

녹 의: 제19 - 184호

2019년 12월 12일

수 신: 병(의)원장

참 조: 진단검사의학과, 병리과, 핵의학과, 보험심사과

제 목: 신규검사 및 검사정보 변경 안내

1. 귀원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 본 재단에서 시행하는 검사항목 중 일부 항목의 변경사항이 있어 아래와 같이 안내드리오니  
진료 및 업무에 참조하시기 바랍니다.
3. 변경에 따른 귀원의 많은 협조 부탁드립니다.

- 아 래 -

## 1. 신규검사

| 검사명  | 검사정보  | 검사수가 및 비교  |
|--|---|--|
| <b>다발성 골수종<br/>유전자 패널검사</b><br>(GC Labs 코드: P367)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>검체:</b><br/>EDTA whole blood 3.0 mL<br/>EDTA bone marrow 3.0 mL</li> <li>· <b>보관:</b> 냉장</li> <li>· <b>검사방법:</b> 차세대염기서열분석법<br/>(next generation sequencing, NGS)</li> <li>· <b>참고치:</b> 별지결과지 참조</li> <li>· <b>검사일/소요일:</b> 월-금/14일</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>보험정보:</b> 나598-1나/CB00500C (10782.11점)</li> <li>· <b>검사수가:</b> 899,230원</li> <li>· <b>임상적 의의:</b><br/>다발성골수종의 진단과 예후 평가 및 치료방침<br/>결정을 위한 검사이다.</li> <li>· <b>필수서류:</b><br/>분자유전학 검사의뢰서 G, 유전자검사 동의서</li> <li>· <b>적용일:</b> 12월 23일 접수분</li> </ul>   |
| <b>다발성 골수종<br/>유전자 패널검사<br/>[Tissue]</b><br>(GC Labs 코드: P368) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>검체:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unstained slide 6장(직경 1.5 cm 이상,<br/>10 μm 두께, 한 장에 절편 2개) &amp;<br/>H&amp;E slide 1장</li> <li>- Needle biopsy unstained slide 10장<br/>(10 μm 두께, 한 장에 절편 2개) &amp;<br/>H&amp;E slide 1장</li> </ul> </li> <li>· <b>보관:</b> 실온</li> <li>· <b>검사방법:</b> 차세대염기서열분석법<br/>(next generation sequencing, NGS)</li> <li>· <b>참고치:</b> 별지결과지 참조</li> <li>· <b>검사일/소요일:</b> 월-금/14일</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>보험정보:</b> 나598-1나/CB00500F (10974.64점)</li> <li>· <b>검사수가:</b> 915,280원</li> <li>· <b>임상적 의의:</b><br/>다발성골수종의 진단과 예후 평가 및 치료방침<br/>결정을 위한 검사이다.</li> <li>· <b>필수서류:</b><br/>분자유전학 검사의뢰서 G, 유전자검사 동의서</li> <li>· <b>주의사항:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 슬라이드에 병변 부위 표시</li> <li>② Tumor proportion 표기<br/>(30% 이상의 경우 의뢰 가능)</li> </ul> </li> <li>· <b>적용일:</b> 12월 23일 접수분</li> </ul> |

