산율 미포함

## 1

## Strep A(A군 연쇄상구균) [급여 인상], [환자 확대 적용]

A군 연쇄상구균의 신속동정검사 수가가 지난 해 상향조정된지 얼마 지나지 않아, 올해 또 한차례 적응증을 확대시키는 고시가 발표되었습니다.

과정이 번거로운 배양검사나, 민감도가 떨어져서 신뢰할 수 없었던 면역크로마토그래피 대신, 국내 유일의 FDA 승인받은 Sofia 형광면역분석법으로 검사하면 정확한 결과를 통해 감별 진단·항생제 처방에 더 높은 신뢰를 줄 수 있습니다.

## 변경 전

1. 누584라 A군 연쇄상구균 신속동정검사의 급여기준은 다음과 같이 함.

- 다음 -

가. 만3세부터 만15세까지 소아에서 38도 이상의 열이 있으면서 아래 증상 중 3가지 이상이 있는 경우

- 1) 인두통
- 2) 두통
- 3) 인두발적 및 삼출물
- 4) 경부 림프절 비대 또는 동통
- 5) 성홍열 모양의 발적

2. 상기 1항의 급여대상 이외 시행하는 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.

## 변경 후

1. 누584라 A군 연쇄상구균 신속동정검사는 다음에서 3가지 이상이 해당하는 경우 (만45세 이상은 4가지 이상) 요양급여 함.

- 다음 -

- 가. 체온 > 38℃
- 나. 기침이 없는 경우
- 다. 압통을 동반한 전방 경부 림프절 종대
- 라. 편도 비대 또는 삼출물
- 마. 만3세~만14세 연령

2. 상기 1.의 급여기준 이외에 시행하는 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인 부담률을 80%로 적용함.

분류번호	코드	한글명	상대가치점수	보험수가
누584라	D1585	일반면역검사 A군연쇄상구균 신속동정검사	108.7	의원 8,729 원 · 병원 7,882 원 (종별가산율, 질가산율 미포함)

## 2

## RSV(호흡기세포융합 바이러스) [수가 신설]

그 동안 진단검사전문의의 판독이 필수적이었던 RSV 검사 급여가 이제 의원급에서도 검사가 가능하게 되었습니다.

## 변경 전

정밀면역검사-바이러스항원(바이러스별)  
Respiratory Syntial Virus

병원급이상 단가: 13,060원  
(진검전문의 판독 필수: 의원 검사 불가)

## 변경 후

일반면역검사 가. 바이러스항원(바이러스 별)  
Viral Antigen

병원급이상 단가: 6,250원  
의원단가: 6,920원  
(진검 전문의 판독 없이 의원급 검사 가능)

분류번호	코드	한글명	상대가치점수	보험수가
누653가	D6530	일반면역검사-바이러스항원(바이러스별) Respiratory Syncytial Virus	85	의원: 6,920원 병원: 6,250원

보건복지부 고시 제2018-41호, 2018.3.9.

## 1

## 폐렴 마이코플라즈마 *Mycoplasma pneumoniae* [신의료기술, 비급여]

기존의 마이코플라즈마 폐렴 검사는 채혈을 통한 항체 측정을 통해 이루어졌으며, 항체 생성 전 조기진단이 어려운 단점이 있었습니다. 마이코플라즈마 항원을 민감하게 잡아내는 항원검사가 작년 말 신의료기술을 승인 받았으며, 현재 한시적으로 비급여 청구가 가능한 상황입니다.

2017년 11월 23일 보건복지부고시 제 2017-208호에 신의료기술로 고시, 한시적 비급여

보건복지부고시 제2017 - 208호

2017년 11월 23일  
보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

### 687. 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]

#### 가. 기술명

- 한글명 : 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]
- 영문명 : *Mycoplasma Pneumoniae* Antigen Test  
[General Immunoassay]

#### 나. 사용목적

- 폐렴 원인균인 폐렴 마이코플라즈마 검출

#### 다. 사용대상

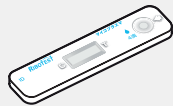
- 세균성 폐렴 의심환자

#### 라. 검사방법

- 환자의 인두도말 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 폐렴 마이코플라즈마 항원을 정성적으로 검출함
- ※ 구체적 검사법 : ICA (Immunochromatographic assay), 정성

#### 마. 안전성·유효성 평가결과

- 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]는 환자의 인두도말액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임
- 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]는 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 원인균인 폐렴 마이코플라즈마 검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임
- 따라서, 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]는 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 마이코플라즈마를 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임



현장에서 바로 검사가 가능한 항원간이검사 Ribotest®마이코플라즈마 폐렴 검사는 뉴스레터 시리즈를 통해 다시 한 번 소개 될 예정입니다.

**검사방법과 청구방법이 궁금하신 분들은**  
**이메일에 회신하여 문의주시면 즉시 답변드리겠습니다**

빠른 진단·바른 진료를 위한 현장검사법,

# 답 은 Swab 속에 있습니다

## 고객의 말씀

### 정부 정책은 검사하고 약 쓰라는 얘기야!

수가가 너무 낮고 기준이 복잡하여 검사가 없었던  
항목(Strep A)의 수가 대폭인상과 기준 완화, 그리고  
진검의 판독이 있어야만 급여가 되었던 항목(RSV)  
이 소아과에서도 허용되는 걸 보면, 정부의  
일관된 정책은 감기환자에 대해 검사  
하고 처방하라는 것으로 밖에..



경기  
D 소아과

서울  
B 병원



### “타미플루 아이들에게 함부로 처방하는 것, 옳지 않다. 소피아 검사를 해서 양성일 때만 처방하고 있다.”

타미플루의 유해반응은 사용설명서에 적혀 있는  
이야기다. 어른한테도 어지럽고 구토증세가  
있는독한 약인데.. 아이들은 더 하다.  
간이검사 결과만 보장되면 검사하고  
처방하는게 좋다.



검사항목 급여 소식을 전달드릴 때 반가워하시는 분들이 많이 계셨습니다. 특히 Strep A 의 경우 급여 인상, 적응증 완화 뿐 아니라 **질병관리본부 소아 상기도 검사 지침에서도 A군 연쇄상구균 간이검사를 권장**하고 있습니다. Strep A 의 검사에 대한 자세한 소개는 다음 주 2번 째 소식에서 자세히 다루도록 하겠습니다.

반면 수가가 비교적 낮은 RSV 검사의 경우, Sofia®제품 사용 시 인플루엔자와 패널검사를(동일검체·절차로 시행 가능) 시행하기도 합니다. 인플루엔자와 RSV 는 동시감염이 다수 보고된 바 있기 때문에 **Flu + RSV 패널검사**는 의료현장에서 유용한 톨로 실 사용 선생님들로부터 많은 공감을 얻고 있습니다.

마이코플라즈마 현장검사는 요양급여행위 결정신청서류 작성을 (주)다우바이오메디카에서 도와드리고 있습니다.

관련하여 궁금하신 점은 언제든지 (주)다우바이오메디카로 연락 부탁드립니다.  
감사합니다.



# Sofia®

Next Generation POCT



# Sofia®

Next Generation POCT

## 소피아 사용자 선생님을 위한 최신정보 업데이트

빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을 정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.

- 1



현장검사  
보험제도의  
변화
- 2



심도있는  
검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 3



검사를 통한  
감별진단  
항생제 오남용
- 4



미국 FDA의  
인플루엔자 검사  
재분류 (2018년)
- 5



실시간 검사정보  
공유시스템  
Virena®
- 6



Technical  
Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602    ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

## #2-1

# Strep A 검사수가 인상(약 70%)과 검사대상범위의 확대

\*Strep A (Group A Streptococcus)

**Group A streptococcus** 간이검사의 보험수가는 의원의 경우  
**8,729원으로 인상**되었으며 **검사대상도 완화**되어  
항생제 처방하기 전에 적극적으로 활용할 수 있게 되었습니다.

특히, Sofia® Strep A FIA 검사법은 기존 면역크로마토그래피법에 비해  
**정확도가 크게 향상**되어, 굳이 배양검사법을 사용하지 않고  
Sofia® Strep A FIA 검사에서 음성이지만 성홍열이 의심되는 경우에만  
배양검사를 시행하면 될 것입니다.

항생제 오남용을 위한 검사로서 외국에서는 Strep A 검사에서 양성이어야만  
항생제 급여를 해주는 전제조건으로 활용될 만큼 보편화된 알고리즘입니다.

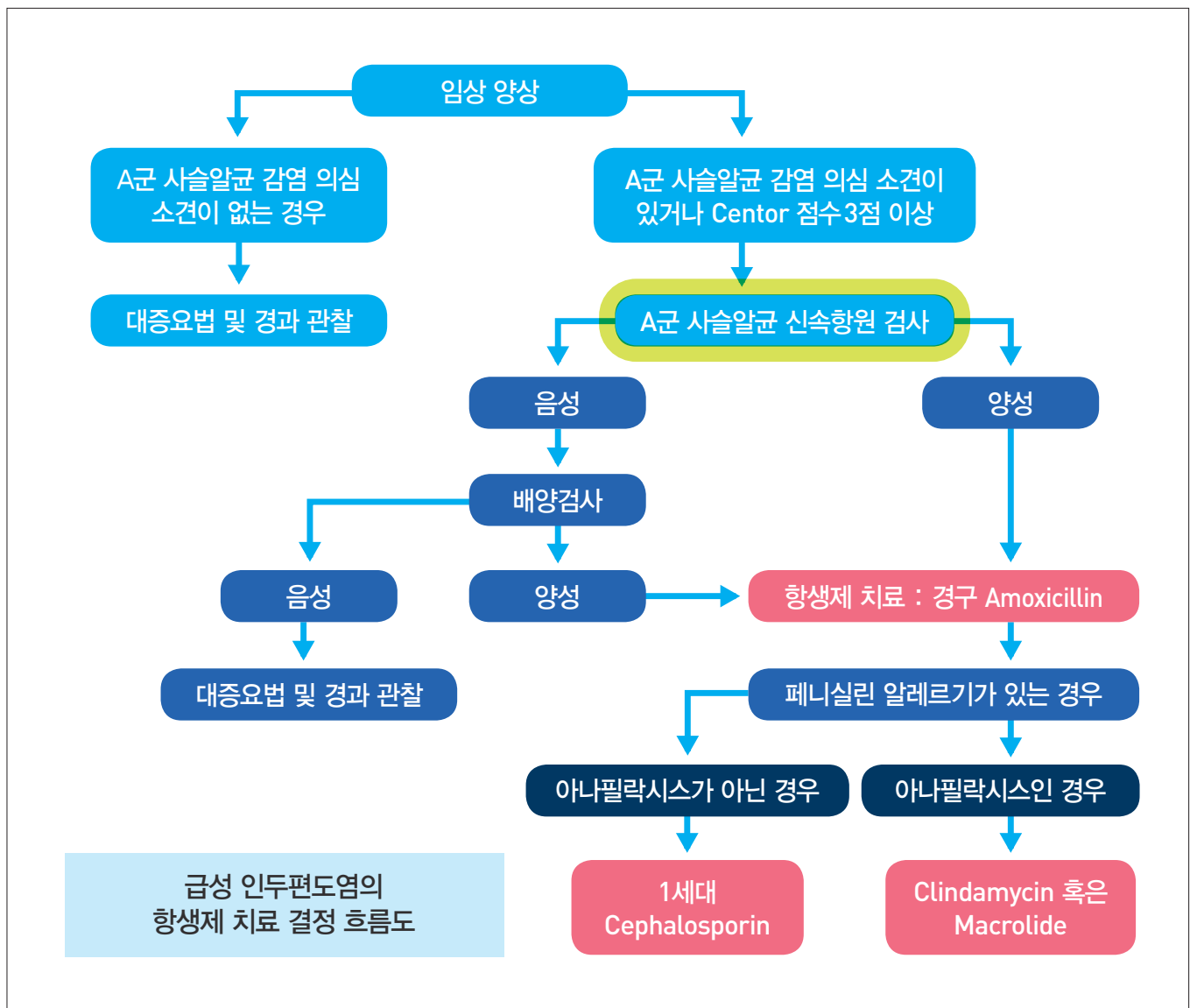
성홍열의 진단을 위한 Sofia® Strep A 검사법에 관련하여 정부의 지침과  
검사법에 대한 자세한 소개, 실제 검사하신 분의 활용 사례 등을 본 이메일  
뉴스레터에 담았습니다. 메일을 보시고, 관련하여 궁금하신 점은 언제든지 (주)  
다우바이오메디카 로 연락주시거나, 본 메일로 회신하여주시기 바랍니다.  
감사합니다.



## 항생제 오남용과의 전쟁?

우리나라의 항생제 오남용은 이미 오래전부터 대두되어 온 문제입니다. 하지만 최근 몇년 사이, 항생제 사용에 대한 정보 공개 및 인식의 향상으로 항생제 처방률이 급속하게 감소하고 있습니다. 질병관리본부의 상기도 감염 항생제 사용지침에서는 항생제 **처방 전 신속항원검사를 시행**할 것을 권고하고 있기도 합니다.

### 질병관리본부 소아상기도감염의 항생제 사용지침 2017



항생제 사용을 지양하는 시대의 흐름에 더불어 정부의 제도가 변화하고 있습니다.

A군 연쇄상구균 신속항원검사의 수가인상 및 적용범위 확대에 대한 정보를 지난 주에 이어 한 번 더 안내드립니다. **수가가 인상된 지 얼마 지나지 않아 급여 조건을 완화하는 공고**가 게재되었으며, 자세한 내용은 아래와 같습니다.

### 변경 전

1. 누584라 A군 연쇄상구균 신속동정검사의 급여기준은 다음과 같이 함.

- 다음 -

가. 만3세부터 만15세까지 소아에서 38도 이상의 열이 있으면서 아래 증상 중 3가지 이상이 있는 경우

- 1) 인두통
- 2) 두통
- 3) 인두발적 및 삼출물
- 4) 경부 림프절 비대 또는 동통
- 5) 성홍열 모양의 발적

2. 상기 1항의 급여대상 이외 시행하는 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.

### 변경 후

1. 누584라 A군 연쇄상구균 신속동정검사는 다음에서 3가지 이상이 해당하는 경우 (만45세 이상은 4가지 이상) 요양급여 함.

- 다음 -

- 가. 체온 > 38℃
- 나. 기침이 없는 경우
- 다. 압통을 동반한 전방 경부 림프절 종대
- 라. 편도 비대 또는 삼출물
- 마. 만3세~만14세 연령

2. 상기 1.의 급여기준 이외에 시행하는 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인 부담률을 80%로 적용함.

분류번호	코드	한글명	상대가치점수	보험수가
누584라	D1585	일반면역검사 A군연쇄상구균 신속동정검사	108.7	의원 8,729 원 · 병원 7,882 원 (종별가산율, 질가산율 미포함)

## 항생제 투여 삭감사례

또 하나의 변화로는, 항생제 삭감의 사례가 2018년 두드러지게 늘어났습니다. 초진에서 원인균 검사 없이 항생제 투여한 경우, 예외없이 삭감의 대상이 되었습니다.

**급성 비인두염[감기] 상병에 투여한  
덱사메타손주사 (Dexamethasone disodium phosphate)**

□ 청구내역 (59세/여)(외래 1일)

- 상병명: 급성 비인두염[감기]
- 주요 청구내역

	1회투약×일투×총투
[진찰료] 가1나 제진진찰료	1×1×1
[원내처방] 245 제일덱사메타손주사액	1×1×1 ▶조정

□ 심사결과

- 제일덱사메타손주사액은 내분비 장애, 류마티스성 장애 등 상병에 요양급여 인정되는 스테로이드제로서,
- 이 사례에서는 급성 비인두염[감기] 상병에 투여한 제일덱사메타손주사액을 인정하지 않음

<관련 근거>

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조 제1항 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 3. 약제의 지급
- 가.(2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다.
- 가.(5) 항생제·스테로이드제제 등 오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력·투약력 등을 고려하여 신중하게 처방·투여하여야 한다.

**기타 알러지 비염 상병에 투여한  
클래리트로마이신정 (Clarithromycin)**

(여)(외래 1일)

알러지 비염

	1회투약×일투×총투
[초진진찰료]	1×1×1
대용바이오클라리트로마이신정	1×2×10 ▶조정

신정은 감염증 등 상병에 투여하는 항생제로 보건복지부 고시에서 정하고 있을 참조하여,

투여할 만한 필요성에 대한 내역 등이 확인되지 않아 클래리트로마이신정을 기함

<관련 근거>

- [일반원칙]항생제 (보건복지부 고시 제2013-127호, '13.9.1.)
- 1. 전반적인 감염증에 사용토록 되어 있고, 실제 임상에서 항생제 선택 시에는 적응증별 선택보다 약제감수성 검사에 따라 선택하고 있으므로 환자의 병력 등을 참조하여 허가 사항 범위 내에서 1차 약제부터 단계적으로 사용해야 함 (중략)

### 초진 외래에서 원인균 검사를 시행하지 않고 항생제 투여...

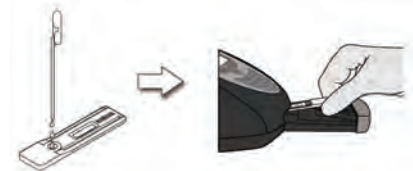
<b>내용</b>	<p>□ 심사결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 상세불명의 폐렴 등 상병에 약제 다품목(9종) 처방된 건으로 항생제 등 오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력, 투약력 등을 고려하여 신중하게 처방·투여하여야 하나, 초진 외래에서 원인균 검사 등을 시행하지 않고 경구항생제 azithromycin, amoxicillin 제제 병용 투여한 바, 제출된 진료내역 및 청구내역 등 참조 마지트로마이신건조시럽 1종만 인정 후 amoxicillin 제제인 아목살린듀오시럽, 파목신 인정하지 않음</li> </ul> <p>□ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국민건강보험요양급여의 기준에 관한규칙[별표1]요양급여의 적용기준 및 방법</li> <li>3. 약제의 지급, 가. 처방·조제</li> <li>(5) 항생제, 스테로이드제제 등 오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력, 투약력 등을 고려하여 신중하게 처방 투여하여야 한다.</li> <li>(6) 진료상 2품목 이상의 의약품을 병용하여 처방·투여하는 경우에는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다.</li> </ul>
-----------	---



## 수 일이 소요되는 배양검사. 간이검사는 정확성이 떨어진다?

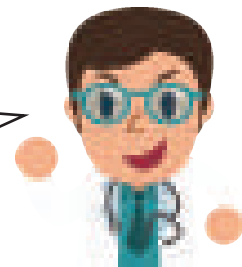
배양검사는 기존에 Gold Standard로 알려져 있지만 검사시간이 오래 걸리는 단점이 있습니다. 간이검사의 성능이 월등히 낮은데다 배양검사는 번거롭고 오래 걸려 검사없이 처방을 내리는 경우 가 다분했지만, 경북지역의 C 소아과 의원(항생제 처방율 1등급)에서 성능도 우수하고 검사시간도 5분정도밖에 걸리지 않는 Sofia® 형광면역분석법 Strep A를 도입한 사례를 소개합니다.

배양검사	면역크로마토그래피	Sofia®형광면역분석법
정확도 높음 (Gold Standard)	결과 정확도 떨어짐	배양 대비 90% 이상의 정확도
1주일정도 소요	신속(당일결과보고)	신속(당일결과보고)



기존 배양검사법은 1주일 정도 소요되고,  
환자가 2번씩 방문해야하는 불편함이 있다.  
어떤 부모(보호자)들은 즉석에서 바로  
항생제 처방을 요구하기도...

하지만 보험수가가 상향조정되고,  
형광면역법 소피아 strep A 간이검사를 도입하여  
정확한 검사를 수행함으로써 원내 수익이 발생하게 되었다.  
급여 인증 기준에 미달되어도 가격의 부담이 없다.  
보호자에게 상황 설명하여 어려움 없이 검사를 진행!







