



주간 건강과 질병

PHWR

Public Health Weekly Report

Vol. 19, No. 24, June 25, 2026

Content

연구 논문

965 경기도 장출혈성대장균 감염증 발생 동향 및 위험요인 분석
(2019년-2025년 8월)

리뷰와 전망

983 초고령사회에 진단검사 표준화의 필요성

질병 통계

1003 음료류 섭취량 추이, 2015-2024년



KDCA

Korea Disease Control and
Prevention Agency

Aims and Scope

Public Health Weekly Report (Abbreviation: *Public Health Wkly Rep*, PHWR)는 질병관리청의 공식 학술지이다.

PHWR은 국가 공중보건 관련 조사·감시·연구 결과에 대한 근거 기반의 실용적이며 권위있는 정보를 보건의료인, 공중보건 종사자, 역학자, 국민 등에게 신속하고 정확하게 제공하는 목적으로 발행된다.

PHWR은 신속한 전문가 심사를 거쳐 감염병과 비감염성 질병, 손상과 중독, 건강증진 등과 관련된 조사/감시 보고, 집단발병 보고, 현장 보고, 연구 논문, 리뷰와 전망, 권고 보고와 정책 보고 등의 원고를 게재한다. PHWR은 주로 국내의 공중보건 관련 정보를 제공하지만 전 세계 연구자들의 투고를 환영한다.

About the Journal

PHWR (eISSN: 3092-491X)은 질병관리청에서 발간하는 학술지이다.

PHWR은 연간 50호의 주간 발간 학술지로 매주 목요일에 발행되며, 신속한 전문가 심사 과정을 통해 정보를 적시에 공유한다. 또한, PHWR은 오픈 액세스(Open Access) 학술지로, 저작물 이용 약관(<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)에 따라 원본이 적절히 인용되는 조건하에 제한없이 사용이 가능하다.

Submission and Subscription Information

PHWR에 투고하고자 하는 모든 논문의 접수는 온라인 투고시스템(<https://www.phwr.org/submission>)을 통해서 가능하며 논문투고 시 필요한 모든 내용은 원고 투고 규정과 보고 지침을 참고한다. PHWR은 학술지 홈페이지(<https://phwr.org> 또는 <https://eng.phwr.org>)를 통해 주간 단위로 게시되고 있으며, 무료로 구독 가능하다. 정기적 구독을 원하시는 분은 이메일(phwrcdc@korea.kr)로 신청할 수 있다.

기타 모든 문의는 전화(+82-43-719-7557, 7552, 7561, 7562), 팩스(+82-43-719-7569) 또는 이메일(phwrcdc@korea.kr)을 통해 가능하다.

발행일: 2026년 6월 25일

발행인: 임승관

발행처: 질병관리청

편집사무국: 질병관리청 질병감시전략담당관
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
전화. +82-43-719-7557, 7552, 7561, 7562, 팩스. +82-43-719-7569
이메일. phwrcdc@korea.kr
홈페이지. (국문) <https://phwr.org> (영문) <https://eng.phwr.org>

편집제작: ㈜메드랑
(04521) 서울시 중구 무교로 32, 효령빌딩 2층
전화. +82-2-325-2093, 팩스. +82-2-325-2095
이메일. info@medrang.co.kr
홈페이지. <http://www.medrang.co.kr>

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency

This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

편집위원장

최보울

한양대학교 의과대학

부편집인

곽진

전북대학교 의과대학

손현진

동아대학교 의과대학

하미나

단국대학교 의과대학

류소연

조선대학교 의과대학

염준섭

연세대학교 의과대학

박지혁

동국대학교 의과대학

이혁민

연세대학교 의과대학

편집위원

고현선

가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원

권윤형

질병관리청

김동현

한림대학교 의과대학

김성순

질병관리청

김수영

한림대학교 의과대학

김용우

질병관리청 국립보건연구원

김윤희

인하대학교 의과대학

김은진

질병관리청

김중곤

서울의료원

김호

서울대학교 보건대학원

박소희

연세대학교 보건대학원

박영준

질병관리청

백선경

질병관리청

송경준

서울대학교병원운영 서울특별시보라매병원

송진수

서울대학교 의과대학

신다연

이화여자대학교 신산업융합대학

안정훈

이화여자대학교 신산업융합대학

엄중식

가천대학교 의과대학

오경원

질병관리청

오주환

서울대학교 의과대학

유석현

가톨릭대학교 의과대학

유영

고려대학교 의과대학

유효순

질병관리청

이경주

동작구 건강관리청

이선희

부산대학교 의과대학

이윤환

아주대학교 의과대학

이재갑

한림대학교 의과대학

이형민

질병관리청

전경만

삼성서울병원

정은옥

건국대학교 이과대학

정재훈

고려대학교 보건대학원

최선화

국가수리과학연구소

최원석

고려대학교 의과대학

최은화

서울대학교어린이병원

허미나

건국대학교 의과대학

사무국

권정민

질병관리청

김시우

질병관리청

김재홍

질병관리청

박희빈

질병관리청

이희재

질병관리청

원고편집인

이문주

(주)메드랑

경기도 장출혈성대장균 감염증 발생 동향 및 위험요인 분석 (2019년–2025년 8월)

홍유진¹ , 고광필^{1,2,3} , 박혜리^{1,2*} ¹경기도 감염병관리지원단, ²분당서울대학교병원 임상예방의학센터, ³서울대학교 의과대학 예방의학교실

초 록

목적: 본 연구는 경기도 내 장출혈성대장균 감염증의 최근 역학적 추세를 분석하고, 2025년 발생 증가와 관련된 위험요인을 규명하고자 하였다.

방법: 2019년부터 2025년 8월까지 경기도의 장출혈성대장균 감염증 역학조사 자료를 분석하였다. 2025년 급증을 평가하기 위해 2019–2023년을 기준 연도로 하여 패링턴 알고리즘을 적용하였다. 이때 2020년 데이터의 처리 방식에 따라 세 가지 모델(모델 1: 2020년 전체 포함, 모델 2: 2020년 전체 제외, 모델 3: 집단발생 사례만 제외)을 비교하였다. 또한, 2024년 역학조사서 개편을 반영하여 식품 노출 항목을 육류, 분쇄육, 유제품, 채소 및 과일로 재분류하였다.

결과: 장출혈성대장균 감염증은 연중 발생하였으나 6–8월에 정점을 보였다. 2025년에는 123명이 발생하여 2020년 정점과 유사한 수준을 기록했다. 세 가지 모델 모두 2025년 7–8월에 유의한 초과 발생 경보가 발생하여, 2020년 기준과 무관한 비정상적 증가임을 확인하였다. 식품 노출 중 육류 섭취가 가장 큰 비중을 차지하였으며, 2025년에는 특히 육회 섭취가 두드러졌다. 또한 혈청군 분포는 기존 O157군 우세에서 non-O157 혈청군(특히 O103군 및 O26군) 중심으로 변화하였다.

결론: 2025년 경기도 내 장출혈성대장균 감염증의 급증은 국지적 집단발생에서 광범위한 산발적 전파로의 전환을 반영하며, 이는 육회 섭취 및 non-O157 혈청군의 다양성 확대와 밀접한 관련이 있다. 정밀한 감염원 추적을 위해서는 다중 혈청군 감시를 강화하고 식품 노출 항목을 세분화하는 등 역학조사서를 개선해야 하며, 이를 통해 조기 감지 및 효과적인 예방이 가능하다.

주요 검색어: 장출혈성대장균 감염증; 역학조사; 패링턴 알고리즘; 위험요인

서 론

장출혈성대장균(*enterohemorrhagic Escherichia coli*) 감염 증은 시가독소를 생성하는 병원성 대장균에 의해 발생하는 급

성 감염증으로, 균이 대장 상피에 부착·증식하면서 생성한 독소가 숙주의 단백질 합성을 억제하고 세포 손상을 유발하여 장 점막 손상 및 출혈성 설사를 일으키며, 발열, 구토, 복통 및 수양성·혈성 설사가 주증상이다[1,2]. 대부분 후유증 없이

Received March 6, 2026 Revised April 8, 2026 Accepted May 19, 2026

*Corresponding author: 박혜리, Tel: +82-31-738-0151, E-mail: hrparkmd@gmail.com

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA
Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약**① 이전에 알려진 내용은?**

경기도 내 장출혈성대장균 감염증은 2020년 안산시 어린이 집 사례와 같은 특정 시설 중심의 집단발생이 주를 이루었으며, 익히지 않은 소고기(육회 등) 섭취와의 연관성이 높은 것으로 알려져 있다.

② 새로이 알게 된 내용은?

2025년 발생 양상은 특정 지역이나 시설에 국한되지 않은 지역사회 내 산발적 확산이 두드러졌다. 또한 원인균의 혈청균이 기존 O157군 중심에서 non-O157군(O103군, O26군 등)으로 다변화된 것이 확인되었다.

③ 시사점은?

이러한 발생 양상의 변화에도 불구하고 소고기 생식과 감염 간의 연관성은 여전히 높게 나타나고 있다. 따라서 산발적으로 발생하는 감염의 정확한 경로를 추적하기 위해서는 역학조사서 내 식품 노출 항목을 간소화하기보다, 각 항목의 세분화 및 정밀화를 통해 조사 체계를 고도화할 필요가 있다.

회복되나, 환자의 약 3-5%는 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 급성 신부전 등을 동반하는 용혈성요독증후군(hemolytic uremic syndrome)으로 진행되어 치명적일 수 있다[3]. 장출혈성대장균 감염의 잠복기는 일반적으로 1-4일(최대 7일)로 비교적 짧은 편이나, 환자는 증상 발현 전후 및 회복 이후에도 수일에서 수주간 균을 배출할 수 있어 전파가 지속될 수 있다. 이러한 지속적인 균 배출 특성과 약 10-100 colony forming unit 수준의 낮은 감염 용량은 소량의 병원체 노출만으로 감염이 가능함을 의미하며, 이에 따라 사람 간 접촉 및 식품매개 집단발생을 용이하게 하는 주요 원인으로 작용한다[4]. 국내에서는 2000년 법정감염병 지정 이후 지속적인 감시가 이루어지고 있으며, 전국 기준 인구 10만 명당 발생률은 2016년 0.20에서 2024년 0.53으로 증가하여 지속적인 상승 추세를 보였다.

장출혈성대장균 감염증의 임상적 특징을 바탕으로, 대변 및 직장도말 등의 검체에서 시가독소(*stx1* 또는 *stx2*)를 보유

한 *E. coli*를 분리하고 동정하여 확진한다. 이때, 장출혈성대장균 감염증에 부합되는 임상증상을 동반하면서 확인 진단을 통해 감염병병원체 감염이 확인된 사람을 ‘환자’로 정의한다. 또한, 임상증상 및 역학적 연관성을 고려하여 장출혈성대장균 감염증이 의심되나 확인 진단을 위한 검사 기준에 부합하는 검사결과가 없는 사람을 ‘의사환자’로, 임상증상은 없으나 확인 진단을 통해 감염병병원체 감염이 확인된 사람을 ‘병원체 보유자’로 정의한다.

이 감염증은 연중 발생하나 하절기에 집중되는 계절적 특성을 보인다. 주요 감염원은 덜 익힌 분쇄육이며, 살균되지 않은 우유나 주스, 오염된 채소류 등도 원인이 된다[3,5]. 국내에서는 2020년 안산시 어린이집 집단 발생이 대표적이며, 당시 불충분하게 조리된 소고기와 육회 등 생식 육류가 원인으로 지목되었다. 특히 2025년 들어 경기도 내 환자 수가 급증하고 남양주 소재 음식점 등에서 집단감염이 보고됨에 따라, 최근의 발생 양상 변화와 새로운 위험요인에 대한 역학적 규명이 시급해졌다[6].

이에 본 연구는 2019년부터 2025년 8월까지 경기도에서 신고된 사례를 바탕으로 최근의 발생 추이와 환자들의 식품 섭취력 등 역학적 특성을 분석하고자 한다. 이를 통해 2025년 환자 수 급증의 원인을 규명하고, 향후 장출혈성대장균 감염증 예방 및 감시 전략 수립을 위한 기초 자료를 제공하는 데 목적이 있다.

방 법**1. 연구 대상 및 자료원**

본 연구는 2019년부터 2025년 8월까지 경기도에서 신고된 장출혈성대장균 감염증 역학조사 자료를 분석하였다. 자료원은 시점에 따라 2023년 이전은 질병보건통합관리시스템, 2024년 이후는 방역통합정보시스템을 이용하였다. 분석 대상은 신고 사례 중 역학조사 결과 ‘환자’, ‘의사환자’, ‘병원체 보

유자'로 분류된 사례를 포함하였으며, '환자 아님'은 제외하였다. 단, 2019년 신고 건 중 1예는 임상 양상 및 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR) 결과를 재검토하여 '환자'로 재분류하였으며, 이를 포함하여 총 424명을 최종 분석 대상으로 확정하였다.

2. 패링턴 알고리즘을 활용한 초과 발생 탐지

2025년 경기도 내 장출혈성대장균 감염증의 초과 발생 여부를 탐지하기 위해 패링턴 알고리즘(Farrington algorithm)을 활용하였다[7]. 패링턴 알고리즘은 과거 시계열 자료를 기반으로 기대 발생 수를 추정하고, 통계적으로 유의한 임계값을 설정하여 현재 발생이 이를 초과하는지 판단하는 방법이다. 패링턴 알고리즘을 활용하여 산출된 기대 발생 수는 과거 동일 시기 자료를 바탕으로 다음과 같은 포아송 회귀모형을 이용하여 추정하였다(μ_t : 시점 t 에서의 기대 발생 수, β_0 : 절편, β_1 : 시간 추세 계수).

$$\log(\mu_t) = \beta_0 + \beta_1 t$$

이와 같이 추정된 기댓값을 바탕으로 예측값의 신뢰구간 상한을 계산하였으며, 관측된 발생 건수가 상한 임계값을 초과하는 경우를 초과 발생(통계적 경보)이라고 정의하였다[8]. 감시 기간은 2024-2025년으로 설정하였으며, 각 감시 시점에서 직전 5년간 동일 시기의 자료를 참조하는 rolling window 방식으로 기대 발생 수와 상한 임계값을 산출하였다. 2020년 유행 데이터의 처리 방식에 따라 세 가지 모델을 구축하였으며, 모델 1은 2020년 데이터 전체 포함, 모델 2는 2020년 데이터 전체 제외, 모델 3은 안산시 집단발생 103건만 제외하여 분석하였다.

