



코로나19 팬데믹 사태에서 대한진단검사의학회의 초기 대응 현황

Initial Response of the Korean Society for Laboratory Medicine to the COVID-19 Pandemic

윤승규¹ · 고대현² · 김영은³ · 노경호⁴ · 이재현⁵ · 조진희⁶ · 지미숙⁷ · 홍기호⁸ · 박형두⁹ · 권계철¹⁰

Seung Gyu Yun, M.D.¹, Dae-Hyun Ko, M.D.², Young-Eun Kim, M.D.³, Kyoung Ho Roh, M.D.⁴, Jaehyeon Lee, M.D.⁵, Jin-Hee Cho, M.D.⁶, Misuk Ji, M.D.⁷, Ki Ho Hong, M.D.⁸, Hyung-Doo Park, M.D.^{9*}, Gye Cheol Kwon, M.D.^{10*}

고려대학교 안암병원 진단검사의학과¹, 울산의대 서울아산병원 진단검사의학과², 한양대병원 진단검사의학과³, 국민건강보험 일산병원 진단검사의학과⁴, 전북대학교 의과대학 진단검사의학교실⁵, 이원의료재단⁶, 중앙보훈병원 진단검사의학과⁷, 연세의대 진단검사의학교실⁸, 성균관의대 삼성서울병원 진단검사의학과⁹, 충남대학교병원 진단검사의학과¹⁰

Department of Laboratory Medicine¹, Korea University Anam Hospital, Seoul; Department of Laboratory Medicine², University of Ulsan College of Medicine and Asan Medical Center, Seoul; Department of Laboratory Medicine³, Hanyang University Hospital, Seoul; Department of Laboratory Medicine⁴, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, Goyang; Department of Laboratory Medicine⁵, Jeonbuk National University Medical School and Hospital, Jeonju; Department of Laboratory Medicine⁶, EONE Laboratories, Incheon; Department of Laboratory Medicine⁷, Veterans Health Service Medical Center, Seoul; Department of Laboratory Medicine⁸, Yonsei University College of Medicine, Seoul; Department of Laboratory Medicine and Genetics⁹, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul; Department of Laboratory Medicine¹⁰, Chungnam National University Hospital, Daejeon, Korea

The coronavirus disease (COVID-19) pandemic originated in Wuhan, China, at the end of 2019. The cause of COVID-19 is severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), a novel virus phylogenetically similar to the SARS virus. The symptoms of COVID-19 are non-specific, and transmission of SARS-CoV-2 can occur through contact with infected persons as well as asymptomatic carriers. Therefore, it is vital to diagnose COVID-19 by detecting the virus in respiratory samples. In the early period of the COVID-19 outbreak, infected people were identified through a rapid and accurate diagnosis. Accordingly, an initial response, such as appropriate quarantine and treatment, was critical in preventing the spread of the disease. This report briefly reviews the literature on COVID-19 and shares the experience of the Korean Society for Laboratory Medicine for the early establishment of molecular diagnostic testing with the cooperation of stakeholders.

Key Words: Coronavirus disease, COVID-19, Diagnostic testing, SARS-CoV-2

Corresponding author: Hyung-Doo Park, M.D., Ph.D.

<https://orcid.org/0000-0003-1798-773X>

Department of Laboratory Medicine and Genetics, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, 81 Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul 06351, Korea

Tel: +82-2-3410-0290, Fax: +82-2-3410-2719, E-mail: nayadoo@hanmail.net

Co-corresponding author: Gye Cheol Kwon, M.D., Ph.D.

<https://orcid.org/0000-0002-4886-0590>

Department of Laboratory Medicine, School of Medicine, Chungnam National University, 282 Munhwa-ro, Jung-gu, Daejeon 35015, Korea

Tel: +82-42-280-7799, Fax: +82-42-257-5365, E-mail: kckwon@cnu.ac.kr

Received: April 28, 2021

Revision received: July 16, 2021

Accepted: August 4, 2021

This article is available from <https://www.labmedonline.org>

© 2021, Laboratory Medicine Online

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서론

2019년 말부터 중국 우한에서 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19, 코로나19)가 발생한 후 전세계로 전파되었다. 국내에서는 2021년 3월 기준으로 코로나19 감염자가 10만명을 넘었고 사망자는 1,700여명에 달한다. 코로나19에 대한 검사 대응 지침에 따라 현재 많은 의료기관에서 코로나19의 원인 바이러스인 severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)에 대한 유전자 검사가 진행되고 있다.

