

# 국내 헌혈액에 NAT검사 도입

## 항체미형성기 단축으로 혈액의 안전성 기대

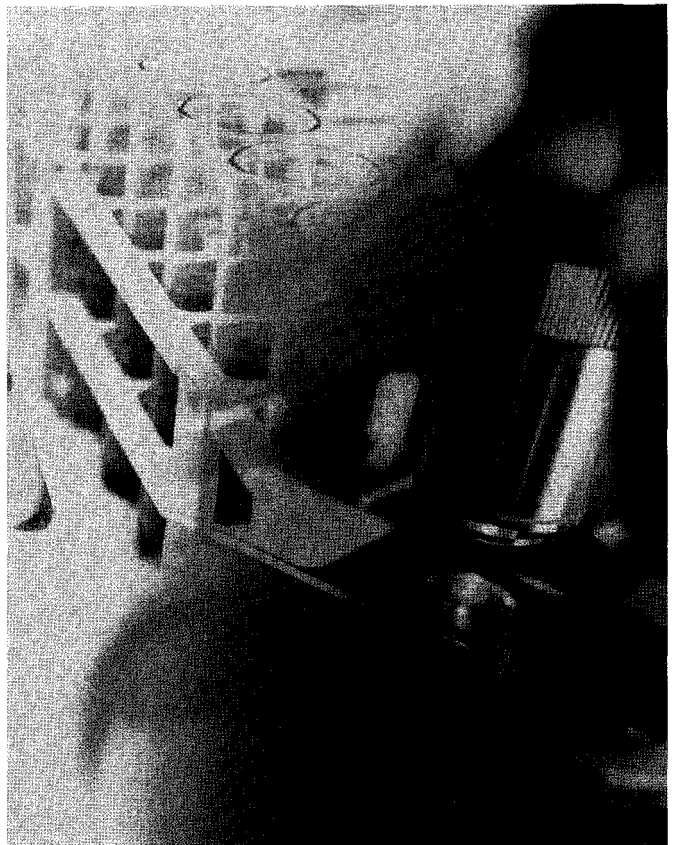
**:: 서 동 회** 대한적십자사 혈액검사센터 개선회비위원

국내에서 수혈되는 혈액에 대해서도 선진국에서 실시하고 있는 핵산증폭검사가 올해 하반기부터 적용될 예정이다. 핵산증폭검사의 실시로 혈액제제로 안전성은 그 어느 때보다도 높아질 예정이다.

**핵산증폭검사는 바이러스 감염을 초기에 진단**

바이러스가 우리 몸에 들어오면 일단 잠복기를 거치게 된다. 즉 바이러스가 우리 몸에 들어오는 즉시 어떤 증상이 생기는 것이 아니라, 침입한 바이러스가 우리 몸을 공격하기 위한 상황 및 조건이 확보될 때까지 자기를 숨기게 된다. 이렇게 잠복기를 거쳐 제일 먼저 혈액에 나타나는 것이 바이러스의 핵산이다. 바이러스는 종류에 따라 핵산으로 DNA 또는 RNA를 가지고 있다. 예를 들어 B형 간염 바이러스<sup>HBV</sup>는 DNA 바이러스이고, C형 간염 바이러스<sup>HCV</sup>와 에이즈 바이러스인 HIV는 RNA 바이러스이다.

핵산 다음으로 나타나는 것이 바이러스의 항원이고 그 후에 항체가 혈중에 출현한다. 보통 바이러스 항원이 나타날 즈음에 몸에 감염 증상이 나타난다. 따라서 바이러스 감염을 초기에 진단하는 방법은 바이러스의 핵산을 검사하는 것인데, 헌혈자에서 이 핵산 증폭검사<sup>Nucleic acid amplification test, NAT</sup>가 가능해진 것이



최근의 일이다. 그전에는 주로 바이러스 항체검사를 많이 이용했다. 이러한 이유로 항체가 형성되기 전에 현혈한 혈액을 수혈을 받는 환자가 간염 등 바이러스 질환에 감염될 수 있다. 이러한 바이러스 감염 수혈부작용을 예방하기 위해 미국, 일본, 독일 등 선진국에서는 현재 바이러스 핵산증폭검사를 혈액선별검사로 채택하여 실시하고 있다.

