

코로나19 검사 관련 Q&A

글. SCL 서울의과학연구소
이미경 원장(진단검사의학과)
배혜경 전문의(진단검사의학과)

SCL(재단법인 서울의과학연구소) 소개

1983년 국내 최초 검사 전문기관으로 설립된 SCL은 ‘품질, 서비스, 연구’의 3대 핵심 가치를 꾸준히 추구하며, 국내 진단검사 분야 발전을 위해 혁신적인 검사 프로세스 도입 및 체계적인 분석 서비스를 통해 국민 건강증진과 의학 분야 발전에 이바지해 왔다.

특히 지난 2020년 2월 코로나 팬데믹이 발생한 이후, 코로나 진단검사 분야에서 국내 진단검사 역량뿐만 아니라, 해외로부터 수주받아 신속하고 정확한 검사를 수행함으로써 국제적으로도 괄목할만한 성과를 거두고 있다.

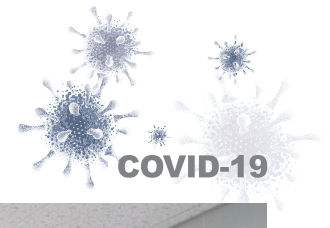
1998년 국내 최초 CAP 인증 획득 후 현재까지 국제 기준 엄수 90년대 불모지였던 진단검사 분야를 발전시키기 위한 SCL의 노력은 고스란히 국내 진단검사 분야의 역사가 되었고, 국제적 수준의 검사 프로세스 구축에 한 획을 그었다.

1992년 PCR 분석법 개발 및 24시간 논스톱 검사시스템 도입을 비롯해 1998년 국내 최초로 세계적 정도관리 기관인 CAP(College of American Pathologists)로부터 인증을 획득한 후 24년이 지난 현재까지 검사의 질 향상을 위해 지속적인 노력을 이어왔다.

특히 아시아 최대 자동화 시스템을 구축, 350여 종의 최신 장비를 활용해 진단검사를 비롯하여 분자진단, 병리 검사, 기능 의학 등 4,000여 개 검사 항목을 시행하고 있다. 그뿐만 아니라 SCL 연구소를 운영 중이다. 연구소에는 전문의를 비롯해 다양한 분야의 전문 연구인력들이 포진되어 신규 검사법 개발은 물론 R&D, 임상시험 지원사업에 이르기까지 SCL 연구기술력 향상에 주력해 오고 있다. 또한, 산학연 협력을 통한 제약 임상 연구를 비롯해 진단검사의학 연구, 바이오뱅크 활용 등 바이오 헬스 분야의 연구 역량 강화, 그리고 현재까지 활발하게 진행해 온 국가연구과제사업 영역의 범위 또한 넓혀 나가고 있다.



SCL의 자동화 장비 전경



SCL PCR실 전경

Q. 코로나19 진단검사에 사용되는 PCR 검사가 무엇인가? 검체 채취부터 최종 결과 도출까지의 절차는?

현재 국내에서 시행되는 코로나19의 진단검사는 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR 혹은 Real-time Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction)을 이용한다. PCR 진단검사법은 감염된 환자의 검체 안에 있는 아주 적은 양의 바이러스를 확인할 만큼 민감하며, 동시에 감염되지 않은 사람에서는 정확하게 음성 결과가 나올 만큼 특이적인 검사법이다. 코로나19의 원인인 SARS-CoV-2 바이러스의 유전자 일부를 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR)을 통해 수천 배 이상으로 증폭함으로써 민감하게 진단할 수 있다. 또한, SARS-CoV-2만이 가지고 있는 특이한 유전자 부위를 두 군데 이상 검사하여 검사를 시행한 모든 유전자 부위에서 증폭이 된 경우 양성으로 판정함으로써 감염 여부를 정확하게 판단할 수 있는 검사법이다.

안전한 검사를 위해 검사자는 호흡보호구와 전신보호복, 일회용 장갑 등 개인보호장비를 갖추어야 하고 안전 기준에 맞는 시설과 장비를 갖춘 검사실에서 검체를 처리한다. 이는 검사자를 감염으로부터 보호하고 검사실이 바이러스로 오염되는 것을 막기 위한 프로세스이다.



음압실에서의 검사 장면

검사 순서

먼저 검체(비인두 도말, 객담)로부터 바이러스의 핵산을 추출하고, 핵산 내 증폭하려는 유전자 부위에 맞는 시발체를 결합한 다음 중합효소연쇄반응법을 이용하여 원하는 유전자 부위를 복제해서 양을 늘려 PCR 산물을 생성한다. 그 생성된 PCR 산물과 특이하게 결합하는 형광 탐침자를 통해 장비에서 실시간으로 그 양을 측정하여 그래프를 그린다. 진단검사의학과 전문의는 이러한 검사 과정을 단계별로 관리하고, 종합적으로 평가하여 검사 결과를 최종 판독하고 보고한다.

