

발간등록번호

11-1790387-000499-14

제 3-1
판

법정감염병 진단검사 통합지침

「법정감염병 진단검사 통합지침」
개정위원

진단검사 관련 학회의 추천을 받아
세균, 바이러스, 기생충분야의 전문가로 구성

안전한 사회

「법정감염병 진단검사 통합지침」
발간 이력

대한임상검사정도관리협회 김 재 석
박 윤 희

대한임상미생물학회 원 은 정
이 혁 민
홍 기 호

대한진단검사의학회 김 미 나
박 연 준
성 흥 섭

제정 2016. 10. (초 판)

개정 2017. 12. (제 2판)

개정 2019. 12. (제 3판)

개정 2021. 12. (제3-1판)



질병관리청



개요	1. 목적	01
	2. 법정감염병 분류 기준	01
	3. 감염병병원체 확인기관	01
	4. 감염병병원체 확인기관의 역할	02
	5. 법정감염병의 신고 및 검사의뢰 흐름도	02
	6. 법정감염병의 검사의뢰 방법	03
	7. 법정감염병의 환자 분류 기준	03
	8. 법정감염병의 신고범위 및 관련부서	03
법정감염병 별 진단을 위한 검사기준	1. 제1급감염병	06
	2. 제2급감염병	51
	3. 제3급감염병	98
	4. 제4급감염병	154
부록	1. 법정감염병 진단검사 통합지침 준말	277
	2. 고위험병원체의 분류와 분리·이동 신고 안내	278
	3. 감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정	280
	4. 법정감염병 실험실 검사 외부정도평가에 관한 규정	283
	5. 보건환경연구원 감염병 실험실 검사 기술지도 지침	286
	6. 감염병 진단검사 기본 원칙 안내	290

1. 목적

- ❖ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」의 개정(2020.1.1.)에 따라 ‘감염병의 진단기준(질병관리청 고시)’ 변경됨에 따라 지침을 개정함
 - ※ [3-1판 개정] 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 일부 개정사항 반영 및 질병관리청 개청(2020.9.12.)에 따른 변경사항 등을 반영하여 지침을 개정함
- ❖ 법정감염병의 신고를 위한 확인진단을 수행하는데 있어, 적정 검체와 검체 채취시기 및 용기, 세부 검사법 등의 정보를 제공하고자 함

2. 법정감염병 분류 기준

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조제2호부터 제5호

- ❖ **제1급감염병** 생물테러감염병 또는 치명률이 높거나 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시 신고하여야 하고, 음압격리와 같은 높은 수준의 격리가 필요한 감염병
- ❖ **제2급감염병** 전파가능성을 고려하여 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고하여야 하고, 격리가 필요한 감염병
- ❖ **제3급감염병** 발생을 계속 감시할 필요가 있어 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고하여야 하는 감염병
- ❖ **제4급감염병** 제1급감염병부터 제3급감염병까지의 감염병 외에 유행 여부를 조사하기 위하여 표본감시 활동이 필요한 감염병

3. 감염병병원체 확인기관

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행규칙 제4조

- ❖ 질병관리청
- ❖ 국립검역소
- ❖ 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원
- ❖ 「지역보건법」 제10조에 따른 보건소
- ❖ 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 진단검사의학과 전문의가 상근하는 기관
- ❖ 「고등교육법」 제4조에 따라 설립된 의과대학
- ❖ 「결핵예방법」 제21조에 따라 설립된 대한결핵협회(결핵환자의 병원체를 확인하는 경우만 해당한다)

- ❖ 「민법」 제32조에 따라 한센병환자 등의 치료·재활을 지원할 목적으로 설립된 기관(한센병환자의 병원체를 확인하는 경우만 해당한다)
- ❖ 인체에서 채취한 검사물에 대한 검사를 국가, 지방자치단체, 의료기관 등으로 부터 위탁받아 처리하는 기관 중 진단검사의학과 전문의가 상근하는 기관

4. 감염병병원체 확인기관의 역할

<법적 근거>

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조(국가 및 지방자치단체의 책무)
- 보건복지부령 제749호 「질병관리청 시험의뢰규칙」 제5조제2항
- '보건환경연구원 감염병 실험실 검사 기술지도 지침'
- '보건환경연구원법」 제5조제1항

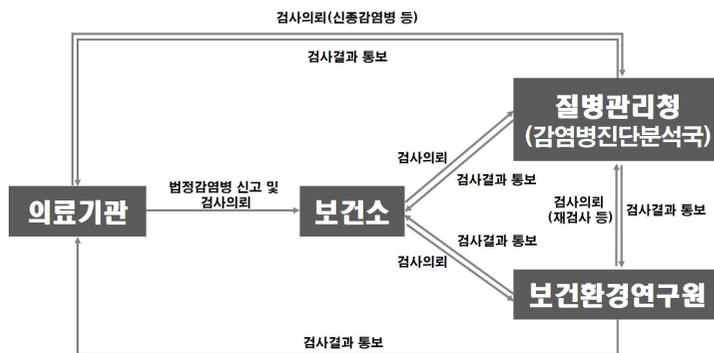
❖ (중앙) 질병관리청

- 법정감염병에 대한 검사
- 지자체와 민간에서 검사가 불가능한 감염병에 대한 검사
- 시·도 보건환경연구원을 대상으로 법정감염병 검사에 관한 기술지도 및 질관리를 위한 정도평가 운영

❖ (지방자치단체) 시·도 보건환경연구원

- 질병관리청의 기술지도 참여 및 기술지도가 이루어진 법정감염병에 대한 검사
 - ※ 시·도 보건환경연구원에서 검사가 불가능한 경우 질병관리청에서 검사 실시
- 검사 가능한 감염병의 내부 정도평가 및 관리 수행
- 보건소를 대상으로 감염병 검사 교육 및 정도관리 수행

5. 법정감염병의 신고 및 검사의뢰 흐름도



6. 법정감염병의 검사의뢰 방법

- ❖ 질병보건통합관리시스템을 이용한 온라인 검사의뢰
 - 「질병보건통합관리시스템(<http://is1.kdca.go.kr>)」을 이용하여 환자·의사환자·병원체보유자의 신고 및 검사의뢰에서 검사 결과 확인까지의 전 과정을 실시간으로 확인 가능
 - ❖ 오프라인 검사의뢰
 - 질병관리청 시험의뢰규칙 '별지 7호 서식(검체 시험의뢰서)' 및 시험에 필요한 자료를 검체와 같이 첨부하여 의뢰 가능
 - 단, 시·도 보건환경연구원으로 오프라인 검사의뢰 시 지자체 서식에 작성하여 의뢰하여야 함
- ※ 의심환자 신고 대상 법정감염병은 검사의뢰 전 반드시 관할 보건소에 의심환자 신고
 ※ 법정감염병 별 검사의뢰 시 검체 시험의뢰서 외 추가적으로 제출해야 할 자료가 있을 수 있으므로 의뢰 전 반드시 각 감염병 별 관리지침 확인 필요

7. 법정감염병의 환자분류 기준

- ❖ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제13호부터 제15호
 - 감염병환자: 감염병의 병원체가 인체에 침입하여 증상을 나타내는 사람으로서 제11조제6항의 진단기준에 따른 의사, 치과 의사 또는 한의사의 진단이나 보건복지부령으로 정하는 기관의 실험실 검사를 통하여 확인된 사람
 - 감염병의사환자: 감염병 병원체가 인체에 침입한 것으로 의심이 되나 감염병 환자로 확인되기 전 단계에 있는 사람
 - 병원체보유자: 임상적인 증상은 없으나 감염병 병원체를 보유하고 있는 사람

8. 법정감염병의 신고범위 및 관련 부서

- ❖ '감염병의 진단기준(질병관리청 고시)'에 따른 법정감염병 별 신고범위

(2021년 12월 기준)

○ 신고대상
 × 신고대상아님

제1급 감염병	환자분류			질병관리청	
	환자	의사환자	병원체보유자	환자신고 주관부서	실험실검사 주관부서
에볼라바이러스병	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
마버그열	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
라싸열	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
크리미안콩고출혈열	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
남아메리카출혈열	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
리프트밸리열	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과

두창	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
페스트	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
탄저	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
보툴리눔 독소증	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
야토병	○	○	×	신종감염병대응과	고위험병원체분석과
신종감염병증후군 ¹⁾	○	○	×	신종감염병대응과	-
중증급성호흡기증후군(SARS)	○	○	×	신종감염병대응과	신종병원체분석과
중동호흡기증후군(MERS)	○	○	○	신종감염병대응과	신종병원체분석과
동물인플루엔자 인체감염증	○	○	×	신종감염병대응과	신종병원체분석과
신종인플루엔자 ²⁾	○	○	×	신종감염병대응과	신종병원체분석과
디프테리아	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
제2급감염병	환자분류			질병관리청	
	환자	의사 환자	병원체 보유자	환자신고 주관부서	실험실검사 주관부서
결핵	○	○	×	결핵정책과	세균분석과
수두	○	○	×	감염병관리과	바이러스분석과
홍역	○	○	×	감염병관리과	바이러스분석과
클레라	○	○	○	감염병관리과	세균분석과
장티푸스	○	○	○	감염병관리과	세균분석과
파라티푸스	○	○	○	감염병관리과	세균분석과
세균성이질	○	○	○	감염병관리과	세균분석과
장출혈성대장균감염증	○	○	○	감염병관리과	세균분석과
A형간염	○	○	○	감염병관리과	바이러스분석과
백일해	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
유행성이하선염	○	○	×	감염병관리과	바이러스분석과
풍진	○	○	×	감염병관리과	바이러스분석과
폴리오	○	○	×	감염병관리과	바이러스분석과
수막구균 감염증	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
b형헤모필루스인플루엔자	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
폐렴구균 감염증	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
한센병	○	×	×	에이즈관리과	-
성홍열	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증	○	×	○	의료감염관리과	세균분석과
카피페넬내성장내세균속균종(CRE) 감염증	○	×	○	의료감염관리과	세균분석과
E형간염	○	×	○	감염병관리과	바이러스분석과
제3급감염병	환자분류			질병관리청	
	환자	의사 환자	병원체 보유자	환자신고 주관부서	실험실검사 주관부서
파상풍	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
B형간염(급성)	○	○	×	감염병관리과	바이러스분석과
일본뇌염	○	○	×	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
C형간염	○	×	○	감염병관리과	바이러스분석과
말라리아	○	○	○	인수공통감염병관리과	매개체분석과
레지오넬라증	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
비브리오패혈증	○	○	×	감염병관리과	세균분석과
발진티푸스	○	○	×	인수공통감염병관리과	세균분석과
발진열	○	○	×	인수공통감염병관리과	세균분석과
쓰쓰가무시증	○	○	×	인수공통감염병관리과	세균분석과
렘토스피라증	○	○	×	인수공통감염병관리과	세균분석과
브루셀라증	○	○	×	인수공통감염병관리과	세균분석과
공수병	○	○	×	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
신증후군출혈열	○	○	×	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
후천성면역결핍증	○	×	○	에이즈관리과	바이러스분석과

크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)	○	○	×	인수공통감염병관리과	세균분석과
황열	○	×	○	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
뎅기열	○	×	○	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
큐열	○	○	○	인수공통감염병관리과	세균분석과
웨스트니일열	○	○	○	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
라임병	○	○	×	인수공통감염병관리과	세균분석과
진드기매개뇌염	○	×	×	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
유비저	○	○	×	인수공통감염병관리과	고위험병원체분석과
치쿤구니야열	○	×	○	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
중증열성혈소판감소증후군	○	○	×	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
지카바이러스 감염증	○	○	○	인수공통감염병관리과	바이러스분석과
제4급감염병	환자분류			질병관리청	
	환자	의사 환자	병원체 보유자	환자신고 주관부서	실험실검사 주관부서
인플루엔자	○	○	×	감염병관리과	신종병원체분석과
매독 ³⁾	○	×	×	에이즈관리과	세균분석과
회충증	○	×	×	인수공통감염병관리과	매개체분석과
편충증	○	×	×	인수공통감염병관리과	매개체분석과
요충증	○	×	×	인수공통감염병관리과	매개체분석과
간흡충증	○	×	×	인수공통감염병관리과	매개체분석과
폐흡충증	○	×	×	인수공통감염병관리과	매개체분석과
장흡충증	○	×	×	인수공통감염병관리과	매개체분석과
수족구병	○	○	×	감염병관리과	바이러스분석과
임질	○	○	×	에이즈관리과	세균분석과
클라미디아감염증	○	×	×	에이즈관리과	세균분석과
연성하감	○	×	×	에이즈관리과	세균분석과
성기단순포진	○	○	×	에이즈관리과	바이러스분석과
첨규콘딜롬	○	○	×	에이즈관리과	바이러스분석과
반코마이신내성장알균(VRE) 감염증	○	×	○	의료감염관리과	세균분석과
메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증	○	×	○	의료감염관리과	세균분석과
다제내성녹농균(MRPA) 감염증	○	×	○	의료감염관리과	세균분석과
다제내성아시네토박터바우마니균 (MRAB) 감염증	○	×	○	의료감염관리과	세균분석과
장관감염증	○	×	×	감염병관리과	세균분석과 바이러스분석과 매개체분석과
급성호흡기감염증	○	×	×	감염병관리과	세균분석과 신종병원체분석과
해외유입기생충감염증	○	×	×	인수공통감염병관리과	매개체분석과
엔테로바이러스감염증	○	×	×	감염병관리과	바이러스분석과
사람유두종바이러스 감염증	×	×	○	에이즈관리과	바이러스분석과

- 1) 신종감염병증후군: 급성출혈증상, 급성호흡기증상, 급성설사증상, 급성황달증상 또는 급성신경증상을 나타내는 신종감염병증후군
- 2) 신종인플루엔자: 2009-2010년 대유행한 인플루엔자 A(H1N1)pdm09이 아닌 항우 등장할 가능성이 있는 새로운 타입의 인플루엔자를 의미함(인플루엔자A(H1N1)pdm09는 신종인플루엔자 신고대상이 아님)
- 3) 매독 신고범위: 제1·2기 매독, 선천성매독(소아)

제1급 감염병

[제1급-1]	에볼라바이러스병	07
[제1급-2]	마버그열	09
[제1급-3]	라싸열	11
[제1급-4]	크리미안콩고출혈열	13
[제1급-5]	남아메리카출혈열	15
[제1급-6]	리프트밸리열	24
[제1급-7]	두창	26
[제1급-8]	페스트	28
[제1급-9]	탄저	30
[제1급-10]	보툴리눔독소증	32
[제1급-11]	야토병	34
[제1급-12]	신종감염병증후군	36
[제1급-13]	중증급성호흡기증후군	39
[제1급-14]	중동호흡기증후군	41
[제1급-15]	동물인플루엔자 인체감염증	43
[제1급-16]	신종인플루엔자	46
[제1급-17]	디프테리아	49

· 제1급-1

에볼라바이러스병 Ebola virus disease

I. 원인병원체: Ebola virus

1. 병원체 특성

- *Filoviridae*에 속하며 지질로 된 피막에 둘러싸여 있는 RNA 바이러스
- 5종 중 4가지(Zaire, Bundibugyo, Sudan, Tai Forest)가 사람에서 질병 유발
- * Reston은 사람에서는 무증상 감염만 일으키는 것으로 알려져 있음

2. 임상적 특성

- 고열, 전신쇠약감, 근육통, 두통, 인후통 등 비전형적인 증상 이후에 오심, 구토, 설사, 발진이 동반되고 때로 체내·외 출혈 경향
- * 증상 발현이 된 이후에만 전파력을 가짐
- (초기) 발열, 근육통, 두통 등 비특이적 증상 발현
- (중기) 소화기계 증상, 발진, 신장·간 기능 이상 및 체내·외 출혈 등 발생
- * 백혈구, 혈소판 감소, 간효소 수치 증가
- 다발성 장기부전 및 패혈성 쇼크를 포함한 합병증으로 6~16일 이내 사망에 이름
- * 후유증으로 관절통과 시력장애가 있을 수 있음
- 치명률은 25~90 %

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4 ℃
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4 ℃

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: NP (nucleoprotein), GP (glycoprotein), VP40(matrix protein), L (non-structural protein RNA-dependent RNA polymerase) 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 필요시 말라리아, 마버그열, 라싸열 감별진단 수행

마버그열 Marburg hemorrhagic fever

I. 원인병원체: Marburg virus

1. 병원체 특성

- *Filoviridae*에 속하며 지질로 된 피막에 둘러싸여 있는 RNA 바이러스
 - ※ 1967년 첫 환자 확인된 독일 마버그 지역 지역명을 따름

2. 임상적 특성

- 고열, 오한, 두통, 근육통이 주요 증상
- 5일이 지나면 몸통에 반점구진성 발진이 발생하며 오심, 구토, 흉통, 인후통, 복통, 설사 등이 발생
- 증상이 심해지면서 황달, 췌장염, 체중감소, 심방, 쇼크, 간부전, 대량출혈, 다발성 장기 부전 발생
 - (초기, 1~5일) 40℃ 이상의 고열, 두통, 구토, 설사, 상체(가슴, 등, 배) 중심으로 반구진 발진, 결막염, 복통 등
 - (중기, 5~13일) 탈진, 호흡곤란, 중추신경계 증상, 심한 경우 혈변, 반상출혈, 토혈 등의 출혈 증상이 발생하며 사망에 이름
 - (말기, 13~21일 이상) 생존자는 근육통, 간염, 무력증 등이 발현되며 응고장애, 신진대사 이상 등이 발생하여 보통 8~16일 사이 사망에 이름
- 치명률은 24~88%

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4 ℃

	체액	의심 시	무균용기	적정량	4 ℃
--	----	------	------	-----	-----

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: NP (nucleoprotein), GP (Glycoprotein), L (non-structural protein RNA-dependent RNA polymerase) 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 필요시 에볼라바이러스병, 라싸열, 말라리아 감별진단 수행

· 제1급-3

라싸열 Lassa fever

I. 원인병원체: Lassa virus

1. 병원체 특성

- *Arenaviridae*에 속하며 지질로 된 피막에 둘러싸여 있는 RNA 바이러스로 형태는 부정형이나 대체로 구형임

2. 임상적 특성

- 감염된 사람 중 80%는 증상이 없지만, 나머지 20%는 여러 장기에 침범함
- 증상이 다양하고 비특이적이며 가장 큰 후유증은 난청과 자연유산임
- 노출 1~3주 후 발열, 두통, 흉골 뒤 통증, 인후염, 근육통, 허리통증, 기침, 복통, 구토, 설사, 결막염, 단백뇨, 점막출혈, 신경학적 증상(청력 상실, 떨림, 뇌염) 등이 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4 ℃
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4 ℃

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출

- 특이 유전자: NP (nucleoprotein), GPC (glycoprotein precursor), L segment 등

4. 판정

○ 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 필요시 에볼라바이러스병, 마버그열, 말라리아, 뎅기열, 황열 등 감별진단 수행

· 제1급-4

크리미안콩고출혈열

I. 원인병원체: Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

1. 병원체 특성

○ *Nairoviridae*에 속하며 약 5~7 nm 두께의 지질 이중막으로 된 외피를 가짐

2. 임상적 특성

- 초기에 갑작스러운 발열, 오한, 두통, 손발과 허리에 심한 통증, 구토, 복통, 설사 등이 나타나며, 보통 4일 후 안구, 잇몸, 코, 폐, 자궁, 장 등에서 출혈 발생
- 일반적으로 출혈, 신경계 합병증, 폐출혈 등으로 인한 쇼크로 사망
- 치명률은 30~50%

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4 ℃
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4 ℃

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: S segment 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 필요시 에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 말라리아 등 감별진단 수행

남아메리카출혈열

I. 원인병원체: 아르헨티나출혈열, 볼리비아출혈열, 베네수엘라출혈열, 브라질출혈열 등 남아메리카에서 발생한 출혈열 바이러스

1. 병원체 특성

- New world group의 *Arenaviridae*에 속하며 지질로 된 피막에 둘러싸여 있는 RNA 바이러스로 형태는 부정형이나 대체로 구형임

2. 임상적 특성

- 질병 첫째 주에 구역, 두통, 오한, 근육통, 발열 등 비특이적인 인플루엔자 또는 Dengue열 유사 증상을 보임
- 질병 둘째 주에 감염 사례의 20~30% 정도가 출혈열 또는 신경학적 증상이 발현되고 다발성 장기부전, 사망에 이름

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4 °C
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4 °C

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출

- 특이 유전자: GPC (glycoprotein precursor) 등

4. 판정

○ 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 임상적 특징이 출혈, 발열, 설사 등인 경우 말라리아 감별진단 수행

· 제1급-5-가

아르헨티나출혈열 Argentine hemorrhagic fever

I. 원인병원체: Junin virus

1. 병원체 특성

○ New world group의 *Arenaviridae*에 속하며 지질로 된 피막에 둘러싸여 있는 RNA 바이러스로 형태는 부정형이나 대체로 구형임

2. 임상적 특징

- 라싸열과 증상이 유사하나 좀 더 중증의 뇌증, 혈소판감소증 발생
 - 증상 초기에 구역, 두통, 오한, 근육통, 발열 등 비특이적 증상 발생
 - 수일 내 위장관, 심혈관계 및 신경학적 증상, 안구 뒤 통증, 상복부 통증, 광선공포증(photophobia), 어지러움증, 변비, 설사 등 증상 발생 가능
 - * 단백뇨, 백혈구감소증, 혈소판감소증 소견
- 임신 중 감염 시 태아 감염 가능
- 치명률은 약 15~30%

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4ml 이상	4℃
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4℃

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: GPC (glycoprotein precursor) 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 임상적 특징이 출혈, 발열, 설사 등인 경우 말라리아 감별진단 수행

· 제1급-5-나

볼리비아출혈열 Bolivian hemorrhagic fever

I. 원인병원체: Machupo virus, Chapare virus 등

1. 병원체 특성

- New world group의 *Arenaviridae*에 속하며 지질로 된 피막에 둘러싸여 있는 RNA 바이러스로 형태는 부정형이나 대체로 구형임

2. 임상적 특성

- (전구기, 1~5일) 발열, 구토, 근육통, 두통, 무기력, 탈수, 기침, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 단백뇨 증상 발생
- (출혈·신경계증상기, 2~10일) 약 1/3의 환자가 전구기 이후 저체온증, 저혈압, 점막출혈, 점혈반, 비출혈, 위장관출혈, 질출혈, 뇌염, 경련, 근육연축, 심방, 혼수 등 출혈 및 신경계 증상을 나타냄
- (수주-수개월) 회복기에 전신 허약감, 탈모, 빈맥 증상을 보임
- 치명률은 약 25~35%이며, 무증상 감염도 가능

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4℃
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4℃

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: GPC (glycoprotein precursor) 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 임상적 특징이 출혈, 발열, 설사 등인 경우 말라리아 감별진단 수행

· 제1급-5-다

베네수엘라출혈열 Venezuelan hemorrhagic fever

I. 원인병원체: Guaranito virus

1. 병원체 특성

- New world group의 *Arenaviridae*에 속하며 지질로 된 피막에 둘러싸여 있는 RNA 바이러스로 형태는 부정형이나 대체로 구형임

2. 임상적 특성

- 피로감, 두통, 근육통, 인두통, 구역, 설사, 출혈성 병변 등 증상 발생
 - * 아르헨티나출혈열 및 볼리비아출혈열과 다르게 베네수엘라출혈열 환자에서 인두염, 구토, 설사 증상이 더 특징적
- 혈소판 및 백혈구 감소증을 나타냄
- 치명률은 약 30~40%

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4 ℃
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4 ℃

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: GPC (glycoprotein precursor) 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 임상적 특징이 출혈, 발열, 설사 등인 경우 말라리아 감별진단 수행

· 제1급-5-라

브라질출혈열 Brazilian hemorrhagic fever

I. 원인병원체: Sabia virus

1. 병원체 특성

- New world group의 *Arenaviridae*에 속하며 지질로 된 피막에 둘러싸여 있는 RNA 바이러스로 형태는 부정형이나 대체로 구형임

2. 임상적 특성

- 발열, 근육통, 복통, 출혈열 증상 등
- 치명률 약 33% (현재까지 보고된 사례 3명 중 1명 사망)

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체종류: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4 ℃
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4 ℃

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: GPC (glycoprotein precursor) 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 임상적 특징이 출혈, 발열, 설사 등인 경우 말라리아 감별진단 수행

리프트밸리열 Rift Valley fever

I. 원인병원체: Rift Valley fever virus

1. 병원체 특성

- *Bunyaviridae*에 속하는 바이러스로 피막이 있는 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- 일반적으로 증상이 경미하여 발열, 현기증, 극심한 체중감소 등을 나타내고, 2~7일 이내에 회복됨
- 심한 경우 쇼크와 출혈 안질환, 뇌염으로 인한 두통, 혼수상태 등으로 나타남
- 감염자의 1~10%는 망막염증으로 시력을 상실하는 것으로 알려져 있으며, 감염된 가족의 경우 100%의 유산율을 보임
- 치사율은 전체 감염자의 1%이며, 출혈열 증상 환자의 50%임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 체액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액, 체액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기 및 혈청분리 용기	각 4 ml 이상	4 ℃
	체액	의심 시	무균용기	적정량	4 ℃

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: Gn 또는 Gc (envelope glycoprotein) 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 임상적 특징이 출혈, 발열, 설사 등인 경우 말라리아 감별진단 수행

두창 Smallpox

I. 원인병원체: Variola virus

1. 병원체 특성

- *Poxviridae*에 속하는 지질로 된 피막에 둘러싸인 이중가닥 DNA 바이러스로 벽돌모양의 특징적인 구조를 가짐

2. 임상적 특성

- 두창
 - 갑작스런 고열, 허약감, 오한이 두통 및 허리통증과 함께 나타나며 때때로 심한 복통과 설창이 전구기에 나타남
 - 반점구진상 발진이 구강, 인두, 안면, 팔 등에 나타난 후 몸통과 다리로 퍼져 나가며 1일 내지 2일 이내에 수포로 바뀐 다음 농포로 바뀜. 농포는 특징적으로 둥글고 팽팽하며 피부에 깊게 박혀 있는데 8일 내지 9일경에 딱지가 생김
 - 회복되면서 딱지가 떨어진 자리에 서서히 깊은 흉터가 남음
 - 예방접종으로 면역을 획득한 경우나 소두창의 경우는 임상 증상이 약함
- 출혈성 두창
 - 짧은 잠복기가 지난 후 전구기에 심한 오한, 고열, 두통, 허리통증, 복통이 나타남
 - 거무스름한 홍반이 발생한 후에 피부와 점막에 점상출혈 및 출혈이 일어나고 치명적인 경과를 보여 발진 출현 5일 내지 6일 경에 사망함
 - 진단이 어려우며 연령 및 성별에 따른 감수성의 차이는 없으나 임신부에서 잘 발생함
- 악성 두창
 - 심한 전신증상이 나타나고 부드럽고 평평한 서로 융합되는 피부병변을 보이며 농포단계로 발전하지 않음
 - 피부가 미세한 나무결처럼 보이고 때로 출혈이 있을 수 있으며 환자가 생존하는 경우에 딱지 없이 회복되나 중증인 경우에 피부(표피) 박탈이 심하게 일어남

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 피부병변조직, 피부병변액, 가피 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time PCR

2. 검체: 혈액, 피부병변조직, 피부병변액, 가피 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	증상 발생 즉시 (최소 48시간 이내)	항응고제(EDTA) 처리용기	5ml 이상	4℃
	피부병변조직, 피부병변액, 가피	필요시	무균용기	적정량	4℃

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: A36R, A4L, B12R 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 두창 의심 환자의 검체 채취와 운송 등에 참여하게 될 의료진이나 실험실 요원은 개인보호복 착용 및 두창백신을 접종해야 함
2. WHO 가이드라인에 의해 미국과 러시아를 제외한 국가는 바이러스 보유가 금지되어 있음

페스트 Plague

I. 원인병원체: *Yersinia pestis*

1. 병원체 특성

- *Yersiniaceae*에 속하는 운동성 및 아포가 없는 그람음성 간균

2. 임상적 특성

- 림프절 페스트: 쥐벼룩에 물린 다음 1~7일 후에 물린 자리에 통증을 동반한 국소 림프절 종창, 발열, 오한, 근육통, 두통, 빈맥, 저혈압 등 발생
- 폐 페스트: 폐 페스트 환자가 배출하는 비말을 통해 감염(잠복기: 1~4일)되는 경우 또는 림프절 페스트나 패혈증 페스트에 의해 2차적으로 나타나며, 폐렴 증세와 오한을 동반한 발열, 두통, 객혈 등 발생
- 패혈증 페스트: 1~7일 잠복기 후에 오심, 구토, 설사 등의 소화기 증상으로 시작되며 치료를 하지 않는 경우 파종성 혈관 내 응고, 급성 호흡부전, 신부전, 의식저하, 쇼크로 진행되는 치명적 경과를 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 가래, 기관지세척액, 림프절흡인물 등)에서 <i>Yersinia pestis</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, Real-time PCR 등

2. 검체: 혈액, 가래, 기관지세척액, 림프절흡인물 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA, Citrate, Heparin) 처리용기	5 ml 이상	상온 (수송시간이 2시간 이상 소요될 경우 2-8℃ 보관 수송)
	가래	의심 시	무균용기	1 ml 이상	
	기관지세척액	의심 시	무균용기	5 ml 이상	
	림프절흡인물	의심 시	무균용기	1 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① 증균배양: 혈액한천배지 또는 Brain Heart Infusion Agar를 이용하여 28℃와 37℃에서 7일간 배양
 - * 혈액한천배지에서 배양 시 48시간 이후 Fried-egg 형태의 균 집락 형성
- ② 선택배양: 선택배지*를 이용하여 28℃와 37℃에서 7일간 배양
 - * CIN 등
- ③ 순수배양: 증균 또는 선택배양에서 분리된 집락을 혈액한천배지 또는 Brain Heart Infusion Agar에서 28℃와 37℃에서 7일간 배양
 - * 페스트균은 배양 시 28℃보다 37℃에서 느리게 성장
- ④ 확인동정
 - ㉠ 형태적 관찰: 순수배양 된 집락을 그람염색하여 그람 음성막대균 확인 및 양극단 염색을 통한 양 끝부분이 짙게 염색되는 간균 확인
 - * WrightGiemsa 법 또는 Wayson stain 법
 - ㉡ 생화학적 시험: 의도기기로 허가받은 생화학 동정 키트(API 20E) 사용
 - * 균의 성장이 느리기 때문에 자동화장비 사용은 권장하지 않음
 - ㉢ 항원 검출 또는 분자생물학적 시험
 - 직접형광항체(DFA) 시험법을 이용하여 특이 항원(F1) 확인
 - 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)을 사용하여 특이 유전자* 검출
 - * 특이 유전자: *caf1*, *pla*, *lcrV*, *ypc2088* 등
 - ㉣ 특이 박테리오파지 시험: 순수배양 된 집락을 증균배지에 도말하고 페스트균 특이 박테리오파지를 떨어뜨린 후 25℃에서 24시간 배양한 후 투명대 확인

4. 판정

- 확인동정 결과 *Y. pestis* 확인

III. 참고사항

1. *Y. pestis*는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041-5)에 즉시 신고해야 함

탄저 Anthrax

I. 원인병원체: *Bacillus anthracis*

1. 병원체 특성

- 호기성의 그람양성 간균으로 운동성이 없으며 협막을 가짐
- 환경조건이 나빠지면 균체 중앙이나 가장자리에 포자를 형성
- 비용혈성의 회백색 집락을 형성하며 점성이 없어 길게 끌려 올려와 깨끗이 서는 현상을 보임

2. 임상적 특성

- 피부탄저
 - 피부상처를 통한 감염부위(손, 팔, 얼굴, 목, 등)에 벌레에 물린 듯한 구진 발생
 - 1~2일이 지나면 지름 1cm 내지 3cm 크기의 둥근 수포성 궤양이 형성된 후 중앙부위에 괴사성 가피(eschar)가 형성되며 부종과 소양감을 동반
 - 1~2주가 지나면 병변이 건조되어 가피는 떨어지고 흉터가 남음
 - 전신증상으로 발열, 피로감, 두통 등이 동반될 수 있음
- 흡입탄저
 - 초기에는 미열, 마른기침, 피로감 등 가벼운 상기도염의 증세를 보임
 - 탄저균이 종격동으로 침입하면 출혈성 괴사와 부종을 유발하여 종격동 확장, 호흡곤란, 고열, 빈맥, 마른기침, 토혈 등이 동반되고 패혈성 쇼크로 급속히 진행되어 사망함
- 위장관 탄저
 - 초기에는 발열, 오한, 오심, 구토, 식욕부진, 발진 등 비특이적 증상 발생 후 토혈, 복통, 혈변 등의 증상이 나타나고 패혈증으로 진행
 - 구강과 인두 부위에 나타나는 경우도 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 수포도말, 대변, 가래, 뇌척수액 등)에서 <i>B. anthracis</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, Real-time PCR 등

2. 검체: 혈액, 수포도말, 대변, 가래, 뇌척수액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA, Citrate) 처리용기*	5 ml 이상	상온 (수송시간이 2시간 이상 소요될 경우 2~8℃ 보관 수송)
	수포도말	의심 시	무균용기	적정량	
	대변	의심 시	무균용기	2g 이상	
	가래	의심 시	무균용기	1 ml 이상	
	뇌척수액	의심 시	무균용기	1 ml 이상	

* Heparin 처리용기 사용 불가

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① 선택배양: 혈액배지를 사용하여 35~37℃에서 18~24시간 배양
- ② 순수배양: 선택배양 된 균 집락 중 비용혈성의 편평하고 불규칙한 가장자리를 가지며 백금으로 긁었을 때 깨끗하게 서는 집락을 선택하여 Brain Heart Infusion Agar에 접종하여 35~37℃에서 18~24시간 배양
- ③ 확인동정
 - ㉠ 형태적 관찰: 순수배양 된 집락을 그람염색하여 그람양성 연쇄 막대균 확인 및 협막염색*하여 협막 확인
 - * 협막염색: India ink법 또는 M'Fadyean법 이용
 - ㉡ 생화학적 시험: API 20E, API 50 CHB 등을 사용하여 동정*하거나 감마-파지액을 이용하여 투명존 확인
 - * 자동화장비 사용은 권장하지 않음
 - ㉢ 분자생물학적 시험: 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: *pagA*, *capA/B/C*, *sspE* 등

4. 판정

- 확인동정 결과 *B. anthracis* 확인

III. 참고사항

1. *B. anthracis*는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과(043-719-8041~5)에 즉시 신고해야 함

보툴리눔독소증 Botulism

I. 원인병원체: *Clostridium botulinum*

1. 병원체 특성

- *Clostridium* 속에 속하는 절대혐기성 그람양성 간균으로 난형의 포자를 가지며 운동성이 있음
- 독소의 혈청형에 따라 7종(A-G)으로 구분되며, 이 중에서 A, B, E, F형이 사람에게서 보툴리눔독소증을 주로 일으킴

2. 임상적 특성

- 뇌신경 마비로 시작되는 대칭적이며 신체의 하부로 진행되는 이완성 신경마비가 특징적 증상
- 복시, 시야 흐림, 안검하수, 발음장애, 연하곤란, 골격근 마비 등의 증상을 보이고 호흡근의 마비로 호흡부전에 이침
- 열이 없고 의식이 명료하며 지남력이 뚜렷함
- Guillain-Barre 증후군, 중증 근무력증, 폴리오, 중추신경계 질환, 중독증 등과 감별진단이 필요하며 임상적인 의심이 중요함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 구토물, 위흡인물)에서 <i>C. botulinum</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, Real-time PCR 등
	검체(혈액, 대변, 구토물, 위흡인물 등)에서 <i>C. botulinum</i> 독소 확인	독소검출검사	마우스독소중화시험법

2. 검체: 대변, 구토물, 위흡인물 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	의심 시	무균용기	10 g 이상	4 °C
	구토물	의심 시	무균용기	20 ml 이상	
	위흡인물	의심 시	무균용기	20 ml 이상	

독소검출검사	혈액	의심 시	혈청분리 용기	20 ml 이상	4 °C
	대변	의심 시	무균용기	10 g 이상	
	구토물	의심 시	무균용기	20 ml 이상	
	위흡인물	의심 시	무균용기	20 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① **중균배양** : 중균배지*를 사용하여 30 °C에서 3일간 혐기배양
* Cooked Meat Medium, Trypticase Peptone Glucose Yeast extract, CDC Anaerobe 5 % Sheep Blood Agar 등
- ② **선택배양**: 선택배지*를 사용하여 35~37 °C에서 2일간 혐기배양
* Cycloserine-Sulfamethoxazole-Trimethoprim lactate salt 포함 McClung-Toabe Egg Yolk Agar
- ③ **순수배양**: 선택배양에서 분리된 균락을 McClung-Toabe Egg Yolk Agar에 접종하여 35~37 °C에서 2일간 혐기배양
- ④ **확인동정**
 - ㉠ 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트(API 20A 등) 사용
 - ㉡ 분자생물학적 시험: 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: *toxA*, *toxB*, *toxE*, *toxF*

2) 독소 검출 검사

- 마우스 독소중화시험법을 통해 보툴리눔독소 확인

4. 판정

- 검체에서 독소생성 *C. botulinum* 확인 또는 독소 검출

III. 참고사항

1. *C. botulinum*은 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 즉시 신고해야 함

야토병 Tularemia

I. 원인병원체: *Francisella tularensis*

1. 병원체 특성

- 운동성이 없는 다형태성의 편성 호기성 그람음성 간구균
- 시스테인(cysteine) 요구성 세균으로 섬모나 포자를 형성하지 않음

2. 임상적 특성

- 다음과 같이 다양한 형태로 발현
 - 피부궤양성림프절형(ulceroglandular): 국소 림프절병증을 동반한 피부 궤양
 - 림프절형(glandular): 궤양을 동반하지 않은 국소 림프절병증
 - 안구림프절형(oculoglandular): 귓바퀴주위(periauricular, 전이개) 림프절병증을 동반한 결막염
 - 구강인두형(oropharyngeal): 경부림프절염을 동반한 인두염, 편도염, 구내염
 - 폐렴형(pneumonic): 일차성 폐질환
 - 장티푸스형(typhoidal): 국소 증상이나 징후 없는 발열성 질환

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 가래, 기관지세척액, 림프절흡인물, 조직 등)에서 <i>F. tularensis</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, Real-time PCR 등

2. 검체: 혈액, 가래, 기관지세척액, 림프절흡인물, 조직 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	증상 의심 시	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	상온 (수송시간이 2시간 이상 소요 될 경우 2-8℃ 보관 수송)
	가래	증상 의심 시	무균용기*	1 ml 이상	
	기관지세척액	증상 의심 시	무균용기*	5 ml 이상	

	림프절흡인물	증상 의심 시	무균용기*	1 ml 이상
	조직	증상 의심 시	무균용기*	2 g 이상

* 무균용기 채취 시 24시간 이내 운송이 어려울 경우 수송배지에 접종 권장

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① 증균배양: 증균배지*를 사용하여 35~37℃에서 7일 이상 배양
 - * Chocolate Agar, 9% Sheep Blood 포함 Cystine Heart Agar 등
- ② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 35~37℃에서 7일간 배양
 - * Polymyxin B-penicillin-Sheep blood 포함 Cystine Heart Agar 등
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Cystine Heart Agar에서 35~37℃에서 7일간 배양
- ④ 확인동정
 - ㉠ 생화학적 시험: 의료가기로 허가받은 생화학 동정 키트 사용
 - * Vitek NHE 카드 사용 시 *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*가 야토균으로 오인될 수 있어 판정에 주의하여야 하며, catalase, oxidase, β-lactamase, XV(또는 Satellite test), urease 등 감별시험 필요
 - ㉡ 항혈청 검사: 야토균 특이 항혈청을 사용하여 응집반응 확인
 - ㉢ 분자생물학적 시험: 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: *asd*, *tu4* 등

4. 판정

- 확인동정 결과 *F. tularensis* 확인

III. 참고사항

1. *F. tularensis*는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 즉시 신고해야 함

신종감염병증후군

I. 원인병원체: 미상

1. 병원체 특성

- 우리나라에서 처음으로 발견된 감염병 또는 병명을 정확히 알 수 없으나 새로 발생한 감염성증후군으로서 제1군감염병 내지 제4군감염병에 속하지 않으며 입원치료가 필요할 정도로 병상이 중대하거나 급속한 전파, 또는 확산이 우려되어 환자격리 및 역학조사와 방역대책 등의 조치가 필요한 질환

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

- 검체 종류 및 검사법에 따라 검사기준 설정

2. 검체

- 의심 병원체 별 검체 종류, 채취 방법, 진단을 위한 조건을 설정하여 검체 채취
 - * 검체 채취 시, 위험도를 고려하여 3등급의 보호장비를 착용, 필요시 지정 의료기관(음압 시설 등)으로 이송해 검체 채취
 - * 원인규명이 어려울 것으로 예상되는 사인일 경우 검체 채취 시부터 장기 보존을 고려

3. 세부검사법

- 임상적·역학적 특성을 고려하여 검사법 결정
 - * 역학적 특성이 명확하지 않은 상태인 경우 BL3 시설에서 검사 실시
- 다양한 병원체가 원인일 가능성을 평가하기 위해 각 검체별로 민감도가 높은 검사방법을 사용
 - * 검체(종류, 수량 등) 및 상황에 따라 검사방법 조정

코로나바이러스감염증-19 Corona Virus Disease 19, COVID-19

I. 원인병원체: Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)

1. 병원체 특성

- *Coronaviridae Betacoronavirus*에 속하며 피막이 있는 양성 단일가닥 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- 임상 증상은 무증상, 경증, 중등증, 중증까지 다양
 - 일부 환자는 매우 경한 증상을 보이거나 증상이 나타나지 않음
 - 환자의 약 80%는 경증, 14%는 중증, 5%는 치명적임
 - 환자의 중증도는 고령과 기저질환 유무와 관련이 있음
- 주요 증상으로는 발열(37.5 이상), 기침, 호흡곤란, 오한, 근육통, 두통, 인후통, 후각, 미각소실 등이 있으며,
 - 그 외에 피로, 식욕감소, 가래, 소화기증상(오심, 구토, 설사 등), 혼돈, 어지러움, 콧물이나 코막힘, 객혈, 흉통, 결막염, 피부 증상 등이 다양하게 나타남

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지폐포세척액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지폐포세척액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	구인두도말	증상 발현 후 7일 이내	수송배지	1개 이상의 도말물	상온 (수송시간이 2시간 이상 소요 될 경우 2-8℃ 보관 수송)
	비인두도말	증상 발현 후 7일 이내	수송배지	1개 이상의 도말물	
	비인두흡인물	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상	
	가래	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상	
	기관지폐포세척액	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상	

중증급성호흡기증후군 Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR)등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: ORF1b, E (Envelope), N (Nucleocapsid) 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. SARS-CoV-2 검체 전처리는 Class II 이상의 인증된 생물안전작업대(BSC)에서 수행해야 함

※ 코로나바이러스감염증-19 진단검사 '코로나바이러스감염증-19 대응 지침(중앙방역대책본부)' 및 'COVID-19 검사실 진단지침(중앙방역대책본부&대한진단검사의학회)'을 따른다.

