

VII. 호흡기계 바이러스감염증(코로나-19 포함)의 검체채취 및 검사

개요

이 지침은 2019년 12월부터 전 세계적으로 유행하고 있는 코로나바이러스 감염증-19, 약칭 코로나-19 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19)를 인체 유래검체에서 진단하는 검사법과 검사를 위한 검체채취에 대한 지침서로 대한진단검사의학회 “코로나바이러스감염증-19 검사실진단지침(2021.제4판)” 과 “중앙방역대책본부-중앙사고수습본부 코로나바이러스감염증-19 대응지침(2021)”에 준하여 작성하였다.

1. 코로나-19 감염증 검사 종류

1) 검사(molecular test)

유전자 검사는 SARS-CoV-2 특이 유전자를 증폭하여 검출하는 방법으로 실시간역전사중합효소연쇄반응(real-time reverse transcription polymerase chain reaction, real-time RT-PCR)이 가장 많이 사용되고 있다. 실시간역전사중합효소연쇄반응은 민감도와 특이도가 가장 높은 방법으로, 전 세계적으로 코로나-19 감염진단의 표준 검사법으로 사용되고 있다. 그러나 전용 장비와 시약, 숙련된 전문 인력이 필요한 단점이 있다.

(1) 실시간역전사중합효소연쇄반응법(real-time RT-PCR)

검사의 명칭

- 한글명: 코로나바이러스감염증-19 역전사중합효소연쇄반응법
 - * 동의어: 코로나바이러스감염증-19 유전자검사, SARS coronavirus 2 유전자검사
 - 영문명: Coronavirus Disease 2019 real-time RT-PCR
- ① 코로나바이러스감염증-19 진단을 위한 real-time RT-PCR은 세계적으로 다양한 프로토콜이 제시되었으며, 프로토콜마다 표적유전자 부위에 차이가 존재하는데, E 유전자, *orf1b* 유전자의 RdRp 부위, N 유전자 등을 가장 많이 사용한다.
 - ② 대한진단검사의학회와 질병관리청은 2개 이상의 특이 유전자를 검출하는 real-time RT-PCR을 사용할 것을 권장하며, 모든 유전자가 양성일 경우에만 양성으로 판정할 것을 권장한다.
 - ③ 민간의료기관에서 검사실 자체 제작 검사법(laboratory developed test), 식품의약품안전처의 긴급사용 승인 또는 정식허가를 받지 않은 시약을 진단 용도로 사용하는 것은 권장하지 않으며, 이러한 검사법을 사용 시 요양급여가 적용되지 않는다(보건복지부고시 제2020-31호 참조).

(2) 실시간역전사중합효소연쇄반응법을 이용한 혼합검체(취합검체) 검사법
(Pooling test using real-time RT-PCR)

- ① 혼합검체 검사법은 취합검체 검사법과 동의어이다. 코로나-19의 혼합검체 검사법은 무증상자에서 코로나-19 환자를 대규모로 선별하기 위한 목적으로 여러 개의 상기도 검체를 혼합한 검체로 real-time RT-PCR으로 검사하는 방법이다.
- ② 혼합검체를 이용한 선별 검사에서 양성인 경우, 해당 혼합검체에 포함된 모든 개별 검체에 대해 각각 real-time RT-PCR을 시행하여 확인한다. 이 방법은 코로나-19 의심환자의 확진 목적으로는 사용할 수 없으며, 무증상자의 선별 용도로 제한된다. 의심환자의 경우 개별 검체의 real-time RT-PCR을 권장한다.
- ③ 혼합검체 검사법은 선별 목적의 검사이기 때문에 민감도를 최대한 유지해야 하므로, 민감도 저하 가능성에 유의해야 한다. 사용하는 수송배지, 핵산추출법, PCR 시약에 따라 혼합검체의 민감도가 달라질 수 있기 때문에 검사를 개설하기 전에 각 검사실에서 사용하고 있는 조건에 대하여 혼합검체 검사법을 적용할 수 있는지 반드시 엄밀하게 검증해야 한다.

2) 바이러스 배양(virus culture)

바이러스 분리(virus isolation)와 동의어로, 바이러스를 세포 내에서 배양한 후, 바이러스의 증식이 확인되면, 유전자 검사 등을 이용하여 바이러스를 동정하는 방법으로, 살아 있는 바이러스를 확인할 수 있는 유일한 방법이지만 의료기관에서 환자 진단을 위한 검사 용도로는 부적합하다.

3) 항체 검사(antibody test)

- 바이러스 자체를 검출하는 대신, 바이러스에 반응하여 인간의 면역 체계가 생성한 항체를 검출하는 방법으로 코로나-19의 진단 목적으로 항체검사를 사용할 수는 없으며, 과거 감염력의 확인, 항체 유행률 조사, 치료용 항체 공여자 선별에 사용할 수 있다.
- 항체 검사에는 신속 항체 검사와 정밀면역측정법 기반의 항체 검사가 있으며, 정밀면역측정법 기반의 항체 검사의 민감도, 특이도가 더 우수하다.

4) 항원 검사(antigen test)

항원 검사는 단백질 등의 바이러스 구성 성분으로 이루어진 항원을 면역학적 방법을 사용하여 검출하는 검사법으로 신속 항원검사와 정밀면역측정법 기반의 항원 검사가 있으며 사용하기 간편한 신속항원 검사를 주로 사용한다.

2. 정식 허가 시약을 사용한 검사기관의 시행 조건

- 1) 정식 허가 시약은 원칙적으로는 다른 조건 없이 감염병병원체 확인기관이라면 사용할 수 있다.
- 2) 그러나 '감염병 예방 및 관리에 관한 법률' 제16조 2의 제2항에 따라 질병관리청은 감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력을 평가하고 관리할 수 있다. 코로나-19의 진단검사가 국민 보건과 국가방역에 중대함을 고려하여, 질병관리청과 대한진단검사의학회의 협의한 내용에 따라 아래의 조건을 만족하는 의료기관에 한해서 진단 목적의 검사를 시행 할 수 있다.

- 대한진단검사의학회 실시 코로나바이러스감염증-19 진단 검사법 교육 이수 기관
- 대한임상검사정도관리협회 실시 코로나바이러스감염증-19 외부 정도관리 적합 판정 기관

이상의 조건을 모두 만족하는 의료기관은 식품의약품안전처에서 정규 승인한 시약을 사용하여 임상 검체를 이용한 진단 목적의 검사를 시행할 수 있다.

표 1. 국내 승인 코로나-19 유전자 검사 진단시약(출처: 식품의약품안전처 '22.3.4. 기준)

분 류	제 조 사	제 품 명	승인일
유전자 검사	SD Biosensors(주)	nCoV Real-Time Detection kit	'20.8.31.
유전자 검사	(주)BioSewoom	Real-Q 2019-Detection kit	'20.10.6.
유전자 검사	(주)Seasun Bio	U-Top COVID-19 Detection kit Plus	'20.10.8.
유전자 검사	(주)Cancerlop	Q-Sens COVID-19 Detection kit	'20.10.8.
유전자 검사 (코로나-독감 동시진단)	(주)Kogene biotech	PowerCheck SARS-CoV-2, Influenza A&B multiplex Real-Time PCR kit	'20.11.3.
유전자 검사	(주)Seasun Bio	AQ-TOP COVID-19 Rapid Detection kit Plus	'20.11.23.
유전자 검사	(주)Kogene biotech	PowerCheck SARS-CoV-2 Real-Time PCR kit	'20.11.26.
유전자 검사	(주)Seegene	Allplex SARS-CoV-2 Assay	'20.12.7.
유전자 검사	(주)Cancerlop	Q-Sens COVID-19 Detection kit V2	'20.12.14.
유전자 검사	(주)BioSewoom	Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection kit	'21.1.20.
유전자 검사 (코로나-독감 동시진단)	(주)Seegene	Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	'21.1.26.
유전자 검사	(주)SMLgenitree	Ezplex SARS-CoV-2 kit	'21.1.29.
유전자 검사	바이오코아	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit	'21.3.12.
유전자 검사	(주)랩지노믹스	LabGun™ COVID-19 ExoFast RT-PCR Kit	'21.3.18.
유전자 검사	(주)옵토레인	Dr. PCR™ Di20K COVID-19 Detection kit	'21.3.23.
유전자 검사 (코로나-독감 동시진단)	(주)Seasun Bio	U-TOP™ SARS-CoV-2 & Flu A/B	'21. 4.1.
유전자 검사	(주)오상헬스케어	GeneFiner COVID-19 Fast RealAmp Kit	'21.4.26.
유전자 검사 (코로나-독감 동시진단)	(주)BioSewoom	Real-Q SARS-CoV-2/FluA/FluB Detection Kit	'21.4.26.

