

녹 의: 제14 -119호 2014년 10월 14일  
 수 신: 병(의)원장  
 참 조: 진단검사의학과장, 핵의학과장, 보험심사과장, 검사실장, 외주수탁 담당  
 제 목: 신규검사 및 검사정보 변경 안내

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 본 원에서 시행하는 검사항목 중 일부 항목의 변경사항이 있어 아래와 같이 안내하여 드리오니 업무에 참조하시기 바랍니다.
3. 변경에 따른 귀원의 많은 협조 부탁드립니다.

- 아 래 -

### 1. 신규검사

| 검사명   | 검사정보   | 검사수가 및 비교  |
|---|--|--|
| <b>Heavy-light chain IgA Kappa</b><br>(GC Labs 코드: L015)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검체: Serum 0.5mL</li> <li>· 보관: 냉장</li> <li>· 검사방법: Turbidimetry</li> <li>· 참고치: 0.57~2.08</li> <li>· 단위: g/L</li> <li>· 검사일/소요일: 목/1일</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보험정보: 비보험</li> <li>신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료<br/>[보건복지부 고시 제2014-32호]</li> <li>· 검사수가: 200,000원</li> <li>· 임상적의의:<br/>단클론성 면역글로불린을 검출하여 다발성 골수종의 진단, 경과관찰 및 예후예측을 위한 검사</li> <li>· 주의사항: Set 검사</li> <li>· 적용일: 10월 16일 접수분</li> </ul> |
| <b>Heavy-light chain IgA Lambda</b><br>(GC Labs 코드: L016) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검체: Serum 0.5mL</li> <li>· 보관: 냉장</li> <li>· 검사방법: Turbidimetry</li> <li>· 참고치: 0.44~2.04<br/>κ/λ ratio: 0.78~1.94</li> <li>· 단위: g/L</li> <li>· 검사일/소요일: 목/1일</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보험정보: 비보험</li> <li>신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료<br/>[보건복지부 고시 제2014-32호]</li> <li>· 검사수가: 200,000원</li> <li>· 임상적의의:<br/>단클론성 면역글로불린을 검출하여 다발성 골수종의 진단, 경과관찰 및 예후예측을 위한 검사</li> <li>· 주의사항: Set 검사</li> <li>· 적용일: 10월 16일 접수분</li> </ul> |
| <b>Heavy-light chain IgG Kappa</b><br>(GC Labs 코드: L018)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검체: Serum 0.5mL</li> <li>· 보관: 냉장</li> <li>· 검사방법: Turbidimetry</li> <li>· 참고치: 3.84~12.07</li> <li>· 단위: g/L</li> <li>· 검사일/소요일: 목/1일</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보험정보: 비보험</li> <li>신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료<br/>[보건복지부 고시 제2014-32호]</li> <li>· 검사수가: 200,000원</li> <li>· 임상적의의:<br/>단클론성 면역글로불린을 검출하여 다발성 골수종의 진단, 경과관찰 및 예후예측을 위한 검사</li> <li>· 주의사항: Set 검사</li> <li>· 적용일: 10월 16일 접수분</li> </ul> |
| <b>Heavy-light chain IgG Lambda</b><br>(GC Labs 코드: L019) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검체: Serum 0.5mL</li> <li>· 보관: 냉장</li> <li>· 검사방법: Turbidimetry</li> <li>· 참고치: 1.91~6.74<br/>κ/λ ratio: 1.12~3.21</li> <li>· 단위: g/L</li> <li>· 검사일/소요일: 목/1일</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보험정보: 비보험</li> <li>신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료<br/>[보건복지부 고시 제2014-32호]</li> <li>· 검사수가: 200,000원</li> <li>· 임상적의의:<br/>단클론성 면역글로불린을 검출하여 다발성 골수종의 진단, 경과관찰 및 예후예측을 위한 검사</li> <li>· 주의사항: Set 검사</li> <li>· 적용일: 10월 16일 접수분</li> </ul> |

| 검사명                                      | 검사수가  | 검사정보 및 비고   |
|--|---|---|
| IGH 유전자 재배열<br>(GC Labs 코드: L020)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보험정보: 비보험</li> <li>· 신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료 [보건복지부 고시 제2014-68호]</li> <li>· 검사수가: 250,000원</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검체: 파라핀 block(실온), EDTA BM 3.0mL(냉장), Unstain slide 20µm 두께 4장 &amp; H&amp;E slide 1장(실온)</li> <li>· 검사방법: PCR &amp; fragment analysis</li> <li>· 참고치: 별지결과지 참조</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/20일</li> <li>· 임상적의의: 림프증식성질환의 악성여부 진단 및 조직, 골수 침범여부를 결정하기 위한 검사</li> <li>· 필수서류: 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자 검사동의서</li> <li>· 주의사항:               <ol style="list-style-type: none"> <li>① Slide에 병변부위 표시 (병변부위 표시 없을 시 H&amp;E결과지 필요)</li> <li>② Unstain slide 8~20µm까지 가능</li> </ol> </li> <li>· 적용일: 10월 20일 접수분</li> </ul> |
| IGK 유전자 재배열<br>(GC Labs 코드: L021)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보험정보: 비보험</li> <li>· 신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료 [보건복지부 고시 제2014-68호]</li> <li>· 검사수가: 230,000원</li> </ul>  |   |
| T세포 수용체 베타 유전자 재배열<br>(GC Labs 코드: L022) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보험정보: 비보험</li> <li>· 신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료 [보건복지부 고시 제2014-68호]</li> <li>· 검사수가: 250,000원</li> </ul>  |   |
| T세포 수용체 감마 유전자 재배열<br>(GC Labs 코드: L023) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보험정보: 비보험</li> <li>· 신의료기술의 안전성·유효성 평가 완료 [보건복지부 고시 제2013-131호]</li> <li>· 검사수가: 230,000원</li> </ul> |   |