통계분석은 R 프로그램(version 4.5.1; R Foundation for Statistical Computing)의 surveillance 패키지 내 farrington-Flexible 함수를 이용하여 수행하였다.

3. 식품 섭취 위험요인 재분류 및 분석

2024년 역학조사서 개편에 따른 조사 항목의 변화를 반영하여 식품 섭취 변수를 재정의하였다. 분석 항목은 육류(소고기, 돼지고기, 닭고기, 오리고기, 양고기, 내장류), 분쇄육(햄버거 패티, 소시지), 유제품(우유, 치즈, 요구르트), 채소 및 과일(생채소, 생과일, 주스)의 4개 범주로 재분류하였다. 각 범주 내 세부 항목 중 하나 이상 섭취한 경우 해당 식품군을 섭취한 것으로 간주하였으며, 육류의 경우 섭취 시 가열 조리 여부를 추가로 확인하였다.

4. 혈청군 분류 및 분석 방법

장출혈성대장균 감염증 환자에서 확인된 원인 병원체의 혈청군 분포를 분석하기 위하여 경기도 역학조사서의 혈청군 정보를 활용하였다. *E. coli* 선별배지를 통해 O157 혈청군의 동정 여부를 확인하였으며, 그 외 혈청군은 경기도 보건환경 연구원에 검사를 의뢰하여 동정하였다. 혈청군은 O157군과 non-O157군으로 구분하였고, non-O157군으로 확인된 경우에는 세부 혈청군을 추가로 확인하였다. 검사 과정에서 혈청군이 확인되지 않은 경우는 '모름'으로 분류하였다. 각 혈청군 분류의 연도별 빈도 및 비율을 산출하여 비교하였다.

결 과

1. 연도별 및 월별 발생현황

경기도 내 장출혈성대장균 감염증 환자는 2020년(안산시 집단발생 포함) 134명, 2025년 123명으로 집계되었으며, 인구 10만 명당 발생률은 각각 1.01, 0.90이었다. 발생 시기는 연중 지속적으로 관찰되나 주로 하절기(6-8월)에 집중되는 경향을 보였다. 하절기 기준 연도별 환자 발생은 2019년 4명, 2020년 40명, 2021년 3명, 2022년 5명, 2023년 7명, 2024년 8명, 2025년 32명으로 나타났다. 특히, 2025년 7월에는 한 달간 39명의 환자가 보고되었으나, 이는 특정 사건에 의한

집단발생이 아닌 지역사회 내 산발적 발생인 것으로 확인되었다(표 1).

2. 인구학적 특성

2019~2025년 환자 분포는 주로 10세 미만 연령층에서 두드러졌다(2019년 44.4%, 2020년 86.6%, 2025년 60.2% 등). 또한, 60세 이상 고령층에서도 감염 보고가 지속되었다(2021년 3명으로 23.1%, 2023년 11명으로 25.0%, 2024년

14명으로 27.4%) (보충 표 1; available online). 어린이집, 유치원 및 초·중·고등학교 등 단체생활 시설 관련자의 비율은 대규모 유행이 있었던 2020년(86.6%, 116명)에 가장 높았으며, 2025년에도 66.7% (82명)를 기록하여 2020년 이후 가장 높은 비중을 차지하였다. 나머지 연도의 단체생활 시설 관련자 비율은 2019년 48.2% (13명), 2021년 38.5% (5명), 2022년 40.6% (13명), 2023년 47.7% (21명), 2024년 52.9% (27명)였다.

표 1. 장출혈성대장균 감염증 환자 수 및 인구 10만 명당 발생률(경기도, 2019~2025년)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년 ^{b)}
전체 환자 수	27	134	13	32	44	51	123
월별 환자 수							
1월	1	0	2	1	0	1	2
2월	1	1	1	1	1	1	2
3월	1	0	0	0	1	3	3
4월	1	1	0	3	3	2	6
5월	3	2	0	7	2	5	12
6월	3	42	1	2	6	6	37
7월	4	76	4	12	9	16	39
8월	5	2	4	1	7	3	22
9월	3	1	0	1	5	3	-
10월	4	8	1	2	4	8	-
11월	0	0	0	2	5	2	-
12월	1	1	0	0	1	1	-
10만 명당 발생률 ^{a)}	0.21	1.01	0.10	0.24	0.32	0.37	0.90

--data not available. ^{a)}국가통계포털의 2019~2025년 경기도 주민등록연앙인구를 분모로 하여 산출함. ^{b)}2025년 자료는 1월부터 8월까지의 자료만 포함하였다.

표 2. 패링턴 알고리즘을 활용한 장출혈성대장균 감염증 초과 발생 탐지 결과(경기도, 2025년)

월	2025년 월별 환자 수	상한 임계값		
		모델 1	모델 2	모델 3
1월	2	2.9	3.2	2.9
2월	2	3.0	3.0	3.0
3월	3	4.2	4.5	4.1
4월	6	4.6 (▲)	4.9 (▲)	4.6 (▲)
5월	12	8.9 (▲)	10.0 (▲)	8.9 (▲)
6월	37	37.0	9.0 (▲)	11.2 (▲)
7월	39	27.8 (▲)	19.7 (▲)	18.0 (▲)
8월	22	6.7 (▲)	8.7 (▲)	6.7 (▲)

▲: 2025년 실제 발생 환자 수가 패링턴 알고리즘의 상한 임계값을 초과한 경우(통계적 경보).

3. 패링턴 알고리즘을 활용한 2025년 초과 발생 탐지

2025년 4월부터 8월까지의 실제 환자 수와 모델별 상한 임계값을 비교 분석하였다. 모델 1 (2020년 포함)은 대규모 유행 데이터가 기준에 반영되어 상한 임계값이 가장 높게 설정되었으며, 그 결과 6월을 제외한 4월, 5월, 7월, 8월에 초과 발생 경보가 발생하였다. 모델 2 (2020년 전체 제외)는 상한 임계값이 가장 낮게 설정되어 4월부터 8월까지 전 구간에 걸쳐 경보가 발생하였다. 모델 3 (집단발생 103건만 제외)은 모델 1과 2의 중간 수준 상한 임계값을 형성하였으며, 역시 4월부터 8월까지 지속적인 경보가 확인되었다. 종합적으로 세 모델 모두 여름철(7-8월)을 포함한 장출혈성대장균 감염증의 주요 유행 시기에 유의미한 초과 발생이 확인되었다(표 2, 그림 1).

4. 2019-2025년 환자의 식품 섭취 특성

식품 섭취력이 확인된 환자들의 노출 요인을 분석한 결과, 모든 연도에서 육류 섭취 비율이 가장 높게 나타났다(2019년 100.0%, 2020년 92.3%, 2021년 100.0%, 2022년 87.0%, 2023년 72.4%, 2024년 68.4%, 2025년 77.8%). 육류를 날 것으로 섭취한 생식 이력자들의 경우, 대부분 소고기를 섭취한 것으로 확인되었다(표 3). 연도별로는 2020년 6명 중 4명, 2022년 7명 중 6명, 2023년 6명 중 3명이 소고기를 섭취한 것으로 조사되었다. 특히 2025년에는 육류 생식 환자 18명 중 15명이 육회 또는 육회비빔밥 등의 형태로 소고기를 섭취한 것으로 확인되어, 소고기 생식이 주요 노출 요인임이 재확인되었다.

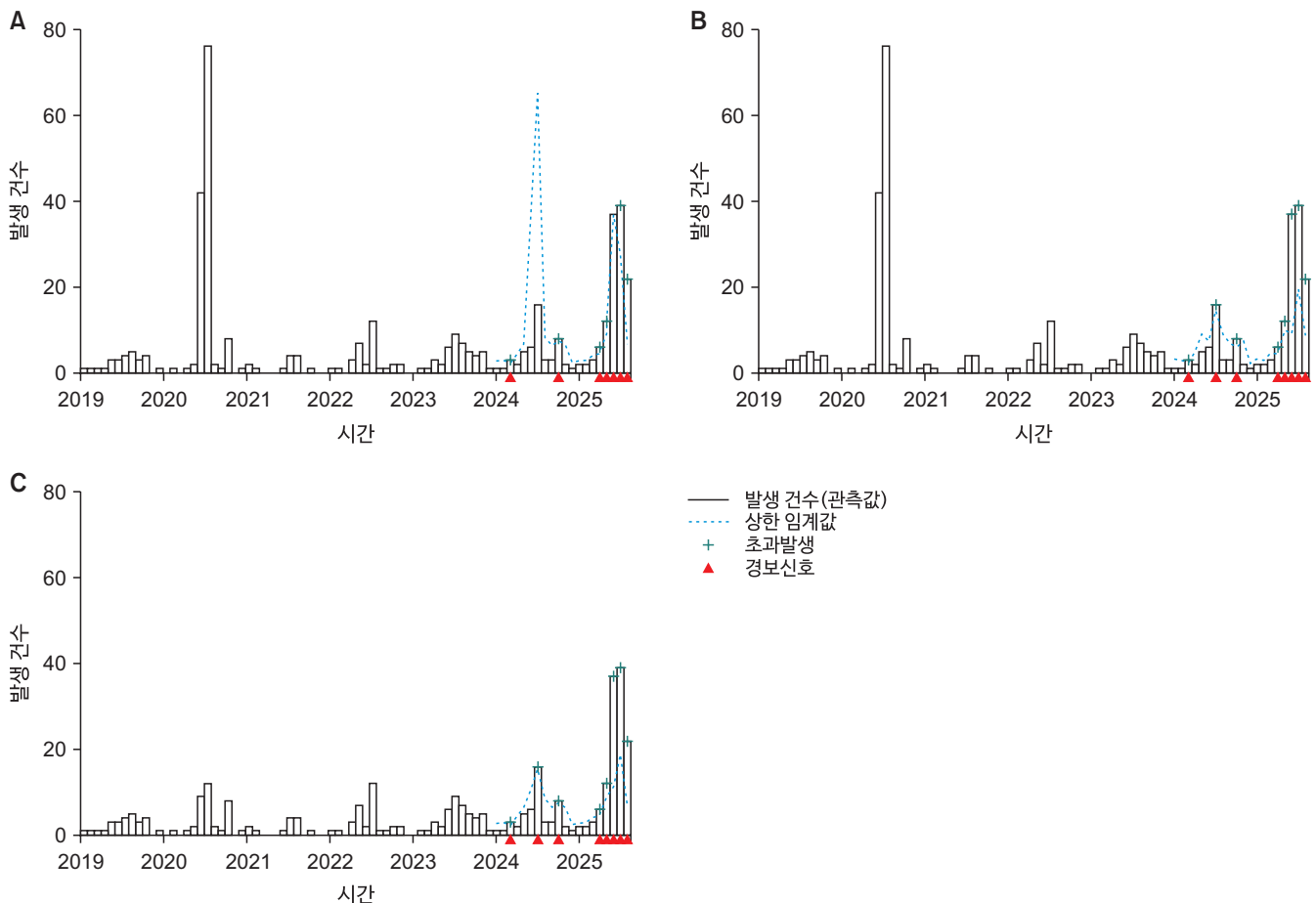


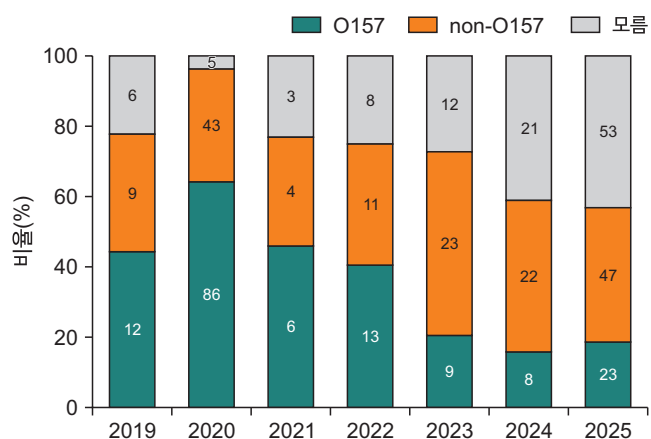
그림 1. 패링턴 알고리즘을 활용한 장출혈성대장균 감염증 초과 발생 탐지(경기도, 2025년)

(A) 모델 1, (B) 모델 2, (C) 모델 3. 2024년 자료는 시계열적 흐름 비교를 위해 제시되었으며, 주요 분석 대상은 2025년임.

표 3. 장출혈성대장균 감염증 환자의 음식 섭취력 조사 결과(경기도, 2019-2025년)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년 ^{c)}	2025년 ^{c)}
음식 섭취							
예	18 (66.7)	91 (67.9)	10 (76.9)	23 (71.9)	29 (65.9)	19 (37.3)	54 (43.9)
아니오	6 (22.2)	4 (3.0)	2 (15.4)	5 (15.6)	8 (18.2)	29 (56.9)	58 (47.2)
모름	3 (11.1)	39 (29.1)	1 (7.7)	4 (12.5)	7 (15.9)	3 (5.9)	11 (8.9)
음식 항목 ^{a)}							
육류	18 (100.0)	84 (92.3)	10 (100.0)	20 (87.0)	21 (72.4)	13 (68.4)	42 (77.8)
분쇄육	3 (16.7)	7 (7.7)	1 (10.0)	6 (26.1)	7 (24.1)	6 (31.6)	12 (22.2)
유제품	11 (61.1)	67 (73.6)	3 (30.0)	8 (34.8)	13 (44.8)	-	-
생채소·과일	7 (38.9)	78 (85.7)	7 (70.0)	9 (39.1)	19 (65.5)	-	-
육류 ^{b)}							
가열	16 (88.9)	73 (86.9)	9 (90.0)	12 (60.0)	15 (71.4)	7 (53.8)	20 (47.6)
비가열	2 (11.1)	6 (7.1)	1 (10.0)	7 (35.0)	6 (28.6)	5 (38.5)	18 (42.9)
모름	0 (0.0)	5 (6.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	4 (9.5)

단위: 명(%). --data not available. ^{a)}음식 항목별 백분율은 각 항목에 대해 섭취 여부(예/아니오)를 응답한 환자를 분모로 하여 산출한 '예' 응답의 비율임. ^{b)}육류 섭취 형태의 백분율은 육류 섭취 환자를 기준으로 산출함. ^{c)}역학조사서 개정으로 인해 2024-2025년에는 유제품 및 생채소·과일에 대한 조사가 시행되지 않았음.