대한진단검사의학회는 코로나19 사태 초기부터 질병관리본부(현재 질병관리청)와 긴밀히 협력하였으며, 감염 확산을 막기 위한 전문가 의견을 방역당국에 개진하였다. 이를 바탕으로 각 의료기관 검사실부터 검체검사전문수탁기관, 그리고 대한진단검사의학회 및 질병관리본부까지 유기적으로 연결된 진단검사시스템이 질병 확산 방지에 큰 역할을 하였다. 2015년 메르스(Middle East re-

spiratory syndrome, MERS)와 2016년 지카(Zika)바이러스감염증에 대한 대한진단검사의학회의 대응과 대한임상검사정도관리협회의 신빙도조사 시행 경험에 있었기에 코로나19에 의한 새로운 감염 상황에서도 빠르고 효과적인 진단검사의 시행이 가능하였다. 저자들은 현재 유행하고 있는 코로나19의 확산 및 향후 발생 가능성이 있는 신종 감염병의 대유행에 대비하여 대한진단검사의학회의 초기 대응 경험 및 경과를 정리하였다.

본 론

1. 코로나19의 특징

코로나19는 SARS-CoV-2에 의한 급성호흡기감염증이다. SARS-CoV-2는 코로나바이러스과(Coronaviridae) 베타 속에 속하는 신종 바이러스로서 2003년에 유행한 SARS 바이러스와 계통학적으로 유사하다고 알려졌다[1-3]. 코로나19 환자에서 나타나는 임상증상의 종류와 범위는 매우 다양하여 무증상부터 중증 폐렴, 호흡부전, 사망까지 일으킬 수 있으며, 바이러스 노출 후 1-14일의 잠복기를 거친 뒤 증상이 발현된다[4-7]. 코로나19 환자에서 흔한 증상 및 징후는 375도 이상의 발열과 함께 마른 기침, 피로감, 객담, 경한 호흡곤란 등이며 콧물, 목아픔, 근육통, 오심, 구토, 설사 등의 증상도 나타날 수 있으나 빈도는 상대적으로 낮다[4, 6-8]. SARS-CoV-2의 사람 간 전파는 다른 호흡기 바이러스와 유사하게 감염된 사람이 기침이나 재채기를 할 때 생긴 비말(droplets)에 의한 직접전파와 바이러스에 오염된 물건을 만진 뒤 눈, 코, 입을 만져서 생기는 접촉을 통한 간접전파가 가능한 것으로 알려졌다. SARS-CoV-2 전염력은 재생산지수(reproductive number, R_0)가 2.0-4.0 정도로 추정되고 있으며, 이는 전염력이 매우 높은 홍역의 R_0 15-20 보다는 낮지만, 겨울철에 유행하는 인플루엔자의 R_0 1.4-1.6보다는 약 2배 이상의 높은 전염력을 보인다[9-11]. 또한 SARS-CoV-2는 특징적으로 무증상 감염 및 전파가 보고되고 있다[12, 13].

2. 코로나19 진단검사

코로나19 감염은 환자의 임상증상만으로 진단할 수 없기 때문

에, 원인 바이러스에 대한 검사실에서의 진단검사가 중요한 역할을 한다. 코로나19 진단검사는 호흡기, 타액, 소변, 혈액 등의 검체에서 SARS-CoV-2를 직접 검출하는 검사와 SARS-CoV-2 특이적인 항체 생성여부를 확인하는 항체검사로 분류할 수 있다. SARS-CoV-2를 직접 검출하는 방법에는 바이러스 배양검사, 바이러스 항원검사, 분자유전검사 등이 있다. 이 중에서 SARS-CoV-2에 대해서 임상 검사실에서 주로 사용되는 분자유전검사를 비롯하여 항원검사와 항체검사에 대해 정리하였다.

1) 분자유전검사

분자유전검사는 환자의 검체에서 SARS-CoV-2의 유전자 존재 여부를 검출하는 방법이며, 코로나19 감염증 진단의 표준 진단법(reference method)으로 인정받고 있다. SARS-CoV-2는 RNA 바이러스이기 때문에 역전사과정을 거쳐 DNA로 변환한 후에 증폭하는 과정이 필요하며, 현재 대부분의 검사실에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응에 기반한 시약을 사용하고 있다.