I. 원인병원체: Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus (SARS-CoV)

1. 병원체 특성

- *Coronaviridae Betacoronavirus*에 속하며 피막이 있는 양성 단일가닥 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- (초기) 발열, 오한, 근육통, 두통 등 전신적 증상 발생
- (2~7일째) 마른기침 및 호흡곤란 등의 호흡기 증상 발생
- (7~10일째) 영상적으로 진단되는 폐렴 증상 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지폐포세척액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지폐포세척액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	구인두도말	증상 발현 후 7일 이내	수송배지	1개 이상의 도말물	상온 (수송시간이 2시간 이상 소요될 경우 2-8℃ 보관 수송)
	비인두도말	증상 발현 후 7일 이내	수송배지	1개 이상의 도말물	
	비인두흡인물	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상	
	가래	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상	
	기관지폐포세척액	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR)등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: ORF1b, N (Nucleocapsid) 등

4. 판정

- 2개 이상의 다른 검체 또는 동일한 2개 이상의 검체(동시 채취 가능)에서 SARS-CoV 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. SARS-Coronavirus는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 즉시 신고해야 함
2. 국내 유전자검출검사에서 첫 양성 판정 시 염기서열 분석이 필요함

중동호흡기증후군 Middle East Respiratory Syndrome, MERS

I. 원인병원체: Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)

1. 병원체 특성

- *Coronaviridae Betacoronavirus*에 속하며 피막이 있는 양성 단일가닥 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- 주로 발열을 동반한 호흡기 증상이 나타나며, 설사 구토와 같은 소화기 증상도 흔히 발생
- SARS-CoV보다 급성 신부전 동반 사례가 많으며, 림프구 감소증, 혈소판감소증이 흔히 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 비강흡인물, 가래, 기관흡인물, 기관지폐포세척액 등에서 두 가지 이상 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR, 염기서열분석 등
	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 비강흡인물, 가래, 기관흡인물, 기관지폐포세척액 등에서 특이 유전자검출 및 염기서열 확인		

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 비강흡인물, 가래, 기관흡인물, 기관지폐포세척액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	구인두도말	증상 발현 후 7일 이내	수송배지	1개의 도말물	4 ℃
	비인두도말	증상 발현 후 7일 이내	수송배지	1개의 도말물	
	비인두흡인물	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상	
	비강흡인물	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	1개의 도말물	
	가래	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상	

기관흡인물	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상
기관지폐포세척액	증상 발현 후 7일 이내	무균용기	3 ml 이상

3. 세부검사법

- 1) 유전자검출검사
 - 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출 확인
 - 특이 유전자: upE, ORF1a
 - 검체에서 역전사중합효소반응법(RT-PCR)으로 특이 유전자 염기서열 분석하여 일치성 확인
 - 특이 유전자: ORF1b, N

4. 판정

- 검체에서 MERS-CoV 특이 유전자 2개 확인 또는 1개 특이 유전자 및 염기서열 확인

III. 참고사항

1. MERS-Coronavirus는 고위험병원체로 검체의 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과(043-719-8041~5)에 즉시 신고해야 함
2. 1차 상기도 검체(비인두도말물과 구인두도말물)에 대해 실시간 역전사 중합효소반응법으로 급성호흡기바이러스 8종에 대한 배제검사를 시행할 수 있음

* 급성호흡기바이러스 8종: Influenza (A, B), Human respiratory syncytial virus (hRSV), Human Metapneumovirus (hMPV), Human parainfluenzavirus (type I, II, III, hPIV), Human Adenovirus (hAdV), Bocavirus(hBoV), Rhinovirus(hRV), Human coronavirus(OC43, NL63, 229E, hCoV)

동물인플루엔자 인체감염증 Animal Influenza Infection in Humans

I. 원인병원체: Animal influenza virus (H5N1, H7N9 등)

1. 병원체 특성

- *Orthomyxoviridae* Influenza virus에 속하며 8개의 분절로 구성된 RNA 바이러스
- 주로 A형 인플루엔자바이러스에 포함됨

2. 임상적 특성

- 발열, 기침, 근육통 등 전형적인 인플루엔자 유사증상(Influenza-like illness) 부터 안구감염, 폐렴, 급성호흡기부전 등 중증 호흡기 질환까지 다양함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지흡인물, 기관지폐포세척액)에서 Animal influenza virus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	MNT 등
	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지흡인물, 기관지폐포세척액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지흡인물, 기관지폐포세척액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	4 °C
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	
	비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	가래	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	1 ml 이상	

	기관지흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상	
	기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차): 증상 발생 즉시(가능한 7일 이내) 회복기(2차): 급성기 검체 채취일로부터 2-4주 이후	혈청분리 용기	5 ml 이상	4 ℃

<참고사항>

- 호흡기 검체의 경우 항바이러스 투약 전 채취가 원칙이나, 항바이러스제의 예방적 투여 중에 증상이 발생한 경우에는 투약 이후에도 검체 채취 가능
- 호흡기 검체 채취자는 반드시 개인보호장비를 착용 후 시행
- 호흡기 검체 검사결과 양성일 경우 필요시 혈액(급성기, 회복기) 채취
 - 단일 혈액만 채취할 경우 증상 발생 14일 이후에 채취
- 혈액 검체의 경우 역학조사 또는 연구를 위해 필요한 경우에 한해 채취
 - 대상 : 발생농장 종사자 등 무증상자
 - 채취시기
 - 급성기(1차) : 역학조사 착수 시
 - 회복기(2차) : 1차 채취 4주 후
 - 채취용기 : 혈청분리 용기 또는 항응고제 처리되지 않은 용기 등
 - 채취량 : 5 ml 이상
 - 채취 후 보관 온도 : 4℃

3. 세부검사법

1) 배양 검사

① 세포배양: 검체를 항생제로 처리한 후 인플루엔자 바이러스 감수성 세포주 (Madin-Darby Canine Kidney 등) 또는 유정란에 접종한 후 배양

② 확인동정

- 형태적 관찰: 세포병변효과(Cytopathic Effect) 관찰
- 생화학적 시험: 혈구응집법(Hemagglutination test)으로 항원검출
- 분자생물학적 시험: 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 확인

* 특이 유전자: M (Matrix), NP (Nucleoprotien), HA (Hemagglutinin) 등

2) 항체검출검사

○ 검체에서 마이크로중화항체법(MNT) 등으로 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

○ 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이

유전자 검출

- 특이 유전자: M (Matrix), NP (Nucleoprotien), HA (Hemagglutinin) 등

* 2개 이상의 유전자검출검사 시행

예시) 인플루엔자 바이러스 A/B형 구분을 위해 A형의 M, B형의 NP 유전자 검출, A형 내 아형 구분은 HA (hemagglutinin) 또는 NA (neuraminidase) 유전자 검출

4. 판정

○ 검체에서 바이러스 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

Ⅲ. 참고사항

1. 동물인플루엔자 바이러스 분리 검사는 생물안전 3등급 (BL-3) 연구시설에서 수행해야 함
2. 조류인플루엔자 검사 시 인플루엔자바이러스(A/H1N1, A/H3N2, A/H5, A/H7, A/H9, A형 및 B)와 급성호흡기바이러스 7종(아데노바이러스, 파라인플루엔자, 호흡기세포융합바이러스, 코로나바이러스, 라이노바이러스, 보카바이러스, 메타뉴모바이러스)를 배제진단검사 할 수 있음
3. H7N9, H5N6, H5N1 등은 국외에서 인체 감염 사례가 있음

신종인플루엔자 Novel Influenza

I. 원인병원체: Influenza virus

1. 병원체 특성

- *Orthomyxoviridae* Influenza virus에 속하며 8개의 분절로 구성된 RNA 바이러스
- 통상적인 계절인플루엔자와는 달리 사람에서 선재성 면역(Pre-existing immunity)이 없으며 사람 간에 전파가 가능하여 인플루엔자 대유행을 일으킬 가능성이 있음

2. 임상적 특성

- 38 °C 이상의 갑작스러운 발열, 두통, 근육통, 피로감 등의 전신 증상과 인후통, 기침, 가래 등의 호흡기 증상을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지흡인물, 기관지폐포세척액)에서 바이러스 분리동정	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	MNT 등
	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지흡인물, 기관지폐포세척액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래, 기관지흡인물, 기관지폐포세척액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	4 °C
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	
	비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	

	가래	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	1 ml 이상	
	기관지흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상	
	기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차): 증상 발생 즉시(가능한 7일 이내) 회복기(2차): 급성기 검체 채취일로부터 2~4주 이후	혈청분리 용기	5 ml 이상	4 °C

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 검체를 항생제로 처리한 후 인플루엔자 바이러스 감수성 세포주 (Madin-Darby Canine Kidney 등) 또는 유정란에 접종한 후 배양
 - ② 동정
 - 형태적 관찰: 세포병변효과(Cytopathic Effect) 관찰
 - 생화학적 시험: 혈구응집법(Hemagglutination test)으로 항원검출
 - 분자생물학적 시험: 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 확인
- * 특이 유전자: M (Matrix), Nucleoprotein (NP), Hemagglutinin (HA) 등

2) 항체검출검사

- 검체에서 마이크로중화항체법(MNT) 등으로 항체가 확인
- * 신종인플루엔자 병원체 확보 후 검사 가능
- * WHO 권장방법이 제시될 경우 해당 방법 우선 시행

3) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: M (Matrix), NP (Nucleoprotein), HA (Hemagglutinin) 등
- * 2개 이상의 유전자 검출검사 시행
예시) 인플루엔자 바이러스 A/B형 구분을 위해 A형의 M, B형의 NP 유전자 검출, A형 내 아형 구분은 HA (Hemagglutinin) 또는 NA (Neuraminidase) 유전자 검출

4. 판정

- 검체에서 기존 인플루엔자가 아닌 바이러스를 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 신중인플루엔자 바이러스 분리 검사는 생물안전 3등급 (BL-3) 연구시설에서 수행해야 함

· 제1급-17

디프테리아 Diphtheria

I. 원인병원체: *Corynebacterium diphtheriae*

1. 병원체 특성

- 협막과 운동성이 없는 곤봉모양의 그람양성 간균으로 V자 또는 L자 모양으로 각을 지어 배열 증식
- Cystine-Tellurite Blood Agar의 집락형태, 생화학적 특징 및 감염의 중증도에 따라 *gravis*, *mitis*, *belfanti*, *intermedius* 네 가지 생물형으로 구분

2. 임상적 특성

- 발열, 피로, 인후통의 초기 증상 발생 이후에 코, 인두, 편도, 후두 등의 상기도 침범부위에 위막을 형성하고, 호흡기 폐색을 유발할 수 있음
- 독소에 의해 다양한 합병증이 발생하며 심근염, 신경염이 가장 흔함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강도말, 위막조직)에서 독소생성 <i>C. diphtheriae</i> 분리 동정	배양검사	분리동정
	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강도말, 위막조직)에서 독소 유전자 검출	유전자검출검사	PCR
추정진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강도말, 위막조직)에서 <i>C. diphtheriae</i> 분리 동정	배양검사	-

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비강도말, 위막조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	구인두도말	항생제 투여 전	수송배지	2개의 도말물	4 °C
	비인두도말	항생제 투여 전	수송배지	2개의 도말물	
	비강도말	항생제 투여 전	수송배지	2개의 도말물	
	위막조직	항생제 투여 전	무균용기	적정량	

3. 세부검사법

1) 배양검사

① 일반배양: 일반배지*를 사용하여 37℃에서 16~24시간 배양

* 혈액배지 등

② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 37℃에서 16~24시간 배양

* Cystein-Tellurite Blood Agar, Tinsdale Agar 등

③ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용

* API, BBL Crystal, Rapid CB Plus System 등 사용 가능

- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 독소 유전자 확인

* 특이 유전자: *tox*, *dtxR* 등

2) 유전자검출검사

○ 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 독소 유전자 확인

- 특이 유전자: *tox*, *dtxR* 등

4. 판정

○ 확인동정 결과 *Corynebacterium diphtheriae*이면서 독소 유전자가 확인되었거나, 검체에서 독소 유전자 확인

제2급 감염병

[제2급-1]	결핵	52
[제2급-2]	수두	55
[제2급-3]	홍역	57
[제2급-4]	콜레라	60
[제2급-5]	장티푸스	62
[제2급-6]	파라티푸스	64
[제2급-7]	세균성이질	66
[제2급-8]	장출혈성대장균감염증	68
[제2급-9]	A형간염	70
[제2급-10]	백일해	72
[제2급-11]	유행성이하선염	74
[제2급-12]	풍진	76
[제2급-13]	폴리오	79
[제2급-14]	수막구균 감염증	81
[제2급-15]	b형헤모필루스인플루엔자	83
[제2급-16]	폐렴구균 감염증	85
[제2급-17]	한센병	87
[제2급-18]	성홍열	89
[제2급-19]	반코마이신내성황색포도알균 감염증	91
[제2급-20]	카바페넴내성 장내세균속 균종 감염증	93
[제2급-21]	E형간염	96

결핵 Tuberculosis

I. 원인병원체: *Mycobacterium tuberculosis* complex

- *M. tuberculosis*, *M. bovis*(BCG 제외), *M. africanum*, *M. canetti*, *M. microti*, *M. pinnipedii*, *M. mungi*

1. 병원체 특성

- *M. tuberculosis*는 사람에게 발생하는 가장 흔한 결핵균
- 호기성 항산성 간균으로 증식이 느리며, 세포벽의 두꺼운 지질층으로 인하여 물리적 자극에 저항성이 있음
- *M. bovis*는 인수공통감염 결핵균으로 주로 동물에서 결핵을 일으키나 사람에게 감염도 가능함

2. 임상적 특성

- 결핵은 전신 감염증으로 주 감염부위에 따라 임상증상이 매우 다양함
- (일반적인 공통 증상) 발열, 전신 피로감, 식은땀, 체중감소 등
- (폐결핵) 발열, 기침, 가래, 발열, 혈담, 흉통, 심한 경우 호흡곤란 등을 보임
- 폐 외 결핵(흉막, 임파선, 복부, 비뇨생식기, 피부, 관절, 골, 뇌막염 등): 일반적인 증상 외에 침범 장기에 따른 증상을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(가래, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 항산균도말 양성	현미경검사	형광염색법
	검체(가래, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 결핵균* 배양 양성 * 특히 <i>M. bovis</i> 는 배양에서 동정이 되어야 확진	배양검사	분리동정
	검체(가래, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR, Xpert, MTB/RIF 등

2. 검체: 가래, 기관지세척액, 체액, 조직 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사, 배양검사, 유전자검출검사	가래	1차: 즉시 2, 3차: 아침 기상 후 즉시 채취	무균용기	3ml 이상 (최소 2개)	4 ℃
	기관지세척액	필요 시	무균용기	3ml 이상 (최소 2개)	
	체액	필요 시	무균용기	적정량	
	조직	필요 시	무균용기	적정량	

3. 세부검사법

1) 현미경검사

- 미생물검사용 일회용 루프를 이용하여 슬라이드 중앙에 도말 후 건조시켜 고정 후 염색하여 현미경으로 균 관찰

2) 배양검사

※ 검체의 균질화를 위해 NALC-NaOH 법 등으로 전처리 과정 필요

- ① 분리배양: 항산균 배양용 고체배지와 액체배지에 각각 접종하며, 37 ℃에서 고체배지는 8주, 액체배지는 6주간 배양

* *M. bovis*는 pyruvate를 첨가한 고체 배지 사용

- ② 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용

* NAP, Niacin 등

- 항원검출시험: 결핵균의 특이 항원(MPT64)를 검출하여 감별

- 유전자검출시험: 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 특이 유전자 확인

* 특이유전자: *rpoB*, IS6110 등

- 질량분석 시험 : 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용

* MALDI-TOF Mass Spectrometry 장비 사용 가능

3) 유전자검출검사

- 검체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR), Xpert MTB/RIF 등으로 특이 유전자 검출

- 특이 유전자: *rpoB*, IS6110 등

4. 판정

- 검체에서 항산균 도말 양성 또는 결핵균 배양 또는 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 결핵균이 초회 분리 배양되면, 항결핵제 감수성 검사를 수행하여야 함
2. 도말검사 양성일 경우, 비결핵항산균 감별진단이 반드시 필요함

수두 Varicella

I. 원인병원체: Varicella Zoster Virus

1. 병원체 특성

- *Herpesviridae* *Varicellovirus*에 속하는 양가닥 DNA 바이러스
- Human herpesvirus 3으로도 불리며 소아에서 발생하는 수두와 잠복상태로 있다가 성인이 되어 재발하는 형태인 대상포진의 원인병원체임

2. 임상적 특성

- 선천성 수두
 - 임신 20주 이내에 수두에 감염된 어머니에서 태어나는 신생아는 선천성 수두 증후군이 발생할 수 있음
 - 저체중, 사지 형성 저하, 피부 가피, 부분적 근육 위축, 뇌염, 뇌피질 위축, 맥락망막염과 소두증 등 다양한 이상소견이 나타남
- 출생 후 발생한 수두
 - 전구기: 전구기는 발진 발생 1일 내지 2일 전에 발생할 수 있으며 권태감과 미열이 나타남. 소아는 발진이 첫 번째 증후로 나타나는 경우가 많음
 - 발진기: 발진은 주로 몸통, 두피, 얼굴에 발생하며 소양감을 동반하고, 24시간 내에 반점(macules), 구진(papules), 수포(vesicles), 농포(pustules), 가피의 순으로 빠르게 진행되며 동시에 여러 모양의 발진이 관찰됨
 - 회복기: 모든 병변에 가피가 형성되며 회복됨

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(수포액, 가피, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 뇌척수액)에서 Varicella Zoster Virus 분리	배양검사	배양, PCR
	회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA 등
	검체(혈액)에서 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	ELISA 등
	검체(수포액, 가피, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 뇌척수액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 수포액, 가피, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 뇌척수액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	수포액	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	적정량	4 °C
	가피	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	적정량	
	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	
	혈액	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	항응고제 처리용기	5 ml 이상	
	뇌척수액	증상 발생 즉시 (가능한 7일 이내)	무균용기	1 ml 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차): 증상 발생 즉시(가능한 7일 이내) 회복기(2차): 급성기 검체 채취일로부터 2~4주 이후	혈청분리 용기 등*	5 ml 이상	4 °C

* 항체검출검사는 혈청과 혈장 모두 사용 가능

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감수성세포(Medical Research Concil-5, Vero 등)에 접종하여 37 °C에서 7~10일 동안 배양하며 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 관찰
- ② 확인동정: 세포병변효과가 발생한 세포에서 중합효소연쇄반응법(PCR)을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 등을 이용하여 특이 항체 검출
- ※ 회복기 혈청의 특이 IgG 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인

3) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: ORF38 (Open Reading Frame 38)

4. 판정

- 검체에서 Varicella Zoster Virus 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 IgM 확인 또는 특이 유전자 확인

· 제2급-3

홍역 Measles

I. 원인병원체: Measles virus

1. 병원체 특성

- *Paramyxoviridae Morbillivirus*에 속하는 음성극성 단일가닥 RNA 바이러스이며 사람이 유일한 숙주로 알려져 있음
- 홍역 바이러스는 단일 혈청형, 유전자형은 현재까지 8개(A-H), 서브타입은 24개가 알려져 있음

2. 임상적 특성

- (전기기) 전염력이 강한 시기로, 3일 내지 5일간 지속되며 발열, 기침, 콧물, 결막염, 특징적인 구강 내 병변(Koplik's spot) 등이 나타남
- (발진기) 홍반성 구진성 발진이 목 뒤, 귀 아래에서 시작하며 몸통, 팔다리 순서로 퍼지고 손바닥과 발바닥에도 발생하며 서로 융합됨. 발진은 3일 이상 지속되고 발진이 나타난 후 2일 내지 3일간 고열을 보임
- (회복기) 발진이 사라지면서 색소 침착을 남김
- 연령, 백신 접종력, 수동 면역항체 보유 여부에 따라 뚜렷한 전구증상 없이 발열과 가벼운 발진이 나타나는 경우도 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(비강도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변 등)에서 Measles virus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA 등
	검체(혈액)에서 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	ELISA 등
	검체(비강도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 비강도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	비강도말	발진 시작일로부터 4일 이내(최대 14일)	수송배지	1개의 도말물	4 °C
	구인두도말	발진 시작일로부터 4일 이내(최대 14일)	수송배지	1개의 도말물	
	비인두도말	발진 시작일로부터 4일 이내(최대 14일)	수송배지	1개의 도말물	
	혈액	발진 시작일로부터 4일 이내(최대 14일)	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상 (영유아 1 ml)	
	소변*	발진 시작일로부터 5일 이내(최대 14일)	무균용기	10 ml 이상	
항체검출검사	혈액(IgM)	발진 시작일로부터 4~10일(최대 28일)	혈청분리용기**	5 ml 이상 (영유아 1 ml)	4 °C
	혈액(IgG)	급성기(1차): 발진 시작일로부터 4~7일 이내(최대 28일) 회복기(2차): 급성기 검체 채취일로부터 10~30일	혈청분리 용기**	5 ml 이상 (영유아 1 ml)	

* 24시간 이내 운송이 어려운 경우 1,500 rpm 5~10분 원심분리하여 침전물을 수송배지에 풀어준 후 -70°C에 보관

** 항체검출검사는 혈청과 혈장 모두 사용 가능

3. 세부검사법

1) 배양검사

① 세포배양: 감수성세포(Vero/hSLAM 등)에 접종하여 37 °C에서 4-5일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 관찰

* 세포병변효과가 나타나지 않으면 세포를 계대 배양하여 4~5일 동안 다시 관찰

② 확인 동정

- 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

○ 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 등을 이용하여 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

○ 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출

- 특이 유전자: N (Nucleoprotein) gene, H (Hemagglutinin) 등

4. 판정

○ 검체에서 Measles virus가 확인 또는 회복기 혈청의 IgG 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 IgM 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

Ⅲ. 참고사항

1. 유전자검출검사 결과 양성인 경우, 유행주와 백신주의 특성 분석을 위하여 잔여검체는 질병관리청 바이러스분석과(043-719-8200)로 송부

콜레라 Cholera

I. 원인병원체: 독소형 *Vibrio cholerae* O1, *Vibrio cholerae* O139

1. 병원체 특성

- *Vibrio*과에 속하는 호염성의 그람음성 간균
- 단상편모균으로 운동성이 활발하고 편성 혐기성으로 약 알칼리성 환경에서 잘 자라며, 다른 비브리오균과 달리 염분이 적은 배지에서도 성장이 가능
- O1 혈청형은 생물학적 특성에 따라 두 가지 생물형으로 구분(classical형, El Tor형)되며, 혈청형에 따라 세 가지 아형으로 구분(Inaba, Ogawa, Hikojima)

2. 임상적 특성

- 주요 증상은 구토, 수양성 설사이며, 심한 설사로 인한 탈수, 전해질 손실, 빈맥, 혈압저하 등이 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 구토물)에서 독소형 <i>V.cholerae</i> O1 또는 <i>V. cholerae</i> O139 분리 동정	배양검사	분리동정, 혈청형 확인, PCR
추정진단	검체(대변, 직장도말, 구토물)에서 독소 확인 안 된 <i>V.cholerae</i> O1 또는 <i>V. cholerae</i> O139 분리 동정	배양검사	분리동정, 혈청형 확인
	검체(대변, 직장도말, 구토물)에서 특이 유전자(<i>ctxA</i>) 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 대변, 직장도말, 구토물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4 °C
	직장도말	설사가 지속되는 동안 채취가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	수송배지	2개의 도말물	
	구토물	발병 초기	무균용기	2g 이상	

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: 펩톤수(Alkaline Peptone Water)를 사용하여 37 °C에서 6~8시간 배양
- ② 선택배양: 콜레라 선택배지*를 사용하여 37 °C에서 18~24시간 배양
 - * Thiosulfate-Citrate-Bile Salts-Sucrose Agar, 혈액배지 또는 Chromogen 성분이 함유된 Vibrio용 Agar(CHROMagar vibrio)
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 1 % NaCl이 첨가된 Tryptic Soy Agar에 접종하여 37 °C에서 18~24시간 배양
 - * 1% NaCl 첨가 TSA 제조 시 0.5% NaCl 추가
- ④ 확인동정
 - 생화학 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능

- 혈청형 시험: 항혈청을 사용하여 응집반응 확인
- 독소형 확인: 중합효소연쇄반응법(PCR)을 사용하여 독소 유전자 확인
- * 특이 유전자: *ctxA*

4. 판정

- 생화학 시험 결과 *V. cholerae*이고, 혈청형이 O1 또는 O139이면서 독소 유전자 확인

III. 참고사항

1. *V. cholerae* O1 또는 *V. cholerae* O139는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과(043-719-8041~5)에 신고해야 함

장티푸스 Typhoid fever

I. 원인병원체: *Salmonella* Typhi

1. 병원체 특성

- 살모넬라(*Salmonella*)는 통성 혐기성의 단간균으로 균체항원(O), 편모항원(H), 협막항원(Vi)의 특이 항원성에 따라 구분
- 장티푸스는 살모넬라(*Salmonella*) 균주 중 혈청학적으로 D군에 속하는 *Salmonella enterica* serovar Typhi(*Salmonella* Typhi)가 원인균임

2. 임상적 특성

- 일주일 이상 지속적인 39℃ 이상의 고열, 두통, 권태감, 상대적 서맥, 변비 또는 설사, 마른 기침, 장미진, 비장 비대 등 증상을 나타내고 장출혈, 장천공이 나타날 수 있음
- 무증상 병원체 보유자는 대부분 담주 내 보균자이고 만성 보균자가 되는 경우가 많음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 소변, 담즙, 골수, 혈액)에서 <i>S. Typhi</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, 혈청형 확인
추정진단	검체(혈액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA, Widal test 등

2. 검체: 대변, 직장도말, 소변, 담즙, 골수, 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	수송배지	2개의 도말물	
	소변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	5ml 이상	

	담즙, 골수*	의심 시	혈액배양 용기	1ml 이상	실온
	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	5ml 이상	

* 만성보균자의 경우 1개월 간격으로 검체 채취

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: 살모넬라균 증균배지*를 사용하여 37℃에서 18~24시간 배양
 - * Gram-Negative Broth, Selenite F Broth, Tetrathionate Broth
- ② 선택배양: 살모넬라균 선택배지*를 사용하여 37℃에서 18~24시간 배양
 - * Bismuth Sulphate Agar, Brilliant Green Agar, Hektoen enteric Agar, Xylose Lysine Deoxycholate Agar 등
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar 등의 비선택배지에 접종하여 37℃에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능

- 혈청형 시험: 균체항원(O), 협막항원(Vi), 편모항원(H)을 응집반응을 통해 확인하고 항원 조합을 통해 혈청형 확인

4. 판정

- 생화학 시험 결과 *Salmonella*균 이면서 균체항원(O), 편모항원(H), 협막항원(Vi)에 대한 응집반응(혈청형 시험)이 아래와 같이 확인된 경우

균체항원(O)	협막항원(Vi)	편모항원(H)		결과
		H phase I	H phase II	
D	[Vi]*	d	비응집	<i>Salmonella</i> Typhi

* [] : 응집 혹은 비응집 반응

파라티푸스 Paratyphoid fever

I. 원인병원체: *Salmonella* Paratyphi A, *Salmonella* Paratyphi B, *Salmonella* Paratyphi C

1. 병원체 특성

- 살모넬라(*Salmonella*)는 통성 혐기성의 단간균으로 균체항원(O), 편모항원(H), 협막항원(Vi)의 특이 항원성에 따라 구분
- 균체항원(O)에 따라 Paratyphi A, B, C로 구분

2. 임상적 특성

- 일주일 이상 지속적인 39℃ 이상의 고열, 두통, 권태감, 상대적 서맥, 변비 또는 설사, 마른 기침, 장미진, 비장 비대 등 장티푸스 증상과 비슷하나 다소 경미

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 소변, 담즙, 골수, 혈액)에서 <i>S. Paratyphi</i> A, B, C 분리 동정	배양검사	분리동정, 혈청형 확인
추정진단	검체(혈액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA 등

2. 검체: 대변, 직장도말, 소변, 담즙, 골수, 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	수송배지	2개의 도말물	
	소변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	5ml 이상	
	담즙, 골수*	의심 시	혈액배양용기	1ml 이상	실온
	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	5ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: 살모넬라균 증균배지*를 사용하여 하여 37℃에서 18~24시간 배양
* Gram-Negative Broth, Selenite F Broth, Tetrathionate Broth
- ② 선택배양: 살모넬라균 선택배지*를 사용하여 37℃에서 18~24시간 배양
* Bismuth Sulphate Agar, Brilliant Green Agar, Hektoen enteric Agar, Xylose Lysine Deoxycholate Agar 등
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar 등의 비선택배지에 접종하여 37℃에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능

- 혈청형 시험: 균체항원(O), 협막항원(Vi), 편모항원(H)을 응집반응을 통해 확인하고 항원 조합을 통해 혈청형 확인

4. 판정

- 생화학 시험 결과 *Salmonella*균 이면서 균체항원(O), 편모항원(H), 협막항원(Vi)에 대한 응집반응(혈청형 시험)이 아래와 같이 확인된 경우

균체항원(O)	협막항원(Vi)	편모항원(H)		결과
		H phase I	H phase II	
A	-	a	[1, 5]	<i>Salmonella</i> Paratyphi A
B	-	b	1, 2	<i>Salmonella</i> Paratyphi B
C	[Vi] [†]	c	1, 5	<i>Salmonella</i> Paratyphi C

* [] : 응집 혹은 비응집 반응

III. 참고사항

1. *Salmonella* Paratyphi C는 *Salmonella* Choleraesuis, *Salmonella* Typhisuis와 혈청학적으로 동일한 항원형을 가지나, *Salmonella* Typhi와 동일하게 Vi 항혈청에 응집됨에 따라 구분할 수 있음

세균성이질 Shigellosis, Bacillary dysentery

I. 원인병원체: *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*

1. 병원체 특성

- 그람음성 간균으로 운동성이 없고 협막이 형성되지 않음
- *Shigella* 군속은 O항원과 당을 이용한 발효특성에 따라 *S. dysenteriae*, *S. flexneri*, *S. boydii*, *S. sonnei*의 4종으로 나뉨
- * 장침습성대장균(EIEC; Enteroinvasive *E. coli*)과 유전형, 표현형, 병증과 생화학적으로 유사하나 병원성(virulence)의 발현정도가 높아 중한 증상을 보임

2. 임상적 특성

- 발열, 구토, 경련성 복통, 후중기(tenesmus)를 동반한 설사, 혈변 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 세균성이질균 분리 동정	배양검사	분리동정, 혈청형 확인
추정진단	검체(대변, 직장도말)에서 특이 유전자(<i>ipaH</i>) 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	수송배지	2개의 도말물	

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: Gram-Negative Broth를 사용하여 37℃에서 18~24시간 배양
- ② 선택배양: 살모넬라균 선택배지*를 사용하여 35-37℃에서 18~24시간 배양
 - * MacConkey Agar 또는 Salmonella-Shigella Agar와 Xylose Lysine Deoxycholate Agar, Hektoen enteric Agar 등 선택성이 강한 배지를 선택하여 사용(단, Salmonella-Shigella Agar는 *S. dysenteriae*의 성장을 억제할 수 있음)해 투명한 분홍색 또는 적색 집락을 선택
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar 또는 Kligler's Iro Agar에 접종하여 37℃에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용가능하나, 운동성 시험배지로 "운동성 없음" 반드시 확인해야 함

<필요 시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용

- 혈청형 시험: 항혈청을 사용하여 응집반응 확인

4. 판정

- 생화학 시험 결과 *Shigella* spp.이며, 혈청형 시험 결과가 ① A이면, *S. dysenteriae*, ② B이면, *S. flexneri*, ③ C이면, *S. boydii*, ④ D이면, *S. sonnei*로 판정

III. 참고사항

1. *Shigella dysenteriae* Type 1은 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 신고해야 함

장출혈성대장균(Enterohemorrhagic *E. coli*) 감염증

I. 원인병원체: Enterohemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC)

1. 병원체 특성

- 그람음성 간균으로 편모가 있어 운동성이 있거나, 편모가 없어 비운동성인 것도 있음
- Lactose, Fructose를 분해하여 산과 가스를 생성하는 호기성 또는 통성 혐기성 세균
- 균체를 구성하는 항원성분의 면역학적 특이성에 의해서 구별되며, 시가독소(Shiga toxin)를 생산함

2. 임상적 특성

- 발열, 구토, 복통, 수양성 설사 및 혈변 등
- 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증 또는 혈전성 혈소판감소증 자반, 급성신부전 등이 특징인 용혈성 요독 증후군(Hemolytic Uremic Syndrome, HUS)이 나타나기도 함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 독소 유전자(<i>stx1</i> , <i>stx2</i>)를 보유한 <i>E. coli</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, 혈청형 확인, PCR
추정진단	검체(대변, 직장도말)에서 독소 유전자(<i>stx1</i> , <i>stx2</i>) 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4 °C
	직장도말	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	수송배지	2개의 도말물	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: Gram-Negative Broth를 사용하여 37 °C에서 4시간 배양
- ② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 37 °C에서 18~24시간 배양
 - * MacConkey Agar, Sorbitol MacConkey Agar, Chromogenic Agar 등을 사용하여 분홍색 집락을 선택
 - * O157은 Sorbitol 분해능이 낮으므로 Sorbitol MacConkey Agar에서 배양 시 무색 콜로니 생성
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar 등의 비선택배지에 접종하여 37 °C에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능
 - 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 독소 유전자 확인
 - * 특이 유전자: *stx1(vt1)* 또는 *stx2(vt2)*

※ *stx1(vt1)*, *stx2(vt2)* 독소유전자를 대상으로 중합효소연쇄반응법(PCR)을 사용하여 장출혈성대장균의 존재여부를 판단할 수 있으나, 이 유전자들은 *S. dysenteriae*에서도 발현되므로 확인진단을 위해서는 반드시 생화학적으로 대장균임을 확인해야 함

<진단기준 고시 외 필요시 수행>

- 혈청형 확인시험 : 병원성대장균 진단항혈청을 사용하여 응집반응 확인

4. 판정

- 생화학 시험 결과 *Escherichia coli*이고, 특이 유전자(*stx1* 또는 *stx2*) 확인

III. 참고사항

1. 혈청형 확인시험은 분리된 균에 대한 신속한 추정 검사 또는 집단 환자 발생 시 원인규명 및 추적에 사용

A형간염 Viral Hepatitis A

I. 원인병원체: Hepatitis A virus

1. 병원체 특성

- *Picornaviridae* *Hepatovirus*로 분류되며 외피가 없는 RNA 바이러스
- 7개의 유전형이 존재하며, 그 중 4개의 유전형(I, II, III, VII)이 사람감염을 일으킴

2. 임상적 특성

- 발열, 두통, 권태감, 식욕부진, 오심, 구토, 복통, 설사 등의 증상과 더불어 황달 또는 간 효소(AST 또는 ALT) 상승과 같은 소견을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 특이 IgM 검출	항체검출검사	EIA 등
	검체(혈액, 대변, 직장도말)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체 : 혈액, 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
항체검출검사	혈액*	발병 후 최대 6주 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상	4 ℃
유전자검출검사	혈액*	발병 후 최대 6주 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상	
	대변	발병 후 최대 6주 이내	무균용기	2 g 이상	
	직장도말	발병 후 최대 6주 이내	수송배지	2개의 도말물	

* 혈청 검체가 추천되지만 혈장 검체도 가능하며, 혈액은 채취 후 즉시 원심분리하여 냉장보관 (단, 원심분리 시 용혈주의)

3. 세부 검사

1) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(EIA) 등을 이용하여 특이 항체 검출

2) 유전자검출검사

- 검체에서 역전사중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: Capsid protein VP3/VP1 junction region, 5'-non coding region 등

4. 판정

- 검체에서 특이 IgM 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

백일해 Pertussis

I. 원인병원체: *Bordetella pertussis*

1. 병원체 특성

- 협막이 있으나 운동성이 없는 그람음성의 작은 구균
- 균집락의 형태는 작고 둥글며 불룩하고 진주 모양의 광택을 가지며, 혈액 한천배지 주위에 좁은 용혈대를 형성

2. 임상적 특성

- (전기기) 콧물, 눈물, 경한 기침 등의 상기도 감염 증상이 1~2주간 나타남
- (경해기) 이후 2~4주간 발작적인 기침이 나타나고 기침 후에 구토를 보임
- (회복기) 1~2주에 걸쳐 회복기에 이르는데 이때 상기도 감염에 이환되어 다시 발작성 기침이 재발되는 경우도 있음
- 연령, 백신 접종력, 수동 면역항체 보유여부에 따라 증상이 다양할 수 있으며, 뚜렷한 변화 없이 가벼운 기침이 1주일 이상 지속되는 경우도 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(비인두도말, 비인두흡인물, 가래)에서 <i>B. pertussis</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, PCR
	검체(비인두도말, 비인두흡인물, 가래)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 비인두도말, 비인두흡인물, 가래

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	비인두도말*	증상 발생 2주 이내	수송배지	2개의 도말물	4 ℃
	비인두흡인물	증상 발생 2주 이내	수송배지	2 ml 이상	
	가래	증상 발생 2주 이내	무균용기	3 ml 이상	

* 검체 채취 시 일반면봉이나 calcium alginate swab은 PCR 반응을 저해하므로 권장하지 않음

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 항생제(Cephalexin)가 첨가된 선택배지*를 사용하여 37 ℃에서 7일 이상 최대 2주간 배양 후 그람 염색

* Regan-Lowe agar 등에서 수은방울 모양의 작은 집락 형성

② 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용

* Catalase 양성, Oxidase 양성

- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출

* 특이 유전자: Insertion Sequence(IS 481), pertussis toxin gene 등

2) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인

- 특이 유전자: IS (Insertion Sequence) 481, pertussis toxin gene 등

4. 판정

- 확인동정 결과 *Bordetella pertussis*이거나, 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 지역 내 백일해 양성이 발생한 경우, 의심 환자의 검체는 배양검사 및 유전자 검출검사를 수행하여야 함
2. 유전자검출검사 결과 양성인 경우, 유행주와 백신주의 특성 분석을 위해 잔여 검체는 질병관리청 세균분석과(043-719-8314)로 송부

유행성이하선염 Mumps

I. 원인병원체: *Mumps rubulavirus*

1. 병원체 특성

- *Paramyxoviridae Rubulavirus*에 속하는 음성극성 단일가닥 RNA 바이러스
- 유행성이하선염 바이러스는 단일 혈청형, 유전자형은 현재까지 12개(A-D, F-L, N)임

2. 임상적 특성

- 전구기: 근육통, 식욕부진, 권태감, 두통, 미열 등 비특이적인 증상이 나타남
- 2일 이상 지속되는 침샘의 부종과 통증이 특징
- 이하선염이 가장 흔하며 한쪽 또는 양쪽을 침범할 수 있고, 하나의 침샘 혹은 여러 침샘을 침범할 수 있음
- 통상 1일 내지 3일째 가장 심한 증상을 나타내다가 3일 내지 7일 이내에 호전됨

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(타액, 볼점막도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변, 뇌척수액)에서 <i>Mumps rubulavirus</i> 분리	배양검사	배양, RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA 등
	검체(혈액)에서 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	ELISA 등
	검체(타액, 볼점막도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변, 뇌척수액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체: 타액, 볼점막도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변, 뇌척수액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	타액	증상 발생 3일 이내 (최대 10일)	수송배지	1개의 도말물	4 °C
	볼점막도말	증상 발생 3일 이내 (최대 10일)	수송배지	1개의 도말물	

	구인두도말	증상 발생 3일 이내 (최대 10일)	수송배지	1개의 도말물
	비인두도말	증상 발생 3일 이내 (최대 10일)	수송배지	1개의 도말물
	혈액	증상 발생 3일 이내 (최대 10일)	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상 (영유아 1ml 이상)
	소변*	증상 발생 3일 이내 (최대 10일)	무균용기	10 ml 이상
	뇌척수액	뇌수막염이 있는 동안	무균용기	1 ml 이상
항체검출검사	혈액(IgM)	증상 발생 3-10일 이내	혈청분리 용기 등	5 ml 이상 (영유아 1ml 이상)
	혈액(IgG)	급성기(1차): 증상 발생 3~10일 이내 회복기(2차): 급성기 검체 채취일로부터 10~30일 이내	혈청분리 용기 등	5 ml 이상 (영유아 1ml 이상)

* 24시간 이내 운송이 어려운 경우 원심분리하여 침전물을 수송배지에 풀어준 후 -70 °C에 보관

** 항체검출검사는 혈청과 혈장 모두 사용 가능

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감수성 세포(Vero 등)에 접종하여, 37 °C에서 6~8일 배양하여 세포 병변효과(Cytopathic Effect)*를 관찰

* 세포병변효과가 나타나지 않으면 세포를 계대 배양하여 6~8일 동안 다시 관찰

② 확인 동정

- 세포병변효과가 발생한 세포에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인
- 세포병변효과가 발생한 세포에서 면역형광항체검사법(IFA) 등을 사용하여 바이러스 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 등을 이용하여 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: SH (Small Hydrophobic) gene, HN (Hemagglutinin-Neuraminidase) 등