유전자 검사	(주)바이오니아	AccuPower® RV1 Real-Time RT-PCR Kit (RV1-1111)	'21.4.30.
유전자 검사 (코로나-독감 동시진단)	한국로슈진단(주)	cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B	'21.5.4.
유전자 검사	(주)팍스젠바이오	PaxView® SARS-CoV-2 real-time RT-PCR Kit	'21.5.12.
유전자 검사 (코로나-독감 동시진단)	(주)바이오니아	AccuPower® RV1 Multiplex Kit(RV1-2112)	'21.5.26.
유전자 검사	(주)지노믹트리	AccuraDTect™ COVID-19 RT-qPCR Kit	'21.6.17.
유전자 검사 (코로나-독 감-RSV 동시진단)	(주)SMLgenitree	Ezplex® SARS-CoV2/RV Fast Kit	'21.6.21.
유전자 검사	(주)에이엠에스바이오	A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Detection kit	'21.6.22.
유전자 검사	(주) Genematrix	NeoPlex™ FluCOVID Kit '	'21.7.1.
유전자 검사	솔젠트(주)	DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	'21.7.22.
유전자 검사	(주) Genematrix	NeoPlex™ COVID-19 Detection	'21.8.27.
유전자 검사	(주)바이오니아	AccuPower® COVID-19 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (NCVM-1211)	'21.9.13.
유전자 검사	(주)미코바이오메드	Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit	'21.10.20.
유전자 검사	(주)케이에이치메디칼	RADI COVID-19 Detection Kit	'21.11.8.
유전자 검사	㈜ 인트론바이오 테크놀로지	LiliF™ COVID-19 Multi Real-time RT-PCR Kit	'21.12.10.
유전자 검사	SD Biosensors(주)	STANDARD™ M10 SARS-CoV-2	'21.12.21.
유전자 검사	(주)비오메리코리아	BioFire Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) *코로나-19 사용목적추가	22'2.14

3) 진단시약 선택 시 주의사항

- (1) 대한진단검사의학회 코로나-19 검사실 진단 지침에서는 코로나-19의 진단을 위한 유전자 검사로 역전사중합효소연쇄반응법(real-time RT-PCR)을 권장하고 있다.
- (2) 국내 정식허가를 받은 시약 중 유전자 증폭시간을 단축한 일부 제품의 경우 사용 전 자체평가(시약 간 평가)를 통해 동등 이상의 성능을 확인한 후 사용할 것을 권장한다. 평가를 위해 30개 이상의 양성검체를 사용하고, 양성 검체 중 10개 이상은 Ct 값 30 이상에서 cut-off Ct 값까지 고르게 분포된 검체를 선택하도록 한다.
- (3) 취합검사(pooling test)를 실시하는 기관은 Ct 값 30 이상의 검체 20개(Ct 값 30에서 cut-off Ct 값까지 다양한 검체를 포함)를 선택하여, 각각 음성 검체 4개와 혼합한 후 취합검사를 실시하여, 사용하는 핵산 추출 시약과 코로나-19 진단시약 조합에서의 취합검사의 민감도를 평가한다.
- (4) 취합검사를 실시할 때는 사용하는 진단시약 선택 시 주의가 필요하다. 정식허가 제품을 사용하되, “응급용 선별검사 목적 코로나-19 진단시약”으로 긴급사용 승인을 받은 후 정식허가 제품으로 등록된 제품 등 유전자 증폭 시간이 단축된 제품은 현재까지는 취합검사 적용에 대한 충분한 검증이 이루어졌다고 보기 어려워 취합검사용으로는 권고하지 않는다.

3. 호흡기계 바이러스 검사법에 따른 검체 선택

1) 유전자 검사의 일반적인 사항

- (1) 코로나-19의 검사실 진단에는 호흡기 검체를 사용하는 것을 원칙으로 한다.
- (2) 유증상자에서 진단을 위한 검체는 증상 발현 후 가장 빠른 시기에 채취하는 것을 권장한다.
- (3) 확진을 위해서는 반복 검사가 필요할 수 있으며, 특히 무증상자나 밀접 접촉자의 검사일 경우 1회의 검사만으로 불충분할 수 있다.
- (4) 현재까지 알려진 의학적 지식으로는 단일한 음성 검사 결과, 특히 상부 호흡기 검체로 시행한 검사만으로는 감염을 배제하기 어렵다. 상부 호흡기 검체로 시행한 검사 결과가 음성이라도 중증 또는 진행성 질환인 경우 하부 호흡기 검체를 반복 채취하고 검사하는 것을 권장한다.
- (5) 검체는 충분한 양의 임상 검체를 적절한 방법에 따라 채취할 것을 권장한다.
 - 검체채취에 따른 검체 용기, 수송 조건, 보관 기간에 대해서는 표 2.를 참조한다.

2) 호흡기계 바이러스 검체 종류

(1) 상기도 검체(필수 검체)

- 비인두 도말(Nasopharyngeal swab)
- 구인두 도말(Oropharyngeal swab): 인후 도말(throat swab)과 동의어
- 비인두 흡인(Nasopharyngeal aspirates) 등

(2) 하기도 검체(선택 검체)

- 객담(Sputum)
- 기관지세척액(Bronchial washing)
- 경기관지흡인(Transtracheal aspirates)
- 기관지흡인(Tracheal aspirates) 등
- * 농성 객담이 없더라도 심호흡 후 깊이 기침하여 객담 통으로 바로 뱉도록 한다.
- * 객담 유도는 에어로졸 발생 우려가 있기 때문에 금기이다.

3) 검체 종류에 따른 채취방법

(1) 채취장소

- 선별진료소 또는 의료기관 내 다른 공간과 격리된 검체채취 공간
- 단, 자가 격리일 경우 격리장소에 따라 채취장소 변동 가능성 있음

(2) 검체 종류 및 포장

- 검체 종류: 상기도 검체(권장), 기침이나 가래가 있는 경우 하기도 검체

* 경증인 자: 상기도 검체만 채취하여 검사 의뢰

(3) 상기도 검체채취(그림 1, 2 참조)

바이러스 검출율을 높이기 위해 비인두 도말과 구인두 도말을 동시에 채취하여 하나의 UTM* (VTM) 배지에 담아 「서식 1, 검체시험의뢰서」와 함께 수송한다.

*UTM: universal transport medium (바이러스 분자진단용 검체채취 및 운송배지)

① 비인두 도말(Nasopharyngeal swab) 검체채취

검체채취용 면봉을 콧구멍을 지나 입천장과 평행한 각도로 밀어 넣고 하비갑개 중앙부에서 분비물을 긁어서 채취하고 분비물을 흡수 할 수 있도록 몇 초간 시간을 둔다.

② 구인두 도말(Oropharyngeal swab) 검체

혀를 누르고 인두후벽에서 분비물을 긁어서 채취한다.

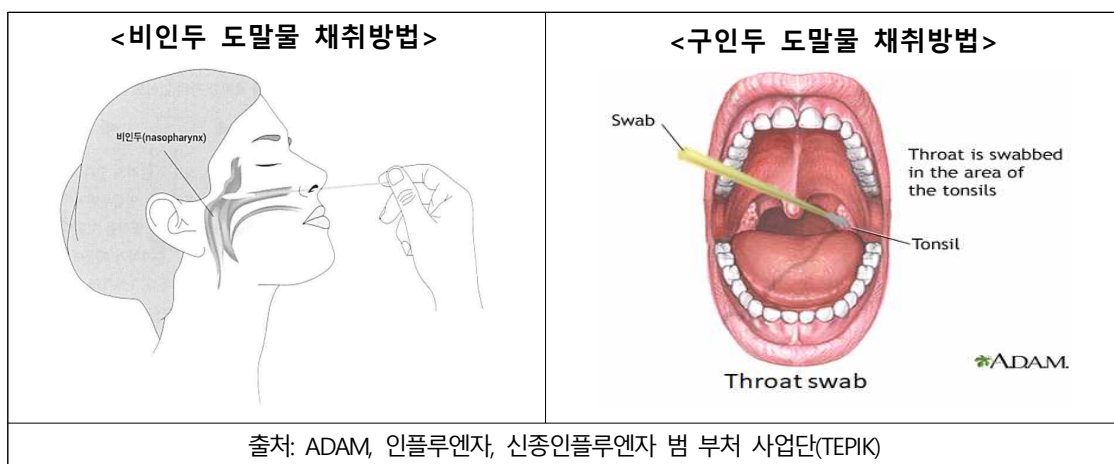


그림 1. 상기도 검체채취 방법

(4) 하기도 검체

① 객담(sputum)

환자 스스로 구강 내를 깨끗한 물로 세척한 후, 멸균용기(가래통 등)에 타액 등이 포함 되지 않도록 깊이 기침하여 객담을 채취한다.