코로나19 발생초기에는 코로나바이러스 6종류를 선별하는 판 코로나바이러스(pan-coronavirus) 검사방법을 이용하였다. 판 코로나바이러스 검사는 환자의 검체에서 핵산을 추출하고 역전사과정을 거친 후, 코로나바이러스에 대한 universal primer를 사용하여 유전자 증폭을 시행하고 이를 염기서열분석으로 판독하는 방식이다. 이러한 판 코로나 검사법은 바이러스의 염기서열을 확인하는 과정을 거쳐야 하므로 최종 검사결과 확인까지 최대 24시간이 소요되며 대량검사가 어려운 단점이 있었다. 이후 SARS-CoV-2에 대한 전장 염기서열과 유전자가 규명된 이후에는 실시간 역전사 중합효소연쇄반응에 기반한 검사법이 널리 사용되어 대량검사 시행이 가능해졌다.

상용화된 대부분의 코로나19 분자유전검사 제품들은 SARS-CoV-2의 E, RdRP, N gene 등을 표적으로 한다. 2020년 8월 2일 기준으로 국내에서 긴급사용승인된 코로나19 진단시약은 7종이며, 이들 시약은 모두 실시간 역전사 중합효소연쇄반응을 기반으로 하고 있다(Table 1). 이외에도 검사 시간을 단축하여 응급상황에서 빠른 결과를 확인하기 위해 실시하는 코로나19 응급용 유전자 검

Table 1. Emergency Use Authorization (EUA) approved molecular diagnostic tests for COVID-19

Date of EUA issue	Company	Product Name	Target gene	Attribute
February 04, 2020	KogeneBiotech Co., Ltd.	PowerCheck 2019-nCoV RT-PCR kit	E gene, RdRp gene	Real-time RT-PCR
February 12, 2020	Seegene, Inc.	Allplex 2019-nCoV Assay	E gene, RdRp gene, N gene	Real-time RT-PCR
February 27, 2020	SolGent Co., Ltd.	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	E gene, Orf1ab(RdRp) gene	Real-time RT-PCR
February 27, 2020	SD Biosensor, Inc.	STANDARD M nCoV Real-time Detection Kit	Orf1a gene, N gene	Real-time RT-PCR
March 13, 2020	BioSewoom, Inc.	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	E gene, RdRp gene	Real-time RT-PCR
May 08, 2020	BioCore Co., Ltd.	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit	RdRp gene, N gene	Real-time RT-PCR
May 28, 2020	WELLS BIO, Inc.	careGENE N-CoV RT-PCR kit	E gene, RdRp gene	Real-time RT-PCR

Table 2. Emergency Use Authorization (EUA) authorized rapid molecular diagnostic tests for COVID-19

Date of EUA issue	Company	Product name	Target gene	Attribute
June 24, 2020	SML Genetree Co., Ltd.	Ezplex SARS-CoV-2 FAST Kit	<i>E</i> gene, <i>RdRp</i> gene	Real-time RT-PCR
June 25, 2020	BioSewoom, Inc.	Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit	<i>E</i> gene, <i>RdRp</i> gene	Real-time RT-PCR
June 26, 2020	LabGenomics, Co., Ltd.	LabGun COVID-19 Fast RT-PCR Kit	<i>E</i> gene, <i>RdRp</i> gene	Real-time RT-PCR
July 24, 2020	SeaSun Biomaterials	AQ-TOPTM COVID-19 Rapid Detection Kit Plus	<i>ORF1ab</i> gene, <i>N</i> gene	RT-LAMP
July 24, 2020	MiCoBioMed, Co., Ltd.	nCoV-QS	<i>ORF3a</i> gene, <i>N</i> gene	Real-time RT-PCR
July 24, 2020	bioMerieux, Co., Ltd.	BioFire Respiratory Panel 2.1	<i>S</i> gene, <i>M</i> gene	Multiplex nested PCR
July 24, 2020	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	<i>E</i> gene, <i>RdRp</i> gene	Real-time RT-PCR
July 24, 2020	COSMAX PHARMA Co., Ltd.	iDetect SARS-CoV-2 Detection Kit	<i>RdRp</i> gene, <i>N</i> gene	RT-LAMP
July 24, 2020	AMSBIO	A+CheQ COVID-19 High Speed RT-qPCR Detection Kit	<i>ORF1ab</i> gene, <i>N</i> gene	Real-time RT-PCR

사시약 9종도 승인받아 사용되고 있다(Table 2). 응급용 유전자 검사시약은 검사시간을 줄이기 위해서 실시간 역전사 중합효소반응의 cycle을 단축하거나 역전사 등온증폭법(isothermal amplification)을 사용하고 있다.