4. 판정

- 검체에서 *Mumps rubulavirus* 확인 또는 회복기 혈청의 IgG 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 IgM 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

풍진 Rubella

I. 원인병원체: Rubella virus

1. 병원체 특성

- *Matonaviridae Rubivirus*에 속하는 양성극성 단일가닥 RNA 바이러스
- 풍진 바이러스는 단일 혈청형, 바이러스의 E1 단백질 염기서열에 따라 현재까지 13개의 유전형이 있음

2. 임상적 특성

- 선천성 풍진: 선천성 난청, 선천성 백내장, 선천성 심장기형(동맥관개존증), 말초 폐동맥 협착, 소두증, 정신지체, 자반증, 간비종대 등을 보임
- 출생 후 감염된 풍진
 - 발열, 피로, 결막염 등 비교적 가벼운 임상경과를 거치며 무증상 감염도 흔하게 나타남
 - 특징적으로 귀 뒤, 목 뒤, 후두부의 림프절이 통증을 동반하여 종대됨
 - 발진: 얼굴에서 시작하여 신체의 하부로 퍼지는 홍반성 구진으로 서로 융합되지 않으며 색소침착도 없음. 첫째 날에는 홍역의 발진과 비슷하며, 둘째날은 성홍열의 발진과 비슷하고, 셋째날에는 사라지는 경우가 많음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법	
확인 진단	선천성 풍진	검체(비강도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변, 뇌척수액)에서 Rubella virus 분리	배양검사	배양, RT-PCR 등
		모체 항체가 없어지는 시기(생후 약 9개월) 이후에도 항체 지속 검출	항체검출검사	ELISA 등
		검체(혈액)에서 특이 IgM 검출	항체검출검사	ELISA 등
		검체(비강도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변, 뇌척수액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

후천성 풍진	검체(비강도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변, 뇌척수액)에서 Rubella virus 분리	배양검사	배양, RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA 등
	검체에서 특이 IgM 검출	항체검출검사	ELISA 등
	검체에서 검체(비강도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변, 뇌척수액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체: 비강도말, 구인두도말, 비인두도말, 혈액, 소변, 뇌척수액, 양막액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	비강도말	발진 시작일로부터 4일 이내(최대 14일)	수송배지	1개의 도말물	4 ℃
	구인두도말	발진 시작일로부터 4일 이내(최대 14일)	수송배지	1개의 도말물	
	비인두도말	발진 시작일로부터 4일 이내(최대 14일)	수송배지	1개의 도말물	
	혈액	발진 시작일로부터 4일 이내(최대 7일)	항응고제(EDTA) 처리 용기	5 ml 이상 (영유아 1ml 이상)	
	소변*	발진 시작일로부터 5일 이내(최대 14일)	무균용기	10 ml 이상	
	뇌척수액	뇌수막염이 있는 동안	무균용기	1 ml 이상	
항체검출검사	혈액(IgM)	발진 시작일로부터 4~10일(최대 28일)	혈청분리 용기 등*	5 ml 이상 (영유아 1ml 이상)	4 ℃
	혈액(IgG)	급성기(1차): 발진 시작일로부터 4~7일(최대 28일) 회복기(2차): 급성기 검체 채취일로부터 10~30일	혈청분리 용기 등*	5 ml 이상 (영유아 1ml 이상)	

* 24시간 이내 운송이 어려운 경우 원심분리하여 침전물을 수송배지에 풀어준 후 -70℃에 보관

** 항체검출검사는 혈청과 혈장 모두 사용 가능

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감수성 세포(Vero/hSLAM등)에 접종하여 35~37 ℃에서 7일 동안 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)*를 관찰

* 세포병변효과가 나타나지 않으면 세포를 계대 배양하여 7일 동안 다시 관찰

② 확인 동정

- 세포병변효과가 발생한 세포 및 상층액에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 등을 사용하여 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: E1 (Envelope Glycoprotein) gene 등

4. 판정

- 검체에서 Rubella virus 확인 또는 회복기 혈청의 IgG 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 IgM 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

폴리오 Poliomyelitis

I. 원인병원체: Poliovirus

1. 병원체 특성

- *Picornaviridae* Enterovirus에 속하는 양성극성 단일가닥 RNA 바이러스
- 폴리오바이러스 캡시드는 12개의 펜타머(Pentamer)로 구성되어 있으며, 각각의 펜타머는 4가지 폴리펩타이드(VP1, VP2, VP3, VP4)로 이루어져 있음
- 폴리오바이러스는 세 가지 혈청형(Type 1, 2, 3)으로 구분되며, 혈청형 간에는 교차반응이 거의 없으며, 감염을 일으킨 혈청형에 대해서만 평생면역 유발

2. 임상적 특성

- 불현성 감염이나 비특이적 열성 질환이 대부분이며, 드물게 뇌수막염 또는 마비성 폴리오가 나타남
- 비특이적 열성질환: 발열, 권태감, 인후통, 근육통, 두통 등을 보이거나 대체로 3일 이내 사라짐
- 뇌수막염: 발열, 권태감이 나타난 후에 수막염 증상이 나타남
- 마비성 폴리오: 발열, 인후통, 구역, 구토 등의 비특이적인 증상을 보이다가 수일간의 무증상기를 거친 후 비대칭성의 이완성 마비가 나타남
- 척수형 폴리오: 경부, 복부, 체간, 횡격막, 흉곽, 사지 근육의 허약 등을 보임
- 구형(bulbar) 폴리오: 뇌신경 지배 근육의 허약, 호흡 및 순환장애 등이 나타날 수 있음
- 구척수형(bulbospinal) 폴리오: 척수형 및 구형 폴리오의 증상이 모두 나타남

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 뇌척수액, 구인두도말, 비인두도말, 혈액)에서 Poliovirus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR

2. 검체: 대변, 뇌척수액, 구인두도말, 비인두도말, 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변*	증상 발생 후 14일 이내에 24~48시간 간격으로 2회 채취	무균용기	3g 이상	4 ℃
	뇌척수액	증상 발생 후 14일 이내	무균용기	2 ml 이상	
	구인두도말	증상 발생 후 14일 이내	수송배지	2개의 도말물	
	비인두도말	증상 발생 후 14일 이내	수송배지	2개의 도말물	
	혈액	증상 발생 후 14일 이내	항응고제(EDTA) 처리 용기	5 ml 이상	

* 대변 검체에서 바이러스 검출률이 높으므로 대변 검체의 검사의뢰를 권장함

3. 세부검사법

1) 배양검사

① 세포배양: 감수성세포(L20B, RD-A)에 접종하여 37 ℃에서 5~7일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)*를 관찰

* 접종 후 세포병변효과가 나타나지 않으면 냉동, 해동 과정을 거쳐 동일한 새로운 세포에 재접종하여 5일 동안 관찰(총 10일 관찰)

② 세포병변효과가 70~100 % 정도 관찰되면 서로 다른 감수성 세포에 교차 접종하여 세포병변효과*를 확인

* 교차접종한 결과 두 개의 세포주 모두에서 세포병변효과가 관찰되어야 함

③ 확인동정

- 세포병변효과가 발생한 세포에서 표준항혈청을 이용하여 동정
- 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)을 사용하여 특이 유전자 확인
 - 특이 유전자: ITD (Intratypic Differentiation), VDPV (Vaccine-derived Poliovirus)

4. 판정

- 검체에서 Poliovirus 확인

· 제2급-14

수막구균 감염증 Meningococcal meningitis Infection

I. 원인병원체: *Neisseria meningitidis*

1. 병원체 특성

- 편모와 포자가 없는 그람음성 쌍구균
- 협막을 가지고 있으며, 12개의 혈청군 중 A, B, C, Y, W는 수막염을 일으키는 주요 혈청군임

2. 임상적 특성

- 초기에 발열, 근육통, 전신쇠약, 인두염 등이 나타나며, 피부에 출혈소견이 동반되기도 함
- 수막염이 가장 흔하며, 뇌막염의 증상(두통, 구토, 고열, 의식저하)이나 뇌막자극 징후를 보임
- 수막염 없이 패혈증이 발생할 수 있으며, 패혈증 시 저혈압, 범발성 혈관 내 응고증, 산증, 부신출혈, 신부전, 심부전, 혼수 등을 특징으로 하는 패혈성 쇼크로 급속히 진행될 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(뇌척수액, 혈액, 비인두도말 등)에서 <i>N. meningitidis</i> 분리 동정	배양검사	분리동정

2. 검체: 뇌척수액, 혈액, 비인두도말 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	뇌척수액	의심 시 (항생제 투여 전)	무균용기	1 ml 이상	실온
	혈액	의심 시 (항생제 투여 전)	항응고제(EDTA 등) 처리 용기*	5 ml 이상	
	비인두도말	의심 시 (항생제 투여 전)	무균용기	2개의 도말물	

* 항응고제 중 SPS(Sodium Polyanetholsulfonate) 처리 용기 제외

b형헤모필루스인플루엔자 *Haemophilus influenzae* type b

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① (필요시) 증균 - 혈액 검체 배양 시: Todd Hewitt Broth 또는 Tryptic Soy Broth를 사용하여 37 °C에서 18~24시간 배양
- ② 일반배양: 선택배지*를 사용하여 37 °C에서 18~72시간 배양
 - * 혈액한천배지, 초콜릿한천배지
 - 비인두, 가래 검체 직접 배양 시: Modified Thayer-Martin, Martin-Lewis Agar 또는 New York City medium Agar에 접종하여 37 °C에서 18~24시간 배양
- ③ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 사용한 당 이용성시험법을 사용
 - * API 사용 가능

<판정 기준>

그람염색 확인	Catalase	Oxidase	당 이용성			
			Glucose	Maltose	Lactose	Sucrose
그람음성 쌍구균	+	+	+	+	-	-

<확인진단 의 시험검사법>

- 유전자 검출검사: 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 유전자 검출
- 특이 유전자 : *ctfA*

4. 판정

- 확인동정 결과 *N. meningitidis* 확인

III. 참고사항

- 1. 민간의료기관 또는 검사센터에서 수막구균을 분리하여 혈청군을 확인하고자 할 때는 분리균을 질병관리청 세균분석과(043-719-8314)에 의뢰할 수 있음

I. 원인병원체: *Haemophilus influenzae* type b

1. 병원체 특성

- 그람음성균으로 불투명하고 점성을 가진 회백의 집락 형성
- 발육인자인 Hemin과 NAD (Nicotinamide adenine dinucleotide)가 첨가된 초콜릿 배지에서만 성장 가능
- 혐박의 항원 구조에 따라 6종류 혈청형(a, b, c, d, e, f)과 비협막형으로 구분

2. 임상적 특성

- b형 헤모필루스 인플루엔자에 의한 침습 질환은 여러 장기를 침범할 수 있으며, 가장 흔한 임상증상은 수막염, 후두개염, 폐렴, 관절염 및 봉와직염, 패혈성 혈전 정맥염 등
- 수막염은 침습 b형 헤모필루스 인플루엔자 질환의 가장 흔한 유형으로 특징적으로 발열, 의식저하, 경부강직 등의 소견을 보이며, 적절한 항생제 치료를 하더라도 사망률이 2~5 %, 생존자의 15~30 %에서 청력 소실 또는 다른 신경학적 후유증을 남김
- 후두개염은 후두개의 감염으로 호흡기 폐색을 일으킬 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액, 관절액, 늑막액, 심낭액, 복수, 생검조직 등)에서 <i>H. influenzae</i> type b 분리 동정	배양검사	분리동정
추정진단	검체(혈액, 뇌척수액, 관절액, 늑막액, 심낭액, 복수, 생검조직 등)에서 <i>H. influenzae</i> 분리 동정	배양검사	-
	검체(혈액, 뇌척수액, 관절액, 늑막액, 심낭액, 복수, 생검조직 등)에서 <i>H. influenzae</i> 특이 항원 검출	항원검출검사	-

2. 검체: 혈액, 뇌척수액, 관절액, 늑막액, 심낭액, 복수, 생검조직 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	균혈증, 뇌수막염 등 의심 시(항균제 투여 전)	항응고제 처리용기	5 ml 이상	4 ℃
	뇌척수액	균혈증, 뇌수막염 등 의심 시(항균제 투여 전)	무균용기	1 ml 이상	
	관절액	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상	
	늑막액	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상	
	심낭액	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상	
	복수	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상	
	생검조직	필요시	무균용기	적정량	

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 일반배양: Chocolate Agar에 접종하여 37 ℃에서 24~48시간 배양
 - * 무색 또는 회백색의 집락 형성
- ② 순수배양: 일반배양에서 분리된 집락을 혈액배지와 Chocolate Agar에 접종하여 37 ℃에서 24~48시간 배양

그람염색 확인	증식여부		인자요구성(Factor requirements)	
	혈액배지	초콜릿배지	Hemin (X factor)	NAD (V factor)
그람음성 단간균	-	+	+	+

③ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비(Automated identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API 사용 가능
 - * 인자요구성: Hemin (내열성 X인자)과 NAD (이열성 V인자) 요구성 확인
- 혈청형 확인시험: 순수배양 된 균과 항혈청을 반응시켜 응집반응을 보거나 유전자 검출시험으로 혈청형(a-f) 판정

4. 판정

- 확인동정 결과 *H. influenzae* type b 확인

· 제2급-16

폐렴구균 감염증 Pneumococcal Infection

I. 원인병원체: *Streptococcus pneumoniae*

1. 병원체 특성

- 통성 혐기성 그람양성 구균으로 란셋모양이며 쌍이나 짧은 사슬을 형성함
- 폐렴구균은 알파용혈을 보이며 일반적으로 집락은 작고 둥글며 점액성을 보이며 배양 시간이 경과되면 자가용해되어 집락의 중앙부위가 오목해짐

2. 임상적 특성

- 주요 임상증상은 균혈증을 동반한 폐렴, 원인소를 알 수 없는 균혈증 및 뇌수막염
- 성인에서 폐렴구균 질환 중에는 폐렴이 가장 흔하고, 소아에서는 급성 중이염, 부비동염, 폐렴이 흔함
- 합병증: 폐렴의 합병증으로 발생하는 농흉, 심막염, 무기폐나 폐농양 등으로 인한 기관지내 폐색, 사망

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액, 관절액, 늑막액, 심낭액, 복수, 생검조직 등)에서 <i>S. pneumoniae</i> 분리 동정	배양검사	분리동정
추정진단	검체(혈액, 뇌척수액, 관절액, 늑막액, 심낭액, 복수, 생검조직 등)에서 특이 항원 검출	항원검출검사	-
	검체(혈액, 뇌척수액, 관절액, 늑막액, 심낭액, 복수, 생검조직 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	-

2. 검체: 혈액, 뇌척수액, 관절액, 늑막액, 심낭액, 복수, 생검조직 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	항균제 투여 전	항응고제 처리용기	5 ml 이상 (2개 이상)*	4 ℃
	뇌척수액	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상	
	관절액	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상	

	녹말액	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상
	심낭액	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상
	복수	항균제 투여 전	무균용기	1 ml 이상
	생검조직	필요시	무균용기	적정량

* 호기성 및 혐기성 시험을 위해 각 한 병씩 필요

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 분리배양: 혈액배지를 사용하여 37℃에서 24~48시간 배양 후 집락*을 혈액 배지 등에 접종하여 37℃에서 24~48시간 배양

* 혈액배지 등에서 알파용혈을 보이는 직경 1mm 회색빛 투명한 집락 형성

② 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
- 혈청형 확인시험: 순수배양 된 균과 특이적 항혈청을 반응시켜 응집성 확인

4. 판정

- 확인동정 결과 *S. pneumoniae* 확인

· 제2급-17

한센병 Hansen's disease, Leprosy

I. 원인병원체: *Mycobacterium leprae*

1. 병원체 특성

- 나균은 균 자체에 독성 단백질이 없어 병원성이 미약하며, 인공배지에서는 증식되지 않는 항산성균임

2. 임상적 특성

- 반점이나 침윤, 말초신경의 비후 또는 지각신경마비 등 활동성 임상증상
- 균이 주로 피부와 말초신경에 병변을 일으키고 뼈, 근육, 안구, 고환 등을 침범함
- 임상적으로 나종형 나병(lepromatous leprosy)과 결핵형 나병(tuberculoid leprosy) 사이에서 다양한 양상을 보임
 - 나종형 나병(lepromatous leprosy): 소결절, 구진, 반점, 미만성 침윤이 대칭적으로 분포하며, 광범위하게 나타남. 비강점막 침범으로 코가 주저앉고 비출혈, 홍채염, 각막염 등을 보임
 - 결핵형 나병(tuberculoid leprosy): 단일 또는 몇 개의 경계가 명확한 피부 병변이 나타나며, 감각이 없어지거나 저하되고 비대칭적으로 분포하는 심한 말초신경염을 동반함
 - 경계군 나병(borderline leprosy): 나종형 나병과 결핵형 나병 중간의 다양한 임상 양상이 나타남

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	병변의 도말검사(항산성 염색)에서 항산성균 확인	현미경검사	피부도말검사, 조직검사
	분자생물학적 검사법에 의한 나균 확인	유전자검출검사	PCR
	조직 검사상 한센병 육아종 소견 확인	-	-

2. 검체: 혈액, 피부 병변 조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기	5 ml 이상	4 ℃
	피부 병변 조직	의심 시	무균용기	적정량	

3. 세부검사법

1) 현미경 검사(항산성균 도말 검사)

- 검체를 항산성 염색(acid-fast stain)하여 유침렌즈(100배율)로 리드리 방법(Ridley's bacterial index)에 따라 세균 수 관찰

<항산성균 도말 검사 판정 기준>

세균지수	세균수	유침렌즈 배율	평균관찰시야
6+	1,000개 이상	100	1시야
5+	100개~1,000개	"	1시야
4+	10개~99개	"	1시야
3+	1개~9개	"	1시야
2+	1개~9개	"	10시야
1+	1개~9개	"	100시야
0	0개	"	100시야

2) 유전자검출검사

- 검체에서 증합연쇄효소반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: RFEP3 region, *hsp65*, *hsp70*, 16S rRNA gene 등

<확인진단 외 시험검사법>

- 항체 검출검사: ELISA를 이용한 PGL-1 항체검출검사법은 세균지수를 보완하는 검사법으로 단독 검사 시 확진 불가이며, 한센병 확인을 위한 선별 검사 또는 치료 효과를 판정하는데 사용

4. 판정

- 검체에서 항산성균 도말 검사 판정 기준에 따라 나균 관찰 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. WHO 한센병 환자 정의: 한센병의 임상증상을 지니고 있는 사람으로서 진단 상 세균학적 확인 여부에 관계없이 화학요법이 필요한 사람을 말함

· 제2급-18

성홍열 Scarlet fever

I. 원인병원체: Group A β-hemolytic Streptococci (*Streptococcus pyogenes*)

1. 병원체 특성

- 그람양성 구균으로 연쇄상을 형성하며 혈액배지에서 완전용혈을 보임
- 병원균은 외독소를 생성하며 성홍열 발진의 원인

2. 임상적 특성

- 고열(39~40 ℃), 인두통, 두통, 구토, 복통 등
- (발진) 발열 1~2일 후 작은 좁쌀 크기의 발진이 입 주위를 제외한 전신에 나타남
 - 몸통의 상부에서 시작하여 팔다리로 퍼져나가는 미만성의 선홍색 작은 구진으로 압력을 가하면 퇴색하는 것이 특징
 - 보통 1주일 지나면 발진이 사라지는데 환자의 1/3 정도는 발진이 없어진 후 피부 껍질이 벗겨지며 흉터가 남을 수 있음(겨드랑이, 손끝, 엉덩이, 손톱 기부 등)
- (얼굴) 홍조를 띠게 나타나지만 입 주위는 창백
- (혀) 처음에는 회백색이 덮이고 돌기가 현저히 두드러지는 모양인데(white tongue) 발병 후 2-3일 지나면 붉은색을 띠고 돌기가 붉은 딸기 모양으로 새빨간 혀가 됨(strawberry tongue)
- 인두염, 편도선이나 인두 후부에 점액 화농성의 삼출액, 경부 림프절 종창 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 혈액)에서 <i>S. pyogenes</i> 분리 동정	배양검사	분리동정
추정진단	검체(구인두도말)에서 특이 항원 검출(신속진단키트 포함)	항원검출검사	감수성 검사 등

2. 검체: 구인두도말, 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	구인두도말	의심 시 (항생제 투여 전)	무균용기	2개의 도말물	4 ℃
	혈액	의심 시 (항생제 투여 전)	항응고제 처리용기	5 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① (필요시) 증균: Todd Hewitt Broth 또는 Tryptic Soy Broth를 사용하여 37℃에서 18~24시간 배양
- ② 분리배양: 혈액배지를 사용하여 37℃에서 18~24시간 배양*
 - * 투명 또는 반투명 및 반구형의 매끈한 집락이며, 균체 집락의 직경을 중심으로 주위에 완전 용혈(β 용혈)이 나타남
- ③ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 키트 또는 자동화 장비(Automated microbial identification system)를 이용하거나, Pyrrolidonyl-β-naphthylamide 검사 등으로 동정
 - 혈청학적 시험: 라텍스응집시험법을 이용하여 균 확인

4. 판정

- 확인동정 결과 *S. pyogenes* 확인

· 제2급-19

반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증

I. 원인병원체: Vancomycin-Resistant *Staphylococcus aureus*

1. 병원체 특성

- 황색포도알균 중 반코마이신 중등도 내성이거나 반코마이신 내성을 나타내는 균
- 아포가 없는 그람양성의 통성혐기성 알균으로 포도모양의 배열을 나타냄
- 발육온도 범위는 4~40 ℃이나 최적온도는 35~37 ℃이며 각종 배지에서 잘 증식하고 생화학 동정 시 탄수화물 발효 및 산(acid)을 생성하고 백색, 오렌지색 또는 황색의 색소를 생산

2. 임상적 특성

- 균혈증, 피부 및 연조직 감염, 수술부위 감염 등 다양한 감염증을 유발

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	임상검체에서 분리한 황색포도알균 중 반코마이신중등도내성, 반코마이신내성황색포도알균 판정기준에 부합하는 균	배양검사	분리 동정

2. 검체: 혈액, 비강도말, 직장도말, 소변, 피부병변(농양, 피부염, 개방상처 등), 순수배양 균주 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기	5 ml 이상	4 ℃
	비강도말	의심 시	수송배지	2개의 도말물	
	직장도말	의심 시	수송배지	2개의 도말물	
	소변	의심 시	무균용기	10 ml 이상	
	피부병변	의심 시	무균용기	적정량	
	순수배양 균주	※ 질병관리청 또는 보건환경연구원으로 검사의뢰 시 순수배양 균주 송부			

카바페넴내성 장내세균속 균종(CRE) 감염증

I. 원인병원체: Carbapenem-Resistant Enterobacterales

1. 병원체 특성

- 그람음성 간균으로 *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii* 등이 속함
- 장내세균속 균종은 사람의 장에서 정상적으로 존재하나 쉽게 집락화 될 수 있고 접촉에 의한 전파가 쉽기 때문에 지역사회와 의료환경 모두에서 전파 및 확산 가능성이 큼

2. 임상적 특성

- 요로감염, 위장관염, 폐렴 및 패혈증 등 다양한 감염증 유발

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	임상검체에서 분리한 장내세균속균종 중 카바페넴계 항생제 내성 판정기준에 부합하는 균	배양검사	분리동정, 항생제감수성시험

2. 검체: 혈액, 비강도말, 직장도말, 소변, 피부병변(농양, 피부염, 개방상처 등), 순수배양 균주 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기	5ml 이상	4℃
	비강도말	의심 시	수송배지	2개의 도말물	
	직장도말	의심 시	수송배지	2개의 도말물	
	소변	의심 시	무균용기	10ml 이상	
	피부병변	의심 시	무균용기	적정량	
	순수배양 균주	※ 질병관리청 또는 보건환경연구원으로 검사의뢰 시 순수배양 균주 송부			

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 검체를 선택배지* 등에 접종하여 35 ± 2℃에서 24시간 배양
 - * Baird-Parker Agar(투명한 띠가 있는 검정색 집락), Mannitol salt agar(노란색 집락), CHROMagar Staph aureus(연보라색 집락) 등
- ② 순수배양 또는 증균배양: 선택배양에서 증균된 집락을 선택하여 혈액배지 또는 Tryptic Soy Agar에 도말 후 35 ± 2℃에서 24시간 배양
- ③ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비(Automated microbial identification)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 등의 장비 사용 가능
 - * Catalase test, Coagulase test 등을 추가 확인하여 *Staphylococcus aureus* 판독

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능

- 2) 항생제감수성시험(다음 세 가지 시험법 중 하나 이상의 방법으로 검사 수행)
 - 액체배지 미량희석법(Broth microdilution): 반코마이신 0~32 µg/ml가 함유된 Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth에서 최소억제농도(MIC) 확인
 - Agar 희석법: 반코마이신 0.125~64 µg/ml가 함유된 Mueller-Hinton Agar에 균을 접종하여 최소억제농도 확인
 - 구배 확산법(Gradient diffusion method): 반코마이신 Etest strip 등을 배지표면에 밀착시켜 최소억제농도 확인
4. 판정
 - 생화학적으로 황색포도알균이며, 항생제감수성시험법으로 반코마이신 최소억제농도가 4~8 µg/ml의 경우 반코마이신중등도내성, 16 µg/ml 이상인 경우 반코마이신 내성으로 판정

<황색포도알균 반코마이신 항생제 내성 기준>

구분	최소억제농도(µg/ml)		
	감수성	중등도	내성
Vancomycin	≤2	4-8	≥16

III. 참고사항

1. 최종확진은 액체배지 미량희석법으로 확인하여야 함
 - * 자동화장비로 항생제 감수성 시험을 진행한 경우라도 액체배지 미량희석법으로 최종 확인 필요

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 검체를 선택배지*에 접종하여 35 ± 2 °C에서 16~20시간 배양
 - * MacConkey agar 등
- ② 순수배양 또는 증균배양: 선택배양에서 형성된 집락을 선택하여 혈액배지, Tryptic Soy Agar 등에 도말 후 35 ± 2 °C에서 16~20시간 배양

③ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비(Automated microbial identification)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * MicroScan, VITEK 등의 장비 사용 가능

<필요시 수행>

- 질량분석 시험 : 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 장비 사용 가능

- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)을 이용하여 특이유전자를 확인 후 염기서열 분석으로 동정
 - * 특이 유전자: 16S rRNA gene 등

2) 항생제감수성시험

- MHT: Ertapenem 혹은 Meropenem 디스크를 이용하여 배양 결과 억제대 안으로 균이 자란 경우 carbapenemase 양성 판정
 - ※ 위양성, 위음성에 대한 주의 필요
- mCIM: Meropenem 디스크를 사용하여 억제대에 따라 carbapenemase 여부 확인
- 액체배지 미량희석법(Broth microdilution): 카바페넴 4종(Doripenem, Imipenem, Meropenem, Ertapenem)의 0.25~32 µg/ml 농도에 대한 최소억제농도 확인

4. 판정

- 생화학적 시험으로 *Enterobacteriaceae*이며, 항생제감수성시험법으로 카바페넴계 4종 항생제에 내성을 확인

<장내세균속 균종 카바페넴 내성 기준>

구분	디스크확산법(mm)			최소억제농도(µg/ml)		
	감수성	중등도	내성	감수성	중등도	내성
Doripenem	≥23	20~22	≤19	≤1	2	≥4
Imipenem	≥23	20~22	≤19	≤1	2	≥4
Meripenem	≥23	20~22	≤19	≤1	2	≥4
Ertapenem	≥22	19~21	≤18	≤0.5	1	≥2

※ 내성기준은 CLSI (M100-S29, 2019) 지침에 근거

III. 참고사항

1. CRE로 확인된 균주에 대해서는 카바페넴 분해효소 6종(IMP, OXA-48 like, VIM, NDM, KPC, GES)에 대한 유전자 검사 시행 및 양성인 경우 염기서열 분석을 통해 유전자형 확인 필요

E형 간염

I. 원인병원체: Hepatitis E virus

1. 병원체 특성

- *Hepatoviridae*과 *Orthohepevirus A*속으로 분류되며 외피가 없는 RNA 바이러스
- 8개의 유전형이 존재하며, 그중 5개의 유전형(HEV 1형~4형, 7형)이 사람 감염을 일으킴

2. 임상적 특성

- 발열, 두통, 권태감, 식욕부진, 오심, 구토, 복통, 설사 등의 증상과 더불어 황달 또는 간 효소(AST 또는 ALT) 상승과 같은 소견을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 특이 IgM 검출	항체검출검사	EIA 등
	검체(혈액, 대변, 직장도말)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체: 혈액, 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
항체검출검사	혈액*	발병 후 최대 6주 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상	4 ℃
유전자 검출검사	혈액*	발병 후 최대 6주 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상	
	대변	발병 후 최대 6주 이내	무균용기	2g 이상	
	직장도말	발병 후 최대 6주 이내	수송배지	2개의 도말물	

* 혈청 검체가 추천되지만, 혈장 검체도 가능하며, 혈액은 채취 후 즉시 원심분리하여 냉장 보관(단, 원심분리 시 용혈 주의)

3. 세부검사법

1) 항체 검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(EIA 등) 등을 이용하여 특이 항체 검출

2) 유전자 검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: ORF2 region, ORF3 region 등

4. 판정

- 검체에서 특이 IgM 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

제3급 감염병

[제3급-1]	파상풍	99
[제3급-2]	B형간염	100
[제3급-3]	일본뇌염	102
[제3급-4]	C형간염	104
[제3급-5]	말라리아	106
[제3급-6]	레지오넬라증	109
[제3급-7]	비브리오패혈증	111
[제3급-8]	발진티푸스	113
[제3급-9]	발진열	115
[제3급-10]	쯔쯔가무시증	117
[제3급-11]	렙토스피라증	119
[제3급-12]	브루셀라증	121
[제3급-13]	공수병	123
[제3급-14]	신증후군출혈열	125
[제3급-15]	후천성면역결핍증	127
[제3급-16]	크로이츠펠트-야콥병 및 변종 크로이츠펠트-야콥병	130
[제3급-17]	황열	133
[제3급-18]	맹기열	135
[제3급-19]	큐열	137
[제3급-20]	웨스트나일열	140
[제3급-21]	라임병	142
[제3급-22]	진드기매개뇌염	144
[제3급-23]	유비저	146
[제3급-24]	치쿤구니아열	148
[제3급-25]	중증열성혈소판감소증후군	150
[제3급-26]	지카바이러스 감염증	152

파상풍 Tetanus

I. 원인병원체: *Clostridium tetani*

1. 병원체 특성

- 혐기성의 그람양성 간균으로 난형의 포자 생성
- 흙, 먼지, 동물의 대변 등에 포함된 파상풍균 포자가 피부 상처를 통해 체내에 유입되어 신경독소(tetanospasmin)를 생성하고 신경세포에 작용함으로써 근경직이나 근경련증상을 일으킴

2. 임상적 특성

- 전신 파상풍
 - 가장 흔한 형태임
 - 입주위 근육의 수축으로 개구불능이 나타나며 경직에 따른 통증을 동반
 - 복부강직, 후궁반장(opisthotonus) 및 호흡근육 경직에 의한 호흡곤란 등이 나타남
 - 강직은 3~4주 유지되며 완전히 회복되기까지는 수 개월이 소요됨
- 국소 파상풍
 - 아포가 침투한 부위에 국소 근육긴장이 나타남
 - 일반적으로 증상이 심하지 않고 자연적으로 회복되는 경우가 많으나, 전신파상풍의 전구증상으로 나타나기도 함
- 두부형 파상풍
 - 중추신경이 지배하는 근육(안면신경, 외안근 등) 마비가 나타남
- 신생아 파상풍
 - 출산 시 소독하지 않은 기구로 신생아의 탯줄을 자르는 등 제대감염에 의해 발생하며 초기에는 무력감만 보이나 후기에는 근육경직이 나타남

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 파상풍은 임상소견만으로 진단이 가능하며, 상처부위에서 파상풍균이 분리될 확률은 30% 이하이며, 통상적으로 실험실진단은 하지 않음

B형간염 Viral Hepatitis B

I. 원인병원체: Hepatitis B virus

1. 병원체 특성

- *Hepadnaviridae Orthohepadnavirus*로 분류되는 DNA 바이러스로 피막을 지니고 있음
- 피막에는 표면항원(HBsAg)와 코어항원(HBcAg)이 존재

2. 임상적 특성

- 급성으로 황달, 흑뇨, 식욕부진, 오심, 근육통, 심한 피로, 우상복부 압통 등이 나타나나 무증상 감염도 있을 수 있음
- 일반적으로 6개월 이내에 임상증상 및 간기능 검사 이상이 회복되고 바이러스가 제거되지만 이상이 6개월 이상 지속되고 HBsAg 양성을 보이는 경우 만성 간염으로 이행함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 특이 항원(HBsAg) 및 특이 항체(IgM anti-HBc) 검출 (단, 6개월 전에 B형간염 바이러스 감염)	항원검출검사	EIA, CLIA 등
	검체(혈액)에서 특이 항체(IgM anti-HBc) 검출	항체검출검사	EIA, CLIA 등

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
항원검출검사, 항체검출검사	혈액	발병 후 가능한 빨리 채취*	혈청 분리용기	5 ml 이상	실온

* 급성 B형간염으로 의심되어 IgM anti-HBc 검사하였으나 음성인 경우 2~4주 후 재검 필요

3. 세부검사법

1) 항원/항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(EIA 등)을 이용하여 특이 항원 또는 항체 검출*
* HBsAg (S항원 검사), IgM anti-HBc (anti-HBc IgM 항체 검사), anti-HBs (S항체 검사)

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 유전자검출검사(DNA 정량): 중합효소연쇄반응 교잡반응법(PCR-Hybridization)과 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)이 있으며, 실시간 중합효소연쇄반응법이 DNA 검출 민감도와 정확도가 높아 민간 검사실에서 주로 사용

4. 판정

- 검체에서 특이 항원 또는 특이 항체 확인

<항원/항체 검출 결과에 따른 B형간염 판정 기준>

HBsAg	IgM anti-HBc	판정
+	+	급성 B형간염의 초기 상태 (6개월 전에 B형간염 진단을 받았던 자 제외) 또는 만성 B형간염의 악화 상태
-	+	최근 급성 B형 간염을 앓고 현재 회복 상태
+	-	급성 B형간염의 초기 상태(anti-HBc 형성 전) 또는 만성 B형간염

III. 참고사항

1. 급성 B형간염 환자만 신고 대상
2. HBsAg와 IgM anti-HBc는 급성 B형간염을 진단하기 위한 대표적인 혈청학적 표지자임

<B형간염 판정을 위한 혈청학적 표지자>

혈청학적 표지자	정의
HBsAg	B형간염에 대한 일반적인 표지자 급성 간염에서 가장 처음 출현 6개월 이상 지속되는 경우 만성 B형간염을 의미
IgM anti-HBc	급성 B형간염의 진단 표지자 6개월 이내 사라짐 만성 B형간염 환자 중 급성 악화가 되면 낮은 역가로 검출 가능
Anti-ABs	B형간염이 회복되거나 백신에 의한 면역 형성 **예방접종으로 면역 형성 이후 유일하게 검출
HBeAg	B형간염 바이러스 활발한 증식과 높은 전파 위험
Anti-HBe	B형간염 전파가 낮아진 상태
IgG anti-HBc	B형간염의 과거 감염력 확인

일본뇌염 Japanese encephalitis

I. 원인병원체: Japanese encephalitis virus

1. 병원체 특성

○ *Flaviviridae Flavivirus*에 속하는 구형의 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- 불현성 감염이 대부분이나 약 250명 중 한 명 정도에서 증상이 나타남
- 급성 뇌염, 무균성 수막염, 비특이적인 열성 질환 등으로 발현할 수 있음
- 현성 감염인 경우 급성으로 진행하여 고열(39~40 °C), 두통, 현기증, 구토, 복통, 지각 이상 등을 보임
- 의식장애, 경련, 혼수 등에 이르며, 회복되어도 1/3은 신경계 합병증이 남을 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액)에서 Japanese encephalitis virus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	IFA, PRNT 등
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등
추정진단	검체(혈액, 뇌척수액)에서 ELISA를 이용하여 특이 IgM 항체 검출	항체검출 검사	ELISA

2. 검체: 혈액, 뇌척수액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	뇌척수액	발병 후 3일 이내	무균용기	1 ml 이상	4 °C
	혈액	증상 발생 즉시	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	

항체검출검사	뇌척수액	발병 후 3일 이내	무균용기	1 ml 이상	4 °C
	혈액	급성기(1차 혈청): 증상 발생 즉시 회복기(2차 혈청): 급성기 검체 채취일로부터 1~2주 이후	혈청분리 용기	5 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감수성세포(Vero, BHK-21 등)에 접종하여 37 °C에서 7~10일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 또는 간접면역형광항체법(IFA) 또는 플라크 감소중화시험법(PRNT) 등을 이용하여 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: NS5 (Nonstructural protein) 등

4. 판정

- 검체에서 Japanese encephalitis virus 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 예방접종에 의한 항체가 증가 또는 다른 플라비바이러스 감염에 의한 항체가 증가가 있을 수 있으므로 역학적 배경과 임상증상을 반드시 고려해야 함

C형 간염 Viral hepatitis C

I. 원인병원체: Hepatitis C virus

1. 병원체 특성

- *Flaviviridae Hepacivirus*에 속하는 RNA 바이러스로 6개의 유전자형(1-6)이 있으며 이에 대한 아형은 70개 이상
- 바이러스 돌연변이 등으로 유전적 다양성이 특징이며, 우리나라에서 흔한 C형간염 바이러스(HCV) 유전자형은 1b형(45-90%)과 2a형(26-51%)이고 기타 1a, 2b, 3, 4, 6형 등이 보고

2. 임상적 특성

- 급성 C형 간염
 - 초기 감염 후 약 70~80%의 환자에서 무증상
 - 서서히 시작되는 감기 몸살 증세, 전신 권태감, 오심, 구역질, 식욕부진, 우상 복부 불편감 등의 증상이 나타남
- 만성 C형 간염
 - 대부분의 환자(약 60~80%)에서 무증상
 - 만성 피로감, 간부전이나 문맥압 항진증 등의 간경변증 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	혈액	의심 시*	혈청분리 용기	5ml 이상	4℃

* HCV 감염 접촉자의 경우, HCV 항체검출검사 결과 음성이면 4-6주 후에 HCV 유전자검출검사 시행(단, 신생아감염(수직감염)의 경우, 생후 1개월 이후 HCV 유전자검출검사 시행)

3. 세부검사법

- 1) 유전자검출검사
 - 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: 5' -UTR, N5SB 등

<확인진단 외 시험검사법>

- 항체검출검사: 효소면역검사법(EIA), 화학발광면역측정법(CLIA) 등을 이용하여 HCV 항체 검출 가능하나 위양성 가능성이 있음

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. HCV는 유전자형(genotype)에 따라 치료 약제 및 기간이 다름

말라리아 Malaria

I. 원인병원체: *Plasmodium* spp.

- *Plasmodium falciparum*(열대열 원충), *P. vivax*(삼일열 원충), *P. ovale*(난형열 원충), *P. malariae*(사일열 원충), *P. knowlesi*(원숭이열 원충)

1. 병원체 특성

- *Plasmodium*속 원충이 모기에 의해 전파되어 적혈구와 간세포에 기생
- 얼룩날개 속 암컷 모기가 인체를 흡혈하면서 원충을 주입함으로써 감염이 되며, 드물게 수혈 등의 병원 감염이나 주사기 공동사용에 의해 전파

2. 임상적 특성

- 삼일열말라리아(*vivax malaria*)
 - 권태감과 서서히 상승하는 발열이 초기에 수 일간 지속
 - 오한, 발열, 발한 후 해열이 반복적으로 나타남
 - 오한기: 춥고 떨린 후 체온이 상승
 - 고열기: 체온이 39~41℃까지 상승하며 피부가 건조함(~90분)
 - 발한기: 침구나 옷을 적실 정도로 심하게 땀을 흘린 후 체온이 정상으로 떨어짐(4~6시간)
 - 두통이나 구역, 설사 등을 동반할 수 있음
 - 치료하지 않는 경우, 증상은 1주~1개월간 때로는 그 이상에 걸쳐 계속되고 그 후의 재발은 2~5년간의 주기로 나타남
 - 예방약을 복용하는 경우는 이러한 전형적 증상이 없으며, 어린이나 고령환자, 면역부전 환자 이외에는 중증으로 되지 않음
- 열대열말라리아(*falciparum malaria*)
 - 초기증상은 삼일열말라리아와 유사하고 72시간마다 주기적인 발열을 보이기도 하지만, 발열이 주기적이지 않은 경우도 많고 오한, 기침, 설사 등의 증상이 나타남
 - 중증이 되면 황달, 응고장애, 신부전, 간부전, 쇼크, 의식장애나 섬망, 혼수 등의 급성 뇌증이 출현
 - 신속한 치료가 예후에 결정적인 영향을 미치므로 진단 즉시 치료를 시작해야 함

- 치료하지 않으면 길게는 9개월~1년 정도 지속되며 사망률은 10% 이상이며, 치료를 해도 사망률이 0.4~4%에 달함
- 난형열말라리아(*ovale malaria*)
 - 삼일열말라리아와 유사한 증상을 보이면서 재발할 수 있음
- 사일열말라리아(*malariae malaria*)
 - 삼일열말라리아와 유사하며 이들 동안 열이 없다가 발열, 발한 후 해열이 반복되며 50년까지도 재발을 반복할 수 있음
- 원숭이열말라리아(*knowlesi malaria*)
 - 삼일열 및 사일열말라리아와 유사한 임상증상을 나타냄

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 도말검사로 말라리아 원충 확인	현미경 검사	현미경 검사
	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR, LAMP 등
추정진단	검체(혈액)에서 특이 항원 검출(신속진단검사 포함)	항원검출검사	RDT 등

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시 (가능한 발열이 있는 동안)	항응고제(EDTA) 처리용기	3ml 이상	4℃

* 채취 후 즉시 운송이 불가능한 경우, 혈장과 혈구로 즉시 분리하며 냉장보관하여 7일 이내 운송

3. 세부검사법

1) 현미경 검사

- 표본제작: 혈액으로 박충도말(*thin smear*)과 후충도말(*thick smear*) 표본을 동시 제작하여 Wright-Giemsa (또는 신속 염색시약 Diff-Quick) 염색 후 현미경으로 원충 확인