» 핵산증폭검사법의 도입에 따른 수혈감염 위험도의 감소

질환	선별검사	윈도우기	혈액의 감염 위험도
C형간염	FIA 3.0	82 일	1:100,000 unit
	NAT	30 일	1:500,000 unit
B형간염	HBsAg	59 일	
	NAT	24 일	
에이즈	ELISA	22 일	1:500,000 unit
	p24 Ag	16 일	1:676,000 unit
	NAT	11 일	1:990,000 unit

혈액에 대한 안전성 높일 것으로 기대

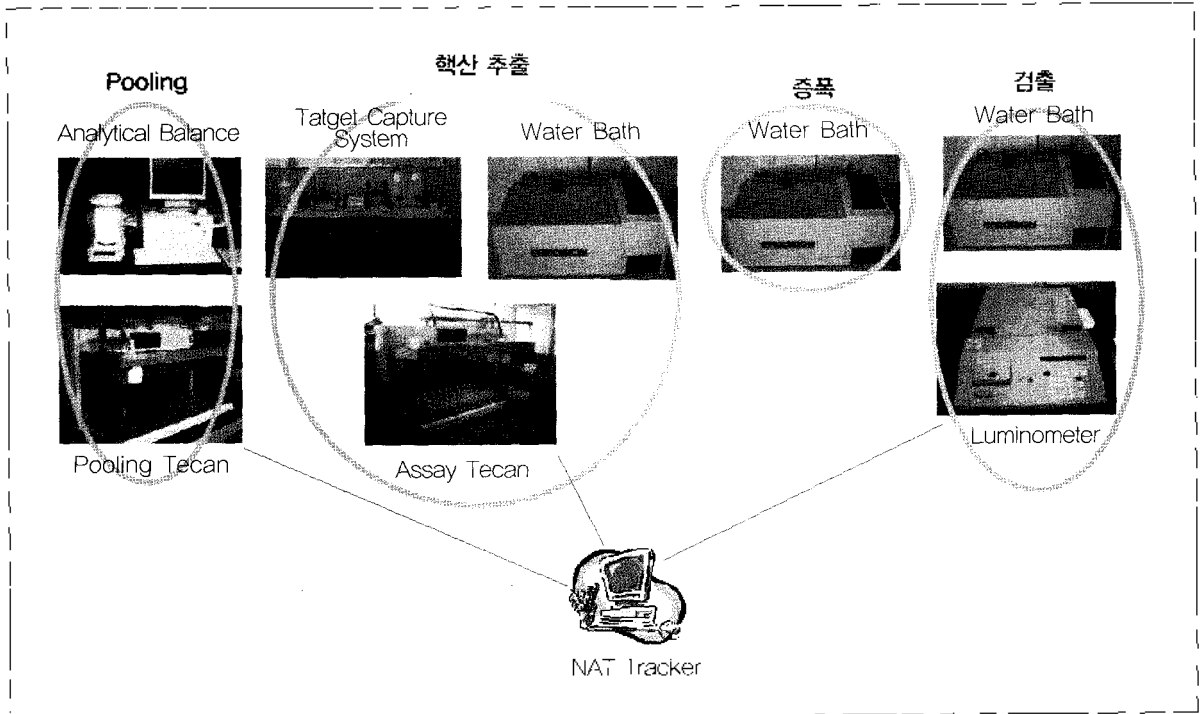
1980년대에 B형간염 효소변역검사법 및 에이즈검사, 1990년 초에 C형간염 항체검사법이 도입되면서 수혈을 통한 간염과 에이즈의 감염 위험도가 매우 낮아졌다.