2) 항원검사

코로나19 항원검사는 호흡기 검체에서 SARS-CoV-2에 특이 항원이 존재하는지를 검출하는 검사로 N 단백질, S 단백질에 대한 특이항체를 사용하여 검사한다. 화학발광면역측정법, 형광면역측정법, 면역크로마토그래피법 등을 기반으로 하여 항원-항체반응을 통해 검출하고 있으며, 신속하고 간편하게 결과를 얻을 수 있기에 현장진단 검사로서 활용될 수 있다. 하지만 분자유전검사에 비해 민감도가 낮으므로 위음성에 대한 우려 때문에 해외에서는 현장검사로써 항원검사를 제한적으로 활용 중이며 국내에서도 검토 중에 있다.

3) 항체검사

코로나19 항체검사는 SARS-CoV-2의 S 단백질과 N 단백질에 대한 IgG, IgA, IgM 등에 대한 측정시약이 출시되어 있다. 코로나19 항체검사는 회복기 또는 이전 감염 여부를 확인하는 경우에는 유용하지만 급성감염증 진단을 위한 목적으로 사용하는 것을 권장하지는 않는다. WHO, CDC, FDA 등 유관기관에서 급성감염증진단에 사용하지 말 것을 권고하고 있으며, 대한진단검사의학회도 성명서를 통해 동일한 의견을 발표하였다[14-16]. 미국감염병학회(IDSA)에서는 증상 발현 후 처음 2주(14일) 동안에는 SARS-CoV-2 감염을 진단하기 위해 혈청검사를 사용하지 말 것을 권고하였다[17].

3. 대한진단검사의학회의 코로나19 대응

코로나19 확산에 대응하기 위해 대한진단검사의학회의 모든 집행부와 회원들이 각고의 노력을 하였는데, 특히 코로나19 대응 특별팀이 전체적인 대응상황을 주도하였고 홍보위원회가 각종 성명서 발표와 홍보자료 작성 등의 활동을 하였다.

1) 코로나19 대응 특별팀 활동과 RT-PCR 진단검사 도입

2020년 1월 15일, 질병관리본부와 학계 전문가가 모여 코로나19의 유입 가능성 및 국내에 미치는 영향에 대해 논의하였다. 대한진단검사의학회에서는 2020년 1월 20일 진단검사의학 전문의로 구성된 코로나19 대응 특별팀을 조직하여 코로나19 진단검사를 빠르게 도입하기 위해 준비하였다. 팀장은 감염관리특임이사인 연세의대 이혁민 이사가 맡았으며, 국립중앙의료원 김소연, 한림의대 김재석, 서울의대 김택수, 한림의대 김현수, 국민건강보험 일산병원 노경호, 계명대의대 류남희, 서울의대 성문우, 울산의대 성홍섭, 연세의대 이승태, 전북의대 이재현, 성균관의대 허희재, 서울의료원 홍기호 등으로 팀을 구성하였다. 1월 22일 학회 코로나19 대응 특별팀과 질병관리본부가 만나 첫 회의를 하였고 코로나19 진단검사 도입을 위한 선제 조건 3가지(진단키트 평가, 검사인력 교육, 외부정도관리 프로그램)를 확정하고 협력하기로 합의하였다.

2020년 1월 27일, 학회 코로나19 대응 특별팀과 질병관리본부는 '신종코로나검사 민간확대 관련 업체설명회'를 개최하여 국내 분자진단시약 제조사들과 회의를 가졌고, 검사키트의 긴급 도입을 위한 협조를 요청하였다. 1월 27일부터 29일까지 제조사들이 키트를 개발하고 이에 대한 평가를 1월 30일부터 수행했는데, 국내에서 확진된 3명의 환자 검체를 4개의 농도로 희석하고 3회 반복 측정하는 방식과 plasmid DNA에 두 개의 유전자(E, RdRp)를 삽입하여 측정하도록 하는 평가를 시행하였으며, 2월 4일에 PowerChek 2019-nCoV Real-time PCR kit (Kogene Biotech, Seoul, Korea)가 처음으로 식품의약품안전처로부터 긴급사용승인을 받았다. 동시에 2월 4일 검사 시행 민간 의료기관 및 검체검사전문수탁기관 의료진에 대한 교육이 있었다. 2월 5-6일에는 대한진단검사의학회와 대한임상검사정도관리협회가 공동으로 코로나19 진단검사에 대한 외부정도관리(external quality assessment)를 실시하였는데, 다양한 유전자조합과 농도를 가지도록 만든 6개의 plasmid DNA와 1개의 음성검체를 이용하여 이루어졌다. 2월 7일부터 46개 의료기관 및 검체검사전문수탁기관에서 코로나19 진단검사를 시작하였으며, 이후 2020년 5월 13일까지 총 229개 기관이 코로나19 진단검사