2) 유전자검출검사

- 검체에서 이중 중합효소연쇄반응법(PCR)* 또는 등온유전자증폭법(LAMP) 등으로 특이 유전자 검출

- 특이 유전자: 18S RNA gene

* 1차 PCR은 말라리아 원충 존재 확인을 위한 시험이며, 종 감별을 위해 2차 PCR 수행

<확인진단 의 시험검사법>

○ 항원/항체검출검사: 현혈자에 대한 말라리아 노출여부를 검사하는 방법으로 사용 가능

4. 판정

○ 검체를 도말검사하여 말라리아 원충이 확인되거나 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 신속진단검사는 원충 별 진단키트의 종류가 다양하므로 사용 전 확인 필요

* 반응 후 장시간 방치 시 위양성으로 나타날 수 있으므로 주의

레지오넬라증 Legionellosis

I. 원인병원체: *Legionella* species

1. 병원체 특성

- 한쪽 끝에 편모를 가진 그람음성 간균으로 포자와 헤파미 없는 호기성 세균
- 레지오넬라균 속에는 50개의 종과 73개의 혈청군이 있음

2. 임상적 특성

- 폐렴형: 만성폐질환자, 흡연자, 면역저하환자 등에서 빈발함
 - 발열, 오한, 마른기침이나 소량의 가래를 동반하는 기침, 근육통, 두통, 전신 쇠약감, 식욕부진, 위장관 증상, 의식장애 등을 보임
 - 흉부 X-선: 폐렴
 - 합병증: 폐농양, 농흉, 호흡부전, 저혈압, 쇼크, 횡문근 용해증, 파종성 혈관 내 응고, 신부전 등
- 독감형(폰티악 열): 유행 시 발병률은 90% 이상이며, 기저질환이 없는 사람에서 빈발함
 - 2일 내지 5일간 지속되는 급성 발열성 질환
 - 권태감, 근육통 등의 증상이 시작된 후 발열 및 오한이 동반되고 마른기침, 콧물, 인두통, 설사, 구역, 어지러움증 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(기관지세척액, 기관지폐포액, 기관지흡인물, 가래, 폐조직, 흉수, 혈액 등)에서 레지오넬라균 분리 동정	배양검사	분리동정
	검체(소변)에서 특이 항원 검출(신속진단키트 포함)	항원검출검사	-
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	IFA 등
추정진단	검체(기관지세척액, 기관지폐포액, 기관지흡인물, 가래, 폐조직, 흉수, 혈액 등)에서 직접형광항체법으로 특이 항원 검출	항원검출검사	-
	검체(혈액)에서 간접형광항체법으로 단일항체가 1:128 이상	항체검출검사	IFA 등
	검체(기관지세척액, 기관지폐포액, 기관지흡인물, 가래, 폐조직, 흉수, 혈액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 기관지세척액, 기관지폐포액, 기관지흡인물, 가래, 폐조직, 흉수, 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	기관지세척액	의심 시(항생제 투여 전)	무균용기	10ml 이상	4 °C
	기관지폐포액	의심 시(항생제 투여 전)	무균용기	10ml 이상	
	기관지흡인물	의심 시(항생제 투여 전)	무균용기	10ml 이상	
	가래	의심 시(항생제 투여 전)	무균용기	1ml 이상	
	폐조직	의심 시(항생제 투여 전)	무균용기	적정량	
	흉수	의심 시(항생제 투여 전)	무균용기	적정량	
혈액	의심 시(항생제 투여 전)	항응고제(EDTA 또는 Heparin) 처리용기	5ml 이상		
항원검출검사	소변	의심 시(항생제 투여 전)	무균용기	10ml 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청) : 발병 즉시 회복기(2차 혈청) : 발병 후 6~12주 이내	혈청분리 용기	5ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양검사

① 선택배양: 전처리한 검체를 선택배지*에 도말하여 37 °C, CO₂ 5~10%에서 3~14일간 배양

* Glycine-Vancomycin-Polymyxin β-Cycloheximide, Buffered Charcoal Yeast Extract α Agar에서 붉고 파란색, 초록색 음영 또는 유리를 깎아 놓은 것 같은 균집락 형성

② 확인동정

- 분자생물학적 시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인

* 특이 유전자: 16S rRNA gene, mip, 5S ribosomal RNA gene, ssrA 등

- 혈청학적 시험: 항혈청을 사용하여 슬라이드 응집반응(SAT)으로 균 확인

2) 항원검출검사

○ 소변 검체에서 상용화된 항원검출검사 키트*를 이용하여 특이 항원 검출

* 상용화된 키트로는 *L. pneumophila* serogroup 1 균종만 검출 가능

3) 항체검출검사

○ 검체에서 간접면역형광항체법(IFA) 등으로 항체가 확인

* 회복기 혈청의 특이 항체가 증가 확인 시 급성기에 비하여 항체가 4배 증가 및 항체가 1:128 이상으로 상승

4. 판정

○ 검체에서 균 확인 또는 레지오넬라 특이 항원 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인

· 제3급-7

비브리오패혈증 *Vibrio vulnificus* sepsis

I. 원인병원체: *Vibrio vulnificus*

1. 병원체 특성

○ 아포가 없는 그람음성구균이나 콤마모양, 짧은 막대모양, C자형 등의 여러 모양을 나타내며, 극 쪽에 하나의 긴 편모를 갖고 있어 빠르게 회전하거나 이동함

2. 임상적 특성

○ 발열, 오한, 혈압 저하, 복통, 구토, 설사 등의 증상이 동반되고 1/3은 저혈압 발생

○ 증상 시작 후 24시간 내 피부병변이 생기고, 주로 하지에 발생

- 병변모양은 발진, 부종으로 시작하여 수포, 또는 출혈성 수포를 형성한 후 점차 범위가 확대되고 괴사성 병변으로 진행

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 대변, 소변, 직장도말, 구토물, 수포액, 조직)에서 <i>V. vulnificus</i> 분리 동정	배양검사	분리동정

2. 검체: 혈액, 대변, 소변, 직장도말, 구토물, 수포액, 조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시 (항생제 투여 전)	항응고제(EDTA 또는 Heparin) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	대변	의심 시 (항생제 투여 전)	무균용기	2g 이상	
	소변	의심 시 (항생제 투여 전)	무균용기	10 ml 이상	
	직장도말	의심 시 (항생제 투여 전)	수송배지*	2개의 도말물	
	구토물	발병 초기	무균용기	2g 이상	
	수포액, 조직	의심 시 (항생제 투여 전)	무균용기	적정량	

* Carry Blair transport medium

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: 펩톤수(Alkaline Peptone Water)를 사용하여 37 °C에서 6~8시간 배양
- ② 선택배양: 선택배지* 사용하여 37 °C에서 18~24시간 배양
 - * Thiosulfate-Citrate-Bile Salts-Sucrose Agar, Chromogen 성분이 함유된 Vibrio용 Agar
 - * Thiosulfate-Citrate-Bile Salts-Sucrose Agar에서는 녹색 또는 노랑색, CHROMagar에서는 얼은 파란색 집락 형성
- ③ (필요시) 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 1 % NaCl 첨가 TSA에 접종하여 37 °C에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용
 - * API, VITEK 장비 등 사용가능

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능

<확인진단 외 시험검사법>

- 유전자검출검사: 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 독소 유전자 검출
- 특이 유전자: *w/hA*

4. 판정

- 확인동정 결과 *Vibrio vulnificus* 확인

발진티푸스 Epidemic typhus

I. 원인병원체: *Rickettsia prowazekii*

1. 병원체 특성

- Rickettsiaceae과에 속하며 세포 내 기생을 하며 세포막 투과성을 가짐
- 크기는 0.5~0.7 μm × 1.2~2.5 μm 이며 짧은 막대 모양임
- 그람음성세균과 구조가 유사하지만 세포벽이 없는 그람음성세균과 달리 전자현미경으로 세포벽을 확인할 수 있고, 세포벽 바깥쪽에 막 모양의 물질이 보이는 경우가 있음
- 이에 물리거나 오염된 이의 노폐물이 상처를 통해 감염되거나, 점막이나 호흡기를 통해 감염

2. 임상적 특성

- 심한 두통, 발열, 오한, 발한, 기침, 근육통 발진 등
- 이에 물린 자리의 가려움증을 호소하며 굵은 상처가 있으나 가피는 없음
- 발진: 짙은 반점 형태로 발병 4일에서 6일경 나타나며 몸통과 겨드랑이에서 장미진으로 시작하여 사지로 퍼지고 얼굴, 손바닥이나 발바닥에는 발생하지 않음
- 약 2주 후에 빠르게 열이 내리며 상태가 호전됨
- 치료를 하지 않을 경우 폐부종, 뇌막염이 발생할 수 있으며, 사망할 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 <i>R. prowazekii</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, IFA 또는 PCR
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	IFA 등
	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시 (항생제 투여 전)	항응고제(Heparin) 처리용기	5 ml 이상	4 °C

항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 발병 첫주 회복기(2차 혈청): 급성기 후 2~4주 내	혈청분리 용기	5 ml 이상
유전자검출검사	혈액	의심 시 (항생제 투여 전)	항응고제(EDTA 또는 Citrate) 처리용기	5 ml 이상

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 증균배양: 검체를 감수성 세포(L929 또는 Vero)에 접종하여, 37 °C에서 7~14일 동안 배양 후 세포병변효과(Cytopathic Effect) 관찰
- ② 확인동정
 - 혈청학적 시험: 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 균 확인
 - 분자생물학적 시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이유전자 확인
 - * 특이 유전자 : 17 kDa 외막단백질 유전자, *gIIA* 등

2) 항체검출검사

- 검체에서 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 항체 검출
- * 회복기 혈청의 특이 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인

3) 유전자검출검사

- 검체를 이용하여 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: 17 kDa 외막단백질 유전자, *gIIA* 등

4. 판정

- 확인동정 결과 *R. prowazekii* 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. *R. prowazekii* 는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 신고해야 하며, 병원체의 배양은 생물안전 3등급(BL-3) 연구시설에서 수행해야 함

발진열 Murine typhus

I. 원인병원체: *Rickettsia typhi*

1. 병원체 특성

- Rickettsiaceae과에 속하는 그람음성 간구균으로 세포 내 기생을 함
- 크기는 0.25~0.3 μm × 0.4~0.45 μm이며 다형성으로 구상, 단간상, 때로는 장간상을 나타냄
- *R. typhi*는 *R. prowazekii* (발진티푸스균)와 형태, 크기, 염색성, 세포 내의 기생 부위, 항원성까지도 유사하며, 특이 혈청 반응으로 감별 가능하고 마키아벨로 (Gimenez) 염색법으로 리케치아는 적색으로 염색됨
- 체외에서는 저항력이 매우 약하며 56 °C에서는 30분이면 사멸하고, 건조한 상태에서는 수개월에서 1년 간 생존 가능함

2. 임상적 특성

- 발열, 오한, 근육통, 두통, 피부발진 등이 대표적인 임상증상이며, 발진티푸스와 유사하나 증상이 발진티푸스보다 경함
- (발열) 항생제 투여 시 2~3일 이내에 사라지나 치료를 하지 않을 경우 38.9~40 °C의 열이 12~16일간 지속됨
- (두통) 가장 흔한 신경학적 증상으로서 주로 앞이마에 통증이 발생하여 약 2주 동안 지속됨
- (피부발진) 환자의 20~80 %까지 다양하게 나타남. 발병 후 3~5일째에 흉부와 복부를 중심으로 발생하여 팔다리로 퍼지고, 4~8일간 지속되며, 처음에는 반점 형태를 보이다가 점차 반점상 구진 형태로 변함
- 기타 증상
 - 중증 신경학적 증상(혼돈, 혼미, 경련, 운동실조증 등)이 17 % 정도에서 발생
 - 소화기계 증상(구토 40 %, 식욕부진 35 %), 호흡기계 증상(기침 14~44 %) 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 피부조직)에서 <i>R. typhi</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, IFA 또는 PCR
	회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	IFA 등
	검체(혈액, 피부조직)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR 등

쯔쯔가무시증 Scrub typhus

2. 검체: 혈액, 피부조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시 (항생제 투여 전)	항응고제(Heparin 또는 Citrate) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	피부조직	필요시	무균용기	적정량	
항체검출검사	혈액	급성기(1차혈청): 발병 첫주 회복기(2차혈청): 급성기 후 2~4주 내	혈청분리 용기	5 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양검사

① 증균배양: 검체를 감수성 세포(L929 또는 Vero)에 접종하여, 37 °C에서 7~14일 동안 배양 후 세포병변효과(Cytopathic Effect) 관찰

② 확인동정

- 혈청학적 시험: 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 균 확인
- 분자생물학적 시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
- * 특이 유전자: 17 kDa lipoprotein gene, *gltA* 등

2) 항체검출검사

○ 검체에서 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 항체 검출

3) 유전자검출검사

○ 검체를 이용하여 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출

- 특이 유전자: 17 kDa lipoprotein gene, *gltA* 등

4. 판정

○ 확인동정 결과 *Rickettsia typhi* 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. *R. typhi* 병원체의 배양은 생물안전 3등급(BL-3) 연구시설에서 수행해야 함

I. 원인병원체: *Orientia tsutsugamushi*

1. 병원체 특성

- Rickettsiaceae과 *Orientia*속에 속하는 세포 내 절대 기생세균으로서 그람음성 간구균 모양(coccobacillus)으로 직경은 0.5~0.7 μm, 길이는 1.2~5 μm임
- 다양한 외막단백질을 가지며, 그 중 56 kDa 외막단백질이 주요 면역항원이자 특이적 항원
- 혈청형은 Gilliam, Karp, Kato, Boryong 등 40여종이 알려져 있으며, 지역별로 특이적인 혈청형이 존재하는데 국내의 주요 혈청형은 Boryong임

2. 임상적 특성

- 초기 증상으로 발열, 오한, 두통 등이 있다가 근육통, 기침, 구토, 근육통, 복통 및 인후염이 동반되며 발진과 가피(eschar)가 나타남
- 진드기 유충에 물린 부위에 가피가 나타나고 직경 5~20 mm 크기이며, 주요 가피 발진 신체부위는 피부가 접치고 습한 부위, 복부(허리), 겨드랑이, 가슴 등 주로 몸통부위에 발생이 많음
- 발병 5일 이후 발진이 몸통에 나타나서 팔다리로 퍼지며 반점상 구진의 형태를 보임
- 국소성 또는 전신성 림프절 종대와 간 비대, 비장 비대가 나타남
- 가벼운 혼돈에서 섬망, 혼수상태까지 다양한 중증도의 의식수준의 변화가 동반될 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 조직, 가피)에서 <i>O. tsutsugamushi</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, IFA 또는 PCR
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	IFA
	검체(혈액, 조직, 가피)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR
추정진단	검체(혈액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	IFA

2. 검체: 혈액, 조직, 가피

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시 (항생제 투여 전 또는 증상 발생 10일 이내)	항응고제(Heparin) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	가피 또는 조직	필요시	무균용기	적정량	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 발병 첫 주 회복기(2차 혈청): 급성기 후 24주 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상	
유전자검출검사	혈액	의심 시 (항생제 투여 전 또는 증상 발생 10일 이내)	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	
	가피 또는 조직	필요시	무균용기	적정량	

3. 세부검사법

1) 배양검사

① 증균배양: 검체를 감수성 세포(L929 등)에 접종하여, 34°C에서 7~14일 동안 배양 후 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 관찰하거나 감수성 동물(마우스)에 감염시켜 원인병원체 확인

② 확인동정

- 혈청학적 시험: 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 균 확인
- 분자생물학적 시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
- * 특이 유전자: TSA56 등

2) 항체검출검사

- 검체에서 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체를 이용하여 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: TSA56 등

4. 판정

- 확인동정 결과 *Orientia tsutsugamushi* 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. *O. tsutsugamushi* 병원체의 배양은 생물안전 3등급(BL-3) 연구시설에서 수행해야 함

· 제3급-11

렙토스피라증 Leptospirosis

I. 원인병원체: 병원성 렙토스피라균 (*Leptospira interrogans* 등)

1. 병원체 특성

- Leptospiraceae과 *Leptospira*속에 속하는 나선균으로 직경이 약 0.1 μm, 길이가 약 6~20 μm이며 균체의 끝이 꾸부러져 있고 두 개의 편모를 축으로 몸체가 16~20회 감겨있음
- DNA hybridization 연구를 통해 20여 종이 있으며, *Leptospira interrogans*, *L. alstoni*, *L. kirschneri*, *L. noguchii*, *L. alexanderi*, *L. welii*, *L. borgpetersenii*, *L. santarosai*, *L. kmety*, *L. mayottensia* 등 10종이 병원성 세균으로 알려짐
- 우리나라에서 분리되는 렙토스피라균은 *L. interrogans* 혈청군 icterohaemorrhagiae에 속하며, 대부분 lai와 canicola이었고, 그 밖에 hongchun, yeonchon도 분리 보고됨

2. 임상적 특성

- 임상 경과는 제1기(패혈증기)와 제2기(면역기)로 구분하기도 하나, 대부분 자연적으로 치유되는 경미한 임상경과를 보임
- 흔히 초기에는 비특이적으로 독감 유사증상이 4~7일 정도 지속되다, 1~2일의 열이 가라앉는 시기를 거쳐 2기로 진입
- 뇌수막염이나 포도막염이 동반될 수 있으며, 심한 경우 폐출혈이 발생하기도 함
- 감염의 5~10%는 초기 경증 증상 4~7일 후에 황달, 신부전, 출혈 등을 보이는 웨일씨 병(Weil's disease)으로 진행

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 소변, 뇌척수액, 조직)에서 렙토스피라균 분리 동정	배양검사	분리동정, MAT, PCR
	현미경응집법으로 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	현미경응집법
	현미경응집법으로 혈청의 단일항체가가 1:800 이상	항체검출검사	현미경응집법
추정진단	검체(혈액, 소변, 뇌척수액, 조직)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR
	현미경응집법으로 혈청의 단일항체가가 1:200 이상 ~ 1:800 미만	항체검출검사	현미경응집법
	현미경응집법 이외 검사법으로 특이 항체 검출	항체검출검사	-

2. 검체: 혈액, 소변, 뇌척수액, 조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시 (항생제 투여 전 또는 발병 10일 이내)	항응고제* 처리용기	5 ml 이상	4 ℃
	소변	의심 시 (항생제 투여 전 또는 발병 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상	
	뇌척수액	의심 시 (항생제 투여 전 또는 발병 10일 이내)	무균용기	1 ml 이상	
	조직	의심 시 (항생제 투여 전 또는 발병 10일 이내)	무균용기	100 mg 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 발병 첫주 회복기(2차 혈청): 급성기 후 1-2주이내	혈청분리 용기	5 ml 이상	

* 배양검사 시 헤파린 처리용기 사용, 유전자검출검사 시 EDTA 처리용기 사용

3. 세부검사법

1) 배양검사

① 선택배양: 렙토스피라 균 선택배지*를 사용하여 28~30℃에서 4~6주간 배양

* 액체배지(Ellinghausen-McCullough-Johnson-Harris) 또는 반유동배지(Fletcher's) 사용

② 확인동정

- 혈청학적 시험: 현미경응집법(MHT) 등을 사용하여 확인
- 분자생물학적 시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
- * 특이유전자: *flaB*, *secY*, 16S rRNA gene 등

2) 항체검출검사

○ 검체에서 현미경응집법을 이용하여 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체를 이용하여 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: *flaB*, *secY*, 16S rRNA 등

4. 판정

- 확인동정 결과 *Leptospira*균 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 현미경응집법으로 단일항체가가 1:800 이상 확인 또는 특이 유전자 확인

· 제3급-12

브루셀라증 Brucellosis

I. 원인병원체: *Brucella melitensis*, *Brucella abortus*, *Brucella suis*, *Brucella canis*, *Brucella ceti*, *Brucella pinnipediae*

1. 병원체 특성

- Brucellaceae과 *Brucella*속에 속하는 그람 음성 막대균으로 작고 운동성이 없으며, 피막이 없고 포자를 형성하지 않음
- 인수공통질환으로 소, 돼지, 양, 염소 등 가축들이 주요 감염원으로 감염동물의 조직, 체액 등에 직접 접촉하거나 살균처리가 되지 않은 유제품등에 의해 감염됨

2. 임상적 특성

- 무증상이 일반적이며, 임상양상은 급성기(0~3주 미만), 아급성기(3주~1년 미만), 만성기(1년 이상) 등 매우 다양하고 비특이적임
- 급성기 증상으로는 발열, 오한, 발한, 두통, 근육통, 관절통, 식욕저하, 피로감, 체중저하 등이 있고, 침범된 장기에 따른 징후를 보임
- 병원체는 림프절, 간, 비장, 골수 등에 존재하며, 침범된 장기(위장관, 간·담도계, 골격계, 신경계, 순환기, 호흡기, 요로계, 피부 등)에 따라 다른 증상이 나타남

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 골수, 관절액, 조직 등)에서 브루셀라 균 분리 동정	배양검사	분리동정, PCR
	회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	미세응집법
추정진단	급성기 혈청에서 미세응집법으로 항체가 1:160 이상	항체검출검사	미세응집법
	검체에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 혈액, 골수, 관절액, 조직 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시 (항생제 투여 전)	항응고제(Heparin) 처리용기	5 ml 이상	4 ℃

	골수	의심 시 (항생제 투여 전)	무균용기	1 ml 이상
	관절액	의심 시 (항생제 투여 전)	무균용기	1 ml 이상
	조직	수술 또는 부검 시	무균용기	100 mg 이상
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 발병 첫 주, 항생제 투여 전 회복기(2차 혈청): 급성기 후 2~4주 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: 검체를 상용화된 혈액배양용 배지에 접종한 후 의료용 미생물배양기*를 이용하여 증균

* BACTEC FX, Bact/Alert 3D, Bact/Alert Viruo 등

- ② 분리배양: 브루셀라 배양배지* 또는 혈액배지를 사용하여 37 °C, 5% CO₂에서 3~5일 배양

* Brucella agar 또는 Blood agar plate 사용

③ 확인동정

- 생화학적 시험: 그람염색, Oxidase 시험, Urease 시험, H₂S 생성시험 등을 확인
- 분자생물학적 시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인

* 특이유전자 : 16S rRNA gene, *bcsp31*, *omp2* 등

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능

2) 항체검출검사

- 검체에서 미세응집법을 이용하여 특이 항체 검출

4. 판정

- 확인동정 결과 *Brucella* spp. 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인

III. 참고사항

1. *B. melitensis*, *B. suis*는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 신고해야 함

· 제3급-13

공수병 Rabies

I. 원인병원체: Rabies virus

1. 병원체 특성

- *Rhabdoviridae* *Lyssavirus*에 속하는 음성극성 단일가닥 RNA 바이러스
- 감염 동물의 신경 조직에 매우 높은 친화성을 가지며, 치명적인 뇌척수염을 일으킴

2. 임상적 특성

- (초기) 발열, 두통, 전신쇠약감 등의 비특이적 증상을 보임
- (후기) 불면증, 불안, 혼돈, 부분적인 마비, 환청, 흥분, 타액의 과다분비, 연하곤란, 물을 두려워하는 증세 등을 보이고, 증상의 유형에 따라 수일(평균 4일)부터 한 달 내에 사망하게 되는 치명적인 질환임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(타액)에서 Rabies virus 분리 동정	배양검사	배양, Real-time RT-PCR
	검체(목 피부조직, 뇌조직)에서 특이 항원 검출	항원검출검사	IFA, IHA 등
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	RFFIT
	검체(타액, 목 피부조직, 뇌조직)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR

2. 검체: 타액, 목 피부조직, 뇌조직, 혈액, 뇌척수액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	타액	최소 3~6시간 간격으로 채취	무균용기	3ml 이상	타액, 혈액, 뇌척수액은 채취 즉시 4°C (피부조직, 뇌조직은
항원검출검사	뇌조직	필요시	무균용기	적정량	
	목 피부조직*	필요시	무균용기	적정량	뇌조직은

항체검출검사	혈액	일주일에 1~2번 채취	혈청분리 용기	5ml 이상	신속한 수송이 어려운 경우 -70℃ 냉동보관)
	뇌척수액	일주일에 1~2번 채취	무균용기	1ml 이상	
유전자 검출검사	타액	최소 3~6시간 간격으로 채취	무균용기	3ml 이상	
	목 피부조직	필요시	무균용기	적정량	
	뇌조직	필요시	무균용기	적정량	

* 최소 10개 이상의 모낭을 취해야 하며 모낭 기저 부위의 피부신경(5~6 mm)이 포함되어야 함

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 검체를 감수성세포(N2a, BHK 등)에 접종하여 7~10일간 매일 관찰 하면서 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항원검출검사

- 검체에서 직접형광항체법(DFA) 또는 간접면역형광항체법(IFA)으로 특이 항원 검출 또는 면역조직화학염색법을 사용하여 항원 검출

3) 항체검출검사

- 검체에서 신속형광응집억제시험법(RFFIT)으로 중화항체가 0.5 IU/ml 이상 검출

4) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: Nucleoprotein, Glycoprotein gene

4. 판정

- 검체에서 Rabies virus 확인 또는 특이 항원 확인 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 공수병은 증상이 발병하기 전에 진단할 수 있는 방법이 없으며, 치료제가 현재 까지 개발되지 않았고 치명률은 100%이므로, 광견병이 의심되는 동물에 물렸을 경우 공수병 백신 및 면역글로불린을 접종하면서 예방적 치료를 진행해야 함

신증후군출혈열 Hemorrhagic Fever with Renal Syndrome, HFRS

I. 원인병원체: *Hantaan orthohantavirus, Seoul orthohantavirus*

1. 병원체 특성

- *Hantaviridae Orthohantavirus*에 속하는 구형의 음성극성 단일가닥 RNA 바이러스
- 감염된 설치류의 소변, 대변, 타액 등으로 배출되어 공기 중에 건조된 바이러스가 호흡기로 전파되며, 드물게 설치류를 통해 직접 전파되는 것으로 추정

2. 임상적 특성

- 대체로 발열기, 저혈압기, 핏노기, 이노기, 회복기 등 5단계의 특징적인 임상 양상을 보이나 최근에는 비전형적인 임상양상을 보이는 경우가 증가함
- 발열기(3일에서 5일): 갑자기 시작하는 발열, 오한, 허약감, 근육통, 배부통, 오심, 심한 두통, 안구통, 얼굴과 몸통의 발적, 결막 충혈, 출혈반, 혈소판 감소, 단백뇨 등이 나타남
- 저혈압기(1일에서 3일): 환자의 30 % 내지 40%에서 나타나며 해열이 되면서 24시간 내지 48시간 동안 저혈압이 나타나고 이중 절반 정도에서 쇼크가 나타나며, 이 시기에 배부통, 복통, 압통 등이 뚜렷해지고 출혈반을 포함하는 출혈성 경향이 나타남
- 핏노기(3일에서 5일): 60 %의 환자에서 나타나며, 무뇨(10%), 요독증, 신부전, 심한 복통, 배부통, 허약감, 토혈, 객혈, 혈변, 육안적 혈뇨, 고혈압, 뇌부종으로 인한 경련, 폐부종 등을 보임
- 이노기(7일에서 14일): 신기능이 회복되는 시기로 다량의 배뇨로 인한 심한 탈수, 쇼크 등으로 사망할 수 있음
- 회복기(3주에서 6주): 전신 쇠약감, 근력감소 등을 호소하나 서서히 회복

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액)에서 Hantavirus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 특이 항원 검출	항원검출검사	IHC 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	IFA 등
	검체(혈액)에서 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	IFA 등
	예방접종을 받지 않은 자 중에 간접면역형광항체법으로 항체가 1:512 이상	항체검출검사	IFA 등

	검체(혈액, 뇌척수액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR
추정진단	예방접종을 받은 자 중에 간접면역형광항체법으로 특이 IgG 항체 검출	항체검출검사	IFA
	간접면역형광항체법 외의 방법으로 특이 항체 검출(예방접종 여부 관계 없음)	항체검출검사	PHA, ICA 등

2. 검체: 혈액, 뇌척수액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 항원검출검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시 (발병 5일 이내)	항응고제 (EDTA) 처리용기	5ml 이상	4 ℃
	뇌척수액	의심 시 (발병 5일 이내)	무균용기	1ml 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 발병 5일 이내 회복기(2차 혈청): 발병 14일 이후	혈청분리 용기	5ml 이상	4 ℃

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 검체를 이용하여 감수성세포(human A-549 또는 Vero E6 등)에 접종하여, 37 ℃에서 7~14일간 배양하며 간접면역형광항체법(IFA)를 이용하여 바이러스 확인
- ② 확인동정
 - 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소 연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항원검출검사

- 검체에서 면역조직화학염색법(IHC)을 사용하여 특이 항원 검출

3) 항체검출검사

- 검체에서 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 1:512 이상 IgG 항체 검출
 - 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가

4) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: Hantaan virus S segment, Seoul virus S segment 등

4. 판정

- 검체에서 바이러스 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 항원 확인 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

후천성면역결핍증(AIDS)

I. 원인병원체: Human Immunodeficiency Virus

1. 병원체 특성

- *Retroviridae Lentivirus*에 속하는 RNA 바이러스로 외피 단백질 gp120과 gp41로 구성된 외부돌기들이 표면에 있으며, 외피의 안쪽은 기질단백질 p17로 덮여 있고 핵심 단백질 p24가 뉴클레오캡시드를 형성하고 있음
- 바이러스 입자의 핵심부에는 역전사효소, 통합효소, 단백질분해효소 등 바이러스 효소들이 바이러스 유전체와 연합되어 있음

2. 임상적 특성

- 급성 감염기: 감염 후 3주 내지 4주 이내에 비특이적인 발열, 인후통, 기침, 근육통, 뇌수막염 증상, 발진 등의 감기 증상과 유사한 증상이 30 % 내지 50 % 정도에서 나타나고 대부분 1주 내지 6주 후에 저절로 호전됨
- 무증상기: 급성 감염기 증상이 사라진 후 8년 내지 10년간 증상은 없으나 면역기능은 계속 떨어지며 바이러스는 감염자의 체내에서 계속 증식함
- 후천성면역결핍증 관련 증후군 및 초기 증상기: 무증상기가 지난 후 후천성면역결핍증으로 이행되기 전에 느끼는 전구증상으로는 발열, 오한 및 설사, 체중감소, 불면증 등의 증상과 아구창, 구강백반, 칸디다 질염, 골반 내 감염, 피부질환 등이 동반함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
생후 18개월 미만인 자*	검체(혈액)에서 Human immunodeficiency virus 분리	배양검사	분리, Real-time RT-PCR 등
	검체(혈액)에서 p24 특이 항원 검출이면서 항원 중화검사 양성	항원검출검사	EIA
	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

생후 18개월 이상인 자	검체(혈액)에서 Human immunodeficiency virus 분리	배양검사	분리, Real-time RT-PCR 등
	검체(혈액)에서 특이 항체 검출(웨스턴블롯법으로 양성인 경우)	항체검출검사	웨스턴블롯
	검체(혈액)에서 p24 특이 항원 검출이면서 항원 중화검사 양성	항원검출검사	EIA
	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

* 두 번 이상 채취한 검체(제대 혈액 제외)에서 양성

* 모체 수직감염 확인은 생후 4개월 간격으로 18개월까지 추적검사 진행하여야 함

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제 처리 용기	5ml 이상 (18개월 미만인 경우 조정 가능)	실온
항원검출검사, 항체검출검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시	혈청분리 용기	5ml 이상 (18개월 미만인 경우 조정 가능)	4 °C

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감염된 혈액으로부터 말초혈액단핵세포(Peripheral Blood Mononuclear Cell)를 분리한 후 정상인 말초혈액단핵세포와 혼합하여 37 °C에서 7일간 배양
- ② 확인동정: 배양액의 상층액에서 HIV RNA 확인 또는 p24 항원 검출

2) 항원검출검사

- 검체에서 상용화된 HIV 항원검사 키트를 사용하여 p24 항원 검출
- 검체에서 HIV 항원검사 키트를 사용하여 HIV 중화반응 역가 측정
- * 확인진단과정에서 항원검출검사서 양성이면 항원중화검사 진행

3) 항체검출검사

- 웨스턴블롯법을 이용하여 표적 단백질 3개 이상 검출
- 표적 단백질: HIV Env (gp160, gp120, gp41) 2개와 p24 또는 p31* 등

4) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출 또는 RNA copy 수 측정

- 특이 유전자: Pol integrase region 등

- 모체 수직감염 신생아 검체의 경우 Proviral DNA 확인

4. 판정

- 확인진단 검사에서 양성기준에 부합한 경우

<확인진단 외 시험검사법>

※ 보건소 또는 의료기관에서 선별검사용으로 사용하는 검사법

- 항체검출검사: 효소면역검사법(EIA), 화학발광면역측정법(CLIA) 등으로 특이 항체 검출

Ⅲ. 참고사항

1. 선별검사기관(보건소, 병·의원, 임상검사센터, 병무청 등)에서 양성반응이 나오면 해당 지역 확인진단기관(시·도 보건환경연구원)에 확인검사를 의뢰하고, 확인진단 기관의 양성판정 기준에 따라 최종 판정
2. 확인검사 결과 '미결정'으로 통보된 검체 또는 HIV 감염 산모로부터 태어난 18개월 미만의 신생아 및 유아의 검체는 질병관리청 ~~감염병분석센터~~ 바이러스분석과(043-719-8212)로 검사 의뢰

크로이츠펔트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD) 및 변종 크로이츠펔트-야콥병(variant CJD, vCJD)

I. 원인병원체: 변형 프리온 단백질(abnormal prion protein)

1. 병원체 특성

- 정상 프리온 단백질이 구조적 변형에 의해 다량체를 형성
- 단백질분해효소, 열, 자외선, 화학물질에 저항성을 나타내며 강한 감염력을 가짐

2. 임상적 특성

- 크로이츠펔트-야콥병
 - 서서히 진행되는 혼동, 진행성 치매 등 다양한 양상의 운동실조를 보이고 후기에는 근경련과 함께 여러 신경학적인 징후들을 보임
 - 환자의 연령은 16세에서 80세 이상까지 다양하게 보고되지만 거의 대부분이 35세 이상의 환자들이며 질병경과가 빠르게 진행하여 3개월 내지 12개월이면 사망에 이르게 됨
 - 일반적인 뇌척수액 검사상 정상소견을 보이고 전형적인 주기성 뇌파소견이 특징임
 - 약 5~10%의 환자는 가족력을 보이며 아밀로이드 형성 전구 단백질을 암호화하는 20번 염색체의 프리온 유전자상 몇 개의 돌연변이를 보임
- 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)
 - 크로이츠펔트-야콥병 환자와 달리 초기에 우울증, 불안감, 초조감, 공격적 성향, 무감동증 등과 같은 정신 증상이 나타나서 지속됨
 - 초기부터 기억장애나 지속적인 감각장애 등이 나타나는 경우도 있지만, 명확한 신경학적 증상은 초기 증상 발생 후 평균 6개월 정도 뒤에 나타남
 - 가장 빈번히 나타나는 증상은 팔, 다리의 감각 이상 증상으로 통증을 동반하기도 함
 - 빠르게 진행되는 운동실조증이 가장 흔하게 나타나는 신경학적 징후이며, 모든 환자들에서 운동 실조증과 근경련(myoclonus), 무도증(chorea), 근긴장 이상증(dystonia) 등의 이상 운동증을 보였음

- 말기증상은 크로이츠펔트-야콥병 환자의 증상과 유사하여 인지장애가 점차 진행하고, 운동불능, 무언증의 상태가 되며 증상 발현 후 평균 14개월에 사망에 이르게 됨
- 변종크로이츠펔트-야콥병은 크로이츠펔트-야콥병보다 젊은 연령(20~30세)에서 발생하며 전형적인 주기성 뇌파소견을 보이지 않음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

- ※ 실험실 검사만으로 환자를 진단하지 않음
- 표준신경병리학적 방법으로 진단
- 면역조직화학검사나 웨스턴블롯으로 프로테아제 내성 PrPSc(스크래피-유사 프리온 단백질, scrapie-like prion protein) 확인
- 검체에서 프리온 유전자 검출 또는 병원성 PRNP 유전자 돌연변이 확인(RT-QuIC)
- 뇌조직 검사의 부검 또는 생검

2. 검체: 뇌척수액, 혈액, 소변, 생검조직(뇌조직, 편도조직)

검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
뇌척수액	의심 시	무균용기	4 ml 이상	-20℃ 이하 냉동보관 (검사실로 운송 시 4℃에서 운송)
혈액	의심 시	항응고제(ACD 등)* 처리용기	5 ml 이상	4℃ 이하 냉장보관이나 48시간 이상 소요 시 -20℃ 이하 냉동보관 (검사실로 운송 시 4℃에서 운송)
소변	의심 시	무균용기	중간소변 30 ml	-20℃ 이하 냉동보관
생검조직 (뇌조직, 편도조직)	의심 시	생검키트**	적정량	부검 또는 생검 필요시 부검센터로 연락 (생검키트 요청 가능)*

* 항응고제 처리 용기 중 ACD가 가장 적합

** 생검키트 요청 시 한림대학교 부검센터(031-380-1984)로 연락

3. 세부검사법

- 1) 뇌척수액에서 14-3-3 단백질 및 변형 프리온 단백질 검출
- 2) 환자의 뇌 및 편도 조직에서 PrPSc 단백질 검출
- 3) 프리온 유전자의 염기서열 분석(RT-QuIC)

- 4) 생검 또는 부검: 부검 또는 생검이 필요 시 부검센터로 연락(질병관리청 크로이츠펔트-야콥병 관리지침 참조)
- 5) 소변에서 단백질 검출

III. 참고사항

1. 크로이츠펔트-야콥병의 확진은 조직생검 및 부검을 통해서만 가능함
2. 검체 채취 과정 및 채취 시 사용한 의료기구의 소독 및 폐기물 처리는 「2020년도 크로이츠펔트-야콥병 관리지침(질병관리청 발행)」 참조하여 실행

황열 Yellow fever

I. 원인병원체: Yellow fever virus

1. 병원체 특성

- *Flaviviridae Flavivirus*에 속하는 양성 단일가닥 RNA 바이러스
- 이집트숲모기(*Aedes aegypti*)가 주요 매개체로 알려져 있으며, 이외에도 숲모기류(*Aedes* sp.)와 헤모고거스류(*Haemagogus* sp.) 등 여러 종의 모기에 의해 전파 가능

2. 임상적 특성

- 대부분 가벼운 감염 증상을 보이나 10 % 내지 20 %에서 전형적인 황열 증상이 나타남
- 전형적인 황열은 약 3일 동안 발열, 두통, 권태감, 오심, 구토가 지속된 후 1일 내지 2일간 증상이 없어졌다가 다시 나타나면서 신부전, 간부전이 오고 황달과 현저한 서맥을 동반한 고열이 나타남
- 일부 감염자의 경우 비출혈, 잇몸출혈, 위장관출혈 등 출혈열 증세를 보이기도 함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 Yellow fever virus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액)에서 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액)에서 바이러스 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	증상 발생 6일 이내	항응고제(EDTA) 처리용기	5ml 이상	4℃

항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 증상 발생 즉시 회복기(2차 혈청): 증상 발생 1~2주 이후	혈청분리 용기	5 ml 이상
--------	----	---	---------	---------

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① 세포배양: 감수성세포(BHK-21 등)에 접종하여 37 °C에서 7~10일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 또는 간접면역형광항체법(IFA) 또는 플라크 감소중화시험법(PRNT) 등으로 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR)등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: C/prM (Capsid-premembrane) 등

4. 판정

- 검체에서 Yellow fever virus를 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성에 비하여 4배 이상 증가 확인하거나, 특이 IgM 항체 확인하거나, 특이 유전자 확인

· 제3급-18

Dengue fever

I. 원인병원체: Dengue virus

1. 병원체 특성

- *Flaviviridae* *Flavivirus*에 속하는 양성 단일가닥 RNA 바이러스로 4종류의 혈청형이 존재함
- 이집트숲모기(*Aedes aegypti*)가 주요 매개체로 알려져 있으며, 흰줄숲모기(*Aedes albopictus*)에 의해서도 전파 가능함

2. 임상적 특성

- 갑작스런 고열, 두통, 근육통, 관절통, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 출혈 등이 나타나고 종종 쇼크와 출혈로 사망함
- 출혈이 있으면 Dengue 출혈열, 출혈이 있고 혈압도 떨어지면 Dengue 쇼크증후군임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액)에서 Dengue virus 분리	배양검사	배양, RT-PCR 등
	검체(혈액)에서 특이 항원 검출	항원검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액, 뇌척수액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체: 혈액, 뇌척수액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	증상 발생 6일 이내	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	뇌척수액	증상 발생 6일 이내	무균용기	1 ml 이상	

항원검출검사	혈액	증상 발생 6일 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 증상 발생 즉시 회복기(2차 혈청): 증상 발생 1~2주 이후	혈청분리 용기	5 ml 이상
	뇌척수액	필요시	무균용기	1 ml 이상

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감수성세포(LLC-MK2 등)에 접종하여 37 °C에서 7~10일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항원검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 등의 검사법으로 특이 항원 검출

3) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 또는 간접면역형광항체법(IFA) 또는 플라크 감소중화시험법(PRNT) 등으로 특이 항체 검출

4) 유전자검출검사

- 검체에서 역전사 중합효소반응법(RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: C/prM (Capsid-premembrane) 등

4. 판정

- 검체에서 Dengue virus를 확인 또는 특이 항원 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인하거나 특이 IgM 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

큐열 Q fever

I. 원인병원체: *Coxiella burnetii*

1. 병원체 특성

- Coxiellaceae과 *Coxiella*속의 그람음성 간균으로 포자 형성 및 세포 내 존재
- 병원성은 낮지만 높은 감염력을 보여 최소 감염균량은 단일 균체만으로도 가능
 - 사람은 감수성이 매우 강해서 매우 적은 수의 병원체만으로도 감염됨
- 전 세계적으로 발생하는 인수공통감염병으로 소, 염소, 양 등의 가축과 애완용 동물, 진드기 등이 보균숙주로 알려져 있음