- 검체가 오염되지 않도록 주의하고 수송 시 누출되지 않도록 완전히 밀봉(3중 포장)

② 기관지 폐포세액(Bronchoalveolar lavage fluid, BAL)

국소 병변(focal lesion)이 관찰되는 폐엽(lobe)에서 호흡기내과 전문의 주관으로 채취

※ 하기도 검체채취 시 유의사항

가래가 있는 환자에서 채취하면 에어로졸 발생 가능성 있기 때문에 가래 유도는 금지한다.

- 정확한 진단을 위해 가래 채취가 반드시 필요한 경우 음압실에서 채취하고 음압 시설이 없는 경우, 에어로졸 발생 가능성이 있으므로, 외부환기가 잘되는 독립된 공간에서 채취한다.

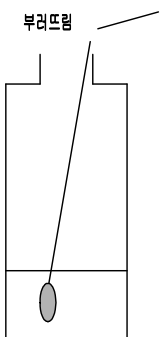
<p>그림 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 검체 용기 보관 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 수송배지가 담긴 병에 도말한 면봉을 담고 병마개 부위에서 면봉을 부러뜨린 후 뚜껑을 단단히 잠그도록 한다. - 부러뜨릴 때 안쪽에 손이 닿아 오염되지 않게 주의한다. - 검체가 담긴 병은 즉시 냉장고(4℃)에 보관한다. • 검체 채취 후 반드시 채취용기에 환자의 인적사항(성명, 성별, 연령) 및 채취 일을 기입한다. • 검사의뢰서 및 동의서를 작성하여 검체와 함께 의뢰한다(4℃ 유지). 	
---	---

표 2. 코로나-19 검사 및 호흡기계 바이러스를 위한 검체 용기, 수송 조건, 보관 기간

검체종류	용기	수송조건	보관기간	주의사항
상기도 검체 <ul style="list-style-type: none"> - 비인두 도말 - 구인두 도말 - 비인두 흡인액 	바이러스 수송배지 (VTM)에 넣은 Dacron 또는 flocced 면봉	4℃	5일 이내: 4℃ 5일 초과: -70℃	분리된 독립공간에서 채취
하기도 검체 <ul style="list-style-type: none"> - 객담 	멸균용기(50 ml 튜브) 검체량: 3 ml 이상	4℃	48시간이내: 4℃ 48시간초과: -70℃	하부호흡기에서 유래한 검체가 맞는지 확인 후 검사를 시행하는 것을 권장
- 기관지폐포 세척액	멸균용기	4℃	48시간이내: 4℃ 48시간초과: -70℃	병원체가 희석될 수 있으나 진단적 가치가 있다.
- 기관지흡인 - 경기관지흡인	멸균용기	4℃	48시간이내: 4℃ 48시간초과: -70℃	
- 폐 조직 검사	생리식염수를 넣은 멸균용기	4℃	48시간이내: 4℃ 48시간초과: -70℃	
혈청, 혈장, 전혈	- 혈청: 혈청분리 시험관(SST) - 혈장, 전혈 : EDTA 시험관 Citrate 시험관 - 성인, 소아 3~5 ml - 유아 1 ml	4℃	5일 이내: 4℃ 5일 초과: -70℃	자동화장비를 이용하는 경우, 정규검사 검체에 준해 시행할 수 있다. 위험도가 높은 경우에는 BSG의 사용도 고려한다.

4) 검체채취 시 주의사항

- (1) 에어로졸 생성 시술인 객담 검사, 기도 흡인, 기관지내시경 등으로 검체를 채취할 때는 에어로졸 생성 시술 시 감염예방 및 관리 지침을 따른다(표 3 참조).
- (2) 확진 환자 또는 의사 환자에서 혈액 등 비호흡기 검체를 채취하는 경우도 검체 채취자는 호흡기 보호를 포함 개인보호 장비를 착용 한다 [N95, KF94 등급 이상의 마스크, 장갑, 가운(몸 전체를 커버, 긴팔, 뒤트임), 고글 또는 안면보호구] .

표 3. 에어로졸 생성시술 시의 감염예방 및 관리

1. 에어로졸 생성 시술 : 객담 채취, 기도 흡인, 기관지내시경, 안면 양압 호흡기계, 기관 삽관 제거 등
2. 감염예방 원칙 1) 환자 처치는 최소한의 의료 인력으로 수행 2) 개인보호 장비 착용 N95, KF94, 또는 동일한 등급 이상의 호흡보호구, 전신보호복, 일회용 장갑, 눈 보호구 (고글 또는 안면보호구), 불활화 후에는 일회용 가운 착용 가능 3) 환자 접촉 전·후, 개인보호 장비 탈의 후, 손위생 준수
3. 시술 장소 1) 환자 처치는 시간당 12회 이상 급배기되는 1인용 음압실 사용을 권장, 음압실 사용이 어려운 경우, 환자 1인당 160 L/s의 자연환기가 되는 독립된 공간을 사용할 수 있음 * 자연 환기란 전·후면 창문을 열어 '맞통풍' 시키는 것이 원칙(질병청 기준) 2) 격리실 사용 후 절차에 따라 소독하고 소독 후, 일정시간 비워둠 (시간 당 12회 공기순환을 기준으로 30분 정도) 3) 처치를 하는 동안 격리실 출입은 최소화

4. 호흡기계 바이러스 검사를 위한 검체 포장 및 운송 의뢰 방법(검사법과 무관)

1) 의료기관 내 검체 포장

- (1) 1차 용기는 나사마개로 밀봉이 되고 파손 위험이 적은 플라스틱 재질이어야 한다(예: 50 ml 원추형 용기: conical tube).
- (2) 면봉을 담은 바이러스 수송 배지(VTM) 검체에 환자 정보는 반드시 식별자 2개 이상(예: 이름, 환자번호)을 기록하고, 검사 의뢰에 필요한 정보를 적절히 포함하여 기록한다.
- (3) 에탄올로 소독 후 검체 정보가 지워지거나, 검체 바코드가 훼손된 경우 반드시 다시 기록하여 식별이 용이하고 정확하게 이뤄질 수 있도록 한다.

- (4) 1차 용기의 외부는 반드시 70% 에탄올을 비롯한 적절한 소독제로 소독한 후, 지퍼백에 담고 2차 용기에 포장해서 운송한다.
- (5) 2차 용기는 밀폐된 상태로 충격에 견딜 수 있어야 한다. 또한 감염성 물질임을 식별할 수 있도록 한다.
- (6) 의료기관 내 검사실로 운송하는 경우, 반드시 인편으로 운송하도록 한다. 운송 경로로 인적이 드문 경로를 택하고, 엘리베이터는 전용으로 지정하는 것을 권장한다. 운송자는 검체 누출 시 오염 제거(spill decontamination) 방법을 숙지하여 만약의 누출 사고에 대비하도록 한다.
- (7) 검체 수령 시 2차 용기내 눈에 보이는 누출이 없는 경우, 70% 에탄올을 비롯한 적절한 소독제로 소독 후 재사용할 수 있다.
 - 2차 용기 재사용 시 소독 방법
70% 에탄올 또는 sodium hypochlorite (염소농도 0.1% 또는 1,000 ppm)로 균일하게 분무 또는 침지 후 1분간 반응 처리 후, 재사용 한다.
 - 재사용할 수 없는 용기
1차 용기의 내용물(검체)로 오염되었거나, 손상 또는 훼손된 2차, 3차 용기는 재사용할 수 없으며, 이러한 용기는 즉시 고압증기멸균 등 처리 후 의료폐기물로 폐기한다.
 - 3차 용기의 경우, 용기 외부에 기록된 개인정보 등 관련 정보를 삭제 후, 재사용 한다.

그림 3. 3중 포장용기 예시

구 분	1차 용기	2차 용기	3차 용기
포장용기			

2) 외부 운송 시 검체 포장

- (1) 카테고리 B 감염성물질 포장기준(UN 포장기준 P650)에 따른 3중 안전포장이 원칙이다.
- (2) 1차 용기는 나사마개로 밀봉이 되고 파손 위험이 적은 플라스틱 재질이어야 한다.
- (3) 1차 용기의 외부는 반드시 70% 에탄올을 비롯한 적절한 소독제로 소독하고, 충분한 양의 흡수제(종이타올 등)로 둘러 싼 후, 1차 용기의 마개 부위가 위쪽을 향하도록 2차 용기에 넣고, 방수와 누수 방지를 위해 O-링이 포함된 스크류 캡 등 견고한 마개로 닫는다.