Table 3. A timeline of implementation of COVID-19 diagnostic testing

Date	Event
January 13, 2020	Announcement of the development of the COVID-19 diagnostic testing (Korea Disease Control and Prevention Agency)
January 15, 2020	Expert meeting of the Korea Disease Control and Prevention Agency, and Korean Society for Laboratory Medicine
January 20, 2020	Organization of the COVID-19 task force by the Korean Society for Laboratory Medicine
January 22, 2020	Establishment of COVID-19 diagnostic testing requirements (reagent evaluation, education, and external quality control)
January 27, 2020	Emergency Use Authorization requested after meeting with reagent manufacturers
February 04, 2020	First Emergency Use Authorization approved – Commercial Molecular Diagnostic Testing for SARS-CoV-2 (KogeneBiotech Co., Ltd) First SARS-CoV-2 diagnostic testing training program for laboratory professionals
February 05, 2020	First implementation of external quality control for SARS-CoV-2 diagnostic testing
February 13, 2020	COVID-19 diagnostic testing started in 46 certified laboratories
May 13, 2020	COVID-19 diagnostic testing expanded to 229 certified laboratories

인증을 받았다(Table 3).

코로나19 대응 특별팀을 중심으로 2월 11일 코로나19 진단검사 가이드라인을 발표하였으며, 총 4차례의 검사자 교육(참가인원 184명) 및 6차례의 외부정도관리 프로그램을 주도하여 코로나19 검사기관이 증가하는데 일조하였다.

2) 홍보위원회 코로나19 특별팀의 활동

코로나19 사태가 진행되면서 대한진단검사의학회 홍보위원회에서는 코로나19와 관련된 홍보활동을 담당할 팀을 구성하여 학회 회원, 일반국민, 정부기관, 언론 등을 대상으로 코로나19 환자 진단과 관련한 진단검사의학과와 우리 학회의 역할을 알리고 홍보할 수 있는 방안을 모색하였다. 홍보위원회 코로나19 특별팀은 홍보이사인 삼성서울병원 박형두를 팀장으로 하고, 서울아산병원 고대현, 녹십자의료재단 김세림, 일산백병원 김슬임, 한양대병원 김영은, 인천길병원 서자영, 고려대안암병원 윤승규, 전북대병원 이재현, 이대서울병원 정혜선, 이원의료재단 조진희, 중앙보훈병원 지미숙 등의 팀원으로 구성되었다.

코로나19와 관련된 정보시스템을 구축하기 위해 코로나19와 관련된 수많은 정보 중에서 진단검사와 관련된 자료를 선별하고 취합한 후 회원들과 공유하였다. 코로나19와 관련된 각종 지침, 언론 자료, 학회 공지사항 등을 체계적으로 게시하기 위한 자료실을 만들었는데, 대한진단검사의학회 홈페이지(<http://www.kslm.org/>)를 개편하여 ‘진단검사정보실’ 아래에 코로나19 관련 자료실을 코로나19-정보알림, 코로나19-FAQ, 코로나19-Q&A 등으로 구성하였다. 코로나19-정보알림에 게시하는 자료들은 특성에 따라 아래 네 종류로 분류하였으며, 각각의 분류 방식과 제목을 다음과 같은 방식으로 작성하였다.

- [언론스크랩]_기사 제목_언론사_보도날짜
- [학회공지]_제목_발표날짜
- [정부자료]_제목_발표기관_발표날짜
- [기타]_제목_출처_날짜

코로나19-FAQ에는 코로나19에 감염된 환자를 진단하는 분자진

단법과 관련하여 일반인들이 흔히 궁금해하는 내용이 질의응답 형태로 정리되어 있다. 여기에는 검체채취방법, 진단검사법 및 시약의 특징, 검체 채취부터 결과보고까지의 검사소요시간, 검사의 정확도를 담보하기 위한 검사실관리/검사자 교육/내·외부정도관리, 검사장소 및 검사비용 등에 대한 내용이 포함되어 있다.

코로나19-Q&A에는 학회의 코로나19 진단검사관리위원회에서 작성한 분자진단법의 구체적인 지침을 기술한 내용이 게시되어 있다. 2020년 3월 5일에 발표된 첫 번째 판 이후 두 차례의 수정/보완 작업을 거쳐서 2020년 6월 30일에 게시된 version 4가 최신판이다. Q&A 자료집에는 검체, 핵산추출, 시약, 검사과정, 결과해석 등의 내용에서 실수와 관련된 구체적인 사항이 질의-응답 형식으로 기술되어 있어서 일선 의료기관의 진단검사 현장에서 도움이 되도록 하였다.