2. 검사정보 변경

| 검사명  | 변경 전   | 변경 후  | 비고  |
|--|--|---|---|
| <b>Pancreatic amylase</b><br>(GC Labs 코드: X207)    | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검체: Serum 1.0 mL,<br/>Random urine 3.0 mL</li><li>· 검사방법: Enzymatic assay</li><li>· 검사일/소요일: 월-토/4일</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검체: <b>Serum 0.5 mL</b></li><li>· 검사방법: <b>Colorimetry</b></li><li>· 검사일/소요일: <b>월-토/1일</b><br/><b>(야간검사)</b></li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>· 사유: <b>자체 검사 전환</b></li><li>· 적용일: 12월 02일 접수분<br/>(기접수분부터 적용)</li></ul>  |
| <b>TERT 프로모터 돌연변이 염기서열검사</b><br>(GC Labs 코드: N956) | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사명: <b>TERT</b> 프로모터 돌연변이 염기서열검사</li><li>· 검사일/소요일: 월-금/20일</li><li>· 주의사항: Brain, thyroid 검체만 가능</li><li>· 필수서류: 의학유전체(분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사 동의서, 병리과결과지(H&amp;E 판독지)</li><li>· 보험정보: 신의료 비급여</li><li>· 검사수가: 137,000원</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사명: <b>TERT gene promoter mutation [Sequencing]</b></li><li>· 검사일/소요일: <b>월-금/14일</b></li><li>· 주의사항:<ul style="list-style-type: none"><li>① 의뢰 가능 검체: <b>brain, thyroid</b></li><li>② <b>슬라이드에 병변 부위 표시</b></li><li>③ <b>Tumor proportion 표기 (30% 이상의 경우 의뢰 가능)</b></li></ul></li><li>· 필수서류: <b>분자병리 의뢰서, 유전자검사 동의서</b></li><li>· 보험정보: 신의료 비급여</li><li>· 검사수가: 137,000원</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>· 사유: <b>자체 검사 전환</b></li><li>· 적용일: 12월 16일 접수분</li><li>* 신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료<br/>[보건복지부 고시 제2018-258호]<br/>: 최초 의뢰일로부터 30일 이내<br/>요양급여행위평가 신청 필요</li></ul> |
| <b>M2BPGi</b><br>(GC Labs 코드: N313)                | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사일/소요일: 월,수,금/1일</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사일/소요일: <b>월-금/1일</b></li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>· 사유: <b>검사일 확대</b></li><li>· 적용일: 12월 30일 접수분</li></ul>  |
| <b>Cu (copper) [S]</b><br>(GC Labs 코드: C445)       | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사일/소요일: 월,수,금/1일</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사일/소요일: <b>월-금/1일</b></li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>· 사유: <b>검사일 확대</b></li><li>· 적용일: 2020년 01월 02일 접수분</li></ul>  |
| <b>Cu (copper) [U]</b><br>(GC Labs 코드: C450)       |  |   |   |
| <b>HSV type 1 PCR</b><br>(GC Labs 코드: S862)        | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사명: HSV type 1 PCR</li><li>· 검체: 환부 swab, EDTA whole blood 3.0 mL, CSF 1.0 mL</li><li>· 검사방법: PCR</li><li>· 보험정보: 누658가/D658104C (395.74점)</li><li>· 검사수가: 33,000원</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사명: <b>HSV type 1 [Real-time PCR]</b></li><li>· 검체: <b>EDTA plasma 3.0 mL, CSF 0.5 mL</b></li><li>· 검사방법: <b>Real-time PCR</b></li><li>· 보험정보: <b>누658나/D658209C (520.33점)</b></li><li>· 검사수가: <b>44,640원</b></li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>· 사유: <b>시약 변경으로 인한 검사정보 변경</b></li><li>· 적용일: 2020년 01월 02일 접수분</li></ul>  |
| <b>HSV type 2 PCR</b><br>(GC Labs 코드: S863)        | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사명: HSV type 2 PCR</li><li>· 검체: 환부 swab, EDTA whole blood 3.0 mL, CSF 1.0 mL</li><li>· 검사방법: PCR</li><li>· 보험정보: 누658가/D658104C (395.74점)</li><li>· 검사수가: 33,000원</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>· 검사명: <b>HSV type 2 [Real-time PCR]</b></li><li>· 검체: <b>EDTA plasma 3.0 mL, CSF 0.5 mL</b></li><li>· 검사방법: <b>Real-time PCR</b></li><li>· 보험정보: <b>누658나/D658209C (520.33점)</b></li><li>· 검사수가: <b>44,640원</b></li></ul>  |   |