## Sofia® Strep A 형광면역분석법

### 기존 검사법 대비 10% 이상 민감도 향상

기존 면역크로마토그래피법에 비해 **10% 이상 높은 민감도**를 보입니다 - 다기관·대규모 전향적 임상성능평가

수행기관	평가방법	총 검체 수	민감도[Sofia]	민감도[A社B제품]	민감도 차이
Switzerland 다기관 (3)	전향적	1002*	85% (316/1002)	75% (280/1002)	<b>10%p</b>

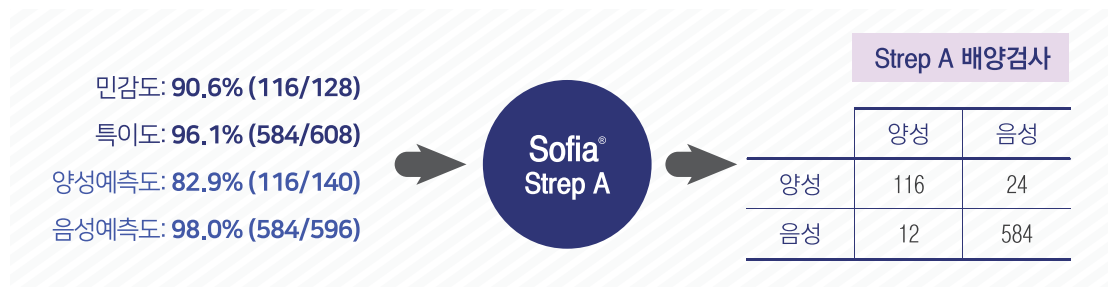
\* 74,814명 환자에서 Mclsac score ≥ 2 인 환자

	Mclsac Score			
	2 (n=153)	≥3 (n=849)	≥4 (n=486)	5 (n=143)
<b>GAS prevalence (%)</b>	32	38	43	47.6
<b>Sensitivity (%) (95% CI)</b>				
Sofia Strep A FIA	73.5	86.7	90	94.1
Aleré® TestPack Strep A	51	78.9	82.8	83.8
<b>Specificity (%) (95% CI)</b>				
Sofia Strep A FIA	97.1	96.8	97.5	94.7
Aleré® TestPack Strep A	99	97.9	98.2	97.3

*The Pediatric Infectious Disease Journal 2017*

### 90% 이상의 정확도

Sofia Strep A FIA 는 민감도 90.6%, 특이도 96.1% 로 **90% 이상의 정확성**을 보이는 신속항원검사입니다



10개 기관(미국 8개, 호주 2개) 다기관 연구

## 5분 · Gold Standard 검사법 대체

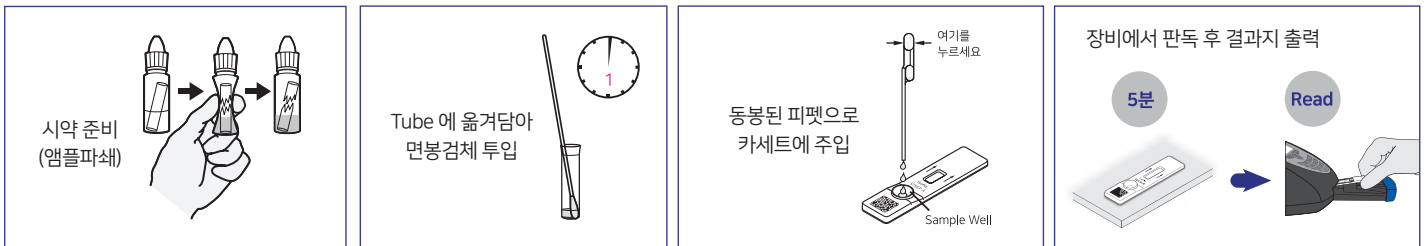
### 5분으로 Gold Standard 검사를 대신할 수 있습니다

Sofia Strep A FIA는 집락수(colony count)에 의하여 나뉘어진 culture classification group (rare/1+/2+/3+/4+)에 따른 Sofia Strep A FIA의 양성율은 rare group이 59% (13/22), 1+ group이 81% (13/16), 2+ group이 100% (29/29), 3+ group이 100% (32/32), 4+ group이 100%(29/29)를 보였습니다.

Colony Counts on SBA Plates	Culture Classification	Sofia® Strep A Result (Positives/Total)
<10 colonies in first quadrant, and none in others	Rare	13/22 (59%)
≥10 colonies in first quadrant, and less than 10 in others	1+	13/16 (81%)
≥10 colonies in first and second quadrant, and less than 10 in others	2+	29/29 (100%)
≥10 colonies in first, second and third quadrant, and less than 10 in others	3+	32/32 (100%)
≥10 colonies in all 4 quadrants	4+	29/29 (100%)

## Strep A 검사방법

현재 출시된 간이검사 중 가장 간편한 프로토콜을 제공합니다



간단한 검사이지만 장비로 검사하니  
폼나게 결과지를 출력해서 보여줄수 있어서 좋아!






오늘 이메일에 소개된 검사법, 혹은 보험 수가 등 기술적 측면이나 제도적 측면에서 무엇이든 궁금하신 점이 있으시면 언제든지 본 메일에 회신하여주시거나 (주)다우바이오메디카로 연락하여주시기 바랍니다. 감사합니다.



Sofia<sup>®</sup>  
Next Generation POCT

## 소피아 사용자 선생님을 위한 최신정보 업데이트 (3)

빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을 정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.

- 1  현장검사 보험제도의 변화
- 2  심도있는 검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 3  검사를 통한 감별진단  
항생제 오남용
- 4  미국 FDA의 인플루엔자 검사 재분류 (2018년)
- 5  실시간 검사정보 공유시스템  
Virena<sup>®</sup>
- 6  Technical Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602    ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

## #2-2

# 현장에서 조기진단이 가능한 마이코플라즈마 폐렴 항원간이검사

[ 신의료기술 | 비급여 ]

지난 주에 이어 올바른 약제 처방을 위한 마이코플라즈마 폐렴 항원 간이검사에 대해서 안내드립니다. 현재 마이코플라즈마 폐렴균은 마크로라이드계열의 항생제가 사용되고 있습니다. 국내에서는 3~4년을 주기로 유행하는데, 질병관리본부의 표본감시에 따르면 올해에는 **전년대비 5~30% 정도의 높은 유행양상**을 보이고 있습니다.

일반 호흡기 감염증의 증상과 유사하지만, 하기도 깊은 곳에서 균이 서식하기 때문에 혈액 내 항체 생성의 변화를 보는 항체검사가 주로 시행되어 왔지만, 시간이 오래 거리고 2번의 채혈이 필요하여 원내 처방이 다소 불편하여 자주 시행되지는 않았습니다. 이 때문에 2017년 11월 고시된 **“폐렴 마이코플라즈마 신속항원검사 신의료기술 승인”** 소식은 검사현장에 계신 선생님들께 더욱 반가운 소식이 되었을 것입니다.

현재 **35,000 원에서 40,000 사이의 비급여**로 시행되는 마이코플라즈마 폐렴균의 신속항원검사에 대한 소식을 본 메일에 담아 보내드리며, 관련하여 궁금하신 점이 있으시면 언제든지 이메일 혹은 전화로 연락 부탁드립니다. 감사합니다.



## 마이코플라즈마 폐렴, 왜 항원간이검사가 필요할까?

진료 시 마이코플라즈마 폐렴이 의심될 경우 항체 검사나 PCR 검사가 주로 이루어졌으며, 특히 항체는 감염된 지 1~2주 후에나 나타나기 시작합니다. PCR검사는 1~2일이면 결과를 알 수 있지만 균의 활성도는 알 수가 없고, 현장에서 바로 결과를 확인할 수는 없습니다. 하지만 민감하고 현장에서 바로 검사 결과 확인이 가능한 항원 간이 검사[신의료기술]를 수행할 경우, 당일 진료시에 결과를 반영하여, 경험적 항생제 처방이 아닌 선택적 치료를 할 수 있게 됩니다.

### 리보테스트 마이코플라즈마 폐렴 항원간이검사 장점 요약



항원  
간이검사  
[swab]



신의료기술



항생제  
바른처방



검사시간  
15분  
초기감염 검출



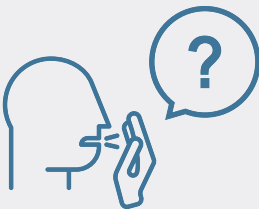
PCR 대비  
80% 성능



비급여

### 증상이 비슷해도 원인과 치료약이 다른 호흡기 감염증

#### 감기증상 ▶



신속  
항원  
검사  
[swab]

#### ▶ 진단

- ✓ 인플루엔자(독감) ----->
- ✓ 성홍열(*Group A streptococcus*) ----->
- ✓ 마이코플라즈마 폐렴(*M. pneumoniae*) -->
- ✓ RSV(Respiratory Syncytial virus) ---->

#### ▶ 처방

- 타미플루
- 항생제
- 마크로라이드系
- 맞춤치료



## 폐렴 마이코플라즈마 항원검사 [일반면역검사] 신의료기술

작년 11월 신의료기술 승인 받은 폐렴 마이코플라즈마 항원검사는 현재 비급여로 35,000원 선에서 검사가 시행되고 있으며, 리보테스트 마이코플라즈마 항원간이검사로는 현재 PCR 대비 80% 정도의 정확도로, 검사 과정에 20분정도가 소요됩니다.

### 보건복지부 신의료기술 고시

#### 가. 기술명

▶ 폐렴 마이코플라즈마 항원검사 [일반면역검사] Mycoplasma Pneumoniae Antigen Test [General Immunoassay]

#### 나. 사용목적

▶ 폐렴 원인균인 폐렴 마이코플라즈마 검출

.....

#### 마. 안전성·유효성 평가결과

▶ 폐렴 마이코플라즈마 항원검사 [일반면역검사]는 환자의 인두도말액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

▶ 폐렴 마이코플라즈마 항원검사 [일반면역검사]는 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 원인균인 폐렴 마이코플라즈마

검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

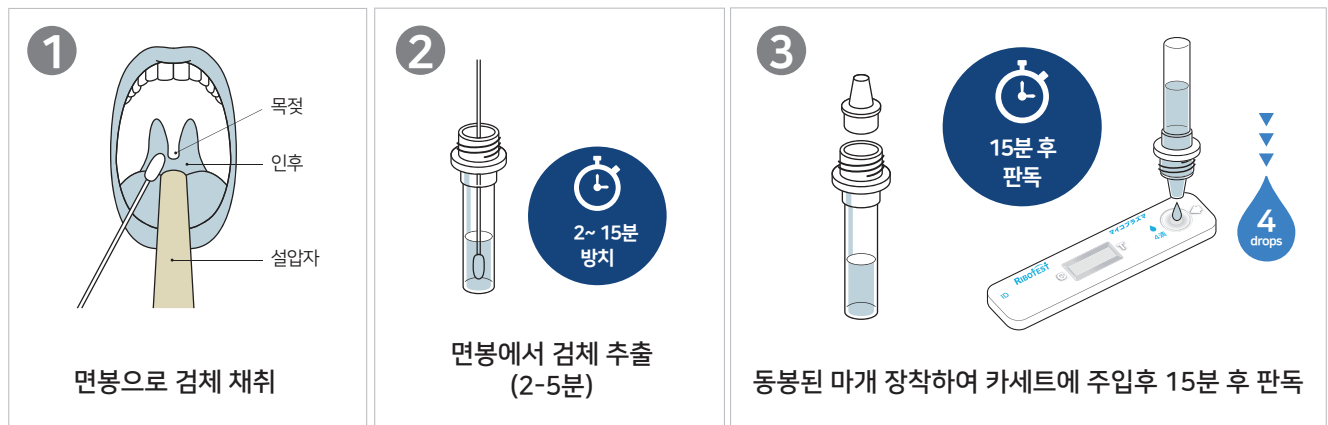
**▶ 따라서, 폐렴 마이코플라즈마 항원검사 [일반면역검사]는 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 마이코플라즈마를 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임**



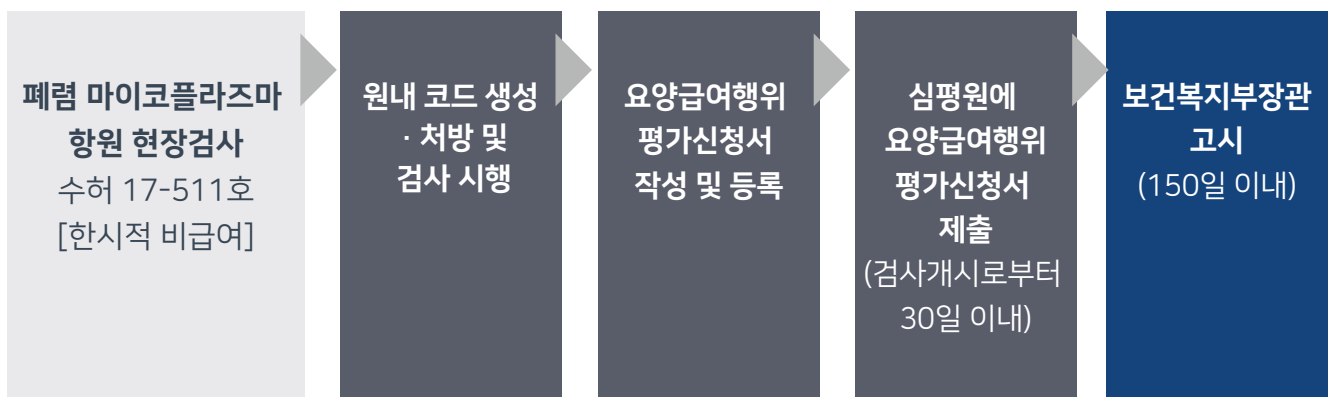
## 폐렴 마이코플라즈마 검사방법과 비급여 청구방법

검사 및 청구 절차는 아래와 같습니다. 병원 자체에서 코드 생성하여 검사를 진행하시고, 검사 개시일로부터 30일 이내에  
요양급여행위 결정신청서를 작성하여 심평원에 제출하시면 접수일로부터 150일 이내에 보건복지부장관 결정/고시가  
나오게 됩니다. 요양급여행위 결정신청서류 작성은 요청시 (주)다우바이오메디카에서 도움을 드리고 있습니다.

### 검사 절차






### 비급여 청구 절차





## 항원 간이검사와 기존 검사법과의 차이

신의료기술을 받은 일반면역크로마토그래피 법의 간이검사와, 기존 검사법에 대한 비교를 간단하게 요약하면 아래와 같습니다.

 항체검사	 PCR 검사	 현장/간이검사
<ul style="list-style-type: none"> <li>조기발견이 어려움(2주)</li> <li>2회 검사 필요</li> <li>기존 감염자의 경우 위양성 발생</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>높은 비용</li> <li>1-2일 소요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>하기도에 서식하는 마이코플라즈마</li> <li>Swab을 통한 검출이 어려움</li> <li>기존 검사의 민감도가 낮음</li> </ul>

항원간이검사법, 특히 Ribotest 의 Ribosomal Protein 을 타겟으로 하는 기법은 일본의 가이드라인에서 권고되고 있는 검사법입니다.

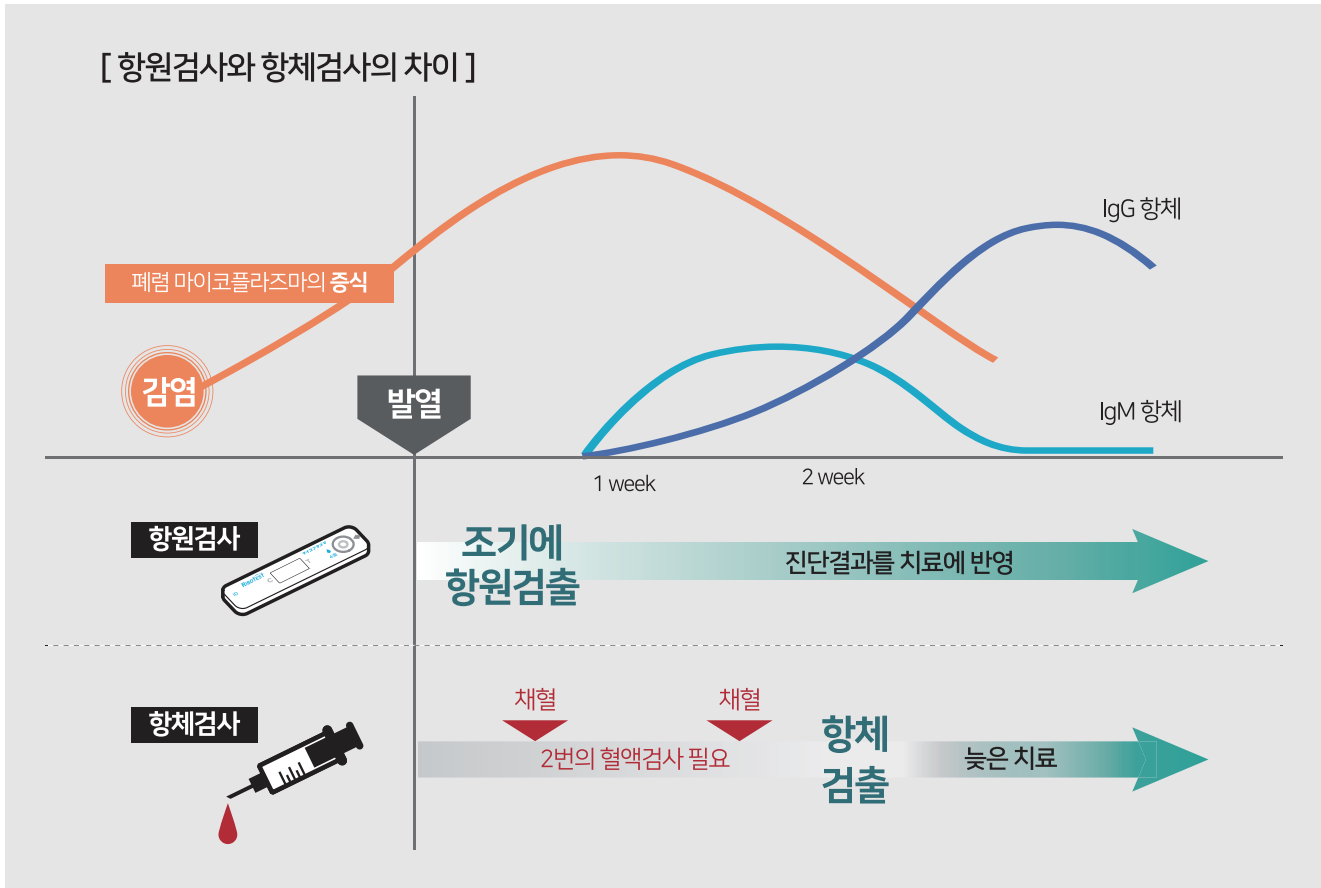
일본마이코플라즈마학회	면역크로마토그래피법에 의한 마이코플라즈마 항원검사 최초권고
일본후생노동성 2014. 5. [기간정점보고]	마이코플라즈마 항원 간이검사법의 필요성 인정
일본호흡기학회 가이드라인 2017	마이코플라즈마 스왑검체에서 리보소말 단백질검출법의 유용성
일본 화학요법학회 2017	마이코플라즈마 L7/L12 항원검출검사법(Ribotest Mycoplasma) 권고

*Journal of General and Family Medicine* Volume 18, Issue 3, pages 118-125, 17 APR 2017

항체검사는 마이코플라즈마 폐렴균이 감염된 후 1-2 주 후에 생성되는 항체량의 변화를 검사하기 때문에 감염 초기에 진단할 수 없을 뿐 아니라, 2번의 채혈이 필요하며, 검사결과를 얻는데도 수 일이 소요됩니다.

반면, 항원검사는 마이코플라즈마 폐렴에 감염된 환자의 하기도에 서식하는 마이코플라즈마 폐렴균(항원)을 검출해내기 때문에, 감염 초기에도 진단이 가능합니다.





우리병원 호흡기 multiplex PCR 패널에 마이코플라즈마 폐렴이 없어서.. 입원환자 중에 증상이 심한 경우 항원검사와 항체검사를 동시에 처방. 현재 비급여라 병원에도 부담없이 검사가 가능하다.



D 어린이 병원



모 대학병원 소아과

타사제품과 같이 써봤는데 유일하게 양성 나온 제품이 리보테스트였다.



## 마이코플라즈마 폐렴의 유행시기가 돌아온다?

3~4년을 주기로 유행하는 마이코플라즈마 폐렴, 2015년 겨울 대 유행이후로 2년 여 동안 감염자수가 감소하는 양상을 보였습니다. 하지만 질병관리본부의 감염병 표본감시 주간 소식지에 따르면, 올해들어 특히 최근 3주간 작년 동기간 대비 5~30% 정도의 감염자수 증가 양상을 보인다고 합니다. 2018년 36주차(2018. 9. 2. ~ 2018. 9. 8.)에는 2017년 입원환자 수 79명이었으나, 올해는 115 명으로 전년 동기간 대비 30% 정도 증가한 숫자를 보였습니다.



오늘 이메일에 소개된 검사법, 혹은 보험 수가 등 기술적 측면이나 제도적 측면에서 무엇이든 궁금하신 점이 있으시면 언제든지 본 메일에 회신하여주시거나 (주)다우바이오메디카로 연락하여주시기 바랍니다. 감사합니다.