Q. 결과가 나올 때까지 얼마나 걸리는지?

코로나19 진단을 위한 유전자 검사에 걸리는 시간은 약 6시간이다. 그러나 검체 채취에서 결과 보고까지는 아래와 같이 여러 단계를 거치고 각 단계에서 걸리는 시간을 고려해 보면 검체 채취 후 실제 결과 보고까지는 1~2일 정도 소요된다. 이러한 검사의 신속성과 정확도, 임상경험이 풍부한 전문인력의 노력으로 국내 진단 기술이 세계적으로 주목받고 있다.

검사 절차

① 검체 채취 후 삼중으로 포장 ② 진단검사 가능 기관으로 검체 운송 ③ 검체 접수 및 적정 개수를 수집 ④ 진단검사 시행(약 6시간) ⑤ 결과 보고

직접 검사하는 기관의 경우 2)번 단계에서 시간이 단축된다. 검사 결과가 양성이나 음성을 판단할 수 없는 미결정(Indeterminate)이면 일반적인 경우보다 소요 시간이 더 길어지게 된다.

Q. 검사가 정확한지 어떻게 알 수 있는지?

정확한 검사 결과를 위해서는 적절한 검체 채취, 안전한 검체 운송, 숙련된 검사자, 최적의 장비와 안전시설을 갖춘 검사실, 전문적 지식을 바탕으로 한 결과 판독에 이르기까지 모든 단계가 중요하다. 분자진단검사 분야의 우수검사실로 인증받은 검사실, 대한진단검사의학회의 코로나19 교육을 받은 검사실, 정도관리 물질을 이용한 검사 수행 능력에서 모든 정답을 맞힌 경우에만 코로나19 진단검사를 시행할 수 있다. 특히 진단검사의학과 전문의는 이러한 종합적인 정도관리를 통해 진단검사의 모든 과정을 처음부터 끝까지 관리한다. 또한, 전문적인 지식과 축적된 경험을 바탕으로 환자의 임상 양상 및 다른 연관 검사 결과들을 종합 검토하여 정확도를 판단하고 결과를 보고한다.

Q. Covid-19는 이전에 겪어보지 못한 팬데믹 상황인데 어떻게 대처가 가능하였는지?

혹은 과거에 비슷한 경우가 있었나?

WHO에서 2020년 3월 11일 코로나19 바이러스에 의한 팬데믹을 선언한 직후, 신속하게 대처하기 시작한 한국의 K-방역은 국제사회로부터 성공적인 것으로 평가받은 바 있다. 질병관리청은 국내에 COVID-19 확진자 발생 직후부터

신속한 검사로 양성자로 확인되면 통합된 전국 전산화 시스템을 활용하여 확진자의 동선을 철저히 추적하고 접촉자들을 검사함으로써, 확산의 전파를 최소화하였다. 이와 같이 IT 강국다운 면모를 유감없이 발휘하게 된 점은 메르스 유행 때 감염 확산을 빠르게 저지하는 데 어려움을 겪었던 점과 비교되는 측면이다.

Q. Covid-19 초기에 대한민국은 전 세계에서 대응을 잘 하는 국가 중 하나였는데, 그 이유가 무엇이라고 생각하는가?

전 세계적 코로나19 확산 속에서 한국이 비교적 성공적인 방역을 이어올 수 있었던 것은 체계적인 정부 시스템과 의료진의 헌신, 우수한 코로나19 진단검사 체계, 국민의 적극적인 참여 등 많은 노력이 합쳐졌기 때문에 가능했다고 판단된다. 궁극적으로 백신과 치료제 개발이 되어야 하겠지만 초기방역 부분에서는 신속하고 정확한 진단검사 기술이 매우 중요한 역할을 해왔다.

코로나19 팬데믹 초기 진단검사 키트를 신속히 개발하고 그 승인 절차를 대폭 단축했으며, 동시에 감염자 추적과 정보 공유체계를 효율적으로 확립한 부분, 철저한 마스크 착용 및 사회적 거리두기 등 국민의 높은 의식 수준과 적극적인 방역 참여로 효과적인 방역체제를 마련했다.