**그림 2. 장출혈성대장균 감염증의 연도별 혈청군 분포(경기도, 2019-2025년)**

막대 안의 숫자는 실제 환자 수(명)를 의미함.

5. 원인균의 혈청군 분포 변화

장출혈성대장균 감염증의 원인 병원체 혈청군은 크게 O157군과 non-O157군으로 나눌 수 있다. 2019년부터 2022년까지는 O157군이 우세한 양상을 보였으나(2019년 44.4%, 2020년 64.2%, 2021년 46.2%, 2022년 40.6%), 2023년 이후부터는 non-O157군이 우세한 분포로 역전되었다(그림 2). 2025년에 확인된 non-O157군 47건(38.2%) 중에서는 O103군이 14건, O26군이 5건으로 다수를 차지하였

다. 한편, 검사 과정 등에서 혈청군이 확인되지 않은 '모름' 사례의 비율이 2024년 41.2% (21건), 2025년 43.1% (53건)로 최근 들어 증가하는 추세를 보였다.

논 의

특정 시설을 중심으로 발생했던 2020년 안산시 어린이 집 집단발생 사례와 달리, 2025년 경기도 내 장출혈성대장균 감염증은 지역사회 전반에 걸쳐 산발적으로 발생하는 특징을 보였다. 이러한 비정상적 증가를 객관적으로 확인하기 위해 2020년 대규모 유행 데이터의 반영 방식을 달리한 세 가지 모델(모델 1-3)에 패링턴 알고리즘을 적용한 결과, 모든 모델에서 2025년 7-8월에 유의미한 초과 발생 신호가 일관되게 관찰되었다. 이는 최근 발생 증가가 특정 지역이 아닌 전반적으로 증가 경향을 반영할 가능성을 시사한다. 또한, 원인 병원체 역시 과거 O157군 중심에서 non-O157군 우세 양상으로 다 변화되는 추세가 확인되었다.

2025년 다수 환자가 신고된 상위 2개 지역의 역학적 특성을 살펴보면 이러한 양상이 뚜렷하게 나타난다. 남양주시의

경우 특정 음식점에서 섭취한 육회비빔밥 등 소고기 생식이 주요 감염원으로 확인되었다. 평택시의 경우 단일 시설 내 집단감염은 아니었으나, 신고 환자의 대다수가 역학조사 시 육회 및 소고기 섭취력을 보고하여 이와 역학적 연관성이 강하게 시사되었다. 결론적으로 최근 경기도 내 장출혈성대장균 감염증의 산발적 유행은 소고기 생식과 밀접한 관련이 있다.

최근 장출혈성대장균 감염증은 경기도뿐만 아니라 국제적으로도 신고 사례가 증가하는 추세이며, 유행 양상 역시 특정 시설 중심의 집단발생보다는 지역사회 내 산발적 발생 위주로 변화하고 있다[9]. 이러한 환자 수의 급증은 진단 검사법의 발달과도 연관이 있다. 특히 분변 검체에서 다양한 병원성 장내 세균을 동시에 확인하는 다중 PCR 검사법이 널리 도입됨에 따라, 배로독소 생성 대장균의 검출 민감도가 향상되어 과거에 비해 무증상이나 경증 환자의 신고 건수가 증가했을 가능성도 배제할 수 없다[10,11].

본 연구는 법정감염병 신고 및 역학조사 감시 자료를 기반으로 수행되었으나 몇 가지 제한점이 존재한다. 첫째, 2024년 질병관리청 시스템 개편으로 역학조사서 양식이 변경되면서 발생한 자료의 비연속성이라는 한계점이 존재한다. 구체적으로 2019-2023년 역학조사서에서는 장출혈성대장균 감염증과 연관성이 높은 다양한 식품군이 세부적으로 제시되고 중복 응답이 가능했던 반면, 2024-2025년 조사서에는 모든 수인성·식품매개 감염병에 공통으로 적용되는 범용 변수로 식품 분류가 대폭 간소화되었다. 이로 인해 본 감염병에 특화된 정밀한 원인 식품 규명 및 정확한 감염원 추적에 실질적인 어려움이 따랐다. 둘째, 2025년 경기도 내 발생 건수의 비정상적 증가는 진단 기술의 발달 및 검사 확대에 따른 검출 편향의 영향을 받았을 가능성을 배제하기 어렵다. 패러틴 알고리즘을 통해 초과 발생 여부를 평가하였으나 이는 통계적 추정치로서 해석에 주의가 필요하며, 특히 역학조사 체계상 전체 검사 건수 대비 양성률 자료가 별도로 집계되지 않아 검사량 증가에 따른 영향을 수치적으로 통제하지 못한 한계가 있다.

이러한 제한점에도 불구하고, 본 연구는 2020년 집단발생 데이터를 보정한 세 가지 분석 모델 모두에서 하절기의 초과 발생 신호가 일관되게 관찰되었음을 확인하였다. 이는 특정 시기에 집중된 발생 증가가 단순히 검출 편향만으로 설명되지 않는 실제 발생 증가일 가능성이 높음을 시사하며, 최근 경기도 내 장출혈성대장균 감염증의 유행 양상이 변화하고 있음을 실증적으로 제시하였다는 점에서 의의가 있다. 장출혈성대장균 감염증의 낮은 감염 용량과 식품 매개 전파 특성을 고려할 때, 하절기에는 육회 등 익히지 않은 소고기 섭취 자제 및 충분한 가열 조리 준수 등 예방 수칙에 대한 대국민 홍보와 보건 교육이 더욱 강화되어야 한다. 향후 감염병 감시체계 고도화를 통해 전체 검사 건수와 양성률을 포함한 다각적인 분석이 병행될 필요가 있다.

또한, 본 연구 결과는 최근 국내·외에서 보고된 장출혈성대장균 감염증의 산발적 발생 증가 및 non-O157균 확산 경향과 일치한다. 이는 기존 O157 항원 중심의 감시 및 진단 체계에서 나아가 다양한 혈청군을 포괄할 수 있는 다중 혈청군 감시체계 구축의 필요성을 뒷받침한다[12]. 아울러, 최근 육류 및 분쇄육 가공품에 대한 집중 점검으로 인해 해당 식품군에서의 검출률이 높아지는 검사 편향 가능성도 상존하므로, 보다 객관적인 감염원 파악을 위해 현행 「수인성 및 식품매개 감염병 관리지침」을 보완해야 한다. 구체적으로는 범용적으로 간소화된 현재의 식품 섭취 조사 항목을 장출혈성대장균 감염증에 특화된 고위험 식품군 위주로 다시 세분화하고 체계화하는 과정이 요구된다.

결론적으로 본 연구는 2019년부터 2025년 8월까지의 경기도 역학조사 자료를 분석하여, 최근 장출혈성대장균 감염증의 유행 양상이 소고기 생식과 뚜렷한 역학적 연관성이 있음을 확인하였다. 지역사회 내 감염병의 조기 인지와 효과적인 원인 규명, 나아가 선제적 방역 대응을 위해서는 앞서 제안한 다중 혈청군 감시체계의 도입과 역학조사서의 정교화가 필수적이다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: The authors thank the Epidemiological Investigation Team, Infectious Disease Control Division, Gyeonggi Provincial Office for providing the epidemiological investigation data.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: YJH, HRP, KPK. Data curation: YJH. Formal analysis: YJH. Investigation: YJH. Methodology: YJH, HRP, KPK. Project administration: HRP, KPK. Resources: YJH, HRP, KPK. Software: YJH. Supervision: HRP, KPK. Validation: YJH, HRP, KPK. Visualization: YJH. Writing – original draft: YJH. Writing – review & editing: YJH, HRP, KPK.

Supplementary Materials

Supplementary data are available online.

References

1. Reilly A. Prevention and control of enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) infections: memorandum from a WHO meeting. WHO Consultation on Prevention and Control of Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) Infections. Bull World Health Organ 1998;76:245–55.
2. Nguyen Y, Sperandio V. Enterohemorrhagic *E. coli* (EHEC) pathogenesis. Front Cell Infect Microbiol 2012;2:90.
3. Rausch-Phung EA, Nguyen AD, Aziz M. Enterohemorrhagic *Escherichia coli*. In: Abdelsattar M, Abernethy LT, Ackley WB, et al., editors. StatPearls. StatPearls Publishing; 2025.
4. Griffin PM, Tauxe RV. The epidemiology of infections caused by *Escherichia coli* O157:H7, other enterohemorrhagic *E. coli*, and the associated hemolytic uremic syndrome. Epidemiol Rev 1991;13:60–98.
5. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Guidelines for the management of waterborne and foodborne infectious diseases, 2025. KDCA; 2025.
6. Yoon SM. Clustered infections linked to yukhoe bibimbap at a restaurant in Namyangju [Internet]. Gyeongin Maeil; 2025 [cited 2025 Dec 3]. Available from: <https://www.kmaeil.com/news/articleView.html?idxno=600257>
7. Farrington CP, Andrews NJ, Beale AD, Catchpole MA. A statistical algorithm for the early detection of outbreaks of infectious disease. J R Stat Soc Ser A Stat Soc 1996;159:547–63.
8. Noufaily A, Enki DG, Farrington P, Garthwaite P, Andrews N, Charlett A. An improved algorithm for outbreak detection in multiple surveillance systems. Stat Med 2013;32:1206–22.
9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). STEC infection. In: ECDC, editor. Annual epidemiological report for 2023. ECDC; 2025.
10. Lee K, Kim DS, Chong MS. Multiplex PCR based epidemiological study for the causes of acute diarrheal disease in adults living in Jeju Island. Ann Clin Microbiol 2018;21:1–7.
11. Lee S, Park YJ, Lee HK, et al. Detection of 13 enteric bacteria and 5 viruses causing acute infectious diarrhea using multiplex PCR from direct stool specimens. Ann Clin Microbiol 2013;16:33–8.
12. Lee WC, Kwon YH. Comparative study on the epidemiological aspects of enterohemorrhagic *Escherichia coli* infections between Korea and Japan, 2006 to 2010. Korean J Intern Med 2016;31:579–84.

Original Article

Trends and Risk Factors of Enterohemorrhagic *Escherichia coli* Infections in Gyeonggi Province, 2019–August 2025

Youjin Hong¹ , Kwang-Pil Ko^{1,2,3} , Hyeree Park^{1,2*} 

¹Gyeonggi Infectious Disease Control Center, Seongnam, Korea, ²Clinical Preventive Medicine Center, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam, Korea, ³Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

ABSTRACT

Objectives: This study aimed to analyze epidemiological trends in enterohemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) infections in Gyeonggi Province and explore risk factors associated with the marked increase in cases observed in 2025.

Methods: Epidemiological investigation data collected from 2019 through August 2025 were analyzed. To assess the increase in cases in 2025, the Farrington algorithm was applied using 2019–2023 data as the baseline period. Three analytical models were compared according to the handling of 2020 data: Model 1 included all 2020 data, Model 2 excluded all 2020 data, and Model 3 excluded only outbreak-related cases from 2020. Food exposure categories were additionally reclassified into meat, ground meat products, dairy products, and vegetables/fruits according to the 2024 revision of the epidemiological investigation form.

Results: EHEC infections occurred year-round, with the highest incidence observed from June to August. From January through August 2025, 123 cases were reported, a level comparable to the peak recorded in 2020. All three models detected statistical alerts during July–August 2025, indicating that the increase in cases was atypical regardless of how the 2020 outbreak data were handled. Meat consumption accounted for the largest proportion of reported food exposures, with yukhoe, being particularly prominent among cases in 2025. In addition, the serogroup distribution shifted from O157 dominance toward an increased prevalence of non-O157 serogroups, particularly O103 and O26.

Conclusions: The 2025 surge appears to reflect a shift from localized outbreaks toward more widespread sporadic transmission, characterized by frequent raw beef exposure and increasing diversity of non-O157 serogroups. Strengthening multi-serogroup surveillance and refining epidemiological investigation forms, particularly by subdividing food exposure items, are essential for precise source tracking, earlier detection, and effective prevention.

Key words: Enterohemorrhagic *Escherichia coli*; Epidemiological investigation; Farrington algorithm; Risk factors

*Corresponding author: Hyeree Park, Tel: +82-31-738-0151, E-mail: hrparkmd@gmail.com

Introduction

Enterohemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) infection is an acute infection caused by Shiga toxin-producing *E. coli*. After

adhering to and proliferating on the colonic epithelium, EHEC produces toxins that inhibit protein synthesis in host cells and induce cellular injury, resulting in intestinal mucosal damage and hemorrhagic diarrhea. The main clinical manifestations

Key messages

① What is known previously?

Enterohemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) infections in Gyeonggi Province have historically been associated with undercooked or raw beef consumption and have often presented as localized outbreaks, including the childcare center outbreak in 2020.

② What new information is presented?

In 2025, EHEC infections in Gyeonggi Province appeared to shift toward a more sporadic transmission pattern rather than being concentrated in localized outbreaks. The serogroup distribution also became more diverse, with a marked increase in non-O157 serogroups compared with the previously dominant O157 serogroup.

③ What are implications?