| 검사명   | 변경 전  | 변경 후  | 비고   |
|---|---|---|--|
| <b>HSV PCR</b><br>(GC Labs 코드: S747)                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: HSV PCR</li> <li>· 검체:<br/>환부 swab,<br/>EDTA whole blood 3.0 mL,<br/>CSF 0.5 mL,<br/>Amniotic fluid 3.0 mL</li> <li>· 검사방법: PCR</li> <li>· 보험정보: 누658가/D658104C<br/>(395.74점)</li> <li>· 검사수가: 33,000원</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: <b>HSV [Real-time PCR]</b></li> <li>· 검체:<br/><b>EDTA plasma 3.0 mL,<br/>CSF 0.5 mL</b></li> <li>· 검사방법: <b>Real-time PCR</b></li> <li>· 보험정보: <b>누658나/D658209C<br/>(520.33점)</b></li> <li>· 검사수가: <b>44,640원</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <b>시약 변경으로 인한<br/>검사정보 변경</b></li> <li>· 적용일:<br/>2020년 01월 02일 접수분</li> </ul>  |
| <b>신생아 선천성<br/>대사이상 선별검사</b><br>(GC Labs 코드: N800<br>- 세부코드: N801~N804) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 분석질환: 60항목</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 분석질환: <b>82항목<br/>(추가 분석질환 list 참조)</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <b>시약 및 장비 변경으로<br/>인한 분석질환 추가</b></li> <li>· 적용일:<br/>2020년 01월 02일 접수분</li> <li>* 별첨 1)<br/>신생아 선천성 대사이상<br/>결과보고서</li> </ul> |

[추가 분석질환 list]

| Seq. | 질환명  |
|------|--|
| 1    | Severe combined immunodeficiency due to adenosine deaminase deficiency (아데노신 아미나아제 결핍에 의한 중증복합면역결핍증) |
| 2    | X-linked adrenoleukodystrophy/Adrenomyeloneuropathy (X염색체 연관 부신백질형성장애증/부신척수신경병증)                     |
| 3    | E3 (dihydrolipoamide dehydrogenase) deficiency (디하이드로리포산 탈수소효소결핍증)                                   |
| 4    | Hydroxyprolinemia (하이드록시프롤린혈증)   |
| 5    | Hyperlysinemia (고라이신혈증)  |
| 6    | Lysinuric protein intolerance (라이신노단백질불내성증)  |
| 7    | N-acetylglutamate synthase deficiency (N-아세틸글루타메이트 합성효소결핍증)  |
| 8    | Serine deficiency disorders (세린 합성장애)  |
| 9    | 3-Hydroxy-3-Methylglutaryl (HMG)-CoA synthase deficiency (3-하이드록시-3-메틸글루타릴코에이 합성효소결핍증)               |
| 10   | Pyruvate carboxylase deficiency (피루브산염 카복실라제결핍증)   |
| 11   | D-bifunctional protein deficiency (D-양기능단백결핍증)   |
| 12   | Infantile Refsum disease (영아 레프숨병)   |
| 13   | Neonatal adrenoleukodystrophy (신생아 부신백질형성장애증)  |
| 14   | Peroxisomal acyl-CoA oxidase I deficiency (페록시좀 아실코에이 산화효소 I형 결핍증)                                   |
| 15   | Zellweger syndrome (젤웨거증후군)  |
| 16   | Antibiotics treatment (ampicillin, cefotaxime, pivalic acid 등 항생제 치료)                                |
| 17   | Hyperalimentation (TPN 주입)   |
| 18   | Liver diseases (간질환)   |
| 19   | MCT oil supplementation (중쇄중성지방 투여)  |
| 20   | Primary lactic acidosis (일차성고젖산혈증)   |
| 21   | Valproic acid treatment (발프로산 치료)  |
| 22   | Vitamin B12 deficiency (비타민B12결핍증)   |