(4) 2차 용기 내 여러 개의 1차 용기를 포장하는 경우, 전체 검체의 양을 흡수할 수 있는 충분한 양의 흡수제를 넣고 수송 중 임의의 충격에 1차 용기들이 서로 부딪혀 깨지거나 파손되지 않도록 충격 완화제를 넣어 흔들리지 않도록 고정한다.

* 흡수제는 1차 용기 내 감염성물질의 양을 모두 흡수할 수 있을 정도로 충분히 넣는다.

(5) 3차 용기 안에 수송 중 외부 충격을 감소시키기 위한 에어비닐 등 충격완화제를 넣고, 2차 용기는 흔들리지 않도록 고정시킨다.

(6) 검체 관련 정보 기입지(검체시험 의뢰서)는 2차 안전수송용기와 3차 포장 용기 사이에 넣는다. 필요할 경우 감염성물질의 내용 및 용량을 2차 안전 수송용기 표면에 부착한다.

(7) 3차 수송용기 겉면에 보내는 사람, 받는 사람, 응급상황 시 연락처 및 카테고리 B 감염성물질을 나타내는 UN 3373 표식을 부착한다.

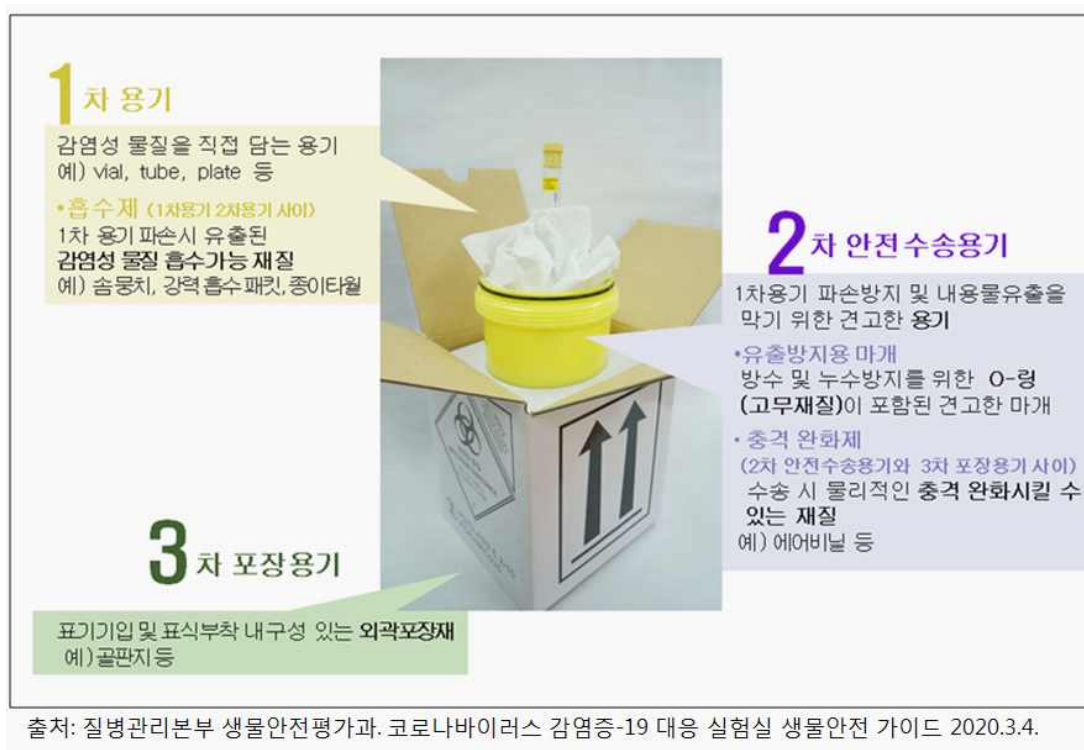


그림 4. 감염성물질 3중 포장 예시

3) 검사 의뢰 방법

• 검체시험의뢰서를 작성하여 검체와 함께 의뢰(별지 서식 1. 검체시험의뢰서 참조)한다.

* 수탁기관 의뢰 시는 의뢰기관의 지침에 따른다.

- 검사 의뢰 시 검사대상이 '최초 의뢰(신규)' 또는 '기 확진자' 인지를 검체시험의뢰서의 의사 소견란에 추가로 명확히 기재하여 의뢰한다.

(1) 기관별 검사의뢰방법

- 의료기관 선별진료소
 - 검사가 가능한 기관은 자체적으로 검사
 - 검사가 불가능한 기관은 수탁검사기관으로 검사의뢰
- 보건소 선별진료소
 - 수탁검사 기관으로 검사 의뢰
 - 수탁검사기관 검사가 불가능한 경우 보건환경연구원으로 검사의뢰 가능
- 검역소: 검체채취 후 권역별 질병대응센터(진단분석과 실험실) 소관 실험실로 검사 의뢰

4) 검체 운송 담당체계

(1) 민간 의료기관인 경우

- 자체 검사 가능한 경우 운송은 불필요하다.
- 수탁검사기관으로 운송할 경우 해당 검사기관 운송체계에 따라 운송한다.

(2) 보건환경연구원에서 검사할 경우

- 환자를 최초로 인지한 보건소담당자가 관할 보건환경연구원으로 이송한다.
- * 검체 운송 담당자는 KF94 동급의 호흡기보호구, 장갑을 착용하고, 검체의 종류, 채취시간, 이송시간 정보를 확인하여 질병관리청보건환경연구원으로 상황을 보고한다.

(3) 권역별 질병대응센터에서 검사할 경우

- 검역소에서 질병대응센터(진단분석과 실험실)로 이송

5) 검체 운송 시 유의사항

(1) 검체 수송 담당 지정

(2) 감염성물질안전수송지침(질병관리청) 준수

(3) 수송 차량 선정 및 비치

- 포장된 검체를 자가운전 차량(또는 지정차량) 트렁크에 비치하여 흔들리지 않도록 고정

하고 수송차량 내부에는 만일의 사태에 대비한 적절한 개인보호구와 오염처리 장비(스필 키트), 소독제, 삼각대 등을 준비한다.

(4) 이동 경로 선정 및 주의사항

- 최단거리 및 안전한 경로를 지정하여 기관 책임자에게 보고 후 출발하고, 미리 정해진 이동 경로로만 이동한다.
- 휴게소 이용 시 정지된 차량에 필수인원 잔류하고 이동 중 방어 운전과 도로교통 신호 및 규칙을 준수한다.

5. 코로나-19 감염증 대응 개인보호구(표 4.)

1) 개인보호구 착의(착용) 및 제거 원칙

① 착의(착용)

-상황에 따른 개인보호구 권장 범위에 따라 미리 물품을 준비하여 올바른 착용 ▶ 순서와 방법으로 착용

- ▶ 머리는 단정히 묶거나 고정하고 시계, 장신구 등을 제거하여 오염을 방지한다.
- ▶ 탈수 예방을 위해 보호구 착용 전 수분을 보충하고 미리 화장실에 다녀온다.
- ▶ 착용 후 오염, 파손이 있을 경우 처치, 행위 사이에 개인보호구 교체한다.
- ▶ 속장갑이 젖을 정도라면 근무자를 교대한다.

② 탈의(제거)

- 감염원으로부터 안전한 곳(예: 격리병실 밖의 쉼의실 등)에서 개인보호구에 오염된 감염원이 신체 부위와 주변을 오염시키지 않도록 주의하며 탈의한다.
- 각 보호구는 벗자마자 주변을 오염시키지 않도록 주의하며 올바른 순서와 방법으로 탈의하여 의료폐기물 상자에 바로 버린다.

※ 코로나-19 및 호흡기 바이러스 감염증 대응 상황별 개인보호구 예시 ▶

- 긴팔가운을 포함한 4종(KF94 동급의 호흡기 보호구, 장갑, 방수성 긴팔가운, 고글 또는 보호구) 또는 전신보호복(레벨-D2) 선택 사용 가능(그림 6 참조)

표 4. 코로나바이러스감염증-19 대응 상황별 개인보호구 권장 범위(중앙방역대책본부지침, '22.1.28.)