2. 임상적 특성

- 매우 다양하고 비특이적임
 - 갑작스러운 발열, 근육통, 오한, 두통, 전신무력감, 기침, 인후통, 오심, 구토, 설사, 복통, 흉통 등. 일부 관절통 및 발진이 나타남
 - 발열은 1~2주 정도 지속되며 체중 감소가 오랜 기간 지속됨
 - 환자의 30~50 %는 폐렴으로 진행되며 상당수의 환자에서 간염이 발생함
- 대부분의 감염자는 증상 없이 항체만 양전되고 일부에서만 현증감염을 일으킴
 - 큐열에 감염된 환자의 50~60 %는 불현성 감염으로 현증감염의 경우에도 증세가 경미한 경우가 많아 2 % 정도만 입원이 필요함
- 큐열은 급성과 만성으로 구분되는데, 급성 감염의 1~11 %가 만성으로 진행
 - 만성의 발생 여부는 균종의 특성보다는 숙주의 면역 반응에 의해 결정
- 급성 큐열
 - 대부분의 경우에는 치료를 받지 않은 사람도 수개월 내 회복되지만, 치료를 받지 않은 급성감염의 1~2 %는 사망함
 - 최초 감염 1년에서 20년까지 만성 큐열에 이환될 가능성이 있음
 - 임신 1기에 감염된 경우 대개 자연 유산, 임신 1기 이후에 감염된 경우에는 사망 또는 조산하기도 하고 정상 출산을 하기도 함
 - 임신 중 감염된 환자 30~50 %에서 만성 자궁감염이 이루어지며 여러 차례 자연 유산을 경험할 수 있음
- 만성 큐열

- 6개월 이상 지속되는 경우로서 혼한 경우는 아니나 보다 중증의 임상양상을 보임
- 장기 이식환자, 암환자, 만성신장질환 환자는 만성 규열 발생 가능성이 높음
- 심각한 합병증인 심내막염은 주로 기존 심장판막질환 환자나 혈관 이식술을 받은 환자에서 발생
- 치료하지 않을 경우, 치명적일 수 있으며 이 경우 65% 정도가 해당 질병으로 사망함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 조직)에서 <i>C. burnetii</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, IFA 또는 PCR
	급성 규열: 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가(규열 균 phase II 항원에 대한 특이 항체)	항체검출검사	IFA
	만성 규열: 간접면역형광항체법으로 특정한 phase I 항원에 대한 특이 IgG 단일항체가가 1:800 이상이면서 phase I 항원에 대한 항체가가 phase II 항원에 대한 항체가보다 높을 때	항체검출검사	IFA
	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR
추정진단	급성 규열: 간접면역형광항체법으로 규열균 phase II 항원에 대한 단일 항체가가 IgG 1:128 이상	항체검출검사	IFA
	만성 규열: 간접면역형광항체법으로 규열균 phase I 항원에 대한 단일항체가가 IgG 1:128 이상에서 1:800 미만	항체검출검사	IFA

2. 검체: 혈액, 조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	증상 발생 즉시 (항생제 투여 전)	항응고제 (Heparin) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	조직(부검 시)	필요시	무균용기	적정량	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 발병 첫 주 회복기(2차 혈청): 급성기 후 3~6주 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상	
유전자검출검사	혈액	증상 발생 즉시 (항생제 투여 전)	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양 검사

① 증균배양: L929 세포주에 감염시켜 배양하거나, 감수성 동물(mouse, guinea pig 등)에 접종하여 배양

* 규열균(*C. burnetii*)은 세포 내 기생 세균으로 증식 속도가 느려 배양이 어려움

② 확인동정

- 혈청학적 시험: 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 균 확인

- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출

* 특이 유전자: 16S rRNA gene, IS1111, Com-1 등

<필요시 수행>

○ 질량분석 시험: 의뢰기기로 허가받은 자동화 장비를 이용

* MALDI-TOF MS 등 사용 가능

2) 항체검출검사

○ 검체에서 간접면역형광항체법(IFA)을 이용하여 IgG 또는 IgM의 항체가 확인

3) 유전자검출검사

○ 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출

- 특이 유전자: 16s rRNA gene, IS1111, Com-1 등

4. 판정

○ 확인동정 결과 *C. burnetii* 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 또는 간접면역형광항체법으로 특정 phase I 항원에 대한 특이 IgG 단일항체가가 1:800 이상 또는 phase I 항원에 대한 항체가가 phase II 항원에 대한 항체가가 높거나* 특이 유전자 확인

< 항체가 판정기준 >

① 급성 규열: 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비해 4배 이상 상승(규열균 phase II 항원에 대한 특이항체)

② 만성 규열: phase I 항원에 대한 특이 IgG 단일항체가가 1:800 이상이면서 phase I 항원에 대한 항체가가 phase II 항원에 대한 항체가 보다 높을 때

III. 참고사항

1. *C. burnetii*는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 즉시 신고해야 함

웨스트나일열 West Nile fever

I. 원인병원체: West Nile virus

1. 병원체 특성

○ *Flaviviridae Flavivirus*에 속하는 양성 단일가닥 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- 신경계 비침습 질환(Non-neuroinvasive disease)
 - 임상 진단 기준: 발열, 오한이 있으면서 신경계 침습이 없고 다른 질환으로 진단을 설명할 수 없음
 - 주로 허약감, 두통, 식욕감퇴, 근육통, 구역, 구토, 발진, 림프절병증, 안구통 등을 보임. 대부분(약 80%)의 웨스트나일바이러스 감염은 무증상이며, 약 20 %는 경한 임상증상을 보이며 증상은 3~6일 정도 지속됨
- 신경계 침습 질환(Neuroinvasive disease)
 - 임상 진단 기준: 수막염, 뇌염, 급성 이완성 마비(acute flaccid paralysis) 또는 급성의 중추 혹은 말초 신경계 이상을 보이면서, 다른 질환으로 진단을 설명할 수 없음
- 중증감염은 전체 감염의 1% 이내로 드물게 나타나며 신경증상을 동반하는데 고령자에서 흔함
- 뇌염이 수막염보다 흔하게 나타나며 발열, 위장관 증상, 허약감, 의식 수준의 변화 등을 보이고 심한 근육 허약과 이완성 마비를 보일 수 있음. 조화운동불능, 시신경염, 뇌 신경 이상, 다발신경근염, 척수염, 경련 등의 신경증상을 보일 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액, 조직)에서 West Nile virus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액, 뇌척수액, 조직)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 혈액, 뇌척수액, 조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	증상 발생 즉시	항응고제(EDTA) 처리용기	5ml 이상	4 °C
	뇌척수액	증상 발생 즉시	무균용기	1ml 이상	
	조직	필요시	무균용기	적정량	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 증상 발생 즉시 회복기(2차 혈청): 증상 발생 1~2주 이후	혈청분리 용기	5ml 이상	
		뇌척수액	증상 발생 즉시	무균용기	

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① 세포배양: 감수성세포(BHK-21 등)에 접종하여 37 °C에서 7~10일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 또는 간접면역형광항체법(IFA) 또는 플라크 감소중화시험법(PRNT) 등을 이용하여 특이 항체 검출
- * IgM ELISA와 IFA의 경우, 임상적으로 유사한 일본뇌염, 황열, 뎅기열, 진드기매개뇌염 등 다른 플라비바이러스와 혈청학적 교차반응을 보일 수 있어 PRNT로 감별진단이 필요

3) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: NS5 (Nonstructural protein) 등

4. 판정

- 검체에서 West Nile virus를 분리 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

라임병 Lyme Borreliosis

I. 원인병원체: 보렐리아속균(*Borrelia burgdorferi*, *B. afzelii*, *B. garinii*)

1. 병원체 특성

- 운동성을 가진 그람음성의 나선균으로 미세호기성 또는 혐기성 조건에서 배양
- 지역 및 숙주 특성에 따라 균종이 차이가 나며 특징적인 임상증상도 다르게 나타남
 - 북미: *B. burgdorferi sensu stricto*(ss), *B. andersonii*, *B. bissettii*
 - 유럽: *B. burgdorferi* (ss), *B. garinii*, *B. afzelii*, *B. valaisiana*, *B. lusitaniae*
 - 아시아: *B. garinii*, *B. afzelii*, *B. valaisiana*, *B. japonica*, *B. tanukii*, *B. turdi*, *B. sinica*

2. 임상적 특성

- 주로 유주성 홍반(erythema migrans)이 대부분(70~80%) 환자에서 관찰되며 직경이 최소 5 cm 이상으로 하나 또는 여러 개가 생길 수 있음
 - 시간이 지나면서 중심 부위는 호전되고 주변부로 퍼져나가 마치 과녁 모양을 나타내고, 치료 없이 수주에서 수개월 내 자연소실
- 라임병은 임상경과가 3단계로 분류
 - 급성 국소성 감염(1기)
 - 진드기 노출 후 약 1~3주 후 물린 부위를 중심으로 원심성으로 퍼져가는 특징적인 유주성 홍반이 나타남
 - 발열, 오한, 피로감, 두통, 관절통 등 균혈증과 연관된 전신증상 동반 가능
 - 급성 파종성 감염(2기): 노출 후 3~10주가 지나면, 일부에서 신경증상, 마비 증상, 심혈관계증상, 이차성 유주성 홍반 발생
 - 지연/만성감염(3기): 수 주 내지 수 년 후에 발생하며, 치료받지 않은 환자의 50~60%가 단발성 관절염, 만성 위축성 선단피부염 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액, 피부생검조직)에서 보렐리아속균 분리 동정	배양검사	분리동정, 현미경검사

	검체(혈액, 뇌척수액)에서 간접면역형광항체법(또는 ELISA)과 웨스턴블롯법으로 특이 항체 검출	항체검출검사	IFA 또는 ELISA, Western Blot
추정진단	검체(혈액, 뇌척수액, 피부생검조직)에서 간접면역형광항체법(또는 ELISA) 또는 웨스턴블롯법으로 특이 항체 검출	항체검출검사	IFA (또는 ELISA) 등

2. 검체: 혈액, 뇌척수액, 피부생검조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	증상 발생 10일 이내 (항생제 투여 전)	항응고제(Heparin) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	뇌척수액	증상 발생 10일 이내 (항생제 투여 전)	무균용기	1 ml 이상	
	피부생검조직	필요시	무균용기	직경 3~8 mm	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 발병 첫 주 회복기(2차 혈청): 급성기 후 4주 이내	혈청분리 용기	5 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- 증균배양: Barbour-Stoenner-Kelly-H 배지(complete 6% 토끼혈청 포함)에 혈액 또는 뇌척수액을 접종하고 30~34 °C에서 배양하면서 1주 간격 암시야 현미경으로 관찰
 - * 피부조직은 리팜핀을 첨가한 BSK-H 배지(incomplete, 6% 토끼혈청 미포함)에 조직을 분쇄한 후 균질액을 젤라틴이 첨가된 혈청 BSK-H 배지(complete 6% 토끼혈청 포함)에 접종함
- 보렐리아 균이 관찰되면 새로운 Barbour-Stoenner-Kelly-H 배지에 배양된 균액을 다시 접종해 배양

2) 항체 검출검사

- ① 검체에서 간접면역형광항체법(IFA), 효소면역검사법(ELISA) 등을 이용하여 항체 검출
- ② 웨스턴블롯법(Western Blot)
 - 보렐리아 특이적인 재조합 항원(p100, VlsE, p41, BmpA, OspA, OspC, p41, p18 등)으로 상품화된 키트 이용

4. 판정

- 검체에서 간접면역형광항체법(또는 ELISA)과 웨스턴블롯법 모두에서 특이 항체 확인

진드기매개뇌염 Tick-borne Encephalitis

I. 원인병원체: Tick-borne encephalitis virus

1. 병원체 특성

○ *Flaviviridae Flavivirus*에 속하는 양성 단일가닥 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- 발병 초기: 발열, 권태감, 식욕부진, 근육통, 두통, 오심, 구토 등이 발생
- 발병 후기: 20-30 %의 환자에서 관해 후 약 8일 뒤에 발열, 두통이나 경부강직, 기면, 혼돈, 감각장애, 마비 등 중추신경계 증상이 발생 가능
- European subtype, Far Eastern subtype, Siberian subtype에 따라 주증상 및 치명률이 다름

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액)에서 Tick-borne encephalitis virus 분리	배양 검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비해 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	ELISA, IFA, PRNT 등
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 혈액, 뇌척수액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	증상 발생 즉시	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	뇌척수액	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 증상 발생 즉시 회복기(2차 혈청): 급성기 검체 채취일로부터 1~2주 이후	혈청분리 용기	5 ml 이상	
	뇌척수액	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감수성세포(Vero, BHK-21 등)에 접종하여 37 °C에서 7~10일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 또는 간접면역형광항체법(IFA) 또는 플라크 감소중화시험법(PRNT) 등을 이용하여 특이 항체 검출
- * 기타 플라비바이러스(특히 웨스트나일뇌염, 일본뇌염)과의 혈청학적 교차반응을 보일 수 있어 PRNT로 감별진단이 필요

3) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: E (Envelope) gene 등

4. 판정

- 검체에서 Tick-borne encephalitis virus를 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 IgM 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 진드기매개뇌염 원인병원체는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 즉시 신고해야 함

유비저 Melioidosis

I. 원인병원체: *Burkholderia pseudomallei*

1. 병원체 특성

- *Burkholderia*속의 운동성이 있는 그람음성 간균으로 열대지역의 오염된 흙이나 물에서 주로 발견되는 호기성 세균
- 동남아시아와 호주 북부지역의 습한 토양, 물, 특히 비농사를 짓는 논에 많이 분포

2. 임상적 특성

- 무증상감염, 급성국소성감염(농양), 폐감염, 급성혈행성감염, 파종성 감염 등 여러 감염양상이 가능하며, 만성감염도 가능함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 소변, 가래, 농양 등)에서 <i>B. pseudomallei</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, Real-time PCR 등

2. 검체: 혈액, 소변, 가래, 농양, 피부병변 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리 용기	5 ml 이상	상온 (수송시간이 2시간 이상 소요될 경우 2~8℃ 보관 수송)
	소변	의심 시	무균용기	10 ml 이상	
	가래	의심 시	무균용기	1 ml 이상	
	농양, 피부병변	의심 시	무균용기	적정량	

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① 증균배양: 증균배지*를 사용하여 35~37℃에서 5일 이상 배양
 - * Sheep Blood Agar, BHIA 등
- ② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 35~37℃에서 5일 이상 배양
 - * Ashdown's Agar, MacConkey Agar 또는 *Burkholderia Cepacia* Selective Agar 등
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Brain Heart Infusion Agar에서 35~37℃에서 2일간 배양
- ④ 확인동정
 - ㉠ 형태적 관찰: 순수배양된 집락을 그람염색하여 현미경으로 그람음성 간균 확인
 - ㉡ 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 등 사용 가능
 - ㉢ 분자생물학적 시험: 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - * 특이 유전자: ORF11 등

4. 판정

- 검체에서 *B. pseudomallei* 확인

III. 참고사항

1. *B. pseudomallei*는 고위험병원체로 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과 (043-719-8041~5)에 즉시 신고해야 함

치쿤구니아열 Chikungunya fever

I. 원인병원체: Chikungunya virus

1. 병원체 특성

- *Togaviridae Alphavirus*에 속하는 양성 단일가닥 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- 갑자기 시작된 열, 두통, 피로, 오심, 구토, 근육통, 발진, 관절통 등
- 뇌수막염, 길랑-바레 증후군, 마비 등 신경학적 질병과 심근염, 간염 등의 중증 합병증을 일으킬 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 Chikungunya virus 분리	배양 검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비해 4배 이상 증가	항체검출검사	IFA 등
	검체(혈액)에서 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	ELISA 등
	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	증상 발생 즉시	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	4 ℃
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 증상 발생 즉시 회복기(2차 혈청): 급성기 검체 채취일로부터 1~2주 이후	혈청분리 용기	5 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① 세포배양: 감수성세포(BHK-21 등)에 접종하여 37 ℃에서 7-10일 배양하여 세포 병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA), 간접면역형광항체법(IFA) 등을 이용하여 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: E1 (envelope) gene 등

4. 판정

- 검체에서 Chikungunya virus를 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 IgM 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

중증열성혈소판감소증후군 Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome, SFTS

I. 원인병원체: *Huaiyangshan banyangvirus*

1. 병원체 특성

- *Phenuiviridae Banyangvirus*에 속하며 3개의 절편으로 구성된 음성 단일가닥 RNA 바이러스

2. 임상적 특성

- 특징적으로 고열(38~40 °C)이 3~10일 지속되며, 혈소판 및 백혈구 감소와 구역, 구토, 설사 등 소화기 증상이 나타남
- 증상 발생 5일 후 림프절이 종대되어 1~2주 지속되기도 하며, 다발성장기부전이나 신경학적 증상, 혼수 등 중증사례 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 중증열성혈소판감소증후군 바이러스 분리	배양 검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA, IFA 등
	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	증상 발생 즉시	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 증상 발생 즉시 회복기(2차 혈청): 급성기 검체 채취일로부터 1~2주 이후	혈청분리 용기	5 ml 이상	
유전자검출검사	혈액	증상 발생 즉시 (최대 2주 이내)	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 배양 검사

- ① 세포배양: 감수성세포(Vero, DH82 등)에 접종하여 37 °C에서 7~10일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA), 간접면역형광항체법(IFA) 등을 이용하여 특이 항체 검출
- * 신증후군출혈열, 렙토스피라증 및 쓰쯔가무시증과 임상증상이 유사하므로 감별진단 필요

3) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: G (Glycoprotein), NP (Nucleoprotein) 등

4. 판정

- 검체에서 *SHuaiyangshan banyangvirus*를 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 바이러스 배양 등 병원체를 직접 취급하는 실험은 생물안전 3등급(BL-3) 연구시설에서 수행해야 함

지카바이러스 감염증 Zika Virus Infection

I. 원인병원체: Zika virus

1. 병원체 특성

- *Flaviviridae Flavivirus*에 속하는 양성 단일가닥 RNA 바이러스
- 이집트숲모기(*Aedes aegypti*)가 주된 감염 매개체이나 국내 서식하는 흰줄숲모기(*Aedes albopictus*)도 잠재적으로 전파 가능

2. 임상적 특성

- 발진과 함께 다음 증상 중 하나 이상이 동반된 경우
 - 관절통 또는 관절염, 근육통, 비화농성결막염 또는 결막충혈

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 소변 등)에서 Zika virus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	ELISA, PRNT 등
	검체(혈액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA, PRNT 등
	검체(혈액, 소변 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등
추정진단	검체에서 ELISA를 이용하여 특이 IgM 항체 검출	항체검출검사	ELISA

2. 검체: 혈액, 소변

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	혈액	증상 발생 7일 이내	항응고제(EDTA) 처리용기	6 ml 이상*	4 °C
	소변	증상 발생 4주 이내	무균용기	3 ml 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 증상 발생 즉시 회복기(2차 혈청): 급성기 검체 채취일로부터 1~2주 이후	혈청분리 용기	6 ml 이상	

* 영유아(6세 미만 취학 전 아동)는 혈액 1ml 이상 채취하며, 혈액 채취가 불가능한 경우 소변으로만 검사 가능

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감수성세포(BHK-21, LLC-MK2 등)에 접종하여 37 °C에서 7~10일 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 분리된 상층액 또는 세포병변효과가 발생한 세포에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA)과 플라크감소중화시험법(PRNT) 등을 이용하여 특이 항체 검출
 - * 다른 플라비바이러스와 혈청학적 교차반응이 있을 수 있으므로 플라크감소중화시험법(PRNT)을 통한 감별진단이 필요함

3) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: NS1 (Nonstructural protein) 등

4. 판정

- 검체에서 Zika virus 확인 또는 회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

제4급 감염병

[제4급-1]	인플루엔자	154
[제4급-2]	매독	158
[제4급-3]	회충증	160
[제4급-4]	편충증	162
[제4급-5]	요충증	164
[제4급-6]	간흡충증	166
[제4급-7]	폐흡충증	168
[제4급-8]	장흡충증	170
[제4급-9]	수족구병	172
[제4급-10]	입질	174
[제4급-11]	클라미디아 감염증	177
[제4급-12]	연성하감	179
[제4급-13]	성기단순포진	181
[제4급-14]	침규콘딜롬	183
[제4급-15]	반코마이신내성장알균 감염증	184
[제4급-16]	메타실린내성황색포도알균 감염증	186
[제4급-17]	다제내성녹농균 감염증	188
[제4급-18]	다제내성아시네토박터바우마니균 감염증	190
[제4급-19]	장관감염증	192
[제4급-20]	급성호흡기감염증	231
[제4급-21]	해외유입기생충감염증	250
[제4급-22]	엔테로바이러스 감염증	272
[제4급-23]	사람유두종바이러스 감염증	274

인플루엔자 Influenza

I. 원인병원체: Influenza A virus, Influenza B virus, Influenza C virus

1. 병원체 특성

- *Orthomyxoviridae* Influenza virus에 속하는 RNA 바이러스로 핵산 및 단백질의 구성에 따라 A, B, C형으로 구분

2. 임상적 특성

- 38 ℃ 이상의 발열, 두통, 전신 권태감 및 근육통 등의 전신 증상과 인후통, 기침, 가래 등의 호흡기 증상

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물)에서 Influenza virus 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	회복기 혈청의 항체가 급성기에 비하여 4배 이상 증가	항체검출검사	EIA, HAI 등
	검체(구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 2~3일 이내	수송배지	2개의 도말물	4 ℃
	비인두도말	증상 발생 2~3일 이내	수송배지	2개의 도말물	
	비인두흡인물	증상 발생 2~3일 이내	무균용기	2 ml 이상	
항체검출검사	혈액	급성기(1차 혈청): 발병 1주일 이내 회복기(2차 혈청): 발병 2~4주 이후 (두 검체의 채취 시기는 최소 10일 이상의 간격 필요)	혈청분리 용기	5 ml 이상	4 ℃

3. 세부검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 감수성 세포(Madin-Darby Canine Kidney 등)에 접종하여 37℃에서 2~3일 배양 후 10일령 유정란의 요막강 내 접종하여 37℃에서 2~3일 배양
- ② 확인동정
 - 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인 또는 분리된 상층액에서 혈구응집반응 양성 확인 후 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)을 사용하여 특이 유전자 확인
 - 유정란의 요막강액에서 혈구응집반응 양성 확인 후 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)을 사용하여 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사 및 아형확인

- 검체에서 효소면역검사법(EIA), 적혈구응집억제법(HAI) 등을 이용하여 항체 검출*
 - * 회복기와 급성기 혈청 간 항체가 비교

3) 유전자검출검사 및 아형확인

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: M (Matrix), NP (Nucleoprotein), HA (Hemagglutinin) gene 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 신속항원검출검사(Rapid Antigen Test): 인플루엔자 바이러스 항원을 검출하는 방법으로 바이러스 존재여부는 확인할 수 있으나 바이러스 항원 특성 규명은 어려움

4. 판정

- 검체에서 바이러스 확인 또는 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가 확인 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

<인플루엔자 판정 기준>

구분	A (Matrix)	B (NP)	H1N1 (H1)	H3N2 (H3)
인플루엔자 A (H1N1)	+	-	+	-
인플루엔자 A (H3N2)	+	-	-	+
인플루엔자 B형	-	+	-	-

III. 참고사항

1. 신속 항원 검출 검사는 배양검사 또는 유전자검출검사에 비하여 민감도는 낮으나, 의료기관에서 신속하게 진단함으로써 항바이러스제 투여 여부를 결정하는데 이용
2. 바이러스성 호흡기 감염은 증상으로 원인 바이러스를 감별할 수 없으며, 다양한 바이러스가 동일한 임상 증상을 나타낼 수 있으므로 '증후군'을 진단하는 것이 추천됨

매독 Syphilis

I. 원인병원체: *Treponema pallidum*

1. 병원체 특성

- *T. pallidum*은 나선균으로 긴축의 편모를 가지고 균체 축에 따라 움직이며 회전하는 특징이 있음

2. 임상적 특성

- 1기 매독: 경성하감(chancre)이 특징적 병변으로, 균이 침입한 부위에 통증이 없는 구진이나 궤양이 발생하여 2주 내지 6주 후에 자연 소실됨
- 2기 매독
 - 감염 6주 내지 6개월 후에 발생함
 - 열, 두통, 권태감, 피부병변(반점, 구진, 농포성 매독진, 편평 콘딜롬), 림프절 종대 등을 보임
- 선천성 매독
 - 대개 임신 4개월 후에 감염이 발생함
 - 조기 선천성 매독: 생후 2년 내에 발병하며, 성인의 2기 매독과 비슷한 양상을 보임
 - 후기 선천성 매독: 생후 2년 후에 발병하며 Hutchinson 치아, 간질성 결막염, 군도 정강이(saber shins) 등을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
1기·2기 매독	검체(경성하감 또는 편평콘딜롬과 같은 피부병변조직, 궤양부위 삼출액(농, 진물)에서 암시야현미경검사로 매독 균 검출	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 트레포네마검사 양성	항체검출검사	트레포네마검사
	검체(경성하감 또는 편평콘딜롬과 같은 피부병변조직, 궤양부위 삼출액(농, 진물), 혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR
선천성 매독	검체(태반, 제대, 피부병변조직, 림프절, 제대혈)에서 암시야현미경검사로 매독 균 검출	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액, 뇌척수액)에서 비트레포네마검사 양성	항체검출검사	트레포네마검사
	검체(태반, 제대, 피부병변조직, 궤양부위 삼출액(농, 진물), 림프절, 제대혈)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체 종류

- 1기·2기 매독: 경성하감 또는 편평콘딜롬과 같은 피부병변조직,, 궤양부위 삼출액(농, 진물), 혈액, 뇌척수액
- 선천성 매독: 태반, 제대, 피부병변조직, 궤양부위 삼출액(농, 진물), 림프절, 제대혈, 혈액, 뇌척수액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	피부병변조직, 궤양부위 삼출액, 태반, 제대, 림프절, 제대혈	의심 시	무균용기	적정량	실온
항체검출검사	혈액	의심 시	혈청분리 용기	5 ml 이상	4℃
	뇌척수액	신경매독 의심 시	무균용기	1 ml 이상	
유전자검출검사	피부병변조직, 궤양부위 삼출액, 태반, 제대, 림프절, 제대혈	의심 시	무균용기	적정량	4℃
	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	5 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 현미경 검사

- 검체(궤양부위 삼출액)를 슬라이드에 놓고 암시야현미경을 이용하여 나선균 관찰

2) 항체검출검사

- 검체를 이용하여 상용화 및 자동화된 트레포네마검사법* 또는 효소면역검사법(EIA)을 이용하여 IgG/IgM 항체 검출

* 우리나라에서 사용 중인 트레포네마검사법의 종류: FTA-ABS, TPHA, TPPA 등

3) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
 - * 특이 유전자: *tpx47*, DNA polymerase I 등

4. 판정

- 현미경으로 균 확인 또는 트레포네마검사 양성 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 선별검사의 비트레포네마검사 및 트레포네마검사의 민감도와 특이도는 질환단계에 따라 다르며 *T. pallidum*에 감염되면 추적검사가 필요함

회충증 Ascariasis

I. 원인병원체: *Ascaris lumbricoides*

1. 병원체 특성

- 회충은 사람의 소장에 기생하며 암컷은 몸길이 20~30 cm, 너비 7~8 mm이며, 수컷은 몸길이 13~17 cm, 너비 4~5 mm를 가지는 대형선충으로 전 세계 인구의 약 30% 감염 추정
- 충란은 타원형으로 황갈색의 세 개의 층으로 이루어진 두터운 난각을 가지고 있으며, 수정란은 타원형으로 크기는 45~75 × 35~50 μm이며, 불수정란은 불규칙적인 장타원형으로 65-93 × 40-60 μm 크기의 난각은 과립으로 가득 차 있음

2. 임상적 특성

- 회충유충에 의한 병변
 - 출혈, 염증반응, 호산구증가증 등을 일으키고, 충체를 중심으로 육아종을 형성, 회충성 폐렴 증세를 보이기도 함
- 장내성충에 의한 병변
 - 영양장애, 복통, 식욕부진, 오심, 구토, 설사, 복부팽만 등을 볼 수 있고, 위경련과 같은 선통이 나타남
 - 다수의 충체가 장내에서 뭉쳐 큰 덩어리를 만들면서 창자막힘증(ileus)을 일으키기도 함
- 장외 이행으로 인한 병변
 - 성충이 신체 각 조직 및 기관으로 이행하여 다양한 합병증을 유발하기도 함. 쓸개관 및 췌관 및 충수로 탈출하는 경우가 많으며, 쓸개관에서 발견된 회충은 황달과 담석을 유발시키기도 하고 담도폐쇄나 천공으로 외과적인 문제를 일으키기도 함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변)에서 회충 충란 확인	현미경검사법	도말법, 집란법
	감염부위에서 충체 확인	현미경검사법	-

2. 검체: 대변

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	대변	상시	대변채취 용기	1g 이상	실온 (장기보관 시 냉장보관)

3. 세부검사법

1) 현미경 검사

- 도말법
 - 직접도말법: 슬라이드 위에 대변과 식염수를 혼합하여 도말 후 충란 확인
 - 셀로판 후층도말법: 슬라이드 위에 대변을 도말 후 셀로판지로 덮어 건조 후 충란 확인
- 집란법(물 또는 포르말린-에테르 원심침전법)
 - ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
 - ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르로 강하게 진탕한 후 원심분리
 - ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 충란 확인

4. 판정

- 현미경 검경을 통해 1개 이상의 충란 확인

편충증 Trichuriasis

I. 원인병원체: *Trichuris trichiura*

1. 병원체 특성

- 편충은 사람의 맹장을 비롯한 대장에 기생하는 채찍 모양의 가늘고 긴 선충으로 암컷 몸길이 40~50 mm, 수컷 몸길이 35~40 mm임
- 편충란은 진한 황갈색의 두터운 난각으로 긴 원통형 모양으로, 편충란의 양쪽 끝은 투명한 점액마개(mucoid plug)로 막혀있으며 50~54 × 22~23 μm의 크기임

2. 임상적 특성

- 경감염: 가벼운 위장증상
- 중감염: 복통, 만성 설사, 점혈변, 빈혈, 체중감소, 드물게 직장탈출

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변)에서 편충 충란 확인	현미경검사법	도말법, 집란법
	감염부위에서 총체 확인	현미경검사법	-

2. 검체: 대변

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	대변	상시	대변채취용기	1g 이상	실온 (장기보관 시 냉장보관)

3. 세부검사법

1) 현미경 검사

- 도말법
 - 직접도말법: 슬라이드 위에 대변과 식염수를 혼합하여 도말 후 충란 확인
 - 셸로판 후충도말법: 슬라이드 위에 대변을 도말 후 셸로판지로 덮어 건조 후 충란 확인

○ 집란법(물 또는 포르말린-에테르 원심침전법)

- ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
- ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르로 강하게 진탕한 후 원심분리
- ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 충란 확인

4. 판정

- 현미경 검경을 통해 1개 이상의 충란 확인

요충증 Enterobiasis

I. 원인병원체: *Enterobius vermicularis*

1. 병원체 특성

- 요충은 사람의 대장(주로 맹장)에 기생하는 가늘고 흰 쌍선충으로 암컷은 몸길이 8~13 mm, 수컷은 몸길이 2~5 mm로 주로 유아나 어린이의 감염률이 높음
- 요충은 장내에서 기생하는 동안 산란하지 않고 항문 밖으로 기어 나와 항문 주위의 피부에서 산란
- 충란의 크기는 55 × 27 μm이며, 한 쪽이 다른 쪽에 비하여 약간 편평한 부정 타원형

2. 임상적 특성

- 항문주위 가려움증, 피부발적, 종창, 습진, 피부염
- 2차 세균감염, 복통, 설사, 야뇨증, 불안감, 불면증, 주의력 산만 또는 행동장애

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(항문주위도말)에서 충란 및 총체 확인	현미경검사법	항문주위 도말법
	항문주위와 여성의 질에서 총체 확인	현미경검사법	-

2. 검체: 항문주위 도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	항문주위 도말	아침 기상 후 씻기 전	요충검사용 핀테이프	1개	실온 (장기보관 시 냉장보관)

3. 세부검사법

1) 현미경 검사

- 도말법(항문주위 도말법)
 - ① 요충검사용 핀테이프의 접착부를 항문 주위 주름에 부착 후 떼어냄
 - ② 요충검사용 핀테이프의 접착부를 슬라이드에 잘 펴 붙인 후 저배율로 충란 확인

4. 판정

- 현미경 검경을 통해 1개 이상의 충란 확인

III. 참고사항

1. 요충검사용 핀테이프를 이용한 항문주위 도말 검사는 반드시 아침기상 직후 씻지 않은 상태에서 실시

간흡충증 Clonorchiasis

I. 원인병원체: *Clonorchis sinensis*

1. 병원체 특성

- 간흡충은 담관에 기생하는 버들잎 모양의 담홍색 기생충으로 몸길이 15~25 mm, 너비 4~6 mm로 합병증을 유발
- 충란은 옅은 갈색을 띠는 참깨모양으로 크기는 27~35 × 12~20 μm이며 난개와 어깨돌출부가 뚜렷하며 표면에 돌출된 주름이 많음

2. 임상적 특성

- 경감염: 소화불량, 황달, 식욕부진, 묽은변 등 비특이적인 소화기계 증상
- 합병증: 담관염, 담석형성, 담관폐쇄, 간비종대, 간경변, 담관암

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변)에서 충란 및 총체 확인	현미경검사법	도말법, 집란법

2. 검체: 대변

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도 실온 (장기보관 시 냉장보관)
현미경검사	대변	상시	대변채취 용기	1g 이상	

3. 세부검사법

1) 현미경 검사

- 도말법
 - 직접도말법: 슬라이드 위에 대변과 식염수를 혼합하여 도말 후 충란 확인
 - 셀로판 후층도말법: 슬라이드 위에 대변을 도말 후 셀로판지로 덮어 건조 후 충란 확인

- 집란법(물 또는 포르말린-에테르 원심침전법)

- ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
- ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르로 강하게 진탕한 후 원심분리
- ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 충란 확인

4. 판정

- 현미경 검경을 통해 1개 이상의 충란 검출 시 양성 판정

<확인진단 외 시험검사법>

- 항체검출검사법: 상용화된 진단 키트를 사용한 IgG 항체검출은 현미경 검사법의 보조적인 방법으로 사용 가능

폐흡충증 Paragonimiasis

I. 원인병원체: *Paragonimus westermani*

1. 병원체 특성

- 폐흡충은 난원형으로 표면은 바늘같은 작은 돌기로 덮여있으며, 크기는 10~20 mm
- 충란은 난개가 넓고 납작하며, 크기는 80~100 × 45~65 μm로 난개 반대쪽 난각이 두껍고 비후함

2. 임상적 특성

- 폐 폐흡충증: 심한기침, 갈색 무늬의 피가 섞인 가래, 흉통, 전신쇠약
- 이소 폐흡충증: 복벽, 장벽, 간, 늑막 등의 통증

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 가래)에서 충란 확인	현미경검사법	도말법, 집란법

2. 검체: 대변, 가래

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	대변	의심 시	대변채취 용기	1g 이상	실온 (장기보관 시 냉장보관)
	가래	의심 시	무균용기	1 ml 이상	

3. 세부검사법

1) 현미경 검사

- 집란법(물 또는 포르말린-에테르 원심침전법)
 - ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
 - ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르로 강하게 진탕한 후 원심분리

- ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 충란 확인

○ 집란법(가래 검체 사용 시)

- ① 0.1N NaOH 또는 0.1N KOH에 가래를 녹인 후 원심분리하여 충란 분리
- ② 슬라이드 위에 분리된 용액을 도말 후 충란 확인

4. 판정

- 현미경 검경을 통해 1개 이상의 충란 확인

<확인진단 외 시험검사법>

- 항체 검출검사: 상용화된 진단 키트를 사용한 IgG 항체검출은 현미경 검사법의 보조적인 방법으로 사용 가능

장흡충증 Metagonimiasis

I. 원인병원체: *Metagonimus yokogawai*, *M. takahashii*, *M. miyatai*, *Centrocestus armatus*, *Gymnophalloides seoi* 등

1. 병원체 특성

- 요코가와흡충은 사람의 소장내 기생하며 몸길이 1.0~2.5 mm, 너비는 0.4~0.75 mm로 작은 타원형 모양
- 충란은 크기는 27~30 × 15~16 μm로 간흡충란과 비슷하나, 유탄원형으로 난개가 뚜렷하지 않으며 어깨돌출부와 겉표면에 주름이 없는 매끈한 형태

2. 임상적 특성

- 설사, 복통, 소화불량, 식욕부진

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변)에서 충란 및 성충 확인	현미경검사법	도말법, 집란법

2. 검체: 대변

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도 실온 (장기보관 시 냉장보관)
현미경검사	대변	상시	대변채취 용기	1g 이상	

3. 세부검사법

1) 현미경 검사

- 도말법
 - 직접도말법: 슬라이드 위에 대변과 식염수를 혼합하여 도말 후 충란 확인
 - 셀로판 후층도말법: 슬라이드 위에 대변을 도말 후 셀로판지로 덮어 건조 후 충란 확인

○ 집란법(물 또는 포르말린-에테르 원심침전법)

- ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
- ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르로 강하게 진탕한 후 원심분리
- ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 충란 확인

4. 판정

- 현미경 검경을 통해 1개 이상의 충란 확인

수족구병 Hand, Foot and Mouth Disease

I. 원인병원체: Enterovirus group

1. 병원체 특성

- Picornaviridae Enterovirus에 속해 해당하는 바이러스로 비피막 양성 단일가닥 RNA바이러스
- 콕사키바이러스 A16이 수족구병의 주원인이며 그 외 엔테로바이러스 71, 콕사키바이러스 A5, A7, A9, A10, B2, B5 등에 의해서도 발생

2. 임상적 특성

- 발열(보통 24~48시간 지속), 식욕부진, 인후통, 무력감 등으로 시작
- 열이 나기 시작한 1~2일 후 구강 내에 주로 혀, 잇몸, 뺨의 안쪽, 입천장 등에 통증성 피부병변이 나타남
 - 작고 붉은 반점으로 시작하여 수포(물집)이 되고 종종 궤양으로 발전
 - 혀와 구강 점막, 인두, 구개, 잇몸, 입술 등에 수포가 발생해서 나중에 궤양을 형성
 - 주로 손, 발, 손목, 발목, 엉덩이, 사타구니 등에 홍반, 구진 혹은 수포, 농포 양상을 보이며 통증을 동반
 - 주로 손등, 발등에 호발하며 손바닥, 발바닥도 나타남
 - 엉덩이에 비수포성 발진이 나타나기도 함
- 영유아의 경우 구내염 통증으로 인해 타액을 삼킬 수 없는 경우 탈수 증상을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 뇌척수액, 혈액, 구인두도말, 비인두도말, 비강세척액 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체: 대변, 직장도말, 뇌척수액, 혈액, 구인두도말, 비인두도말, 비강세척액 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	대변	증상 발생 직후부터 4일 이내(최대 30일)	무균용기	2g 이상	4 ℃ (48시간 이후 -70 ℃)
	직장도말	증상 발생 직후부터 4일 이내	수송배지	2개의 도말물	
	뇌척수액		무균용기	1 ml 이상	
	혈액		무균용기	5 ml 이상	
	구인두도말	증상 발생 직후부터 4일 이내 (최대 2주까지)	수송배지	2개의 도말물	
	비인두도말		수송배지	2개의 도말물	
	비강세척액		무균용기	5 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: VP1 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

임질 Gonorrhoea

I. 원인병원체: *Neisseria gonorrhoeae*

1. 병원체 특성

- 그람음성 쌍알균의 형태를 가지고 있으며 포자를 생성하지 않음
- Oxidase 양성으로 포도당만을 발효시키며, 환경노출 시 매우 약하여 건조, 햇빛, 기타 소독제에 의해 쉽게 사멸

2. 임상적 특성

- 남성: 요도염 증상(화농성 요도 분비물, 배뇨시 통증, 요도구 발적 등)
- 여성: 자궁경부염 또는 요도염 증상(작열감, 빈뇨, 배뇨 시 통증, 질 분비물 증가, 비정상적 월경출혈, 항문직장 불편감 등)

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(남성의 요도도말)에서 세포 내 그람음성 쌍알균 현미경 검사	현미경검사	그람염색
	검체(요도·자궁경부·직장·인두도말, 결막, 혈액, 관절액)에서 <i>N. gonorrhoeae</i> 분리 동정	배양검사	-
	검체(요도·자궁경부·직장·인두도말, 결막, 혈액, 관절액)에서 특이 항원 검출	항원검출검사	ELISA 등
	검체(자궁경부·질도말, 첫 소변)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR 등

2. 검체: 남성의 요도도말, 요도·자궁경부·직장·인두도말, 결막, 혈액, 관절액, 자궁경부·질도말, 첫 소변

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	남성의 요도도말	증상 발생 1주일 이내	수송배지	2개의 도말물	실온
배양검사	요도·자궁경부·직장·인두도말 중 택1	증상 발생 1주일 이내	수송배지	2개의 도말물	실온
	결막	필요시	무균용기	적정량	

	혈액	증상 발생 1주일 이내	무균용기	5 ml 이상	
	관절액	증상 발생 1주일 이내	무균용기	1 ml 이상	
항원검출검사	요도·자궁경부·직장·인두도말 중 택1	증상 발생 1주일 이내	수송배지	2개의 도말물	실온
	첫 소변	증상 발생 1주일 이내	무균용기	10 ml 이상	
	척수액	증상 발생 1주일 이내	무균용기	1 ml 이상	
	관절액	증상 발생 1주일 이내	무균용기	1 ml 이상	
유전자검출검사	남성의 요도도말·자궁경부·질 도말 중 택 1	증상 발생 1주일 이내	무균용기	적정량	
	첫 소변	증상 발생 1주일 이내	무균용기	10 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 검체를 그람염색하여 세포 내 그람음성 쌍알균 관찰

