



다우 바이오메디카
DOW BIOMEDICA

Sofia®



Sofia® eNewsletter book 2019 ~ 2020



1

Sofia® Next Generation POCT

소피아 유저를 위한 최신정보 업데이트 2019-2020 절기

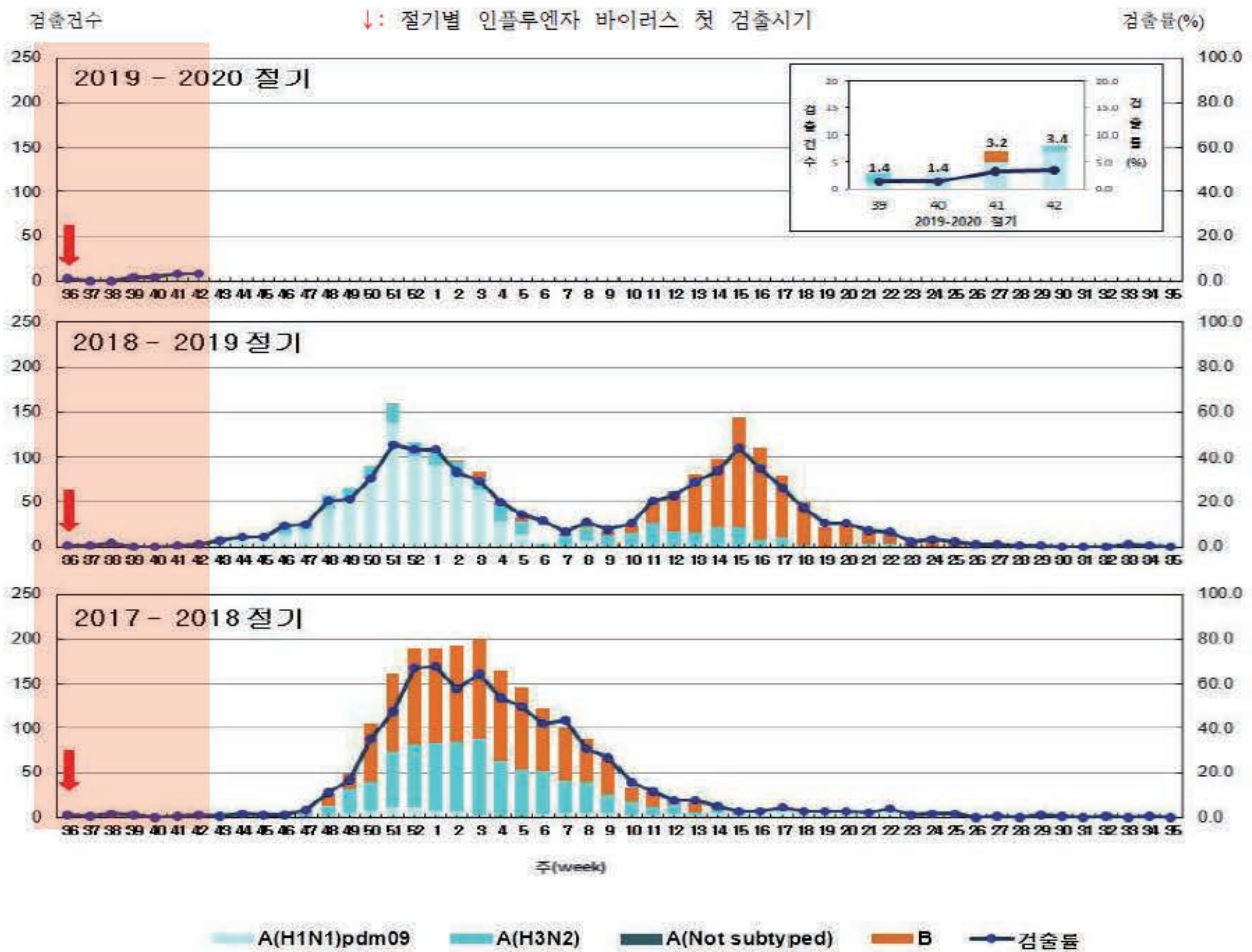
#1 인플루엔자 첫 검출, 플루 간이검사의 급여 전환





인플루엔자 바이러스 발병현황

경북, 강원, 대전 지역에서 올해 첫 검출이 확인 되었습니다. 2018-2019 절기에는 인플루엔자 첫 검출이 10월 1일에 확인되었으나, 올해는 작년보다는 조금 늦고, 2017-2018 절기와 비슷한 시작을 보입니다. 첫 검출 일자는 작년보다 늦었지만, 초기 발생 속도는 2017-2018, 2018-2019 시즌 대비 약간 높습니다. 2019-2020 절기 인플루엔자 유행기준은 5.9명이며, 현재 인플루엔자 의사환자 분율(LI)은 외래환자 1,000명당 4.6명으로 전주대비(4.2명) 증가했습니다.



경북, 광주 지역은 작년보다 10일~2주 가량 빠른 시점에 계절성 인플루엔자가 첫 검출 되었고 대전과 강원지역은 작년보다 40일~5주 가량 늦은 경향을 보입니다. 각 지역의 첫 검출일과 검출된 계절성 인플루엔자 종류는 아래와 같습니다.

(2019.10.29 보도자료 기준)

전국 계절성 인플루엔자 첫 검출일

대전광역시 (2019.10 4주)
H3N1
작년대비 5주 늦음

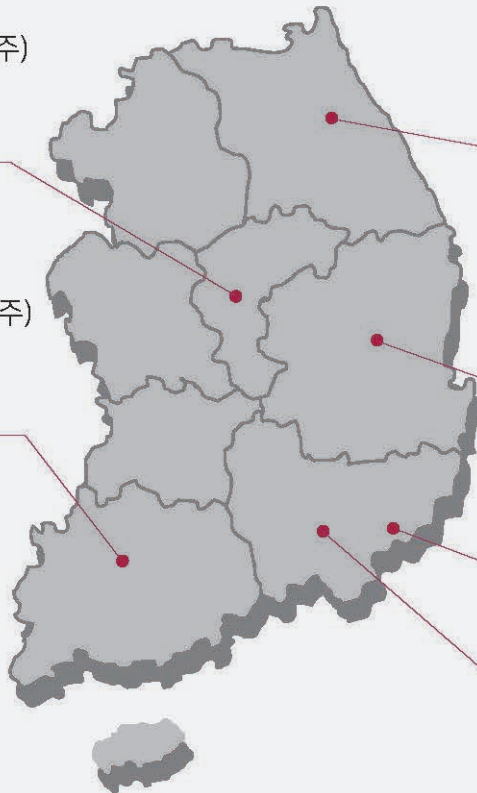
강원 (2019.10 4주)
인플루엔자 B형 /
작년대비 40일 늦음

광주광역시 (2019/10 5주)
A(H3N2)
작년대비 2주빠름

경북 (2019.10 4주)
A(H1N1)pdm09형 /
작년대비 10일빠름

부산광역시 (2019.9 첫주)
A(H3N2)

경남 (2019.9 첫주)
A(H1N1)pdm 09형





Sofia Influenza A+B 정밀면역검사 급여전환

Sofia Influenza A+B 검사가 2019년 7월부로 정밀면역검사 급여로 전환되었습니다. 응급의료기관 및 중환자실에서 의심환자에게 시행하는 경우 급여로 적용이 되며, 환자부담률은 50% 입니다. 보건복지부에서 신의료기술로 고지를 받았기 때문에 기존 외의 비급여 코드는 기존의 급여 코드를 동일하게 사용합니다.

HIRA

정밀면역검사 급여 적용 고시 (보건복지부 고시 제2019-102호, 제2019-104호)

선별급여 항목『인플루엔자 A·B 바이러스항원검사[간이검사] - 정밀면역검사』에 적용	
시행일	2019.07.01
보험분류번호	누-661
EDI code	D6612나 정밀면역검사 (상대가치점수-214.43점)
환자부담률	50%
급여적용기준	응급의료기관 및 중환자실에서 의심환자에게 시행하는 경우
기존 외비급여코드	노-490 CZ894

NECA

보건복지부 신의료기술 고시 (제2013-101호, 제2014-32호)

기술명	한글명 : 인플루엔자 A·B 바이러스 항원검사 (형광면역분석법) 영문명 : Influenza A·B Viral Antigen Test (Fluorescence Immunoassay)
평가결과	인플루엔자 A·B 바이러스 항원검사 (형광면역분석법)는 기존의 gold bead를 이용한 면역크로마토그래피법 보다 진단 정확성이 높음

*비급여 코드 : 노-490으로 산정함 (보건복지부 고시 제2014-191호)



Sofia Technical Tip

오랜만에 소피아 검사를 시작하시는 경우

낮아진 기온에 의심환자가 증가하며, 2019-2020 절기 인플루엔자 시즌이 다가오고 있습니다. 이번 시즌에도 소피아 장비를 사용해주시는 선생님들께 감사 인사를 드립니다.

인플루엔자 시즌에 앞서 오랜만에 소피아 장비를 사용하는 검사실 선생님께서는 뒷 장의 내용을 눈여겨 봐주시기 바랍니다. 계속 장비를 사용하던 검사실에서도 다시 한 번 검사 유의사항을 확인하여 주세요.

소피아 검사 사용 방법은 동영상으로 보다 자세하게 확인이 가능합니다. 아래 동영상 중 원하는 검사 QR 코드를 연결하시면 해당 동영상으로 연결됩니다.

사용방법 동영상 포함 내용

- 검사 키트 구성
- 검체 채취 방법
- 검사 방법
- 검사 결과 해석

Influenza, RSV
검사 사용방법



Strep A
검사 사용방법



폐렴 검사
사용방법



Mycoplasma 검사
사용방법



소피아 검사 사용 시 유의사항

Influenza A+B, RSV, Strep A, Legionella, S.Pneumoniae

검체의 상태를 확인하세요

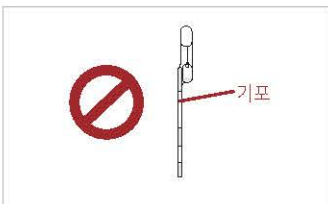


콧물·점액질·혈액·약물 성분 등은 위양성·위음성의 주된 원인입니다
 콧물과 점액질에는 다량의 단백질이 섞여 있기 때문에 검사과정에 많은 방해 요인을 갖고 있습니다

또한 콧물·약물 등의 항바이러스제 성분 또한 검사결과를 방해합니다

* 방법: 코에서 검체를 채취할 때는 코를 풀어낸 후에 채취할 것을 권장합니다

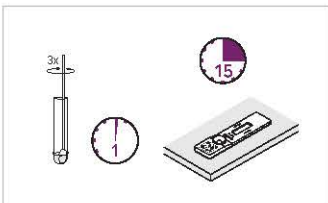
검체의 양을 꼭 확인하세요



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 원인세균 혹은 원인바이러스의 항원을 충분히 용출시키기 위한 과정입니다

반드시 프로토콜에서 권장하는 검체 추출시간을 지켜주세요

POCT 검사는 수평 흐름(lateral flow)을 따라 검사결과가 나타납니다

카세트에서 권장하는 검체 별 검사시간(5-15분)을 지켜 주었을 때 가장 정확한 결과를 얻을 수 있습니다

다만 Control Line 이 먼저 발색 될 경우에는 판독을 해도 무방합니다

장비를 사용하는 분들은 아래의 사항을 지켜주세요



▶ 주변 온도가 너무 낮으면 반응이 저하됩니다

(최적온도 15℃ ~ 30℃)

▶ 온풍기·에어컨이 가까이 있는 바람이 불고 건조한 장소는 피해주세요

▶ 진동이 없는 곳에서 검사하세요

주변에 원심분리기와 같이 진동을 일으키는 기기나 장비가 없는지 확인하세요



소피아 유저를 위한 소통의 창

소피아 유저넷은 Sofia®, Ribotest® Mycoplasma, QuickVue® 제품을 사용하는 선생님들을 위한 **정보 공유 커뮤니티**입니다. 회원제로 운영되며 병원이나 검사실별로 아이디를 지급해드립니다. 계정이 필요한 선생님께서는 영업 담당자를 통해 신청서를 작성해주시기 바랍니다.

소피아 유저넷에서는 사용하시는 제품의 **사용 방법 부터 예러 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 (예러 대처 가이드)



(주)다우바이오메디카 서울특별시 송파구 양산로 29 다우빌딩
☎ 02-2201-3602 ✉ contact@dowbiomedica.co.kr

2

Sofia® Next Generation POCT

소피아 유저를 위한 최신정보 업데이트 2019-2020 절기

#2 마이코플라즈마 폐렴균 감염환자와 내성균 발생 현황



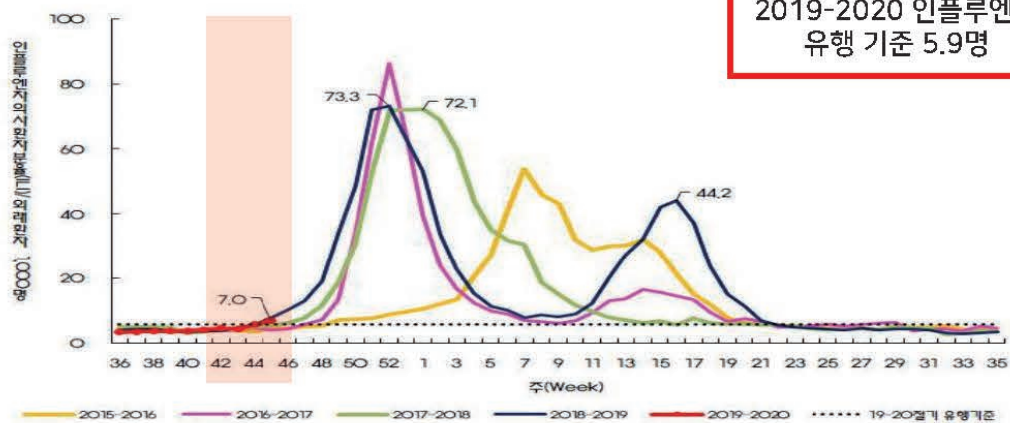


인플루엔자 바이러스 발병현황

인플루엔자 유행주의보가 발령되었습니다. 전 주 인플루엔자 의사환자 분율은 5.8명 이었으나 부쩍 낮아진 온도에 45주차에는 7.0명으로 유행 기준 5.9명을 단숨에 넘겼습니다. 첫 검출일은 작년보다 늦었지만, 유행주의보 발령 시기는 비슷합니다.

병원체 바이러스 검출 결과는 [A(H1N1)pdm09 11건, A(H3N2) 6건, B형 1건], 이번절기 총 64건[A(H1N1)pdm09 46건, A(H3N2)형 15건, B형 3건입니다.