구분	상황, 행위	개인보호구						
		호흡기 보호			전신보호			눈보호
		수술용 마스크	KF94 동급의 호흡기 보호구	정동식기 보호구	일회용 장갑 ¹⁾	일회용성긴팔가운	전신보호복(덧신 포함)	고글(또는안면보호구)
검역	검역(검역조사)		●		●			
	검역(역학조사)		●		●	●		●
선별 진료소	선별진료소 접수, 안내		●		●	●		
	선별진료소 진료, 간호		●		●	●		●
이송	이송(구급차운전자) ²⁾		●		●			
	확진/의심환자 이송 (검역관, 보건소직원 응급구조사 등)		●		●	●		●
	의심환자 동승보호자	●						
진료	확진/의심환자 병실 출입, 진료, 간호 등		●		●	●		●
	에어로졸 생성 처치 ³⁾			●	●	●		●
	검사(X-ray) 등 영상의학검사)		●		●	●		●
	호흡기 검체채취		●		●	●		●
검체 관리	검체취급(실험실, 검사실 등) ^{4),5)}		●		●	●		●
	검체이송(파손 없이 포장된 검체)	●			●			
장례	시신접촉		●		●	●		●
	시신 백 이송, 관 운구	●			●			
청소 소독	청소, 소독		●		●	●		●
폐기물	의료폐기물포장, 취급		●		●	●		●
	의료폐기물 운반	●			●	●		

¹⁾ 의심·확진환자 구역의 진료, 처치, 간호, 검사, 청소 등을 시행할 경우 장갑 파손 위험, 감염노출 위험을 고려하여 이중 장갑 착용

²⁾ 구급차 운전석이 차폐되어 있지 않거나 의심환자 또는 확진환자 접촉의 기회가 있을 경우, 전신보호복(덧신포함), KF94 동급의 호흡기보호구, 장갑(필요 시 고글 또는 안면보호구추가) 착용

³⁾ 에어로졸이 생성되는 처치는 기관 삽관(endotracheal intubation), 심폐소생술, 기관지내시경술, 기도분비물 흡인, 기관 관리(tracheostomy care), 사체부검, 비침습적 양압 환기(Continuous positive air pressure), 분무요법(nebulizer therapy), 가래배출 유도의 처치, 상황 행위를 말함

⁴⁾ 검체 취급 실험실-검사실에서 개인보호구 선택, 사용, 관리에 관한 사항은 「실험실 생물안전지침」(질병관리청 국립보건연구원 생물안전평가과)에 따름

⁵⁾ Class II급의 생물안전작업대 작업 시 가운(긴팔), 일회용 장갑 착용 Lee H, Ki C-S, Sung H, et al. Guidelines for the Laboratory Diagnosis of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus in Korea. Infection & chemotherapy. 2016;48(1):61-69.)

2) 레벨-D 개인보호구 착용·탈의법

Level D

개인보호구 착용법



질병관리본부 공중보건위기대응사업단
국가지정격리병상 교육훈련 지원센터
www.phcret.or.kr









개인보호구 착용준비

손 소독

속장갑 착용

보호복 점검 후 착용









지퍼덮개확인

지퍼를 끝까지 올린다.

엄지고리 끼우기

신발 끈 매듭 묶기

N95 마스크 확인 및 착용









N95 마스크 밀착 확인

고글 착용

보호복 후두 착용

보호복 점검

겉장갑 착용

• 보호구 벗는 과정에서 장갑이 오염될 수 있으므로 하나씩 제거할 때마다 손소독 후, 다음 보호구를 탈의(제거)하는 것이 유용함

Level D

개인보호구 탈의법



질병관리본부 공중보건위기대응사업단
국가지정격리병상 교육훈련 지원센터
www.phcret.or.kr









손 위생

눈에 보이는 오염제거

신발 끈 풀기

겉장갑 제거 (오염되지 않게)









가운데서 위로 더듬어 지퍼고리 찾기

보호복 지퍼내리기

후두제거

보호복 탈의

보호복은 팔목을 뒤집어 오염된 겉면이 안쪽으로 감싸지게 말면서 벗는다.









격리의료 폐기물통에 버리기

오염되지 않게 차례로

고글 제거









N95마스크 제거

속장갑 제거

손위생

그림 5. 출처: 질병관리관리본부 공중보건위기대응사업단 국가지정격리병상 교육훈련 지원센터.

※ 전신보호복(레벨D-2) 착용 예시(그림 6)

: 후두타입의 일회용 보호복, 일회용 마스크(N95 또는 KF94 등급의 마스크), 장갑, 고글



그림 6. 전신보호복(레벨-D2) 착용예시(출처: blog.naver.com/mmrkang).

3) 표 5. 4종 또는 전신보호복 충족조건

보호대상	개인 보호구	필수여부	개인보호구 충족요건 또는 적용상황)
호흡기	일회용 KF94 등급의 호흡기보호구	●	-
	PARP (KF94 등급의 호흡기보호구 대체)	필요시	에어로졸이 발생하는 처지 시 (KF94 등급의 호흡기보호구 대체)
눈	고글(또는 안면보호구)	●	김서림 방지 및 긁힘 방지 코팅 처리
전신의복	일회용 전신보호복	●	방수성 또는 2~3시간 이상 방수유지 혈액 및 바이러스 불 침투 되는 제품
	일회용 장갑	●	손목까지 덮을 수 있는 장갑, 두 겹 착용
	일회용 덧신(신발덮개)	●	발목 높이의 미끄럽지 않는 재질
	일회용 덧가운/앞치마	필요시	몸통에서 종아리까지 덮을 수 있는 보호구 예: 투석이나 지속적 신 대체요법 시 착용

6. 검사법에 따른 검체처리

1) 실시간역전사중합효소연쇄반응법

(1) 검사자는 적절한 개인보호 장비(N95, KF94 또는 동급 이상의 호흡보호구, 전신보호복, 일회용 장갑 등)를 착용하고, 생물안전 2등급(BL2) 수준의 검사실 안에서 Class II 이상의 생물안전 작업대(BSC)에서 검체를 처리한다.

(2) 에어로졸을 발생시킬 가능성이 있는 행위는 항상 생물안전작업대 내에서 실시한다. 부득이하게 생물안전작업대 밖에서 검체 용기를 개봉한다면 N95 이상의 호흡 보호구(PAPR* 권장)를 포함한 개인보호 장비를 필수적으로 착용하고 작업 종료 후 검사대를 소독한다.

* Powered air-purifying respirator: 전동식 공기 정화 호흡기

(3) 피펫 작업 시 필터가 장착된 팁(filtered tip)을 사용한다.

(4) 생물안전작업대에서 핵산 추출 또는 불활화 과정을 완료한 검체는 통상적인 검체에 준하여 표준주의를 준수하며 취급할 수 있다.

(5) 검사법은 각 기관에서 사용하는 검사표준절차서와 시약제조사사의 검사 지침서를 준수한다. 현재 의료기관의 검사실에서는 다양한 핵산 추출법과 다양한 진단용 real-time RT-PCR 시약을 사용하고 있으며, 검사 과정에서 절차상의 차이가 존재한다. 본 지침은 구체적인 검사방법의 선택과 검사의 세부사항에 대해서는 의견을 제시하지 않는다.

(6) 핵산추출과정 및 핵산 분주과정에서 교차오염을 방지하는 절차를 준수한다.

① 상용화된 제품 사용 시, 시약 제조사 권장 지침을 따르며, 그 외에 교차 오염을 방지하기 위해 필요한 모든 조치를 취한다.

② 모든 과정에서 실험실 생물안전 지침을 준수하며, 공기가 충분히 순환되며 내부로 재순환 되지 않는 격리된 생물안전 2등급 이상의 검사실에서, 호흡기 보호를 포함한 적절한 개인 보호 장비(N95, KF94 등급 이상의 마스크, 장갑, 가운* 고글 또는 안면보호구)를 착용하고 사용 한다. *가운은 몸 전체를 커버하고 긴팔, 뒤트임 형태

③ 핵산추출을 완료한 후에는 개인보호 장비를 탈의할 수 있다.

④ 자동화 핵산추출장비를 사용하는 것을 권장하며, 이 작업은 생물안전작업대 바깥에서 시행 할 수 있고 자동화 핵산추출장비를 사용하지 않을 경우 Class II 이상의 생물안전작업대에

서 시행한다.

(7) 작업 종료 후, 또는 검체 오염 시에는 작업대를 적절한 소독제로 소독한다.

① 70% ethanol, 0.5% hydrogen peroxide, sodium hypochlorite (염소농도 0.1%, 1,000 ppm - 1분간 반응), 처리하거나 일반적인 바이러스 살균제 등 적절한 소독제로 소독한다.

② 환경부에서 허가된 방역용 살균 소독제도 사용할 수 있으며, 희석배율과 접촉시간 등은 제조사 권장사항을 따른다.