* 남성 요도 검체의 경우 도말검사만으로도 진단이 가능하나 여성의 자궁경부 도말상은 형태가 비슷한 다른 균이 존재할 수 있으므로 배양검사 실시

2) 배양검사

- ① 선택배양: 선택배지*를 사용하여 3~10 % CO₂, 37 °C에서 24~72시간 배양
* Thayer-Martin Agar: 1~5 mm 크기의 볼록하고 윤기가 있는 반투명한 회백색의 점액성 집락 형성
 - ② 확인동정
 - 예비동정: 선택배양 된 집락을 그람염색하여 쌍알균 확인
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
- * API 등

<효소 활성 판정기준>

구분	효소활성						
	Glucose	Maltose	Lactose	Sucrose	ONPG	GLU-AMP	PRO-AMP
<i>N. gonorrhoeae</i>	+	-	-	-	-	-	+
<i>N. meningitidis</i>	+	+	-	-	-	+	+/-
<i>N. lactamica</i>	+	+	+	-	+	-	+
<i>N. cinerea</i>	-	-	-	-	-	-	+

※ ONPG : O-nitrophenyl-β-D-galactopyranosidase

※ GLU-AMP : γ-glutamyl aminopeptidase

※ PRO-AMP : Hydroxyprolyl aminopeptidase

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- MALDI-TOF MS 장비 등 사용 가능

3) 항원검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 등을 이용하여 특이 항원 검출

4) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: *cppB* 등

4. 판정

- 검체에서 세포 내 그람음성 쌍알균확인 또는 확인동정 결과 *N. gonorrhoeae* 확인 또는 특이 항원 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. *N. gonorrhoeae*에 대한 핵산증폭검사는 다른 *Neisseria* 종에 대한 교차반응 때문에 위양성이 나올 수 있으므로, 핵산증폭검사 시 두 개의 다른 primer를 사용하여 확인하여야 함

· 제4급-11

클라미디아 Chlamydia

I. 원인병원체: *Chlamydia trachomatis*

1. 병원체 특성

- *Chlamydia*에 속하는 그람음성 박테리아로 스스로 에너지를 생산할 수 없기 때문에 숙주세포를 감염시킨 후 세포 내 생존하는 기생세균
- Oxidase 양성으로 포도당만을 발효시키며, 환경노출 시 매우 약하여 건조, 햇빛, 기타 소독제에 의해 쉽게 사멸
- 18개의 혈청형이 존재하며, 혈청형에 따라 임상양상이 다름

2. 임상적 특성

- 임균 감염증과 유사하나 증상과 징후가 경미하거나, 무증상 감염을 보임
- 남녀 모두에서 요도염, 직장염, 결막염 등이 나타남
- 성병성 림프육아종(lymphogranuloma venereum): 다발성 화농성 국소 림프선염

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(요도·자궁경부·직장·인두도말)에서 <i>C. trachomatis</i> 분리 동정	배양검사	분리동정
	검체(요도·자궁경부·직장·인두도말, 첫 소변)에서 특이 항원 검출	항원검출검사	EIA, DFA 등
	검체(질도말, 첫 소변 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR 등

2. 검체: 요도·자궁경부·직장·인두도말, 첫 소변, 질도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	요도·자궁경부·직장·인두도말	의심 시	수송배지	2개의 도말물	4 ℃
항원검출검사	요도·자궁경부·직장·인두도말	의심 시	수송배지	2개의 도말물	
	첫 소변	의심 시	무균용기	10 ml 이상	

유전자검출검사	질도말	의심 시	수송배지	2개의 도말물	
	첫 소변	의심 시	무균용기	10 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- 선택배양: 검체를 Cycloheximide가 포함된 선택배지에서 자란 감수성 세포(McCoy, HeLa-229, Hep-2)에 접종하여, 37 °C에서 72시간 배양하여 봉입체(inclusion bodies) 및 기본체(elementary bodies) 확인

2) 항원검출검사

- 검체에서 상용화된 직접형광항체법(DFA) 등을 이용하여 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체에서 증합효소연쇄반응법(PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: 7.5kb cryptic plasmid의 일부분, 23s rRNA 등

4. 판정

- 확인동정 결과 *C. trachomatis* 또는 특이 항원 확인 또는 특이 유전자 확인

연성하감 Chancroid

I. 원인병원체: *Haemophilus ducreyi*

1. 병원체 특성

- 비운동성 그람음성 간균으로 궤양부위에 연쇄사슬 형태로 관찰됨
- IsoVitale X가 포함된 Chocolate Agar에서 배양되면 비점액성 과립모양의 희백색 콜로니 형성

2. 임상적 특성

- 성기궤양
 - 붉은 구진에서 시작하여 빠르게 농포로 진행한 후 농포가 터져 통증성 궤양을 형성하는데, 전형적인 궤양은 지름 1 cm 내지 2 cm로 경계가 뚜렷함
 - 남성의 경우 음경의 표피, 음경귀두관, 음경 등에 여성의 경우 음순, 질입구, 항문주위 등에 주로 궤양이 분포함
- 부보(boboos)
 - 서혜부 림프절염은 남성환자의 1/3, 여성환자는 그보다 낮은 빈도로 나타나는데 치료를 하지 않으면 침범된 림프절이 액화과정을 거쳐 부보로 진행되고 저절로 터져서 농이 흘러나옴
 - 성기궤양이 나타난 후 1주 내지 2주일이 지나서 발생하며 종종 심한 통증을 동반함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(병변의 분비물, 궤양부위 삼출물)에서 <i>H. ducreyi</i> 분리 동정	배양검사	분리동정
	검체(병변의 분비물, 궤양부위 삼출물)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 병변의 분비물, 궤양부위 삼출물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사 유전자검출검사	병변의 분비물	의심 시 (궤양 확인 즉시)	수송배지*	적정량	4 ℃
	궤양부위 삼출물	의심 시 (궤양 확인 즉시)	수송배지*	적정량	

* Amies 또는 Thioglycollate Hemin-based 수송배지 사용

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 선택배지*를 사용하여 30~33 ℃에서 2일간 배양하여 1차 확인 후 5일간 2차 배양

* Gonococcal Agar 또는 Mueller-Hinton Chocolate Agar에 1% IsoVitale X 첨가 사용

② 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학 배지를 직접 제조하여 사용

<생화학적 시험의 판정 기준>

그람염색 확인	Nitrate	Alkaline Phosphatase	X factor 요구성		
			Catalase	Indole	Urea
그람음성 간균	환원	+	-	-	-

2) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: 16S rRNA gene, groEL gene 등

4. 판정

- 확인동정 결과 *H. ducreyi* 확인 또는 특이 유전자 확인

· 제4급-13

성기단순포진 Genital herpes

I. 원인병원체: Herpes simplex virus type II

1. 병원체 특성

- 바이러스 입자의 크기는 직경이 120~130 nm이며, DNA를 가지는 핵과 캡시드, 외피 층과 스파이크가 튀어나와 있는 피막으로 구성
- 바이러스 복제는 세포 특이적 숙주 수용체들을 통해 표적세포에 부착하면서 시작되며 상피세포에서 약 20시간 내에 이루어짐

2. 임상적 특성

- 초기감염: 성기부위에 수포형성 후 궤양을 형성(2주 내지 3주 내로 자연 치유) 하거나 무증상 감염을 보임
- 잠복감염: 초기감염 후 바이러스가 신경절에 잠복하면서, 평생 동안 잠복 감염을 유발함
- 재발성 감염: 신경절에 잠복하는 바이러스가 활성화되어 성기 부위에 수포와 궤양을 형성하거나 무증상으로 바이러스를 분비함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(수포나 궤양 병변 등에서 나오는 분비물, 궤양부위 도말)에서 Herpes simplex virus type II 분리	배양검사	배양, PCR
	검체(수포나 궤양 병변 등에서 나오는 분비물, 궤양부위 도말)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	EIA 등
	검체(수포나 궤양 병변 등에서 나오는 분비물, 궤양부위 도말)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 수포나 궤양 병변 등에서 나오는 분비물, 궤양부위 도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	수포액 (삼출액)	병변 관찰 시	수송배지	주사기 흡인 또는 2개의 도말물	4 ℃
	궤양부위 분비물	병변 관찰 시	수송배지	2개의 도말물*	
	궤양부위 도말	병변 관찰 시	무균용기	적정량	

항체검출검사, 유전자검출검사	혈액	증상 발생 즉시	혈청분리 용기 등	5 ml 이상	4 ℃
	수포액 (삼출액)	병변 관찰 시	수송배지	주사기 흡인 또는 2개의 도말물	
	케양부위 분비물	병변 관찰 시	수송배지	2개의 도말물*	
	케양부위 도말	병변 관찰 시	무균용기	적정량	

※ Calcium Aluminate 면봉 사용은 제외

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 감수성세포주*에 접종하여 2~7일 후 세포병변효과 관찰
* Medical Research Concil-5, Vero, Primary Hamster kidney 등
- ② 확인동정: 세포배양액과 배양된 세포에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 상용화된 효소면역검사법(EIA) 등을 이용하여 항체 검출*
* Herpes simplex virus I 과 II의 감별진단

3) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: *gpD*(Herpes simplex virus-2) 등

4. 판정

- 검체에서 바이러스를 확인 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 유전자검출검사 시 감별진단을 위해 *gpG*(Herpes simplex virus-1), *38*(Varicella-zoster virus) 유전자 확인 필요

제4급-14

침규콘딜롬 Condyloma acuminata

I. 원인병원체: Human papillomavirus

1. 병원체 특성

- *Papillomaviridae Papillomavirus*로 환상 이중나선 DNA와 정20면체의 뉴클레오캡시드를 가진 비피막 바이러스
- 전 세계적으로 100가지 이상의 유전형이 알려져 있음

2. 임상적 특성

- 성기 또는 항문 주위의 육안으로 확인할 수 있는 용기된 병변이 특징적

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(병변조직, 자궁경부세포)에서 Human papillomavirus 감염에 합당한 조직·병리학적 변화 확인	조직검사	-
	검체(병변조직, 자궁경부세포)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR, DNA Microarray 등

2. 검체: 병변조직, 자궁경부세포

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	병변조직	병변 관찰 시	무균용기	적정량	고정액 보관 등
	자궁경부세포	병변 관찰 시	수송배지	2개의 도말물*	4℃

* 채취용 술을 상하 좌우 문지르고 360도 회전 3번하여 채취

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: L1, E6/E7 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

반코마이신내성장알균(VRE) 감염증

I. 원인병원체: Vancomycin-resistant Enterococci (VRE)

1. 병원체 특성

- *Enterococcus* 군중에 속하며, 반코마이신 항생제에 내성을 가진 그람양성 알균
- 다른 미생물과 공존하여 증식하며 넓은 범위의 온도(10~45 °C), pH(4.5~10.0) 및 삼투압 조건에서도 생존 가능

2. 임상적 특성

- 장알균은 위장관과 비노생식계에 상재하고 정상인에서는 쉽게 감염을 일으키지 않지만 노인, 면역저하 환자, 만성 기저환자 또는 병원에 입원중인 환자에서 요로감염, 창상감염, 균혈증 등의 각종 기회감염증을 일으키며 감염부위에 따라 다양한 감염증을 유발함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	임상검체에서 분리한 장알균 중 반코마이신내성장알균 판정기준에 부합하는 균 -반코마이신 항생제 내성 확인 -반코마이신 내성 특이 유전자(<i>vanA</i> 혹은 <i>vanB</i>) 검출	배양검사	분리동정, 항생제감수성시험, PCR

2. 검체: 혈액, 소변, 순수배양 균주 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	소변	의심 시	무균용기	10 ml 이상	
	순수배양 균주	※ 질병관리청 또는 보건환경연구원으로 검사 의뢰 시 순수배양 균주 송부			

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 선택배지*에 접종하여 35 ± 2 °C에서 24~48시간 배양
 - * Enterococcal Agar(검정색 집락), CHROMagar VRE(VR *E.faecalis*/VR *E.faecium* : 분홍에서 연보라색, *E. gallinarum*/ *E. casseliflavus* : 파랑색 또는 역제)
- ② 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 선택하여 Blood Agar 또는 Brain Heart Infusion Agar에 도말하여 35 ± 2 °C에서 24~48시간 배양
- ③ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK, Microscan 장비 등 사용 가능
 - 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
 - * 특이 유전자: 16S rRNA

2) 항생제감수성 시험

- 구배 확산법(Gradient diffusion method): Etest strip 등을 배지표면에 밀착시켜 최소억제농도 확인
- 디스크확산법: Mueller-Hinton Agar에 균을 도말하여 항균제 디스크를 배지 표면에 밀착시켜 배양 후 억제대 지름을 측정

3) 유전자검출검사

- 순수배양 된 균주에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: *vanA*, *vanB*

4. 판정

- 생화학적으로 장알균이며, 항생제감수성시험법으로 반코마이신 최소억제농도가 32 µg/ml 이상 확인하거나 특이 유전자 확인 시 반코마이신내성장알균(VRE)으로 판정

<장알균의 반코마이신 항생제 내성 판정기준>

구분	디스크확산법(mm)			최소억제농도(µg/ml)		
	감수성	중등도	내성	감수성	중등도	내성
Vancomycin	≥ 17	15~16	≤ 14	≤ 4	8~16	≥ 32

※ 내성기준은 CLSI(M100-S29, 2019) 지침에 근거

메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증

I. 원인병원체: Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*(MRSA)

1. 병원체 특성

- 황색포도알균 중 메티실린 내성을 나타내는 그람양성 통성혐기성 무아포알균
- 최적 생존 온도는 35~37 °C이나, 넓은 범위의 온도(10~46 °C) 및 각종 배지에서도 생존
- 탄수화물을 발효하여 산을 형성하고 백색, 오렌지색, 황색의 색소를 생산

2. 임상적 특성

- 피부 및 연조직 감염, 골관절염, 균혈증, 폐렴, 식중독 등 감염부위나 경로에 따라 다양한 감염증을 유발함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	임상검체에서 분리한 황색포도알균 중 메티실린내성황색포도알균 판정기준에 부합하는 균 - 옥사실린 또는 세포시틴 항생제 내성 확인 - 메티실린내성황색포도알균 특이 유전자(<i>mecA</i>) 검출	배양검사	분리동정, 항생제감수성시험, PCR

2. 검체: 혈액, 소변, 순수배양 균주 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
	소변	의심 시	무균용기	10 ml 이상	
	순수배양 균주	※ 질병관리청 또는 보건환경연구원으로 검사 의뢰 시 순수배양 균주 송부			

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 선택배지*에 접종하여 35 ± 2 °C에서 24시간 배양
 - * Baird-Parker Agar(투명한 띠가 있는 검정색 집락), Mannitol salt agar(노란색 집락), CHROMagar Staph aureus(연보라색 집락) 등

- ② 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 도말하여 35 ± 2 °C에서 24시간 배양
- ③ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비(Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능

2) 항생제감수성 시험

- 구배 확산법(Gradient diffusion method): Etest strip 등을 배지표면에 밀착시켜 최소억제농도 확인
- 액체배지 미량희석법: 항생제를 농도별로 희석한 Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth에서 최소억제농도 확인
- 디스크확산법: Mueller-Hinton Agar에 균을 도말하여 항생제 디스크를 배지표면에 밀착시켜 배양 후 억제대 지름을 측정

3) 유전자검출검사

- 순수배양 된 황색포도알균에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: *mecA*

4. 판정

- 생화학적으로 황색포도알균이며, 항생제감수성시험법으로 Oxacillin 최소억제농도가 4 µg/ml 이상 또는 Cefoxitin 최소억제농도가 8 µg/ml 이상, 억제대가 21 mm 이하이면 메티실린내성황색포도알균(MRSA)으로 판정

<황색포도알균의 옥사실린 또는 세포시틴 항생제 내성 기준>

구분	디스크확산법(mm)			최소억제농도(µg/ml)		
	감수성	중등도	내성	감수성	중등도	내성
Oxacillin	-	-	-	≤2	-	≥4
Cefoxitin	≥22	-	≤21	≤4	-	≥8

※ 내성기준은 CLSI(M100-S29, 2019) 지침에 근거

다제내성녹농균(MRPA) 감염증

I. 원인병원체: Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*

1. 병원체 특성

- *Pseudomonas aeruginosa*는 포도당 비발효 그람음성 간균으로 노란색인 fluorescein과 청색인 pyocyanin 생성 비율에 따라 청록색, 녹색 또는 연녹색으로 나타나며, oxidase 양성이며 금속성의 광택이 있음

2. 임상적 특성

- 요로감염과 인공호흡기 관련 폐렴 등 주요 의료관련 감염의 원인균이며 감염 부위에 따라 피부감염, 욕창, 폐렴, 균혈증, 패혈증, 수막염 등 다양한 감염증을 유발함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	임상검체에서 분리한 녹농균 중 다제내성녹농균 판정기준에 부합하는 균 - 카바페넴계, 아미노글리코사이드계, 플로로퀴놀론계 3개 계열 항생제에 모두 내성 확인	배양검사	분리동정, 항생제감수성시험

2. 검체: 혈액, 소변, 순수배양 균주 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리용기	5 ml 이상	4 °C
		소변	의심 시	무균용기	
	순수배양 균주	※ 질병관리청 또는 보건환경연구원으로 검사 의뢰 시 순수배양 균주 송부			

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 선택배양*에 접종하여 35 ± 2 °C에서 16~24시간 배양

* CHROMagar *Pseudomonas*, *Pseudomonas* Isolation Agar, MacConkey Agar, Blood Agar에서 연푸른색의 단일 집락 확인

- ② 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 도말하여 35 ± 2°C에서 16~20시간 배양

③ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용

* API, VITEK 장비 등 사용 가능

<필요 시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능하나 80%의 정확도를 보이므로 추가 시험이 필요함

2) 항생제감수성 시험

- 디스크확산법: Muller-Hinton Agar에 도말하여 항균제 디스크를 배지표면에 밀착시켜 배양 후 억제대 지름을 측정
- 액체배지 미량희석법: Carbapenem, Aminoglycoside, Fluoroquinolone계 항균제가 농도별로 함유된 Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth에서 최소억제농도 확인

4. 판정

- 생화학적 시험으로 녹농균이며, 항생제감수성시험법으로 카바페넴계, 아미노글리코사이드계, 플로로퀴놀론계 등 3개의 계열별로 한 가지 이상의 항균제에 내성을 가질 경우 양성으로 판정

<녹농균의 항생제 내성 기준>

구분	항생제	디스크확산법(mm)			최소억제농도(μg/ml)		
		감수성	중등도	내성	감수성	중등도	내성
Carbapenem	Imipenem	≥ 19	16-18	≤ 15	≤ 2	4	≥ 8
	Meropenem	≥ 19	16-18	≤ 15	≤ 2	4	≥ 8
	Doripenem	≥ 19	16-18	≤ 15	≤ 2	4	≥ 8
Aminoglycoside	Gentamicin	≥ 17	15-16	≤ 14	≤ 16	32	≥ 64
	Tobramycin	≥ 15	13-14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16
	Tobramycin	≥ 15	13-14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16
Fluoroquinolone	Ciprofloxacin	≥ 25	19-24	≤ 18	≤ 0.5	1	≥ 2
	Levofloxacin	≥ 22	15-21	≤ 14	≤ 1	2	≥ 4

※ 내성기준은 CLSI(M100-S29, 2019) 지침에 근거

다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증

I. 원인병원체: Multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*

1. 병원체 특성

- *Acinetobacter baumannii*는 포도당 비발효 그람음성 간균으로 운동성이 없고, 편성 호기성이며 용혈성이 없음
- 병원성 인자에 대해서는 알려진 것이 적고, 선천적으로 Amp-C β-lactamase를 생성하여 cephalothin, cefoxitin에 내성을 나타냄

2. 임상적 특성

- 건강인은 감염위험이 매우 적으나 면역저하자, 만성폐질환자, 당뇨병자는 감염에 보다 취약함. 입원환자, 특히 인공호흡기 사용환자, 장기간 입원환자는 감염 위험성이 높음
- 감염부위에 따라 폐렴, 혈류감염, 창상감염 등 다양한 감염증을 유발하며 폐렴의 전형적인 증상은 발열, 오한, 기침임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	임상검체에서 분리한 아시네토박터바우마니균 중 다제내성아시네토박터바우마니균 판정기준에 부합하는 균 - 카바페넴계, 아미노글리코사이드계, 플로로퀴놀론계 3개 계열 항생제에 모두 내성 확인	배양검사	분리동정, 항생제감수성시험

2. 검체: 혈액, 소변, 순수배양 균주 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	혈액	의심 시	항응고제(EDTA) 처리용기	5ml 이상	4℃
	소변	의심 시	무균용기	10ml 이상	
	순수배양 균주	※ 질병관리청 또는 보건환경연구원으로 검사 의뢰 시 순수배양 균주 송부			

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 선택배지*에 접종하여 35 ± 2℃에서 16~20시간 배양*
 - * MacConkey Agar에서 무색 또는 연분홍색의 단일 집락 확인
- ② 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 도말하여 35 ± 2℃에서 16~20시간 배양*
 - * 배양 시 회백색 집락 증식 확인
- ③ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능하나 80%의 정확도를 보이므로 추가 시험이 필요함

<필요시 수행>

- 질량분석 시험: 의료기기로 허가받은 자동화 장비를 이용
- * MALDI-TOF MS 등 사용 가능하나 80%의 정확도를 보이므로 추가 시험이 필요함

- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
- * 특이유전자: 16S-23S rRNA, *gyrB*, *recA*, OXA-51 gene 등

2) 항생제감수성 시험

- 디스크확산법: Mueller-Hinton Agar에 균을 도말하여 항균제 디스크를 배지 표면에 밀착시켜 배양 후 억제대 지름을 측정
- 액체배지 미량희석법: Carbapenem, Aminoglycoside, Fluoroquinolone계 항균제가 농도별로 함유된 Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth에서 최소억제농도 확인

4. 판정

- 생화학적 시험으로 *A. baumannii*이며, 항생제감수성시험법으로 카바페넴계, 아미노글리코사이드계, 플로로퀴놀론계 등 3개의 계열별로 한 가지 이상의 항균제에 내성을 가질 경우 양성으로 판정

<아시네토박터바우마니균의 항생제 내성 기준>

구분	디스크확산법(mm)	최소억제농도(μg/ml)					
		감수성	중등도	내성			
Carbapenem	Imipenem	≥22	19-21	≤18	≤2	4	≥8
	Meropenem	≥18	15-17	≤14	≤2	4	≥8
	Doripenem	≥18	15-17	≤14	≤2	4	≥8
Aminoglycoside	Amikacin	≥17	15-16	≤14	≤16	32	≥64
	Gentamicin	≥15	13-14	≤12	≤4	8	≥16
	Tobramycin	≥15	13-14	≤12	≤4	8	≥16
Fluoroquinolone	Ciprofloxacin	≥21	16-20	≤15	≤1	2	≥4
	Levofloxacin	≥17	14-16	≤13	≤2	4	≥8

※ 내성기준은 CLSI(M100-S29, 2019) 지침에 근거

장관감염증

1. 장관감염증의 종류 및 원인병원체

구분	종류	원인병원체
세균	살모넬라균 감염증	Non-typhoidal <i>Salmonella</i> spp. (<i>Salmonella</i> Enteritidis, <i>Salmonella</i> Typhimurium 등)
	장염비브리오균 감염증	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	장독소성대장균(ETEC) 감염증	Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i>
	장침습성대장균(EIEC) 감염증	Enteroinvasive <i>Escherichia coli</i>
	장병원성대장균(EPEC) 감염증	Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i>
	캠필로박터균 감염증	<i>Campylobacter jejuni</i> <i>Campylobacter coli</i>
	클로스트리듐 퍼프린젠스 감염증	<i>Clostridium perfringens</i>
	황색포도알균 감염증	<i>Staphylococcus aureus</i>
	바실루스 세레우스균 감염증	<i>Bacillus cereus</i>
	예르시니아 엔테로콜리τικά 감염증	<i>Yersinia enterocolitica</i>
리스테리아 모노사이토제네스 감염증	<i>Listeria monocytogenes</i>	
바이러스	그룹 A형 로타바이러스 감염증	Group A Rotavirus
	아스트로바이러스 감염증	Astrovirus
	장내아데노바이러스 감염증	Adenovirus
	노로바이러스 감염증	Norovirus
	사포바이러스 감염증	Sapovirus
원충	이질아메바 감염증	<i>Entamoeba histolytica</i>
	람블편모충 감염증	<i>Giardia lamblia</i>
	작은와포자충 감염증	<i>Cryptosporidium parvum</i> <i>Cryptosporidium hominis</i>
	원포자충 감염증	<i>Cyclospora cayatanensis</i>

2. 임상적 특성

- 장관감염증의 종류별 임상증상 참조

살모넬라균 감염증 Salmonellosis

I. 원인병원체: Non-typhoidal *Salmonella* spp.(*S. Enteritidis*, *S. Typhimurium* 등)

1. 병원체 특성

- 살모넬라(*Salmonella*)균은 통성 혐기성의 단간균으로 균체항원(O), 편모항원(H), 혐막항원(Vi)의 특이 항원성에 따라 구분
- 두 개의 종과 6종의 아종 그리고 2,659여종의 혈청형으로 분류

2. 임상적 특성

- 발열, 두통, 오심, 구토, 복통, 설사 등이 수일에서 일주일까지 지속되기도 함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 비장티푸스성 살모넬라균 분리 동정	배양검사	분리동정, 혈청형확인

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안, 가능한 발생	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말	직후(항생제 투여 전) 채취 권고	수송배지	2개의 도말물	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: 살모넬라균 증균배지*를 사용하여 37℃에서 배양
 - * Gram-Negative Broth, Selenite F Broth, Tetrathionate Broth
- ② 선택배양: 살모넬라균 선택배지*를 사용하여 37℃에서 18~24시간 배양
 - * Salmonella-Shigella Agar, Bismuth Sulphate Agar, Brilliant Green Agar, Hektoen enteric Agar, Xylose Lysine Deoxycholate Agar 등

장염비브리오균 감염증 감염증 *Vibrio parahaemolyticus* gastroenteritis

- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar 등의 비선택배지에 접종하여 37℃에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능
 - 혈청형 확인시험: 균체항원(O), 협막항원(Vi), 편모항원(H)을 응집반응을 통해 확인하고 항원 조합을 통해 혈청형 확인

4. 판정

- 확인동정 결과가 *Salmonella*균으로 분류되고 균체항원에서 응집반응 확인

III. 참고사항

- 살모넬라균의 정확한 균명은 균체항원(O), 편모항원(H), 협막항원(Vi)에 대한 응집반응을 확인하여 Kauffmann-White Scheme에서 제시한 항원조합을 분석한 후 확인된 결과를 기준으로 최종 판정

< Kauffmann-White Scheme 살모넬라균 결과 판정기준 >

균체항원(O)	협막항원(Vi)	편모항원(H)		결과
		H phase I	H phase II	
A	-	l, v	1, 5	<i>Salmonella</i> Koessen
B	-	i	1, 2	<i>Salmonella</i> Typhimurium
C	-	r	1, 5	<i>Salmonella</i> Infantis
D	-	g, m	-	<i>Salmonella</i> Enteritidis
E	-	l, v	1, 6	<i>Salmonella</i> London

* 살모넬라균의 혈청형 (Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars., 2009) 책자 참조

I. 원인병원체: *Vibrio parahaemolyticus*

1. 병원체 특성

- 그람음성 만곡형 간균으로 다른 *Vibrio* 균들처럼 극에 편모를 가지고 있으며, 측면에도 편모를 가지고 있어 유주(swarming)현상을 일으킬 수도 있음

2. 임상적 특성

- 발열, 두통, 오심, 구토, 복통, 설사 등
- 25 %의 환자에서 혈성 또는 점성 설사, 고열, 백혈구 수치 상승 등 세균성이질과 비슷한 임상양상을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 <i>V. parahaemolyticus</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안, 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말		수송배지	2개의 도말물	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: 펩톤수(Alkaline pepton water)를 사용하여 37℃에서 6-8시간 배양
- ② 선택배양: 콜레라 선택배지*를 사용하여 37℃에서 18-24시간 배양

* Thiosulfate-Citrate-Bile Salts-Sucrose Agar, Blood Agar 또는 Chromogen 성분이 함유된 *Vibrio*용 Agar (CHROMagar vibrio) 등을 사용

③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 1% NaCl 첨가된 Tryptic Soy Agar*에 접종하여 37℃에서 18-24시간 배양

* Tryptic Soy Agar 제조 시 0.5% NaCl 추가

④ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용

* API, VITEK 장비 등 사용 가능

- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 독소 유전자* 확인

* 독소 유전자: *stx*

<진단기준 고시 외 필요시 수행>

○ 혈청형 확인시험: 장염비브리오균 진단항혈청을 사용하여 응집반응 확인

4. 판정

○ 확인동정 결과 *V. parahaemolyticus* 확인

장독소성대장균 감염증(ETEC)

I. 원인병원체: Enterotoxigenic *Escherichia coli*

1. 병원체 특성

- 그람음성 간균으로 운동성이 있으며 Lactose, Fructose를 분해하여 산과 가스를 생성하는 호기성 또는 통성혐기성 세균
- 이열성독소(Heat-labile toxin, LT)와 내열성독소(Heat-stable toxin, ST)를 생산

2. 임상적 특성

- 구토, 복통, 설사, 드물게 탈수로 인한 쇼크 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 이열성 독소 유전자(<i>stx</i>) 또는 내열성 독소 유전자(<i>st</i>)를 가진 <i>E. coli</i> 분리동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안, 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말		수송배지	2개의 도말물	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

① 증균배양: Tryptic Soy Broth를 사용하여 37℃에서 6~8시간 배양

② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 37℃에서 18~24시간 배양

* MacConkey Agar, Eosin-Methylene Blue Agar 등

③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar 등의 비선택배지에 접종하여 37℃에서 18~24시간 배양

④ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능
- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 독소 유전자* 확인
 - * 독소 유전자: *lt*, *st*, *sth*, *stp* 등

<진단기준 고시 외 필요시 수행>

- 혈청형 확인시험: 병원성대장균 진단항혈청을 사용하여 응집반응 확인

4. 판정

- 확인동정 결과 *E. coli*이며, 이열성독소(*lt*) 또는 내열성독소(*st*) 유전자 확인

장침습성대장균 감염증(EIEC)

I. 원인병원체: Enteroinvasive *Escherichia coli*

1. 병원체 특성

- 그람음성 간균으로 운동성이 있으며 Lactose, Fructose를 분해하여 산과 가스를 생성하는 호기성 또는 통성혐기성 세균
- 유전형과 표현형이 *Shigella*와 유사하나 생화학적으로 명확히 구분됨

2. 임상적 특성

- 발열, 구토, 복통, 수양성 설사 등이 있으며, 약 10%에서는 혈성 설사가 있기도 함

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 침습성인자 유전자(<i>ipaH</i>)를 가진 <i>E. coli</i> 분리동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안, 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말		수송배지	2개의 도말물	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 증균배양: Tryptic Soy Broth를 사용하여 37℃에서 6~8시간 배양
- ② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 35~37℃에서 18~24시간 배양
 - * MacConkey Agar, Eosin-Methylene Blue Agar 등
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 접종하여 37℃에서 18~24시간 배양

④ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능
 - * 생화학적 특성: Alkaline slant with Acidic butt로 음성 확인 후 운동성 시험배지로 운동성 없음
- 유전자 검출시험 : 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
 - * 특이 유전자: *ipaH*

<진단기준 고시 외 필요시 수행>

- 혈청형 확인시험: 병원성대장균 진단항혈청을 사용하여 응집반응 확인

4. 판정

- 확인동정 결과 침습성인자(*ipaH*) 유전자를 가진 *E. coli* 확인

장병원성대장균 감염증(EPEC)

I. 원인병원체: Enteropathogenic *Escherichia coli*

1. 병원체 특성

- 그람음성 간균으로 운동성이 있으며 Lactose, Fructose를 분해하여 산과 가스를 생성하는 호기성 또는 통성혐기성 세균

2. 임상적 특성

- 발열, 구토, 복통, 설사 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 부착인자 유전자(<i>eaeA</i> , <i>hlyE</i>)를 가진 <i>E. coli</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안, 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말		수송배지	2개의 도말물	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 증균배양: Tryptic Soy Broth를 사용하여 37℃에서 6~8시간 배양
- ② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 35-37℃에서 18~24시간 배양
 - * MacConkey Agar, Eosin-Methylene Blue Agar 등
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 접종하여 37℃에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능
 - * 생화학적 특성: Alkaline slant with Acidic butt로 음성 확인 후 운동성 시험배지로 운동성 없음
- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
 - * 특이 유전자: *eaeA*, *bfpA*

<진단기준 고시 외 필요시 수행>

○ 혈청형 확인시험: 병원성대장균 진단항혈청을 사용하여 응집반응 확인

4. 판정

- 확인동정 결과 부착인자 유전자(*eaeA*, *bfpA*)유전자를 가진 *E. coli* 확인

캠필로박터균 감염증 Campylobacteriosis

I. 원인병원체: *Campylobacter jejuni*, *C. coli*

1. 병원체 특성

- 운동성이 있는 그람음성 나선형 간균이나 장시간의 배양과정에서 구형으로 나타남
- *Campylobacter*균은 5% O₂, 10% CO₂, 85% N₂ 조건에서 배양해야 하며, 배양 시 42~43℃에서도 활발하게 증식하는 성질을 갖고 있음

2. 임상적 특성

- 발열, 권태감, 오심, 구토, 복통, 설사, 혈변 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 구토물)에서 캠필로박터균 분리 동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말, 구토물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안, 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말		수송배지*	2개의 도말물	
	구토물	발병 초기	무균용기	2g 이상	

* Wang's Transport Medium(Semisolid), STARA Transport Media(Semisolid) 등

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① **중균배양:** 중균배지*를 사용하여 42℃, 미호기 조건(5% O₂, 10% CO₂, 85% N₂)에서 24시간 이상 배양

* Preston Broth, Bolton Broth, Blood Agar 등

② 선택배양: 선택배지를 사용하여 42 ℃, 미호기 조건(5% O₂, 10% CO₂, 85% N₂)에서 72시간 이상 배양*

* mCCDA-Campylobacter blood-free selective agar 등에서 흰색 또는 회색 집락 형성

③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Blood Agar에 접종하여 42 ℃, 미호기 조건(5% O₂, 10% CO₂, 85% N₂)에서 24시간 이상 배양

④ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)*를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용

* API 등 사용 가능

* 생화학적 특성: Catalase 양성, Oxidase 양성

- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 독소 유전자 확인

* 특이 유전자: *mapA*, *ceuE*

4. 판정

○ 확인동정 결과 *C. jejuni* 또는 *C. coli* 확인

III. 참고사항

1. 캄필로박터균은 공기 중의 산소 농도에 민감하므로 수송과 보관에 주의가 필요

클로스트리듐 퍼프린젠스 감염증 Clostridium perfringens enteritis

I. 원인병원체: *Clostridium perfringens*

1. 병원체 특성

- 운동성이 없는 그람양성 혐기성 간균으로 아포를 형성하며 토양 또는 사람과 동물의 위장관 내에서 흔히 발견
- 독소의 종류에 따라 5가지(A-E) 독소형이 존재하며, 그 중 A형 균이 대표적인 식중독 원인균으로 일반세균보다 높은 43~47 ℃가 발육최적 온도이며, 세대시간은 10~12분으로 매우 짧음

2. 임상적 특성

- 오심, 복통, 설사 등
- 열은 없지만 분변에 거품이 많고 냄새가 나쁘며, 증상은 2~3일 후에 회복

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 구토물)에서 10 ⁶ 개 균/g 이상 <i>C. perfringens</i> 검출	배양검사	분리동정
	검체(대변, 직장도말, 구토물)에서 장독소 특이 유전자(<i>cpa</i> 및 <i>cpe</i>)를 가진 <i>C. perfringens</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말, 구토물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안, 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4 ℃
	직장도말		수송배지	2개의 도말물	
	구토물	발병 초기	무균용기	2g 이상	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: 증균배지*를 사용하여 37 °C의 절대 혐기 조건(10 % CO₂, 10 % H₂, 80 % N₂)에서 18~24시간 배양
 - * Cooked meat medium, 혈액배지 등
- ② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 37 °C의 절대 혐기 조건(10 % CO₂, 10 % H₂, 80 % N₂)에서 18~24시간 배양
 - * Tryptose-Sulfite-Cycloserine Agar 등에서 주변에 불투명한 환이 있는 흰색 또는 검정색 집락 형성
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 혈액배지에 접종하여 37 °C의 절대 혐기 조건(10 % CO₂, 10 % H₂, 80 % N₂)에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능
 - 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 장독소 유전자 확인
 - * 특이 유전자: *cpa*, *cpe*

2) 균수측정

- 검체를 생리식염수 또는 액체배지를 사용하여 10배 연속희석하여 0.1 ml를 선택배지에 균일하게 도말 후 배양하여 형성된 집락수를 측정하여 균 수를 계산

4. 판정

- 확인동정 결과 10⁶개 균/g 이상 *C. perfringens* 균을 확인 또는 독소 유전자가 확인된 *C. perfringens* 분리 동정

황색포도알균 감염증 Staphylococcus aureus intoxication

I. 원인병원체: *Staphylococcus aureus*

1. 병원체 특성

- 그람양성구균으로 불규칙적인 포도알 모양의 배열을 보임
- 장내 상재균으로 오염된 음식 내에서 증식한 *S. aureus*가 생성한 *Staphylococcus enterotoxin*(SE) 장독소에 의해 발생

2. 임상적 특성

- 오심, 구토, 복통, 설사 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 구토물)에서 장독소 유전자를 가진 <i>S. aureus</i> 분리동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말, 구토물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취가 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4 °C
	직장도말		수송배지	2개의 도말물	
	구토물	의심 시	무균용기	2g 이상	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: Tryptic Soy Broth를 사용하여 37 °C에서 24~48시간 배양
- ② 선택배양 : 선택배지*를 사용하여 37 °C에서 24~48시간 배양*

* Baird-Parker Agar(투명한 띠가 있는 검정색 집락), Mannitol salt agar(노란색 집락), CHROMagar Staph aureus(연보라색 집락) 등

바실루스 세레우스균 감염증 *Bacillus cereus* gastroenteritis

I. 원인병원체: *Bacillus cereus*

1. 병원체 특성

- 그람양성균으로 내열성이 높은 포자(spore) 형성
- 식중독을 일으키는 열에 안정한 독소를 생성하여 구토 및 설사증상 두 종류의 질병을 유발

2. 임상적 특성

- 구토와 복통이 특징적이며 설사는 약 30%에서 발생
- 설사는 식후 8~16시간 이내 증상이 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 구토물)에서 독소 유전자(<i>hbc</i> , <i>nheA</i> , <i>entFM</i> , <i>cyk2</i> , <i>becT</i> , CER)를 가진 <i>B. cereus</i> 분리동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말, 구토물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말		수송배지	2개의 도말물	
	구토물	발병 초기	무균용기	2g 이상	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: Tryptic Soy Broth를 사용하여 30℃에서 6~8시간 배양

③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 접종하여 37℃에서 24~48시간 배양

④ 확인동정

㉠ 생화학적 시험: 의료기기로서 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용

* API, VITEK 장비 등 사용 가능

㉡ 면역학적 시험: 역수동라텍스응집반응(Reverse Passive Latex Agglutination)을 이용하여 독소 확인

㉢ 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 장독소 유전자 확인

* 독소 유전자: *sea*, *seb*, *sec*, *sed*, *see* 등

4. 판정

- 장독소 유전자가 확인된 *S. aureus* 분리 동정

III. 참고사항

1. 황색포도알균은 상재균이므로 검체 처리 시 오염에 주의하여야 함
2. 본 감염병의 진단기준은 집단환자 발생 시 제한적으로 적용할 수 있음

에르시니아 엔테로콜리티카 감염증 Yersiniosis

I. 원인병원체: *Yersinia enterocolitica*

1. 병원체 특성

- 그람음성간균으로 호기성이며 유당을 분해하지 않음
- 30 °C 이하에서 배양하면 운동성을 보이며, 37 °C에서는 운동성을 보이지 않음
- 열에 안정화된 장독소를 생산하여 음식과 관련된 질환에서 의미가 있으며, 5 °C에서도 증식이 가능하기 때문에 겨울철에도 환자가 발생할 수 있음

2. 임상적 특성

- 발열, 복통, 구토, 설사, 급성 창자간막 림프절염 등 전신 감염증상을 보임
- 33 %는 설사가 없을 수 있으며, 약 25 %에서 혈변을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 구토물)에서 <i>Y. enterocolitica</i> 분리동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말, 구토물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한	무균용기	2g 이상	4 °C
	직장도말	발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	수송배지	2개의 도말물	
	구토물	의심 시	무균용기	2g 이상	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택증균: Tryptic Soy Broth를 사용하여 30 °C에서 18~24시간 배양

- ② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 30 °C에서 18~24시간 배양
 - * 혈액배지(진회색 집락, β-hemolysis), Mannitol-Egg Yolk Polymyxin Agar(혼탁한 환을 갖는 분홍색 집락), CHROMagar *B.cereus*(흰색 환을 갖는 파란색 집락)
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 접종하여 30 °C에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능
 - 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 독소 유전자 확인
 - * 독소 유전자: *hbC*, *nheA*, *entFM*, *cyk2*, *becT*, CER 등

4. 판정

- 한 개 이상의 독소 유전자를 갖는 *B. cereus* 분리 동정

III. 참고사항

1. 바실루스 세레우스균은 상재균이므로 검체 처리 시 오염에 주의하여야 함
2. 본 감염병의 진단기준은 집단환자 발생 시 제한적으로 적용할 수 있음

리스테리아 모노사이토제네스 감염증 Listeriosis

I. 원인병원체: *Listeria monocytogenes*

1. 병원체 특성

- 그람양성간균으로 1~5개의 편모를 가지고 있으며, 28 °C에서 운동성을 보임
- 통성 혐기성으로 최적 성장온도는 30~37 °C이지만, 4 °C에서도 성장이 가능하며, 높은 pH와 NaCl 함량에서도 증식이 가능함

2. 임상적 특성

- 발열, 두통, 소화기증상, 관절통, 근육통 등 인플루엔자 유사 증상이 발생함
- 오염된 식품으로 인하여 식후 24시간 후 증상이 발생하며, 약 2일 후 회복