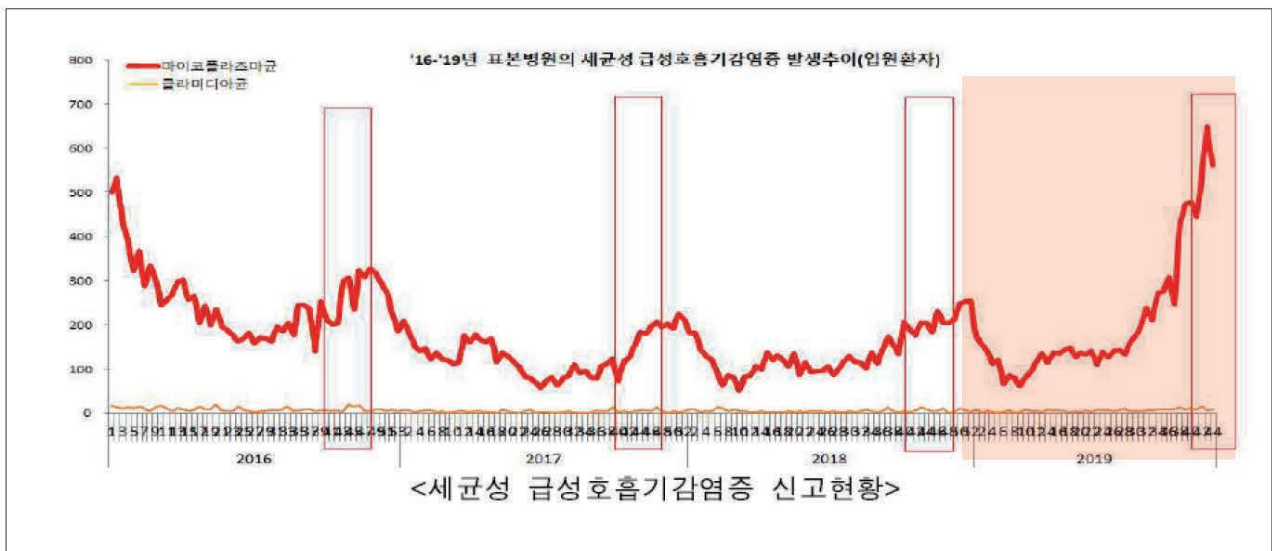
구분	36주	37주	38주	39주	40주	41주	42주	43주	44주	45주
의사환자분율(1,000)	3.4	3.6	3.7	3.8	3.9	4.2	4.6	4.5	5.8	7.0





마이코플라스마 감염 환자 급증

마이코플라스마 폐렴균에 의한 감염증 입원환자 수가 빠르게 증가하고 있습니다. 마이코플라스마 폐렴균은 3-4년 주기로 크게 유행하는데, 많은 전문가들이 올 해가 대유행을 보일 해로 예측합니다. 실제로 입원 환자 신고현황을 보면 지난 유행 해인 2016년 보다 높은 수치를 보이고 있습니다.



내성균 폐렴 유행..면역 약한 어린이 '주의'
사회 2019.10.17 임소영

환절기 폐렴 급증...‘마이코플라스마균’ 유행

입력 2019.11.06 (07:30) | 수정 2019.11.06 (07:44)

뉴스광장

항생제 잘안듣고 숨쉴때 '쌉쌉'... '미코플라스마 폐렴' 급속 확산

박영민 기자 입력 2019-10-11 08:00 수정 2019-10-11 08:00

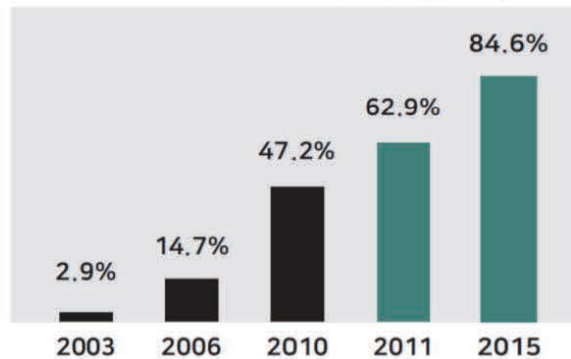




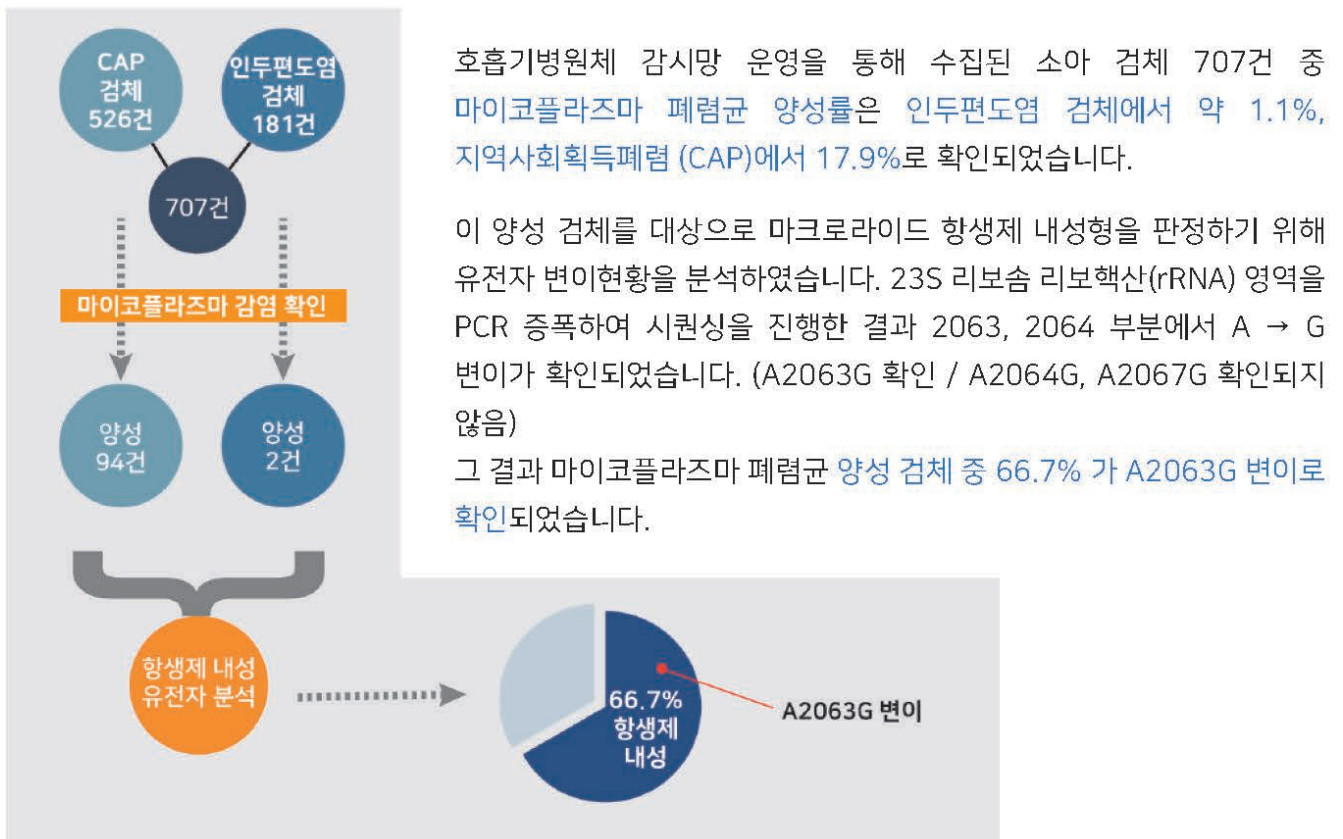
국내 소아청소년 환자의 마이코플라즈마 폐렴 감염, 마크로라이드계 항생제 내성률 현황

우리나라의 항생제 내성률은 매우 높은 수준입니다. 특히 마이코플라즈마 폐렴의 1차적 치료약제로 사용되는 마크로라이드계 항생제는 소아 청소년 대상 84.6%의 내성률을 보이며 지난 10년간 급격하게 증가해 왔습니다.

최근 20년간 Microlide 내성 마이코플라즈마 비율
Yun IA et al., 2015, Hong KB et al., 2013



이에 질병관리본부에서는 특히 폐렴에 더 취약한 소아 환자를 대상으로 2018.8 ~ 2019.6 기간동안 마이코플라즈마 폐렴균 감염과 마크로라이드계 항생제 내성 현황을 분석하였습니다.





마크로라이드계 항생제의 경험적 처방

그 동안 마크로라이드계 항생제는 다양한 이유로 경험적 처방이 되어져 왔습니다. 그러나 지난 10여년간 내성 환자가 많이 발견되며, 특히 소아 청소년에서는 대부분 내성을 가지고 있어 정부에서는 항생제 처방과 내성에 대해 높은 관심을 가지고 있습니다. 마크로라이드계 항생제는 약제급여 적정성 평가 항목으로 추가되어 처방률을 감시 모니터링 대상이 되어 주의가 필요해졌습니다.

기존 상황



마이코플라즈마 항생제로
다양한 세균감염 해결가능



현장에서 바로
확인할 수 있는 검사법 부재



마크로라이드계 항생제
내성을 증가



정부에서
약제급여 적정성 평가에
마크로라이드 항목 추가해
처방률 감시 모니터링



감염 초기단계에
현장에서 20분만에
감염여부를 확인하는
항원 간이검사키트



마크로라이드계 항생제 경험적 처방에도 환자 차도가 없다면?

마크로라이드계 항생제의 경험적 처방에도 환자 차도가 없다면 검사를 하고 이에 따라 약을 변경하는 것이 좋습니다. 내성균주에 의한 마이코플라즈마 폐렴은 마크로라이드계 항생제가 효과가 없으며, 최근 내성균에 의한 폐렴 환자가 많아지는 추세입니다. 일본의 경우 마크로라이드 처방 후 효과가 없다면 원인 폐렴균 검사 후 약을 처방할 것을 권고하고 있습니다.

[일본 권고사항]

마크로라이드 처방 후 3일이 지나도 낫지 않는다면
Ribotest 검사를 수행하여 치료약을 변경해야 합니다.

- ✓ 마크로라이드계의 약물 효과는 투여 후 48-72 시간 해열로 대략적인 평가가 가능하며, 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 항균력을 보이고 있습니다

소아 청소년 하기도 감염의 항생제 사용지침 2017



올바른 항생제 처방을 위한 현장검사

일본 가이드라인에서 권고하는 항원검사 Ribotest® Mycoplasma

감염 초기단계에도 정확한 검출

단 20분만에 결과 확인

내원 당일 항생제 처방 결정

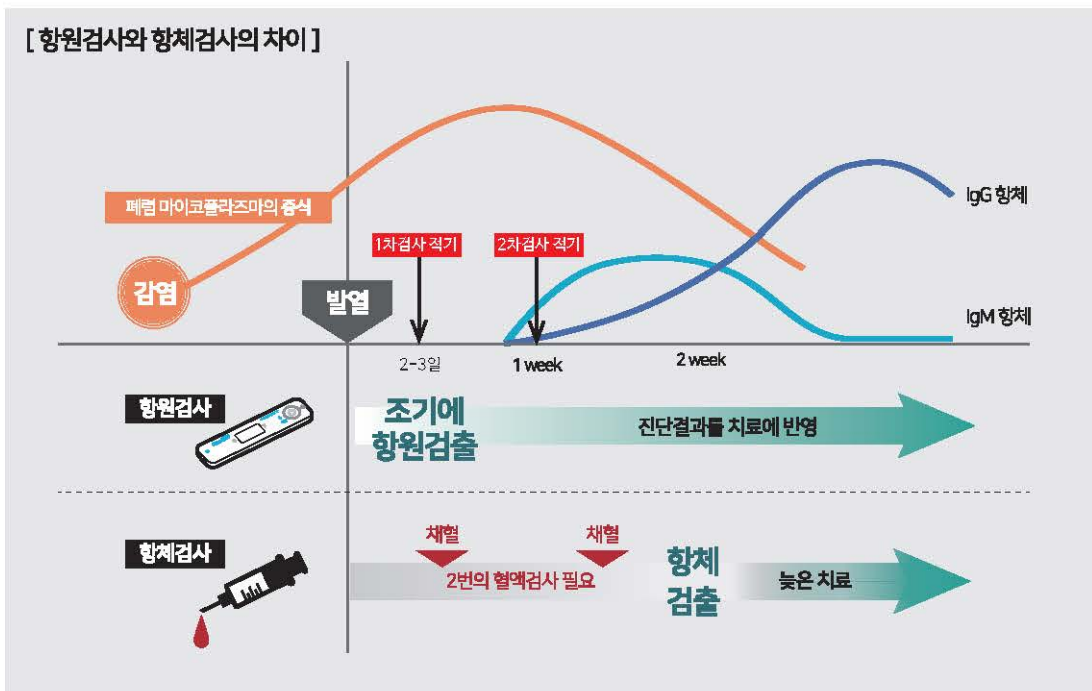
신의료기술

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



Swab [항원] 검사는

혈액 [항체] 검사 보다 더 빠르고 정확하게 진단할 수 있습니다





PCR 결과와 약 80% 일치도를 보입니다

PCR과의 비교평가를 시행한 결과는 다음과 같습니다

민감도 56.6 ~ 74.1 % | 특이도 81.1 ~ 91.6 % | 일치도 78.3 ~ 85.2 %

Prospective study

Subject

Outpatients in Japanese hospitals or clinics with acute respiratory syndrome suspected Mycoplasma infection

Control

PCR method

		PCR		
		Pos.	Neg.	Total
Kit	Pos.	63	24	87
	Neg.	22	103	125
	Total	85	127	212

2012, Sep. ~ 2013, Mar. [3 Clinics]

Sensitivity : 74.1%
 Specificity : 81.1%
 Concordance rate : 78.3%

Reported by Yamazaki T, et al. Kansenshogaku Zasshi 2015; 89(3): p394 - 399

		PCR		
		Pos.	Neg.	Total
Kit	Pos.	19	12	31
	Neg.	14	131	145
	Total	33	143	176

2009, Sep. ~ 2010, Mar. [4 Hospitals, 1 Clinic]

Sensitivity : 57.6%
 Specificity : 91.6%
 Concordance rate : 85.2%

Clinical data shown in package insert used for the application to Japanese government

3

Sofia® Next Generation POCT

소피아 유저를 위한 최신정보 업데이트 2019-2020 절기

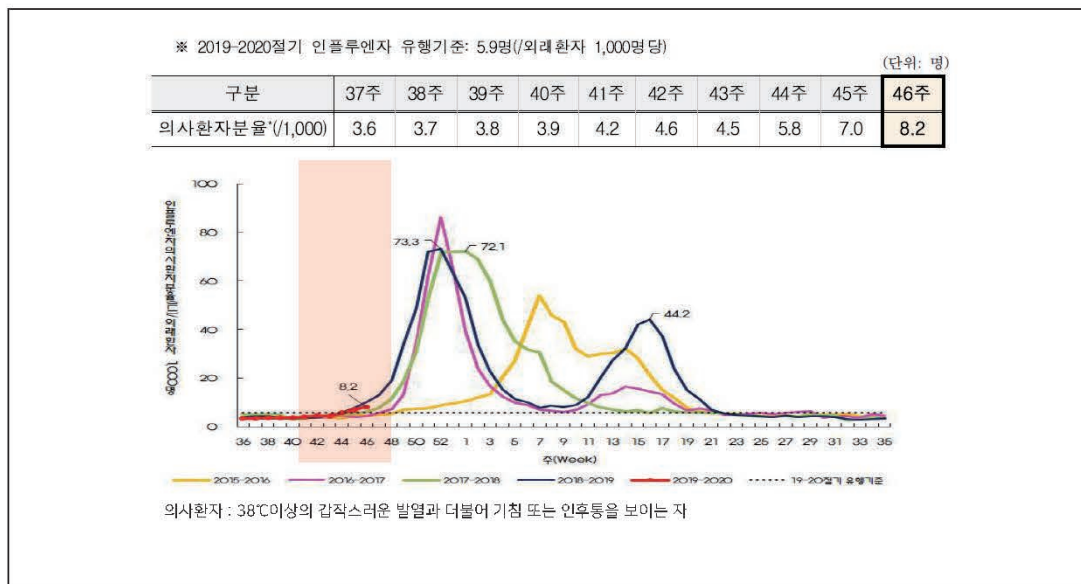
#3 항생제 오남용 방지를 위한 정부의 항생제 내성 관리대책





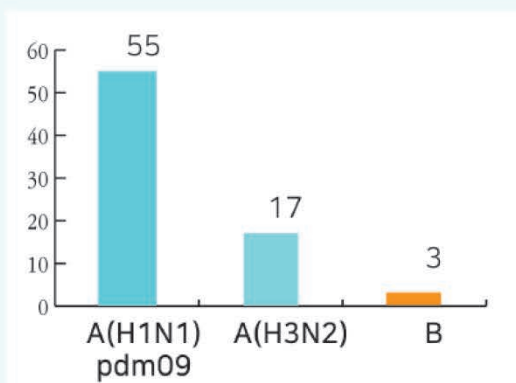
인플루엔자 바이러스 발병현황

지난 후 인플루엔자 유행 주의보가 발행 된 가운데 계절성 인플루엔자 환자가 발생하지 않았던 지역에서도 속속 바이러스가 검출되고 있습니다. 지난 주 인플루엔자 의사 환자 비율은 7명이었는데, 46주차에는 8.2명으로 증가폭이 유지되고 있습니다. 특히 7-12세 아동기 어린이 의사환자는 지난 주 13.2명이었으나 46주차에는 19.7명으로 49.2% 가량 큰 폭으로 증가했습니다.