# Sofia<sup>®</sup>

Next Generation POCT



Sofia®  
Next Generation POCT

## 소피아 사용자 선생님을 위한 최신정보 업데이트 (4)

빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을  
정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.

- 1  현장검사 보험제도의 변화
- 2  심도있는 검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 3  검사를 통한 감별진단  
항생제 오남용
- 4  미국 FDA의 인플루엔자 검사 재분류 (2018년)
- 5  실시간 검사정보 공유시스템  
Virena®
- 6  Technical Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602 ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

# 급성편도염 검사없이 처방할 경우 35% 에서 항생제오남용 발생

[ 2018/9/16 대한 소아응급의학회 연수강좌 리뷰 ]

지난 주 일요일(16일) 서울드래곤시티에서 열린 **대한소아청소년과의사회 연수강좌**가 회원 1,000 여명과 40여 업체가 참여한 가운데 성황리에 마쳤습니다. (주)다우바이오메디카에서도 Sofia® Strep A 검사를 비롯한 현장검사법과 실 사용자들을 연결하여 지역별 유행상황을 공유할 수 있는 Virena® Network 그리고 소피아 사용자 회원용 사이트인 Sofia® user network 등을 소개했습니다.

이 날 진행된 학회 프로그램 중 『**편도선염의 진단과 치료, 잘 하고 계십니까?**』 세션에서는 국내 어린아이에게 호발하는 급성 편도염의 임상증상과 진단, 치료에 대한 내용이 명료하게 다루어 졌는데 Strep A검사 없이 증상만으로 진단할 경우, **오진율이 약35%**에 달하여 검사의 중요성이 강조되었습니다.

특히, 11월 1일부로 Strep A간이검사의 **급여수가가 40% 인상**되어 약8,600원에 달하고 검사대상환자도 폭넓게 인정해주어 Strep A검사에서 양성인 환자에게만 항생제를 투여할 것으로 예상되고 있습니다. 급여인상 조치는 그 동안 정부에서 꾸준히 추진해온 항생제 오남용에 대한 실효성 있는 대책으로 인정되고 있고 개원의 선생님들도 뜨거운 관심을 보이는 것으로 파악되었습니다.

**Strep A 간이검사가 항생제 처방의 기준이 될 수 있는 배경에는 검사기술이 혁신적으로 향상되었기 때문**입니다. 새롭게 선보이고 있는 소피아 형광면역분석법은 기존의 면역크로마토그래피법에 비해 10% 가량 민감도가 높고 거기에 장비에 의해 분석되므로 판독오류가 없어 검사법 간 실제 양성율 차이는 약 20%에 달할 것으로 예상됩니다.

학회 구연발표에서 편도선염 진단에 관련하여 언급된 내용과, 실질적인 정부의 흐름 등을 본 뉴스레터에 담아서 보내드립니다. 관련하여 궁금하신 점이 있으시면 언제든지 전화나 이메일로 연락주시기 바랍니다.

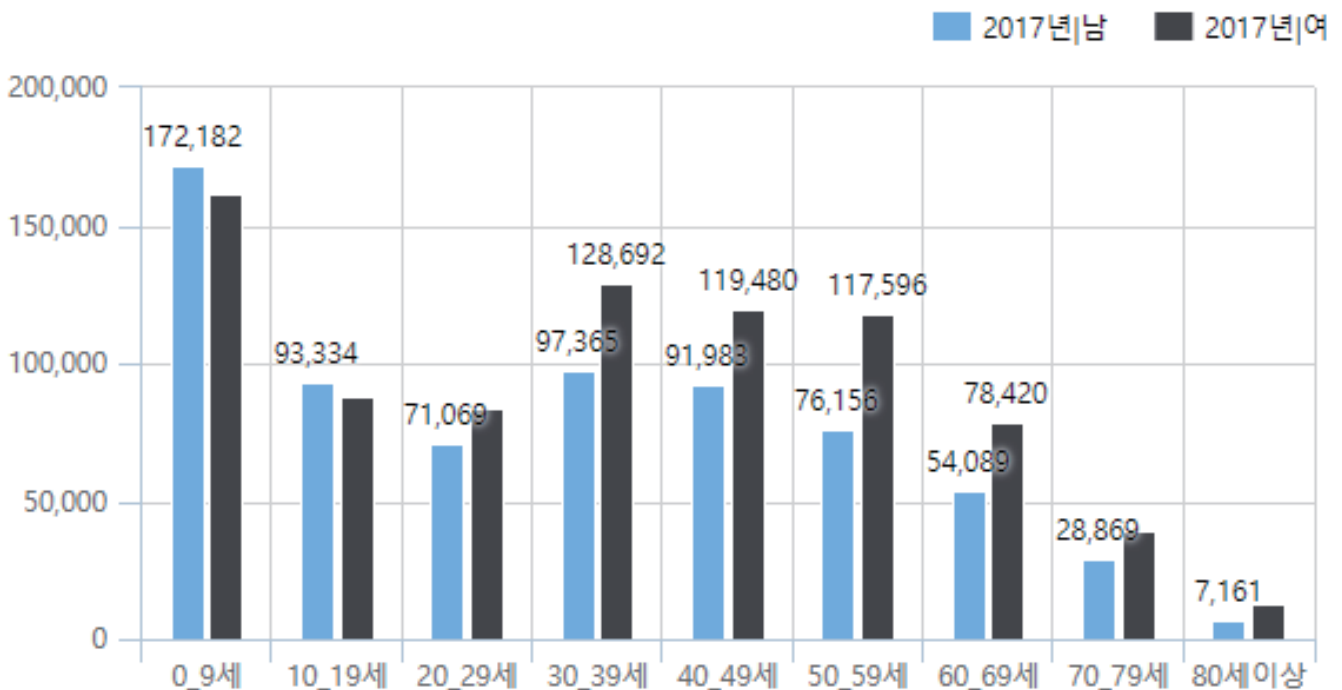
감사합니다.



## 급성 편도염(인후염)과 group A streptococcus

급성편도염 질환자가 2012년 800만명에 육박한 것에 이어, 2017년에도 6~700만 여명이 급성편도염으로 진단받은 것으로 확인되었습니다. 질환별 연령대는 9세 미만에서 가장 우세하지만 60~70대 까지도 감염 환자수가 적지 않습니다. 편도·인후염은 다양한 세균 혹은 바이러스에 의해서 발병하지만, 가장 흔한 세균 병원체는 group A Streptococcus (GAS)이며, 소아의 15-30%, 성인의 5-10%에서 원인이 된다고 합니다.

GAS 감염은 환자 내원 시 임상 소견만으로 감별진단하기가 쉽지 않고 일차 의료기관에 내원하는 환자에 대해 치료 초기의 경험적 항생제 처방이 빈번합니다. 이러한 상기도감염에 대한 처방은 항생제 내성을 증가시키는 주요 원인이 될 수 있습니다.



건강보험심사평가원 빅데이터 자료 인용 2018



## GAS 세균성 인후염은 7.9% 항생제 처방은 43.1%

### 【 급성인후염환자에서 확인된 세균 및 바이러스 원인 병원체 분포양상 】

질병관리본부 국립보건연구원 감염병센터 결핵호흡기 세균과 배송미

2009년 7월부터 2011년 4월까지 전국 26개 일차·이차 병의원(소아청소년과, 내과)을 연계하여 급성인후염 실험감시망을 구축하여 조사가 실시되었으며, **대상 환자 3,865명의 인후도찰물을 대상으로 실시한 호흡기세균 및 바이러스 13종에 대한 검사 결과, 2,116명(54.7%)에서 1종 이상의 세균 또는 바이러스가 확인되었습니다. 이 중 Group A Streptococcus 는 3,865명의 환자중 7.9%(306명)에서 배양 양성**으로 확인되었습니다.

설문 조사를 근거로 대상 환자의 치료 과정에서 항생제를 투여하였는지를 분석한 결과, 환자 **총 3,865명 중 1,665명(43.1%)에서 항생제가 처방**되었습니다. 즉, **35.1%의 환자에서 항생제가 오남용** 되었을 가능성이 있습니다. 사용한 처방 항생제는 페니실린(penicillin)계가 59.9%로 가장 높았고, 매크로라이드(macrolide)계 23.6%, 가 우세하게 나타났습니다.

Table 3. Microbial findings in 3,865 cases with acute pharyngitis according to patient's age groups in Korea, July 2009-April 2010

Microbial agents	No. (%) of positive cases	Age groups						
		< 1 (n=178)	1-5 (n=1,872)	6-10 (n=933)	11-20 (n=451)	21-30 (n=122)	31-40 (n=175)	> 40 (n=134)
<b>Bacteria</b>								
Group A Streptococcus	306 (7.9)	0 (0.0)	104 (5.6)	149 (16.0)	28 (6.2)	6 (4.9)	15 (8.6)	4 (3.0)
Group B Streptococcus	15 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.1)	7 (0.8)	4 (0.9)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	57 (1.5)	2 (1.1)	22 (1.2)	24 (2.6)	8 (1.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	27 (0.7)	1 (0.6)	13 (0.7)	9 (1.0)	2 (0.4)	1 (0.8)	1 (0.6)	0 (0.0)
<b>Virus</b>								
Adenovirus	579 (15.0)	22 (12.4)	442 (23.6)	97 (10.4)	8 (1.8)	5 (4.1)	1 (0.6)	4 (3.0)
Parainfluenza virus	4 (0.1)	1 (0.6)	3 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Respiratory Syncytial virus	55 (1.4)	8 (4.5)	44 (2.4)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)
Influenza virus	511 (13.2)	8 (4.5)	149 (8.0)	193 (20.7)	116 (25.7)	11 (9.0)	22 (12.6)	12 (9.0)
Human Coronavirus	163 (4.2)	13 (7.3)	80 (4.3)	30 (3.2)	12 (2.7)	5 (4.1)	13 (7.4)	10 (7.5)
Human Rhinovirus	550 (14.2)	28 (15.7)	334 (17.8)	101 (10.8)	39 (8.7)	19 (15.6)	16 (9.1)	13 (9.7)
Human Bocavirus	39 (1.0)	2 (1.1)	25 (1.3)	5 (0.5)	3 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.1)	2 (1.5)
Enterovirus	309 (8.0)	15 (8.4)	226 (12.1)	49 (5.3)	13 (2.9)	0 (0.0)	5 (2.9)	1 (0.8)
Metapneumovirus	33 (0.9)	0 (0.0)	25 (1.3)	7 (0.8)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

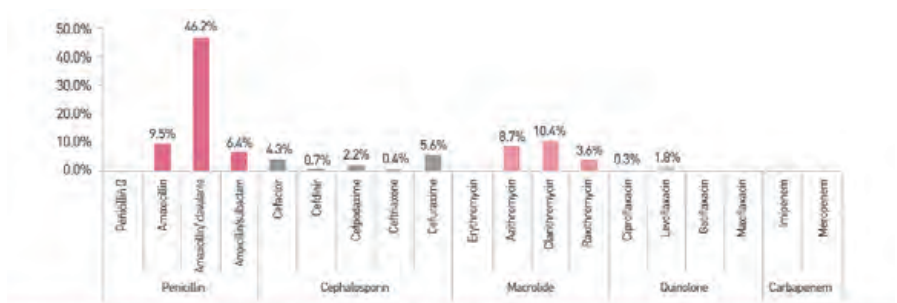


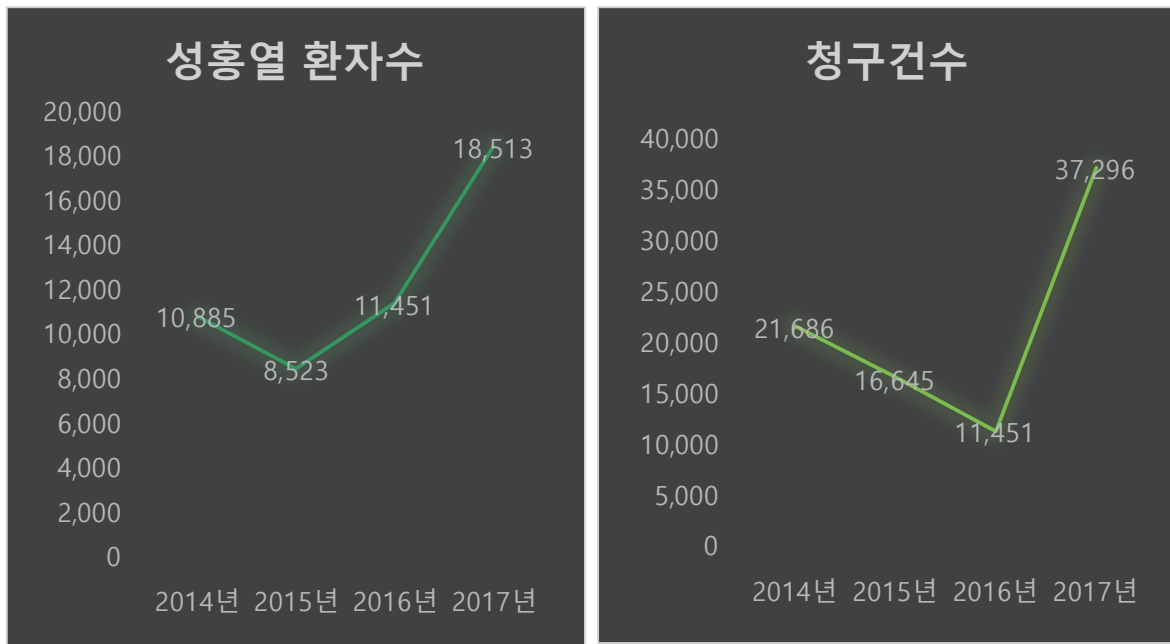
Figure 3. Prevalence of antibiotics prescribing rate trend in Korea, July 2009-April 2010





## 보험급여와 검사의 활성화, 정부의 지원 의도는?

성홍열의 질병관리본부 통계를 보면 최근 몇년사이 환자 발생수가 급증했는데, 이것은 민간보험(실손보험)에서 진단비를 주기 시작한 것과 시점이 일치한다고 합니다. 그만큼 보험에서의 지원이 검사를 더욱 활성화 시키고 있습니다.



건강보험심사평가원 빅데이터 자료 인용 2018

정부에서는 2017년 group A streptococcus **검사 수가를 40% 정도 인상**한데 이어, 올해 11월 부터는 **급여 조건을 완화**하겠다는 공고를 발표하였습니다.

세계적으로 항생제 내성균에 대한 관심이 집중되고 있고, 국내에서도 항생제 사용량을 줄이자는 움직임과 함께 검사 급여 인상과 조건을 완화해주는 것은 **처방 전 검사를 권장하는 흐름**으로 보여집니다. 특히 올해들어 수차례 발생된 **항생제 처방 삭감사례**는 이를 뒷받침하는 사실입니다.



## 신속(현장에서 검사가능)하고, 정확도 높은 검사가 답!

질병관리본부 질병관리본부의 상기도 감염 항생제 사용지침에서는 항생제 처방 전 신속항원검사를 시행할 것을 권고하고 있기도 합니다. 그 동안 검사가 활성화되지 않았던 이유는 적합한 검사의 부재입니다. 대구의 한 소아과 의원 원장님의 말에 의하면, 배양검사를 시행하면 환자가 2차례나 내원해야하며, 보호자가 항생제 처방을 촉구하는 경우도 있기 때문에, 당일 결과 보고가 가능한 신속하면서 정확도 높은 검사를 필요로 한다고 하였습니다.

이번 소아청소년과학회에서 선보인 소피아 Strep A검사는 급성인후염 진단을 위한 group A streptococcus 를 높은 정확도로 검사할 수 있으며, 검사시간에도 5분 정도밖에 소요가 되지 않아 많은 호응을 얻었습니다.

### 기존 검사법 대비 10% 이상 민감도 향상

기존 면역크로마토그래피법에 비해 **10% 이상 높은 민감도**를 보입니다 - 다기관·대규모 전향적 임상성능평가

수행기관	평가방법	총 검체 수	민감도[Sofia]	민감도[A社B제품]	민감도 차이
Switzerland 다기관 (3)	전향적	1002*	85% (316/1002)	75% (280/1002)	10%p

\* 74,814명 환자에서 Mclsaac score ≥ 2 인 환자

	Mclsaac Score			
	2 (n=153)	≥3 (n=849)	≥4 (n=486)	5 (n=143)
<b>GAS prevalence (%)</b>	32	38	43	47.6
<b>Sensitivity (%) (95% CI)</b>				
Sofia Strep A FIA	73.5	86.7	90	94.1
Alere® TestPack Strep A	51	78.9	82.8	83.8
<b>Specificity (%) (95% CI)</b>				
Sofia Strep A FIA	97.1	96.8	97.5	94.7
Alere® TestPack Strep A	99	97.9	98.2	97.3

The Pediatric Infectious Disease Journal 2017

## 검사의 성능 (Package Insert)

**Table 2**  
**Sofia Strep A FIA Results: Combined**

	Culture		
	Pos	Neg	Total:
Sofia Pos	116	24	140
Sofia Neg	12	584	596
Total:	128	608	736

**Sens.** = 90.6% (116/128)  
(95% CI: 84.3%-94.6%)

**Spec.** = 96.1% (584/608)  
(95% CI: 94.2%-97.3%)

**PPV** = 82.9% (116/140)

**NPV** = 98.0% (584/596)

**Prev.** = 17.4% (128/736)

**Table 3a**  
**Sofia Strep A FIA Results: READ NOW Mode**

	Culture		
	Pos	Neg	Total:
Sofia Pos	100	23	123
Sofia Neg	12	549	561
Total:	112	572	684

**Sens.** = 89.3% (100/112)  
(95% CI: 82.2%-93.8%)

**Spec.** = 96.0% (549/572)  
(95% CI: 94.0%-97.3%)

**PPV** = 81.3% (100/123)

**NPV** = 97.9% (549/561)

**Prev.** = 16.4% (112/684)

**Table 3b**  
**Sofia Strep A FIA Results: WALK AWAY Mode**

	Culture		
	Pos	Neg	Total:
Sofia Pos	16	1	17
Sofia Neg	0	35	35
Total:	16	36	52

**Sens.** = 100% (16/16)  
(95% CI: 80.6%-100%)

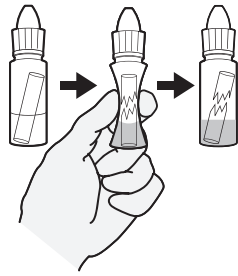
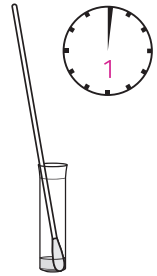
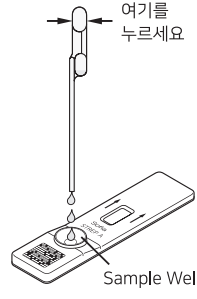
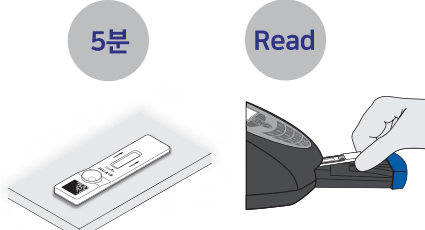
**Spec.** = 97.2% (35/36)  
(95% CI: 85.8%-99.5%)

**PPV** = 94.1% (16/17)

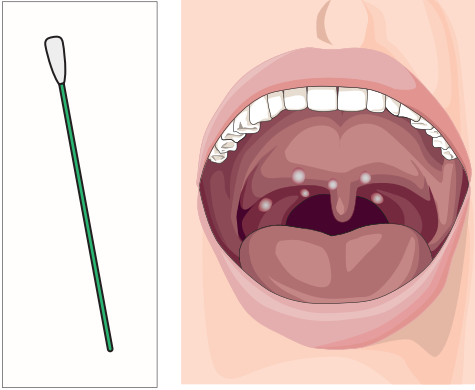
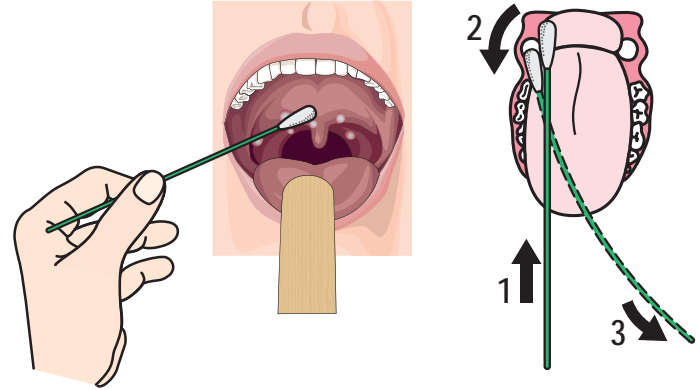
**NPV** = 100% (35/35)

**Prev.** = 30.8% (16/52)

## 출시된 간이검사 중 가장 간편한 검사방법

 <p>시약 준비 (앰플파쇄)</p>	 <p>Tube 에 옮겨담아 면봉검체 투입</p>	 <p>동봉된 피펫으로 카세트에 주입</p>	 <p>5분 Read</p> <p>장비에서 판독 후 결과지 출력</p>
---	--	---	--

## Swab 검체 채취 요령

<p><b>01</b></p> <p>환자의 입을 가장 크게 벌린 상태에서 "아" 소리를 내도록 합니다 환부는 편도선 상에 붉은색으로 부어있거나, 흰색 반점을 보입니다</p> 	<p><b>02</b></p> <p>(1) 면봉으로 편도선 환부를 살짝 건드려 검체를 채취합니다 면봉으로 빠르고 확실하게 환부를 문질러줍니다. 필요에 따라 설압자를 사용합니다 (2) 구강내 면봉이 닿지 않도록 주의하여 면봉을 입밖으로 꺼냅니다</p> 
--	--

오늘 이메일에 소개된 검사법, 혹은 보험 수가 등 기술적 측면이나 제도적 측면에서 무엇이든 궁금하신 점이 있으시면 언제든지 본 메일에 회신하여주시거나 (주)다우바이오메디카로 연락하여주시기 바랍니다. 감사합니다.