2) 혼합(취합) 검체 검사법(Pooling test using real-time RT-PCR)

- (1) 공통적인 사항은 1) 실시간역전사중합효소연쇄반응법의 검체처리편를 참조한다.
- (2) 혼합 배수의 결정은 초진 환자의 바이러스 양, 사용하는 핵산 추출법과 PCR 시약의 성능을 종합적으로 고려해야 한다. 일반적으로는 5~6개 이하의 검체 혼합이 권장된다.
- (3) 대한진단검사의학회의 “상기도 검체의 혼합검체를 이용한 코로나바이러스 감염증-19 분자검사 프로토콜” 에서 검증한 시약과 다른 시약을 사용할 경우, 핵산 추출법과 PCR 시약의 조합에 대해 최소 30개 이상의 양성 검체로 평가하여, 사용하려는 혼합 배수에서 100%의 민감도가 나오는지 확인하는 것을 권고한다. 또한 평가용 양성 검체 가운데 40%는 Ct 값 30 이상인 검체를 사용하는 것을 권고한다. 이러한 권고는 국내에서 2020년 10월까지 의료기관과 검사전문기관에서 신환으로 보고된 환자의 Ct 값 분포에 근거한 것이다.
- (4) 검체 혼합은 반드시 생물안전작업대 내부에서 개인보호 장비를 착용하고 시행하며, 혼합과정에서 교차 오염이 발생하지 않도록 유의한다.
- (5) 기타 세부사항은 대한진단검사의학회의 프로토콜을 참조한다.

3) 항체 검사

- (1) 코로나-19 환자의 혈액은 일반적으로 바이러스 양이 매우 적은 것으로 알려져 있으나, 일부 중증 환자에서는 전염력이 있을 가능성을 배제할 수 없다.
- (2) 화학발광 면역검사법과 같은 자동화된 항체 검사법을 사용할 경우 제조사의 권장 사항을 따른다.
- (3) 면역크로마토그래피법이나 효소결합면역흡착검사법과 같이 수기로 작업하는 과정이 있는 검사법을 사용할 경우, 비말 발생에 유의하고 필요시에 생물안전상자 안에서 개인보호 장비를

착용하고 시행한다. 기타 사항은 제조사 권고 사항을 따른다.

4) 항원검사(신속항원 검사편 참조)

7. 검사법에 따른 결과 판독

1) 실시간역전사증합효소연쇄반응법

(1) 개별 유전자 검사의 양성, 음성 판정 기준

- 양성판정: 양성대조물질(+), 음성대조물질(-), 표적유전자 Ct ≤ cutoff: 해당 유전자 양성*
* 내부대조물질(Internal control) 증폭과 무관함
- 음성판정: 양성대조물질(+), 음성대조물질(-), 내부대조물질(internal control) 증폭, 표적유전자 미검출 또는 Ct > cutoff: 해당 유전자 음성
- 부적합(Invalid)판정: 음성대조물질(+) 또는 양성 대조물질(-)인 모든 경우: 표적유전자와 내부대조물질 증폭 여부와 무관하게 모두 재검사 필요

※ 주의: 바이러스 역가가 낮은 cutoff 근처 결과는 위음성이나 위양성의 가능성이 있기 때문에, 진단검사의학과 전문의가 결과를 직접 판독하고, 필요한 경우 재검사를 시행한다.

(2) 최종 판정

- ① 대한진단검사의학회와 질병관리청은 단일한 유전자 부위만을 표적으로 하는 유전자 검사를 코로나-19 진단용으로 권고하지 않는다.
- ② 2개 이상의 유전자 부위를 표적으로 하는 유전자 검사를 사용하고 모든 유전자가 양성일 경우에만 코로나-19 진단검사 양성으로 판정할 것을 권장한다.

이러한 권고는 일부 유전자의 돌연변이로 발생하는 위음성에 대한 보고와 코로나-19 음성으로 최종 판정된 환자의 임상 검체에서 비 특이적이고 약한 증폭이 관찰되는 현상을 경험한 많은 전문가들의 의견을 근거로 한다. 이 권고는 코로나-19를 새로 확진할 때에만 적용하며, 이미 확진된 환자의 치료 과정에서는 바이러스의 감소로 일부 유전자만 양성으로 나올 수 있다.

- 모든 유전자(+): 코로나바이러스감염증-19 양성(SARS-CoV-2 검출)
- 일부 유전자(+), 일부 유전자(-): 미결정으로 보고하거나, 재검사 후 재검사 결과에 따라

결정.

- 모든 유전자(-)*: 코로나바이러스감염증-19 음성(SARS-CoV-2 미검출)

*모든 유전자 음성이며 내부대조물질 증폭도 일어나지 않은 경우 부적합(Invalid)으로 재검 필요

(3) 주의 사항

① 위음성

- 코로나바이러스감염증-19의 바이러스 검출 시기에 대해서는 아직 알려진 바가 많지 않아서 접촉력이 분명한 의사 환자에서 상기도 검체 1회의 음성 결과만으로는 코로나-19를 배제하기는 어렵고, 1회의 검사에서 음성이 나왔으나, 임상적으로 코로나-19의 가능성이 높을 것으로 판단되는 경우에는 일정한 시간 후에 상기도 검체를 반복 채취하여 검사를 의뢰한다.
- 증상이 심해지거나 영상에서 폐렴 소견이 관찰되는 경우 하기도 검체를 채취하여 재검사하는 것을 고려할 수 있다. 위음성의 원인을 감별하기 위해서는 다음을 참고한다.

● 위음성의 가능한 원인

- 너무 이르거나 늦은 시기의 검체채취
- 부적절한 검체의 질과 양
- 부적절하게 취급하거나 운송한 검체
- 바이러스의 변이
- 억제물질의 존재
- 검사 전 항바이러스제 또는 영향을 줄 수 있는 약물 투여

● 위음성의 해결 방안

- 재검사 실시
 - 상기도 검체만으로 시행한 검사에서 음성이었던 경우, 상기도 검체를 재 채취하거나 하기도 검체를 추가 채취하여 재검사 한다.
 - 동일한 시약으로 재검사를 시행한 경우에 동일한 결과가 반복되어, 이러한 결과가 시약 특성이나 바이러스의 변이에 의한 것으로 추정될 때는 다른 유전자 검사 시약을 사용하여 재검사할 수 있다.
- 환자검체와 양성대조물질, 음성대조물질을 함께 검사하고, 모든 반응에서 내부대조 물질을

함께 검사하고 결과를 확인한다.

- 다른 검사실에서 동일 검체로 교차 검증을 시행한다.
- 역학적 연관성이 있고, 코로나-19 바이러스감염증의 증상이 있는 환자에서 반복해서 음성이 나오면 항체 검사를 고려할 수 있다.

② 위양성

위양성의 원인에는 분석 단계 오류와 분석 전 단계 오류가 있다. 현재까지 국내 검사실에서는 소수의 위양성이 확인되었는데, 대부분 분석 전 단계 오류로 판단된다.

● 분석 단계 오류(analytical error)

유전자의 비 특이적 증폭, 형광 오류, 교차 반응 등이 원인이다. 그러나 현재까지 국내에서 승인된 진단시약에서 모든 표적유전자가 검출되면서도 비 특이적 양성 또는 교차반응으로 확인된 사례는 없다. 분석 단계 오류를 예방하기 위해서는 반드시 2가지 유전자 이상을 표적으로 하는 시약을 사용해야 한다.

● 분석 전 단계 오류(pre-analytical error)

가장 흔한 원인은 검체 뒤바뀜 또는 전처리 단계에서 다른 양성 검체로부터의 교차 오염(cross-contamination)이다.

● 위양성의 해결방안

- 재검사를 시행해서 결과가 동일하지 않으면 위양성으로, 동일하면 양성으로 판단할 수 있다.
- 교차 오염의 가능성이 있을 경우에는 추출한 핵산을 다시 증폭하는 것으로는 불충분하며, 검체를 다시 추출하거나, 새로운 검체를 채취하는 것을 권장한다.
- 환자의 병력과 임상증상을 확인하여 코로나-19 감염의 가능성을 검토할 수 있다. 검사의 양성률을 추적 관찰하거나, 양성인 나온 플레이트의 배치를 고려하는 것도 좋은 방법이다.

2) 혼합검체검사법(Pooling test using real-time RT-PCR)

- 혼합검체검사법은 희석된 검체에서 양성을 선별하는 것이 목적이다. 따라서 전체 증폭 과정 가운데 어느 한 개의 유전자라도 증폭이 관찰되면, 선별검사 양성으로 보고한다.

