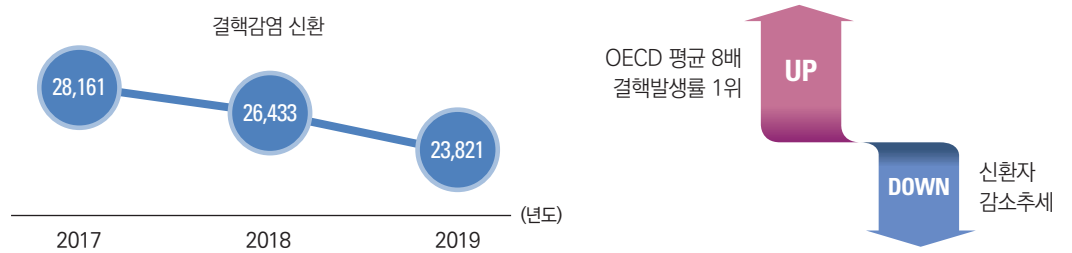


빠른 결핵진단 / 리팜핀 내성

Xpert MTB/RIF

개요

결핵은 결핵균에 의한 호흡기 전파 질환으로 밀접 접촉자의 약 30%가 감염되고, 감염자의 약 10%가 평생에 걸쳐 발병하게 되는 감염력이 매우 높은 질환 중 하나입니다. 우리나라에서는 연간 3만여 명의 결핵환자가 신규로 발생하고 2천여 명이 결핵으로 사망하고 있습니다. 이에 정부는 2030년까지 결핵을 퇴치하기 위해 결핵발생인구 10만명당 10명 미만을 목표로 관리 중에 있으나 현재까지는 OECD 평균을 훌쩍 넘기고 있습니다.[그림1]



[그림 1] 결핵 감염 추이 (통계청)

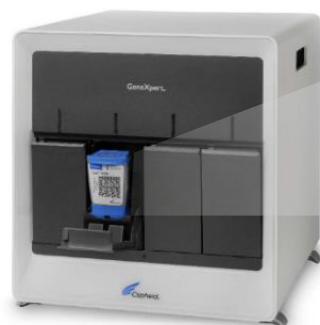
진단 및 검사

■ 결핵의 진단

대부분 결핵균 배양과 항산균 염색 검사를 통하여 진단이 이루어 지고 있으나 배양 검사의 검사소요일은 2-8주로 오래 걸리고 항산균 염색 검사는 최소 2회, 가능한 3회 연속적으로 실시해야 하는 단점이 있습니다. 반면, Xpert MTB/RIF는 민감도와 특이도가 높고 신속한 결과 확인이 가능합니다. 또한 약제 치료의 반응성이 없는 환자, 중증결핵이나 HIV 감염자에게서 MDR-TB(다제내성결핵균)*의 가능성을 신속하게 확인해야 하는 경우에도 Xpert MTB/RIF가 유용합니다. 세계보건기구에서도 초기 진단검사로 Xpert MTB/RIF검사를 시행할 것을 권장하고 있습니다.

*MDR-TB: 결핵 치료에 중요한 약제인 INH, RIF에 모두 내성을 나타내는 결핵균

■ Xpert MTB/RIF 소개



Closed cartridge system
핵산추출, 핵산증폭 자동화로
오염가능성 최소화

Culture, Stain 동시 의뢰 권장

신속한 결핵감염 확인

다제내성 결핵감염 판단

[그림 2] GeneXpert® IV장비 & Xpert MTB/RIF Assay

■ Xpert MTB/RIF 검사

검사법	Nested Real-time PCR assay
Target Region	81 base pairs of the rpoB gene core region.
	Probes A~E (5개)를 이용하여 Rifampin-Resistance determining region(RRDR) 돌연변이 검출 각 molecular beacon Probe 마다 다른 형광을 감지하도록 디자인
TB Positive	5개의 Probe 중 2개 이상의 CT값이 유효 범위에 존재할 경우
Rifampin Sensitivity	[가장 큰 Probe CT값] - [가장 작은 Probe CT값]이 4보다 작거나 같으면 감수성, 높으면 내성

■ Xpert MTB/RIF 결과

Mycobacterium tuberculosis	
판정	결과보고
MTB Positive	Detected, Very low
	Detected, low
	Detected, Medium
	Detected, High
MTB Negative	Not Detected

Rifampin Sensitivity	
판정	결과보고
RIF Resistance	Detected
RIF Sensitivity	Not detected

「국민건강보험법 시행령」 제19조제1항 [별표2] 제3호 타목 1)에 따른 급여

1. 대상범위

가. 대상환자 : 국민건강보험법 시행령 제25조에 따른 일반건강검진 대상자의 건강검진 결과 고혈압, 당뇨병, **결핵 질환 의심자**. (2020.07.30에 '결핵 질환 의심자' 추가됨)

.. (중략) ..

(3) 결핵

라) 결핵균 핵산증폭검사: 다음의 검사 중 1회

(5) 누604다 핵산증폭-정성그룹4 (01) 결핵균 및 리팜핀 내성검사[실시간이중중합효소연쇄반응법]

검사 정보

이원코드	검사명	검체	검사일정	검사방법	보험정보
H0156	Xpert MTB/RIF	Sputum / 냉장	월-토 / 1일	Nested Real-time PCR	누604다 D604301KZ
A6598	항결핵약제 신속내성검사 (INH,RFP)	Sputum / 냉장	화, 목 / 5일	PCR Hybridization	누604나 D604203KZ, D604204KZ
A6547	MTB PCR-Hybridization	Sputum / 냉장	월-토 / 1일	PCR Hybridization	누604나 D604202KZ

참고문헌

- Balasingham, S. V., T. Davidsen, I. Szpinda, S. A. Frye, and T. Tonjum. 2009. Molecular diagnostics in tuberculosis: basis and implications for therapy. Mol. Diagn. Ther. 13:137-151.
- 조경숙(질병관리본부), 우리나라 결핵 실태 및 국가 결핵관리 현황/- 한국보건사회연구원 37(4), 2017, 179-212
- 통계청. (2017). 국가통계포털: 사망원인통계, 장래인구추계. <http://kosis.kr/>에서 2017.5.15.
- World Health Organization. Fluorescent light-emitting diode (LED) microscopy for diagnosis of tuberculosis: policy statement. Geneva: World Health Organization, 2011.
- Tae Sun Shim. Multidrug-resistant tuberculosis, The Korean Journal of Medicine: Vol. 88, No. 5, 2015