Despite these epidemiological shifts, raw beef consumption remained a prominent exposure among reported cases. Therefore, rather than simplifying epidemiological investigation forms, it is important to refine and subdivide the food exposure sections to enable more precise source tracking.

include abdominal pain, vomiting, fever, and watery or bloody diarrhea [1,2]. Most patients recover without sequelae; however, approximately 3–5% develop hemolytic uremic syndrome, a potentially fatal complication characterized by hemolytic anemia, thrombocytopenia, and acute kidney injury [3]. The incubation period of EHEC infection is relatively short, generally 1–4 days and up to 7 days. However, infected patients may shed the bacteria for several days to several weeks, from shortly before symptom onset through the symptomatic period and even after clinical recovery, allowing transmission to continue. This prolonged bacterial shedding, together with the low infectious dose of approximately 10–100 colony forming

unit, means that infection can occur after exposure to only a small amount of the pathogen. These characteristics facilitate person-to-person transmission and foodborne outbreaks [4]. In the Republic of Korea (ROK), continuous surveillance has been conducted since EHEC infection was designated a legally notifiable infectious disease in 2000. The nationwide incidence rate per 100,000 population increased from 0.20 in 2016 to 0.53 in 2024, indicating an overall upward trend.

For EHEC infection, diagnosis is confirmed by isolating and identifying *E. coli* harboring Shiga toxin genes (*stx1* or *stx2*) from specimens such as stool samples or rectal swabs. A “confirmed case” is defined as a person who presents with clinical symptoms consistent with EHEC infection and whose infection has been confirmed by diagnostic testing. A “suspected case” is defined as a person suspected of having EHEC infection based on clinical symptoms and an epidemiologic association, but without laboratory results meeting the criteria for confirmatory diagnosis. A “pathogen carrier” is defined as an asymptomatic person with laboratory-confirmed infection.

This infection occurs year-round but shows a seasonal pattern, with cases concentrated during the summer months. Major sources of infection include raw or undercooked beef products, particularly ground beef, as well as unpasteurized milk or juice and contaminated vegetables [3,5]. In the ROK, a representative example is the 2020 cluster outbreak at a childcare center in Ansan-si, in which undercooked beef and raw meat dishes such as yukhoe were identified as suspected sources of infection. In particular, as the number of cases in Gyeonggi Province has rapidly increased since the beginning of 2025 and cluster infections have been reported in settings such as restaurants in Namyangju-si, epidemiological investigation of recent changes in occurrence patterns and associated risk

factors has become urgent [6].

Therefore, this study aimed to analyze recent incidence trends and epidemiological characteristics, including patients' food exposure histories, based on EHEC cases reported in Gyeonggi Province from 2019 through August 2025. We further sought to explore factors associated with the surge in cases in 2025 and to provide foundational evidence for establishing future prevention and surveillance strategies for EHEC infection.

Methods

1. Study Population and Data Sources

This study analyzed epidemiological investigation data for EHEC infections reported in Gyeonggi Province from 2019 through August 2025. The data were obtained from the Integrated Disease and Public Health Management System through 2023 and from the Integrated Disease Control and Prevention Information System from 2024 onward. The study population included reported individuals classified as “confirmed cases,” “suspected cases,” or “pathogen carriers” based on the results of epidemiological investigations; those classified as “not a case” were excluded. However, one case reported in 2019 was reclassified as a “confirmed case” after re-review of the clinical presentation and polymerase chain reaction results. Including this case, a total of 424 individuals were included in the final analysis.

2. Detection of Excess Case Counts Using the Farrington Algorithm

The Farrington algorithm was used to detect excess EHEC case counts in Gyeonggi Province in 2025 [7]. The algorithm

estimates the expected number of cases based on historical time-series data and determines whether the observed number of cases exceeds a statistically significant threshold. The expected number of cases was estimated using a Poisson regression model fitted to historical data from the corresponding periods in previous years, as follows: μ_t represents the expected number of cases at time t , β_0 the intercept, and β_1 the coefficient for the time trend.

$$\log(\mu_t) = \beta_0 + \beta_1 t$$

Based on the estimated expected values, the upper prediction limit was calculated, and a statistical alert was defined as a time point at which the observed number of cases exceeded this upper threshold [8]. The surveillance period was set from 2024 to 2025. At each surveillance time point, the expected number of cases and the upper threshold were estimated using a rolling-window method that referenced data from the corresponding periods in the preceding 5 years. Three models were constructed according to how the 2020 outbreak data were handled: Model 1 included all 2020 data, Model 2 excluded all 2020 data, and Model 3 excluded only the 103 cases associated with the Ansan-si cluster outbreak.

Statistical analyses were performed using the farrington-Flexible function in the surveillance package in R software (version 4.5.1; R Foundation for Statistical Computing).

3. Reclassification and Analysis of Food Exposure Variables

Food exposure variables were redefined to reflect changes in investigation items following the 2024 revision of the epidemiological investigation form. The analyzed items were

reclassified into four categories: meat products (beef, pork, chicken, duck, lamb, and organ meats), ground meat products (hamburger patties and sausages), dairy products (milk, cheese, and yogurt), and vegetables/fruits (raw vegetables, fresh fruits, and juice). Consumption of any item within a category was considered consumption of that food group. For meat products, cooking or heating status before consumption was additionally assessed.

4. Serogroup Classification and Analysis Methods

To analyze the serogroup distribution of causative pathogens identified in patients with EHEC infection, serogroup information was obtained from the Gyeonggi Province epidemiological investigation reports. O157 was identified using an *E. coli* selective medium, whereas non-O157 serogroups were identified by submitting specimens to the Gyeonggi Province Institute of Health and Environment for testing. The identified

serogroups were classified as O157 or non-O157, and specific serogroups were further identified among non-O157 isolates. Cases in which the serogroup could not be identified during the testing process were classified as “Unknown.” The annual frequency and proportion of each serogroup category were calculated and compared.

Results

1. Annual and Monthly Incidence

The number of EHEC infection cases in Gyeonggi Province was 134 in 2020, including cases associated with the Ansan-si outbreak, and 123 in 2025, corresponding to incidence rates of 1.01 and 0.90 per 100,000 population, respectively. Cases occurred throughout the year but tended to be concentrated during the summer months, particularly from June to August. The number of cases reported during June–August was 4 in

Table 1. Number of cases and incidence rate per 100,000 populations of EHEC infection in Gyeonggi Province, 2019–2025

Item	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 ^{b)}
Cases	27	134	13	32	44	51	123
Monthly number of cases							
January	1	0	2	1	0	1	2
February	1	1	1	1	1	1	2
March	1	0	0	0	1	3	3
April	1	1	0	3	3	2	6
May	3	2	0	7	2	5	12
June	3	42	1	2	6	6	37
July	4	76	4	12	9	16	39
August	5	2	4	1	7	3	22
September	3	1	0	1	5	3	–
October	4	8	1	2	4	8	–
November	0	0	0	2	5	2	–
December	1	1	0	0	1	1	–
Incidence ^{a)}	0.21	1.01	0.10	0.24	0.32	0.37	0.90

EHEC=enterohemorrhagic *Escherichia coli*; –=data not available. ^{a)}Calculated using the annual midyear resident population of Gyeonggi Province from the Korean Statistical Information Service as the denominator. ^{b)}The 2025 data cover January through August only.

2019, 40 in 2020, 3 in 2021, 5 in 2022, 7 in 2023, 8 in 2024, and 32 in 2025. In particular, 39 cases were reported in July 2025; however, epidemiological investigations indicated that these represented sporadic community infections rather than an outbreak associated with a specific event (Table 1).

2. Demographic Characteristics

From 2019 through 2025, cases were concentrated primarily among children aged <10 years, who accounted for 44.4% of cases in 2019, 86.6% in 2020, and 60.2% in 2025. Infections were also reported among adults aged ≥60 years, including 3 cases (23.1%) in 2021, 11 cases (25.0%) in 2023, and 14 cases (27.4%) in 2024 (Supplementary Table 1; available online). The proportion of cases involving group child-care or school settings, including daycare centers, kindergartens, and elementary, middle, and high schools, was highest in 2020, when a major outbreak occurred (86.6%, n=116). In 2025, this proportion reached 66.7% (n=82), the highest level since 2020. The corresponding proportions in the remaining years were 48.2% (n=13) in 2019, 38.5% (n=5) in 2021, 40.6% (n=13) in 2022, 47.7% (n=21) in 2023, and 52.9% (n=27) in 2024.

3. Detection of Excess Case Counts in 2025 Using the Farrington Algorithm

Observed monthly case counts from April to August 2025 were compared with the upper prediction limits estimated by each model. In Model 1, which included all 2020 data, the upper prediction limits were the highest because data from the large-scale outbreak were incorporated into the baseline used for threshold estimation. As a result, statistical alerts were triggered in April, May, July, and August, but not in June. Model 2, which excluded all 2020 data, produced the lowest upper prediction limits, and statistical alerts were observed continuously from April through August. Model 3, which excluded only the 103 cases associated with the Ansan-si outbreak, produced intermediate upper prediction limits between those of Models 1 and 2, and statistical alerts were also observed continuously from April through August. Overall, all three models identified statistical alerts during the main epidemic period for EHEC infection in 2025, including July and August (Table 2, Figure 1).

4. Food Exposure Characteristics of Patients, 2019–2025

Among patients with available food exposure information,

Table 2. Detection of excessive EHEC infection cases using the Farrington algorithm in Gyeonggi Province, 2025

Month	Number of cases	Upper threshold		
		Model 1	Model 2	Model 3
January	2	2.9	3.2	2.9
February	2	3.0	3.0	3.0
March	3	4.2	4.5	4.1
April	6	4.6 (▲)	4.9 (▲)	4.6 (▲)
May	12	8.9 (▲)	10.0 (▲)	8.9 (▲)
June	37	37.0	9.0 (▲)	11.2 (▲)
July	39	27.8 (▲)	19.7 (▲)	18.0 (▲)
August	22	6.7 (▲)	8.7 (▲)	6.7 (▲)

EHEC=enterohemorrhagic *Escherichia coli*. ▲: Months with observed case counts exceeding the upper prediction limit estimated by the Farrington algorithm were flagged as statistical alerts.

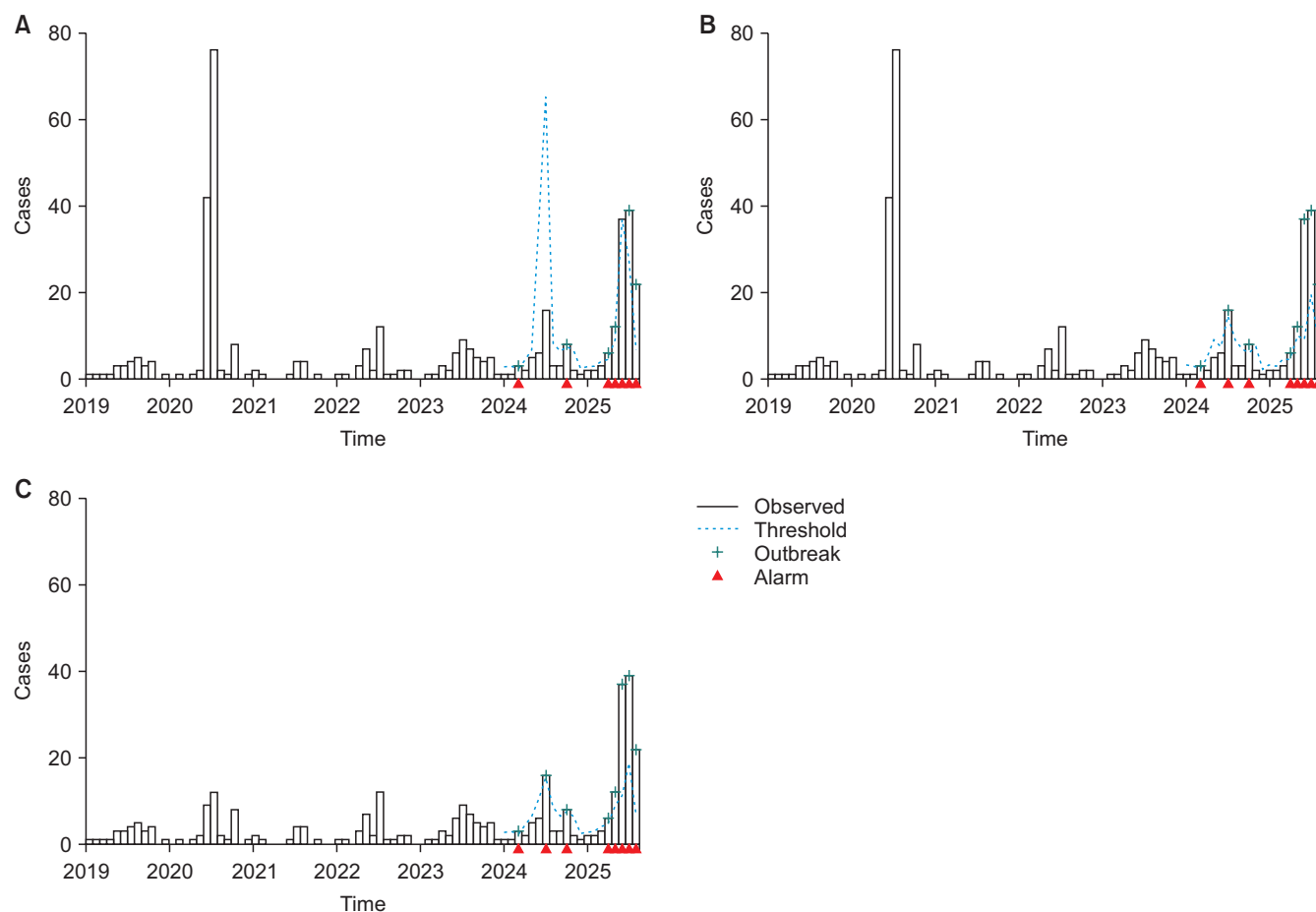


Figure 1. Detection of excess EHEC cases using the Farrington algorithm in Gyeonggi Province, 2025
(A) Model 1, (B) Model 2, (C) Model 3. Data from 2024 are shown for temporal comparison; the primary analysis period was 2025. EHEC=enterohemorrhagic *Escherichia coli*.

meat consumption was the most frequently reported exposure in all years: 100% in 2019, 92.3% in 2020, 100% in 2021, 87.0% in 2022, 72.4% in 2023, 68.4% in 2024, and 77.8% in 2025. Among patients who reported raw meat consumption, most had consumed beef (Table 3). Specifically, the proportion of patients who consumed beef among those who reported raw meat consumption was 4 of 6 in 2020, 6 of 7 in 2022, and 3 of 6 in 2023. In 2025, 15 of the 18 patients who reported raw meat consumption had consumed raw beef dishes, such as yukhoe or yukhoe bibimbap, further suggesting raw beef consumption as a major food exposure among EHEC cases.