검출된 인플루엔자 바이러스는 매년 찾아오는 계절성 인플루엔자 바이러스인 A(H1N1)pdm 09 가 가장 많으며, A(H3N2), B형 순으로 많았습니다. 아직까지 바이러스 아형(Subtype)이 발생한 사례는 발견되지 않았습니다.

2019-2020 절기 인플루엔자 바이러스 검출현황



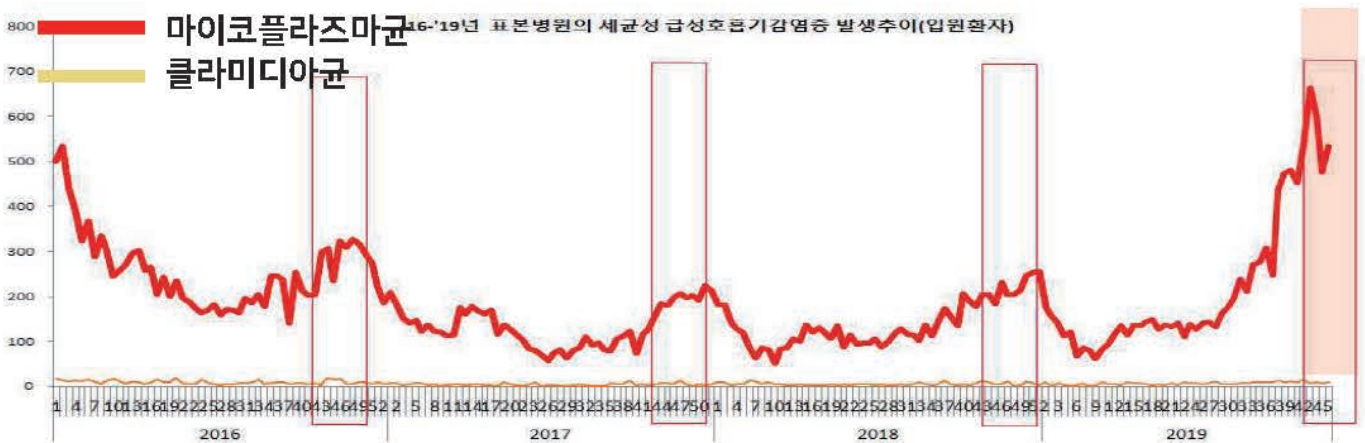
A(H1N1)pdm09	55
A(H3N2)	17
B	3
합계	75



세균성 급성호흡기감염증 환자 발생 현황

마이코플라스마균에 의한 급성호흡기감염증 입원환자는 45주 476명에 비해 12% 증가한 534명으로 신고되었습니다. 작년 같은 시기 230명 신고된 것과 큰 차이를 보입니다.

마이코플라스마 감염병에 사용하는 **마크로라이드계 항생제**는 내성률이 매우 높게 보고되고 있어 마이코플라스마균 감별진단 후 올바르게 항생제를 사용하는 것이 중요합니다.



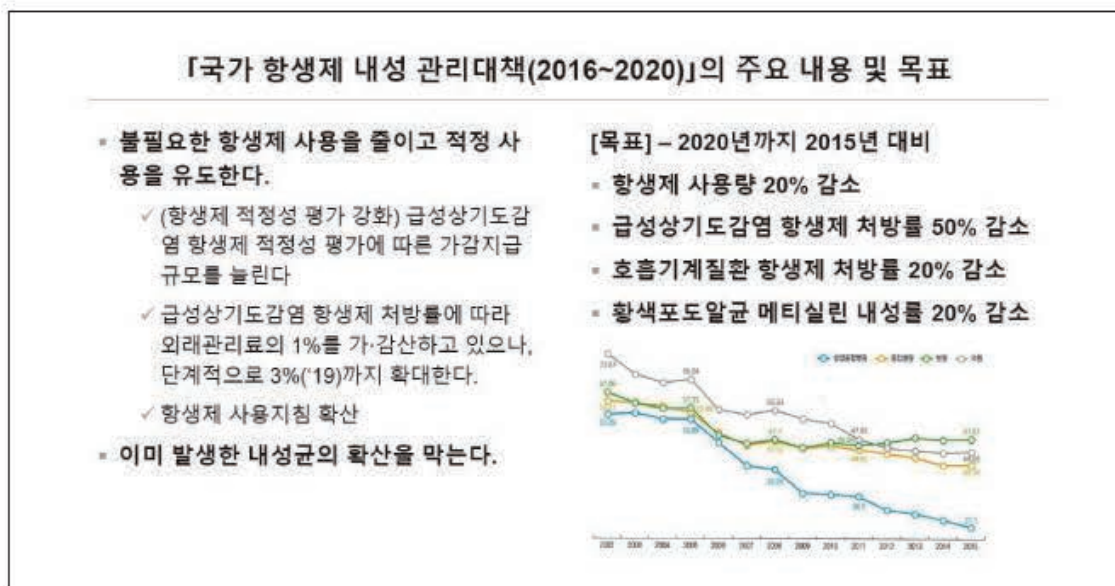
<세균성 급성호흡기감염증 신고현황>



항생제 내성에 대처하는 정부의 관리대책

전 세계적으로 항생제 내성균 발생이 큰 문제로 떠오르며 WHO 에서는 2014년부터 항생제 내성균에 대한 심각성을 공표했습니다. 우리나라는 2016년부터 2020년까지 시행할 항생제 내성 관리 대책을 2016년 발표하고 시행 중입니다.

국가 항생제 내성 관리대책의 주요 내용은 불필요한 항생제 사용을 줄이고 적정 사용을 유도하는 것입니다. 이에 항생제 적정처방 시 인센티브를 지급하고, 병원별 항생제 처방률을 공개한다고 발표했습니다.



이후 내성균 발생 속도가 매우 빠르고, 사용량 감소가 목표치만큼 도달하지 않자 2018년 부터는 항생제 적정 사용 여부에 따른 인센티브 가감지급 사업을 확대하였습니다.

2014	WHO 항생제 내성균의 위험에 대한 심각성 공표
2015	WHO 세계 항생제 내성 인식주간 지정
2015	대한민국, 항생제 내성 특별위원회 의장국 선출
2016	국가 항생제 내성 관리 대책 확정 (~2020)
2016	항생제 적정처방 인센티브 진찰료의 3%로 확대
2016,2017	질병관리본부 항생제 사용 지침 4종 발간
2017	국내 제1회 항생제 내성 예방주간 기념행사
2017	항생제 내성균의 감염증 제3군 감염병 지정·전수감시 체제로 전환
2018	항생제 적정 사용에 따른 인센티브 가감지급 사업 확대
2018	심평원 항생제 스튜어드십 코드 연구 시행



OECD 항생제 적정사용 방안 및 신속항원검사의 급여 변화

2017년부터는 우리나라에서도 항생제 처방에 영향을 미치는 상, 하기도 호흡기 감염병 신속항원검사 급여에도 변화가 일어났습니다. OECD 에서는 항생제 내성 발생을 줄이기 위한 방안으로 제시한 방안과 맥락이 비슷합니다.

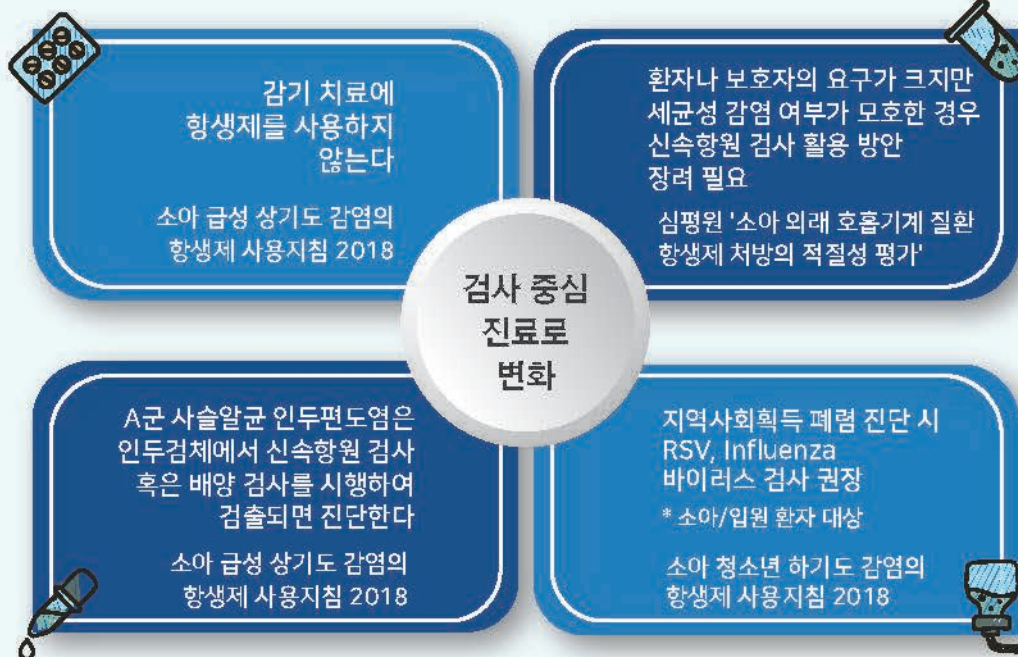
OECD 에서 제시한 항생제 적정사용 방안

내성발생을 줄이기 위한 방안	내성확산을 억제하기 위한 방안
항생제 스튜어드십 프로그램	위생
지연처방 전략	손씻기 확산
캠페인	위험도가 높은 환자 스크리닝
처방자 교육	감염된 환자 격리
신속항원 검사 사용	내성균 전이 억제
경제적 인센티브	



호흡기 감염병 신속항원검사 급여기준 변화

	변경 전	변경 후
2017.8 Strep A Group A streptococcus	약 5,000원 급여인정 기준 까다로웠음	약 8,600~9,000원 대상 환자 확대 적용
2018.4 RSV Respiratory syncytial virus	약 13,000원 진검 전문의 판독 필수	약 6,250원 의원급에서도 검사가능
2018 마이코플라즈마페렴 M.pneumoniae	현장검사 없었음 항체검사 약 1주일 소요	신의료기술 비급여 수가 적용
2019.01 S.pneumoniae	비급여	약 7,200원 급여 인정기준 신설
2019.7 Influenza A+B	비급여 신의료기술	선별급여 적용 (응급실/중환자실)





적절한 항생제 처방을 위한 신속항원검사

5분으로 Gold Standard 검사 대체

Sofia Strep A FIA
Group A streptococcus

신속항원검사
검사시간 5분
Throat Swab

민감도 90.6%
특이도 96.1%
PPV 92.9%
NPV 98.0%

Strep A 배양검사

	Pos	Neg
Sofia 양성	126	25
Sofia 음성	20	801

15분안에 PCR 못지않은 민감도 특이도 결과

Sofia RSV FIA
Respiratory syncytial virus

신속항원검사
검사시간 5~15분
Nasopharyngeal
Influenza 패널검사 가능

민감도 89~86%
특이도 98~97%
PPV = 83%
NPV = 98%

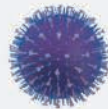
RSV 배양검사

	Pos	Neg
Sofia 양성	126	25
Sofia 음성	20	801

WHO 인플루엔자 POCT 검출능 비교평가 1위

Sofia Influenza A+B FIA
Influenza A+B

신속항원검사
검사시간 5~15분
Nasal, Nasopharyngeal
RSV 패널검사 가능



Flu A

• 민감도 13.7~27.4%p 향상
• 음성예견율 6.6~12.9%p 향상



Flu B

• 민감도 15.3~25.0%p 향상
• 음성예견율 7.7~11.9%p 향상

99종의 Serotype 검출가능!

Sofia S.pneumoniae FIA
S.pneumoniae

신속항원검사
검사시간 15분
Urine

기존 검사법 대비 뛰어난 LoD

▶ CWPS Limit of Detection

Sofia	면역크로마토그래피법
40~55pg/mL	80~100pg/mL

이제 마이코플라즈마균 결과도 15분만에

RIBOTEST Mycoplasma
M.pneumoniae

신속항원검사
검사시간 15분
Throat Swab

PCR 결과와 약 80% 일치도를 보입니다

PCR과의 비교평가를 시행한 결과는 다음과 같습니다

민감도
74.1%

특이도
91.6%

일치도
85.2%

4

Sofia® Next Generation POCT

소피아 유저를 위한 최신정보 업데이트 2019-2020 절기

#4 RSV, Influenza 동시 감염 가능성과 감별 진단법



RSV 와 Influenza virus 동시 유행

RSV 환자가 증가하고 있습니다. 대구, 천안 지역에서는 산후조리원에서 집단 감염이 발생하여 산후조리원이 폐쇄되고, 제주지역 역시 환자가 증가하여 보건당국이 각별한 주의를 당부했습니다.

RSV 는 환자 대부분이 5세 이하 영유아이고, 특히 신생아는 생애주기별 감염병으로 지정될 만큼 발병율이 높은 것으로 알려져 있습니다. 영유아에서는 폐렴이나 모세 기관지염 등으로 발전할 가능성이 높아 빠른 진단과 격리가 필요합니다.

RSV 감염증은 인플루엔자와 유행 시기가 비슷한데, 특히 이번 시즌에는 다른 시즌보다 유행 양상이 더 흡사합니다. 또한 임상 증상이 비슷한 양상을 보여 **감별 진단을 위한 인플루엔자 바이러스, RSV 현장 검사가 필요한 경우**가 있습니다. 미네소타 대학 연구에서는 인플루엔자 양성 환자 중 24%에서 RSV 동시 감염이 발견된 바 있습니다.

Sofia RSV FIA 현장검사는 Influenza A+B FIA 검사와 패럴 검사(동시 검사)가 가능하고 민감도가 높아 바이러스 감염 초기 감별에 도움이 될 수 있습니다. 또한 기존에는 진단검사전문의 판독이 있어야만 RSV 검사가 가능했었으나, 2018년 4월 수가가 조정되며 의원급에서도 가능하게 되어 **병·의원의 외래진료실에서도 검사가 가능**합니다.