# Sofia<sup>®</sup>


Next Generation POCT





Sofia®  
Next Generation POCT


## 소피아 사용자 선생님들을 위한 최신정보 업데이트 (5)


빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을  
정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.


- 

현장검사  
보험제도의  
변화
- 

심도있는  
검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 

검사를 통한  
감별진단  
항생제 오남용
- 

미국 FDA의  
인플루엔자 검사  
재분류 (2018년)
- 

실시간 검사정보  
공유시스템  
Virena®
- 

Technical  
Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602    ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

# RSV 와 Influenz 의 유행시기에 앞서 패널 검사의 유용성 안내

호흡기 바이러스들이 활개치는 시기가 다가오고 있습니다. 특히 가을, 겨울은 인플루엔자와 함께 RSV 가 유행하는 시기입니다.

**생애주기별 감염병으로 지정**될 만큼(질병관리본부) 신생아 발병율이 높은 것으로 알려져있는 RS 바이러스는 특별한 치료약이 없습니다. 게다가 천식 등으로 발전하거나 기존 질환을 악화시킨다는 보고가 있기 때문에 빠른 진단과 격리조치가 필요한 감염증입니다. 특히 올해 초에는 신생아 집단감염으로 이슈가 되기도 하였습니다.

미네소타대학에서 조사한 바에 따르면 인플루엔자 **양성환자 중 24% 에서 RSV 동시감염**이 발견되었으며, 국내에서도 동시감염사례가 종종 보고되고 있습니다. 또한 유행시기가 비슷하기 때문에 감별하여 진단하면 타미플루의 처방에 도움이 될 것으로 사료됩니다.

보건복지부에서는 **2015년 RSV 검사를 급여화** 한 데에 이어, **2018년 4월부터 수가의 조정과 함께 의원급 수가를 신설**했습니다. 기존에는 진단검사전문의 판독이 있어야만 검사가 가능했던 RSV 검사는 이제 병·의원 외래진료실에서도 검사가 가능해졌습니다.

이번 뉴스레터에서는, RS 바이러스 검사에 대한 다양한 방면의 소식을 전해드리고자 합니다. 아래 내용을 확인하시고 궁금한 점이 있으시면 언제든지 본 메일에 회신 주시거나, 아래 연락처로 연락주시기 바랍니다. 감사합니다.

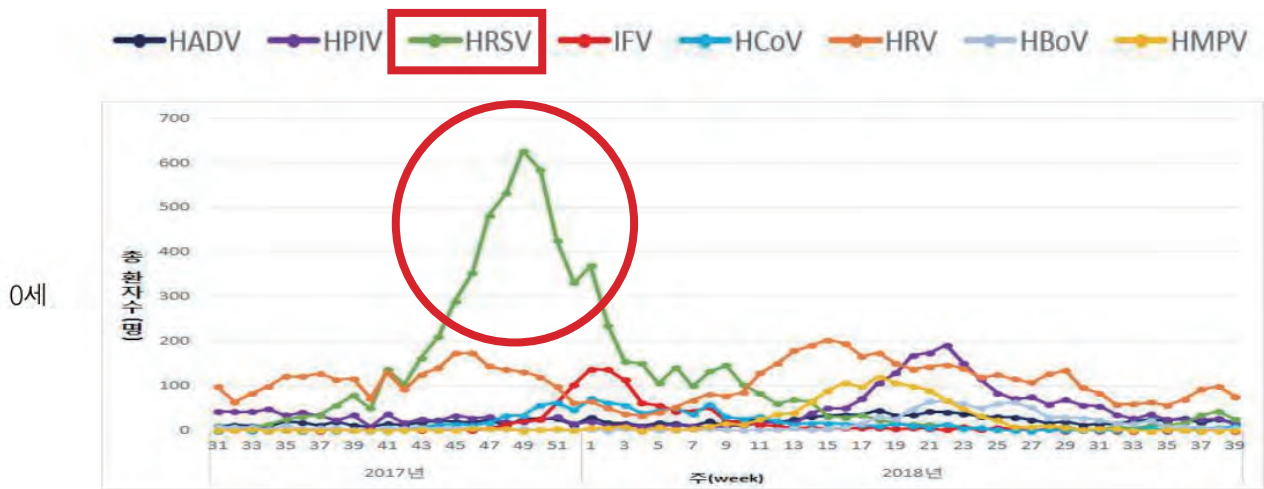




## RSV 가 유행하는 계절

RSV 바이러스가 유행하는 계절이 돌아오고 있습니다. 질병관리본부의 감염병감시연보에 따르면, 작년에는 10월 중순부터 RSV의 유행이 본격적으로 시작되었고, 올해도 9월 중순부터 RSV 감염환자 보고가 늘어나고 있습니다. 특히 RSV 감염에 의한 입원환자는 9월 2주차에 92명, 9월 3주차에 105명으로 **2주 연속 15~50% 증가**하는 추세를 보였습니다. 가을 환절기에 접어들면서 본격적인 호흡기바이러스의 유행이 예고되는 듯 합니다.

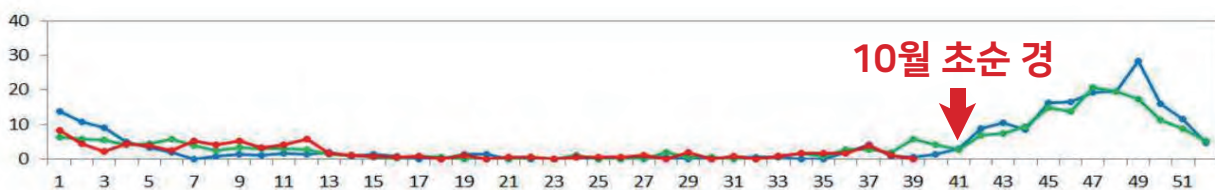
### 2017년 -2018년 신생아 호흡기 바이러스 감염자현황



### 바이러스성 급성호흡기감염증 환자 감시 현황 (39주차 : 2018. 09. 23. ~ 2018. 09. 29.)

2018년	급성호흡기감염증 바이러스별 환자 신고 현황								IFV
	HAdV	HBoV	HPIV	HRSV	HRV	HMPV	HCoV	계	
36주	382	59	141	61	406	8	20	1,077	24
37주	426	78	180	92	554	8	28	1,366	13
38주	379	66	151	105	560	8	37	1,307	24
39주	256	56	98	76	389	9	27	911	15
2018년 누적*	8,446	4,415	8,930	5,849	18,652	6,885	3,836	57,012	16,505
2017년 39주†	116	45	206	226	614	9	14	1,230	16

### 최근 3년 RS바이러스 주별 검출현황 (2016. 01. 01. ~ 2018. 09. 29.)





## RSV의 의원급 수가 신설

2018. 4. 1.부, 보건복지부 고시 제 2018-50호

작년 겨울에는 RSV 감염의 급 물살이 있었고, 올해 초 까지 지속된것으로 보입니다. 특히 신생아들이 모여있는 산후조리원에서도 RSV 감염자의 입소로 인해 다소 피해를 본 사례가 있었습니다. 이어서 2018년 4월 보건복지부에서는 기존에 대학병원에서 진단검사의학과 전문의가 있어야만 검사가 가능했던 RSV 신속항원검사를, **일반 병·의원에서도 검사가 가능하도록 일반면역검사 수가를 신설**하였습니다.

### 산후조리원의 RSV 집단 감염으로 인한 피해사례



### RSV 의원급 수가 신설

변경 전		변경 후		
정밀면역검사-바이러스항원(바이러스별) Respiratory Syntial Virus		일반면역검사 가. 바이러스항원(바이러스 별) Viral Antigen		
병원급이상 단가: 13,060원 (진검전문의 판독 필수: 의원 검사 불가)		병원급이상 단가: 6,250원 의원단가: 6,920원 (진검 전문의 판독 없이 의원급 검사 가능)		
분류번호	코드	한글명	상대가치점수	보험수가
누653가	D6530	일반면역검사-바이러스항원(바이러스별) Respiratory Syncytial Virus	85	의원: 6,920원 병원: 6,250원

\*중별가산율 질가산율 미포함 금액 보건복지부 고시 제2018-41호, 2018.3.9.



## RSV 검사의 활용사례 (1) 산후조리원 입소전 검사

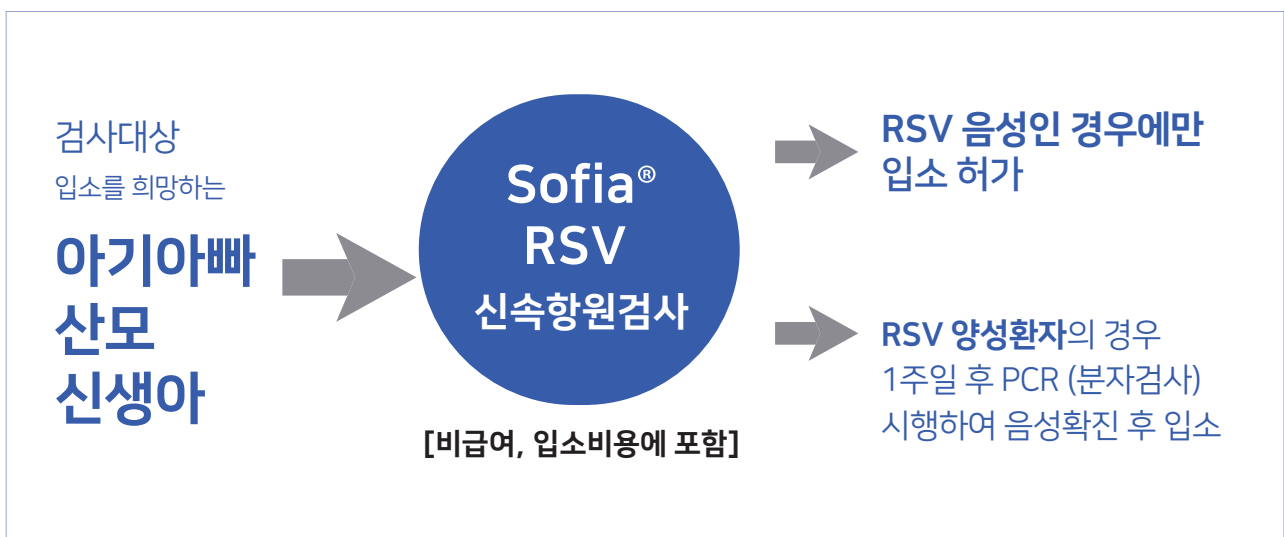
한 산부인과 병원의 사례를 알려드립니다. 연계되어있는 산후조리원에서는 입소자를 대상으로 RSV 검사를 수행하고 있습니다. 검사는 입소하는 **신생아는 물론 부모까지 시행**이 됩니다. 외부에서 전염되어왔을 감염자의 입퇴소로 인해 가장 피해를 보는 것은 병원과 조리원이기 때문입니다. RSV는 신생아 감염율 1위이며, (2위 로타바이러스, 3위 인플루엔자) 특히 최근 3년 새 신생아 감염의 수가 8배 이상 증가한 양상을 보이고있습니다. 감염율이 다소 위협적인 만큼, **사전에 감염자를 감별하여 집단감염을 예방**하는 것이 오히려 비용면에서도 효과적일 수 있습니다.

아기 뿐만 아니라 부모에게까지  
검사가 시행되어야 한다  
언제 어디서 감염되어왔을 지 모르고  
증상이 감기증상과 비슷해서  
사전에 감별하지 않으면 오히려 더 큰  
피해를 볼 수 있다



C 산부인과  
연계 산후조리원

### 산후조리원에서의 사용 예시





## RSV 검사의 활용사례 (2) 유행시기에 인플루엔자와 패널검사

인플루엔자와 RSV의 유행시기가 겹치고 동시감염이 종종 보고되고 있습니다. 또한 Sofia® Influenza 검사와 RSV 검사는 **한번의 검체 채취로 두가지 검사를 동시에 수행**할 수 있습니다. RSV 보험급여까지 맞물려, 이러한 장점을 살려 **패널검사를 시행**하는 병원이 늘어나고 있습니다.

미네소타대학의 임상연구에 따르면 인플루엔자 의심환자를 대상으로 검사를 수행했을 때 플루 음성환자의 33%에서 RSV 감염이, 양성환자의 24%에서는 플루+RSV의 동시감염이 확인되었습니다.

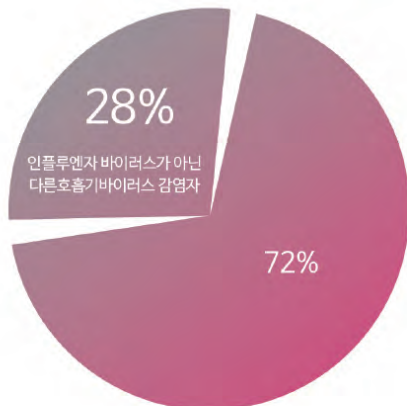


K 소아과 원장님

RSV와 플루 두 검사가  
검체 채취부터 준비과정이 동일하다보니  
한번의 검사로 유행과 증상이 비슷한  
두 결과를 보여줄 수 있는 장점이 있다  
RSV는 보험이 되니 환자에게 권하기에  
부담이 없어 서비스차원에서 검사하기도..

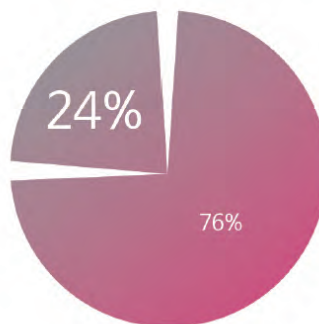
인플루엔자와 RSV 동시감염 24%, 인플루엔자 음성환자에서 RSV 감염 33%

Detection of non-influenza virus  
among total cases tested



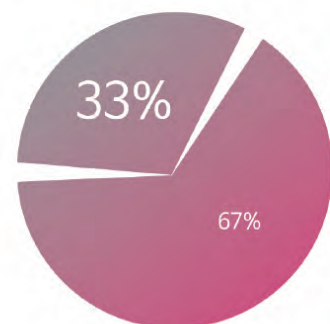
Total cases tested : n=303

양성환자 그룹에서의  
다른호흡기바이러스 감염율 : 24%



Total cases tested : n=157

음성환자 그룹에서의  
다른호흡기바이러스 감염율 : 33%

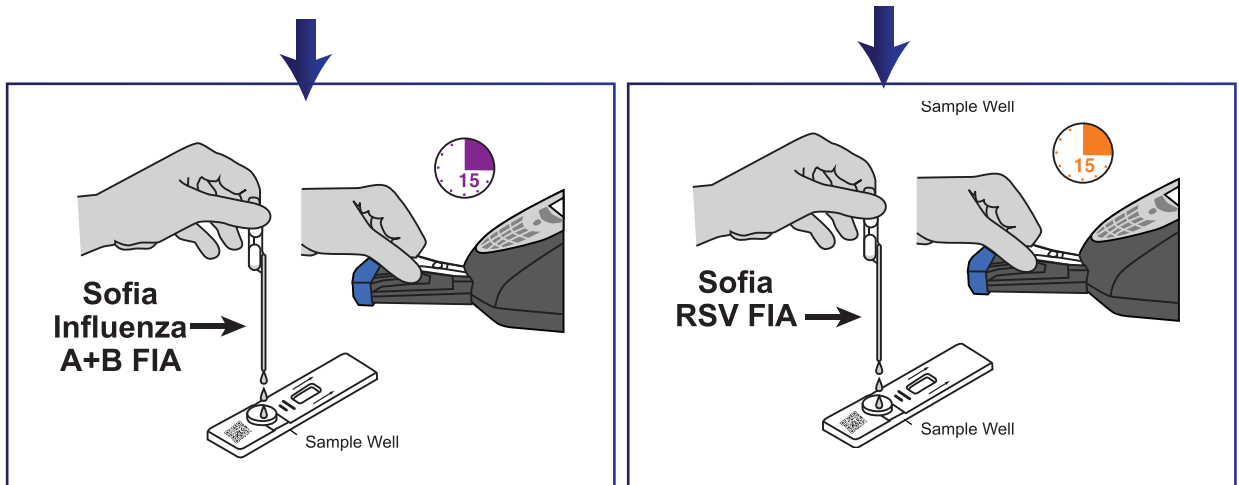
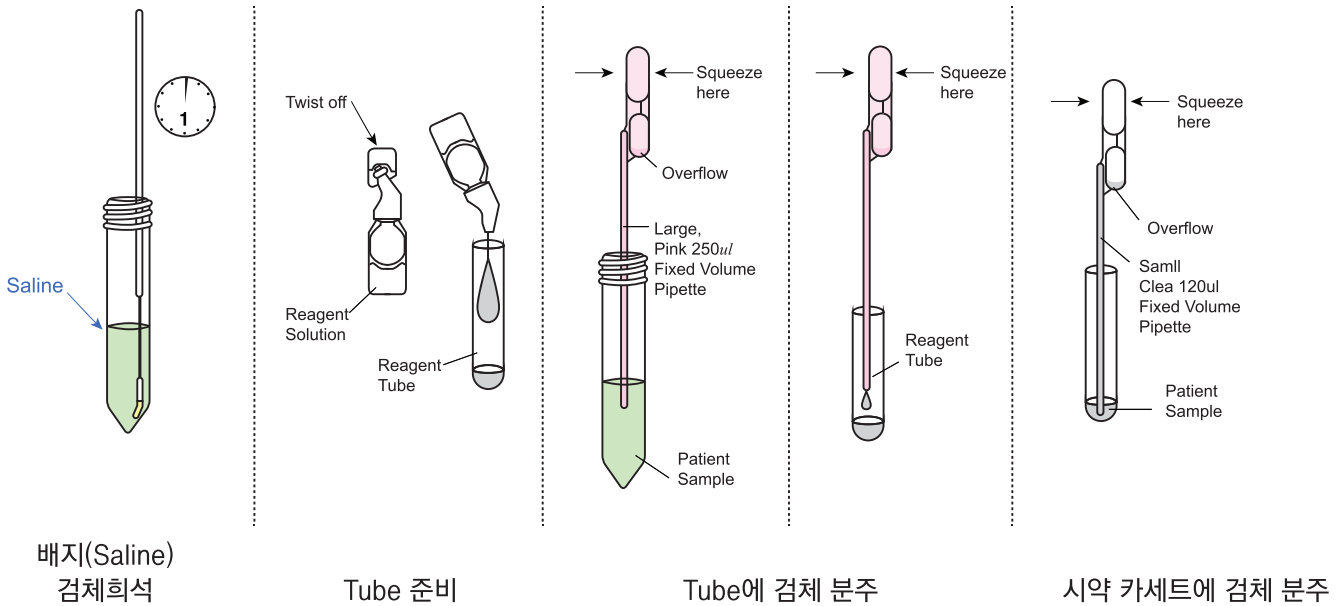


Total cases tested : n=146

# 인플루엔자와 RSV 패널 검사방법

같은 검체 · 검사과정을 통해 수행가능

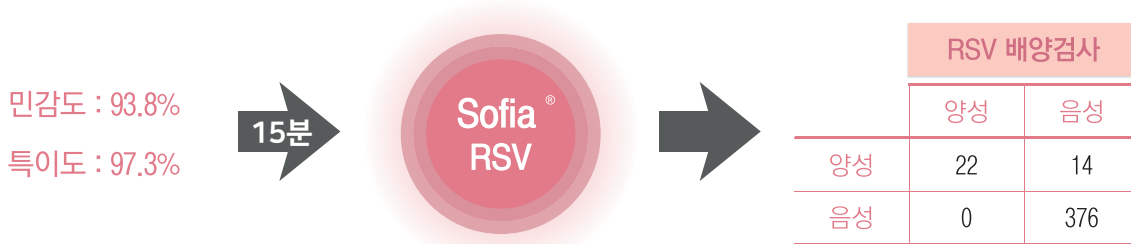
Sofia® RSV FIA는 Sofia® Influenza FIA와  
 검체, 시약 구성품, 검사방법이 동일합니다.  
 한 가지 검사 후 음성이 나와 추가 검사를 하고자 할 때,  
 검체 중복 채취없이 잔여 검체로 검사할 수 있습니다.