| 검사명  | 변경 전   | 변경 후  | 비고  |
|--|--|---|---|
| <b>D-dimer (정량)</b><br>(GC Labs 코드: H512)      | · 참고치(단위: mg/L FEU):<br>≤ 0.50<br>※ FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) | · 참고치(단위: mg/L FEU):<br>≤ 0.50<br>※ FEU (Fibrinogen Equivalent Unit)<br>※ <b>상기 참고치는 정맥혈전색전증 (VTE, e.g. PE, DVT) 감별진단에 적용 가능(시약 제조사 제공)</b> | · <b>참고사항 추가</b><br>· 적용일: 12월 23일 접수분                |
| <b>ABO gene genotype</b><br>(GC Labs 코드: X177) | · 검체:<br>EDTA whole blood 6.0 mL<br>· 주의사항:<br>1일 이상 방치 시 냉장 보관      | · 검체:<br><b>EDTA whole blood 6.0 mL (3.0 mL EDTA 용기 2개)</b><br>· 주의사항:<br>① <b>냉장 보관(1일 이상 방치시)</b><br>② <b>검체량 준수 (3.0 mL EDTA 용기 2개)</b>  | · 사유: <b>주의사항 추가</b><br>· 적용일: 즉시 적용<br>(12월 13일 접수분) |

3. Tumor proportion 표기 항목 [적용일: 즉시 적용 (12월 13일 접수분)]

분자병리 검사의 경우 검체 내 **tumor cell proportion**이 결과에 영향을 줄 수 있습니다.  
따라서, 검사의뢰 시 아래의 사항을 반드시 준수하여 주시기 바랍니다.

- (1) 슬라이드 병변 부위 표시
- (2) **분자병리 의뢰서 tumor proportion 표기**
  - \* 별첨 2) 분자병리 의뢰서

[분자병리 의뢰서 견본]

| 확 인                      | 검 체             | Tumor proportion | 수 량    | 병리번호 혹은 블록번호 | 필요수량    |
|--------------------------|-----------------|------------------|--------|--------------|---------|
| <input type="checkbox"/> | H&E slide       | _____ %          | _____개 |              | 1장 (필수) |
|                          | Paraffin block  | _____ %          | _____개 |              | 1개      |
| <input type="checkbox"/> | H&E slide       | _____ %          | _____개 |              | 1장 (필수) |
|                          | Unstained slide | _____ %          | _____개 |              | 4장      |

[Tumor proportion 표기 항목 list]

| Seq. | GC Labs 코드 | 검사명   | Seq. | GC Labs 코드 | 검사명                                      |
|------|------------|---|------|------------|--|
| 1    | X348       | <i>c-KIT</i> gene mutation (Tissue) [Sequencing]    | 8    | M563       | <i>KRAS</i> 주요 돌연변이 [Pyrosequencing]     |
| 2    | M345       | <i>BRAF</i> gene mutation [Real-time PCR]           | 9    | K470       | MSI (Microsatellite Instability)         |
| 3    | L446       | <i>BRAF</i> gene mutation [Sequencing]              | 10   | M029       | <i>NRAS</i> 전체 돌연변이 [Sequencing]         |
| 4    | L694       | <i>EGFR</i> (Tissue) [PNA clamping Real-time PCR]   | 11   | M030       | <i>NRAS</i> 주요 돌연변이 [Pyrosequencing]     |
| 5    | M040       | <i>EGFR</i> (Tissue) [Pyrosequencing]               | 12   | L025       | <i>PDGFRA</i> gene mutation [Sequencing] |
| 6    | L020       | <i>IGH</i> gene rearrangement ( <i>IGH</i> 유전자 재배열) | 13   | L023       | <i>TCR</i> gamma gene rearrangement      |
| 7    | M562       | <i>KRAS</i> 전체 돌연변이 [Sequencing]                    | 14   | N956       | <i>TERT</i> 프로모터 돌연변이 염기서열검사             |

참조) 검사방법별 민감도(tumor proportion 기준): Sequencing (~30 %), Fragment analysis, Real-time PCR (~1 %)

의료법인 녹십자의료재단  
[직인 생략]