코로나19 진단방법과 관련하여 확인되지 않은 사실과 부정확한 내용으로 인한 혼란을 막기 위하여 세 차례에 걸쳐 대국민 담화문을 발표하였다. 2020년 2월 25일에 발표한 1차 담화문은 ‘COVID-19 (코로나19) 진단검사에 대한 담화문’이라는 제목으로 국내 시행 코로나19 검사의 성능과 수준, 그리고 진단역량(최대 검사가능 건수) 등에 대하여 발표하였다. 2020년 2월 말 기준으로 77개 진단검사기관에서 하루 10,000-15,000건의 검사수행 역량을 알리면서 급증하는 환자의 진단에 적극적으로 대처할 수 있는 준비가 되어있음을 홍보하였다. 대한진단검사의학회를 비롯하여 진단검사의학재단, 대한임상검사정도관리협회, 대한임상미생물학회, 대한진단유전학회, 한국검체검사전문수탁기관협회 등 진단검사와 관련된 주요 6개 기관의 공동명의로 담화문을 발표함으로써 국민들에게 진단검사의학과와 존재를 알리고 전문가 단체로서 역할을 한다는 인식을 심어주었다.

2차 담화문에서는 미국 언론에서 발표한 오보에 대해 해명하는 내용이 실렸다. 2020년 3월 15일 미국 NBC뉴스에 따르면 미국 하원 관리개혁위원회가 코로나19 사태와 관련해 지난 11일 개최한 청문회에서 마크 그린(테네시·공화) 의원은 “미국 식품의약국(FDA)은 서면 답변에서 ‘한국의 (코로나19)진단키트는 적절(adequate)하지 않으며, FDA는 비상용으로라도 이 키트가 미국에서 사

용되는 것에 동의하지 않는다고 밝혔다”고 말했는데, 미국 FDA가 서면에서 언급했다는 진단키트는 국내에서 사용하는 유전자검출 검사법이 아닌 항체검사법이었다. 당시에 정부에서 긴급사용승인을 받은 코로나19 진단검사법은 모두 실시간 역전사 중합효소연쇄 반응에 의한 유전자검출검사 방법이므로 국내에서 사용 중이었던 진단키트의 정확성은 문제가 없다는 내용으로 담화문을 발표함으로써, 잘못된 정보로 인한 혼란을 적시에 바로잡을 수 있었다.

3차 담화문은 유전자검출검사법에 대한 여러가지 의혹과 불신에 대해 설명하는 성격으로 발표되었다. 코로나19 환자와 의심환자가 증가하고 진단검사 건수가 급격히 늘어나면서 여러 언론에서 갖가지 의혹을 제기하였는데, 국내 긴급사용승인 시약의 종류와 검사원리, 외국과 유전자증폭부위가 다른 이유, 유전자검사결과가 뒤바뀌는 사례에 대한 설명 등과 함께 항원/항체검사를 이용한 신속검사의 필요성 등에 대하여 문답 형식으로 보도자료 발표하였다. 3차 담화문 역시 대한진단검사의학회, 진단검사의학재단, 대한임상검사정도관리협회, 대한임상미생물학회, 대한진단유전학회, 한국검체검사전문수탁기관협회 등 진단검사 유관 주요 6개 기관의 공동명의로 발표하였다. 세 차례에 걸친 학회의 담화문은 일간지, 전문지, 방송사, 주간지 등 여러 언론에 보도자료로 배포하여 기사로 인용되도록 하였으며, 회원들에 대한 이메일 안내와 함께 학회의 코로나19 게시판에 공지하였다.

또한, 일반 대중을 대상으로 코로나19 환자 진단과정에서 우리 학회의 역할을 알리기 위한 홍보 동영상을 제작하였다. 분자진단 검사방법과 과정, 검사의 질관리(검사 전/중/후)에서 진단검사의학과 전문의의 역할 등에 초점을 맞추었다. 동영상의 제목은 ‘코로나19 진단검사 어떻게 할까요? (대한진단검사의학회 공식)’이며, 실제 일선 의료기관의 검사 진행 과정을 보여주면서 내레이션을 곁들이고 주요 사항에 대해 전문의의 의견을 듣는 형식으로 구성하였다. 3분 39초 분량의 홍보영상을 3월 23일에 유튜브에 업로드하고 학회 회원 및 유관기관에 배포하였다. 코로나19 의심환자의 검체 채취 및 운송, 검체 접수 및 핵산추출, RT-PCR을 통한 결과 판독과 최종 보고에 이르기까지의 과정을 단계별로 설명하여 일반인들이 이해하기 쉽도록 자료를 제작하였으며, 이 동영상을 통하여 진단검사의학과 및 전문의의 역할을 홍보하였다. 한글로 제작된 진단검사 영상의 좋은 반응을 얻어 동일한 내용의 영어 버전으로도 제작하였으며, 4월 14일에 유튜브 등에 발표하였다. 영어 버전의 코로나19 진단검사 영상의 제목은 ‘Korean Society for Laboratory Medicine shares how the COVID-19 test is conducted in South Korea’이다. 이 홍보동영상을 통하여 코로나19 사태의 초기에 우리나라에서 정확하고 신속하게 코로나19 진단검사를 압도적인 건수로 시행할 수 있었던 배경으로 진단검사의학과 전문의와 검사실, 시의적절하게 개발된 진단키트 등에 의한 것임을 잘 설명하였다.