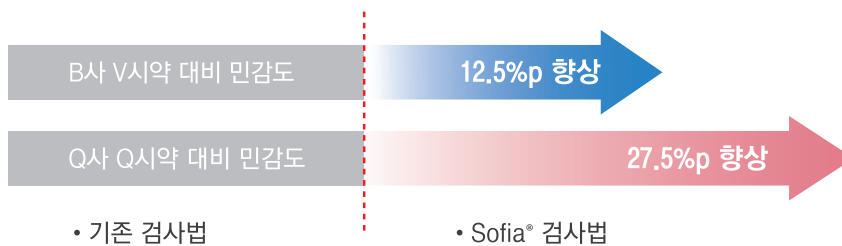
## 기존 RSV (ICA) 검사법 대비 성능을 12 ~ 27% 이상 끌어올린 Sofia® FIA

15분만에, 93.8% 민감도, 97.3%의 특이도로 검사



기존 간이검사 대비 최소 12.5%p 민감도 향상

- B사 V시약 대비 민감도 12.5%p 향상, Q사 Q시약 대비 민감도 27.5%p 향상 되었습니다
- 230 patient nasopharyngeal specimens
- Gold standard : RT-PCR



G.P.Leonardi et. al., *Journal of Virological Methods* 2014





# Sofia<sup>®</sup>

Next Generation POCT








Sofia®  
Next Generation POCT


## 소피아 사용자 선생님들을 위한 최신정보 업데이트 (6)


빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을 정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.


- 

현장검사  
보험제도의  
변화
- 

심도있는  
검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 

검사를 통한  
감별진단  
항생제 오남용
- 

미국 FDA의  
인플루엔자 검사  
재분류 (2018년)
- 

실시간 검사정보  
공유시스템  
Virena®
- 

Technical  
Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602    ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

## 인플루엔자 바이러스의 진화, 미국 FDA 플루진단키트 재평가 시행

날씨가 급격하게 쌀쌀해지면서 플루시즌의 시작을 체감하게 합니다. 올해는 예년보다 빠르게 첫 인플루엔자 항원이 검출되어 다른 때보다 더 빠르게 시즌 준비를 하는 병원이 많아졌습니다.

인플루엔자바이러스는 끊임없이 변이를 일으키기 때문에 매년 유행할 것으로 예측되는 변이 바이러스 주의 항원을 선정하여 이를 백신에 포함합니다.

그러나 백신만 개선하는 것이 과연 정답일까요?

이와 관련하여 미국 FDA 에서 시행한 **Influenza 검사시약에 대한 Reclassification**에 대해서 소개드립니다.

FDA reclassification은 기존에 출시된 항원간이검사 키트를 대상으로 진행되었는데, 이는 시중에 출시된 키트의 플루 진단 성능과 자격을 검토하는 것이 주목적이었습니다. 5개년에 걸쳐서 시행이 되었으며, CDC 에 의뢰하여 유행중인 Influenza Strain 에 대한 검체 Panel이 제작되었고, Quidel 사는 플루 전문 제조사 자격으로 CDC 에서 진행하는 검체 Panel 제작에 같이 참여하게 되었습니다.

자세한 내용을 이번 뉴스레터에 담았습니다. 아래 내용을 확인하시고, 관련하여 궁금하신 점이 있으시면 언제든지 연락 주시거나 본 메일로 회신 부탁드립니다.

감사합니다.

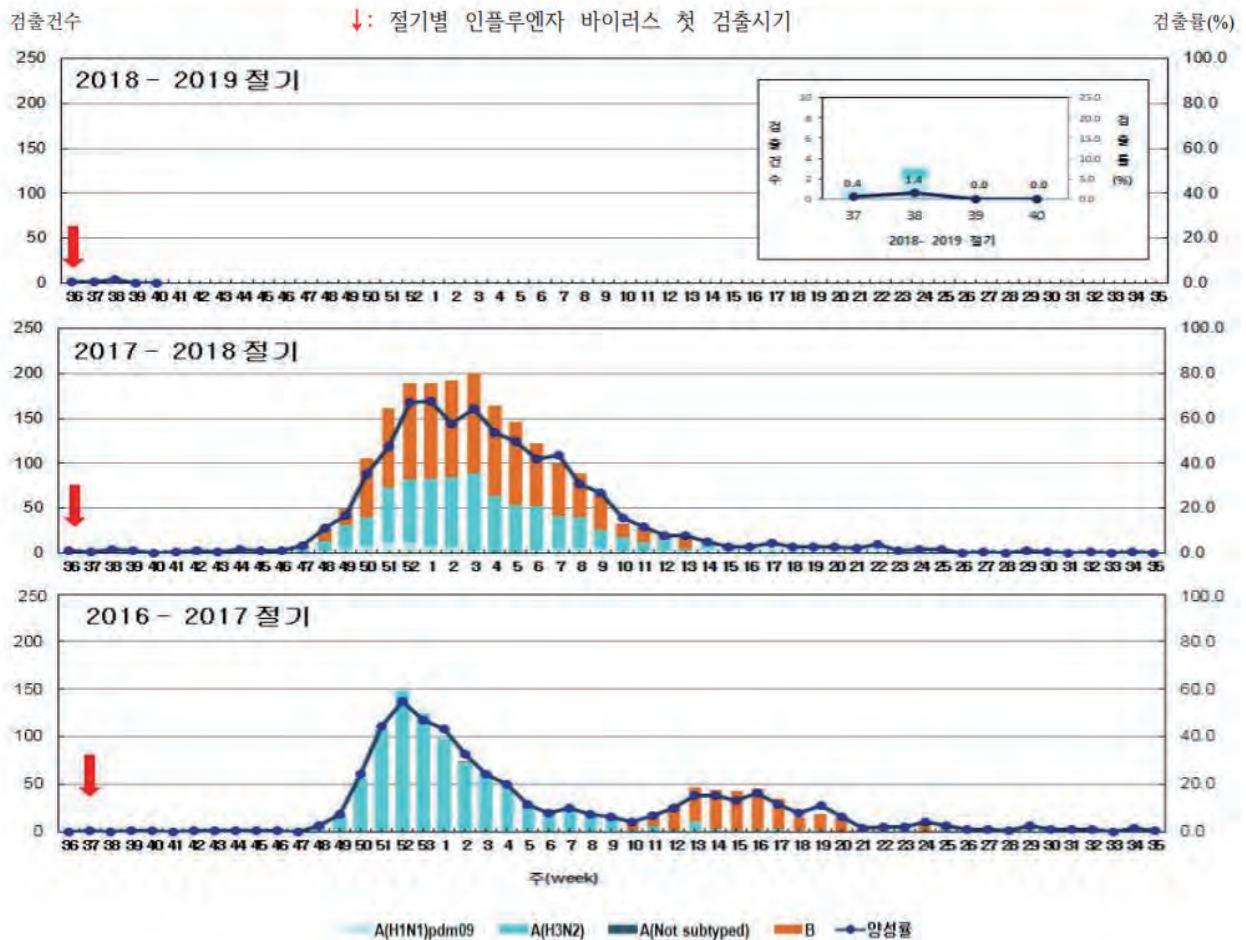


## 2018-2019 플루 유행의 시작

9월 중순 첫 플루 환자의 발견을 시작으로, 2018-2019의 플루 시즌이 찾아왔습니다. 전문가에 따르면 매년 플루 유행시기가 점차적으로 빨라지고 있고, 올해에는 9월 14일 강원도의 한 환자로부터 인플루엔자바이러스가 검출되었습니다.

지난 시즌에는 B형 야마가타 스트레인의 비상으로 B형 독감과 A형 독감이 동시에 유행하는 양상을 보인 바 있습니다. 이에 올해 접종하는 4가 백신에는 2종의 A형 독감과, 2종의 B형독감(야마가타, 빅토리아) 를 포함시켰다고 합니다. 한국제약바이오협회는 10월 11일을 독감 백신 접종 날로, 10월을 독감백신 접종 달로 제정하였습니다. **예측할 수 없는 독감 유행**을 대비하기 위해 각 기관과 병원의 움직임이 분주해지고 있습니다.

### 1-7. 주별/절기별 인플루엔자 바이러스 검출 현황, 2016-2017 절기 ~ 2018-2019 절기 40주





## FDA Reclassification 플루 간이검사키트의 재분류

### FDA Reclassification

인플루엔자바이러스 신속항원검사시약에 대한 재분류 시행

[FDA Reclassification]

2018. 1. 12. 발표



#### Panel 검체 선정 [CDC]

미국 CDC 에서 Influenza A, B형 및 아형을 선정하여 검체를 패널화 함

\* Quidel 사에서도 CDC의 요청으로 검체 패널화에 참여



#### 상용시약의 성능평가

CDC 에서 선정한 검체 패널에 상용화된 간이검사 시약의 성능 검토

기준미달 시 판매불가 조치됨

미국 FDA 에서 시행한 재분류 평가에 대해서 소개합니다. FDA에서는 그 동안 허가를 받은 **인플루엔자 신속항원 검사 시약에 대하여 재평가**를 실시하여 허가 혹은 취소를 하게 됩니다. 현재 유행 중이거나 유행 가능성이 높은 아형의 인플루엔자 바이러스에 대하여 최소한의 성능 요건을 충족해야 하는 것입니다. 특히, 제조사는 매년 CDC에서 패널로써 해당 시약을 테스트하고 그 결과를 공개적으로 보고해야 하며, 신종 인플루엔자 바이러스가 유행할 때, 이들 신종플루에 대하여 검사하고 그 결과를 60일 이내에 공개적으로 보고해야 합니다.

FDA에서는 이러한 Reclassification Process 를 5년에 걸쳐 완성했고, 결과적으로 2018년 1월 12일 미국 시장에서 여러 가지 신속한 항원 검사가 되출되었습니다. **미국 시장 진입을 원하는 신규 업체는 우수한 성능을 입증하고 새로운 요구 사항을 충족해야만 합니다.**



## 미국 FDA 의 기준을 완벽하게 충족하는 Quidel 사의 Influenza A+B

앞서 말씀드렸지만, 미국의 인플루엔자 항원간이검사키트의 시장진입은 더욱 까다로워졌습니다. 반면 Quidel®사는 이미 Sofia®형광면역분석법과 QuickVue™ 면역크로마토그래피법으로 모두 Influenza A+B 에 대해 기준을 충족시킨 바 있습니다. Sofia®의 기준 충족 결과를 아래와 같이 명시합니다. 이는 이미 Reclassification 이 시행되기 이전부터 충족이 되어왔던 데이터입니다.

### 바이러스배양검사법 대비

- Influenza A: **90% sensitivity (95%CI>80%)**
- Influenza B: **80% sensitivity (95%CI>70%)**
- Specificity for both: **95% (95%CI>90%)**

### PCR검사법 대비

- Influenza A: **PPA 80% (95%CI>70%)**
- Influenza B: **PPA 70% (95%CI>70%)**
- NPA for both: **95% (95%CI>90%)**

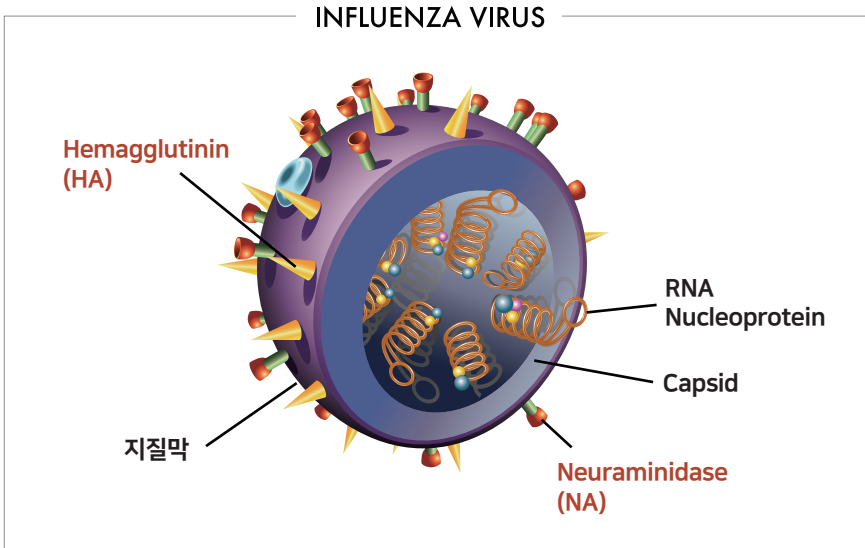
Sofia® Influenza A+B시약은 비강면봉, 인두 비강면봉, 세척액 및 흡인검체등에 대해 FDA-Reclassification 이전에 이미 모든 요건을 충족해왔습니다 (2013)

**FDA Fact Sheet** [CLIA-Waived Rapid Flu Test Facts]  
**Sofia Technical Bulletin** [Annual Reactivity Testing 2017 CDC Human Influenza Virus Panel]

뿐만 아니라, Quidel 사는 **CDC 의 요청으로 FDA Reclassification 에 요구되는 패널 개발에 동참**하여 A, B Type 의 인플루엔자 및 미국 CDC 에서 준비한 여러가지 인플루엔자 strain 에 대해 테스트를 실시하였습니다.

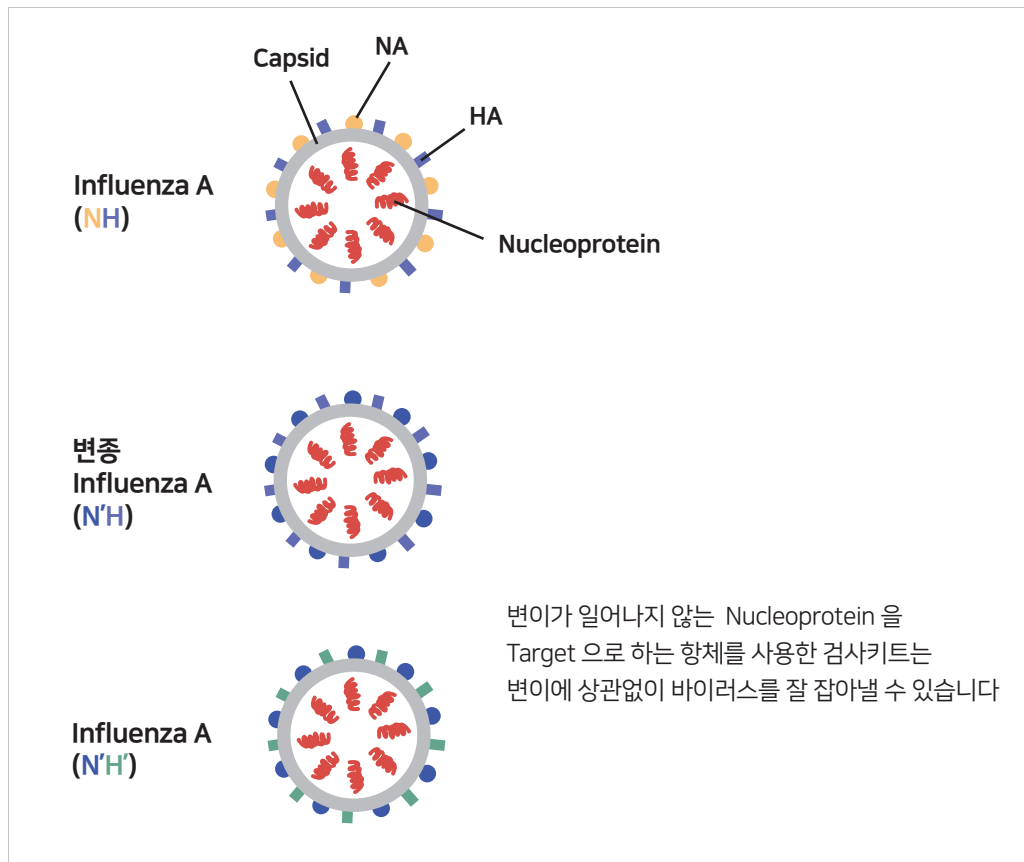


## Influenza Virus 의 변이



인플루엔자의 바이러스는 유전물질인 핵산(RNA)과 단백질(Capsid)로 이루어져 있습니다. 인플루엔자 바이러스의 핵산은 돌연변이가 매우 잘 일어나기 때문에, 경우에 따라 백신을 맞은 바이러스 Strain 에 의해 감염되는 사례도 자주 볼 수 있습니다. 바이러스의 외피에 표현되는 **neuraminidase(NA), hemagglutinin(HA)**는 대표적인 당 단백질로 병원성을 매개하는 주요 역할을 할 뿐 아니라, 체내에서 항체 생성을 유발하는 부분입니다.

즉, Viral RNA의 돌연변이에 의해 **HA와 NA에 변이**가 나타나게 될 경우 기존의 항체들은 힘을 못 쓰게 됩니다. 하지만, Quidel 사의 Influenza A+B kit 에는 병원성에 영향을 미치고 잦은 돌연변이를 보이는 HA, NA 를 타겟으로 하는 것이 아닌, Virus 의 생존과 종 특이성에 직접적인 영향을 미치고 있는 RNA 를 감싸고 있는



**nucleoprotein (핵산단백질)**을 타겟으로 합니다. 종간 보존이 잘 되어있고, 변이시에 바이러스에 치명적일 수 있어, 핵산 단백질을 타겟으로 하는 경우 신·변종 바이러스의 변이에 상관없이 항원을 잘 잡아낼 수 있습니다.



## 세계보건기구(WHO)에서 시행한 인플루엔자(신종.변종 포함) 검사시약 평가

Quidel 사의 인플루엔자 검사시약은 단순한 형광면역분석법이 아닙니다. FDA 의 기준을 통과할 뿐 아니라 기준에 참여한 플루 전문회사의 제품입니다. 이는 단순 형광만이 아니라, 항체 제조기술, 두개의 Reference Line, 장비의 Invalid 감지 및 QC 등의 다방면의 기술이 집약된 결합체입니다. 이미 2013년 WHO에서 실시한 평가에서도, 다양한 Strain의 바이러스 검출능에서 모든 제조사를 제치고 가장 우수한 결과를 보여주었습니다.

Sofia influenza A+B FIA kit는 평가대상 6종류의 신속진단 키트 중 H7N9, H7, H1N1 pdm09, H3N2 평가된 모든 바이러스에 대한 최고의 검출능을 보였으며, 모든 바이러스에 대한 검출한계에 있어서 최소 3배에서 100배 우수함

Influenza virus origin / subtype	Designation	Limit of detection (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /mL)					
		SD Bioline	Binax Now	Clearview	Veritor	Directigen EZ	Sofia
Human A (H7N9)	A/Anhui/01/2013	5.5	5.5	> 6	5.5	5	<b>5</b>
Avian A (H7)	A/Notthern Shoveller Egypt-EMC/1/2012	5	4	> 6	4	4	<b>3</b>
	A/Mallard/Netherlands/4/2010	5	4	> 6	4	4	<b>2.5</b>
	A/Mallard/Lithuania-EMC/2/2010	4	3	4.5	2.5	2.5	<b>2</b>
Human A (H1N1) pdm09	A/Auckland/1/2009	4.5	3.5	5	3	3	<b>2.5</b>
	A/Brisbane/292/2010	4	3	5	4	2.5	<b>2</b>
Human A (H3N2)	A/Sydney/506/2013	5	4	5	4	4	<b>3</b>
	A/Victoria/361/2011	4	3.5	4.5	3	3	<b>2.5</b>

C. Baas et al., *eurosurveillance* 2013

• TCID<sub>50</sub> : Tissue Culture Infectious Dose 50

바이러스의 세포 변성 효과의 측정지표로서, 일정 계열의 바이러스 단계 희석액을 같은 조건에서 배양한 많은 세포배양에 접종하여 세포변성 효과가 나타난 배양병을 세는데 50%의 배양병에 세포 변성효과가 나타나는 바이러스 희석배수가 TCID<sub>50</sub> 이다



## 프리미엄 검사법 Sofia® 가 충족시킨 기준들

**CLIA-WAIVED** 검사가 쉽고, 결과의 신뢰성이 높은 검사에만 임상연구 근거를 토대로 승인

**미국 FDA·CDC** 신종·변종 출현 시 가장 빠른 FDA/CDC 평가 검증 수행  
(예: 2013.07.15 H7N9 검출능 FDA 승인)  
미국 FDA에서 실시한 인플루엔자 간이검사 키트 선별 패널제작 참여  
미국 독감 감염병감시 보조체계로 Sofia® 무선실시간감시시스템 활용

**WHO 평가** WHO에서 FDA 승인된 13종류의 독감검사 성능 비교평가에서  
가장 높은 검출율을 보임

**식품의약품안전처·한국보건의료연구원**  
식약처 체외진단시약 3등급 허가 및 복지부 [신의료기술]로 승인  
(기존 간이검사 대비 성능 우수)

**국내·외 임상적 성능평가**  
고려대학교 임상 비교평가에서 기존 간이검사 대비 민감도 월등  
(민감도 A type: 27.4%p, B type: 15.3%p 우수)

**국내 우수대학병원 및 기관 사용중**





M 산부인과/소아과

환자 가격을 인상시키더라도,  
성능좋은 Sofia 제품(FDA, 신의료기술)을  
사용하는게 낫지.