5. Changes in the Serogroup Distribution of the Causative Pathogen

The causative pathogens of EHEC infection were broadly classified into O157 and non-O157 serogroups. From 2019 to 2022, O157 was the predominant serogroup, accounting for 44.4% of cases in 2019, 64.2% in 2020, 46.2% in 2021, and 40.6% in 2022. However, from 2023 onward, the distribution shifted, with non-O157 serogroups becoming more prominent (Figure 2). In 2025, non-O157 serogroups were identified in 47 cases (38.2%); among these, O103 (14 cases) and O26 (5 cases) were the most frequently identified. Meanwhile, the proportion of cases classified as “Unknown,” in which the

Table 3. Food consumption history among patients with EHEC infection in Gyeonggi Province, 2019–2025

Item	2019	2020	2021	2022	2023	2024 ^{a)}	2025 ^{c)}
Food consumption							
Ever	18 (66.7)	91 (67.9)	10 (76.9)	23 (71.9)	29 (65.9)	19 (37.3)	54 (43.9)
Never	6 (22.2)	4 (3.0)	2 (15.4)	5 (15.6)	8 (18.2)	29 (56.9)	58 (47.2)
Unknown	3 (11.1)	39 (29.1)	1 (7.7)	4 (12.5)	7 (15.9)	3 (5.9)	11 (8.9)
Food categories^{a)}							
Meat	18 (100.0)	84 (92.3)	10 (100.0)	20 (87.0)	21 (72.4)	13 (68.4)	42 (77.8)
Ground meat	3 (16.7)	7 (7.7)	1 (10.0)	6 (26.1)	7 (24.1)	6 (31.6)	12 (22.2)
Dairy	11 (61.1)	67 (73.6)	3 (30.0)	8 (34.8)	13 (44.8)	-	-
Vegetables/fruits	7 (38.9)	78 (85.7)	7 (70.0)	9 (39.1)	19 (65.5)	-	-
Meat^{b)}							
Cooked	16 (88.9)	73 (86.9)	9 (90.0)	12 (60.0)	15 (71.4)	7 (53.8)	20 (47.6)
Raw	2 (11.1)	6 (7.1)	1 (10.0)	7 (35.0)	6 (28.6)	5 (38.5)	18 (42.9)
Unknown	0 (0.0)	5 (6.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	4 (9.5)

Unit: n (%). EHEC=enterohemorrhagic *Escherichia coli*; -=data not available. ^{a)}Percentages for food items were calculated as the proportion of “Yes” responses among patients who responded to each item. ^{b)}Percentages for meat subitems were calculated using the number of patients who reported meat consumption as the denominator. ^{c)}Dairy and vegetables/fruits were not assessed in 2024–2025 due to revisions to the epidemiological investigation form.

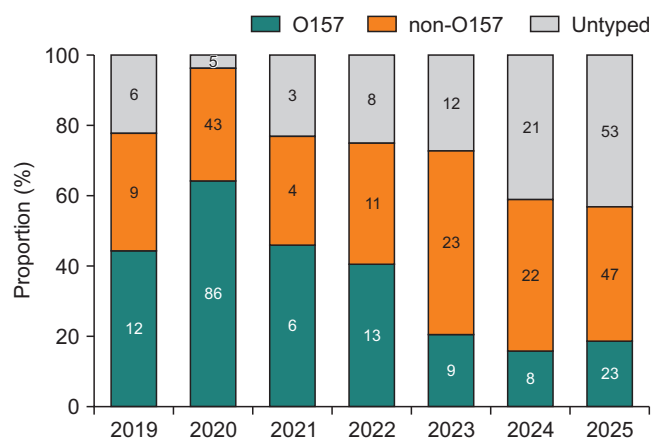


Figure 2. Annual distribution of EHEC serogroups in Gyeonggi Province, 2019–2025

Numbers inside the bars indicate case counts. EHEC=enterohemorrhagic *Escherichia coli*.

serogroup could not be identified during the testing process, increased to 41.2% (21 cases) in 2024 and 43.1% (53 cases) in 2025, indicating a recent upward trend.

Discussion

Unlike the 2020 outbreak at a childcare center in Ansan-si, which was centered in a specific facility, the 2025 EHEC infections in Gyeonggi Province were characterized by sporadic occurrences across the community. To objectively assess this abnormal increase, the Farrington algorithm was applied using different approaches to handling the large-scale 2020 outbreak data (Models 1–3). Statistical alerts were consistently observed across all models during July–August 2025. These findings suggest that the recent increase reflects a broader rise in EHEC cases rather than an increase attributable to a single localized outbreak. In addition, diversification of the causative pathogens was observed, with the predominant pattern shifting from the previously dominant O157 serogroup toward non-O157 serogroups.

This pattern was reflected in the epidemiological characteristics of the two municipalities with the highest numbers

of cases in 2025. In Namyangju-si, consumption of raw beef dishes, such as yukhoe bibimbap, at a specific restaurant was identified as the suspected source of infection. In Pyeongtaek-si, although no cluster outbreak associated with a single facility was identified, most cases reported consumption of yukhoe or other beef dishes during epidemiological investigations, suggesting a possible epidemiological association. Taken together, these findings indicate that the recent increase in EHEC cases in Gyeonggi Province was characterized by repeated raw beef exposure across different local settings.

Recently, reported cases of EHEC infection have increased not only in Gyeonggi Province but also in other countries, and the epidemiologic pattern has shifted from facility-based cluster outbreaks toward more sporadic occurrence [9]. This increase in reported cases may also be partly attributable to advances in diagnostic testing. With the widespread introduction of multiplex polymerase chain reaction assays, which can simultaneously detect multiple enteric pathogens in stool specimens, the detection sensitivity for Shiga toxin-producing *E. coli* has improved. Therefore, the possibility that reported cases among asymptomatic or mildly symptomatic individuals have increased compared with the past cannot be excluded [10,11].

This study was conducted using surveillance data derived from the reporting and epidemiological investigation systems for legally notifiable infectious diseases; however, several limitations should be considered. First, changes to the epidemiological investigation form following the 2024 revision of the Korea Disease Control and Prevention Agency system may have introduced discontinuity in the data. Specifically, the 2019–2023 forms included detailed, multiple-response items for food groups known to be associated with EHEC infection, whereas the 2024–2025 forms simplified food classification

into general-purpose variables commonly used for waterborne and foodborne infectious diseases. This change created practical difficulties in precisely identifying suspected food vehicles and tracing infection sources. Second, the possibility that the increase in reported cases in Gyeonggi Province in 2025 was influenced by detection bias resulting from advances in diagnostic technology and expanded testing cannot be excluded. Although excess case counts were assessed using the Farrington algorithm, this approach provides statistical estimates that should be interpreted with caution. In particular, the effect of increased testing volume could not be quantitatively controlled because data on the total number of tests performed and test positivity rates are not separately aggregated within the epidemiological investigation system.

Despite these limitations, this study showed that statistical alerts during the summer season were consistently observed across all three analytical models with different approaches to handling the 2020 outbreak data. These findings suggest that the increase in cases concentrated during a specific period is unlikely to be explained solely by detection bias and may reflect a genuine increase in EHEC infections. This study also provides empirical evidence that the epidemiologic pattern of EHEC infection in Gyeonggi Province has recently changed. Considering the low infectious dose and foodborne transmission characteristics of EHEC, public awareness campaigns and health education should be strengthened during the summer season, particularly regarding preventive measures such as avoiding raw beef dishes, including yukhoe, and ensuring thorough cooking. In the future, as the infectious disease surveillance system is enhanced, multifaceted analyses incorporating the total number of tests performed and test positivity rates should also be conducted.

Furthermore, these findings are consistent with recent domestic and international trends showing increases in sporadic EHEC cases and the emergence of non-O157 serogroups. This supports the need to establish a multi-serogroup surveillance system that encompasses diverse serogroups beyond the existing O157-focused surveillance and diagnostic framework [12]. In addition, because the possibility of testing and detection bias remains—for example, increased identification of meat-related exposures due to intensified inspections of meat and processed ground-meat products—the current “Guidelines for the Management of Waterborne and Foodborne Infectious Diseases” should be revised and strengthened to enable more objective identification of infection sources. Specifically, the current simplified food exposure items should be further subdivided and systematized, with particular emphasis on high-risk food groups associated with EHEC infection.

In conclusion, this study analyzed epidemiological investigation data from Gyeonggi Province from 2019 through August 2025 and found that recent epidemiologic patterns of EHEC infection were characterized by frequent raw beef exposure and increasing diversity of non-O157 serogroups. Establishing a multi-serogroup surveillance system and enhancing the epidemiological investigation form will be essential for the early detection of community-level transmission, accurate identification of infection sources, and proactive public health responses.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: The authors thank the Epidemiological

Investigation Team, Infectious Disease Control Division, Gyeonggi Provincial Office for providing the epidemiological investigation data.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: YJH, HRP, KPK. Data curation: YJH. Formal analysis: YJH. Investigation: YJH. Methodology: YJH, HRP, KPK. Project administration: HRP, KPK. Resources: YJH, HRP, KPK. Software: YJH. Supervision: HRP, KPK. Validation: YJH, HRP, KPK. Visualization: YJH. Writing – original draft: YJH. Writing – review & editing: YJH, HRP, KPK.

Supplementary Materials

Supplementary data are available online.

References

1. Reilly A. Prevention and control of enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) infections: memorandum from a WHO meeting. WHO Consultation on Prevention and Control of Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) Infections. Bull World Health Organ 1998;76:245–55.
2. Nguyen Y, Sperandio V. Enterohemorrhagic *E. coli* (EHEC) pathogenesis. Front Cell Infect Microbiol 2012;2:90.
3. Rausch-Phung EA, Nguyen AD, Aziz M. Enterohemorrhagic *Escherichia coli*. In: Abdelsattar M, Abernethy LT, Ackley WB, et al., editors. StatPearls. StatPearls Publishing; 2025.
4. Griffin PM, Tauxe RV. The epidemiology of infections caused by *Escherichia coli* O157:H7, other enterohemorrhagic *E. coli*, and the associated hemolytic uremic syndrome. Epidemiol Rev 1991;13:60–98.
5. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Guidelines for the management of waterborne and foodborne infectious diseases, 2025. KDCA; 2025.

6. Yoon SM. Clustered infections linked to yukhoe bibimbap at a restaurant in Namyangju [Internet]. Gyeongin Maeil: 2025 [cited 2025 Dec 3]. Available from: <https://www.kmaeil.com/news/articleView.html?idxno=600257>
7. Farrington CP, Andrews NJ, Beale AD, Catchpole MA. A statistical algorithm for the early detection of outbreaks of infectious disease. *J R Stat Soc Ser A Stat Soc* 1996;159:547-63.
8. Noufaily A, Enki DG, Farrington P, Garthwaite P, Andrews N, Charlett A. An improved algorithm for outbreak detection in multiple surveillance systems. *Stat Med* 2013;32:1206-22.
9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). STEC infection. In: ECDC, editor. Annual epidemiological report for 2023. ECDC; 2025.
10. Lee K, Kim DS, Chong MS. Multiplex PCR based epidemiological study for the causes of acute diarrheal disease in adults living in Jeju Island. *Ann Clin Microbiol* 2018;21:1-7.
11. Lee S, Park YJ, Lee HK, et al. Detection of 13 enteric bacteria and 5 viruses causing acute infectious diarrhea using multiplex PCR from direct stool specimens. *Ann Clin Microbiol* 2013;16:33-8.
12. Lee WC, Kwon YH. Comparative study on the epidemiological aspects of enterohemorrhagic *Escherichia coli* infections between Korea and Japan, 2006 to 2010. *Korean J Intern Med* 2016;31:579-84.

초고령사회에 진단검사 표준화의 필요성

김솔잎^{1,2} , 조찬익³ , 윤여민^{4*} ¹울산대학교 의과대학 서울아산병원 진단검사의학과, ²울산대학교 의과대학 디지털헬스케어연구소, ³질병관리청 만성질환관리국 만성질환예방과,⁴건국대학교 의과대학 건국대학교병원 진단검사의학과

초 록

목적: 초고령사회에서 만성질환 관리의 중요성과 문제점을 분석하고 진단검사 표준화의 역할을 논증함으로 국가 보건의료 시스템에서 표준화 정책에 대해 제안하고자 한다.

방법: 본 리뷰와 전망은 만성질환 관리에서 진단검사 표준화의 필요성 및 중요성을 분석하고 각 만성질환 주요 진단검사의 표준화 방법을 정리하였다.

결과: 국가 진단검사 표준화체계를 구축하여 질병관리청 내 국가 진단의학 표준검사실을 운영하고 있으며, 진단검사기관 및 진단검사 시스템 품질 평가를 통해 진단검사 표준화사업을 수행 중이다.

결론: 초고령사회에서 의료서비스의 질 향상을 위하여 진단검사 인증표준물질 생산, 법적 강제력을 갖춘 표준화 정책 실현, 의료진 대상 교육 및 지속적인 투자가 필요하며 이로 인해 보건의료 시스템을 혁신하고 미래를 대비 할 수 있을 것으로 기대된다.

주요 검색어: 진단검사법; 표준물질; 질관리; 만성질환; 보건정책

서 론

한국은 2024년 기준으로 이미 65세 이상 인구 비율이 20%를 넘어 초고령사회에 진입하였다[1]. 이는 의료비 지출의 급격한 증가라는 현실적 부담으로 이어지고 있다. 특히 고령층은 만성질환의 발생 빈도가 높고 여러 질환을 동시에 앓는 경우가 많아 의료비 증가의 주요 원인이 되고 있다[2]. 또한 인구 구조 변화와 만성질환 증가는 의료 자원의 효율적 배분과 진단·치료의 질 관리, 환자 안전 등 국가 보건의료 시스템 전반의 지속가능성을 위협한다.