코로나19와 관련된 여러 활동내역과 진행상황을 기록으로 남기고자 자료집을 기획하여 코로나19 대처 상황을 종합적으로 정리함으로써 향후 다른 종류의 신종감염병 출현 등의 사태에 능동적으로 대비할 수 있도록 하였다. 자료집 제작에는 홍보위원회 위원과 학회의 코로나19 특별팀 위원 등 총 9명이 제작에 참여하였다. 자료집의 내용에는 코로나19 발생 초기 경과와 현황, RT-PCR 진단검사 도입 및 경과과정, 코로나19의 특성, 코로나19 진단검사법, 국내 코로나19 양성자/치료자/사망자/검사건수 등 통계, 코로나19의 역학적 특성, 홍보위원회의 코로나19 홍보 활동 내용, 학회 코로나19 특별팀의 활동 내용, 교훈 및 전망 등을 담고자 하였다.

마지막으로 진단검사의학회 이사진 등이 국내·외의 각종 방송사(뉴스, 심층보도, 패널토의 등), 종합일간지, 의료전문지, 주간지, 인터넷 언론매체 등에서 코로나19와 관련하여 수십여 차례의 인터뷰를 하였다. 코로나19 발생 초기에는 진단검사를 수행하는 방법과 국내임상검사실의 수행역량 등에 관심을 가졌지만, 사태가 장기화되면서 검체처리의 적절성, 검사의 내·외부정도관리, 진단검사 결과의 적절성과 정확성, 분자진단법을 비롯한 다양한 검사방법 등에 대한 이슈에 대해서도 언론에서 다루었다. 나아가 코로나19 진단검사 방법을 넘어 분자유전검사 전반과 진단검사의학 자체에 대해서도 인터뷰를 하면서 진단검사의학과와 학회의 역할을 알리는데 일조하였다.

결론

대한진단검사의학회는 코로나19 사태에서 진단검사 도입과 정착에 큰 공헌을 하였다. 전국적으로 대량의 검사를 신속하게 시행할 수 있었던 것은 그동안 각 기관에서의 실무 경험이 축적되어 가능했으며, 진단검사의학재단 신임인증평가 및 대한임상검사정도관리협회의 외부정도관리사업을 통해 검사실의 질관리 시스템이 정착된 덕분이다. 코로나19 대응 특별팀을 주축으로 학회가 주도하여 질병관리본부와의 협력, 검사자에 대한 교육, 각종 진단키트 평가, 대국민 대외 홍보 등을 수행함으로써 코로나19 진단검사가 신뢰를 얻는데 큰 기반을 마련하였다.

그동안 국내에서 발생했던 신종 감염병의 대응에서 진단검사의 중요성에 대한 인식이 부족한 편이었는데, 이번 코로나19 사태는 대량의 신속한 진단검사 체계에 대한 중요성이 의료계와 국민들에게 인식되었고, 국내 시스템이 국제적인 표준이 될 수 있다는 가능성을 확인하는 계기가 되었다. 대한진단검사의학회의 노력은 진행형이지만, 이번 코로나19 사태는 그동안 보이지 않는 곳에서 의료의 질을 향상시키는 데 앞장섰던 진단검사의학과 전문의 및 검사실 관계자들의 숨은 노력이 드러나는 계기가 되었다.

코로나19 사태에 대한 적절한 초기대응은 지난 2015년 메르스

(Middle East respiratory syndrome, MERS) 대응의 경험으로부터 진단 시약의 긴급사용 승인(emergency use authorization, EUA) 제도를 제정해두었기에 가능했다. 또한 2016년 메르스와 지카(Zika) 바이러스를 대상으로 대한임상검사정도관리협회에서 외부정도관리를 시행한 경험도 교훈이 되었다. 코로나19 유행 초기 대한진단검사의학회의 노력과 대응과정을 정리함으로써 추후 발생할 수 있는 다른 감염병에 대처하는데 좋은 참고자료가 될 것으로 생각한다. 코로나19와 같은 신종 감염병의 대유행은 언제든 다시 발생할 수 있으며, 학회의 대처경험을 바탕으로 다가올 감염병 위기도 지혜롭게 헤쳐나갈 수 있을 것이다.