프리미엄 병원의 이미지에 맞게  
좋은 성능의 제품을 사용  
(A사 분자검사 및 T사 면역크로마토그래피법  
사용하였으나, Sofia 로 전면 변경)



# Sofia<sup>®</sup>


Next Generation POCT





Sofia<sup>®</sup>  
Next Generation POCT


## 소피아 사용자 선생님을 위한 최신정보 업데이트 (7)


빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을 정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.


- 

현장검사  
보험제도의  
변화
- 

심도있는  
검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 

검사를 통한  
감별진단  
항생제 오남용
- 

미국 FDA의  
인플루엔자 검사  
재분류 (2018년)
- 

실시간 검사정보  
공유시스템  
Virena<sup>®</sup>
- 

Technical  
Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602    ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

# 미국 7,000 여 병원에서 시행되고 있는 Data Management System Virena®

실시간으로 인플루엔자와 감염증에 대한 검사 결과를 감시 관리해주고,  
현재 미국 내 7,000여 기관에서 활용되고 있는 무선 데이터관리시스템 Virena® 에 대해  
소개드리고자 합니다.

글로벌 시대외 더불어, 신종 변종 바이러스에 대한 위기를 맞이하고 있습니다.  
당장 타국에서 유행하는 급성 바이러스 감염이 언제 우리나라에 전염될 지 모르는 상황이며, 특히  
신종플루와 같은 질병은 호흡기를 통해 전파되기 때문에 전염성이 높아 유행상황에 빠르게 대처  
해야합니다.

미국 Quidel 사에서 Virena® 데이터 관리 시스템은, 감염병의 실시간 모니터링과 데이터관리에  
유용한 툴로서, 현재 미국 감시기관에서도 활용되고 있습니다.  
Virena® 데이터 관리 시스템을 각 부처 혹은 원내에서 활용하게 될 경우 아래와 같은 기능을 활용할  
수 있습니다.

- (1) 검사결과를 무선으로, 자동으로 클라우드에 전송  
(검사기관, 검사대상자에 대한 정보는 익명으로 처리)
- (2) **지역별 양성율 현황 확인 및 자동 분석**
- (3) **우리 병원 검사결과 관리**

기존 Sofia® 장비에 라우터만 장착하면, 전국·전세계적으로 Sofia® 를 사용한 검사자의 검사결과를  
익명으로 분석하고 활용하여, 검사기관과 병원에 유용한 시스템으로 사료됩니다.

Virena® 데이터 관리 시스템에 대한 자세한 소개를 아래 뉴스레터에 담았습니다.  
관련하여 궁금하신 점은 언제든지 ㈜다우바이오메디카로 연락하여주시기 바랍니다. 감사합니다.



인플루엔자가  
세계적으로 전염되고 있다는데  
우리나라에는 지역별로  
어느 정도 영향을 미칠까?



일정 기간동안 우리병원에서 수행된  
플루 검사정보에 대해  
차트화하여 볼 수 있을까?



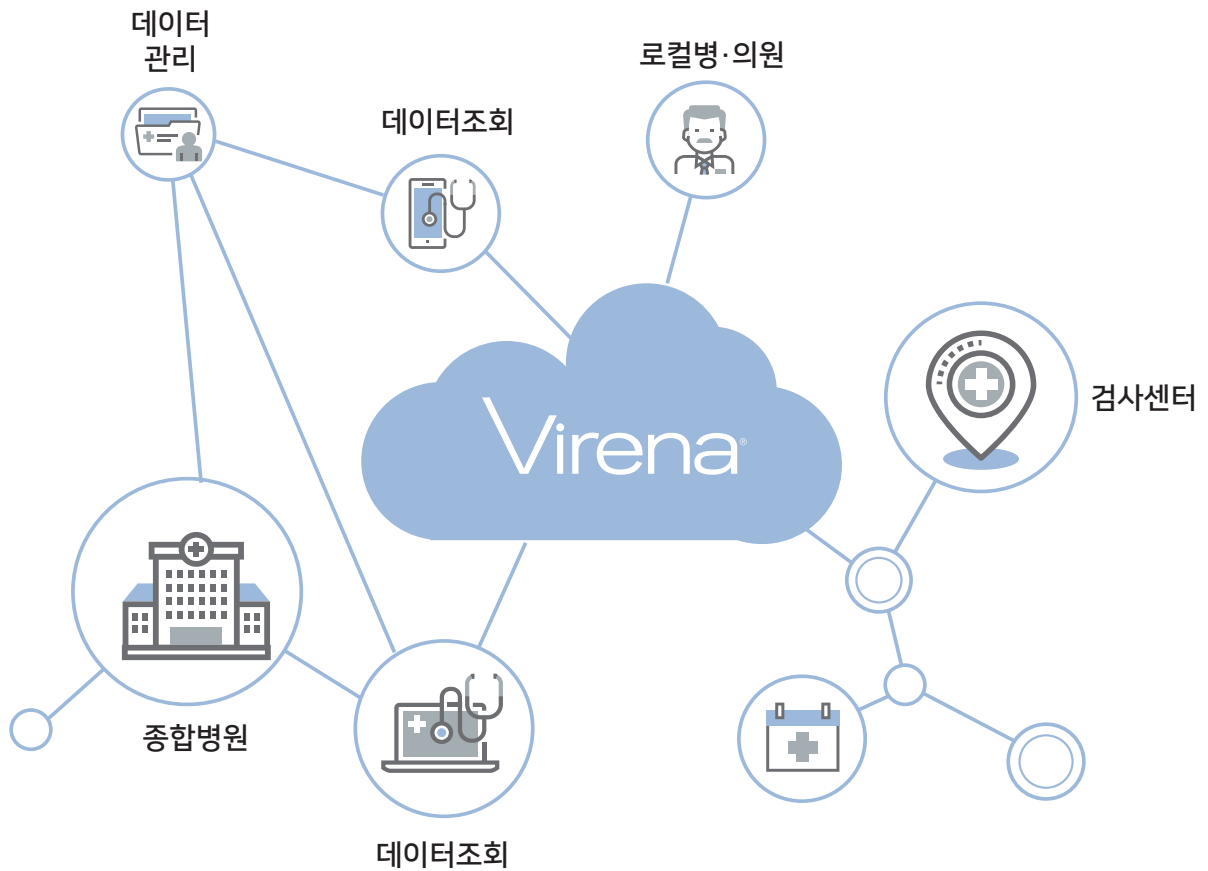
질병관리본부에서 플루 유행을 예고했는데,,  
우리 지역을 강타할까?  
플루 진단에 대해 지역별로 질병 양성률과  
추세변화를 볼 수 있으면 좋을 텐데...

Virena® 무선실시간 데이터관리시스템을 활용하면, 각 병원의 데이터를 익명으로 수집하여 지역별 기간별 인플루엔자 검사현황을 무선으로 공유하여, 실시간으로 데이터를 분석하고 조회할 수 있습니다.

우리 권역의 인플루엔자 양성율을 예측하거나, 다른지역의 검사건수와 양성율을 모니터링하여 임상진료에 참고하거나, 우리병원의 검사데이터도 손쉽게 분석하는 등의 기능이 지원됩니다.



## 환자진료 검사결과를 익명으로 분석하여 유용한 정보로 활용하는 Virena® 시스템



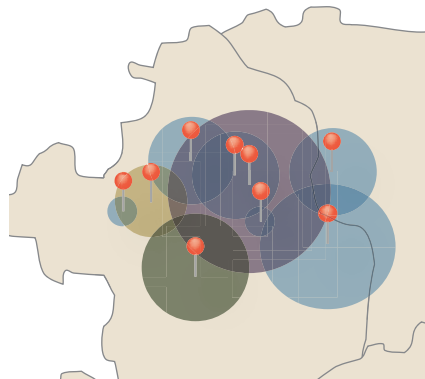
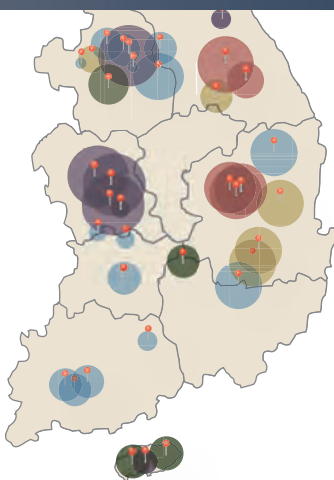
-   
검사결과 실시간 보고 (1일 이내)
-   
기존 Sofia 장비 그대로 사용 가능
-   
PCR 수준의 FIA 기반기술 활용
-   
지역데이터 실시간 분석으로 빠른 대응
-   
원내 데이터 관리기능
-   
타지역 양상 타국 양상 추이 가능



## 어떤 분석이 가능할까?

- ▶ 우리 병원에서 어떤 검사가 얼마나 시행되고 있을까?
- ▶ 우리 병원에서의 검사 양성률은 얼마나 될까?
- ▶ 정도관리는 잘 이뤄지고 있을까?
- ▶ 우리 권역은 검사가 얼마나 시행 되고 양성률은 얼마나 될까?
- ▶ 우리나라 다른 지역에서는 검사가 얼마나 시행되고 양성율은 얼마나 될까?
- ▶ 다른나라에서 지금 어떤 타입의 독감이 유행하고 있나?

### 지역 유행 실시간 상황

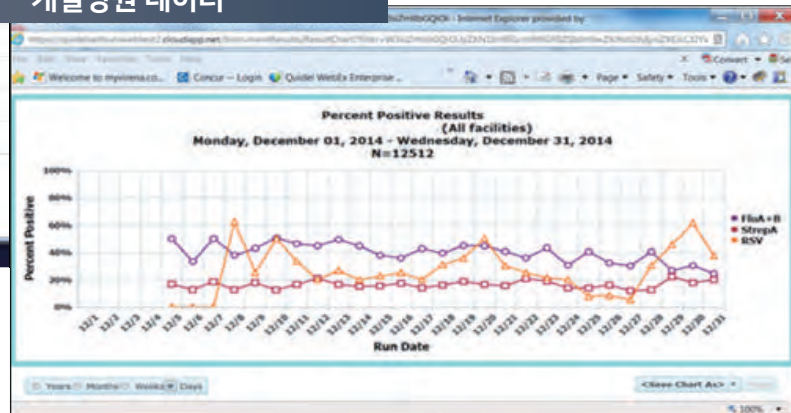


분석 예시 화면 (양성율: 색상으로 표시, 테스트수: 원의 크기로 표시)

### 양성, 음성 분석



### 개별병원 데이터





## Virena® 는 어떻게 실시간 분석이 가능할까

Sofia® 장비에 데이터송출 라우터 하나만 더하면 실시간 데이터활용이 가능해집니다. 모든 사용자 정보는 익명으로 처리되며, 병원에 대한 위치나 기관명 등은 일체 공개되지 않고, 지역(구) 기준으로 모든 데이터를 분석하는 것이 Virena® 의 약속입니다 (개인정보보호 가이드 준수). 분석된 데이터는 계정을 부여받은 개별 병원이나 기관에서 PC 를 통해서 조회할 수 있습니다.



Sofia® 분석기에 Router만 연결하면  
Cloud 를 통해 서로 연결됩니다

- ▶ 신뢰성이 보장된 Sofia® 검사결과를 자동으로 클라우드에 전송
- ▶ 전송 시 환자고유식별정보는 삭제됨(익명으로 전송)
- ▶ 미국에서 약 7,000 대가 검증을 거쳐 네트워크화 되어있음

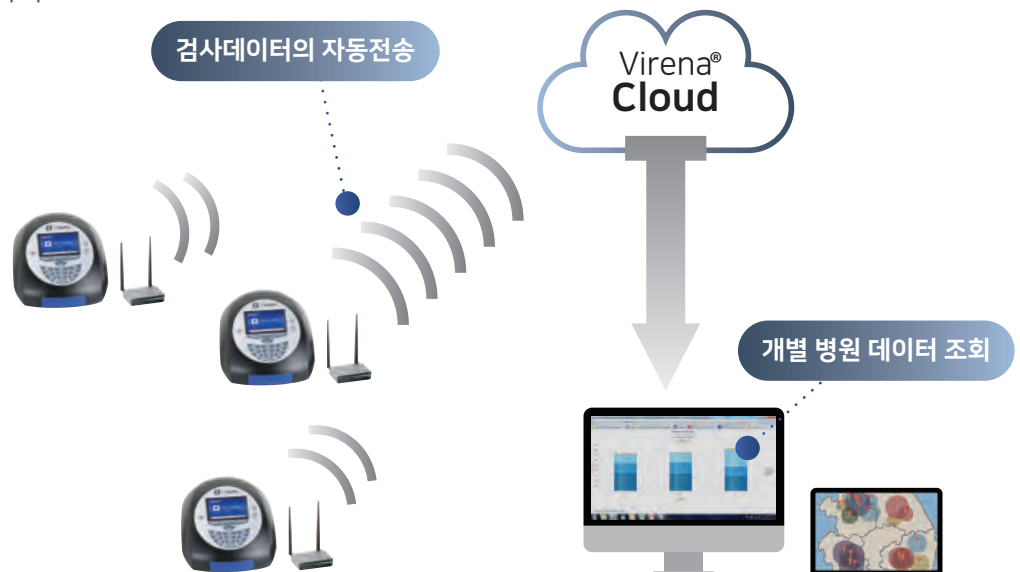


Sofia® 장비

Router (송출기)



Cloud 에서 데이터를 자동으로 분석하여  
로그인된 사용자는 언제 어디서나  
데이터를 활용할 수 있습니다



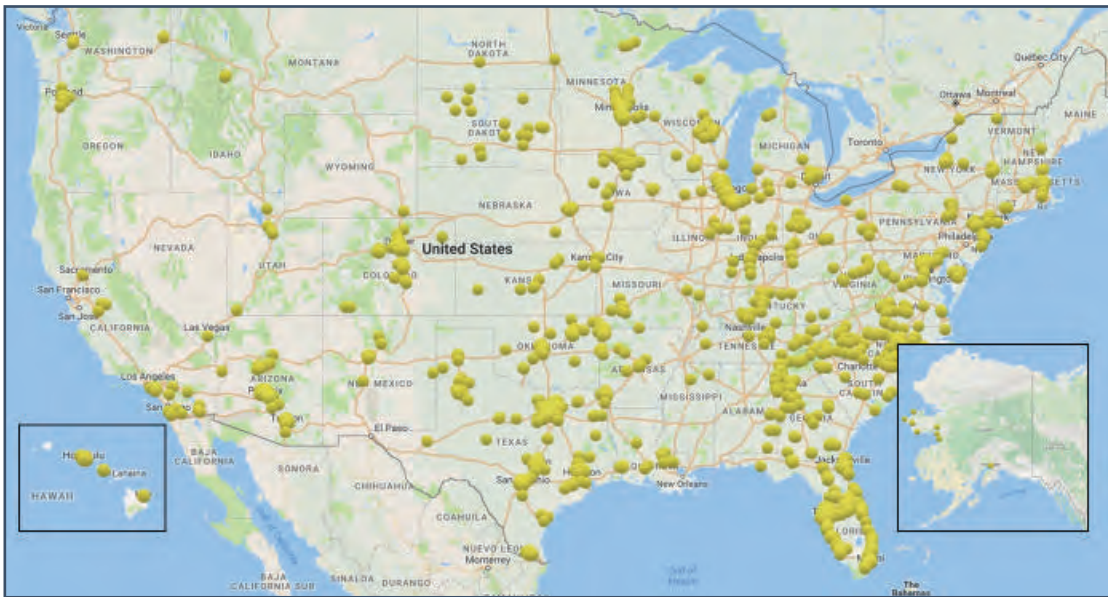




## Virena® 의 미국 내 활용 사례

2014년 위스콘신주에서 시행된 Pilot Study 에 이어, 현재 미국 내에서는 7,000 여 기관에서 실제 사용중에 있습니다. 뿐만 아니라 CDC감염병 감시의 보조체계로 활용되었습니다.

### ▶ 미국 내 Virena® 네트워크 (6,900 대 이상)

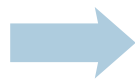


### ▶ 미국 인플루엔자 표본감시체계에 보조적으로 활용

- \* Mortality Surveillance (인플루엔자 및 폐렴에 의한 사망원인 감시)
- \* NREVSS (호흡기검체 검사 건수)
- \* ILL Net (인플루엔자유사병증 감시)
- \* FluServ-NET (인플루엔자에 의한 입원환자 수)
- \* State Dept. of Health (각 주별 플루 활성화정도 보고)
- \* Virena®: Wireless Surveillance: 무선 실시간 플루감시



CDC



Flu View  
Report



## 검사장비가 감시시스템으로 활용되는 것은 검사데이터를 신뢰할 수 있기 때문

\*FDA 재평가 데이터 (자세한 내용은 지난 호 다시보기에서 확인할 수 있습니다)

### 바이러스배양검사법 대비

- Influenza A: **90% sensitivity (95%CI>80%)**
- Influenza B: **80% sensitivity (95%CI>70%)**
- Specificity for both: **95% (95%CI>90%)**

### PCR검사법 대비

- Influenza A: **PPA 80% (95%CI>70%)**
- Influenza B: **PPA 70% (95%CI>70%)**
- NPA for both: **95% (95%CI>90%)**

**Sofia®** Influenza A+B시약은 비강면봉, 인두 비강면봉, 세척액 및 흡인검체등에 대해  
FDA-Reclassification 이전에 이미 모든 요건을 충족해왔습니다 (2013)

**FDA Fact Sheet** [CLIA-Waived Rapid Flu Test Facts]  
**Sofia Technical Bulletin** [Annual Reactivity Testing 2017 CDC Human Influenza Virus Panel]

Quidel 사는 세계적인 플루전문기업으로, 지난 주 소개한 바와 같이 FDA reclassification 의 Panel 제작에도 참여한 바 있습니다. Sofia® 형광면역법을 탄생시킴으로 감염증의 항원간이검사의 수준을 한 층 올려놓은 데 이어, 정확한 검사법을 토대로 이미 미국 7,000 여 기관에서 플루감시시스템으로 활용되고 있습니다.

정확한 검사결과여야 감시시스템으로서 의미가 있습니다. Virena® 네트워크를 희망하시거나 관련하여 궁금하신 점이 있으신 분들은 언제든지 본 메일로 회신 주시거나, (주)다우바이오메디카로 연락주시기 바랍니다. 감사합니다.





# Sofia®

Next Generation POCT



Sofia<sup>®</sup>  
Next Generation POCT

## 소피아 사용자 선생님을 위한 최신정보 업데이트 Technical Guide

빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을  
정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.


- 

현장검사  
보험제도의  
변화
- 

심도있는  
검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 

검사를 통한  
감별진단  
항생제 오남용
- 

미국 FDA의  
인플루엔자 검사  
재분류 (2018년)
- 

실시간 검사정보  
공유시스템  
Virena<sup>®</sup>
- 

Technical  
Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602 ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

## Sofia 검사에 도움이 되는 Technical Tip

전일 보고된 질병관리본부의 감염병 감시 주간 소식지에 따르면, 인플루엔자 분율은 3.8명(1000명당 3.8명, 10/14~ 10/20) 으로, 잠시 주춤하던 환자수가 조금씩 증가하면서 유행기준 6.3명에도 점차 가까워지고 있습니다. (작년 기준 11월 중순부터 유행 시작)

예측할 수 없는 유행양상에 앞서, 원내에 Sofia 장비가 활성화 될 시기가 왔습니다. 이번 뉴스레터에서는 장비를 사용하실 때 도움이 될 만한 장비사용 Tip 과 검체의 채취, 검사 방법에대한 간단한 가이드를 담아서 보내드립니다.

