

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 유전자 패널검사</b> (GC Labs 코드: P367)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>검체:</b> EDTA whole blood 3.0 mL EDTA bone marrow 3.0 mL</li> <li>· <b>보관:</b> 냉장</li> <li>· <b>검사방법:</b> 차세대염기서열분석법 (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> 다발성골수종의 진단과 예후 평가 및 치료방침 결정을 위한 검사이다.</li> <li>· <b>필수서류:</b> 분자유전학 검사의뢰서 G, 유전자검사 동의서</li> <li>· <b>적용일:</b> 12월 23일 접수분</li> </ul>
<b>다발성 골수종 유전자 패널검사 [Tissue]</b> (GC Labs 코드: P368)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>검체:</b> - Unstained slide 6장(직경 1.5 cm 이상, 10 μm 두께, 한 장에 절편 2개) &amp; H&amp;E slide 1장 - Needle biopsy unstained slide 10장 (10 μm 두께, 한 장에 절편 2개) &amp; H&amp;E slide 1장</li> <li>· <b>보관:</b> 실온</li> <li>· <b>검사방법:</b> 차세대염기서열분석법 (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> 다발성골수종의 진단과 예후 평가 및 치료방침 결정을 위한 검사이다.</li> <li>· <b>필수서류:</b> 분자유전학 검사의뢰서 G, 유전자검사 동의서</li> <li>· <b>주의사항:</b> ① 슬라이드에 병변 부위 표시 ② Tumor proportion 표기 (30% 이상의 경우 의뢰 가능)</li> <li>· <b>적용일:</b> 12월 23일 접수분</li> </ul>

## 2. 검사정보 변경

검사명	변경 전	변경 후	비고
<b>Pancreatic amylase</b> (GC Labs 코드: X207)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 검체: Serum 1.0 mL, 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 (야간검사)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <b>자체 검사 전환</b></li> <li>· 적용일: 12월 02일 접수분 (기접수분부터 적용)</li> </ul>
<b>TERT 프로모터 돌연변이 염기서열검사</b> (GC Labs 코드: N956)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: TERT 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 슬라이드에 병변 부위 표시</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 [보건복지부 고시 제2018-258호]</li> <li>: 최초 의뢰일로부터 30일 이내 요양급여행위평가 신청 필요</li> </ul>
<b>M2BPGi</b> (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> (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> (GC Labs 코드: C450)			
<b>HSV type 1 PCR</b> (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> </ul>
<b>HSV type 2 PCR</b> (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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 적용일: 2020년 01월 02일 접수분</li> </ul>

검사명	변경 전	변경 후	비고
<b>HSV PCR</b> (GC Labs 코드: S747)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: HSV PCR</li> <li>· 검체: 환부 swab, EDTA whole blood 3.0 mL, CSF 0.5 mL, Amniotic fluid 3.0 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 [Real-time PCR]</b></li> <li>· 검체: <b>EDTA plasma 3.0 mL,</b> <b>CSF 0.5 mL</b></li> <li>· 검사방법: <b>Real-time PCR</b></li> <li>· 보험정보: <b>누658나/D658209C</b> <b>(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>신생아 선천성 대사이상 선별검사</b> (GC Labs 코드: N800 - 세부코드: N801~N804)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 분석질환: 60항목</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 분석질환: <b>82항목</b> <b>(추가 분석질환 list 참조)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <b>시약 및 장비 변경으로 인한 분석질환 추가</b></li> <li>· 적용일: 2020년 01월 02일 접수분</li> <li>* 별첨 1) 신생아 선천성 대사이상 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 부신백질형성장장애증/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 부신백질형성장장애증)
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> (GC Labs 코드: H512)	· 참고치(단위: mg/L FEU): ≤ 0.50 ※ FEU (Fibrinogen Equivalent Unit)	· 참고치(단위: mg/L FEU): ≤ 0.50 ※ FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) ※ <b>상기 참고치는 정맥혈전색전증 (VTE, e.g. PE, DVT) 감별진단에 적용 가능(시약 제조사 제공)</b>	· 참고사항 추가 · 적용일: 12월 23일 접수분
<b>ABO gene genotype</b> (GC Labs 코드: X177)	· 검체: EDTA whole blood 6.0 mL · 주의사항: 1일 이상 방치 시 냉장 보관	· 검체: <b>EDTA whole blood 6.0 mL (3.0 mL EDTA 용기 2개)</b> · 주의사항: ① <b>냉장 보관(1일 이상 방치시)</b> ② <b>검체량 준수 (3.0 mL EDTA 용기 2개)</b>	· 사유: <b>주의사항 추가</b> · 적용일: 즉시 적용 (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.

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

#### [분자병리 의뢰서 견본]

확인	검체	Tumor proportion	수량	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]