- 혼합검체에서 양성일 경우에는 해당 혼합검체에 혼합된 모든 검체를 개별적으로 검사한다.

(1) 혼합검체의 개별 유전자 검사 판독

- 양성 판정
 - 양성대조물질(+), 음성대조물질(-), cutoff 값과 무관하게 최종 증폭 cycle까지 표적유전자 증폭(담당 전문의가 증폭곡선의 비 특이적인 반응이 아닌 것으로 판단한 경우).
- 음성판정
 - 양성대조물질(+), 음성대조물질(-), 내부대조물질(+), 최종 증폭 cycle까지 표적유전자 미증폭
- 부적합(invalid)
 - 내부대조물질(-), 최종 증폭 cycle까지 표적유전자 미증폭 -> 재검사
 - 음성대조물질(+), 또는 양성 대조물질(-)인 모든 경우로 재검사 실시

(2) 최종 판정

- 모든 유전자(+): 선별 검사 양성, 개별 검체 검사 실시.
- 일부 유전자(+), 일부 유전자(-): 선별 검사 양성, 개별 검체 검사 실시.
- 모든 유전자(-): 선별 검사 음성을 의미하며, 모든 환자에 대해 혼합 검체 검사 음성으로 보고.

8. 교차오염을 줄이는 방법

1) 교차오염 없이 객담을 전 처리 할 수 있는 방법

양성 검체로부터 객담 점액용해제(N-acetyl-L-cysteine, sodium citrate 용액)가 오염된 후, 그 다음 환자들의 객담이 교차오염으로 양성이 나온 경우가 있는데 이런 경우 객담 검체를 검사하는 검사실의 경우 객담을 flocculated swab으로 취한 후 1 mL SL solution (sputum liquefying solution) 튜브(Copan)에 넣어 vortexing 후 사용하는 것을 추천한다.

2) 취합검사에서 교차오염을 줄이는 방법

(1) 취합검사는 5개 검체를 하나의 튜브에 모으는 과정이 있으므로 교차오염의 위험성이 높다.

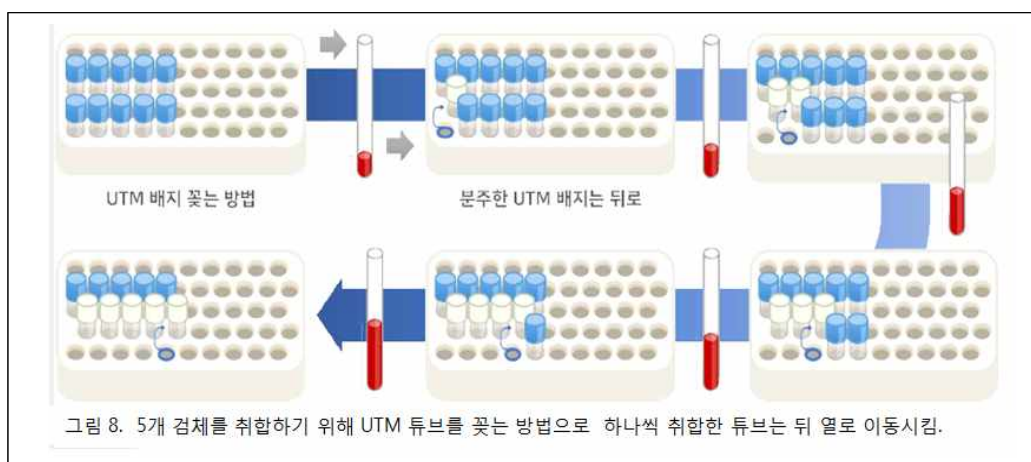
- ① 5개 검체를 VACUETTE TUBE 6 mL Z No Additive white cap tube (Greiner Item No. : 456085) 또는 이와 유사한 튜브에 dropper 또는 extended length pipette tip을 이용하여 취합한 후 vortex mixing 할 것을 권장(그림 7).
- ② 15 mL conical tube를 사용할 수도 있으나, 뚜껑을 잘 닫은 후 vortex mixing해야 한다.

- ③ Vortex mix 후에는 반드시 30초 정도 튜브를 세워 둔 후 뚜껑을 열어야 에어로졸을 최소화할 수 있다. 취합 검체(자검체)는 반드시 자검체 튜브에 라벨을 한다.



출처: 대한진단검사의학회. COVID-19 분자진단검사 Q&A 제 5판 (2021.)

- (2) 취합을 위한 검체를 검체 rack에 꽂을 때 검체 흡수 열에만 검체를 꽂은 후, 분주한 검체는 다음 열(짝수 열)의 rack으로 옮기면 오류를 줄일 수 있다(그림 8).
- (3) 취합을 위한 UTM 튜브는 하나를 연 후 검체를 취하고 뚜껑을 닫고 뒤 열로 이동시키고, 다음 UTM 튜브를 연 후 검체를 취하고 뚜껑을 닫고 뒤 열로 이동시키는 순으로 한다.
- (4) 반드시 하나씩 뚜껑을 열어야 하며, 뚜껑에 번호를 기입하면 안 된다.



출처: 대한진단검사의학회. COVID-19 분자진단검사 Q&A 제 5판 (2021.)

9. Nasopharyngeal (NP) swab 채취 과정 중 주의사항

- 1) 선별진료소에서 NP swab을 채취할 때는 환자마다 장갑을 교체하는 것이 원칙이다. 검체를 채취할 때 swab을 부러뜨리면, UTM이 검사자의 장갑, 가운 소매, 토시에 될 수 있고, 장갑은 접히는 부분이 있기 때문에 장갑 위에 손위생을 하더라도 오염된 UTM이 다른 환자 검체 튜브를 오염시킬 수 있다. 장갑의 접히는 부분을 최소화하기 위해 손에 꼭 맞는 장갑을 착용해야 한다.
- 2) 감염병 대유행 상황에서 라텍스 또는 니트릴 실험장갑 공급이 원활하지 못할 때에는 장갑 위에 손소독을 시행하는 경우가 있지만, 이 경우에도 손에 꼭 맞는 장갑을 착용해야 하며, 접히는 부분의 소독과 눈에 보이지 않는 찢어짐 등에 대해 주의해야 한다.
- 3) 워크스루 부스(walk-through booth)에 부착된 장갑은 손의 움직임이 자유롭지 못하기 때문에 검체채취 및 UTM 튜브 조작 등이 힘들고, 이로 인해 교차오염 가능성이 있다. 워크스루 부스를 사용할 경우 부착된 장갑의 세척 및 소독에 유의하여야 한다.
- 4) 선별진료소에서 한 사람이 검체를 채취한다면, 환자 확인, 검체채취, 검체 튜브에 표기(튜브에 표기해야 하며, 뚜껑에 marking하는 것은 부적절함), 1차 포장 등의 시간에 최소한 3분 정도를 배정하는 것이 좋고, 검체 채취자의 집중력 유지를 위해 적당한 간격으로 휴식 및 교대 근무를 권장한다. 실제 국내에서도 채취 과정 중 오염이 의심되는 사례가 있었으며, 한 명의 인원이 한꺼번에 많은 환자 검체를 채취한 것이 원인일 것으로 추정되고 있다.



그림 9. 국내에서 사용되고 있는 flocked swab 제품. 왼쪽 그림: eNAT (Copán, Brescia, Italy)과 FLOQ Swabs (Copán), UTM™ 과 FLOQ Swabs (Copán), UTM™ (Copán)과 HydraFlocked (Diagnostic Hybrids, Athens, OH, USA) REST™ UTM과 NFS-Swab Applicators (Noble Bio, Hwaseong, Korea) (왼쪽에서 오른쪽 순).
오른쪽 그림: Swab을 부러뜨리는 방법. Reprinted from Ann Lab Med 2020;40:439-47 with permission.

출처: 대한진단검사의학회. COVID-19 분자진단검사 Q&A 제 5판 2021.)

10. 코로나-19 및 호흡기 바이러스 검사를 위한 검사실 생물안전

1) 일반 사항

(1) 개인 보호 장비

- 검사자는 감염 가능성이 있는 모든 가검물을 다룰 때 표준주의(standard Precaution)를 준수한다. 일회용 장갑과 가운(몸 전체를 커버, 긴팔, 뒤트임) 착용, 마스크*와 고글 또는 안면보호구(검체 용기를 개봉하여 될 염려가 있을 때 착용, 안경과 함께 착용할 경우에는 안경 위에 착용)를 사용한다.