만성질환의 효과적인 관리에는 정확한 진단과 지속적인 추적검사가 필수적이다. 이는 환자의 예후 향상과 삶의 질 개선으로 직결된다. 진단검사의 표준화란 어느 기관에서 검사를 시행하더라도 동일한 결과를 보장하여 상호 비교(comparability)와 호환이 가능하고 신뢰할 수 있도록 하는 과정을 말한다. 표준화된 검사는 만성질환의 조기 진단과 치료 성과 향상, 기관 간 데이터 비교 가능성 제고, 환자 중심의 연속적 관리체계 구축 등 의료 시스템 전반의 혁신적 기반이 된다. 나아가 이러

Received March 6, 2026 Revised March 24, 2026 Accepted May 18, 2026

*Corresponding author: 윤여민, Tel: +82-2-2030-5582, E-mail: ymyun@kuh.ac.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA

Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약**① 이전에 알려진 내용은?**

만성질환 진단검사 표준화를 위해 질병관리청 국가 진단의학 표준검사실을 운영 중에 있다.

② 새로이 알게 된 내용은?

진단검사 표준화는 만성질환의 효과적인 관리에 매우 중요하다. 진단검사 비표준화로 인해 중복검사, 오진, 공중보건 정책의 신뢰성 하락 등 문제가 발생한다.

③ 시사점은?

진단검사 표준화는 단순히 검사기술의 향상이 아니라 초고령사회에서 의료서비스의 질 향상을 위해 꼭 필요한 정책이다.

한 변화는 의료비 절감에도 기여할 수 있다.

본 글에서는 초고령사회에서 만성질환 관리가 갖는 중요성을 심층적으로 분석하고, 이 과정에서 진단검사 표준화가 어떻게 핵심적인 역할을 수행하는지 구체적인 사례를 통해 논증하고자 한다. 나아가, 우리나라의 진단검사 표준화 정책 현황을 점검하고, 질병관리청 국가 진단의학 표준검사실(National Medical Reference Laboratory, NMRL)의 역할 확대와 지속적인 사업 수행이 국가 보건의료 시스템의 미래를 위해 왜 필수적인지에 대한 정책적 제언을 제시하고자 한다.

본 론**1. 초고령사회 만성질환 관리의 핵심적 중요성**

초고령사회는 만성질환의 유병 인구 비율을 증가시키며, 이는 단순한 의료비 증가를 넘어 국가 경제에 구조적 부담을 야기한다. 국민건강보험공단의 통계에 따르면 고령층 1인당 진료비는 전체 평균의 2배 이상에 달하며, 이는 고령 인구 증가가 의료비 지출의 가장 주요한 동인임을 명확히 보여준다 [3]. 이러한 상황이 지속될 경우, 국가 보건 예산의 상당 부분

이 만성질환 관리에 집중되어 신기술 도입, 의료 혁신 등 미래를 위한 투자 여력이 감소하는 악순환에 빠질 수 있다.

고령 환자들은 당뇨병, 심혈관질환, 만성신장질환 등 여러 만성질환을 동시에 앓는 경우가 빈번하다. 이러한 다중 이환(comorbidity)은 환자 진료의 난이도를 증가시킨다. 예를 들어, 신장 기능이 저하된 만성신장질환 환자에게는 당뇨병 치료 약물의 용량을 정밀하게 조정해야 하며, 그렇지 않을 경우 약물 부작용이나 저혈당 쇼크와 같은 심각한 결과를 초래할 수 있다. 이처럼 한 질환의 치료 결정이 다른 질환의 상태에 직접적인 영향을 미치는 복합적인 임상 상황에서, 진단검사 결과의 정확성과 신뢰성은 의료 오류 방지와 최적 치료 결정을 위한 기본 기반이다.

초고령사회에서 만성질환 관리는 단순히 개별 질환의 치료를 넘어, 신뢰할 수 있는 진단 데이터에 기반한 전 주기적 관리를 실현함으로써 의료 시스템의 지속가능성을 확보하고 환자 안전을 보장하기 위한 국가 보건의료의 핵심 전략이라 할 수 있다.

2. 만성질환 관리에서 진단검사 표준화의 필수적 역할

만성질환 관리는 단기적인 치료를 넘어 장기적인 예방과 모니터링이 핵심이다. 표준화된 진단검사는 기관 간 데이터 호환성을 보장하여 환자 중심의 연속적 관리 체계를 구축하는 필수 요소이며, 이는 단순한 기술적 향상을 넘어 초고령사회에서 환자 안전을 보장하고 의료 서비스의 질을 높이는 핵심 요소이다. 특히 진단검사 표준화는 생애 전 주기에 걸친 데이터의 측정소급성(traceability)을 확보함으로써, 만성질환 관리의 핵심인 ‘정확한 데이터에 기반한 장기적 의사결정’을 가능하게 한다. 이러한 진단검사 표준화가 가져오는 구체적인 임상적·경제적 효과는 다음과 같다.

1) 진단 정확성 및 치료 효과의 신뢰성 확보

(1) 당뇨병 관리에서 당화혈색소 검사 표준화

당화혈색소(glycated hemoglobin, HbA1c) 검사는 당뇨병 환자의 장기 혈당 조절 상태를 반영하는 중요한 지표이지만, 과거에는 검사실·기기별 측정법이 다양하여 결과 간 일치성이 낮았고, 임상 진단·치료 기준 설정에 혼란이 많았다[4].

이를 개선하기 위해 1996년 미국에서 국립 당화혈색소 표준화 프로그램(National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP)이 시작되어 당뇨병 관리 임상시험(Diabetes Control and Complications Trial) 연구와 결과를 일치시키는 표준화를 추진하였다[5]. 국제임상화학회(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC)는 정밀한 표준측정법(reference measurement procedure, RMP)을 개발하여 HbA1c 결과를 mmol/mol 단위로 보고하는 기준을 제시하였으며, NGSP와 IFCC 결과 간 변환식도 확립되었다[4]. 이후 다양한 상업용 HbA1c 검사법들이 NGSP 또는 IFCC 기준에 맞추어 보정되었고, 검사실 간 결과 차이(inter-laboratory variation)가 감소하여 검사 결과의 국가·기관 간 비교 가능성이 높아졌고 진단 기준 설정(예: $HbA1c \geq 6.5\%$ 를 당뇨병 진단 기준으로 채택)과 장기적인 환자 관리의 신뢰성이 크게 향상되었다[4].

하지만 HbA1c 검사는 이러한 국제적인 표준화 노력에도 불구하고 다음과 같은 요인으로 인해 여전히 검사실 간 바이어스가 발생하고 있다. 첫째, 측정 원리에 따른 기술적 차이이다. 전하 차이를 이용하는 이온교환 고성능액체크로마토그래피(high-performance liquid chromatography, HPLC)와 특정 항원결정기(epitope)를 인식하는 면역측정법(immunoassay)은 검체 내 성분에 대한 반응성이 상이하다. 제조사마다 사용하는 항체의 인식 부위나 시약(reagent)의 반응 환경(pH, 이온 세기 등)이 달라 동일한 혈청 검체에서도 결과의 편차가 유발될 수 있다. 둘째, 환자 요인에 의한 간섭(interference)이다. 변이 혈색소(Hb variants)는 HPLC 분석 시 피크 중첩을 일으

키거나 면역 반응 시 항체 결합력을 변화시켜 측정값을 왜곡한다. 또한 적혈구 수명에 영향을 주는 빈혈이나 만성 간질환 등은 실제 혈당 상태와 무관하게 생물학적 바이어스를 초래하는 주요 요인이 된다. 셋째, 표준물질 측정소급성 확보의 불균형에 따른 임상적 영향이다. 국내 연구에 따르면 검사실의 표준화 달성 여부에 따라 당뇨병 유병률 추정치가 10.91%에서 13.09%까지 왜곡될 수 있으며, 공복혈당장애 유병률은 최대 40.49%까지 과대 추정될 수 있음이 확인되었다[6]. 또한 최근 다기관 비교 연구에서 HbA1c 현장검사장비 19종 중 단 26%만이 IFCC·NGSP 성능기준을 모두 충족하는 것으로 나타났다. 이는 검사 시스템의 제조 단계에서 국제 표준에 기반한 품질 관리가 이루어져야 하며, 임상 적용 전에 엄격한 독립적 검증을 통해 성능을 확인하는 과정이 필수적임을 시사한다[7].

(2) 심혈관질환 관리에서 지질 검사 표준화

이상지질혈증은 심혈관질환의 핵심 위험인자로 지질 검사는 환자 위험도 평가 및 치료 방침 수립에 결정적 역할을 한다. 표준화되지 않은 지질 검사 결과는 약 10%의 환자에서 심혈관 위험도를 잘못 분류할 수 있으며, 이는 불필요한 약물 치료나 치명적인 사건으로 이어질 수 있다[8].

미국 질병통제예방센터 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)은 콜레스테롤 표준검사 네트워크(Cholesterol Reference Method Laboratory Network, CRMLN)를 구축하여 RMP를 운영하고 제조사 및 검사실의 측정값을 교정하는 체계를 제공하고 있다. 이러한 노력으로 표준화된 지질 데이터가 임상진료지침의 근거가 되어 저밀도 지단백 콜레스테롤(low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) 치료 목표(예: 관상동맥질환이 있을 경우 $LDL-C < 55$ mg/dl) 설정 및 적용을 가능하게 하였다[9-11].

지질 직접측정법은 RMP 대비 여전히 상당한 방법 간 편차(고밀도 지단백 콜레스테롤[high-density lipoprotein

cholesterol]: $-8.6 \sim +8.8\%$, LDL-C: $-11.8 \sim +4.1\%$)를 보이며, 그 주요 원인은 다음과 같다[12-14]. 첫째, 제조사별 기술적 차이이다. 지단백 분리를 위해 사용하는 계면활성제 종류, 측정 대상 인식 특이성 및 억제제 효율이 제조사마다 상이하여 결과의 불일치가 유발된다. 둘째, 검체 내 지질 조성에 따른 비특이적 간섭이다. 고중성지방 혈청 내 잔여 지단백이나 지질단백질(a) 등 비전형 지단백 입자가 전처리 과정에서 완전히 제거되지 않거나 측정 대상으로 오인식될 경우 결과값이 왜곡된다[14]. 셋째, 검사법 간 보정 방법의 불일치이다. 기기별 광학 특성과 측정 결과 보정식(calibration equation)의 차이로 인해 제조사 간 검사 결과값의 계통적 차이가 발생한다. 넷째, 시약 로트(lot) 및 환경적 변동성이다. 시약 로트 변경이나 검사실의 환경 변화에 따라 검사 결과가 미세하게 어긋날 수 있다. 따라서 검사실에서 사용하는 진단검사 시스템(기기 및 시약)의 보정물질(calibrator)과 시약의 로트 변경 시 품질 검증이 필요하며, 검사 중에도 지속적인 품질 관리 및 주기적 모니터링이 필수적이다.

(3) 만성신장질환 관리에서 크레아티닌 및 소변 알부민 검사 표준화

만성신장질환의 진단, 병기 결정, 예후 예측 및 치료 계획 수립에 있어 혈청 크레아티닌(serum creatinine)과 소변 알부민/크레아티닌 비율(albumin-to-creatinine ratio, ACR)은 필수적인 검사이다. 특히 크레아티닌 농도는 추정사구체여과율(estimated glomerular filtration rate, eGFR) 계산에 직접 활용되며, 만성신장질환 단계 분류(eGFR 기준 예: $<60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$), 투석 여부, 약물 조정 등의 임상적 의사결정에 필수적이다[15]. 한편 ACR은 사구체 투과성을 반영하여 초기 신손상, 당뇨·고혈압 환자의 질병 진행 예측, 심혈관 위험 예측 등에 중요한 지표로 사용된다. 임상진료지침에서는 ACR의 임상적 기준을 30 mg/g 및 300 mg/g 로 권고하고 있어 정확한 측정이 중요하다[15,16]. 그러나 검사실 및 측정방법 간

결과 차이가 커서(예: 동일 소변 검체에서도 $\pm 40\%$ 이상의 차이 발생 가능), 임상 기준 적용과 위험 분류에 혼선을 초래해 왔다[17].

이러한 문제를 해결하기 위해 국제적으로 2006년 시작된 표준화 프로그램과 미국 국립표준기술연구소의 표준물질(SRM 967, 967a) 보급을 통해 주요 제조사들이 혈청 크레아티닌 검사를 동위원소 희석 질량분석법(isotope dilution mass spectrometry, IDMS) 측정소급성을 갖춘 검사법으로 전환하였다[18-20]. 국내에서도 2011년 시작된 대한진단검사정도관리협회(Korean Association of External Quality Assessment Service, KEQAS) 정확도 기반 외부정도관리(accuracy-based proficiency testing, ABPT)를 통해 크레아티닌 검사의 평균 바이어스가 2011년 10.8%에서 2023년 기준 0.8% 수준으로 크게 개선되는 성과를 거두었다[21]. 그러나 여전히 국내 검사실의 약 90%가 사용하는 Jaffe 방식은 비특이적 간섭 물질에 의한 ‘가성 크레아티닌’ 영향으로 특히 저농도 구간에서 높은 양성 바이어스를 나타내는 기술적 한계가 상존한다. 특히 보정 메커니즘이 없는(non-compensated) Jaffe 법은 저농도 검체에서 양성 바이어스를 유발하는 경향이 뚜렷하다. 또한 제조사별 시약, 보정물질, 장비를 혼용하는 오픈 시스템(open system)의 복잡성은 측정소급성 유지를 저해하는 주요 원인으로 분석된다.

소변 알부민 검사 또한 2008년부터 국제적인 표준화 작업이 추진되어 IDMS RMP와 표준물질(SRM 2925, 3666)이 확립되었으나[17], 상용 면역측정법은 여전히 RMP 대비 -35% 에서 $+34\%$ 의 광범위한 편차를 보인다[22]. 이러한 바이어스의 주요 원인은 제조사별 항체의 항원결정기 인식 특이성 차이와 소변 내 단백질 분해 산물 등에 의한 기질 효과(matrix effect)에 기인한다. 특히 초기 신손상 진단에 결정적인 저농도($<15 \text{ mg/L}$) 구간에서는 분석물의 용기 벽면 비특이적 흡착 및 정량 한계(limit of quantitation) 문제로 인해 오차가 더욱 가중되므로, 국내 임상 현장의 표준화 상향 평준화를 위한 국

가 차원의 품질 관리 인프라 구축이 필수적이다[21-23].