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 <i>L. monocytogenes</i> 분리동정	배양검사	분리동정, PCR

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사	대변	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4 °C
	직장도말		수송배지	2개의 도말물	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 증균배양: 증균배지*를 사용하여 37 °C에서 24~48시간 배양
 - * Listeria Enrichment Broth, University of Vermont Medium Broth, Fraser Listeria Broth 등
- ② 선택배양: 선택배지*를 사용하여 37 °C에서 24~48시간 배양
 - * Listeria selective agar, Polymyxin Acriflavin LiCl Ceftriaxime Esculin Mannitol Agar에서 검정색 집락 형성

- ② 선택배양: 선택배지를 사용하여 30 °C에서 18~24시간 배양*
 - * Cefsulodin-Irgasan-Novobiocin Agar 등을 사용하여 짙은 적색을 띠며 주위가 투명한 집락 형성
- ③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 접종하여 30 °C에서 18~24시간 배양
- ④ 확인동정
 - 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용
 - * API, VITEK 장비 등 사용 가능
 - 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
 - * 특이 유전자: *lysA*, *lysB*

4. 판정

- 확인동정 결과 *Y. enterocolitica* 확인

③ 순수배양: 선택배양에서 분리된 집락을 Tryptic Soy Agar에 접종하여 37 °C에서 18~24시간 배양

④ 확인동정

- 생화학적 시험: 의료기기로 허가받은 생화학 동정 키트 또는 자동화 장비 (Automated microbial identification system)를 이용하거나 각종 생화학배지를 직접 제조하여 사용

* API, VITEK 장비 등 사용 가능

- 유전자 검출시험: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인

* 특이 유전자: *prtA*

4. 판정

○ 확인동정 결과 *L. monocytogenes* 확인

그룹 A형 로타바이러스 감염증 Rotaviral gastroenteritis

I. 원인병원체: Rotavirus

1. 병원체 특성

- *Reoviridae*과에 속하는 이중 RNA바이러스로 11개의 segment로 구분
- 총 6개의 구조단백질(VP1~VP4, VP6, VP7)과 6개의 비구조단백질로 구성되어 있으며, 외막단백질인 G(VP7)와 P(VP4)의 항원성에 따라 혈청형 분류

2. 임상적 특성

- 발열, 구토, 수양성 설사 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 특이 항원 검출	항원검출검사	EIA 등
	검체(대변, 직장도말)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
항원검출검사 유전자검출검사	대변*	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4 °C
	직장도말*		수송배지	2개의 도말물	

* 장관바이러스5종(로타·아스트로·장내아데노·노로·사포바이러스) 동시 검사 가능

3. 세부 검사법

1) 항원검출검사

- 검체에서 상용화된 효소면역검사법(EIA) 등을 이용하여 특이 항원 검출

2) 유전자검출검사

- 검체에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: VP6 등

※ 유전자검출검사는 일반적으로 환자 진단용이 아닌 역학조사 등을 목적으로 환경 검체에서 바이러스 유무 확인 또는 특성 분석에 이용

4. 판정

- 검체에서 특이 항원을 확인하거나, 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. VP4와 VP7에 대한 유전형 분석을 통해 집단환자 발생 원인 규명에 활용 가능

아스트로바이러스 감염증 Astroviral gastroenteritis

I. 원인병원체: Astrovirus

1. 병원체 특성

- RNA 바이러스로 입자의 크기는 28 nm로 전자현미경상에서 별모양으로 보임
- 유전형은 1~8형까지 있으나, 전 세계적으로 1형이 가장 많이 검출

2. 임상적 특성

- 두통, 권태감, 오심(구토는 드뭄), 설사 등 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	대변*	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말*		수송용기	2개의 도말물*	

* 장관바이러스5종(로타·아스트로·장내아데노·노로·사포바이러스) 동시 검사 가능

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: capsid protein 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 아스트로바이러스가 확인된 경우, 유전형 분석을 통해 집단 환자 발생 원인규명에 활용 가능

장내 아데노바이러스감염증 Adenoviral gastroenteritis

I. 원인병원체: Adenovirus

1. 병원체 특성

- *Adenoviridae* 속하는 이중가닥 DNA 바이러스로, 7가지(A-G)의 subgroup과 65가지의 혈청형이 있음
- 호흡기, 위장관, 눈, 신장 등 여러 가지 부위에 감염을 일으키며, F의 40, 41형이 위장관염을 주로 일으키는 혈청형임

2. 임상적 특성

- 발열, 구토, 복통, 수양성 설사, 호흡기 증상 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 특이 항원 검출	항원검출검사	EIA 등
	검체(대변, 직장도말)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR 등

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
항원검출검사 유전자검출검사	대변*	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말*		수송배지	2개의 도말물*	

* 장관바이러스5종(로타·아스트로·장내아데노·노로·사포바이러스) 동시 검사 가능

3. 세부 검사법

1) 항원검출검사

- 검체에서 상용화된 효소면역검사법(EIA) 등을 이용하여 특이 항원 검출

2) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: hexon gene

4. 판정

- 검체에서 특이 항원을 확인하거나, 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 아데노바이러스가 확인된 경우, 유전형 분석을 통해 집단 환자 발생 원인규명에 활용 가능

노로바이러스 감염증 Noroviral gastroenteritis

I. 원인병원체: Norovirus

1. 병원체 특성

- *Caliciviridae* 속하는 RNA 바이러스로 환경에 대한 저항성이 강함

2. 임상적 특성

- 발열, 권태감, 오심, 구토, 복통, 설사 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	대변*	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말*		수송용기	2개의 도말물*	

* 장관바이러스5종(로타·아스트로·장내아데노·노로·사포바이러스) 동시 검사 가능

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: ORF1-ORF2 junction region gene 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 노로바이러스가 확인된 경우, 유전형 분석을 통해 집단 환자 발생 원인규명에 활용 가능

사포바이러스 감염증 Sapoviral gastroenteritis

I. 원인병원체: Sapovirus

1. 병원체 특성

- *Caliciviridae*에 속하는 RNA 바이러스로 유전학적 또는 면역학적으로 매우 다양함
- 5개의 유전자 그룹으로 나뉘며, 그중 GI, GII, GIV, GV가 인체 감염을 일으키는 것으로 알려짐

2. 임상적 특성

- 발열, 권태감, 오심, 구토, 복통, 설사 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	RT-PCR 등

2. 검체: 대변, 직장도말

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	대변*	설사가 지속되는 동안 채취 가능하나 가능한 발생 직후(항생제 투여 전) 채취 권고	무균용기	2g 이상	4℃
	직장도말*		수송용기	2개의 도말물*	

* 장관바이러스5종(로타·아스트로·장내아데노·노로·사포바이러스) 동시 검사 가능

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: capsid region, ORF1 region, RNA-dependent RNA polymerase (RdRp)

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 사포바이러스가 확인된 경우, 유전형 분석을 통해 집단 환자 발생 원인규명에 활용 가능

이질아메바 감염증 Amoebiasis, amoebic dysentery

I. 원인병원체: *Entamoeba histolytica*

1. 병원체 특성

- 숙주조직 내에 기생하는 형태이며, 구형으로 18~25 μm 크기
- 포낭은 직경 10~20 μm이며, 세포막 곁에 단단한 포낭벽을 가짐

2. 임상적 특성

- 대부분이 무증상이며, 증상의 정도도 다양함
- 발열, 구토, 오한, 상복부 통증, 혈성 혹은 점액성 설사가 나타나며, 변비기와 해소기가 반복됨

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 장생검조직)에서 원충 확인	현미경검사	도말법, 집란법
	검체(대변, 장생검조직)에서 특이 유전자 확인	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 대변, 장생검조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사, 유전자검출검사	대변	의심 시	대변채취 용기	2g 이상	4℃
	장생검조직	필요 시	무균용기	적정량	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 도말법
 - 직접도말법: 슬라이드 위에 대변과 식염수를 혼합하여 도말* 후 원충의 영양형 또는 포낭 확인

* 도말 시 요오드 또는 trichrome을 이용하여 원충의 핵을 염색하여 관찰

○ 물 또는 포르말린-에테르 원심침전법

- ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
- ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르를 첨가하여 강하게 진탕한 후 원심분리
- ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 층란 확인

2) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: SSU rDNA gene, 18S rRNA 등

4. 판정

- 검체에서 원충을 확인하거나, 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 가장 흔한 장외 아메바증으로 인하여 아메바성 간농양(Amebic liver abscess)이 발생할 수 있음

람블편모충 감염증 Giardiasis

I. 원인병원체: *Giardia lamblia*

1. 병원체 특성

- 영양형은 전방이 넓고 후방이 뾰족한 서양배 모양의 유원형으로 길이 9.5~21 μm , 폭 5~15 μm , 두께 2~4 μm 임
- 포낭은 4핵성으로 8~12 \times 7~10 μm 의 난원형 또는 타원형임

2. 임상적 특성

- 피로감, 체중감소, 식욕부진, 오심, 복통, 설사(지방변)

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 장내흡인물 등)에서 원충 확인	현미경검사	도말법, 집란법
	검체(대변)에서 특이 유전자 확인	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 대변, 장내흡인물

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	대변	의심 시	대변채취 용기	2g 이상	4 $^{\circ}\text{C}$
	장내흡인물	필요시	무균용기	적정량	
유전자검출검사	대변	의심 시	대변채취 용기	2g 이상	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

○ 도말법

- 직접도말법: 슬라이드 위에 대변과 식염수를 혼합하여 도말* 후 원충의 영양형 또는 포낭 확인

* 도말 시 요오드 또는 trichrome을 이용하여 원충의 핵을 염색하여 관찰

작은외포자충 감염증 Cryptosporidiosis

- 물 또는 포르말린-에테르 원심침전법
 - ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
 - ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르를 첨가하여 강하게 진탕한 후 원심분리
 - ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 증란 확인

2) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: β -giardin gene

4. 판정

- 검체에서 원충을 확인하거나, 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 람블편모충은 인수공통감염의 특징을 가지며, 대규모 집단 설사 및 여행자 설사의 주요 원인이 될 수 있음

I. 원인병원체: *Cryptosporidium parvum*, *Cryptosporidium hominis*

1. 병원체 특성

- 직경 5 μ m 크기의 난포낭을 가지며, 네 개의 포자소체(sporozoite)를 낭속에 포함
- 길쭉한 모양의 포자소체는 둥근 모양으로 변한 후 8개의 분열소체를 가진 제1형 분열체가 되고 숙주세포를 깨고 나온 분열소체는 다시 새로운 장상피세포로 침입

2. 임상적 특성

- 피로감, 체중감소, 식욕부진, 오심, 복통, 설사, 인플루엔자 유사 증상 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 장생검조직)에서 원충 확인	현미경검사	도말법
	검체(대변, 장생검조직)에서 특이 유전자 확인	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 대변, 장생검조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사 유전자검출검사	대변	의심 시	대변채취 용기	2g 이상	4℃
	장생검조직	필요시	무균용기	적정량	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 도말법
 - 직접도말법: 슬라이드 위에 대변과 식염수를 혼합하여 도말* 후 원충의 영양형 또는 포낭 확인

* 도말 시 요오드 또는 trichrome을 이용하여 원충의 핵을 염색하여 관찰

○ 물 또는 포르말린-에테르 원심침전법

- ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
- ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르를 첨가하여강하게 진탕한 후 원심분리
- ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 층란 확인

2) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: COWP, GP60 등

4. 판정

- 검체에서 원충을 확인하거나, 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 작은와포자충은 인수공통감염의 특징을 가지며, 대규모 집단 설사 및 여행자 설사의 주요 원인이 될 수 있음

원포자충 감염증 Cyclosporiasis

I. 원인병원체: *Cyclospora cayatanensis*

1. 병원체 특성

- 직경 8~10 μm 난포낭을 가지고 있으며, 외부배출 5~7일 후 두 개의 포자소체가 들어있는 포자낭(sporocyst) 형성

2. 임상적 특성

- 복통, 오심, 피로, 근육통, 설사 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 장생검조직)에서 원충 확인	현미경검사	도말법
	검체(대변, 장생검조직)에서 특이 유전자 확인	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 대변, 장생검조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사, 유전자검출검사	대변	의심 시	대변채취 용기	2g 이상	4 ℃
	장생검조직	필요시	무균용기	적정량	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

○ 도말법

- 직접도말법: 슬라이드 위에 대변과 식염수를 혼합하여 도말* 후 원충의 영향형 또는 포낭 확인

* 도말 시 요오드 또는 trichrome을 이용하여 원충의 핵을 염색하여 관찰

- 물 또는 포르말린-에테르 원심침전법
 - ① 검체를 물과 섞어 부유액을 만든 후 거즈에 거른 후 하층액을 원심분리
 - ② 남겨진 침전물에 물 또는 포르말린을 넣어 혼합 후 에테르를 첨가하여 강하게 진탕한 후 원심분리
 - ③ 슬라이드 위에 침전물을 놓고 커버글라스로 덮은 뒤 총란 확인

2) 유전자검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: 18S rRNA, ITS1 등

4. 판정

- 검체에서 원충을 확인하거나, 특이 유전자 확인

Ⅲ. 참고사항

1. 원포자충은 대규모 집단 설사 및 여행자 설사의 주요 원인이 될 수 있음

급성호흡기감염증

1. 급성호흡기감염증의 종류 및 원인병원체

구분	종류	원인병원체
세균	마이코플라스마 폐렴균 감염증	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	클라미디아 폐렴균 감염증	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
바이러스	아데노바이러스 감염증	Adenovirus
	사람 보카바이러스 감염증	Human bocavirus
	파라인플루엔자바이러스 감염증	Parainfluenza virus
	호흡기세포융합바이러스 감염증	Respiratory syncytial virus
	라이노바이러스 감염증	Human rhinovirus
	사람 메타뉴모바이러스 감염증	Human metapneumovirus
사람 코로나바이러스 감염증	Human coronavirus	

2. 임상적 특성

- 급성호흡기감염증의 종류별 임상증상 참조

아데노바이러스감염증 Adenovirus infection

I. 원인병원체: Adenovirus

1. 병원체 특성

- *Adenoviridae*에 속하며, 지름 약 80~110 nm 정도로 252개의 캡소미어(capsomere)로 구성된 정 20면체 구조임
- 현재 57개의 혈청형이 알려져 있으며 주로 DNA의 상동성에 의해 7종(A~G)의 아속(subgenera)으로 분류
- 유전자는 35 kb의 이중사슬의 DNA로 구성

2. 임상적 특성

- 발열, 기침, 콧물, 인후통, 두통
- 인두염 등 상기도 감염, 폐렴 등 하기도 감염

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 바이러스 분리	배양검사	배양, Real-time PCR 등
	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time PCR

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	4℃
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	

비강흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상
비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상
기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상
가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 검체를 항생제로 처리한 후 아데노바이러스 감수성 세포주(A549 등)에 접종한 후 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 배양액에서 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 특이 유전자 확인
* 특이 유전자: L11 등

2) 유전자검출검사

- 검체에서 핵산(DNA) 추출 후 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: L11 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항원검출검사: 바이러스 특이 항원(주로 hexon)에 대한 단클론 항체를 이용하여 면역형광법(IFA) 또는 효소면역검사법(ELISA)으로 항원 검출

4. 판정

- 검체에서 Adenovirus를 확인하거나 특이 유전자 확인

사람 보카바이러스 감염증 Human bocavirus infection

I. 원인병원체: Human bocavirus

1. 병원체 특성

- *Parvoviridae Bocavirus*에 속하는 바이러스로 유일하게 사람에게 감염
- 입자 크기는 20~26 nm로 비교적 작은 편이며 외피가 없으며 유전체는 5,299 핵산의 단일가닥 DNA로 구성

2. 임상적 특성

- 발열, 기침, 콧물, 가래, 인후통
- 인두염 등 상기도 감염, 폐렴 등 하기도 감염

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time PCR

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	4 °C
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	
	비강흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	

	기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상
	가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상

3. 세부 검사법

1) 유전자 검출검사

- 검체에서 핵산(DNA) 추출 후 실시간 증합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: NS1 등

4. 판정

- 검체에서 Human bocavirus 특이 유전자 확인

파라인플루엔자바이러스 감염증 Parainfluenza virus infection

I. 원인병원체: Parainfluenza virus

1. 병원체 특성

- 1950년대 후반 하기도 질환을 앓는 어린이들로부터 첫 분리
- *Paramyxoviridae Respirovirus*에 속하며 유전학적, 혈청학적으로 1, 2, 3, 4형으로 나뉨
- 유전체는 15,200개의 핵산으로 구성된 음성극성 단일가닥(negative-sense single-stranded)의 비분절 RNA로 구성(6개 유전자)

2. 임상적 특성

- 발열, 콧물, 기침
- 상기도 감염, 기관지염이나 폐렴 등 하기도 감염 발생
 - * 소아에서 흔하고, 연령에 따라 임상 증상의 차이가 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 바이러스 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	4 ℃
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	

비강흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상
비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상
기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상
가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 검체를 항생제로 처리한 후 파라인플루엔자 바이러스 감수성 세포주 (Vero, LLC-MK2 등)에 접종한 후 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 배양액에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 확인
 - * 특이 유전자: NP 등

2) 유전자 검출검사

- 검체에서 핵산(RNA) 추출 후 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: NP 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항원검출검사: 바이러스 특이 항원(주로 hexon)에 대한 단클론 항체를 이용하여 면역형광법(IFA) 또는 효소면역검사법(ELISA)으로 항원 검출

4. 판정

- 검체에서 Parainfluenza virus 확인 또는 특이 유전자 확인

호흡기세포융합바이러스 감염증 Respiratory syncytial virus infection

I. 원인병원체: Respiratory syncytial virus

1. 병원체 특성

- *Pneumoviridae Orthopneumovirus*에 속하며, 직경 200 nm 정도의 지질 외피를 갖는 구형 혹은 필라멘트 형으로 A와 B 두 개의 항원형 존재
- 유전체는 15,200개의 핵산으로 구성된 음성극성 단일가닥(negative - sense single-stranded)의 비분절 RNA로 구성(11개 유전자)

2. 임상적 특성

- 콧물, 기침, 재채기, 발열, 천명음
- 인두염 등 상기도 감염, 폐렴 등 하부 호흡기(하기도) 감염을 일으킴
 - * 1세 미만 영아에서 모세기관지염을 일으킴

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 바이러스 분리	배양검사	배양, Real-time RT-PCR 등
	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	4 ℃
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	

비강흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상
비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상
기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상
가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 세포배양: 검체를 항생제로 처리한 후 호흡기세포융합바이러스 감수성 세포주 (HEp-2 등)에 접종한 후 배양하여 세포병변효과(Cytopathic Effect)를 확인
- ② 확인동정: 배양액에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 확인
 - * 특이 유전자: G 등

2) 유전자검출검사

- 검체에서 핵산(RNA) 추출 후 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: G 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항원검출검사: 바이러스 특이 항원(주로 hexon)에 대한 단클론 항체를 이용하여 면역형광법 (IFA), 효소면역검사법(ELISA)으로 항원 검출

4. 판정

- 검체에서 Respiratory syncytial virus 확인 또는 특이 유전자 확인

리노바이러스 감염증 Rhinovirus infection

I. 원인병원체: Human rhinovirus

1. 병원체 특성

- Picornaviridae Enterovirus에 속하는 바이러스로 100개 이상의 혈청형 존재(A/B/C형)
- 약 30 nm의 작은 입자로, 유전체는 7.2~8.5 kb의 RNA로 구성

2. 임상적 특성

- 인후통, 콧물, 기침, 재채기, 두통
- 비염이나 인두염 등 상기도 감염, 드물게 하기도 감염

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	4 ℃
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	
	비강흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상	
	가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 유전자 검출검사

- 검체에서 핵산 추출 후 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: 5'-UTR 등

4. 판정

- 검체에서 Human rhinovirus 특이 유전자 확인

사람 메타뉴모바이러스 감염증 Human metapneumovirus infection

I. 원인병원체: Human metapneumovirus

1. 병원체 특성

- *Pneumoviridae Metapneumovirus*에 속하는 바이러스
- 유전체는 약 13 kb의 핵산으로 구성된 비분절 음성극성 단일가닥(negative-sense single-stranded) RNA로 구성(9개 단백질 코딩)

2. 임상적 특성

- 기침, 발열, 비출혈
- 상기도 감염, 모세기관지염이나, 폐렴 등 하기도 감염

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	4 °C
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	
	비강흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상	
	가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 핵산 추출 후 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: M 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항원검출검사: 바이러스 특이 항원(주로 hexon)에 대한 단클론 항체를 이용하여 면역형광법(IFA) 또는 효소면역검사법(ELISA)으로 항원 검출

4. 판정

- 검체에서 Human metapneumovirus 특이 유전자 확인

사람 코로나바이러스 감염증 Human coronavirus infection

I. 원인병원체: Human coronavirus

1. 병원체 특성

- *Coronaviridae Coronavirinae*에 4개 속(genus)이 있으며 그 중에서 *Alphacoronavirus*속 229E, NL63, *Betacoronavirus*속 OC43, HKU1이 사람 감염을 일으킴
- 전자현미경 상으로 왕관모양의 외피를 보이며, 유전체 26~32 kb의 RNA로 구성

2. 임상적 특성

- 콧물, 기침, 인후통, 발열
- 상기도 감염, 폐렴 등 하기도 감염
- * 심폐기계질환자, 면역억제자, 고령자에서 하기도감염 일으킴

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 구인두도말, 비인두도말, 비강흡인물, 비인두흡인물, 기관지폐포세척액, 가래 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	4 ℃
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	1개의 도말물	
	비강흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	

	기관지폐포세척액	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	5 ml 이상
	가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상

3. 세부 검사법

1) 유전자 검출검사

- 검체에서 핵산 추출 후 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: OC43은 SP, 229E은 N, NL63은 NP 등

4. 판정

- 검체에서 Human coronavirus 특이 유전자 확인

마이코플라스마 폐렴균 감염증 *Mycoplasma pneumoniae* infection

I. 원인병원체: *Mycoplasma pneumoniae*

1. 병원체 특성

- 크기는 80~1,000 nm 정도로, 세포벽이 없는 다형태성 세균임
- 일반 세균 배지에서 증식되지 않고 말(horse) 혈청과 효모추출액 등이 첨가된 배지에서 증식

2. 임상적 특성

- 인후통, 권태감, 발열, 기침 두통 증상 발생
- 인두염 등 상기도 감염, 기관지염이나 폐렴 등 하기도 감염

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(뇌척수액, 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래)에서 <i>M. pneumoniae</i> 분리 동정	배양검사	분리동정, PCR
	검체(뇌척수액, 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 뇌척수액, 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	뇌척수액	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상	4 ℃
	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	
	비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 선택배양: 호흡기 검체를 1/10으로 5단계 희석하여 희석단계별로 페니실린(penicillin)이 첨가된 배양배지에 접종한 후 35~37 ℃ 배양기에서 최대 4주간 배양

② 확인동정

- 유전자 검출검사: 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
- * 특이유전자: 16S rRNA gene

2) 유전자 검출검사

- 검체에서 핵산 추출 후 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
- 특이 유전자: 16s rRNA gene, P1 adhesin 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항체검출검사
 - 의료가기로 허가받은 제품을 사용하여 급성기와 회복기 혈청에서 IgM, IgG 항체 검출
 - 검체에서 효소면역검사법(ELISA 등)을 이용하여 급성기와 회복기의 항체 역가 측정

4. 판정

- 검체에서 *M. pneumoniae* 확인 또는 특이 유전자 확인

클라미디아 폐렴균 감염증 Chlamydia pneumoniae infection

I. 원인병원체: *Chlamydia pneumoniae*

1. 병원체 특성

- 살아있는 세포에서만 증식이 가능한 편성 세포 내 미생물로 비운동성이며 그람음성으로 크기는 0.3 μm 정도임
- 리보솜을 가지며 일반 항생물질에 감수성이 있으며, 여러 종류의 대사에 필요한 효소를 가지고 있음
- 숙주세포 내 증식 시, 대사적으로 활성이 없고 감염성의 기본체(Elementary Bodies, EBs)와 대사적으로 활성이 있지만 감염성이 없는 봉입체(Reticulate Bodies, RBs)로 구성되는 생활환을 나타냄

2. 임상적 특성

- 콧물, 코막힘, 권태감, 발열, 쉰 목소리, 인후통, 기침, 두통
- 인두염 등 상기도감염, 폐렴 등 하기도 감염

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(뇌척수액, 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래)에서 <i>C. pneumoniae</i> 분리 동정	배양검사	분리동정
	검체(뇌척수액, 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 뇌척수액, 구인두도말, 비인두도말, 비인두흡인물, 가래

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
배양검사, 유전자검출검사	뇌척수액	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상	4 ℃
	구인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	
	비인두도말	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	수송배지	2개의 도말물	

	비인두흡인물	증상 발생 즉시 (가능한 3일 이내, 최대 7일 이내)	무균용기	2 ml 이상	
	가래	증상 발생 즉시	무균용기	1 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 배양검사

- ① 검체를 세포주(HeLa, HEp-2 등)에 접종하여 72시간 배양
- ② 세포 내 클라미디아 봉입체에 대한 특이 형광항체로 봉입체의 존재를 확인

2) 유전자 검출검사

- 검체에서 핵산(DNA) 추출 후 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 확인
- 특이 유전자: PST1, OmpA, momp region 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항체검출검사
 - 의료기기로 허가받은 제품을 사용하여 급성기와 회복기 혈청에서 IgM, IgG 항체 검출
 - 검체에서 효소면역검사법(ELISA 등)을 이용하여 급성기와 회복기의 항체 역가 측정

4. 판정

- 검체에서 클라미디아 봉입체 확인 또는 특이 유전자 확인

해외유입기생충감염증

1. 해외유입기생충감염증의 종류 및 원인병원체

구분	종류	원인병원체
기생충	리슈만편모충증	<i>Leishmania</i> spp.
	바베스열원충증	<i>Babesia</i> spp.
	아프리카수면병	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i> , <i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>
	주혈흡충증	<i>Schistosoma japonicum</i>
		<i>Schistosoma mansoni</i>
		<i>Schistosoma haematobium</i>
		<i>Schistosoma intercalatum</i> <i>Schistosoma mekongi</i>
	샤가스병	<i>Trypanosoma cruzi</i>
	광동주혈선충증	<i>Angiostrongylus cantonensis</i>
	약구충증	<i>Gnathostoma spinigerum</i>
		<i>Gnathostoma hispidum</i>
<i>Gnathostoma nipponicum</i>		
<i>Gnathostoma doloresi</i>		
사상충증	<i>Wuchereria bancrofti</i>	
	<i>Brugia malayi</i>	
	<i>Oncocerca volvulus</i>	
	<i>Loa loa</i>	
	<i>Dirofilaria immitis</i>	
	<i>Brugia timori</i>	
	<i>Mansonella perstance</i>	
	<i>Mansonella azzardi</i>	
포충증	<i>Echinococcus granulosus</i>	
	<i>Echinococcus multilocularis</i>	
톡소포자충증	<i>Toxoplasma gondii</i>	
메디니충증	<i>Dracunculus medinensis</i>	

2. 임상적 특성

- 해외유입기생충감염증의 종류별 임상증상 참조

리슈만편모충증 Leishmaniasis

I. 원인병원체: *Leishmania* spp. (*Leishmania tropica*, *L. major*, *L. donovani*, *L. infantum* 등)

1. 병원체 특성

- 충체의 크기는 2~3 μm로 인체 내에서 대식세포 등 단핵 식세포계 또는 망상내피계 세포의 세포질 속에 기생

2. 임상적 특성

- 피부리슈만편모충증: 팔다리, 안면 등 피부노출부에 피부 구진, 수포, 결절 및 궤양
- 내장리슈만편모충증: 비장의 울혈 및 종대, 간종대, 림프선 종대, 심근변성 및 신장의 혼탁 종창, 빈혈 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 골수, 림프절, 피부조직)에서 충체 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액, 골수, 림프절, 피부조직)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 혈액, 골수, 림프절, 피부조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	2 ml 이상	4 °C
	골수	의심 시	무균용기	2 ml 이상	
	림프절	필요시	무균용기	적정량	
	피부조직	필요시	무균용기	적정량	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 검체를 도말하여 Giemsa 염색 후 원충 확인

2) 유전자검출검사

- 검체에서 핵산(DNA) 추출 후 중합효소반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: ITS1 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항원/항체검출검사: 검체에서 상용화된 효소면역검사법(EIA)를 이용하여 항원/항체 검출

4. 판정

- 검체에서 원충을 확인 또는 특이 유전자 확인

· 제4급-21-나

바베스열원충증 Babesiosis

I. 원인병원체: *Babesia* spp. (*Babesia microti*, *B. bigemina* 등)

1. 병원체 특성

- 정단복합체충문에 속하는 원생생물 속의 하나로 적혈구 내 원충의 크기는 2.5~5.0 μm 서양배 모양, 난원형, 아메바형 등 다양한 형태를 가짐

2. 임상적 특성

- 점진적인 피로, 식욕감퇴, 두통, 고열, 오한, 근육통, 간장·비장 종대, 용혈성 빈혈 등이 나타남
- 말라리아와 유사한 임상증상을 보이나, 진드기 매개성으로 전파되며, 비장 적출술을 받은 환자에서 증상이 악화되는 것이 특징임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 골수, 림프절, 피부조직)에서 도말검사로 원충 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액, 골수, 림프절, 피부조직)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 혈액, 골수, 림프절, 피부조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	2 ml 이상	4 ℃
	골수	의심 시	무균용기	2 ml 이상	
	림프절	필요시	무균용기	적정량	
	피부조직	필요시	무균용기	적정량	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 검체를 도말하여 5~10 % Giemsa 염색 후 총체 확인

2) 유전자검출검사

- 검체에서 핵산 추출 후 중합효소반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: 18s rRNA gene, β -TUB 등

4. 판정

- 검체에서 원충을 확인 또는 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

아프리카수면병 African Trypanosomiasis

I. 원인병원체: *Trypanosoma brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*

1. 병원체 특성

- 크기는 다양하나 평균 20 μ m 정도이고 염색하면 C자형으로 휘어있음
- 두 종류의 형태적으로 동일한 파동편모충인 감비아 파동편모충(*Trypanosoma brucei gambiense*) 또는 로데시아 파동편모충(*Trypanosoma brucei rhodesiense*)에 의해 발생하는 질병으로 *Glossina* 속에 속하는 체체파리(tsetse fly)에 의해 전파

2. 임상적 특성

- 처음 체체파리에 물리면 염증반응에 의해 피부가 붓고 통증, 가려움 증상
- 원충이 혈액, 림프액, 비장과 림프절에서 발육 및 증식하면 전신무력감, 불면증이 생기고 림프절 종대와 고열이 발생하며, 특히 측두부와 목 뒤 림프절이 부어 목운동이 제한됨
- 전신쇠약, 무력감, 기면상태에 빠지고 언어장애와 혀, 손이 떨림
- 결국 영양실조, 뇌염, 혼수상태로 사망하게 됨

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액, 골수, 림프절, 피부병변조직)에서 원충 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액, 뇌척수액, 골수, 림프절, 피부병변조직)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR 등

2. 검체: 혈액, 뇌척수액, 골수, 림프절, 피부병변조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	2 ml 이상	4 °C
	뇌척수액	의심 시	무균용기	2 ml 이상	

	골수	의심 시	무균용기	2 ml 이상
	림프절	필요시	무균용기	적정량
	피부병변조직	필요시	무균용기	적정량

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 검체를 도말 후 침전물을 Giemsa 염색하여 현미경으로 확인

2) 유전자검출검사

- 검체에서 핵산 추출 후 중합효소연쇄반응법(PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: β -TUB 등

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항원검출검사: 검체에서 상용화된 효소면역검사법(ELISA)를 이용하여 항원 검출

4. 판정

- 검체에서 원충을 확인 또는 특이 유전자 확인

제4급-21-라

주혈흡충증 Schistosomiasis

I. 원인병원체: *Schistosoma japonicum*, *S. mansoni*, *S. haematobium*, *S. intercalatum*, *S. mekongi*

1. 병원체 특성

- 자웅이체이나 대개 암수가 쌍을 이루어 기생하며, 충체의 길이는 종류에 따라 6.5~6.0 mm이며 암컷이 수컷보다 가늘고 김
- 주혈흡충에 감염된 달팽이가 사는 민물에 피부접촉하는 경우 감염되는데 수영, 목욕, 빨래 등을 할 때 주혈흡충의 유미유충(cercariae)이 피부를 뚫고 체내로 들어옴

2. 임상적 특성

- 급성기 증상: 감염 후 1개월 내지 2개월 안에 피부발진이나 가려움증, 오한, 발열, 기침, 근육통 등이 나타나나 무증상 감염도 많으며 감염된지 약 1개월 후 산란을 시작하면 충란이 간, 장관, 방광, 중추신경계 등으로 운반되어 이에 따른 증상을 유발함
 - 일본주혈흡충, 만손주혈흡충 등 감염 시 충란이 주로 장관벽과 간으로 운반되어 육아종성 병변을 일으키며 발열, 오심, 호산구 증가증, 복부불쾌감, 설사, 점액성 혈변, 체중감소, 기침, 간장·비장 종대 등을 보임
 - 방광주혈흡충 감염 시 충란이 주로 요로나 방광으로 배설되어 혈뇨, 빈뇨, 요실금, 배뇨곤란, 회음부 통증 등을 보임
- 만성기 증상: 소화장애, 간장·비장 종대, 간경변 등과 방광결석, 요로협착이나 폐쇄 등이 있을 수 있으며, 드물게 충란이 뇌나 척수에서 뇌전증, 마비, 척수염 등을 일으킴

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 소변, 간·직장·방광점막 조직)에서 충란 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA

2. 검체: 대변, 소변, 간·직장·방광점막 조직, 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	대변	의심 시	무균용기	1g 이상	4℃
	소변	의심 시	무균용기	1ml 이상	
	간·직장·방광점막 조직	의심 시	무균용기	적정량	
항체검출검사	혈액	의심 시	무균용기	5ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 소변이나 분변을 거즈나 거름망으로 걸러낸 뒤 원심분리 후 집란하여 현미경으로 특징적인 충란을 확인

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 등을 이용하여 특이 항체 검출

<진단기준 고시 외 시험검사법>

- 항원검출검사: 검체에서 상용화된 효소면역검사법(ELISA)를 이용하여 항원 검출

4. 판정

- 현미경으로 충란을 확인 또는 특이 항체 확인

· 제4급-21-마

샤가스병 Chagas' disease

I. 원인병원체: *Trypanosoma cruzi*

1. 병원체 특성

- 형태는 파동편모형 원충(trypomastigote)와 무편모형 원충(amastigote) 두 종류임
- trypomastigote는 크기가 20~25 μm의 방추형으로 말초혈액에서 발견되며, amastigote는 크기가 1.5~4.0 μm의 난원형으로 주로 심근을 비롯한 근육 및 신경세포에서 발견

2. 임상적 특성

- 급성 샤가스병
 - 거의 모든 장기와 조직을 침범하여 기능장애를 일으킴
 - 심근염, 심부전, 뇌수막염 등으로 사망할 수 있음
 - 흉혈빈대에 물린 부위의 국소 염증, 림프절염, 초기의 안와부종(Romana's sign), 불규칙적인 고열, 오한, 권태, 근육통, 피부 발진 등이 나타남
- 만성 샤가스병
 - 심장비대(부정맥, 심부전, 실신, 뇌혈전증 등 유발), 거대식도(흡인성 폐렴 유발), 거대대장(변비, 복통 유발) 등을 보임
 - 심근경색, 충혈성 심장쇠약 등과 혈전증이나 색전증의 결과로 뇌와 폐경색이 나타나며 심실부정맥으로 급사할 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 파동편모형 원충 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액, 림프절, 골수)에서 현미경검경으로 무편모형 원충 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA 등

2. 검체: 혈액, 림프절, 골수

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	혈액	급성기: 증상 발생 2개월 이내 만성기: 증상 발생 2개월 이후	항응고제 처리용기	2 ml 이상	4 ℃
	림프절 또는 골수	의심 시	무균용기	2 ml 이상	
항체검출검사	혈액	의심 시	혈청분리 용기	5 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 검체를 원심분리하여 침전물을 Giemsa 염색한 후 현미경으로 원충 확인

2) 항체검출검사

- 의료기기로 허가받은 신속진단키트(RDT) 또는 효소면역검사법(ELISA) 등을 이용하여 특이 항체 검출

4. 판정

- 현미경으로 원충을 확인 또는 특이 항체 확인

· 제4급-21-바

광동주혈선충증 Angiostrongyliasis

I. 원인병원체: *Angiostrongylus cantonensis*

1. 병원체 특성

- 쌍선충류에 속하며 쥐의 폐동맥에 기생, 몸길이는 암컷 22~34 mm, 수컷 20~25 mm이며, 암컷은 특징적인 나선무늬를 나타냄
- 쥐의 분변과 함께 나온 유충은 육지나 바다에서 나는 중간숙주(담수산 패류와 민달팽이 등)에 침입하고 사람의 경우 중간숙주를 먹거나 유충이 채소나 물에 있는 경우 먹어 감염

2. 임상적 특성

- 호산구성 수막뇌염: 두통, 목덜미 경직, 광선공포증, 시력손상, 안면감각이상 및 마비, 현기증, 균형감각 상실 및 수막자극증 등
- 호산구성 척수뇌염: 호산구성 수막뇌염보다 심한 증상
- 호산구성 신경근척수뇌염: 강렬한 통증, 하지의 지각이상, 근연축, 사지마비 등
- 안구감염에 의한 눈 주혈선충증: 시력 감퇴, 복시, 눈부심, 안와 후방의 통증 등

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(뇌척수액, 혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 뇌척수액, 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	뇌척수액	의심 시	무균용기	1 ml 이상	4 ℃
	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	5 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 핵산 추출 후 중합효소연쇄반응(PCR)으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자 : CO1AC 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

악구충증 Gnathostomiasis

I. 원인병원체: *Gnathostoma spinigerum*, *G. hispidum*, *G. nipponicum*, *G. doloresi*

1. 병원체 특성

- 성충 몸길이는 20~33 mm로, 충란은 긴 타원형이고 평균 71 × 40 μm 크기이며 한쪽 끝에 얇은 막으로 구성된 마개를 가짐
- 충란이 대변과 함께 나와 물속으로 들어가 발육한 후 제1기 유충이 탈각부화하여 나오고 이를 제1 중간 숙주인 물벼룩이 섭취하면 이들 내에서 제2기 유충으로 발육하고, 이를 제2 중간 숙주인 어류, 양서류가 먹으면 제3기 유충으로 자라면서 주로 익히지 않은 물고기, 양서류, 조류, 포유류, 물벼룩의 섭취로 유충 감염
- *Gnathostoma* 속으로 20여종이 알려져 있으며 유행지의 고양이, 개, 족제비 등이 중요한 보유 숙주임

2. 임상적 특성

- 피하 악구충증: 감염 초기 상복부통, 오심 및 구토 등의 소화기증상이 나타나고 피하조직내로 이행시 통증을 동반한 피하결절이 나타나며, 결절이 이동하는 경우가 많고 주로 얼굴, 가슴, 손 등에 심한 부종이 동반됨
- 중추신경계 악구충증: 신경근척수염, 신경근척수뇌염, 거미막하출혈 등 수막염에 의한 두통, 마비, 뇌전증발작 또는 혼수 등 신경계 증상을 보임
- 눈 악구충증: 충체가 시신경을 경유하여 이행함으로써 유발되며, 제7신경마비가 동반되기도 하고 시력상실, 이물감이 나타남
- 폐 악구충증: 초기에 피하 부종, 호산구 증다증, 원인불명의 편측성 흉막 삼출액 등이 나타나며, 기침, 흉통, 자연기흉 등이 나타남
- 위장관계 악구충증: 장벽이 두꺼워지고 내강이 좁아져서 폐색에 의한 급성 복증으로 나타남

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(피하조직 등)에서 충체 확인	현미경검사	현미경검사

2. 검체: 피하조직 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	피하조직 등	의심 시	무균용기	적정량	4℃

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 검체를 도말하여 현미경을 확인
- 충체 회수 시 형태학적 특징을 토대로 확인
- 생검조직에서 충체단면 발견 시 조직학적 소견 토대로 확인

4. 판정

- 현미경으로 충체 확인

· 제4급-21-아

사상충증 Filariasis

I. 원인병원체: *Wuchereria bancrofti*, *Brugia malayi*, *Oncocerca volvulus*, *Loa loa*, *Dirofilaria immitis*, *Brugia timori*, *Mansonella perstance*, *Mansonella azzardi*

1. 병원체 특성

- 몸은 실 모양이고, 수컷은 암컷보다 작으며, 척수동물의 순환기·체강·근육 등에 기생
- 반크롭프트 사상충증: 사람의 림프관·림프선에 기생하며 몸길이는 암컷 7~10cm, 수컷 2~5cm임. 사상충증 중 전 세계적으로 가장 널리 분포하는 사상충증으로 북미 대륙과 유럽 이외 전 대륙의 열대 및 아열대 지역에서 광범위하게 관찰됨
- 말레이 사상충증: 성충의 모양은 반크롭프트 사상충증과 매우 비슷하나 뚜렷이 구분 가능. 동남아시아의 말레이시아, 인도네시아, 타이, 중국 등에 유행함

2. 임상적 특성

- 반크롭프트 사상충증: 발열, 오한, 두통, 근육통 등의 전신증상이 있다가 림프관염과 림프선염이 발생하고 만성화되면 상피증이 발생함
- 말레이 사상충증: 반크롭프트 사상충증의 증상과 비슷하나 더 경미함
- 회선 사상충증: 피하결절, 발진, 소양감, 피부노화, 피부탄력 소실로 인한 탈장 등이 나타남
- 로아 사상충증: 피하조직 내 성충의 이행에 의한 일시적 부종 또는 유주성 부종 등을 보임
- 심장 사상충증: 폐 실질 내 성충의 이행에 의해 육아종 형성 등을 보임
- 피부 사상충증: 결막이나 피하조직 내 성충의 이행으로 소양감, 일시적 부종 또는 유주성 부종 등을 보임