요 약

코로나바이러스감염증-19 (코로나19)는 2019년 말에 중국에서 시작되어 전 세계로 전파된 대유행을 발생시켰다. 코로나19의 원인 병원체는 SARS 바이러스와 계통학적으로 유사한 신종바이러스로 밝혀졌기에 SARS-CoV-2로 명명되었다. 코로나19의 증상은 비특이적이고, 환자뿐만 아니라 무증상 감염자에 의한 전파가 가능하기 때문에 환자의 호흡기검체에서 바이러스를 검출하는 것이 진단에 필수적이다. 따라서 코로나19 사태 초기에는 신속하고 정확한 진단을 통하여 감염자를 감별하고 적절한 격리 및 치료 등의 대처가 질병 확산 예방에 중요하다. 본 논문에서는 코로나19에 대해 간략한 문헌 고찰과 함께 대한진단검사의학회가 유관 학회, 산업계, 정부 등의 유기적인 협력을 바탕으로 정확한 분자진단검사법을 조기에 전국적으로 정착시킨 과정과 경험을 공유하고자 하였다.

이해관계

저자들은 본 연구와 관련하여 어떠한 이해관계도 없음을 밝힙니다.

REFERENCES

- Hong SH, Park HJ, Nam JH. Lessons learned from SARS-CoV and MERS-CoV: Preparation for SARS-CoV-2 induced COVID-19. *J Bacteriol Virol* 2020;50:76-96.
- Dhama K, Khan S, Tiwari R, Sircar S, Bhat S, Malik YS, et al. Coronavirus disease 2019-COVID-19. *Clin Microbiol Rev* 2020;33:e00028-20.
- Wu A, Peng Y, Huang B, Ding X, Wang X, Niu P, et al. Genome composition and divergence of the novel coronavirus (2019-nCoV) originating in China. *Cell Host Microbe* 2020;27:325-8.
- Pascarella G, Strumia A, Piliego C, Bruno F, Del Buono R, Costa F, et al. COVID-19 diagnosis and management: a comprehensive review. *J Intern Med* 2020;288:192-206.
- Zhou M, Zhang X, Qu J. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): a clinical update. *Front Med* 2020;14:126-35.
- Heo JY. Clinical and epidemiological characteristics of coronavirus disease 2019 in the early stage of outbreak. *Korean J Med* 2020;95:67-73.
- Park SE. Epidemiology, virology, and clinical features of severe acute respiratory syndrome -coronavirus-2 (SARS-CoV-2; Coronavirus Disease-19). *Clin Exp Pediatr* 2020;63:119-24.
- Ge H, Wang X, Yuan X, Xiao G, Wang C, Deng T, et al. The epidemiology and clinical information about COVID-19. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2020;39:1011-9.
- Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. *N Engl J Med* 2020;382:1199-207.
- Wu JT, Leung K, Leung GM. Nowcasting and forecasting the potential domestic and international spread of the 2019-nCoV outbreak originating in Wuhan, China: a modelling study. *Lancet* 2020;395:689-97.
- Riou J and Althaus CL. Pattern of early human-to-human transmission of Wuhan 2019 novel coronavirus (2019-nCoV), December 2019 to January 2020. *Euro Surveill* 2020;25:2000058.
- Byambasuren O, Cardona M, Bell K, Clark J, McLaws ML, Glasziou P. Estimating the extent of asymptomatic COVID-19 and its potential for community transmission: systematic review and meta-analysis. *medRxiv* 2020;5:223-34.
- Koh WC, Naing L, Chaw L, Rosledzana MA, Alikhan MF, Jamaludin SA, et al. What do we know about SARS-CoV-2 transmission? A systematic review and meta-analysis of the secondary attack rate and associated risk factors. *PLoS One* 2020;15:e0240205.
- World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19): Serology, antibodies and immunity. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-serology> (Updated on Dec 2020).
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Antibody Testing Interim Guidelines. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html> (Update on Mar 2021).
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Antibody (serology) testing for COVID-19: Information for patients and consumers. <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/antibody-serology-testing-covid-19-information-patients-and-consumers> (Update on May 2020).
- Infectious Diseases Society of America. IDSA guidelines on the diagnosis of COVID-19: Serologic testing. <https://www.idsociety.org/COVID19guidelines/serology> (Update on Aug 2020).