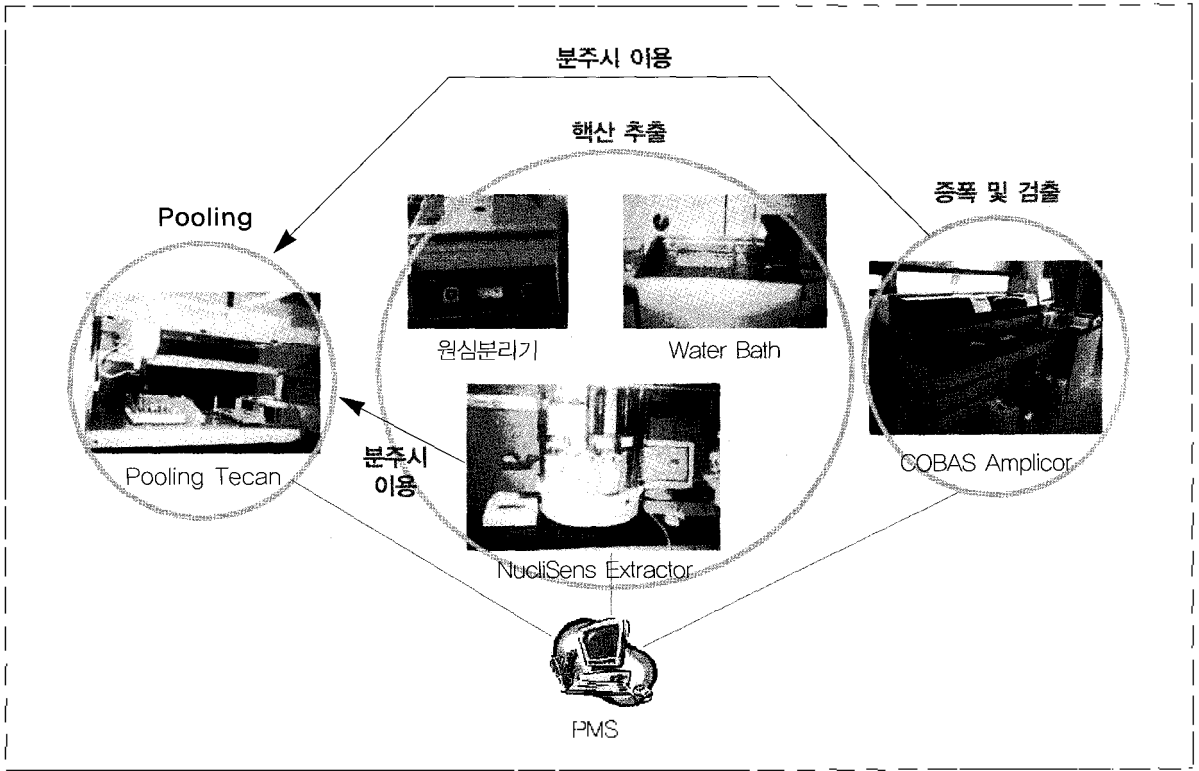
하지만 아직도 수혈에 의한 이들 질환의 감염 위험은 존재하며, 그 중에서도 항체 미형성기(또는 윈도우기window period)에 의한 감염의 위험도가 높다. 여기서 윈도우기란 어떤 검사로 병원체의 혈액 감염을 확인할 수 있을 때까지 걸리는 기간을 말한다. 미국의 경우 현혈혈액의 안전성 제고를 위하여 추가로 중합효소연쇄반응(Polymerase Chain Reaction)과 같은 핵산증폭검사를 시

행할 경우 위의 표와 같이 윈도우기의 단축에 의한 이득이 있을 것으로 추정되고 있으며 궁극적으로는 위험이 전혀 없는<sup>2BIC risk</sup> 혈액의 공급을 지향하고 있다.

표에서 보는 바와 같이 미국의 경우 HCV NAT는 다른 핵산증폭검사에 비하여 상대적으로 효과가 큼을 알 수 있다. 일본 적십자현액원의 경우 현청학적으로 음성인 검체에서 NAT 양성 빈도는 HBV(+):1/70,000 HCV(+):1/320,000 HIV(+):1/1,610,000으로 보고 되어있다.

현혈혈액에 대한 대표적인 NAT 검사법으로는 중합효소연쇄반응(PCR, Roche)법과 전사개개증폭(Transcription-





mediated amplification, Chiron)법이 있다. 바이러스의 핵산을 검사하는 방법은 기존의 항체검사법과는 판이하게 달라 많은 비용과 고도의 기술관리가 요구된다.

우리 나라에서 현재 실시하고 있는 혈액선택검사 모두에 소요되는 비용보다 이 바이러스 핵산증폭검사 단일항목에 소요되는 비용이 수배에 이를 정도로 그 비용이 막대하다.

### 검사시약 및 검사방법

현재 세계적으로 주로 사용되고 있는 핵산증폭검사 시약으로는 TMA 방법을 이용한 Chiron사의 시약과 RT-PCR 방법을 이용한 Roche사의 시약이다. 양사 모두 혈장 검체를 혼합하여 검사를 수행하고 있으며, Chiron사의 경우는 16개의 혈장 검체를, Roche사의 경우는 24개의 검체를 하나의 혼합 검체로 제조하여 검사하도록 권고하고 있다. 카이론 시약은 한 혼합검체에 대해 HCV와 HIV 핵산검사를 동시에 실시하고 로슈사의 경우는 별도로 검사하는 것이 특징이다.