메일을 보시고 관련하여 궁금하신 점이 있으신 분들께서는 언제든지 다우바이오메디카로 연락 주시거나, 본 메일로 회신하여 주시면 빠르게 응답하여 드리겠습니다.



## 인플루엔자 의사환자 3.8명/1000명 현재까지 A Type 만 검출

플루의 유행이 몇 주 앞으로 다가 왔습니다. 장비를 사용하시기 전에 장비가 가장 원활하게 작동할 수 있도록 주변 환경을 조성하고, 검사하시는 분께서 가장 편안하게 검사를 수행하실 수 있도록 검사환경을 만들어 드리는 것이 필요합니다.

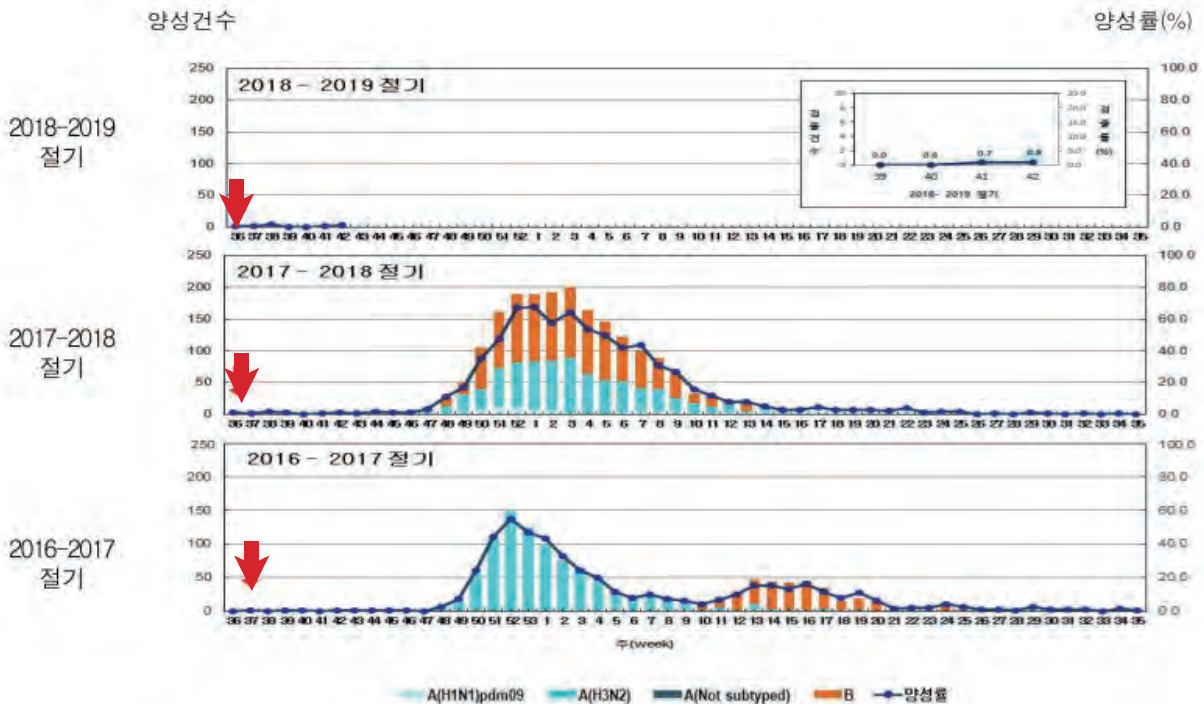
### 연령별 인플루엔자 의사환자 분율

구분	전체	0	1-6	7-12	13-18	19-49	50-64	65세 이상
38주	4.4	2.1	7.1	6.1	4.5	4.9	2.2	1.2
39주	3.9	2.0	3.7	8.0	4.7	4.9	3.2	1.4
40주	3.5	1.6	5.7	4.3	5.7	4.1	2.2	0.9
41주	3.7	1.9	4.9	8.0	5.3	4.1	1.9	1.0
<b>42주</b>	<b>3.8</b>	<b>3.3</b>	<b>6.6</b>	<b>4.8</b>	<b>3.4</b>	<b>3.1</b>	<b>2.5</b>	<b>1.1</b>

### 인플루엔자 바이러스 검출 현황

기간	A(H1N1)pdm09	A(H3N2)	A(Not subtyped)	B	총계
<b>42주</b>	<b>2 (100.0)</b>	<b>0 (0.0)</b>	<b>0 (0.0)</b>	<b>0 (0.0)</b>	<b>2 (100.0)</b>
절기누계*	7 (87.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (100.0)

\* 절기누계: 2018-2019 절기 36주~42주 (2018. 09. 02. ~ 2018. 10. 20.)



↓ 절기별 인플루엔자 바이러스 첫 검출시기

- 본 정보는 인플루엔자 및 호흡기바이러스 병원체 감시사업을 통하여 수집된 호흡기 감염증 환자 검체에 대한 유전자 검사결과를 토대로 분석됨 (본 자료는 보고된 시점의 자료를 바탕으로 분석된 잠정통계로, 변동 가능함)
- 수행기관 : 질병관리본부 감염병분석센터 바이러스분석과 / 17개 시도보건환경연구원 / 전국 52개 감시사업 참여의료기관



## Sofia® 장비의 환경을 조성해주세요

시준 준비를 위해 Sofia® 장비 사용하기 전에 아래사항을 체크해주세요.

- ▶ 주변 온도가 너무 낮으면 반응이 저하됩니다 (최적온도 15°C ~ 30°C)
  - ▶ 온풍기 에어컨과같이 바람이 불고 건조한 장소는 피해주세요
  - ▶ 진동이 없는 곳에서 검사하세요
- 주변에 원심분리기와 같이 진동을 일으키는 기기나 장비가 없는지 확인하세요



## Sofia® 의 Walk Away 모드와 Read Now 모드를 아시나요?

Sofia 장비는 검사하시는 선생님들의 편의를 위해 **Read Now Mode** 와 **Walk Away Mode**가 세팅되어있습니다. 카세트에 시료를 주입하신 후에 바로 장비에 넣게 될 경우 **Walk Away Mode**를 사용하시면 자동으로 장비가 15분 후에 결과를 Read 합니다. 반면, 여러개의 검체를 한번에 검사하시는 선생님들께서는 카세트를 밖에서 15분간 incubation 시키신 후에 장비에 넣고 바로 읽는 **Read Now Mode**를 사용하시면 됩니다. 전년도에 사용하시던 Mode 를 미리 확인하셔서 검사에 맞게 세팅하여 사용해주세요.

Walk Away Mode



Read Now Mode



적용된 모드는 Start Test 화면의 상단에서 확인할 수 있습니다





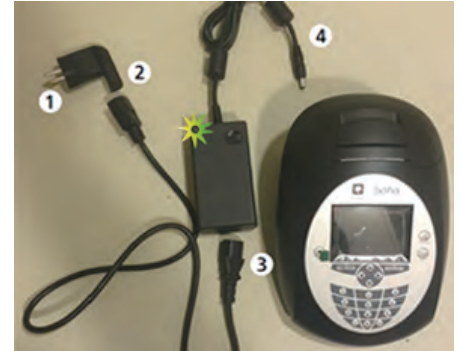


## 알고보면 간단히 해결할 수 있는 상황들

갑자기 장비가 켜지지 않거나 생각대로 작동이 되지 않아 당황하시는 경우, 알고보면 대부분의 원인은 단순한 실수에 기인하거나 혹은 간단한 조작으로 정상화 시킬 수 있습니다.

### # 전원의 연결 부 확인

기기 꺼짐 증상 발생시 전원부의 연결상태(①, ②)를 확인하여 주십시오.  
정상적으로 연결되면 초록색불(🌟)이 켜집니다.



장비를 시작할 때에는 서랍(drawer)에는 카세트가 없는 상태에서, 그리고 서랍이 꼭 닫혀 있는 상태에서 사용해주세요.

Drawer open

Please close drawer in proceed

### # 온도가 너무 낮아요?!

생화학 반응이 필요한 검사는 실온(15-30)에서 수행되어야 합니다. 때문에 Sofia 장비는 정확한 결과를 위해, 기기가 자체적으로 온도를 체크합니다. 주변의 낮은 기온으로 인해 온도 에러[Temperature Warning] 메시지가 나타날 경우, 기기를 끄고 기기의 온도가 실온에 도달할 때 까지 기다린 후에 재부팅 하면 검사를 진행할 수 있게 됩니다.

간혹 실내온도는 실온으로 올라왔으나 기기 내부의 온도는 올라오지 않아 온도에러가 지속되는 경우에는, 빠른 온도 도달을 위해 기기를 분리하여 따뜻하게 해 주는 것도 하나의 방법입니다. 기기의 재부팅은 기기 후면의 스위치를 이용하여 주세요.



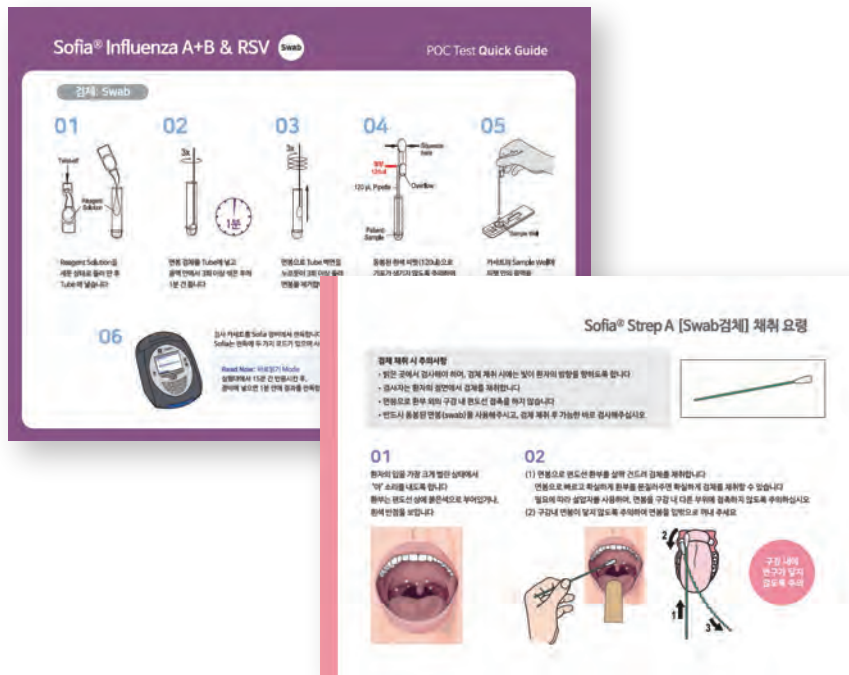
### # 프린터 용지를 간편하게 교체할 수 있어요!





## 검체 채취와 검사 방법을 준수해주세요

검사 지침서의 검체 채취와 검사 방법을 따라 주는 것이 가장 빠르고, 정확한 방법입니다. 아래의 내용은 호흡기 검체를 다룰 때 동일하게 적용되어야 하는 주의사항이며, 담당자 선생님들의 보다 간편한 검사를 위해 Quick Guide 바인더를 배포해드리고 있습니다.



### 검체의 상태를 확인하세요

콧물·점액질·혈액·약물 성분 등은 위양성·위음성의 주된 원인입니다. 콧물과 점액질에는 다량의 단백질이 섞여있기때문에 위양성을 일으킬 수도 있으며, 콧물·약물 등의 항바이러스제 성분 또한 검사결과를 방해합니다. (\* 방법 : 코에서 검체를 채취할때는 코를 풀어난 후에 채취할 것을 권장합니다)

### 검체의 양을 꼭 확인하세요

반드시 동봉된 면봉과 피펫을 사용하며, 피펫 사용시에는 기포가 들어가지 않도록 주의해주시기 바랍니다. 기포가 들어가면 검체량이 줄어들어 위음성이 나타나거나, 카세트에 들어간 기포로 인해 검체의 흐름을 방해할 수 있습니다

### 검체의 추출시간·검사시간을 지켜주세요

검체추출시간은 원인균/바이러스 안의 항원을 충분히 용출시키기 위한 과정입니다. 반드시 프로토콜에서 권장하는 검체 추출시간을 지켜주세요. POCT 검사는 수평 흐름(lateral flow)을 따라 검사결과가 나타나기 때문에 카세트에서 권장하는 검사시간(10-15분)을 지켜주셨을 때 가장 정확한 결과가 나옵니다. 다만 Control Line 이 먼저 발색 될 경우에는 판독을 해도 무방합니다





# Sofia®

Next Generation POCT



Sofia®  
Next Generation POCT

## 소피아 사용자 선생님을 위한 최신정보 업데이트 (9)

빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을  
정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.


- 

현장검사  
보험제도의  
변화
- 

심도있는  
검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 

검사를 통한  
감별진단  
항생제 오남용
- 

미국 FDA의  
인플루엔자 검사  
재분류 (2018년)
- 

실시간 검사정보  
공유시스템  
Virena®
- 

Technical  
Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602 ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

## 마이코플라즈마 검사의 중요성

마이코플라즈마 폐렴의 시즌이 돌아오고 있습니다. 질병관리본부의 2018년도 43주차 (10.21~10.27) 표본감시에 따르면 **마이코플라즈마균 감염증 입원환자가 전년대비 17.4% 증가한 수치**를 보였습니다. [전주(172명) 대비 5.8%증가, 전년 동기간(155명) 대비 17.4%증가]

비정형 폐렴의 한 종류인 마이코플라즈마 폐렴은 **전체 폐렴 감염자의 10~30% 정도로** 발생빈도가 높은 편입니다(2018년도 급성호흡기감염증 관리지침). 하지만 아직 병원에서 유용하게 사용할 만한 검사할 검사법이 없었으며, 제대로 검사가 이루어지지 않고 유사증상 환자에게 마크로라이드가 경험적으로 처방되어왔습니다.

마크로라이드가 도입된 2000년대 이후로 **마크로라이드 내성 마이코플라즈마 균주**가 놀라운 속도로 증가하고 있다고 합니다. 2003년 2.9%로 보고되었던 마이코플라즈마 내성균주는, 2010년 47.2% 에 이어, 2015년 **84% 까지 보고** 되었습니다.

이번 뉴스레터에서는, 고객분들께서 가끔 문의주시는 마이코플라즈마 양성시 항생제 처방가이드와, 그리고 일본에서 제시한 항생제 내성균에 대한 처방, 아울러 일본내에서 성능으로 인정받아 판매 1위를 놓치지 않는 AKP 사의 마이코플라즈마 폐렴 항원간이검사에 대해 함께 소개해드리고자 합니다.

관련하여 궁금하신 점이 있으시면 언제든지 다우바이오메디카로 전화 주시거나 이메일을 주시기 바랍니다.

감사합니다.



## 마이코플라즈마 폐렴의 유행양상

마이코플라즈마 폐렴은 실상 현재까지 검사율이 높은 질환은 아니었습니다. 때문에 감시결과가 모든 양성환자를 반영한다고 볼 수는 없지만, 질병관리본부의 감염병 표본감시 주간소식지에 따르면, 2018년도 43주차 (10.21~10.27) 의 마이코플라즈마균에 의한 급성 호흡기감염 입원환자가 182명이었으며 이는 **지난 주보다 5.8% 증가, 전년 동기간보다 17.3% 증가한 수치**라고 합니다. 올해의 마이코플라즈마 폐렴의 유행을 조심스럽게 예상해봅니다.

### 세균성 급성호흡기 감염증 신고현황 (2015-2018)



### 세균성 급성호흡기감염증 환자 감시 현황 (43주차 : 2018. 10. 21 ~ 2018. 10. 27)

○ 43주차 세균성 급성호흡기감염증 입원환자는 **194명**으로 전주(177명) 대비 증가

2018년	세균별 환자 신고 현황 (단위: 명)		
	Mycoplasma	Chlamidia	계
40주	200	2	202
41주	188	2	190
42주	172	5	177
<b>43주</b>	<b>182</b>	<b>12</b>	<b>194</b>
2018년 누적	5,157	196	5,353
2017년 43주	155	4	159



## 왜 마이코플라즈마 검사를 해야할까요?



마크로라이드로  
폐렴, 기관지염 등  
각종 세균감염을  
치료할 수  
있었지만,

마크로라이드 항생제에  
내성을 가진 마이코플라즈마 균이  
급증하고 있습니다  
(검사집단 내 84% 에 임박, 2015)



경험적  
처방이 잦았던  
마크로라이드,

정부에서는 2018년 부터  
약제급여 적정성 평가에  
마크로라이드 항목을 추가하여  
처방률 감시 모니터링을 시행하고 있습니다



현장에서 바로  
확인할 수 있는  
적당한 검사법이  
없었지만,

이제는 현장에서  
20분만에 검사할 수 있는  
Ribotest Mycoplasma  
항원간이검사키트가 있습니다





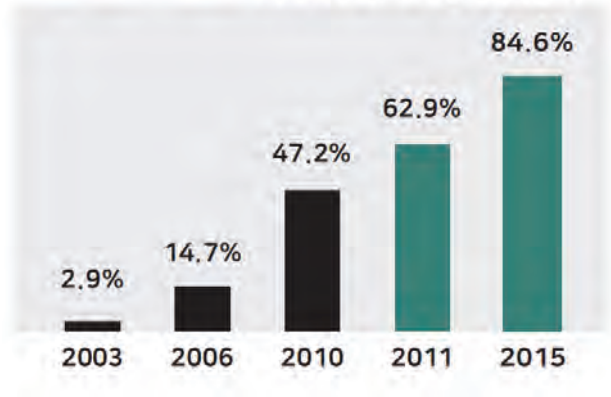
## 마크로라이드의 내성 균주 급증과 정부의 항생제 모니터링 항목 신설

우리나라 뿐 아니라 일본 등 아시아지역에서 마크로라이드계열의 약물에 내성을 보이는 마이코플라즈마 균주가 급증하고 있습니다.

2000년부터 2011년까지 우리나라 소아 청소년 폐렴 환자에서 분리된 마이코플라즈마 폐렴균의 마크로라이드계 항생제에 대한 내성률은 2000년 0% (0/30), 2003년 2.9% (1/34), 2006년 14.7% (10/68), 2010년 47.2% (25/53), 2011년 62.9% (44/70)로 나타나 지난 10년 동안 급격하게 증가(Hong KB et al., 2013) 하였을 뿐 아니라, 2011년에 수행된 다른 연구에서도 소아 청소년 폐렴에서 분리된 마이코플라즈마 폐렴균의 마크로라이드계 항생제 내성률은 각각 61.3% (19/31), 51.6% (46/95)이었습니다. (Yoo SJ et al., 2012; Seo YH et al., 2014). 2015년에 연구에서는 84.6% (44/52)로 2011년에 비해 내성률이 더 증가한 것을 확인할 수 있었습니다. (Yun IA et al., 2015).

최근 20년간 Microlide 내성 마이코플라즈마 비율

Yun IA et al., 2015. Hong KB et al., 2013



정부에서는 마크로라이드계열 항생제 처방을 감시 모니터링 시행 (2018년 부터) 하였으며, 신설된 지표의 항목은 아래와 같습니다. 2018년부터 시행되었으며 올해에도 변함없이 마크로라이드 모니터링이 이루어지고 있습니다.

‘17년: 지표 신설(안) 심의 관련 의료평가조정위원회(’17.7.21.)

- 급성상기도감염 마크로라이드계 항생제 처방률 평가 지표 신설
- 호흡기계 질환별 상병비중 모니터링 지표 신설

구분	기존		향후		
	항목	지표	항목	지표	비고
평가 지표	항생제	- 급성상기도감염 항생제 처방률	- 전체 항생제 처방률	-	
	성분계열별 항생제 (급성상기도감염)	- 세파3세대이상 항생제 처방률 - 퀴놀론계 항생제 처방률	급성상기도감염 항생제	- 광범위 항생제 처방률 - 세파3세대이상 항생제 처방률 - 퀴놀론계 항생제 처방률	-
	-	-	-	-	-
모니터링 지표	항생제	- 전체상병 항생제 처방률 - 호흡기계질환 항생제 처방률 - 급성상기도감염 외 호흡기계 질환 항생제 처방률	질환별 항생제	- 전체상병 항생제 처방률 - 호흡기계질환 항생제 처방률 - 급성상기도감염 외 호흡기계 질환 항생제 처방률	-
	-	-	상병비중	- 호흡기계 질환별 상병비중	신설
	-	-	-	-	-



## 마크로라이드의 경험적 항생제 처방에도 아이가 잘 낫지 않는다면?

마크로라이드 경험적 처방에도 아이가 낫지 않는다면, 검사를 하고 약을 변경하는 것이 좋습니다. 급증으로 마크로라이드 내성균주가 급증하였으며, 내성균주에 의한 마이코플라즈마 폐렴 감염시에는 마크로라이드가 효과가 없습니다. 일본에서는 처방 후 3일정도 지나도 효과가 없다면, 마이코플라즈마 양성환자를 대상으로 약을 변경할 것을 권장하고있습니다.