RSV 환자의 증가 추세

전국적으로 RSV 감염 환자가 증가하는 추세를 보이고 있습니다. 11월부터 빠르게 증가한 감염환자는 47주차 680명에 비해 17% 증가한 800명으로 보고되고 있습니다.

RSV 는 특히 영유아, 신생아에 감염이 많고, 집단 생활을 할 때 전파가 쉬운 특징을 가지고 있어 산후조리원 등에서 RSV 집단 감염이 발생하는 일이 종종 있습니다. 올해도 천안 산부인과 산후조리원에서 신생아 5명이 RSV 확진을 받아 기관이 폐쇄되었고, 대구 지역에서도 총 8명 감염이 확인되었습니다. 제주도에서도 11월 5일부터 5주간 제주에서 발생한 RSV 감염신고 가운데 83%가 6세 이하 영유아로 밝혀졌습니다.

4주째 환자 느는 RSV 감염증...영유아 많은 산후조리원 '조심'

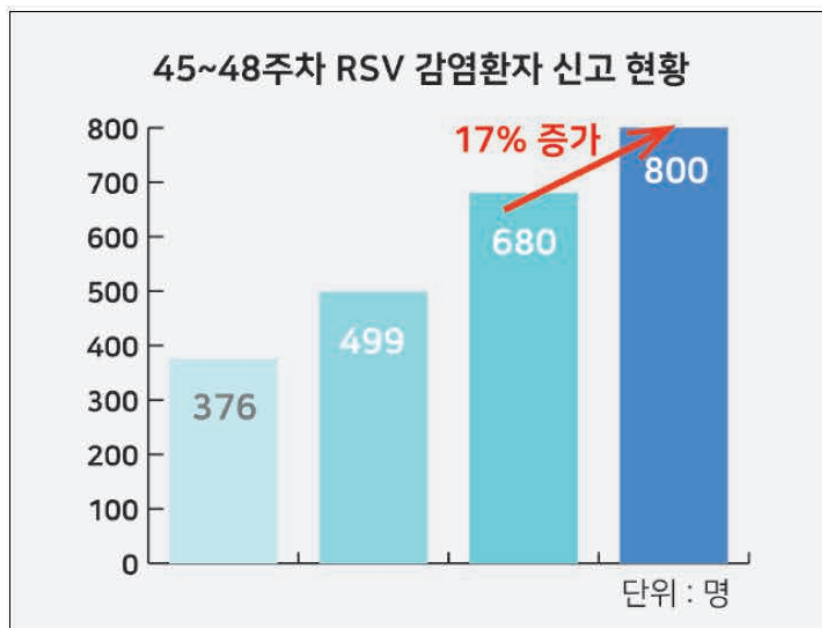
[중앙일보] 임혁 2019.11.11

대구 산후조리원 RSV 감염 신생아 8명으로 늘어

김진하 동아닷컴 기자

신생아 2명 RSV 확진...산후조리원 '폐쇄'

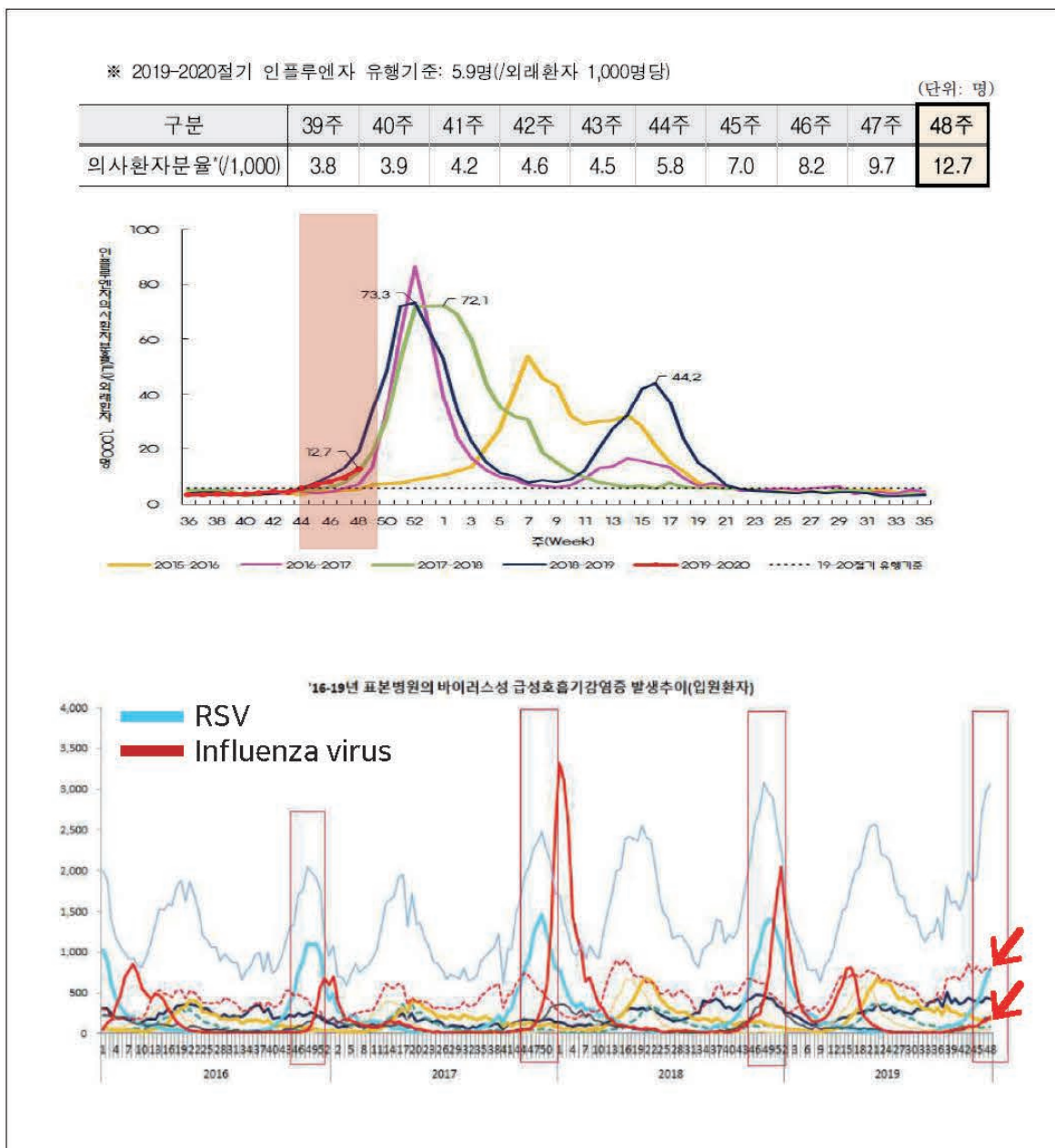
한태연 | 기사입력 2019-11-23 20:17 | 최종수정 2019-11-23 22:54





RSV, Influenza 동시 감염 가능성

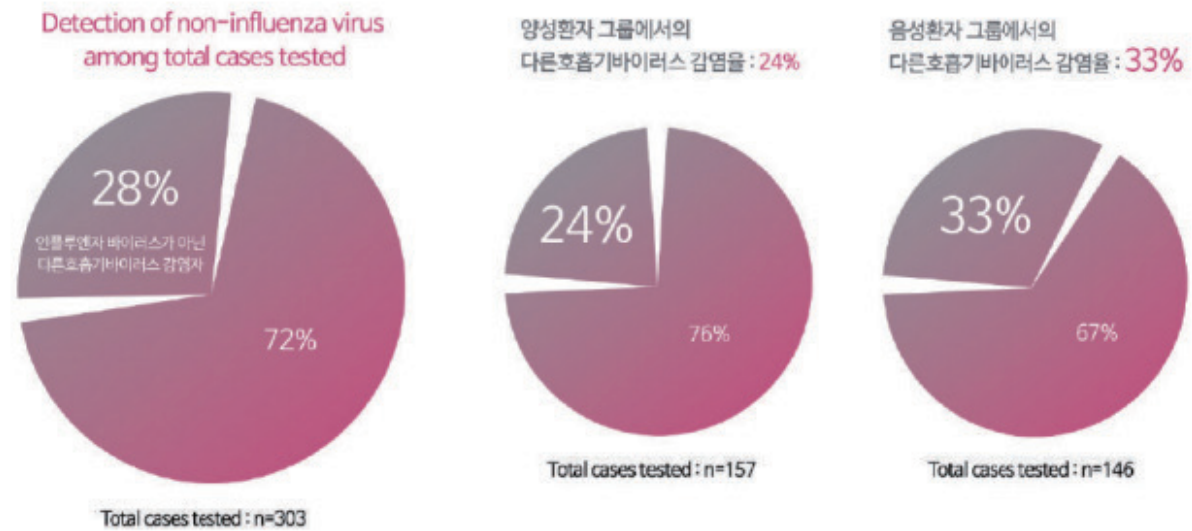
RSV 와 Influenza 바이러스가 동시에 유행하는 듯한 추이를 보입니다. Influenza 바이러스는 독감 주의보 발령 이후로도 빠르게 환자가 증가하고 있습니다. 47주차에 비해 30% 가량 환자가 증가했습니다.



RSV 와 Influenza 바이러스를 유행 시기와 임상증상이 비슷하고, 동시 감염 또한 종종 보고 되고 있어 두 바이러스 검사를 함께 시행하는 병원이 늘고 있습니다.

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

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



Analytical Performance of the Sofia Influenza A+B FIA Using Fresh Clinical Samples Collected Over Two Consecutive Flu Seasons [University Minesota]



RSV, Influenza 패널 검사

Sofia RSV FIA 검사와 Influenza A+B 검사는 **패럴 검사(동시 검사)**가 가능한 현장검사 방법입니다. 두 제품의 검체, 검사 방법이 완전히 동일하여 한 번의 검체 채취로 두 가지 검사를 모두 시행할 수 있어 효율적입니다.

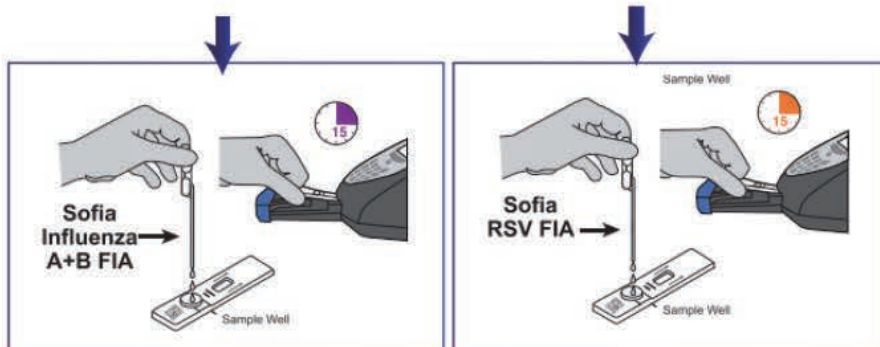
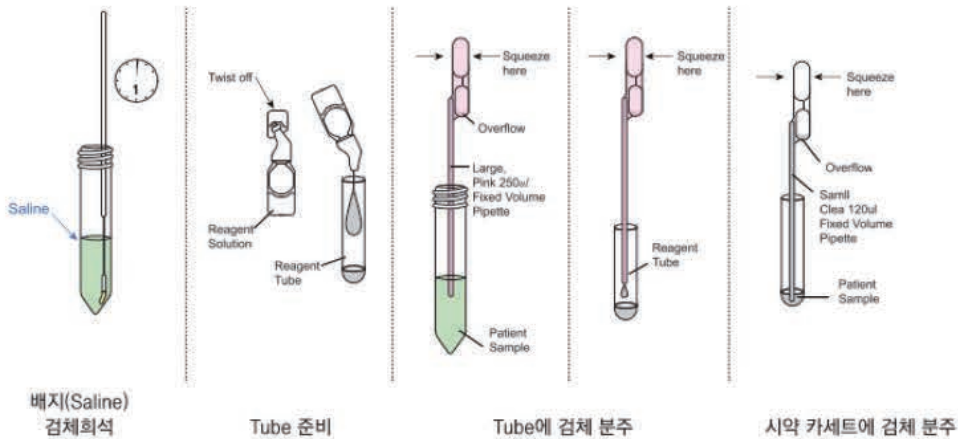


K 소아과 원장님

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..

Sofia RSV FIA, Influenza A+B FIA 동시 검사 방법

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.





병·의원급 외래 진료실에서도 사용 가능해진 RSV 신속항원검사

Sofia RSV FIA 검사는 보험 급여 전환 이후 2018년에는 진단검사의학과 전문의 없이도 판독이 가능해져 **병·의원급 외래 진료실에서도 사용할 수 있는 현장검사**입니다.

RSV 신속항원검사 의원급 수가 신설

일반면역검사 바이러스항원 수가 신설
보건복지부 고시 제 2018-50호 (18.04.01부 시행)

분류번호	코드	한글명	상대가치 점수	보험수가 (중별가산율, 질가산율 미포함)	
				의원	병원
누653가	D6530	일반면역검사-바이러스항원 (바이러스별) Respiratory Syncytial Virus	85.0	6,920원	6,250원

Gold standard 검사법과 높은 일치도

Sofia RSV FIA Versus Culture

	Culture	
	Pos	Neg
Sofia Pos	141	22
Sofia Neg	13	960
Total	154	982

(Ages 0-<7 Years)

Sens. = 141/154=92%
(95% C.I. 86-95%)

Spec. = 960/982=98%
(95% C.I. 97-99%)

GoldStandard 검사법 대비
Sofia RSV 성능

민감도 92%
특이도 98%

5

Sofia®
Next Generation POCT

소피아 유저를 위한
최신정보 업데이트 2019-2020 절기

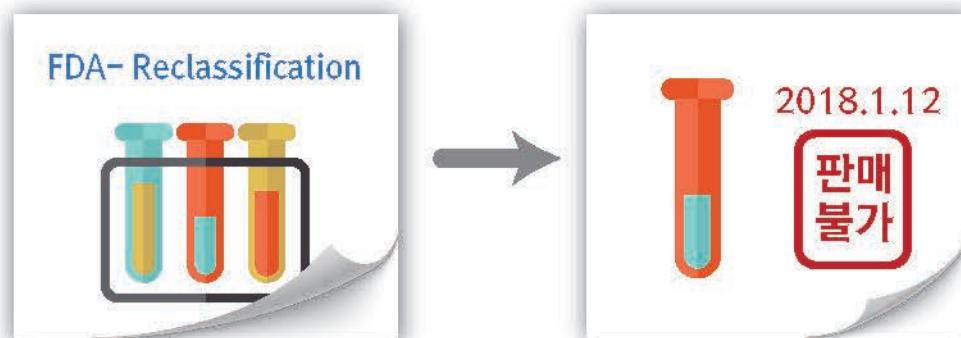
#5 FDA의 인플루엔자 신속항원검사 재평가





FDA의 인플루엔자 검사 재평가와 연간 성능테스트

2017년 2월 FDA에서는 미국내에서 판매중인 모든 인플루엔자 신속항원검사를 재평가하여 분류하겠다고 발표했습니다. 이 때 새로운 성능 기준을 통과하지 못한 신속항원검사 제품들은 2018.1.12 이후 판매가 불가능해졌습니다.