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액)에서 충체 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	RDT 등
	검체(혈액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 혈액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사, 유전자검출검사	혈액	의심 시*	항응고제 처리용기	5 ml 이상	4 ℃
항체검출검사	혈액	의심 시*	혈청분리 용기	5 ml 이상	

* 미세사상충은 낮에는 정맥에 숨어 있다가 밤에는 혈류를 타고 돌아다니므로 가급적 밤(22-2시) 사이에 혈액을 채취

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 말초혈액 후층 도말(thick smear)후 염색하여 현미경으로 미세사상충(microfilaria) 확인

2) 항체검출검사

- 의료기기로 허가받은 신속진단키트(RDT)를 이용하여 특이 항체 검출

3) 유전자 검출검사

- 검체에서 핵산 추출 후 중합효소연쇄반응법(PCR)을 이용하여 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: (반크롭프트사상충) *Ssp* 1 repeat 등, (말레이사상충) *Hha* I repeat 등

4. 판정

- 검체에서 충체를 확인하거나, 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

· 제4급-21-자

포충증 Hydatidosis

I. 원인병원체: *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*

1. 병원체 특성

- 성충은 두경부와 미성숙편질, 성숙편질, 수태편질이 각각 한 개로 총 4개(단방조충) 또는 5개(다방조충)의 편질로 구성된 조충
- 주로 감염동물(특히 개)이 배설한 충란에 오염된 먼지, 채소 등을 흡입 또는 섭취하여 감염됨

2. 임상적 특성

- 간(66%), 폐(22%), 신장, 뇌, 근육, 비장, 안구, 심장, 골수 등에 낭종 형성
- 간, 폐, 신장, 골조직 및 중추신경계 등 낭종 형성 부위에 따라 발열, 혈뇨, 황달, 복통, 무력증, 기침, 객혈, 호흡곤란, 흉통 등 다양한 증상이 나타남
- 생검 시 포충낭액이 유출되면 과민성 쇼크를 일으킬 수 있음

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 낭종)에서 원두절 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액, 낭종)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA 등

2. 검체: 혈액, 낭종

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	2 ml 이상	4 ℃
	낭종	의심 시	무균용기	적정량	
항체검출검사	혈액	의심 시	혈청분리 용기	5 ml 이상	
	낭종	의심 시	무균용기	적정량	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사

- 적출된 낭종의 낭액에서 현미경으로 원두절 확인

2) 항체 검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA) 등을 이용하여 특이 항체 검출

4. 판정

- 검체에서 원두절을 확인 또는 특이 항체 확인

톡소포자충증 Toxoplasmosis

I. 원인병원체: *Toxoplasma gondii*

1. 병원체 특성

- 인수공통 기회감염 원충으로 고양이가 유일한 종숙주이며 전파 매개체
- 고양이가 배설한 충란에 직접 접촉하여 경구 감염되거나 톡소포자충에 감염되어 있는 덜 익은 육류, 닭, 계란, 우유, 물, 채소 등을 섭취하여 감염됨
- 고양이 분변에 10~12 μm의 낭포체가 3~5일 후부터 2~3주간 걸쳐 배설

2. 임상적 특성

- 안과질환으로 포도막염, 맥락망막염 등 발생
- 급성의 경우 발열, 두통, 근육통 및 림프절염 등 발생
- 임신 초기 감염 시 유산, 사산 및 기형아 출산 등 발생

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(혈액, 뇌척수액, 조직)에서 원충 확인	현미경검사	현미경검사
	검체(혈액)에서 특이 항체 검출	항체검출검사	ELISA
	검체(혈액, 뇌척수액, 조직)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	PCR

2. 검체: 혈액, 뇌척수액, 조직

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
현미경검사 유전자검출검사	혈액	의심 시	항응고제 처리용기	5 mL 이상	4 ℃
	뇌척수액	의심 시	무균용기	2 mL 이상	
	조직	의심 시	무균용기	적정량	
항체검출검사	혈액	의심 시	혈청분리 용기	5 mL 이상	

3. 세부 검사법

1) 현미경 검사법

- 급성기 검체를 슬라이드에 도말하여 현미경으로 원충 관찰

2) 항체검출검사

- 검체에서 효소면역검사법(ELISA)을 이용하여 특이 항체 검출

3) 유전자검출검사

- 검체를 이용하여 중합효소연쇄반응법(PCR)으로 특이 유전자 검출
 - 특이 유전자: GRA5, GRA6 등

4. 판정

- 급성임파절염 또는 급만성 안과질환 등의 임상증상을 보이며, 검체에서 원충을 확인하거나, 특이 항체 확인 또는 특이 유전자 확인

III. 참고사항

1. 수혈, 장기이식 등으로 인한 감염, 면역억제요법을 받은 환자나 면역결핍성 환자에서 기회감염성 병원체로 작용할 수 있음

메디나충증 Dracunculiasis

I. 원인병원체: *Dracunculus medinensis*

1. 병원체 특성

- 성충은 70~150 cm 길이의 긴 끈 모양을 보이며, 유충은 현미경으로 관찰 시 작은 갈고리 형태로 민물에 서식함
- 메디나충의 암컷 성충은 사람의 다리와 발, 서혜부 등 피하조직에 기생하면서 말단피부 부위에 수포를 형성하고 자궁 내에 충란과 제1기 유충을 축적
- 수포가 있는 피부 부위가 물속에 잠기면 수포가 터지고 제1기 유충이 물속으로 배출되어 제1기 유충이 물벼룩을 감염시키고, 물벼룩 안에서 제3기 유충이 되면서 감염력을 가지게 되며, 물벼룩에 오염된 물을 마시게 되어 인체 감염이 이루어짐

2. 임상적 특성

- 가려움증 및 수포증 등의 피부병

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

- 메디나충증의 경우 임상증상 및 육안으로 충체 확인이 가능하며, 실험실 검사 불필요

엔테로바이러스 감염증 Enterovirus infection

I. 원인병원체: Enterovirus

1. 병원체 특성

- *Picornaviridae Enterovirus*에 속해 해당하는 바이러스로 비피막 양성 단일가닥 RNA 바이러스
- 4가지의 폴리펩타이드(VP1, VP2, VP3, VP4)로 구성되며, 엔테로바이러스의 혈청형은 VP1의 항원성에 의해 결정되며, VP1 유전자의 증폭 및 염기서열분석을 통해 유전형 동정
- 폴리오바이러스의 임상적 중요성 때문에 폴리오바이러스와 비폴리오 엔테로바이러스로 분류하며, 비폴리오 엔테로바이러스는 콕사키바이러스, 에코바이러스, 다양한 혈청형의 엔테로바이러스로 분류

2. 임상적 특성

- 포진성구협염, 수족구병, 급성출혈성결막염, 뇌염, 심근염, 심낭염, 확장성 심근병증, 신생아폐혈증, 급성이완성마비 등
- 임상 증상의 중증도는 바이러스형에 따라 다름

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(대변, 직장도말, 뇌척수액, 혈액, 구인두도말, 비인두도말, 비강세척액)에서 특이 유전자 검출	유전자검출검사	Real-time RT-PCR 등

2. 검체: 대변, 직장도말, 뇌척수액, 혈액, 구인두도말, 비인두도말, 비강세척액

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전자검출검사	대변	증상 발생 직후부터 4일 이내 (최대 30일)	무균용기	2g 이상	4 ℃ (48시간 이후 -70 ℃)
	직장도말	증상 발생 직후부터 4일 이내	수송배지	2개의 도말물	
	뇌척수액		무균용기	1 ml 이상	
	혈액		무균용기	5 ml 이상	
	구인두도말	증상 발생 직후부터 4일 이내 (최대 2주까지)	수송배지	2개의 도말물	
	비인두도말		수송배지	2개의 도말물	
	비강세척액		무균용기	5 ml 이상	

3. 세부 검사법

1) 유전자검출검사

- 검체에서 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR) 등으로 특이 유전자 검출
- 특이 유전자: VP1

4. 판정

- 검체에서 특이 유전자 확인

사람유두종바이러스 감염증 Human papillomavirus infection

I. 원인병원체: Human papillomavirus

1. 병원체 특성

- *Papillomaviridae Papillomavirus*로 환상 이중나선 DNA와 정20면체의 뉴클레오캡시드를 가진 비피막 바이러스
- 전 세계적으로 100가지 이상의 유전형이 알려져 있음

2. 임상적 특성

- HPV는 가장 흔한 성매개감염 중 하나로 감염은 대부분 무증상이고 자연적으로 소멸됨
- 지속적인 HPV 감염은 자궁경부암, 자궁경부 전암병변, 음경암, 인후두암, 항문 생식기의 사마귀와 호흡기에 생기는 유두종 병변 등을 일으킴
- HPV 16, 18은 자궁경부암 원인의 70%를 차지하며, HPV 6, 11은 생식기 사마귀 원인의 90%를 차지함
- HPV 감염 후 자궁경부 전암병변을 거쳐 자궁경부암으로 발전하는데 평균 10년 이상의 시간이 걸림

II. 진단을 위한 검사기준 및 검사법

1. 진단을 위한 검사기준

구분	검사기준	검사법	세부검사법
확인진단	검체(자궁경부 또는 성기 부위의 병변조직이나 도말물)에서 HPV 특이 유전형 검출 - HPV 특이 유전형*: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 * HPV 특이 유전형에 대한 기준은 IARC 분류 기준(Group 1, Group 2A)에 근거	유전형검출검사	PCR, DNA Microarray 등

2. 검체: 자궁경부세포, 병변조직 등

검사법	검체	채취시기	채취용기	채취량	채취 후 보관 온도
유전형검출검사	자궁경부세포	병변 관찰 시	수송배지	2개의 도말물*	4℃
	병변조직	병변 관찰 시	무균용기	적정량	고정액보관 등

* 채취용 술을 상하 좌우 문지르고 360도 회전 3번하여 채취

3. 세부검사법

1) 유전형검출검사

- 검체에서 중합효소연쇄반응법(PCR) 등으로 특이 유전형 검출
- 특이 유전자: HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 등

4. 판정

- 검체에서 특이 유전형 확인

부 록

부록1

법정감염병 진단검사 준말

준말	본말
API	Analytical Profile Index
CIA	Chemiluminescence Immunoassay
CIN	Cefsulodin-Irgasan-Novobiocin
CLIA	Chemiluminescence Immunoassay
CMM	Cooked Meat Medium
DFA	Direct Fluorescent Antibody test
EIA	Enzyme Immuno Assay
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay
FTA-ABS	Fluorescent Treponemal Antibody Absorbed
GLU-AMP	γ -glutamyl Aminopeptidase
GN Broth	Gram-Negative Broth
HAI	Hemagglutination Inhibition Assay
HBsAg	Hepatitis B virus surface antigen
IFA	Indirect Immunofluorescent Antibody Assay
IHA	Immuno Histochemical Assay
LAMP	Loop-mediated isothermal amplification
MALDI-TOF MS	Matrix assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry
MHT	Modified Hodge Test
MNT	Microneutralization test
mCIM	Modified Carbapenem Inactivation method
mIFA	micro Indirect Immunofluorescent Antibody Assay
NALC-NaOH	N-acetyl-L cysteine-NaOH
Nested PCR	Nested Polymerase Chain Reaction
ONPG	O-nitrophenyl- β -D-galactopyranosidase
PCR	Polymerase Chain Reaction
PGL- I	Phenolic glycolipid- I
PRNT	Plaque Reduction Neutralizaion Test
PRO-AMP	Hydroxypropyl Aminopeptidase
Real-time PCR	Real-time Polymerase Chain Reaction
Real-time RT-PCR	Real-time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction
RFFIT	Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test
RT-PCR	Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction
TPHA	Treponema Pallidum Hemagglutination Assay
TPPA	Treponema Pallidum Particle Agglutination

❖ 고위험병원체 분류 관련 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제19호 ‘고위험병원체’
 - 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위협을 초래할 수 있는 감염병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것을 말함
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조에 따른 고위험병원체의 종류

1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스톤(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외한다.
- 다. 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 마. 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균(*Shigella dysenteriae* type 1)
- 아. 클라미디아 시타시(*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 차. 아토균(*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
- 파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
- 하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1 · O139)

2. 바이러스 및 프리온

- 가. 헤르페스 B 바이러스(*Cercopithecine herpesvirus 1*, Herpes B virus)
- 나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)
- 라. 에볼라 바이러스(Ebola virus)
- 마. 헨드라 바이러스(Hendra virus)
- 바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
- 사. 마버그 바이러스(Marburg virus)
- 아. 원숭이폭스 바이러스(Monkeypox virus)
- 자. 니파 바이러스(Nipah virus)
- 차. 리프트 밸리열 바이러스(Rift Valley fever virus)
- 카. 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever: Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia)
- 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)

- 파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
- 하. 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus: Central European tick-borne encephalitis virus, Far Eastern tick-borne encephalitis virus, Siberian tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
- 거. 두창 바이러스(Variola virus)
- 너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
- 더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)
- 러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)
- 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9). 다만, 해당 바이러스 중 세계보건기구가 백신 후보로 인정하는 바이러스(백신 후보주) 제외한다.
- 버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
- 서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent: Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)
- 어. 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)
- 3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

❖ 고위험병원체 반입 허가, 분리·이동 신고 관련 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조부터 제23조 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 시행규칙」 제18조부터 제20조에 따라 고위험병원체의 수입 시 반입 허가와 인수신고, 분리 및 이동 시 신고하여야 함
 - 고위험병원체 수입 허가, 분리·이동 시 질병관리청 생물안전평가과(043-719-8041, 8044, 8047)에 신고하여야 함
 - 기타 세부사항은 ‘2019 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드(질병관리청)’ 참조

감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제16조의2 제2항, 같은 법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제14조의2에 따라 실시되는 감염병 병원체 확인기관의 실험실 검사능력 평가 및 관리를 위한 평가계획, 평가 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “검사능력 평가”라 함은 감염병 실험실 검사의 정확성 및 신뢰성 확보를 위해 감염병 병원체 확인기관의 검사능력을 평가하는 것으로, 숙련도 평가와 검사 운영체계 평가를 포함한다.
2. “평가 대상기관”이라 함은 법 제16조의2제1항의 감염병병원체 확인기관을 말한다.
3. “숙련도 평가”라 함은 미리 확립된 검사기준에 대해 평가 대상기관 검사자의 검사 수행 능력을 평가하는 것을 말한다.
4. “검사 운영체계 평가”라 함은 검사를 시행하여 검사결과를 얻기까지 필요한 검사 과정 전반(검사법, 장비, 시약, 물품, 인력 등)에 대한 관리체계를 평가하는 것을 말한다.
5. “표준물질”이라 함은 숙련도 평가나 장비의 교정·점검 등을 위하여, 명시된 특성에 관하여 충분히 균질하고 안정된 물질을 말한다.

제3조(검사능력 평가 업무 등) ① 감염병병원체 확인기관의 검사능력 평가 및 관리를 위한 질병관리청장의 업무는 다음의 각 호와 같다.

1. 검사능력 평가 계획의 수립 및 공고
2. 제1호에 따른 계획의 실시 및 평가 결과의 수집·분석·통보
3. 숙련도 평가를 위한 표준물질의 제조·공급·관리
4. 평가 결과에 따른 평가 대상기관의 사후 조치 확인·점검
5. 평가 체계 운영을 위한 시스템의 구축 및 관리
6. 검사 운영체계 관련 관리지침의 제·개정
7. 그 밖에 검사능력 평가에 필요한 사항의 운영관리

② 질병관리청장은 제1항의 제2호부터 제5호까지의 업무를 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제32조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁하여 실시할 수 있다.

제2장 검사능력의 평가 및 관리

제4조(검사능력 평가 계획의 수립) ① 질병관리청장은 평가 대상기관의 감염병 검사능력 평가를 위한 계획을 매년 수립하여 질병관리청 홈페이지에 공고한다.

- ② 질병관리청장은 국내 감염병의 발생 또는 유행 상황을 감안하여 필요한 경우 제1항의 평가 계획을 변경할 수 있으며, 이 경우 변경된 사항이 포함된 평가계획을 제공고 후 시행할 수 있다.
- ③ 검사능력 평가 계획에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 평가 분야 및 평가 항목
2. 주요 일정
3. 신청 및 결과 제출 방법
4. 평가 결과에 따른 사후 조치
5. 그 밖에 질병관리청장이 평가를 수행하는데 필요하다고 인정하는 사항

제5조(평가 신청 등) 제4조에 따른 검사능력 평가에 참여하고자 하는 평가 대상기관은 별지 제1호 서식에 따른 평가 신청서를 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

제6조(숙련도 평가의 실시 등) ① 질병관리청장은 시행규칙 제14조의2제1항제1호에 따른 실험실 검사 숙련도 평가를 위해 다음 각 호의 범위에서 평가항목을 선정하며, 구체적인 평가항목은 별표 1과 같다.

1. 「감염병의 진단기준」(질병관리청 고시)에서 제시하는 감염병별 확인진단을 위한 검사기준
 2. 그 밖에 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 감염병별 확인진단을 위한 검사기준
- ② 숙련도 평가에 참여한 평가 대상기관은 별지 제2호 서식의 숙련도 평가 결과서에 검사 방법의 상세내용 및 검사근거자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.
- ③ 질병관리청장은 필요한 경우 해당 평가 대상기관에 대하여 검사에 대한 추가 자료의 제출을 요구할 수 있다.

제7조(검사 운영체계 평가 방법 등) ① 시행규칙 제14조의2제1항제2호에 따른 ‘검사 운영체계 평가’는 서면 또는 현장평가로 실시할 수 있다.

- ② 질병관리청장은 운영체계 평가를 수행하면서 평가항목에 누락된 부분이 있거나 중복 결과를 제출하는 등 명확한 결과 판정이 필요한 경우, 사실 확인이나 내용 확인을 위해 검사실 책임자 또는 관리자 등 주요 직원과의 면담을 통해 이를 확인할 수 있다.
- ③ 운영체계 평가항목은 다음 각 호와 같다.

1. 조직 및 인력에 대한 사항
2. 업무과정 관리 및 개선에 관한 사항
3. 문서 및 기록, 정보관리에 관한 사항

4. 기기 및 시약의 선정, 검증, 관리 등에 관한 사항
5. 시설 및 안전에 관한 사항
6. 그 밖에 검사 운영·관리에 포함되는 사항

제8조(검사능력 평가의 대체) 질병관리청장은 제6조제1항 및 제7조제3항의 평가항목을 포함하는 국내·외 평가에 참여하여 당해연도 말까지 적합한 결과를 제출한 경우, 시행규칙 제14조의2제1항에 따른 검사능력 평가에 참여한 것으로 볼 수 있다.

제9조(평가결과와 통보) 질병관리청장은 제6조, 제7조 및 제8조에 따른 평가를 종료한 경우에는, 특별한 사유가 없는 한 다음 각 호의 기간 내 평가 대상기관에 그 결과를 통보하여야 한다.

1. 숙련도 평가 : 평가 대상기관에서 결과를 제출한 후 60일 이내
2. 운영체계 평가 : 평가 종료 후 60일 이내

제10조(평가결과에 따른 조치) ① 제9조 따른 평가결과 미흡으로 판정받은 평가 대상기관은 시정 조치 후 평가를 재신청 할 수 있다.

② 질병관리청장은 제1항에 따른 평가 대상기관에 대해 현장지도 또는 교육을 하거나 재평가를 통해 검사능력이 유지될 수 있도록 적극적으로 지원하여야 한다.

③ 제1항에 따라 평가를 재 신청한 평가 대상기관은 검사능력 유지를 위한 질병관리청장의 현장지도 및 교육, 재평가 등에 성실히 참여하여야 한다.

제11조(재검토기한) 질병관리청장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 2022년 1월 1일부터 시행한다.

부록4

법정감염병 실험실 검사 외부정도평가에 관한 규정

법정감염병 실험실 검사 외부정도평가에 관한 규정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 질병관리청 주관으로 시행하는 법정감염병 실험실 검사 외부정도평가(이하 “정도평가”) 운영에 관하여 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “외부정도평가”라 함은 감염병 실험실 검사결과와 정확성과 신뢰성을 확보하기 위하여 검사기관의 검사능력을 평가하고, 그 결과에 따라 지도·교육 및 그 밖의 검사능력 향상을 위하여 행하는 모든 관리 행위를 말한다.
2. “정도평가 물질”이라 함은 정도평가를 수행하기 위해 검사목적에 맞는 설정값(또는 특성값)을 갖도록 제조한 물질을 말한다.
3. “기술이전”이라 함은 질병관리청이 감염병 실험실 검사법에 대해 교육을 실시하고 정도평가를 통해 검사 수행능력을 확인함으로써 대상기관이 해당 감염병의 검사를 실시할 수 있도록 하게 하는 행위를 말한다.
4. “전문기관”이라 함은 특정분야에 상당한 지식과 경험을 갖추고 그 분야 관련 업무를 수행하는 기관을 말한다.

제3조(운영·관리) 정도평가는 질병관리청장의 지시를 받아 감염병진단분석국장(이하 “국장”)이 총괄하여 운영·관리한다.

제4조(대상기관) 정도평가 대상기관은 질병관리청으로부터 감염병 실험실 검사법 기술이전을 통해 검사를 실시하는 기관으로 다음 각 호와 같다.

1. 국립검역소
2. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원
3. 「지역보건법」 제10조에 따른 보건소
4. 그 외 질병관리청 주관 정도평가에 참여의사가 있는 기관

제5조(실시기관 역할) ① 정도평가 실시기관은 질병관리청이며, 제3조에 따라 질병관리청으로부터 운영·관리를 위임받은 국장은 이 규정에서 정하는 바에 따라 대상기관에 감염병 정도평가를 실시한다.

② 국장은 다음 각 호의 업무를 수행하며, 제1호의 업무를 제외하고 관련 전문학회 또는 전문기관에 위탁할 수 있다.

1. 정도평가 운영계획의 수립
2. 정도평가용 물질의 제조, 관리, 안정성 및 균질성 평가, 공급
3. 정도평가 시행 및 운영 관리

4. 정도평가 시행결과 수집, 분석 및 결과 통보
5. 정도평가 관련 대상기관 종사자에 대한 교육
6. 정도평가 불합격 기관에 대한 조치
7. 그 밖의 정도평가에 필요한 사항

제2장 정도평가

- 제6조(계획 수립)** ① 국장은 매년 1월말까지 당해 연도 정도평가 실시계획을 수립한다.
- ② 진단분석국 내 각 부서장(이하 “부서장”)은 제1항의 계획에 따라 항목별 세부 정도평가 계획을 별지 제1호서식에 따라 수립한다.
- ③ 국장은 필요시 제1항 및 제2항의 실시계획 이외의 정도평가를 실시할 수 있다.
- 제7조(실시 안내)** ① 국장은 제6조제1항에 따른 당해 연도 정도평가 실시계획을 대상기관에 공문을 통해 안내한다.
- ② 부서장은 제6조제2항에 따른 항목별 정도평가 계획을 다음 각호를 포함하여 근무일기준 시행 15일 전까지 대상기관에 공문을 통해 안내한다.
1. 평가항목 및 검사법에 관한 사항
 2. 수행일정에 관한 사항
 3. 평가방법 및 판정기준에 관한 사항
 4. 그 밖에 부서장이 필요하다고 판단되는 사항
- 제8조(정도평가 물질 제조)** ① 정도평가물질은 진단분석국에서 자체 제조하거나 국제적으로 공인된 표준시료를 구입하여 사용할 수 있다.
- ② 정도평가 물질 제조에 관하여는 질병관리청 「감염병 표준물질 생산·관리 안내서」를 참고하여 제조한다.
- 제9조(결과 평가)** 부서장은 대상기관이 제출한 시험결과가 사진에 제시한 판정기준에 부합하는지를 평가한다.
- 제10조(결과 통보)** ① 국장은 정도평가를 종료한 경우에는 별지 제3호 서식에 따라 특별한 사유가 없는 한 평가결과를 근무일기준 시행 15일 이내에 대상기관에 통보한다. 단, 질병관리청 ‘질병보건통합관리시스템’을 통해 결과를 통보할 경우 시스템 내 서식에 따른다.
- ② 제1항에도 불구하고 불합격 기관의 원인분석 등 추가적인 결과분석이 필요한 경우 부서장의 판단에 따라 그 기간을 연장할 수 있다.
- 제11조(불합격 판정기준)** 정도평가결과 항목별로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 불합격으로 판정한다.
1. 참여해야 할 정도평가에 응하지 않거나 기한 내 정도평가물질의 분석결과를 제출하지 아니한 경우(단, 명확한 사유가 있는 경우 재평가 또는 부적합 여부를 해당 부서장의 결정에 따른다)

2. 대상기관이 제출한 항목별 분석결과가 신뢰범위에 있지 아니하는 경우
3. 대상기관이 자체 보유하지 아니한 검사장비로 정도평가 물질을 분석하여 그 결과를 제출한 경우
4. 대상기관 간 사전 협의하여 그 결과를 제출한 경우
5. 그 밖에 부서장이 불합격으로 판정할만한 사유가 확인된 경우

제12조(불합격 기관에 대한 조치) 부서장은 제5조제2항의6호 및 제11조에 따라 정도평가 실시결과 불합격 판정을 받은 기관을 대상으로 평가결과를 통보한 날부터 3개월 이내에 해당 항목의 재교육 또는 재평가를 실시한다.

제13조(정도평가 결과에 대한 이의제기 등) ① 부서장은 대상기관에 제10조에 따른 정도평가 결과에 대해 이의가 있을시 통보 받은 날부터 근무일기준 10일 이내에 별지 제4호서식을 작성하여 질병관리청장에게 제출할 수 있음을 알려야 한다.

② 제1항에 따라 대상기관의 장이 정도평가 결과에 대한 이의제기 신청서를 제출하는 경우 부서장은 신청서가 접수된 날부터 근무일기준14일 이내에 그 처리결과를 대상기관에 통보한다.

제14조(정도평가 시행주기) 항목별 정도평가 시행주기는 2년을 원칙으로 한다. 다만, 감염병 발생동향(유행) 등을 고려하여 부서장이 조정할 수 있다.

제15조(정도평가 결과의 보고 등) 국장은 당해 연도 정도평가 실시결과를 차기 연도 1월 까지 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

제3장 정도평가에 관한 교육

- 제16조(정도평가에 관한 교육)** ① 국장은 실시기관 내 정도평가 업무 담당자에 대하여 관련 교육을 실시하며, 업무담당자는 연1회 이상 관련 교육을 이수한다. 단, 연내 외부정도평가, 표준물질, 검사법 표준화 등에 대한 교육을 이수하였을 경우 이를 생략할 수 있다.
- ② 부서장은 대상기관 담당자에 대해 검사 등 정도평가 관련 교육을 실시한다.
- ③ 국장은 제1항 및 제2항의 교육을 외부 전문기관에 위탁하여 운영할 수 있다.

제17조(계획 수립) ① 국장은 매년 1월말까지 제16조제1항에 관한 당해연도 정도평가에 관한 교육계획을 수립한다.

② 부서장은 제16조제2항에 관한 당해연도 정도평가에 관한 세부 교육계획을 대상기관 안내 1주 전까지 수립한다.

제18조(실시 안내) 부서장은 제17조제2항에 따른 당해 연도 교육계획을 대상기관에 공문을 통해 안내한다.

제19조(교육 결과의 보고 등) 국장은 당해 연도 정도평가관련 교육결과를 차기 연도 1월 까지 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

제20조(재검토기한) 질병관리청장은 이 예규에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 9월 12일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 9월 11일 까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

보건환경연구원 감염병 실험실 검사 기술지도 지침

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「보건환경연구원법」 제10조제1항 및 같은 법 시행령 제5조에 따른 질병관리청의 보건환경연구원에 대한 기술지도에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “감염병 실험실 검사”라 함은 「보건환경연구원법」 제5조제1항제1호, 4호 내지 6호 등 관할 구역 내 발생하는 감염병병원체를 확인하기 위한 모든 행위를 말한다.
2. “기술지도”라 함은 질병관리청이 보건환경연구원의 감염병 실험실 검사역량 강화를 위해 수행하는 교육, 정도 평가 및 관리 등의 기술지도와 현지 기술지도를 포함하는 모든 행위를 말한다.
3. “검사기준”이라 함은 기관내 감염병 검사 또는 검사결과의 신뢰성을 확보하기 위한 최소한의 요건을 말한다.
4. “검사방법”이라 함은 감염병병원체를 확인하기 위한 수단을 말한다.
5. “검사기술”이라 함은 감염병별 검사방법에 따라 감염병병원체를 일관적이고 정확하게 확인하는 능력을 말한다.
6. “정도평가”라 함은 미리 확립된 기준에 대한 검사를 수행하는 사람 또는 검사기관의 능력을 평가하는 행위를 말한다.
6. “정도관리”라 함은 실험실에서 검사 또는 시험결과의 신뢰도를 확보하기 위하여 검사 결과에 영향을 미치는 요인인 인력, 장비, 환경 등을 일정하게 관리하는 행위를 말한다.

제3조(적용범위) 이 지침은 보건환경연구원의 감염병 실험실 검사 업무를 수행하는데 필요한 사항 등에 관하여 적용하며, 다른 법령이나 지침에 이미 규정되어 있는 것을 제외하고는 이 규정에 따른다.

제4조(지도방향) 질병관리청의 보건환경연구원에 대한 기술지도 방향은 다음 각 호와 같다.

1. 검사기술 확대를 통한 검사역량 강화
2. 감염병 실험실 질관리를 통한 검사의 신뢰성 확보 및 유지
3. 감염병 위기상황 발생시, 실험실 검사 신속 대응체계 구축 및 운영

제2장 질병관리청의 역할

제5조(검사방법에 대한 교육 등) ① 질병관리청은 보건환경연구원에 다음 각 호에 따르는 감염병의 검사방법을 제공하고 이에 대한 교육을 실시하여야 한다.

1. 국가 감염병 위기 상황을 대비하기 위한 감염병
2. 지역에서 발생했거나 발생 가능성이 있는 감염병
3. 그 밖에 질병관리청장이 기술지도가 필요하다고 판단하는 감염병

② 제1항에 따른 교육은 질병관리청 내 검사방법(표준절차서 포함)이 확립되어 있는 경우에만 한하여 적용한다.

제6조(정도평가 등) ① 질병관리청은 감염병 실험실 검사의 신뢰성 확보 및 유지를 위해 보건환경연구원 대상 정도평가를 실시하여야 한다.

② 질병관리청은 보건환경연구원의 검사기술을 유지하는데 필요한 검사실의 구성, 환경, 장비 운영 등 정도관리에 필요한 제반사항에 대하여 기술지도를 할 수 있다.

③ 질병관리청은 제1항및제2항에 따른 기술지도를 실시한 이후에는 특별한 사유가 없는 한 그 결과를 정리하여 기술지도 종료 이후 근무일 기준 15일 이내에 해당기관에 통보하여야 한다.

제7조(현지 기술지도) ① 질병관리청은 문서, 전화, 이메일, 화상회의 등으로 기술지도가 불가능하면서, 다음의 각 호와 같은 사유가 발생하는 경우 보건환경연구원 대상 현지 기술 지도를 실시할 수 있다.

1. 지역내 대규모 행사 개최로 국가 공동대응 책무가 발생하는 경우
2. 보건환경연구원에서 요청한 경우
3. 그밖에 질병관리청장이 현지 기술지도가 필요하다고 판단한 경우

② 질병관리청은 제1항에 따르는 현지 기술지도를 실시할 경우 방문 목적 및 일정, 주요 내용 등이 포함된 내부 계획을 수립하고 이를 해당기관에 사전 공지하여야 한다.

③ 질병관리청은 현지 기술지도를 실시한 이후 그 결과를 정리하여 근무일 기준 15일 이내에 해당기관에 통보하여야 한다.

제8조(사전 안내) ① 질병관리청은 제5조 내지 제7조에 대한 계획을 수립하여 매년 1월 이내에 보건환경연구원에 안내하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 검사법의 변경이나 위기상황 등으로 긴급하게 기술지도가 필요한 경우, 그 계획을 수립하여 근무일 기준 15일 이전에 보건환경연구원에 안내하여야 한다.

제3장 보건환경연구원의 역할

제9조(검사 수행 요건) ① 보건환경연구원은 감염병 실험실 검사 또는 검사결과의 신뢰성을 확보하기 위하여 다음의 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

1. 다음 각 목에 따른 검사인력 대상의 교육 실시 또는 참여
가. 신규 인력이 채용된 경우
나. 기간 내부 인사에 따라 담당자가 변경된 경우
다. 검사법이 변경된 경우
라. 그 밖에 검사기술 유지를 위해 기관장이 필요하다고 판단하는 경우
2. 실험실 내 주요장비 및 시약의 정비·점검
3. 관련법에 따른 실험실 안전에 관한 사항의 점검·관리
4. 그밖에 기관의 검사의 질적 수준의 향상을 제고하기 위해 기관장이 정하는 사항

② 제1항의 사항을 이행하는데 있어, 제3조에서 제시한 바와 같이 기존의 법령이나 지침이 있을 경우에는 그 규정을 우선 적용한다.

③ 보건환경연구원장은 제1항의 운영사항에 대해 적극 지원하여야 한다.

제10조(검사방법) ① 보건환경연구원은 감염병 실험실 검사를 수행하는데 있어 다음 각 호의 방법에 따라 검사를 실시하여야 한다.

1. 질병관리청에서 확립한 검사방법(표준절차서 포함)으로 교육 및 정도평가를 통해 기술지도 받은 검사방법
2. 자체적으로 수립한 검사방법

② 보건환경연구원은 제1항제1호의 검사방법이 있는 경우 이를 우선하여 검사를 수행한다. 다만, 제1항제2호의 검사방법을 적용 할 때에는 그 근거 또는 유효성을 마련하여야 한다.

제11조(검사기술의 유지) 보건환경연구원은 기관 내 감염병 실험실 검사 기술 유지를 위하여 인력, 장비, 환경 등의 관리에 관한 내부 업무절차서 또는 계획을 수립 및 운영하여야 한다.

제12조(기술지도의 신청) ① 보건환경연구원은 기관의 검사역량 강화를 위해 감염병 검사 방법이나 기술에 대해 질병관리청으로 기술지도를 신청할 수 있다.

② 제1항의 기술지도 신청은 질병관리청과 협의하여 진행하여야 한다.

제13조(기술지도에 대한 사후관리) 보건환경연구원은 제6조 및 제7조에 따른 기술지도의 결과에 대한 개선 이행 사항이 발생하여 질병관리청으로부터 그 결과를 통보받은 경우, 특별한 사유가 없는 한 근무일기준 15일 이내에 그 결과를 질병관리청에 보고하여야 한다.

제14조(실험실 검사 등) ① 보건환경연구원은 제9조제1항제1호에 대한 사항은 자체 수행을 우선으로 한다.

② 보건환경연구원은 검사방법이 확립되어 있지 않은(또는 개발 진행중) 감염병이 관할지역 내 발생시, 검사 수행을 위한 근거를 확보하는 등 업무를 수행하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고, 자체적으로 수행이 어려운 경우 질병관리청으로 협조를 요청할 수 있다.

제4장 상호 협력

제15조(기술지도에 관한 상호협력) 질병관리청과 보건환경연구원은 제5호내지 제8호 및 제11호 내지 제14호에 대한 효율적 이행을 위해 기관간 상호 적극 협력하여야 한다.

제16조(정보 및 자원공유) ① 질병관리청은 감염병의 예방 및 관리, 기술지도 등을 위하여 보건환경연구원에서 수행한 감염병 실험실 검사에 관한 정보(혹은 자료), 병원체 및 잔여검체 등의 자원을 요청할 수 있고, 보건환경연구원은 이에 협조할 수 있다.

② 질병관리청은 제1항에 따른 정보나 자원을 공유받고자 할 때, 공유받고자 하는 목적, 내용, 활용방안 등을 포함한 내부계획을 수립하며, 모든 과정은 보건환경연구원과 협의하여 이행하여야 한다.

부 칙

이 지침은 2020년 9월 16일부터 시행한다.

❖ 감염병 진단검사 기본 원칙 안내

◆ **감염병 검사의 정확성과 안전성 확보를 위하여 안내 사항 준수 권장**

* 실험실 내 모든 절차 수행 시, 장갑, 마스크, 가운 또는 전신보호복 등 **개인보호구 착용 필수**

I. 검체 관리

- **[접수]** 시험의뢰서와 검체 정보가 동일한지, 검체 누출이나 용기 파손 또는 관리 부적절 등의 상태 확인 후 검체 접수
- **[검체대장 관리]** 검체 종류, 고유식별번호, 의뢰기관, 의뢰일, 검사결과(양·음성), 잔여량, 보관장소, 폐기현황 등 포함한 대장을 작성하여 실험실 내 비치
- **[보관 및 폐기]** 추가 검사·분석을 위해 일정기간* 냉동보관, 보관기관이 도래한 검체는 「폐기물관리법」에 따라 의료폐기물로 폐기
 - * 검체 보관 기관은 기관에서 설정·관리
 - (참고) '감염병 국가표준실험실 표준운영지침'에서 제시하는 기간은 1년

II. 시약 관리

- **[사용대장 관리]** 시약명, 제조사, Lot 번호, 입고일, 유효기간, 최초 개봉일 등을 포함한 대장을 작성하여 실험실 내 비치
- **[사전평가]** 제품 변경 및 Lot 변경 시, 같은 양음성 검체를 이용해 **시약 간 비교 실험**을 실시하여, **사용 적합성 등 확인 후** 변경
- **[보관]** 제품 설명서에서 제시하는 적정 환경에 보관

< 유의 사항 >

- ① 「체외진단의료기기법」(또는 「의료기기법」)에 따른 허가 제품을 사용할 것
 - * 단, 허가받은 시약이 없을 경우, 질병관리청에서 기술이전 받은 검사법이나 사용하고자 하는 시약에 대한 자체 유효성 검증된 검사법 사용
- ② 유효기간을 확인하여, 유효한 시약만 진단검사에 사용할 것
 - * (초과 시) 진단검사에 사용 불가
- ③ 정식허가 제품을 포함하여 시약을 진단검사에 최초 적용 시, 자체 평가를 통한 검증 실시할 것

III. 장비관리

- **[사용대장 관리]** 장비번호, 사용자, 사용일시, 사용목적 등을 포함한 대장을 작성하여 실험실 내 비치
- **[등록 관리]** 장비별 관리번호 및 장비 식별위한 라벨 부착, 교정이 필요한 장비의 경우 교정 필증을 함께 부착과 함께 장비 관리대장 작성
 - * 피펫과 같이 장비의 크기로 인해 라벨을 부착하기 어려운 경우, 장비관리번호만 부착
- **[검교정]** 정확한 검사결과를 위해 **주기적으로 장비 교정***
 - * 주기는 장비 제조사 권장주기 참조
 - * 3개월 이상 미사용 장비는 재사용 전, 기능 등 사용 적절함을 확인 후 사용

< 유의 사항 >

- ◎ 「의료기기법」에 따른 허가 기기를 우선적으로 사용할 것
 - * 허가제품 없을 시, 목적에 맞게 검증하여 사용

IV. 인력 관리

- **[교육·훈련]** 실험실 관리자 및 직원은 「실험실 안전 및 생물안전 관리 등에 관한 규정(질병관리본부 예규)」에 따라 정기적으로 안전교육 이수 필요, 또한 실험실 관리자는 신규 직원의 경우 업무 투입 전 교육* 실시 필요
 - * 실험실 운영체계, 업무수행에 필요한 검사법/검사장비의 이해 및 실습, 실험실 안전교육 등
- **[업무 능력 관리]** 실험자는 외부정도평가에 적극 참여하여 검사수행 능력을 일정하게 유지되도록 함

< 유의 사항 >

- ◎ 자체적으로 내부정도관리 계획을 마련하여, 주기적으로 실험자의 숙련도 평가필요

V. 검사관리

- ※ 검체취급, 핵산추출, 핵산분주 등 모든 과정은 검체 또는 핵산 간 교차오염 방지를 위해 필터가 있는 팁(filtered tip) 사용
- **[공간 분리]** 오염방지를 위해 검사 절차 간 동선이 겹치지 않도록 하며, 각 절차는 독립된 공간에서 수행
- **[결과 확인]** 결과는 실험자 및 관리자(책임자)가 이중으로 검토하여 판독, 미결정 검체의 경우, 재검사 수행
- **[검사법]** 유효성이 검증된 (표준)검사법에 따라 검사 실시
- **[결과 보고]** 실험자는 결과를 실험실책임자(관리자)에 보고하고, 책임자는 이를 검토하여 결과에 이상이 있을 시, 재검사 등의 적절한 조치를 취하도록 함
- **[실험노트 작성]** 검사과정 및 결과 관리를 위해 실험노트 작성 및 비치, 실험자 및 관리자의 확인(서명) 필요
- **[소독]** 검사 절차별 완료 후, 작업대는 화학적 소독제 등을 이용해 소독 실시

< 유의 사항 >

- ① 감염병 검사 표준매뉴얼을 마련하여, 실험실 내 비치하고 철저히 준수
- ② 자체적으로 내부정도관리 계획을 마련하여, 주기적으로 실험자의 숙련도 평가필요

V. 생물안전 등 관리

- 감염병 확인진단을 위해 의뢰되는 모든 검체는 잠재적 감염원으로 고려하여, 취급 시 노출 위험을 최소화하도록 주의
- 실험 완료 후, 실험대 및 장비 소독 실시
- 실험에 사용된 물품은 멸균 등 정해진 절차에 따라 즉시 처리
 - 검사 시 착용한 개인보호구 및 실험재료 등 감염성물질을 취급한 모든 폐기물은 고압 증기멸균 등의 처리 후 「폐기물관리법」에 따라 의료폐기물로 폐기

동 내용은 감염병 국가표준실험실 표준운영지침을 참고로 작성 됨

법정감염병 진단검사 통합지침 제3-1관

발행	2021년 12월
발행처	질병관리청
편집처	감염진단분석국 감염병진단관리총괄과
자문및감수	대한임상검사정도관리협회, 대한임상미생물학회, 대한진단검사의학회
전화	043-719-7843, 7846, 7849
팩스	043-719-7841
주소	(28195)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 질병관리청

※ 본 지침에 대한 모든 저작권은 질병관리청에 귀속되어 있으며, 질병관리청장의 동의 없이 상업적으로 이용할 수 없습니다.