*수술용 마스크(surgical mask), 덴탈 마스크(dental mask) 등

- 에어로졸이 발생할 수 있는 고위험 작업 시에는 BSC 내에서 작업하거나, N95 또는 KF94 등급 이상의 호흡보호구를 착용한다. 호흡보호구는 항상 착용 후 fit-test를 수행하여 적합하게 착용했는지 확인한다.
- 검사 완료 후 반드시 보호구를 모두 벗고 손위생을 실시한 후 검사구역을 퇴실한다.
- 보호구를 벗을 때 손이나 몸에 오염되지 않도록 주의한다.

(2) 작업 공간과 도구

- 에어로졸이 발생할 수 있는 모든 절차(예: 보텍스 교반)는 Class II 이상의 인증된 생물안전 작업대(BSC)에서 시행한다.
- 원심분리기는 이중덮개 장치가 장착된 것을 사용한다.
- 원심분리를 위해 bucket 및 rotor에 원심관을 넣거나 빼내는 작업 시에는 물리적 밀폐장비인 safety bucket 및 sealed rotor 등을 사용한다.
- 생물안전작업대 바깥에서 시행하는 절차는 노출을 최소화하는 방식으로 시행한다.
- 검체를 처리한 후에는 작업공간과 장비를 70% 에탄올 또는 다른 적절한 소독제로 소독한다.
- 감염성 검체와 접촉하는 소모품은 가능한 일회용을 사용한다.
- 모든 감염성폐기물은 환경부의 “신종 코로나바이러스 격리 의료폐기물 관리 특별대책”에 따라 처리한다.
- 코로나-19 검사에서 음성이 확인된 잔여 검체는 일상적인 검사의 폐기물과 동일하게 환경부 지침에 따라 처리할 수 있다.

2) 코로나-19 검사에 대한 개별 사항

(1) 다음 작업은 생물안전 3등급 이상의 시설에서만 시행한다.

- 바이러스의 세포 배양
- 살아있는 바이러스 세포주의 취급
- 침강 또는 필터법 등을 이용한 바이러스 농축

(2) 다음 작업은 생물안전 2등급 수준의 시설과 Class II 등급 이상의 인증된 생물안전작업대에서 시행한다.

- 검체의 자검체 분주(aliquoting) 또는 희석
- 세균 또는 진균 배양 배지에 접종
- 감염성검체에 대하여 바이러스 증식 과정을 포함하지 않는 진단검사 수행
- 감염성검체의 핵산 추출 과정
- 화학적 고정 또는 열 고정을 이용한 현미경 검경용 도말 검체 제작
- 소변과 호흡기 검체를 대상으로 하는 신속항원검사

(3) 코로나-19 검체의 일상적 검사(혈액검사, 생화학검사 등)

- 생물안전 2등급 이상의 시설의 작업공간에서 시행한다.
- 혈액, 혈청, 소변 검체 등으로 일상적 검사(혈액검사, 생화학검사, 면역혈청검사 등)를 실시할 때는 감염성 에어로졸의 발생 가능성을 고려하여 위험도 평가를 수행한 후 적절한 경우에 한해 일반적인 임상 검체와 동일하게 취급할 수 있다.
- 자동화 장비를 이용하는 경우에는 정규검사 검체에 준해 시행할 수 있다.
- 일반적으로 용기의 뚜껑을 여는 행위(decapping)는 위험도가 낮은 행위로 알려져 있다. 다만, 뚜껑 및 용기의 디자인에 따라 다를 수 있으므로, 원심분리, 교반, 분주 등의 필요성 여부를 고려하여 위험도 평가를 시행한 후 검사 진행을 결정한다. 위험도가 높은 경우에는 BSC의 사용을 고려한다.
- 혈액가스분석과 같은 현장검사도 위험도 평가를 수행한 후, 안전하다고 평가된 후에 수행하여야 한다.

- 자동 분석기는 검체 처리 후나 예정된 유지 보수 점검 전에 검사실 지침에 따라 소독한다.
- 혈액 외의 체액 [예: CSF 에 대해 수기 세포수 산정, 도말제작(cytospin) 등] 을 해야 하는 경우에는 생물안전작업대에서 고정 작업을 시행한다. 고정한 후에는 BSC 밖에서 표준주의 준수하여 검경할 수 있다.
- 호흡기 검체 및 기타 검체의 처리는 Class II 이상의 인증된 생물안전작업대에서 시행한다.

11. 코로나-19 감염성 격리폐기물 관리

- 1) 모든 감염성폐기물은 환경부의 “코로나바이러스감염증-19 관련 폐기물 안전관리특별대책” 에 따라 처리 한다(표 7 참조).
- 2) 코로나-19 검사에서 음성이 확인된 잔여 검체는 일상적인 검사의 폐기물과 동일하게 환경부 지침에 따라 처리할 수 있다.
- 3) 배출시 배출장소에서 바로 격리의료폐기물 전용용기에 투입(병원내 이동 최소화)하여 밀폐하고 (전용봉투+전용용기 2중 밀폐) 폐기물 투입 전과 밀폐 후 소독 처리한다.
- 4) 전용봉투가 찢어지거나 외부로 누출될 우려가 없는 의료진 또는 폐기물 수거업체 등이 사용한 개인보호구(마스크, 보호복) 등에 대해, 합성수지 전용용기 수급이 원활하지 않을 경우에 합성수지 전용용기 대신 골판지 전용용기를 사용할 수 있다.
- 5) 해당 폐기물은 당일 반출 원칙으로 병원 내 보관을 최소화한다.
 - 병원 내 보관 시 지정된 보관창고에 다른 폐기물과 구분하여 보관한다.
 - 조직물류 형태는 전용 냉장시설(4℃ 이하)에 반드시 보관하고, 부패위험이 없는 격리폐기물도 최대한 냉장보관이 원칙이다.
 - 보관창고는 매일 소독하고, 의료폐기물이 밖에서 보이지 않은 구조 및 외부인 출입 제한한다.
- 6) 확진환자의 남은 음식물도 구분하여 격리의료폐기물 용기에 투입 후 처리한다.

※ 병원 전체가 격리(코호트격리)되어 발생한 음식물폐기물이 의료폐기물 전용용기에 투입이 불가능할 경우, 소독 후 일괄 소각 처리(지자체 공공소각장 또는 사업장폐기물 소각장) 한다.
- 7) 침대 시트, 베개 덮개, 담요 등의 세탁 가능 직물은 중앙방역대책본부지침에 따라 세제나 소독제를 사용하여 세탁기로 온수세탁 후 재사용 한다.

표 7. 현행규정보다 강화된 코로나-19 격리폐기물 관리방안

구 분	배출자 보관	운 반	처 리
격리폐기물 현행규정	<ul style="list-style-type: none"> - 7일까지 보관 - 합성수지전용 용기 - 전용보관 창고 (조직물류 냉장보관) - 보관창고 소독 	<ul style="list-style-type: none"> - 냉장운반 - 임시 보관(2일) 	<ul style="list-style-type: none"> - 처리기한 2일 - 전용 창고 (조직물류 냉장보관)
격리폐기물 관리강화	<ul style="list-style-type: none"> - 당일 위탁처리 (1~2일 이내보관) - 냉장보관 원칙 - 전용용기 투입 전·후 소독 	<ul style="list-style-type: none"> - 임시보관금지 - 당일운반 - 사용 시 마다 차량 약물소독 	<ul style="list-style-type: none"> - 당일 소각처리

출처: 환경부. 코로나바이러스감염증-19 관련 폐기물 안전관리특별대책 제4판-1 2021.10.21.

* 특별자치도와 육지와 연결이 되지 않은 도서지역의 경우 특수성을 감안하여 별도 보관(4일 이내) 하되 신속 운반·처리(2일 이내) 한다.

참고문헌

1. 질병관리청 중앙방역대책본부. 코로나바이러스감염증-19 대응 지침 9-3판(지자체용), 2020.11.10.
2. 질병관리청 중앙방역대책본부. 코로나바이러스감염증-19 대응지침(의료기관용) 제 1-1판, 2020. 8.20.
3. 환경부. 코로나바이러스감염증-19 관련 폐기물 안전관리특별대책 제4판-1, 2021.10.21.
4. 질병관리청 중앙방역대책본부. 코로나바이러스감염증-19 검체 채취 안내, 2020.2.21.
5. 질병관리본부 생물안전평가과. 감염성물질 안전수송 지침, 2018.11.
6. 질병관리청 생물안전평가과. 코로나바이러스감염증-19 대응 실험실생물안전가이드 2판, 2020.3.4.
7. 대한진단검사의학회 코로나-19 대응 TF/질병관리청 감염병진단분석국. 코로나바이러스감염증-19 검사실 진단 지침 제 4판, 2020.12.3.
8. 중앙방역대책본부. 코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방·관리 통합본, 2022.1.28.