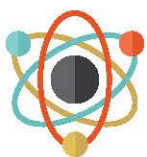
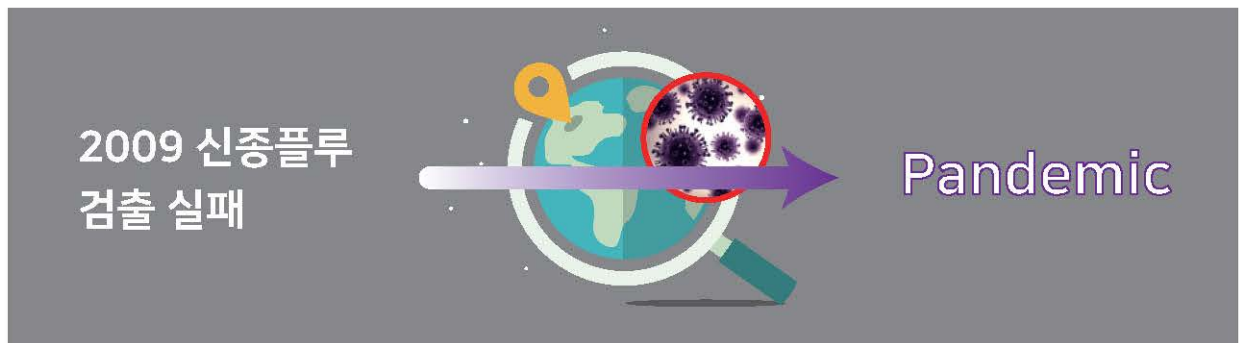




재평가가 시행된 배경

시중에 판매되는 인플루엔자 신속항원검사의 성능 미달

2009년 H1N1 신종플루(독감변종)가 전세계적인 대유행(pandemic)을 보였던 당시 시중에 판매중이던 인플루엔자 신속항원검사들이 이를 제대로 검출해내지 못해 큰 혼란을 주었습니다. 이에 FDA 는 잘못된 음성 결과로 인한 시간, 비용적 손실을 막기위해 인플루엔자 신속항원검사도 고성능 기준을 준수해야 한다고 규정하며, 1등급으로 규제되던 시약을 2등급으로 변경하고 새로운 성능 기준을 제정하게 되었습니다.



재평가 목적

인플루엔자 신속항원검사 제품의 품질을 개선하라

인플루엔자 신속항원검사는 한 번의 환자 내원 시간동안 항생제 사용을 줄이면서 항바이러스 치료가 가능합니다. 궁극적으로 이는 바이러스 유행 감소와 불필요한 테스트의 감소로 이어집니다.

그러나 이를 위해서는 더 정확한 제품이 필요합니다. 따라서 인플루엔자 신속항원검사 제품도 최소한의 성능 기준을 준수해야 합니다.

- FDA



재평가 기준

다양한 바이러스를 높은 민감도로 검출해야 한다

- ✓ 미국 질병관리본부(CDC)에서 제공하는 인플루엔자 바이러스 패널 검사 시행 후 아래 최소 성능 조건을 만족해야 통과 (기준 검사와의 민감도, 특이도 일치율)
- ✓ CDC 에서는 매년 유행할 것으로 예상되는 바이러스 종류를 패널로 구성하여 제공

VIRUS	VIRAL CULTURE		MOLECULAR	
	Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity
INFLUENZA A	90% (80% CI)	95% (90% CI)	80% (70% CI*)	95% (90% CI)
INFLUENZA B	80% (70% CI)	95% (90% CI)	80% (70% CI)	95% (90% CI)

“제조업체는 지속적인 성능 모니터링을 통한 성능 보장을 위해 **연간, 혹은 수시 인플루엔자 바이러스 패널 테스트를 수행**하게 됩니다. 미국 질병관리본부 CDC와 협력하여 모든 제조사에서는 인플루엔자 바이러스 분석 민감도 검사 패널을 사용하게 될 것입니다.”

- FDA



이후 인플루엔자 신속항원검사 시장의 변화

FDA · CDC 패널을 통과한 민감도 높은 제품만!

FDA 의 인플루엔자 신속항원검사 재평가(Reclassification) 를 거쳐 시장에는 FDA의 성능 기준을 충족하지 못한 제품은 판매할 수 없게 되었습니다.

또한 재평가를 시행한 이후에도 매년 해당 절기 동안 유행할 것으로 예상되는 인플루엔자 바이러스 패널을 사용해 성능을 평가하고, 이 결과를 홈페이지에 게재합니다.

Homepage

2019 CDC Human Influenza Virus Panel

Sofia detected all of the Influenza viruses in the CDC panel



믿을 수 있는 인플루엔자 신속항원검사!

FDA 고성능 재평가 통과, CDC 패널 모두 검출

불필요한 항생제 처방 없이 플루를 검출하고, 이에 맞는 처방을 내리기 위해서는 **신속항원검사도 높은 민감도가 중요**해졌습니다.

Sofia Influenza A+B FIA 검사는 FDA허가는 물론 **FDA의 높은 성능 재평가를 통과**하였고, **연간 FDA·CDC 인플루엔자 바이러스 패널의 모든 바이러스를 검출** 하였습니다.

✓ FDA standard 와 Sofia Influenza A+B FIA 의 민감도 비교

	Sofia Influenza A+B FIA 배양검사와의 일치도			FDA standard 배양 검사와의 일치도	
	Sensitivity	Specificity		Sensitivity	Specificity
INFLUENZA A	97% (95% CI)	95% (95% CI)		90% (80% CI)	95% (90% CI)
INFLUENZA B	90% (95% CI)	97% (95% CI)		80% (70% CI)	95% (90% CI)

* 세계보건기구(WHO)의 2019-2020 절기 북반구 유행 예상 인플루엔자 바이러스

Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2019-2020 northern hemisphere influenza season

21 February 2019 (updated on 21 March 2019)

It is recommended that egg based quadrivalent vaccines for use in the 2019-2020 northern hemisphere influenza season contain the following:

- an A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus; *
- a B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage); and
- a B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/88 lineage).

It is recommended that the influenza B virus component of trivalent vaccines for use in the 2019-2020 northern hemisphere influenza season be a B/Colorado/06/2017-like virus of the B/Victoria/2/87-lineage.

* The A(H3N2) component was recommended on 21 March 2019.

✓ 2019-2020 절기 FDA · CDC 인플루엔자 바이러스 패널 **모두 검출!**



Technical Bulletin

Annual Reactivity Testing 2019 CDC Human Influenza Virus Panel Sofia Influenza A+B FIA with Sofia – Swab Protocol

As required per 21 CFR 866.3328(b) for all rapid influenza diagnostic tests, Quidel Corporation performed annual reactivity testing with the contemporary influenza strains identified by FDA in consultation with the Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sofia Influenza A+B FIA with Sofia detected all of the influenza viruses in the CDC panel:

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name
A(H3N2)	A/Perth/16/2009
A(H3N2)	A/Kansas/14/2017*
A(H1N1)pdm09	A/Christ Church/16/2010
A(H1N1)pdm09	A/Brisbane/02/2018*
B (Victoria Lineage)	B/Michigan/09/2011
B (Victoria Lineage)	B/Colorado/06/2017*
B (Yamagata Lineage)	B/New Hampshire/01/2016
B (Yamagata Lineage)	B/Phuket/3073/2013*
* WHO recommended vaccine strains for use in the 2019 – 2020 influenza season (northern hemisphere winter)	



어디서, 누가해도 똑같이 민감한 결과! CLIA WAIVED - 쉬운 검사과정 · 높은 안정성

CLIA WAIVER 는 검사 과정이 간단하고 외부 오류로 인한 에러 가능성이 낮은 제품에 대해 의료전문가가 아닌 일반인이 사용해도 된다고 인정되는 제품에 면제허가를 부여하는 제도입니다. 미국 질병관리본부(CDC)에 따르면 면제 허가를 받은 인플루엔자 신속항원검사는 4 제품에 불과할 정도로 허가 받기 어려운 제도로 알려져 있습니다.



Sofia[®]
Influenza A+B FIA



훈련받지 않은 사용자가 Sofia 시약으로 약한 반응성 샘플을 검사하여, 일관성 있고 정확한 시험을 수행할 수 있다는 것을 입증하기 위한 Clia Waiver 연구를 시행했습니다.

11개의 연구소에서 34명의 훈련받지 않은 검사자가 sofia Influenza A+B FIA 시약을 사용해 인플루엔자 검사를 수행했고, 배양검사와의 높은 일치도를 보였습니다.



✓ Sofia Influenza A+B FIA VS. 배양검사

TYPE A		
	Culture	
	Pos	Neg
Sofia Pos	94	12
Sofia Neg	9	573

Sens = $94/103 = 91\%$
(95% C.I. 84-96%)

Spec = $573/585 = 98\%$
(95% C.I. 96-99%)

TYPE B		
	Culture	
	Pos	Neg
Sofia Pos	88	6
Sofia Neg	19	575

Sens = $88/107 = 82\%$
(95% C.I. 74-88%)

Spec = $575/581 = 99\%$
(95% C.I. 98->99%)

위험 분석을 지침삼아 분석적 유연성 연구를 실시했습니다. 연구는 Sofia Influenza A+B FIA 를 사용한 검사가 외부 환경의 방해 요인과 잠재적인 사용자 오류에 영향을 받지 않는다는 것(Insensitive)을 입증했습니다.

FDA 허가사항 (Package Insert)

6

Sofia® Next Generation POCT

소피아 유저를 위한 최신정보 업데이트 2019-2020 절기

6 Sofia Q&A - Technical Tip





자주 묻는 질문

- Technical Tip 포함

1. 소피아는 왜 더 민감한가요?
2. Influenza A와 B 모두 양성 나왔어요.
3. 화면에 알 수 없는 에러메시지가 떴습니다.
4. Walk Away Mode 와 Read Now Mode의 차이점은 무엇인가요?
5. Sofia 2 는 Sofia 와 시약이 다른가요?
6. Calibration Overdue 라는 문구가 떴어요.
7. Temperature is out of range 문구가 떴어요.

Q₁ Sofia 는 왜 더 민감한가요?

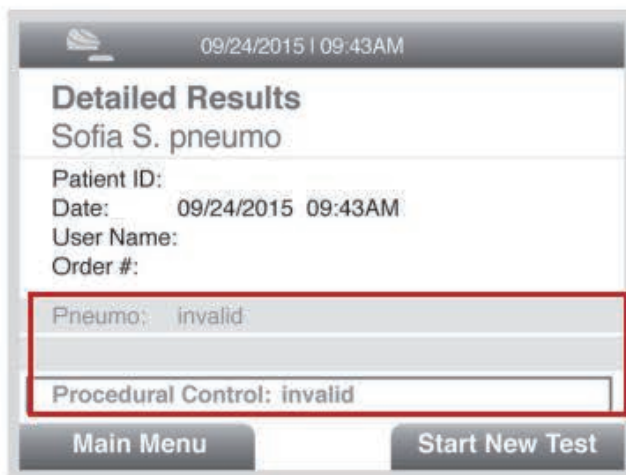
- A**
- 1. 보다 민감한 새로운 표지물질 사용한 분석방법
 - 2. 신, 변종 검출가능한 넓은 커버리지
 - 3. 내부 QC 기능 포함

1. 형광 표지 물질을 사용한 신기술 형광면역분석법으로 결과를 분석하는 Sofia 는 기존 면역크로마토그래피법보다 민감도가 약 20% 가량 높습니다. 이에 도입 당시인 2013년 신의료기술로 인정 받았습니니다.

2. 매년 미국 FDA와 미국 질병관리본부(CDC)는 WHO에서 발표하는 유행 예상 인플루엔자 바이러스 리스트로 평가 패널을 만듭니다. Sofia 는 이 패널로 매년 성능을 평가하고 매번 모든 바이러스를 검출하여 평가를 통과합니다.

3. Sofia 의 내부 정도관리 기능은 내부 정도관리(QC)에 이상이 있는 경우 아래의 메시지를 보여줍니다.

이는 내부 정도관리에 통과하지 못했다는 의미이며, 재검사가 필요합니다.



**내부 정도관리 미통과 원인
(Invalid 원인)**

- 검체에 이상이 있는 경우
(검체 점성 높거나 혈액 과량 함유 시)
- 검체량이 부족한 경우
- 검체량이 과한 경우
- 검체에 거품이 포함된 경우

Q₂ Influenza A와 B 모두 양성 나왔어요

A 재검사가 필요합니다.

Dual Positive 경우 반드시 재검합니다.

재검의 결과 또한 Dual positive 인 경우 바이러스 배양이나 분자검사방법(PCR)로 확인합니다.

사람에게 인플루엔자 A, B가 동시에 감염될 확률은 매우 낮습니다. 동시 감염이 아니더라도 아래의 경우에는 Dual Positive 가 검출될 수 있습니다.

- A. 실제로 모두 양성인 경우 : 환자가 Flu A 와 B가 모두 유행하는 지역에 있거나 유행 지역을 여행한 경우
- B. 코에 뿌리는 독감예방접종(Flumist)에 의한 간섭
- C. 반응 대기시간을 준수하지 않아 생기는 오류
- D. Sample 이 카세트에 정량 분주되지 않음

재검 방법

정확한 재검을 위해 검체 준비에 UTM 이용을 권장합니다.

1. 콧속 이물질 제거 후 콧물이 아닌 콧속 기벽을 3-5회 가볍게 돌려 긁어내어 검체를 채취한다.
2. 채취한 검체를 UTM 배지에 넣는다.
 - UTM 배지가 없는 경우
 - 2.1 멸균튜브에 식염수를 1mL 넣는다.
 - 2.2 준비된 Saline 튜브에 채취한 검체를 넣는다.
 - 2.3 튜브를 볼텍싱하거나 세차게 흔들어 섞는다.
3. Reagent Tube에 Reagent Solution을 넣고 분홍색 파이펫(250ul)로 UTM 검체를 Reagent Tube로 옮긴다. 뚜껑을 닫고 Reagent Solution 과 검체가 잘 섞이게 흔든다.
5. 흰색 파이펫(120ul)을 사용해 검사 카세트에 용액을 분주한다.

이후 검사 과정 동일

Q₃

화면에 알 수 없는 에러메시지가 떴습니다.

A

Sofioa 장비는 안정적인 검사를 위해 검사 조건이 충족되지 않으면 검사를 진행할 수 없습니다. Sofia 담당자에게 장비 에러메시지 가이드북을 요청하세요.

Q₄

Walk Away Mode 와 Read Now 모드의 차이점이 뭔가요?

A

시약을 카세트에 분주한 뒤 장비 내에서 반응+판독을 할지, 장비 외부에서 반응 후 판독할지에 따라 선택할 수 있습니다.



Walk Away Mode

단일 환자 검체 분석시 편리

소피아에 카세트 삽입 후
15분 반응 + 장비 리딩



Read Now Mode

여러 환자 검체 분석시 편리

15분 반응 후 소피아에 카세트 삽입하여
장비 리딩

Q₅

Sofia 2 는 Sofia 와 시약이 다른가요?

A

Sofia 와 Sofia 2 장비는 같은 검사 시약을 사용합니다.
사용하시던 시약 그대로 Sofia 2 장비를 사용할 수 있습니다.

Sofia 2 와 Sofia 차이점



검사항목	Sofia II®	Sofia®
Influenza A+B	v (3분 ~ 15분)	v (15분)
RSV	v (3분 ~ 15분)	v (15분)
Strep A	발매예정	v (5분)
Legionella	발매예정	v (10분)
S. pneumoniae	발매예정	v (10분)
hCG	발매예정	v (3분)
조작방법	터치스크린	숫자 버튼
프린터 유무	별도 구성	내장
크기 (가로*세로*높이)	12x22x12 cm	16x24x10 cm

Q₆

Calibration Overdue 라는 에러문구가 떴어요
혹은 에러코드가 950 이에요

A

Calibration 후 사용해주세요.



