

결핵균과 리팜핀 내성 여부를 동시 확인 가능한

## 결핵균 및 리팜핀 내성검사 (Xpert MTB/RIF)

### 결핵 (Tuberculosis)

결핵은 결핵균(*Mycobacterium tuberculosis complex*)에 의한 만성 감염병으로 가장 높은 유병률과 사망률을 보이는 질환입니다. 국내의 경우 점차 감소하고 있으나, 여전히 사망률이 높은, 사회적 부담이 큰 질환으로 OECD 가입국 중 결핵 발생률 1위, 결핵 사망률 3위입니다. **결핵은 공중보건학적으로 매우 중요한 질환이며, 활동성 결핵환자를 신속히 진단하고 시의적절한 치료를 시행하여 새로운 환자의 발생을 막는 것이 중요합니다.**

일반적으로 결핵은 모든 결핵 약제에 감수성이 있어 비교적 치료가 용이하지만, 다제내성 및 광범위 내성결핵(multidrug-resistant tuberculosis, MDR-TB; Extensively drug-resistant tuberculosis, XDR-TB)은 치료기간이 길고 치료 성공률 또한 낮아, 결핵 관리에서 매우 중요한 부분을 차지합니다.

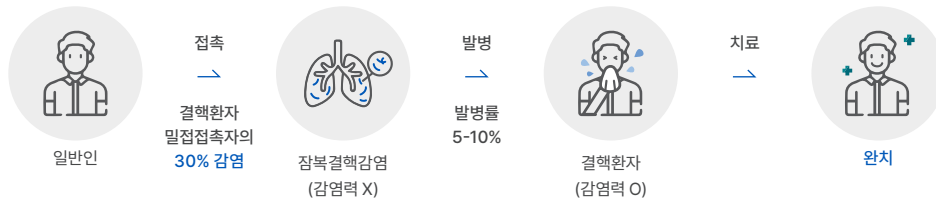


Fig 1. 결핵 발생 경로

### 결핵균 및 리팜핀 내성검사 (Xpert MTB/RIF)

결핵균 및 리팜핀 내성검사(Xpert MTB/RIF)는 DNA 추출부터 유전자 증폭, 결과판정까지 자동화된 real-time PCR 검사시스템으로 신속하게 결핵균의 존재와 리팜피신(Rifampicin, RIF) 약제내성 여부를 동시에 검사할 수 있어 결핵환자 발견과 다제내성결핵(Multi-drug-resistant tuberculosis, MDR-TB) 진단에 모두 사용될 수 있습니다. (Table 1)

세계보건기구(WHO)는 결핵균 검출 및 RIF 내성 진단을 위해 Xpert MTB/RIF를 사용할 것을 권고하고 있으며, 2020년 국내 결핵 진료지침(제4판)에서는 결핵 진료 및 관리 방법을 제시하면서 Xpert MTB/RIF 검사에 대해 1) 다제내성 결핵이 의심되는 경우 혹은 2) 신속하게 내성 여부를 확인해야 하는 경우 반드시 시행해야 한다고 명시하였고, 3) 신속한 결핵 진단이 필요한 경우 시행할 수 있다고 새롭게 권고하고 있습니다.

Table 1. Interpretation of Xpert MTB/RIF assay results

TB-PCR	Rifampin resistance	Interpretation
Detected	Detected	TB and RR-TB (MDR-TB) <sup>a)</sup>
Detected	Not detected	TB
Not detected	-	Very low probability of RR-TB (MDR-TB)
		Cannot exclude INH-R TB
		Very low probability of severe pulmonary TB
		Cannot exclude of mild pulmonary TB

TB-PCR, *Mycobacterium tuberculosis complex*-polymerase chain reaction; TB, tuberculosis; RR-TB, rifampin-resistant tuberculosis; MDR-TB, multidrug-resistant tuberculosis; INH-R TB, isoniazid-resistant tuberculosis.