[일본의 권고사항] 마크로라이드 처방 후, **3일이 지나도 잘 낫지 않는다면**

**Ribotest®** 검사를 수행하여 **치료약을 변경**해야 합니다

- ✓ 마크로라이드계의 약물 효과는 **투여 후 48-72 시간 해열로 대략적인 평가가 가능**하며, 효과가 없다고 판단될 경우 tosulfoxacin(fluoroquinolone계열), 혹은 8세 이상의 환자에게는 테트라사이클린 계의 약물 투여를 고려해야 합니다

**일본 마이코플라즈마 학회 권고사항**

- ✓ Doxycycline(테트라사이클린계) 처방은 **마크로라이드계 항생제에 대한 내성과 상관없이** 현재까지 마이코플라즈마 폐렴균에 대하여 **우수한 항균력**을 보이고 있습니다

**소아 청소년 하기도 감염의 항생제 사용지침 2017**



## 항생제 오남용을 막기 위해 검사를 먼저 하고 약을 처방하는 것이 가장 좋습니다

- 2000년 이후로, 국내 마크로라이드계 항생제 내성균이 84.6% 까지 보고되었으며, 2018년도 부터 정부에서는 외래 약제 처방 의료기관을 대상으로 급성 상기도 감염 항생제에 마크로라이드계 항생제 처방률 지표를 신설하여 모니터링 하고 있습니다

- 외래 환자의 경험적 항생제 선택 권고사항

- 비정형 폐렴균에 의한 폐렴이 의심되는 경우에만 macrolide 계 항균제를 사용 하도록 한다(Grade A, level I).
- M. pneumoniae* 를 포함한 비정형 폐렴균에 의한 폐렴이 의심되거나 확인된 경우에 8 세 이상은 macrolide 계 항생제 또는 doxycycline 을 추천하며, 7 세 이하는 macrolide 계 항생제를 추천한다 (Grade B, level III).

- 입원 환자의 경험적 항생제 선택 권고사항

- M. pneumoniae* 가 의심되는 경우에는 가능하면 이에 대한 검사를 실시한다.
- M. pneumoniae* 를 포함한 비정형 폐렴균에 의한 폐렴이 의심되거나 확인된 경우에 8 세 이상은 macrolide 계 항생제 또는 doxycycline 을 추천하며, 7 세 이하는 macrolide 계 항생제를 추천한다 (Grade B, level III).

- 마이코플라즈마 폐렴균에 사용되는 항균제

마크로라이드계 (macrolides)	- 클라리스로마이신(clarithromycin), 아지스로마이신(azithromycin), 록시스로마이신(roxithromycin) 등
테트라사이클린계 (Tetracycline)	- 테트라사이클린(Tetracycline) 중 독시사이클린(doxycycline) 등 - 8세 이하에서 금지
호흡기 퀴놀론계 (Quinolones)	- 레보플록사신(levofloxacin), 모시플록사신(moxifloxacin), 제미플록사신(gemifloxacin)등 - 단, 소아연령의 퀴놀론계 항생제는 18세 이하 소아, 청소년에게 연령제한이 있음



## Ribotest 폐렴마이코플라즈마 항원간이검사 키트 요약



**신속 · 정확 · 경제적인**  
마이코플라즈마 폐렴 항원간이검사

검사법	항원간이검사	항체검사	분자검사
검사시간	빠르다 (15분)	2주 이상	당일 보고 불가능
검체	Swab	혈액(2회 채취)	Swab
장비	필요없음	필요	필요
정확도	PCR 대비 80% 이상	정확	정확
조기발견	감염 초기에 발견	항체 생성 후 발견	감염 초기에 발견
비용	낮음	낮음	높음



**일본 학회의 가이드라인에서 권고하는**  
Ribotest® M. pneumoniae 항원간이검사

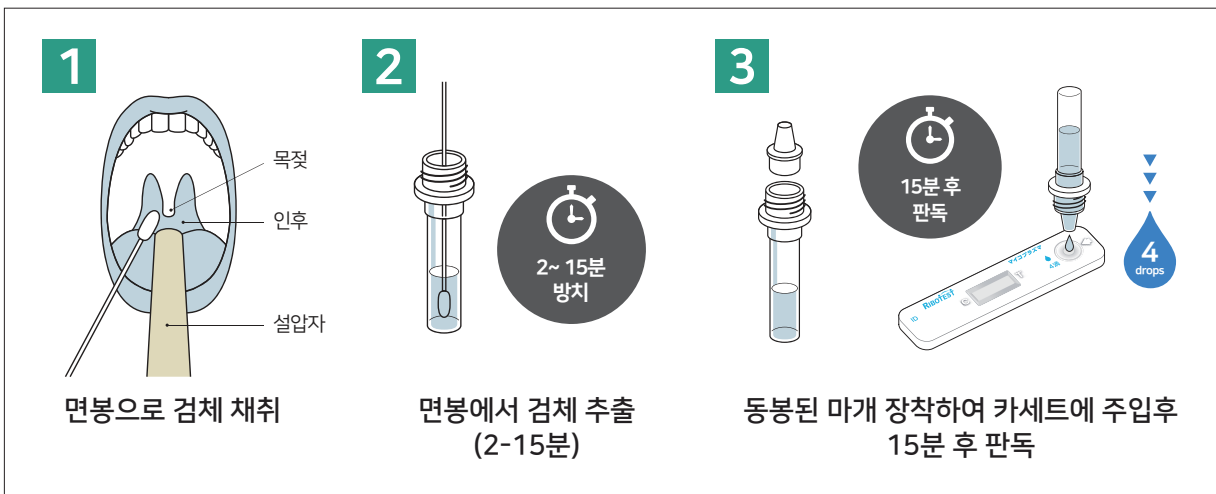
일본 학회의 가이드라인에서 권고하고 있는 유일한 항원 간이검사입니다

일본마이코플라즈마학회	면역크로마토그래피법에 의한 마이코플라즈마 항원검사 최초권고
일본후생노동성 2014. 5. [기간정점보고]	마이코플라즈마 항원 간이검사법의 필요성 인정
일본호흡기학회 가이드라인 2017	마이코플라즈마 스왑검체에서 리보소말 단백질검출법의 유용성
일본 화학요법학회 2017	마이코플라즈마 L7/L12 항원검출검사법(Ribotest Mycoplasma) 권고



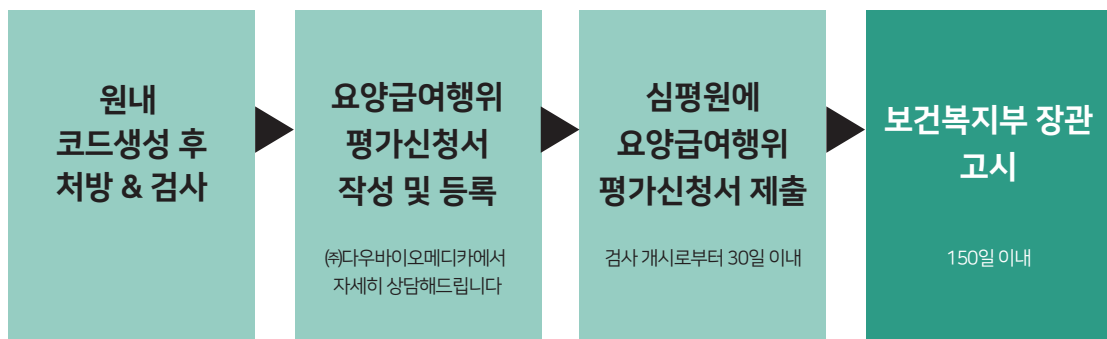
## Ribotest 폐렴마이코플라즈마 항원간이검사 키트 요약

### 간단한 검사방법



### 신의료기술 인증 현재 비급여로 검사

[폐렴 마이코플라즈마 항원 현장검사]  
수허 17-511호 [한시적 비급여]



환자 검사 비용 35,000원~40,000원, 외래/입원환자 실비 보험 적용 가능



# Sofia<sup>®</sup>

Next Generation POCT



Sofia®  
Next Generation POCT

## 소피아 사용자 선생님들을 위한 최신정보 업데이트 (10)

빠르게 변화하고 있는 환경[의료보험, 허가제도, 플루감시 시스템, 검사법 등]을 정리하여 몇 차례에 걸쳐 시리즈로 보내 드릴 예정입니다.

- 현장검사 보험제도의 변화
- 심도있는 검사항목의 소개  
Strep A, RSV  
Mycoplasma
- 검사를 통한 감별진단  
항생제 오남용
- 미국 FDA의 인플루엔자 검사 재분류 (2018년)
- 실시간 검사정보 공유시스템  
Virena®
- Technical Tips

컨텐츠 및 관련하여 궁금하신 점은 아래 연락처로 부탁드립니다

☎ 02-2201-3602 ✉ [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

# 의심 환자는 검사를 주저하지 말아야 합니다

[2월 17일 소아청소년과의사회 학술대회 강좌 리뷰]

지난 주 일요일 소아청소년과의사회 춘계 학술대회에는 약 600여명의 소아청소년과 전문의가 모여 소아청소년 진료 관련 최신 지견을 나눴습니다. (주)다우바이오메디카도 이 날 Sofia® Influenza 검사를 비롯한 RSV, Strep A, Mycoplasma 등의 현장 검사법을 소개해 많은 관심을 받았습니다.

이번 춘계 학술대회에서 열린 심포지엄 'The therapeutic option for Influenza: IV Peramivir'에서는 인플루엔자 치료방법을 설명하며 진단의 방법과 특성이 언급되었습니다. 현재 인플루엔자 바이러스 진단에 가장 많이 활용되는 검사로 POCT 검사가 소개되며, **의심환자는 결과가 음성으로 나오더라도 검사를 주저하지 말아야 한다며 검사의 필요성을 언급**하였습니다.

이에 **인플루엔자 유행사항과 소아청소년과의사회 학술대회 심포지엄 내용**을 뉴스레터에 담아서 보내드립니다. 관련하여 궁금하신 점이 있으시면 언제든지 전화나 메일로 연락주시기 바랍니다.

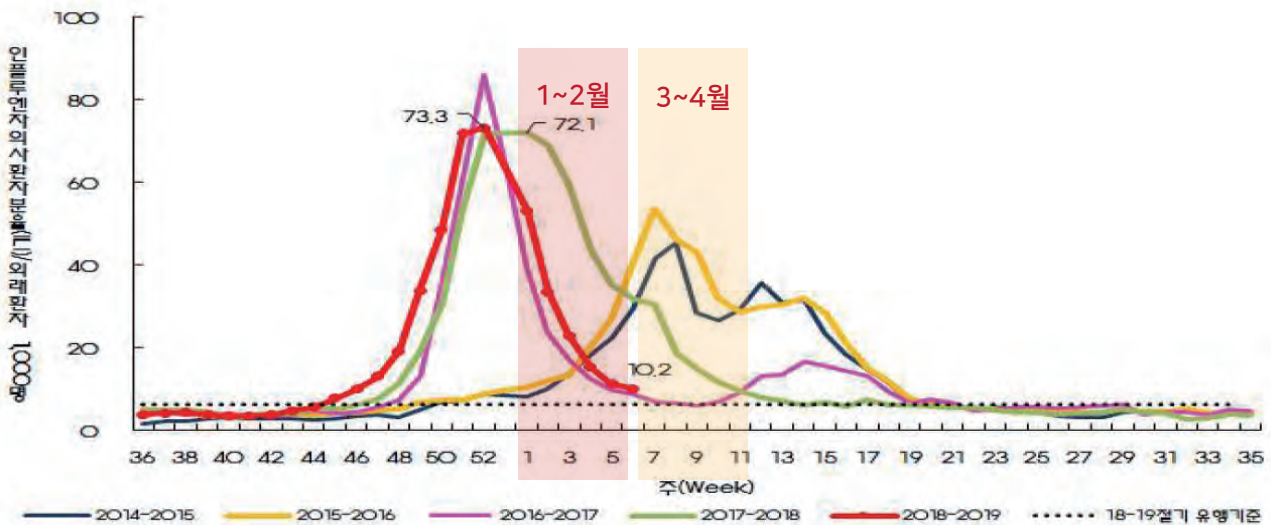
감사합니다.





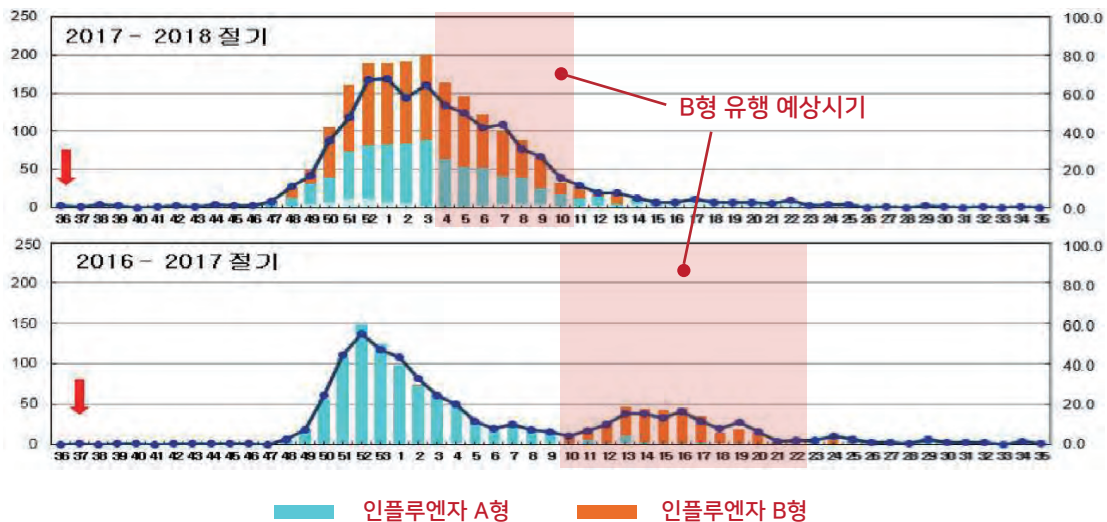
## 인플루엔자 B형의 유행 가능성

인플루엔자 의사환자 분율(ILI)은 외래환자 1,000명당 10.2명으로 지속적으로 감소하고 있으나, 이번 절기 유행수준 6.3명 보다는 높은 수준으로 아직 유행이 끝났다고 확정할 수 없습니다. 또한 A형은 지속적으로 감소하고 있으나, B형은 동일 수준으로 계속 검출되고 있습니다.



인플루엔자 A형이 시즌 초반에 크게 유행하고 나면 A형 유행 양상은 소강상태가 되고 봄철에(새학기 시즌) 인플루엔자 B형이 유행하는 양상이 지난 인플루엔자 시즌동안 보여진 바 있습니다. B형은 5월이 지나서야 완전히 사라지므로 주의가 필요합니다.

소아청소년과의사회 심포지엄 발표에서도 역시 18-19 독감 유행양상이 빨리 발생하여 빨리 사그라 들었지만, **과거 양상을 따른다면 3-4월에 인플루엔자 B형의 유행이 예상되어 질 수 있다고 발표했습니다.**



인플루엔자 A형      인플루엔자 B형

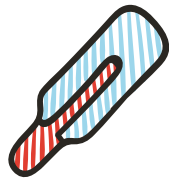


## 현장에서 가장 많이 사용되는 인플루엔자 검사

인플루엔자 바이러스는 배양 검사, 바이러스 핵산(RNA) 검출, 바이러스 항체 검출, 바이러스 항원 검출 등의 검사방법으로 확인할 수 있습니다.

### - 바이러스 항원 검출 검사

항원단백질을 검출하는 검사로 시중에 신속항원검사가 많이 출시되어 있고, 간편한 사용법과 빠른 결과 확인으로 인플루엔자 바이러스 검출에 최근 가장 많이 활용되고 있는 검사입니다. 신속검사의 높은 특이도 특성 상 검사 후 **음성 결과가 나오더라도 의심 환자는 검사를 주저하지 말아야 합니다.**



특히 소아는 바이러스양이 많기 때문에 검체의 종류(Nasal, Nasopharyngeal 등)에 영향을 받지 않지만, Dry nose 의 경우에는 Nasopharyngeal 검체를 사용하는 것이 효과적일 수 있습니다.



## Gold Standard 검사법에 준하는 현장검사

지난 뉴스레터에서도 말씀드린 바와 같이 Sofia®형광면역분석법은 미국 FDA의 Reclassification 기준을 매년 충족하고 있습니다. 매년 유행할 것으로 예상되는 **인플루엔자 패널(FDA-CDC Panel)의 모든 바이러스 아형을 커버**합니다. 또한 인플루엔자의 **Gold Standard** 라고 여겨지는 **PCR 검사법과 높은 일치도**를 보입니다.

### FDA Reclassification 기준 충족

#### 바이러스배양검사법 대비

- Influenza A: **90% sensitivity (95%CI>80%)**
- Influenza B: **80% sensitivity (95%CI>70%)**
- Specificity for both: **95% (95%CI>90%)**

#### PCR검사법 대비

- Influenza A: **PPA 80% (95%CI>70%)**
- Influenza B: **PPA 70% (95%CI>70%)**
- NPA for both: **95% (95%CI>90%)**

**Sofia® Influenza A+B**시약은 비강면봉, 인두 비강면봉, 세척액 및 흡인검체등에 대해 **FDA-Reclassification** 이전에 이미 모든 요건을 충족해왔습니다 (2013)

*FDA Fact Sheet* [CLIA-Waived Rapid Flu Test Facts]  
*Sofia Technical Bulletin* [Annual Reactivity Testing 2017 CDC Human Influenza Virus Panel]



## 6세 미만의 아동 환자 검체 90% 이상의 정확도

검사 대상이 아동 환자가 대부분인 인플루엔자 바이러스의 특성을 고려하여 진행된 연구결과 Sofia® Influenza 신속항원검사는 **6세 미만의 아동 환자의 검체에서 A형 평균 95%의 민감도, 특이도를 보였고, B형 평균 92%의 민감도, 특이도를 보였습니다.**

6세 검체	Influenza A		Influenza B	
	Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity
Nasal Swab	95% (62 / 65)	95% (210 / 221)	90% (35 / 39)	96% (238 / 247)
Nasopharyngeal Swab	97% (61 / 63)	94% (444 / 470)	87% (54 / 62)	97% (455 / 471)
Nasopharyngeal Aspirate/Wash	99% (68 / 69)	95% (544 / 570)	87% (39 / 45)	96% (572 / 594)

미 FDA 승인 데이터, Sofia Package Insert

Sofia® Influenza 신속항원검사는 소아도 쉽게 검사받을 수 있는 Nasal 검체를 사용합니다. Dry nose 로 검체 채취가 원활하지 않은 경우 Nasopharyngeal 검체나 Nasopharyngela Aspirate/Wash 검체도 사용할 수 있습니다.



## 소피아 유저를 위한 소통의 창

소피아 유저넷은 Sofia®, Ribotest® Mycoplasma, QuickVue® 제품을 사용하는 선생님들을 위한 **정보 공유 커뮤니티**입니다.

소피아 유저넷에서는 사용하시는 제품의 **사용 방법** 부터 **에러 대처 가이드**, **급여 변동 소식**, **실시간 질병 유행 정보** 등을 모두 확인할 수 있습니다. 이제 필요한 자료를 진료실, 검사실에서 간단한 클릭 한 번으로 확인해 보세요.

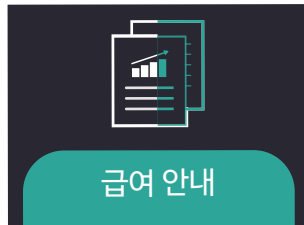
### 열람 가능 자료



제품 자료

사용 설명서

사용방법 동영상



급여 여부

급여 수가

급여 코드

급여 변동 사항



감염병 표본감시 소식지

호흡기감염 현장검사 최신정보 업데이트

\* 실시간 검사 현황 및 양성율 (예정)



자주 묻는 질문 (에러 대처 가이드)





# Sofia®

Next Generation POCT





Sofia<sup>®</sup>