Calibration은 별도의 Calibration Cassette를 이용하여 장비의 최적의 성능을 위해 30일마다 한번씩 진행해야합니다.

- 30일 이내 여러 번 진행하여도 무관

Calibration을 진행한지 30일이 지난 경우 왼쪽과 같은 문구가 나타나며 이 때 Calibration을 진행한 후 검시진행이 가능합니다.

Calibration 방법 - Main Menu - Run Calibration - USER ID(1234) 입력 - Calibration Cassette 삽입

Q₇

아침에 장비를 켜는데 'Temperature is out of range' 문구가 떴어요

A

장비를 끄고 장비의 온도가 실온에 도달할 때까지 기다렸다가
사용합니다.

소피아 장비는 15-30℃ 에서 정상적으로 작동합니다. 안정적인 검사를 위해 너무 춥거나, 너무 더운 상황에서는 온도 에러가 발생합니다. 장비를 끄고 장비 온도가 실온에 도달할 때까지 기다렸다가 장비를 사용합니다.

실온임에도 장비에 에러가 뜬다면 장비 내부 온도는 아직 실온이 아닐 가능성이 있습니다. 장비는 항상 실온에 보관하시고 특히 겨울에 온도가 너무 떨어지지 않게 주의해주세요.



(주)다우바이오메디카 서울특별시 송파구 양산로 29 다우빌딩
☎ 02-2201-3602 ✉ contact@dowbiomedica.co.kr

Special issue

Sofia[®]
Next Generation POCT

소피아 유저를 위한
최신정보 업데이트 2019-2020 절기

**#감염병 특별편 _ 국내 주요 감염병 발생 현황과
분류체계 및 신고 방법 변경**



집단생활하는 7~12세 환자 증가율 주에 약 2배

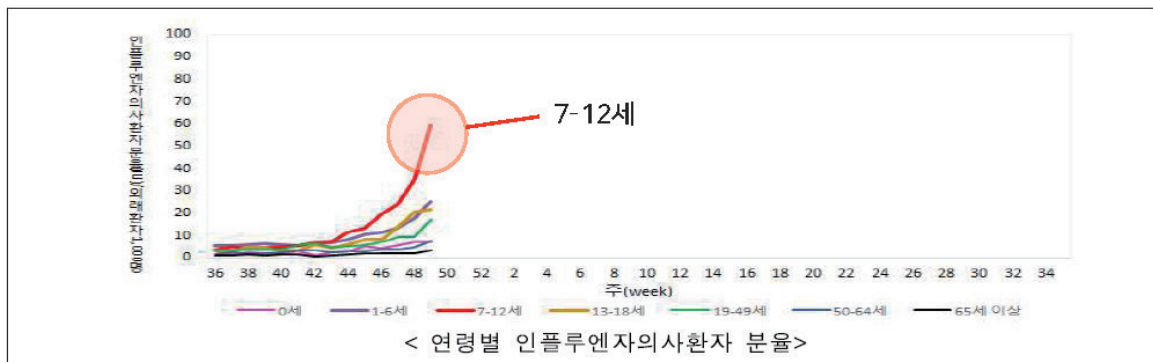
인플루엔자 유행주의보 발령 이후 독감 환자 3배 가까이 증가



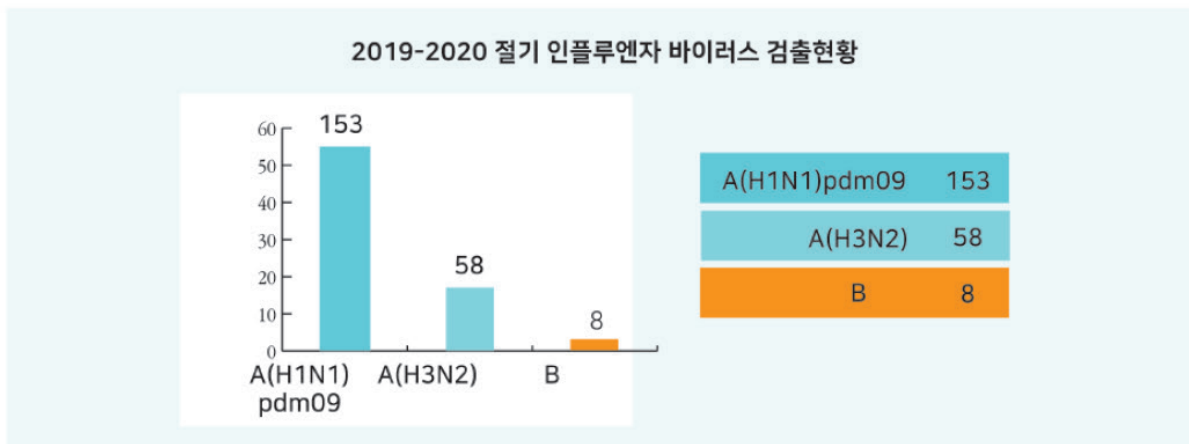
Influenza virus

49주차 인플루엔자 의사환자 비율은 19.5명으로 인플루엔자 유행주의보 발령 3주만에 환자가 3배 가까이 증가했습니다. 특히 집단 생활을 하는 초, 중, 고생 환자 수가 많습니다.

그 중에서도 7-12세 초등학생 연령대의 환자수가 눈에 띄게 높습니다. 48주차에는 35.2명이던 의사환자 비율이 49주차에는 59.5로 두 배 가까이 증가했습니다.



호흡기 검체 중 인플루엔자 양성은 59건 발견되었으며, 그 중 A(H1N1)pdm09 형이 69.9%, A(H3N2)가 26.5%, B형이 3.6%의 감염 현황을 보이고 있습니다. 아직까지 오셀타미비르 내성형 인플루엔자 감염환자는 발견되지 않았습니다.



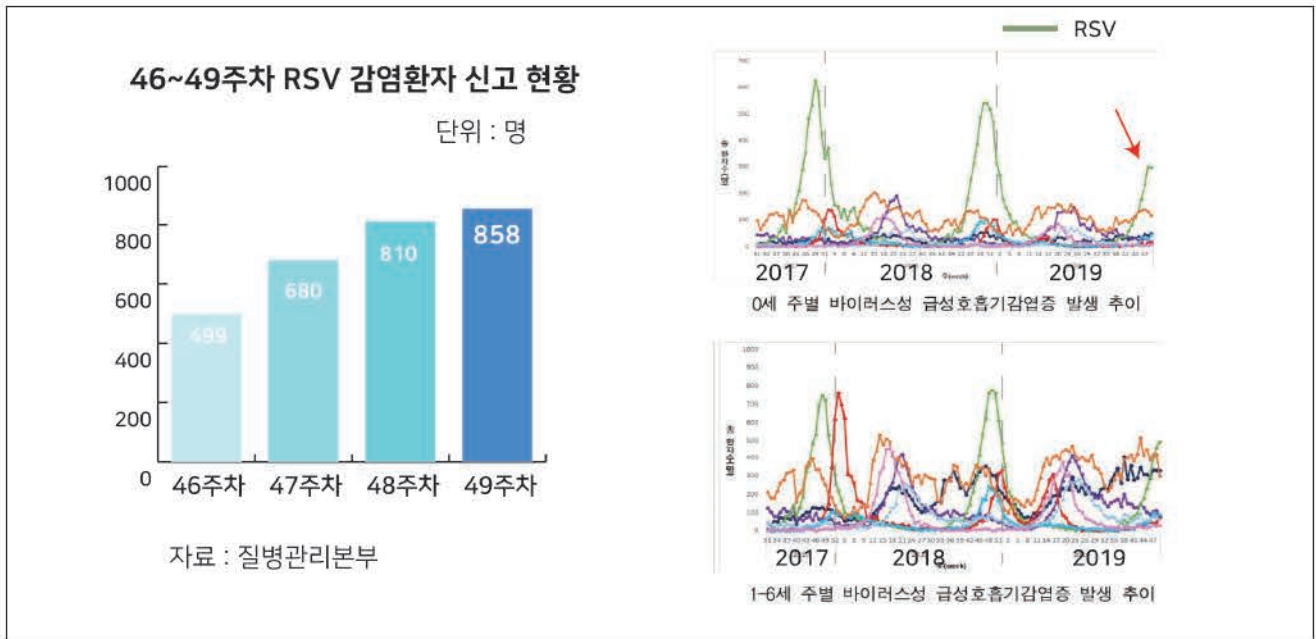
자료 : 질병관리본부



RSV

Influenza 와 유행시기가 비슷한 RSV 역시 많은 환자가 신고되고 있습니다. 46주차에 비해 49주차에 환자가 약 71% 증가하였고, 특히 0세와 1~6세에서 높은 발생율을 보이고 있습니다.

신생아 생애주기별 감염병으로 지정될 만큼 영유아에서 높은 발생율을 보이는 RSV는 올해도 산후조리원 등에서 집단 발병이 보고되고 있어 주의가 필요합니다.



지난 소피아 시즌뉴스 #4 에서 말씀드린바와 같이 Influenza 와 RSV는 유행 시기가 비슷하고 임상 증상이 비슷한 경향이 있어 감별 진단이 필요합니다. 또한 인플루엔자는 다른 호흡기 감염 바이러스와 동시 감염 가능성에 대한 연구결과가 있어 기침, 발열 등의 증상을 보이는 소아 환자 대상 패럴 검사를 진행하기도 합니다.

Sofia Influenza A+B FIA 검사와 RSV FIA 검사는 패럴 검사가 가능하여, 검체 채취 한 번으로 두 검사를 진행할 수 있습니다.



경기 H 소아과 원장님

의심 환자 발생 시 RSV, Influenza 동시 검사 진행 중, 동시 양성 결과 나오면 보호자에게 동시 감염 가능성 설명 후 약 처방



서울 K 소아과 원장님

RSV 와 플루 두 검사가 검체 채취, 검사과정 동일하다보니 한 번의 검체 채취로 유행과 증상 비슷한 두 결과를 보여줄 수 있는 장점 있다 RSV 는 보험 되지 환자에게 권하기도 부담없어 서비스차원에서 검사하기도...



Mycoplasma pneumoniae

마이코플라즈마 감염증 입원환자가 작년에 비해 크게 증가하였습니다. 보통 3, 4년 주기로 유행하는 마이코플라즈마 감염증은 올해 유행이 돌아왔다는 의견이 많습니다. (지난 유행 2015-2016절기)

49주차 마이코플라즈마 감염증 환자는 555명으로 중증급성호흡기감염병 원인병원체의 28.5%를 차지하고, 작년 같은 기간 대비 환자수가 2배 이상 발생하고 있습니다. (2018년 213명)

특히 소아 감염환자가 많아 소아병동, 일반병동 다인실에도 입원할 자리가 없다는 기사가 나올 정도로 많은 입원환자가 발생하고 있습니다.



이번 2019-2020 인플루엔자 시즌에는 마이코플라즈마 폐렴균 감염증이 함께 유행하는 양상을 보여 병원을 방문하는 환자들의 감별 진단이 필요합니다. 소피아 유저 병의원 등에서는 이번 시즌에 플루와 폐렴이 같이 유행하며, 폐렴 의심 환자가 많다는 의견을 주시기도 하셨습니다.



경기 M소청과 원장님

플루 시즌인데 폐렴이 같이 유행하고 있어 내원시 발열 있으면 플루검사, 둘째날 열 안떨어지면 x-ray 검사와 마이코플라즈마 신속항원검사 동시 실시



서울 K 소아과 원장님

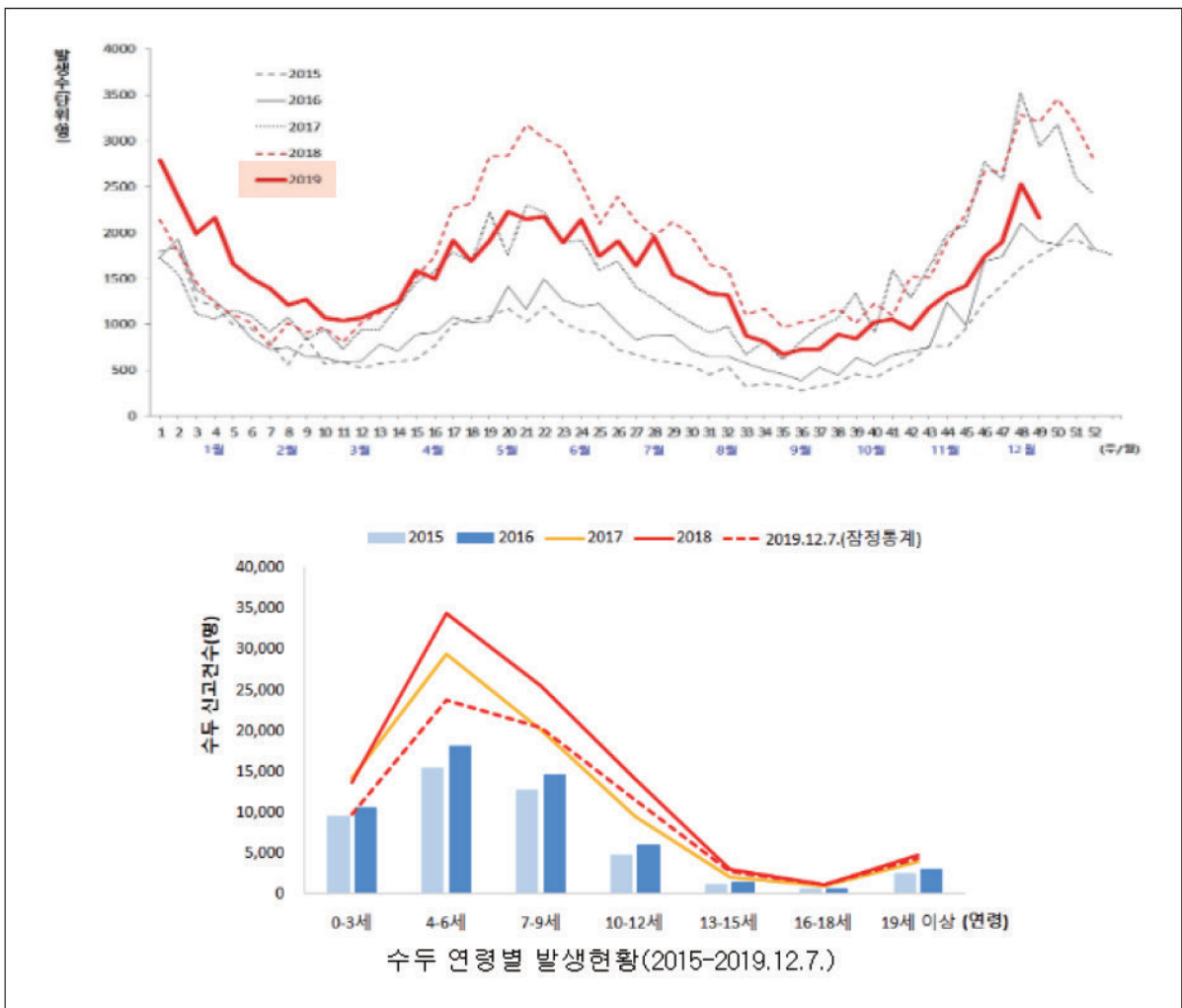
올해 폐렴 의심환자가 꾸준히 늘고 있어 RIBOTEST 제품 사용 중, 현재까지 이번시즌 폐렴 검사 25건 중 14건 양성 (50%이상) / (11월기준) 검사 성능에 만족하며 사용중

올해도 돌아온 유행...
작년보다는 환자 수 적어



수두

매년 비슷한 유행양상을 보이는 수두는 올해 9월부터 지속적으로 증가하여 환자 발생수가 10월초 1,023명에서 12월 초 2,161명까지 증가하였습니다. 겨울철에는 환자 발생이 늘어날 수 있어 관련 부처에서는 주의를 당부하고 있습니다. 올해도 역시 6~9세 아동의 감염이 가장 많이 확인되고 있습니다.