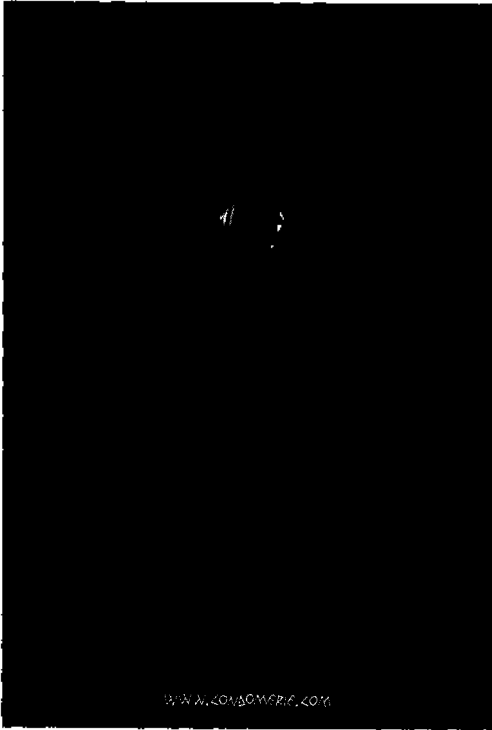
검사방법은 검사시약의 종류에 상관없이, 1) 혈액에서 바이

러스 핵산의 추출 2) 핵산증폭 3) 증폭된 핵산의 검출의 순서를 따른다. 또한 이 모든 검사과정이 전산프로그램으로 관리된다.

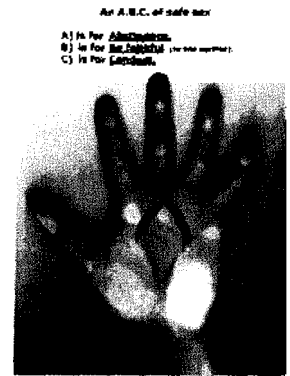
양성 판정 기준, 용어 통일 등 해결해야

핵산증폭검사와 관련해서는 통일된 용어의 사용이 필요하고 검사의 민감도에 대한 연구가 필요하다. 또한 검사 결과의 양성 판정에 대한 기준도 필요하다. 미국혈액은행협회(AABB)는 서로 다른 두 가지의 NAT 검사에서 양성 반응을 보이거나 현혈자가 혈청전환 seroconversion을 보이는 경우를 NAT 검사 양성으로 판정하고 있다. NAT 검사에서 양성 반응을 보인 경우 동일 현혈자가 6~12 개월 후에 NAT 검사 결과가 음성을 보이거나 혈청전환을 보이지 않으면 그 현혈자가 감염되지 않았다는 강력한 증거가 된다.

※ 대한적십자사 혈액원에서는 작년 7월 정부의 예산지원하에 선진 검사기법인 핵산증폭검사법의 국내 도입을 검토하기 시작하여 현재 검사센터 개설준비 위원회가 구성되어 전국적으로 서울, 대전, 부산 세 곳에 검사센터를 설립하여 테스트기간을 거쳐 올해 8월부터 현혈혈액에 이 검사를 적용할 예정이다.

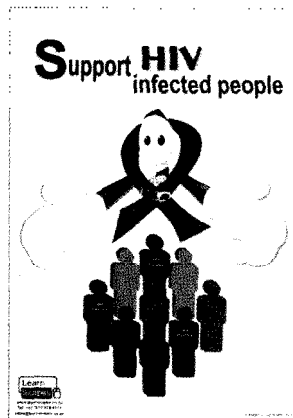


▲ 네덜란드

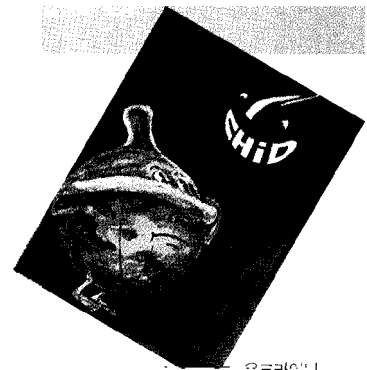


▲ Yearin film의 사진 (2002년 - 셀러나 AIDS포럼)

# Creative Poster >> S



▲ 남아프리카공화국



▲ 우크라이나



▲ 미국



▲ 일본



▲ 미국



▲ 캐나다