2) 의료 자원 효율화 및 비용 절감 효과

진단검사 표준화는 결과의 정확성과 신뢰도를 제고함으로써 오진 및 위양성·위음성 결과를 최소화하고, 의료 서비스의 전반적인 효율성을 극대화한다. 검사 결과의 불일치는 환자가 여러 의료기관을 방문하며 동일한 검사를 반복 수행하게 만드는 주원인이 되어 개인의 경제적 부담을 가중시키고 국가 차원의 의료 자원 분배를 비효율적으로 만든다. 특히 표준화된 검사 결과는 의료진이 보다 정밀하고 신속한 치료 계획을 수립할 수 있도록 지원하며, 이는 합병증 진행을 억제하여 투석이나 장기 이식과 같은 고비용 치료의 필요성을 사전 방지한다.

CDC의 지질 표준화 프로그램(Accuracy-Based Monitoring Program - 구 Lipids Standardization Program/CRMLN)은 이러한 경제적 파급력을 실증적으로 보여주는 사례이다. 2007년 기준 해당 프로그램의 연간 운영 비용은 약 170만 달러였으나, 이를 통해 창출된 연간 경제적 순편익은 보수적인 가정하에서도 약 3억 3,800만 달러에 달했다. 전문가 패널의 중앙값을 적용할 경우 그 가치는 연간 76억 달러까지 상승하는데, 이는 표준화에 따른 정확한 진단이 심혈관 질환 사망률 감소와 수명 연장으로 이어진 결과를 화폐 가치로 환산한 것

이다[24]. 또한 국내 혈청 크레아티닌 표준화의 경우, 2011년 10.8%에 달하던 바이어스가 2023년 0.8%로 획기적으로 감소함에 따라 eGFR 산출의 정밀도가 제고되어 질병 병기 결정의 신뢰성이 크게 증대되었다[21].

3) 공중보건 및 연구 데이터 활용성 극대화

표준화된 진단 데이터는 단순한 개별 진료 정보를 넘어, 국가 보건 정책 수립 및 의료 빅데이터 연구의 신뢰성 있는 전략적 자산이 된다. 인증표준물질(certified reference material, CRM)과 RMP를 통해 확보된 측정소급성은 서로 다른 시점과 장소에서 생산된 데이터 간의 상호 비교를 가능하게 한다. 이는 다기관 공동 임상시험이나 장기간의 추적 조사가 필수적인 역학 연구에서 데이터의 통합 분석을 가능하게 하는 필수 전제 조건이다. 이러한 데이터의 일관성은 다면적 효과를 창출한다. 첫째, 보건 통계의 신뢰성을 높여 한국인 유전체 역학 조사사업(Korean Genome and Epidemiology Study), 국민건강영양조사(Korea National Health and Nutrition Examination Survey)와 같은 국가 보건 통계 지표 산출 시 정확도를 보장하고 실효성 있는 만성질환 예방 정책 수립을 가능하게 한다. 둘째, 임상 의사결정을 지원하며 지질 검사의 정확도 향상을 통해 심혈관 위험군 분류의 정밀도를 높여 임상 진료지침(ATP III 등)이 실제 진료 현장에서 효과적으로 작동

표 1. 주요 만성질환별 진단검사 표준화 현황 및 임상적 성과

질환	진단검사 항목	표준화 주체 및 방법	주요 임상적 성과 ^{a)}
당뇨병	당화혈색소	NGSP, IFCC 표준법	진단 기준(6.5%)의 국제적 일관성 확보 및 오진율 감소
심혈관질환	지질 검사 (총콜레스테롤, 저밀도 지단백 콜레스테롤, 고밀도 지단백 콜레스테롤)	미국 CDC CRMLN, IFCC	심혈관 위험군 분류의 정확도 향상 및 예방적 치료 근거 마련
만성신장질환	혈청 크레아티닌, 소변 알부민	IDMS 추적 가능 검사법, NIST 표준물질	eGFR 산출의 정밀도 제고 및 신손상 병기 결정의 신뢰성 증대

NGSP=National Glycohemoglobin Standardization Program; IFCC=International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; CDC=Centers for Disease Control and Prevention; CRMLN=Cholesterol Reference Method Laboratory Network; IDMS=isotope dilution mass spectrometry; NIST=National Institute of Standards and Technology; eGFR=estimated glomerular filtration rate. ^{a)}지질 검사와 같이 1950년대부터 표준화가 장기간 진행되어 임상 지침에도 반영된 경우와, 소변 알부민처럼 비교적 최근에 국제적 표준화가 시작되어 기술적 개선이 진행 중인 항목 간의 성숙도 차이로 인해 임상적 성과가 다를 수 있음.

하도록 돕는다. 셋째, 표준화된 대규모 임상 데이터는 인공지능 기반의 질병 예측 모델 구축과 맞춤형 치료법 개발의 핵심 데이터셋으로 활용되어 미래 정밀 의료의 국가 경쟁력을 확보하는 기반이 된다. 넷째, 의료 전달 체계 내에서 검사 결과의 호환성을 보장하여 환자의 전 생애 주기에 걸친 데이터 연속성을 확보하고 의료 사고를 예방한다.

아래 표 1은 주요 만성질환 진단검사의 표준화 현황 및 임상적 효과를 정리한 것이고, 표 2는 진단검사 표준화가 보건의료 시스템에 미치는 정책적, 경제적 효과를 보여준다.

3. 질병관리청 국가 진단의학 표준검사실의 설립 배경과 역할

표준화된 진단검사는 검사 결과의 정확성과 신뢰도를 획기적으로 높여 오진 가능성을 낮추고, 의료진이 보다 정확하고 신속하게 진단 및 치료 계획을 수립할 수 있도록 돕는다. 이러한 진단검사 표준화를 달성하기 위해 전 세계적으로 검사 결과를 ‘참값’에 맞춰가는 표준화 작업이 활발히 이루어지고 있다.

국내 진단검사의 정확도 제고와 만성질환 관리 체계의 신뢰성 확보를 위해 질병관리청은 2011년 NMRL을 설립하였다. 이를 통해 진단검사 신뢰도 향상을 위한 통합적인 표준화

관리체계의 부재를 해결하고, 기존의 참여 기관 평균값 기반 외부정도관리 방식이 가진 한계를 극복하여 국제적 소급성이 확보된 ‘참값’ 기준의 평가 체계를 마련하고자 하였다. NMRL은 질병관리청 산하 조직으로 진단검사 전문가와 협력하여 운영되며, ‘신뢰성 있는 국가진단의학검사 표준화체계 구축을 통한 만성질환 조기발견 및 예방·관리 수준 향상’을 비전으로 삼고 있다. NMRL은 국제적 수준의 정확도를 보증하기 위해 IDMS를 기반으로 한 고분해능 정밀 분석 장비를 운영하고 있으며, HbA1c와 크레아티닌 검사를 위한 isotope dilution liquid chromatography/mass spectrometry 시스템, 그리고 지질 항목(총콜레스테롤, 중성지방 등) 분석을 위한 isotope dilution gas chromatography/mass spectrometry 시스템 등을 갖추고 있다(표 3). 이를 통해 측정소급성 위원회(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) 등 국제 기구가 공인한 RMP를 수행하며 국내 진단검사의 ‘참값’을 결정하는 중추적인 역할을 담당한다. 이러한 기술력을 바탕으로 NMRL은 2012년 IFCC HbA1c Network Laboratory 승인 및 2013년 CDC 주도의 CRMLN 회원국 등재 등 주요 만성질환 검사 항목에 대한 국제 표준검사실 자격을 획득하여 유지하고 있다(표 3). 또한, 임상검사표준연구(Clinical and Laboratory Standards Institute) 가이드라인(C37-A)에 따라 환자 혈청 검

표 2. 진단검사 표준화가 보건의료 시스템에 미치는 정책적·경제적 효과

효과 영역	정책적·경제적 효과	비고
보건 재정 건전성	불필요한 중복 검사 억제 및 과잉진료 방지를 통한 국가 의료비 절감	연간 수억 달러 이상의 경제적 가치 창출 ^{a)}
공중보건 인프라	신뢰성 있는 국가 보건 통계 산출 및 데이터 기반 보건 정책 수립의 토대 마련	국가건강영양조사 등 데이터 품질 보장
의료 산업 혁신	국내 진단 시약·장비 제조사의 국제 경쟁력 강화 및 정밀 의료 빅데이터 구축 기반 제공	IDMS 측정소급성 인증을 통한 수출 활성화 지원
환자 안전 체계	기관 간 결과 호환성 확보를 통한 전주기적 환자 관리 및 의료 사고 예방	의료 전달 체계 내 데이터 연속성 보장

IDMS=isotope dilution mass spectrometry. ^{a)}미국 질병통제예방센터의 지질 표준화 프로그램에 대한 비용-편익 분석 연구[24]에 따르면, 해당 프로그램의 연간 운영 비용은 약 170만 달러(2007년 기준)인 반면, 이를 통해 창출되는 연간 경제적 편익은 보수적인 가정(콜레스테롤 감소 기여도 0.5%) 하에서도 약 3억 3,800만 달러인 것으로 보고함. 전문가 패널의 중앙값(기여도 5%)을 적용할 경우 기여 가치는 연간 76억 달러까지 상승하며, 이는 표준화를 통한 진단 정확도 향상이 심혈관질환 사망률 감소와 수명 연장에 기여한 가치를 화폐 단위로 환산한 결과임.

표 3. 국가 진단의학 표준검사실 국제 인증 현황

항목	국제 기구	표준검사법
당화혈색소	IFCC	IFCC 표준검사법(LC/MS/MS)
총콜레스테롤	CRMLN	CDC 표준검사법(ID-GC/MS, Abell-Kendal, β -quantification)
중성지방		
HDL-C, LDL-C		
당화혈색소	JCTLM	JCTLM 표준검사법(LC/MS/MS, ID-GC/MS)
크레아티닌		
총콜레스테롤		
중성지방		
혈당		

IFCC=International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; LC/MS/MS=liquid chromatography-tandem mass spectrometry; HDL-C=high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C=low-density lipoprotein cholesterol; CRMLN=Cholesterol Reference Method Laboratory Network; CDC=Centers for Disease Control and Prevention; ID-GC/MS=isotope dilution gas chromatography/mass spectrometry; JCTLM=Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine.

표 4. 질병관리청 주관 표준물질 생산체계 현황

항목	생산 기관	생산량(2024년)	목적
당화혈색소, 혈당	분당서울대학교병원	당화혈색소(3,000 vials), 혈당(3,060 vials)	진단검사기관 질 관리 현황 모니터링, 진단검사시스템 품질 평가
총콜레스테롤, 중성지방, HDL-C, LDL-C	세브란스병원, 건국대학교병원, 충남대학교병원	지질(6,073 vials)	진단검사기관 질 관리 현황 모니터링, 진단검사시스템 품질 평가
혈청 크레아티닌, 소변 알부민	서울아산병원	크레아티닌(6,636 vials), 소변 알부민(235 vials)	진단검사기관 질 관리 현황 모니터링, 진단검사시스템 품질 평가

HDL-C=high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C=low-density lipoprotein cholesterol.

체와 동일한 성상으로 교환 가능성(commutability)이 보장된 냉동 혈청 형태의 2차표준물질을 5개 의료기관과 협력 생산하여 진단검사 표준화사업에 활용함으로써 국내 진단검사 시스템의 측정소급성 평가와 의료기관 진단검사의학과 ABPT에 기여하고 있다(표 4). 실효적인 진단검사 표준화 이행을 위해 NMRL은 대한진단검사의학회, KEQAS 등 전문 학술 단체와 협력하여 민간 진단검사기관 질 관리 모니터링사업과 진단검사 시스템 품질 평가 사업을 수행하고 있으며, 그 결과 2025년 기준 28개 제조사의 434개 진단검사 시스템에 대해 국제 인증 참고검사실에 측정소급성을 갖춘 제품임을 인증하는 성과를 거두었다. 정책적으로는 건강보험심사평가원(Health Insurance Review and Assessment Service) 고시와 연계하여 현장검사용(point-of-care testing) HbA1c 제품의 NMRL 인

증 의무화를 이끌어내는 등 진단검사 표준화가 단순한 권고를 넘어 실제 임상 현장의 제도적 문화로 정착될 수 있도록 법적·기술적 기반을 지속적으로 강화하고 있다.

4. 결론 및 제언

진단검사 표준화는 초고령사회로의 급격한 전환이 야기하는 보건의료적 위협에 대응하고, 의료 시스템의 지속가능성을 확보하는 데 있어 가장 근본적이고 효과적인 전략이다. 이는 단순한 기술적 개선을 넘어 환자 안전 강화, 의료 서비스의 질 향상, 국가 의료비 절감, 그리고 빅데이터 기반 의료 혁신을 가능하게 하는 다각적인 이점을 제공한다. 본 글은 질병관리청 국가 진단의학 표준검사가 지난 15여 년간 이룩한 성과가 국가 보건의료 시스템의 질적 성장을 위한 중요한 초석

임을 보여준다. 그러나 여전히 현장과의 간극이 존재하며, 이는 국가적 차원의 지속적이고 강화된 노력이 필요함을 시사한다. 이에 다음과 같은 최종 제언을 제시한다.

첫째, 국가 진단의학 표준검사실의 역할 확대가 필요하다. 현재의 만성질환 항목 외에 국가 보건 사업의 주요 항목으로 표준화 범위를 확대하고, 2차표준물질 생산을 넘어 CRM 생산 및 보급 사업을 추진해야 한다.

둘째, 정책적·법적 기반을 강화할 필요가 있다. 표준화 이행을 담보할 수 있는 법적 근거와 규제적 장치를 마련하고, 표준화 사업 대상을 소규모 의료기관까지 확대하여 전국적인 표준화 관리망을 구축해야 한다.