법정감염병 분류체계 개편

질환별 특성과 심각도, 전파력, 격리수준 등을 고려하여 감염병 분류체계가 개편되었고, 이에 따라 신고 시기와 신고 주체도 변경되었습니다. 개편된 분류체계는 **2020년 1월 1일부터 적용**됩니다.

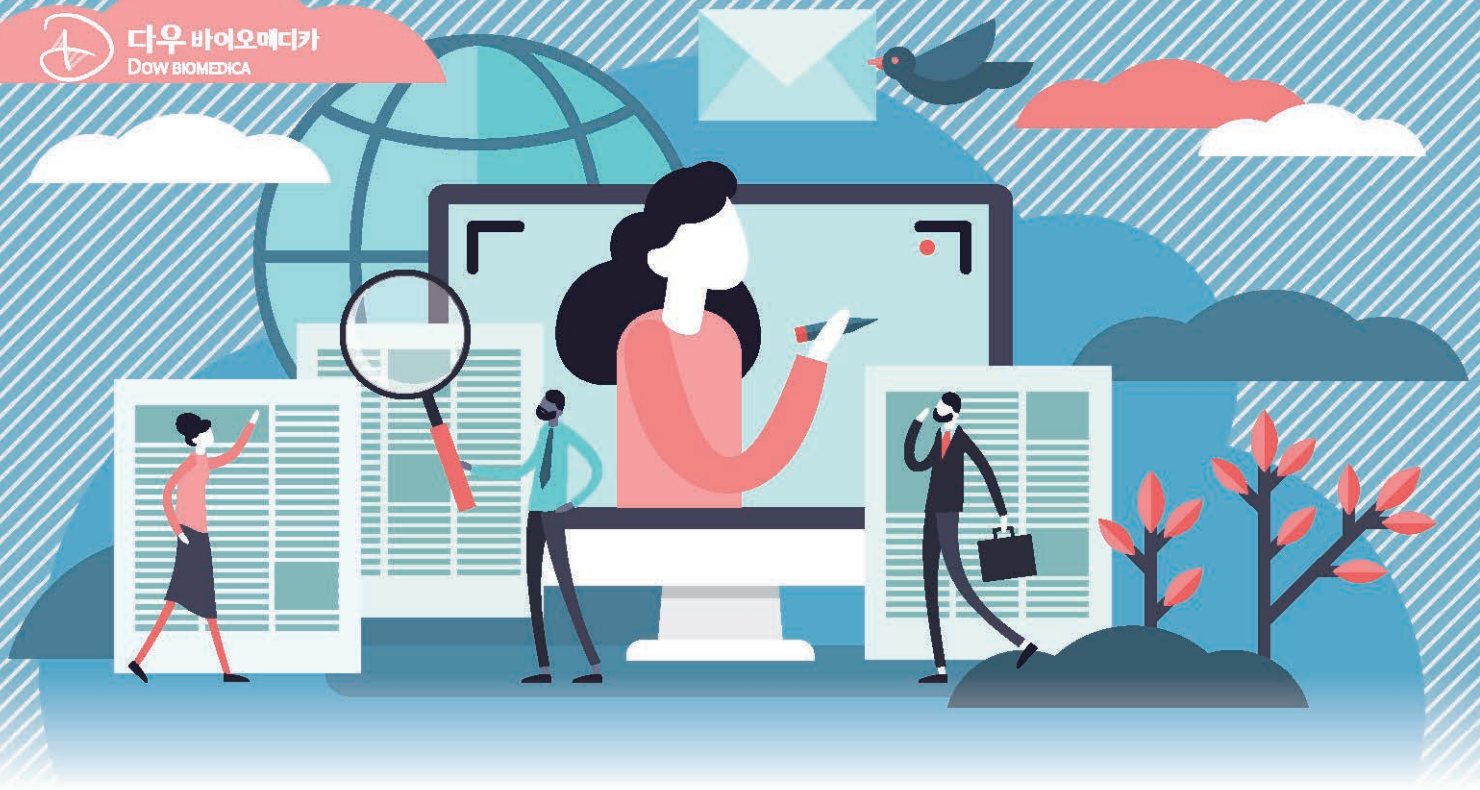
주요 변경사항

1. 제1군~제5군, 지정감염병 -> 제1급~제4급 감염병
2. 신규 감염병 지정 : 크리미안콩고출혈열, 남아메리카출혈열, 리프트밸리열, 사람유두종바이러스감염증
3. 신고시기 변경
4. 신고 의무자 추가 : 치과의사

구분	전수감시 감염병			표본감시 감염병
유형	제1급 감염병 (17종)	제2급 감염병 (20종)	제3급 감염병 (20종)	제4급 감염병 (22종)
종류	에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 남아메리카출혈열, 리프트밸리열, 두창, 페스트, 탄저, 보툴리눔독소증, 야토병, 신종감염병증후군, 중증급성호흡기증후군(SARS), 중동호흡기증후군(MERS), 동물인플루엔자 인체감염증, 신종인플루엔자, 디프테리아	결핵, 수두, 홍역, 콜레라, 장티푸스, 파라티푸스, 세균성이질, 장출혈성 대장균감염증, A형 간염, 백일해, 유행성 이하선염, 풍진, 폴리오, 수막구균성 수막염, b형 헤모필루스 인플루엔자, 폐렴구균 감염증, 한센병, 성홍열, 반코마이신내성 황색포도알균(VRSA) 감염증, 카바페넴내성 장내세균속군종(CRE) 감염증	파상풍, B형 간염, 일본 뇌염, C형 간염, 말라리아, 레지오넬라증, 비브리오패혈증, 발진티푸스, 발진열, 쯔쯔가무시증, 렙토스파라증, 브루셀라증, 공수병, 신종후군출혈열, 후천성 면역결핍증(AIDS), 크로이츠펠트-야콥병, 변종크로이츠펠트-야콥병, 황열, 뎅기열, 큐열, 웨스트나일염, 라임병, 진드기매개뇌염, 유비저, 치쿤구니아열, 중증열성혈소판감소증후 군, 지카바이러스 감염증	인플루엔자, 매독, 회충증, 편충증, 요충증, 간흡충증, 폐흡충증, 장흡충증, 수족구병, 임질, 클라미디아 감염증, 연성하감, 성기단순포진, 침구곤달름, 반코마이신내성장알균 감염증, 메티실린내성황색포도알 균 감염증, 다제내성 녹농균 감염증, 다제내성 아시네토박터 바우마니균 감염증, 장관감염증, 급성호흡기감염증, 해외유입 기생충감염증, 엔테로바이러스 감염증, 사람유두종바이러스 감염증
신고	즉시	24시간 이내	24시간 이내	7일 이내 신고 (표본감시기관 대상)
신고 의무자	의사, 치과의사 , 한의사, 의료기관의 장, 부대장(군의원), 병원체확인기관의 장			



다우 바이오메디카
DOW BIOMEDICA



Sofia[®]

Next Generation POCT

불확실한 코로나 19 유행상황 속,
신속하게 코로나 바이러스 진단 가능한 신속항원검사 Sofia

02-2201-3602 | contact@dowbiomedica.co.kr
www.dowbiomedica.co.kr



다우 바이오메디카
DOW BIOMEDICA

선생님 안녕하세요. 다우 학술홍보팀입니다.

코로나 바이러스가 유행하며 방역과 치료에 애쓰고 계실 것으로 생각합니다.
우리나라가 COVID 19 방역의 표본 모델로 불리는 데에는 전체 의료계 종사자
분들의 노고가 있기 때문임을 압니다. 이에 감사 인사를 먼저 드립니다.

현재 COVID 19 진단에는 분자진단 검사(RT-PCR)가 사용되고 있으며, 아직
신속항원검사는 정부의 고려 대상이 아닙니다.

그러나 많은 전문가들이 독감 바이러스와 함께 유행하는 'Twin-demic(동시
유행)'을 우려하고, 이 경우 선별검사소 만으로는 검사 인원 수용이 어려워 질 수
있습니다.

이에 환자가 1차로 방문하는 소규모 병·의원에서도 검사를 시행할 수 있는 독감과
코로나 바이러스 트윈 신속항원검사법 Sofia2 ABC Test 에 대해 간단히 소개
드리고자 합니다. 한 번의 검체채취로 3가지 바이러스 항원을 검사하며 미국
FDA-EUA(긴급사용승인)을 받았습니다.

위 제품은 현재 국내에서는 RUO 제품입니다. (국내 허가 전) 제품 관련 추가 문의는
아래 메일로 주시면 빠르게 답변 드리겠습니다.

감사합니다.

다우바이오메디카 학술홍보팀 드림



불확실한 상황 속, 현재의 코로나 19 진단검사

현재 COVID 19 진단에는 분자진단 검사(RT-PCR)가 사용되고 있습니다. 유행 예측, 백신, 치료약 등의 개발 등 명확한 예방법과 치료법이 불확실한 상황에서, 신속하게 코로나 바이러스를 진단할 수 있는 항원검사는 정부의 고려대상이 아직은 아닙니다. 그러나 해외에서는 빠르게 환자를 선별할 수 있는 신속항원검사 사용이 늘어나고 있습니다.

루프트 한자, 항원검사 끝낸 승객에게만 탑승권

입력 : 2020.11.23 04:01:05

HOME > 해외 > 의뢰기기

美 코로나19·독감 신속 항원 검사 승인

퀴델 소피아2 형광면역 분석기로 한번에 15분 만에 진단

김자연 기자 승인 2020.10.08 12:00 댓글 0

많은 전문가가 예견하듯 독감 바이러스와 함께 유행하는 'Twin-demic(동시 유행)'이 오게 된다면, 정부가 발표한 '호흡기전문치료센터'나 '선별진료소'와 같은 정책안은 밀려오는 환자를 소화하기에 충분하지 않을 것이라 예측됩니다.

코로나 신규 확진 사흘째 300명대...겨울철 '트윈데믹' 우려[종합]

입력 2020.11.20 10:19 | 수정 2020.11.20 10:19

19일부터 코로나19·독감 동시 진단검사 건보 적용... '트윈데믹 방지'

미니S이명환기자 | 입력 : 2020.11.18 13:37

"'트윈데믹(twindemic)' 막아라" ...완주군보건소, 호흡기 전담클리닉 운영

배종윤 기자(=원주) | 기사입력 2020.11.20. 17:00:44

0개
좋아요



정확도 높은 신속항원검사로 환자 진료 계속돼야

현재 코로나 의심 환자들은 1차적으로 소규모 병·의원을 방문할 수 밖에 없는 상황입니다. 모든 발열 환자를 선별진료소로 보내기 어려운 지역 병원들의 상황을 고려하면, 정확도 높은 신속항원검사법이 환자 진료와 선별에 도움을 줄 수 있습니다.

최초로 미국 FDA EUA(긴급사용승인)을 받은 코로나 바이러스 신속항원검사 제품과 독감과 코로나를 동시에 검사할 수 있는 신속항원검사 제품을 소개해 드립니다.

이 제품은 아직 국내 사용승인을 받지 않은 RUO 제품입니다.





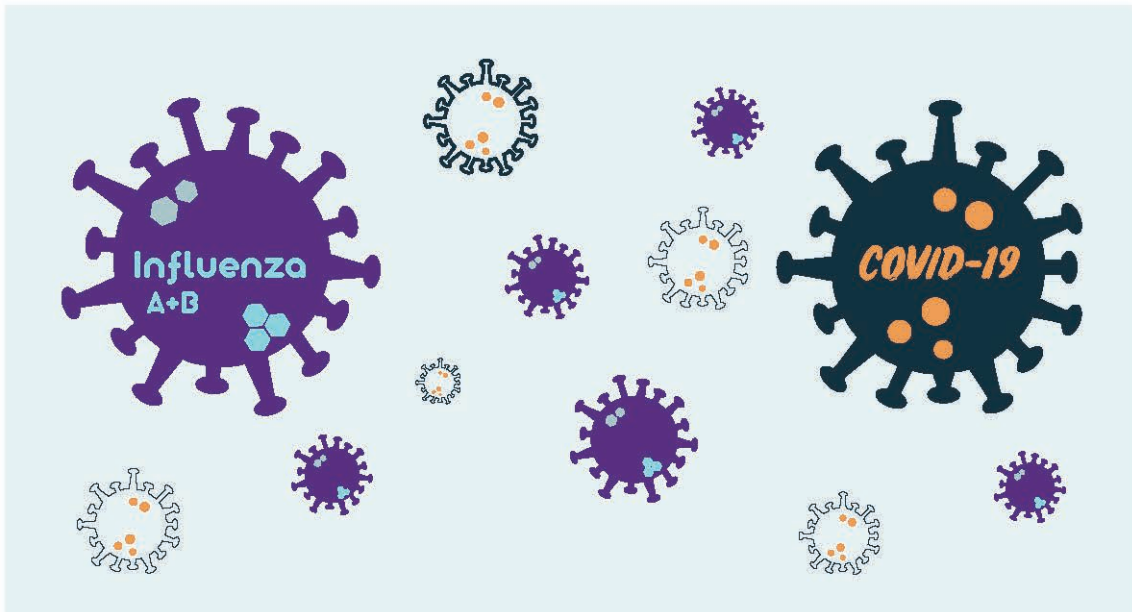
항원 검사 최초 미국 FDA EUA(긴급사용승인)

미국 Quidel社는 지난 5월 세계 최초로 코로나19 항원검사 FDA EUA(긴급사용승인)을 받은 호흡기 감염병 전문 시약 제조사입니다.

또한 지난 10월 다시 한 번 세계최초로 인플루엔자 A·B 바이러스와 코로나 바이러스를 한번에 진단, 검사가 가능한 항원검사 시약을 FDA EUA 받았습니다.