Q. 초반 해외 유행이 급격하게 확산할 때 해외의 검체를 SCL에서 검사했다는 보도가 있었다. 어떻게 가능한 것인지?

과거에도 외국과는 검체 교류가 지속해서 있어 왔으나, 이번과 같이 특정 검사 종목에 대한 대량 검사는 이례적이었다. 2020년 코로나 팬데믹이 해외에서도 급속하게 확산하던 시기에, 핀란드로부터 대량 검체를 자국 전용기로 국내로 긴급 수송하여 코로나 PCR 검사를 수행한 바 있다. 당시 핀란드는 대량 검사를 할 수 없던 차에, 우리나라의 신속하고도 정확한 검체 분석 능력을 사전 검증하게 되었고, 그 후 6개월 이상을 SCL에 검사 의뢰하게 된 것이었다. 그때 사전 검증은 유럽의 다른 검사센터와 동일 샘플로 비교 분석을 하는 절차였고, SCL의 분석 결과가 보다 정확하고 신뢰할 수 있음이 증명되었다. 이러한 과정은 오랜 기간 검사의 질 향상은 물론 전문인력 보유 등 검사실 운영을 체계적이고 발전적으로 관리해 왔기 때문에 가능했다. 국내의 경우 대한진단검사의학회에서는 1998년부터 미국 CAP의 인

증시시스템을 벤치마킹한 우수검사실 신입인증제도를 운영해 오고 있고, 약 300여 개 기관이 이 프로그램에 참여하여 자체적인 역량을 지속해서 개선해 왔다. 이러한 제도에 선두 역할을 한 SCL은 미국 CAP뿐만 아니라, 각종 ISO 인정제에도 적극적으로 참여하고 있는 등 해외의 검체 수주를 위한 전략을 더욱 강화하고 있다.

또한 2020년 3월, 본원에 발족한 SCL 아카데미를 통해 국내 검사자들의 역량 증대뿐만 아니라 아시아 국가들을 비롯한 해외 진단검사 기술의 향상을 위한 교육에 이바지하고자 장기적인 계획을 세우고 있다.



핀란드 의료기관의 검체 의뢰

Q. 최근 이동형 PCR 검사소를 학교 대상으로 운영한다는 소식을 접했다. 진행 상황이 궁금하다.



SCL 현장 이동형 PCR 검사소



2월 25일 SCL을 방문한 유은혜 사회부총리 겸 교육부 장관이 이경률 SCL 총괄의료원장과 이야기를 나누고 있다

새 학기가 시작되는 3월부터 SCL은 학교 내 방역 강화를 위해 현장 이동형 PCR 검사소를 운영한다.

SCL의 현장 이동형 PCR 검사소는 학교를 대상으로 접촉자 및 무증상자 가운데 신속항원검사로 양성 반응이 나온 학생들에게 PCR 검사를 실시하게 된다. 이동 검체팀이 학교에 직접 방문하여 검체 채취부터 PCR 검사까지 한 번에 수행할 수 있어 갈수록 확산되는 코로나19 바이러스의 결과를 신속하고 편리하게 알려줌으로써 교내 감염병 확산을 막는데 이바지할 것으로 기대를 모으고 있다.

이번 이동형 PCR 검사소 운영을 앞두고 SCL은 향후 보다 원활한 검사소 운영을 위해 교육부와 시도 교육청 등 유관 기관과 지속적인 논의를 진행해 왔고, 지난 2월 25일 유은혜 사회부총리 겸 교육부 장관이 SCL 용인 본원을 방문해 준비 현황을 브리핑받고 의견을 수렴하는 자리를 갖은 바 있다.

Q. 다시 한번 노고에 진심으로 감사드립니다. 오미크론의 엄청난 확산에 더욱 힘드실 것으로 예상됩니다. 서울의 과학연구소는 앞으로의 어떠한 대응 전략과 어떤 마음으로 이 위기를 극복하실지 한 말씀 부탁드립니다.

SCL은 전 세계적으로 확산하여 온 코로나19의 퇴치를 위해 검체 분석 서비스뿐만 아니라 사회적 의료기관의 역할과 책임을 다하고자 최선의 노력을 기울여 왔다. 특히 코로나19 팬데믹에 신속하게 대응하고, 검사분석 외에도 해외 의료기관에 진단검사 기술력 전수 및 긴밀한 공조 체계 구축 등 전 세계인이 하루 빨리 코로나19에서 벗어나 일상을 회복할 수 있도록 모든 지원을 아끼지 않을 방침이다. 의료 현장 일선에서 코로나19 검사를 위해 SCL 직원들이 많은 어려움을 겪고 있지만 확산세 감소를 위해 더욱 전력을 다해 노력할 것이다.

Q. 마지막으로 방송과기술 구독자들과 방송에 종사하시는 많은 분들 그리고 국민께 한 말씀 부탁드립니다.

우리는 모두 '코로나19'라는 길고 어두운 터널을 지나가고 있다. 'K-방역'은 정부, 의료진뿐만 아니라 국민 한 사람 한 사람의 헌신과 희생으로 만들어진 것으로 생각한다. 최근 신종 변이 바이러스 오미크론 출현 등 코로나19 확산세로 고비를 겪고 있지만 위기를 이겨내고 다시 찾아올 일상의 행복이 그만큼 가까워지고 있다는 뜻이기도 하다. 다 함께 힘을 모아 위기를 이겨내고 모든 분이 건강할 수 있기를 간절히 소망한다. 🇰🇷