## 2. 검사정보 변경

| 검사명                               | 변경 전   | 변경 후  | 비고  |
|-----------------------------------|--|---|---|
| SCA study 1<br>(GC Labs 코드: Z906) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA study 1</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/21일</li> <li>· 검체: EDTA WB 5.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR-Analysis</li> <li>· 필수서류: 주민번호, 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA 1</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/14일</li> <li>· 검체: EDTA WB 3.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR &amp; fragment analysis</li> <li>· 필수서류: 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: 본원 Set-up</li> <li>· 적용일: 10월 20일 접수분</li> </ul> |
| SCA study 2<br>(GC Labs 코드: Z907) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA study 2</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/21일</li> <li>· 검체: EDTA WB 5.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR-Analysis</li> <li>· 필수서류: 주민번호, 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA 2</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/14일</li> <li>· 검체: EDTA WB 3.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR &amp; fragment analysis</li> <li>· 필수서류: 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> |   |
| SCA study 3<br>(GC Labs 코드: Z908) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA study 3</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/21일</li> <li>· 검체: EDTA WB 5.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR-Analysis</li> <li>· 필수서류: 주민번호, 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA 3</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/14일</li> <li>· 검체: EDTA WB 3.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR &amp; fragment analysis</li> <li>· 필수서류: 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> |   |
| SCA study 6<br>(GC Labs 코드: Z909) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA study 6</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/21일</li> <li>· 검체: EDTA WB 5.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR-Analysis</li> <li>· 필수서류: 주민번호, 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA 6</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/14일</li> <li>· 검체: EDTA WB 3.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR &amp; fragment analysis</li> <li>· 필수서류: 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> |   |

| 검사명   | 변경 전   | 변경 후  | 비고   |
|---|--|---|--|
| SCA study 7<br>(GC Labs 코드: Z910)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA study 7</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/21일</li> <li>· 검체: EDTA WB 5.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR-Analysis</li> <li>· 필수서류: 주민번호, 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: SCA 7</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/14일</li> <li>· 검체: EDTA WB 3.0mL</li> <li>· 검사방법: PCR &amp; fragment analysis</li> <li>· 필수서류: 의학유전체 (분자·세포유전) 검사의뢰서, 유전자검사동의서</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <u>본원 Set-up</u></li> <li>· 적용일: 10월 20일 접수분</li> </ul>   |
| Factor VIII(8) Ab (Inhibitor)<br>(GC Labs 코드: H503) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 참고치: Negative: ≤ 0.01</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 참고치: Negative: &lt; 0.60</li> <li>· 단위: BU/mL</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <u>참고치 변경</u> (International consensus에 따라 양음성 cut-off 변경)</li> <li>· 적용일: 10월 20일 접수분</li> </ul> |
| Factor IX(9) Ab (Inhibitor)<br>(GC Labs 코드: H516)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 참고치: Negative: ≤ 0.01</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 참고치: Negative: &lt; 0.60</li> <li>· 단위: BU/mL</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <u>참고치 변경</u> (International consensus에 따라 양음성 cut-off 변경)</li> <li>· 적용일: 10월 20일 접수분</li> </ul> |
| 친자감별 추가<br>(GC Labs 코드: D745)                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사일/소요일: 월-금/7일</li> <li>· 검체: EDTA WB 3.0mL</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사일/소요일: 월-금/3일</li> <li>· 검체: EDTA WB 3.0mL, 구강 swab</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <u>소요일 단축</u></li> <li>· 적용일: 즉시적용 (10월 15일 접수분)</li> </ul>                                       |
| Zn protoporphyrin<br>(GC Labs 코드: C637)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 참고치: 일반인: 10.0~38.0<br/>노출기준: &lt; 100.0<br/>주의한계: 100.0~150.0<br/>선별한계: &gt; 150.0</li> <li>· 단위: µg/dL</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 참고치: 일반인: 10.000~38.000<br/>노출기준: &lt; 100.000<br/>주의한계: 100.000~150.000<br/>선별한계: &gt; 150.000</li> <li>· 단위: µg/dL</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사유: <u>재수탁기관에서 변경</u></li> <li>· 적용일: 즉시적용 (10월 15일 접수분)</li> </ul>                                   |

### 3. 수탁중지

| 검사명                                   | 중지 사유   | 적용일         |
|---------------------------------------|---|-------------|
| HBV DNA정량(bDNA)<br>(GC Labs 코드: S607) | <p>시약 공급 중단으로 인한 수탁중지</p> <p>※ 대체검사 안내</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사명: HBV DNA real-time PCR 정량</li> <li>· GC Labs 코드: S606</li> <li>· 검체: Serum 2.0mL, EDTA Plasma 2.0mL</li> <li>· 보관: 냉장</li> <li>· 검사방법: Real time PCR</li> <li>· 참고치: &lt; 20 IU/mL<br/>&lt; 116 copies/mL</li> <li>· 단위: IU/mL</li> <li>· 검사일/소요일: 월-금/1일</li> <li>· 보험정보: 나485 C4854006(894.88점)</li> <li>· 검사수가: 64,610원</li> </ul> <p>* 분석 민감도가 우수하며 바이러스증식억제 평가지표로 사용</p> | 11월 03일 접수분 |

## 의료법인 녹십자의료재단

(직인생략)