Twindemic 대비

세계 최초 FDA-EUA 콤보 테스트





Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

FDA-EUA 임상적 성능 데이터

- Flu A · B + Corona virus 신속항원검사
- 세계 최초 FDA EUA(긴급사용승인)*
- 검사 시간 15분 (Sofia2 장비 지원)
- 간편한 스왑검사(Nasal, Nasopharyngeal)

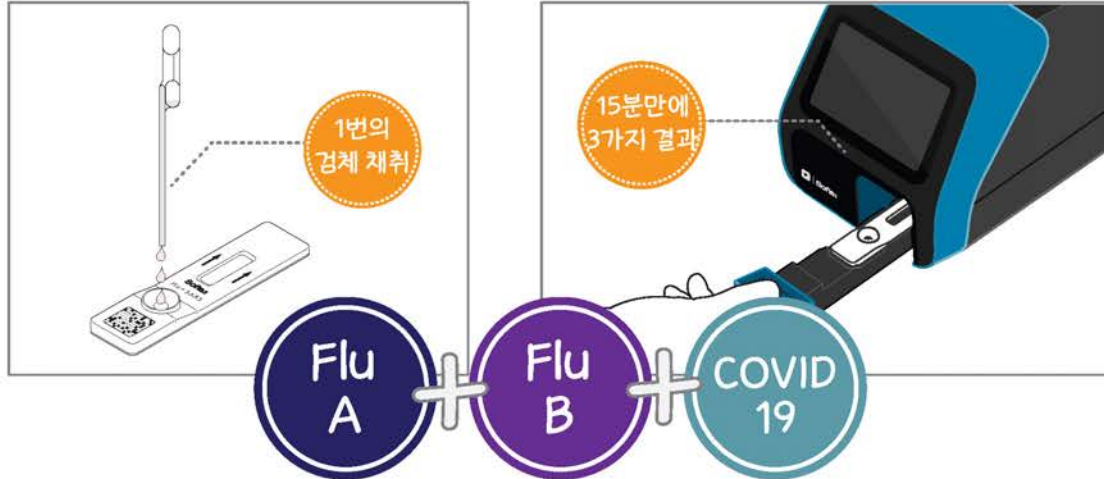
* 플루+코로나 바이러스 항원검사 중

Clinical Performance*

	Sample Type	Sens/PPA*	Spec/NPA*
Influenza A	Nasal	90%	95%
	Nasopharyngeal	97.1%	94.6%
Influenza B	Nasal	89%	96%
	Nasopharyngeal	90%	97%
SARS-CoV-2	Nasal	90%	97%
		95.2%*	100%*

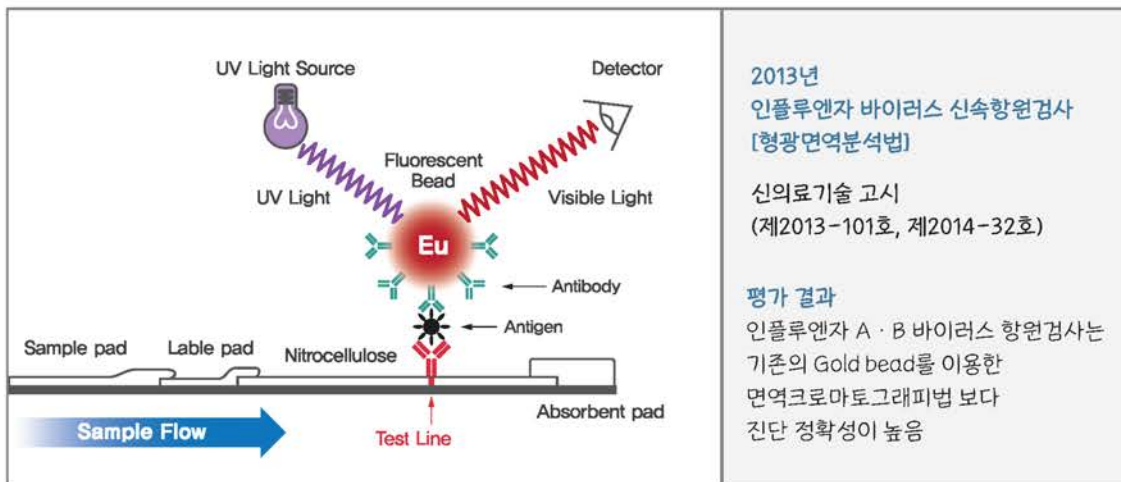
Results for SARS-CoV-2 are expressed as PPA/NPA and were tested on nasal swabs in the study, however, may also be used with NP swabs. Refer to the Package Insert for additional performance claims.

한 번의 스왑채취로 3가지 결과를



SMART SOLUTION

Next Generation Technology 형광면역분석법





Sofia®

Next Generation POCT

건강보험평가원, ‘급성 인두염에 신속항원검사 없는 처방 부적절’

- 환자 첫 방문 시 검사 미시행 후 항생제 처방은 부적절
- 소아 급성상기도 감염 의심 시 A군 연쇄상구균 시행 필요



소아 외래 호흡기계 질환 항생제 처방의 적절성 평가

- 부적절한 항생제 사용 현황 파악과 합병증 발생 평가 -

발간등록번호

G000F8K-2019-1



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT AGENCY

건강보험심사평가원(HIRA)에서는 국가 항생제 내성 관리대책의 일환으로 의료기관 항생제 적정성 평가를 강화하는 활동을 진행하고 있습니다. 이에 2017년에는 「항생제 사용량 심층분석 및 내성정보 연계방안 검토」 연구를 수행하여, 항생제 스튜어드십 프로그램이 개발되어야 한다는 방안이 제기된 바 있습니다.

이번 평가 연구는 국가 항생제 내성 관리대책(2016~2020)에서 제시하는 목표인 항생제 사용량 20% 감소를 달성하기 위해 부적절한 항생제 사용 실태를 파악하여 감소 방안을 구체화 하기 위해 시행되었습니다.

건강보험심사평가원의 항생제 적절성 평가 기준 중

부적절 기준

1) 판단 근거 : 국내 항생제 사용 지침 (질병관리본부)

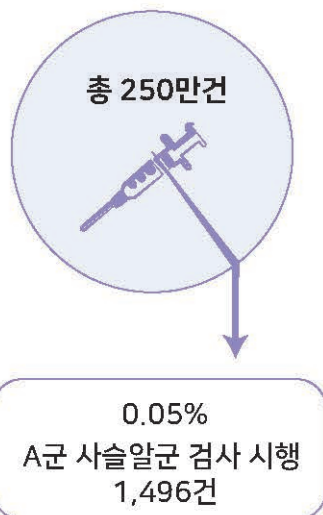
2) 급성 인두염(J02)

A. A군 사슬알균 검사 (Strep A rapid test) 검사 미 시행 항생제 처방

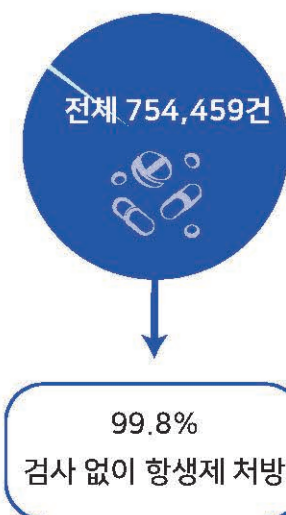
B. 급성 인두염 진단 첫 내원 시 항생제 처방

C. 지침에서 권고하지 않는 처방 항생제 계열

전체 급성인두염 진료



첫 방문 시 항생제 처방



급성 인두염으로 인한 진료 에피소드 약 250만 건 중 첫 방문 시 A군 사슬알균 검사를 시행한 건수는 1,496건이었으며, 검사 시행 당일 항생제 처방은 1,110건이었고 평균 투약일수는 4.08 일이었다. 소아 외래 급성 인두염의 첫 방문 시 항생제 처방 754,459건 중 753,349 건(99.8%)에서 A군 사슬알균 검사 없이 항생제 처방이 이루어졌다. 이와 같이 A군 사슬알균 검사를 시행하는 급성 인두염 환자의 비율은 0.1% 미만으로 매우 낮아 부적절한 항생제 처방의 가능성이 높은 것으로 보인다.

첫 방문 시 99.8% 에서 신속항원검사 시행하지 않고 항생제 처방
심평원은 이를 부적절한 항생제 처방이라고 규정

- 미국, 캐나다 항생제 처방 전 A군 신속항원검사 권고 -

구분	미국	캐나다	영국
급성 인두염	바이러스성 질환으로 처방 불가능	바이러스가 주 원인이므로 항생제 치료가 필요치 않으며, 세균성 인두염으로 확진할 때까지 지연처방을 고려	바이러스 기원이므로 항생제 치료 권고하지 않으며 지연처방을 고려
항생제 처방기준	A군 신속항원검사 or 인후배양법에서 양성으로 확진된 경우 항생제 처방 필요	인후 면봉법 Group A streptococcal 인두염 진단 인두 및 편도 삼출물, 전경부 림프절의 비대, 림프절염, 38°C 이상의 고열, 기침을 동반하지 않는 증상 중 3가지 또는 그 이상의 증상을 동반하면 항생제를 즉시처방	FeverPAIN(발열, 편도, 고름, 증상발현 후 3일 이내 내원, 중증 염증성 편도선, 기침 또는 코감기가 없는 경우) Centor score(발열, 기침 없음, 편도 삼출물, 경부 림프절 비대 또는 림프절염)



국내 급성 인두염 항생제 사용지침

(질병관리본부, 2016)

국내의 「소아 급성 상기도 감염의 항생제 사용지침」에서 급성 인두염의 경우 미국의 IDSA(2012)와 영국의 NICE(2008)의 항생제 사용지침을 활용하여 개발하였다.

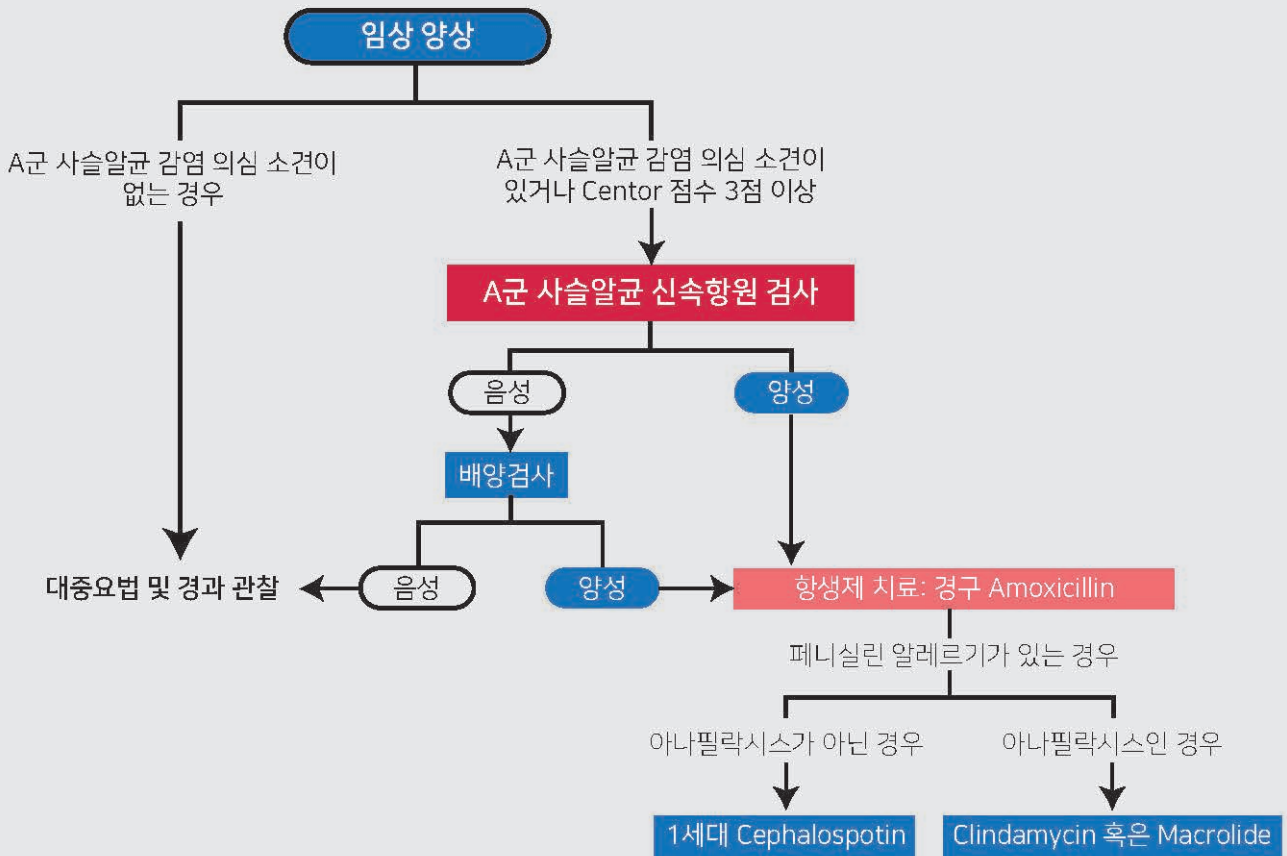
- 급성 인두편도염(Acute pharyngotonsillitis)

급성 인두염은 바이러스성 질환이므로 항생제를 필요로 하지 않는 경우가 많고 치료 원칙은 감기와 동일하다. 항생제가 유일하게 필요한 경우는 A군 사슬알균 감염의 경우이다. 본 지침에서는 미국감염학회의 기준과 동일하게 '항생제가 필요한 경우'를 A군 사슬알균 신속항원 검사 또는 배양 검사가 양성인 경우에 항생제를 처방하도록 권고하고 있다. A군 사슬알균의 경우 아직까지 페니실린 내성균이 보고된 바가 없으므로, 1차 선택약제는 Amoxicillim(경구) 50mg/kg(최대용량 1000mg) 1회/일이다.



급성 인두염 항생제 처방결정 흐름도(진료지침)

질병관리본부 소아급성상기도 감염의 항생제 사용지침



관련 연구자료

대한내과학회지: 제 94 권 제 4 호 2019

<https://doi.org/10.3904/kjm.2019.94.4.358>

Diagnostic test and imaging

세균성 인두염 진단을 위한 신속항원 검사

¹창원경상대학교병원 내과, 경상대학교 의과대학 ²진단검사의학교실, ³건강과학원

김주영¹ · 김선주^{2,3}

Rapid Antigen Detection Test for Diagnosis of Bacterial Pharyngitis

Ju-Young Kim¹ and Sunjoo Kim^{2,3}

¹Department of Internal Medicine, Gyeongsang National University Changwon Hospital, Changwon; ²Department of Laboratory Medicine, ³Institute of Health Sciences, Gyeongsang National University College of Medicine, Jinju, Korea

신속항원 검사

미국이나 일본에서는 개인 의원에서 직접 신속항원 검사를 이용하여 인두염 진단을 하는 체계가 오래 전부터 마련되어 있지만, 우리나라에서는 아직까지 신속항원 검사에 대한 인식이 부족하여 임상증상에만 의존하여 진단 및 치료하는 경우가 많으며, 이로 인한 항균제 과다 처방이 문제가 된다.

결론

인두염은 상기도감염의 흔한 질환으로써 세균성 인두염은 항균제 치료가 원칙이다. ...중략...임상 증상만으로는 세균성과 바이러스성 인두염을 구분하기 매우 어려우며, 세균배양 혹은 신속항원 검사를 사용하여 진단하는 것이 바람직하다. 세균배양은 표준 검사법이지만 검사자에 따라 결과에 영향을 받으며, 시간이 1-2일 걸리는 단점이 있다. 반면 신속항원 검사는 민감도가 90% 이상으로 개선되어, 선별 검사로서의 효용성이 더 커졌다. 5-10분이면 결과를 판정할 수 있어서 1회 방문만으로 정확한 진단이 이루어지며, 항균제 치료 여부를 정확히 결정할 수 있어서 항균제 남용을 줄일 수 있는 장점이 있다.

Sofia Strep A FIA (형광면역분석법)

신속항원검사

검사시간
5분Throat
Swab

형광면역분석법

Sofia Strep A FIA(형광면역분석법) 는 Group A streptococcus 를 Throat swab 검체로 5분만에 확인하는 현장검사법입니다. 형광반응을 소피아 장비로 분석하므로, 면역크로파토그래피법보다 민감도가 약 20% 가량 높습니다.

Sofia® Strep A FIA는
민감도 90.6%, 특이도 96.1%로 90% 이상의 정확성을 보이는 신속항원검사입니다

• 10개기관(미국 8개, 호주 2개) 다기관 연구





Sofia®