<sup>a)</sup>Rifampin-resistant TB should be regarded and treated as MDR-TB.

## 1. 동시검사이면서 높은 민감도와 특이도를 나타냅니다.

대부분의 결핵판정은 결핵균 배양과 항산균 염색검사를 통해 진단이 이루어지고 있으나 배양검사는 약 2주 이상이 소요되고, 항산균 염색검사는 최소 2회, 가능한 3회 연속적으로 실시해야 하는 단점이 있습니다. Xpert MTB/RIF 검사는 표준검사와 비교 시 검사성능이 우수하여 한 번의 검사로 결핵균 검출 및 리팜핀 내성의 진단에 있어 안전하고 유효한 검사입니다.

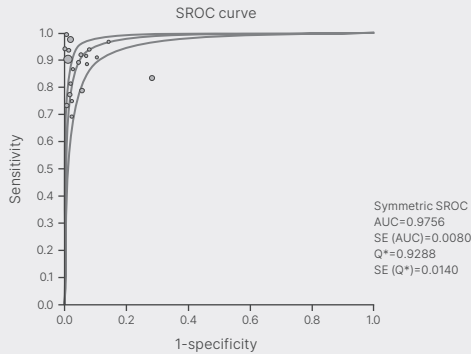


Fig 2. ROC curve of Xpert MTB/RIF  
(Detection of *M. tuberculosis*) (AUC=0.9754)

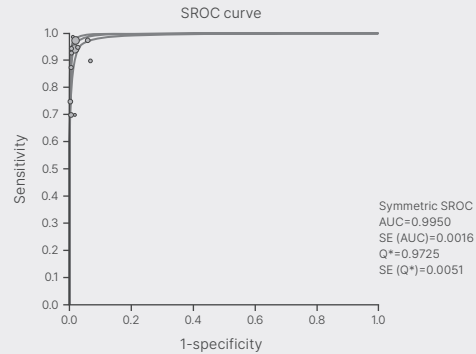


Fig 3. ROC curve of Xpert MTB/RIF  
(Rifampin Resistance) (AUC=0.9754)

## 2. 신속한 결과보고로 결핵환자 관리에 유용합니다.

결핵의 빠른 진단과 치료를 위해 신속한 검사 진행도 중요하지만 검사 결과가 양성일 때 빠르고 적절한 처치를 할 수 있도록 신속한 의료체계를 갖추는 것 역시 매우 중요합니다. Xpert MTB/RIF 검사는 검사의 자동화로 신속한 결과보고가 가능하여 진단과 함께 역학조사나 환자격리 여부를 빠르게 결정해야 하는 상황에서 결핵환자 관리에 더욱 유용합니다.

보건복지부와 질병관리본부는 2030년까지 결핵을 퇴치하기 위해 '결핵예방관리 강화대책'을 발표했습니다. 일반건강검진 후 검사결과에 따라 결핵이 의심되어 정확한 진단과 치료가 필요한 자에게 시행할 수 있는 결핵균 핵산증폭검사검사에 Xpert MTB/RIF 검사를 포함하여, 결핵 의심 환자의 조기발견 및 치료에 활용할 수 있도록 보장을 강화하였습니다.

## 검사안내

검사항목	검체정보	검사일정	검사법	보험정보
결핵균 및 리팜핀 내성검사 (Xpert MTB/RIF) (SML code : 42625)	Sputum 5.0 mL / 냉장	월-금 1	Nested Real-time PCR	누604다 D604301C

## 참고문헌

1. 질병관리청 결핵ZERO <https://tbzero.kdca.go.kr>
2. Byung Woo Jhun, et al. J Korean Med Assoc. 2019;62(1):18-24
3. Jiwon Lyu, et al. Korean J Med. 2021(96):390-399
4. Ji-Young Jeong, et al. Ann Clin Microbiol. 2014(17):42-49
5. 결핵 진료지침(4판), 2020