셋째, 지속적 투자와 협력이 필요하다. 표준화 사업의 지속성을 위한 안정적인 예산과 전문 인력 확보가 필수적이며, 의료기관, 학계, 산업계 등과의 유기적인 협력 체계를 구축하여 기술적, 제도적 발전을 도모해야 한다.

넷째, 교육을 통한 인식 변화를 도모하여야 한다. 의료진 및 관련 전문가를 대상으로 한 지속적인 교육 프로그램을 운영하여 표준화가 의료 서비스의 질과 안전에 필수적인 요소라는 인식을 확산하고 문화로 정착시켜야 한다.

진단검사 표준화에 대한 이러한 투자는 비용 절감을 넘어, 국민 건강을 증진하고 의료 시스템의 미래를 준비하는 가장 중요한 초석이 될 것이다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: SLK, CIC, YMY. Formal analysis: SLK, CIC. Investigation: SLK, CIC. Project

administration: SLK, YMY. Supervision: YMY. Writing – original draft: SLK, CIC. Writing – review & editing: SLK, YMY.

References

1. Ministry of Data and Statistics. Population projection for Korea (2022~2072) [Internet]. Ministry of Data and Statistics; 2023 [cited 2026 May 10]. Available from: <https://sri.kostat.go.kr/board.es?mid=a20108080000&bid=11748>
2. Korea Disease Control and Prevention Agency. 2024 Chronic disease status and issues: chronic disease fact book. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2023.
3. Health Insurance Review and Assessment Service; National Health Insurance Service. 2024 National health insurance statistical yearbook. Health Insurance Review and Assessment Service; 2025.
4. Leters-Westra E, Schindhelm RK, Bilo HJ, Slingerland RJ. Haemoglobin A1c: historical overview and current concepts. *Diabetes Res Clin Pract* 2013;99:75-84.
5. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB; National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) Steering Committee. Status of hemoglobin A1c measurement and goals for improvement: from chaos to order for improving diabetes care. *Clin Chem* 2011;57:205-14.
6. Lee B, Lee JS, Lee YW, et al. Effect of the standardization of diagnostic tests on the prevalence of diabetes mellitus and impaired fasting glucose. *J Korean Med Sci* 2018;33:e81.
7. Leters-Westra E, Singh P, Vetter B, English E. Challenges in Hb A1c point-of-care testing: only 5 of 19 Hb A1c point-of-care devices meet IFCC and NGSP certification criteria on independent evaluation. *Clin Chem* 2025;71:775-88.
8. Cole J, Sampson M, van Deventer HE, Remaley AT. Reducing lipid panel error allowances to improve the accuracy of cardiovascular risk stratification. *Clin Chem* 2023;69:1145-54.
9. Myers GL, Kimberly MM, Waymack PP, Smith SJ, Cooper GR, Sampson EJ. A reference method laboratory network for cholesterol: a model for standardization and improvement of clinical laboratory measurements. *Clin Chem*

- 2000;46:1762-72.
10. Rhee EJ, Kim HC, Kim JH, et al. 2018 Guidelines for the management of dyslipidemia in Korea. *J Lipid Atheroscler* 2019;8:78-131.
11. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA guideline on the management of blood cholesterol: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2019;73:e285-350.
12. Miller WG, Myers GL, Sakurabayashi I, et al. Seven direct methods for measuring HDL and LDL cholesterol compared with ultracentrifugation reference measurement procedures. *Clin Chem* 2010;56:977-86.
13. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002;48:236-54.
14. Sheashaa H, Mousa H, Abbas MT, et al. Interaction between lipoprotein(a) and other lipid molecules: a review of the current literature. *Biomolecules* 2025;15:162.
15. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney Int* 2024;105(4S):S117-314.
16. Seegmiller JC, Bachmann LM. Urine albumin measurements in clinical diagnostics. *Clin Chem* 2024;70:382-91.
17. Miller WG, Seegmiller JC, Lieske JC, Narva AS, Bachmann LM. Standardization of urine albumin measurements: status and performance goals. *J Appl Lab Med* 2017;2:423-9.
18. Dodder NG, Tai SS, Sniegowski LT, Zhang NF, Welch MJ. Certification of creatinine in a human serum reference material by GC-MS and LC-MS. *Clin Chem* 2007;53:1694-9.
19. Stevens LA, Stoycheff N. Standardization of serum creatinine and estimated GFR in the Kidney Early Evaluation Program (KEEP). *Am J Kidney Dis* 2008;51(4 Suppl 2):S77-82.
20. College of American Pathologists. Educational Discussion. 2023-A Accuracy-Based Urine (ABU) [Internet]. College of American Pathologists; 2023 [cited 2026 May 10]. Available from: <https://documents.cap.org/documents/2023-A-Accuracy-Based-Urine.pdf>
21. Jeong TD. Current status of standardization of glomerular filtration rate markers in Korea. *Ann Lab Med* 2025;45:272-5.
22. Seegmiller JC, Miller WG, Bachmann LM. Moving toward standardization of urine albumin measurements. *EJIFCC* 2017;28:258-67.
23. Jassam N, Weykamp C, Thomas A, et al. Post-standardization of routine creatinine assays: are they suitable for clinical applications. *Ann Clin Biochem* 2017;54:386-94.
24. Hoerger TJ, Wittenborn JS, Young W. A cost-benefit analysis of lipid standardization in the United States. *Prev Chronic Dis* 2011;8:A136.

Review & Perspective

Importance of Standardizing Laboratory Medicine in a Super-aging Society

Sollip Kim^{1,2} , Chan Ik Cho³ , Yeo-Min Yun^{4*} 

¹Department of Laboratory Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea, ²Institute of Digital Healthcare, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea, ³Division of Chronic Disease Prevention, Department of Chronic Disease Prevention and Control, Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea, ⁴Department of Laboratory Medicine, Konkuk University Medical Center, Konkuk University School of Medicine, Seoul, Korea

ABSTRACT

Objectives: This study aims to examine the importance of and challenges associated with chronic disease management in a super-aged society, highlight the role of laboratory medicine standardization, and propose standardization policies within the national healthcare system.

Methods: This review analyzes the necessity and importance of laboratory medicine standardization in the management of chronic diseases and standardization strategies for key laboratory medicine tests for each chronic disease.

Results: A national laboratory medicine standardization system was established, and the National Medical Reference Laboratory is currently operating within the Korea Disease Control and Prevention Agency. Projects to standardize laboratory medicine are underway through quality assessments of laboratory medicine institutions and systems.

Conclusions: To improve the quality of healthcare services in a super-aged society, the production of certified reference materials for laboratory medicine, implementation of legally enforceable policies, training for medical professionals, and continued investment are necessary. These efforts are expected to promote innovation in the healthcare system and to prepare for the future.

Key words: Clinical laboratory techniques; Reference standards; Quality control; Chronic disease; Health policy

*Corresponding author: Yeo-Min Yun, Tel: +82-2-2030-5582, E-mail: ymyun@kuh.ac.kr

Introduction

As of 2024, the Republic of Korea (ROK) had already entered a super-aged society, with the proportion of individuals aged ≥ 65 years exceeding 20% of the total population [1]. This has led to increasing practical burden associated with rapidly rising healthcare expenditures. In particular, older adults frequently suffer from chronic diseases and often present with

multiple conditions simultaneously, making them a major driver of rising healthcare costs [2]. In addition, demographic shifts and the growing burden of chronic diseases threaten the overall sustainability of the national healthcare system, including efficient medical resource allocation, quality management of diagnosis and treatment, and patient safety.

Effective management of chronic diseases requires accurate diagnosis and continuous follow-up, which directly

Key messages

① What is known previously?

The Korea Disease Control and Prevention Agency operates a National Medical Reference Laboratory to standardize laboratory medicine for chronic diseases.

② What new information is presented?

Standardization of laboratory medicine is crucial for the effective management of chronic diseases. Lack of standardization in laboratory medicine can lead to duplicate testing, misdiagnosis, and a decline in the reliability of public health policies, among other issues.

③ What are implications?

Standardization of laboratory medicine is not limited to improving testing technology; it is a crucial policy for improving the quality of medical services in a super-aged society.

contribute to better patient outcomes and improved quality of life. Standardization of laboratory tests refers to the process of ensuring consistent results regardless of where the test is performed, thereby enabling comparability, interoperability, and reliability. Standardized testing serves as a transformative foundation for the broader healthcare system, encompassing early disease diagnosis, improved treatment outcomes, enhanced cross-institutional data comparability, and the establishment of a patient-centered continuum of care. In addition, these changes may help reduce healthcare costs.

This article provides an in-depth analysis of the importance of chronic disease management in a super-aged society and demonstrates how diagnostic test standardization plays a pivotal role in this process through specific examples. Furthermore, this paper reviews the current status of the diagnostic laboratory standardization policies in the ROK and presents policy

recommendations for expanding the role of the National Medical Reference Laboratory (NMRL) of the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) and maintaining its ongoing programs as it is essential for ensuring the future sustainability of the national healthcare system.

Main Text

1. The Increasing Importance of Chronic Disease Management in a Super-aged Society

A super-aged society has an increased prevalence of chronic diseases, thereby imposing a structural burden on the national economy that extends well beyond a simple rise in healthcare costs. According to the National Health Insurance Service, per capita medical expenses for older adults are more than twice the national average, clearly demonstrating that population aging is the single most significant driver of rising healthcare expenditure [3]. If this trend continues, a substantial share of the national health budget may become concentrated on chronic disease management, thereby creating a vicious cycle wherein the capacity for future-oriented investment, including the adoption of new technologies and medical innovation, is progressively eroded.

Older patients frequently present with multiple concurrent chronic conditions, including diabetes, cardiovascular disease, and chronic kidney disease. Such comorbidity significantly increases the complexity of patient management. For example, patients with chronic kidney disease and impaired renal function require careful and precise adjustment of diabetes medications, and failure to do so may lead to serious complications such as adverse drug reactions or hypoglycemic shock. In such complex clinical scenarios, where treatment decisions for one

condition directly affect another, accurate and reliable diagnostic test results are essential in preventing medical errors and guiding optimal treatment decisions.

In a super-aged society, chronic disease management extends far beyond just the treatment of individual conditions. It represents a fundamental national healthcare strategy for ensuring the sustainability of the healthcare system and patient safety through life-course management grounded in reliable diagnostic data.

2. The Critical Role of Diagnostic Test Standardization in Chronic Disease Management

Chronic disease management extends beyond short-term treatment, with long-term prevention and monitoring at its core. Standardized diagnostic testing is essential for ensuring cross-institutional data interoperability and establishing a patient-centered continuum of care. Beyond being a mere technical advancement, it represents a critical factor in safeguarding patient safety and enhancing the quality of healthcare in a super-aged society. In particular, diagnostic test standardization enables long-term, data-driven decision-making that is central to chronic disease management by ensuring the traceability of data across the entire life course. The specific clinical and economic benefits of diagnostic test standardization are outlined below.

1) Ensuring diagnostic accuracy and treatment reliability

(1) Standardization of glycated hemoglobin testing for diabetes management

Glycated Hemoglobin (HbA1c) is a key indicator of

long-term glycemic control in patients with diabetes. However, measurement methods have historically varied across laboratories and instruments, resulting in poor consistency between results and considerable confusion in establishing clinical diagnostic and treatment criteria [4].

To address this issue, the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) was established in the United States in 1996, promoting standardization by aligning laboratory results with those of the Diabetes Control and Complications Trial [5]. The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) developed a precise reference measurement procedure and established a standard for reporting HbA1c results in mmol/mol, and conversion equations between NGSP and IFCC values were subsequently validated [4]. Since then, various commercial HbA1c assays have been calibrated to NGSP or IFCC standards. Consequently, inter-laboratory variation has decreased, cross-institutional and international comparability of results has improved, and the reliability of both diagnostic threshold determination (e.g., adopting $\text{HbA1c} \geq 6.5\%$ as the diagnostic criterion for diabetes) and long-term patient management have substantially increased [4].

However, despite these international standardization efforts, inter-laboratory variation in HbA1c testing persists because of several factors. First, technical differences arise from variations in measurement principles. Ion-exchange high-performance liquid chromatography (HPLC), which is based on charge differences, and immunoassays, which recognize specific epitopes, exhibit different reactivity toward sample components. Differences in antibody recognition sites and reagent reaction conditions, such as pH and ionic strength, across manufacturers can introduce variability in results even when

identical serum specimens are tested. Second, interference may also be introduced through patient-related factors. Hemoglobin variants can distort measured values by causing peak overlap during HPLC analysis or by altering antibody binding affinity in immunoassays. Additionally, conditions such as anemia and chronic liver disease, which affect red blood cell lifespan, are major sources of biological bias independent of true glycemic status. Third, there may be clinical implications from inconsistent traceability to reference materials. A domestic study found that depending on whether laboratories achieved standardization, estimates of diabetes prevalence could range from 10.91% to 13.09%, and the prevalence of impaired fasting glucose could be overestimated by as much as 40.49% [6]. Furthermore, a recent multicenter comparative study found that only 26% of 19 HbA1c point-of-care testing devices met both IFCC and NGSP performance criteria, suggesting that quality management based on international standards must be implemented at the manufacturing stage and that rigorous independent performance verification prior to clinical application remains essential [7].

(2) Standardization of lipid testing in cardiovascular disease management

Dyslipidemia is a key risk factor for cardiovascular disease, and lipid testing plays a critical role in assessing patient risk and guiding treatment decisions. Non-standardized lipid test results may misclassify cardiovascular risk in approximately 10% of patients, potentially leading to unnecessary pharmacological interventions or adverse clinical outcomes [8].

The U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) has established the Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN), which operates reference

measurement procedures and provides a framework for standardizing calibrating measurements across manufacturers and laboratories. Through these efforts, standardized lipid data have formed the evidence base for clinical practice guidelines, enabling the establishment and application of low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) treatment targets, such as LDL-C < 55 mg/dl in patients with coronary artery disease [9-11].

Direct lipid measurement methods still exhibit substantial between-method variation compared with reference measurement procedures (ultracentrifugation), with high-density lipoprotein cholesterol values ranging from -8.6% to +8.8% and LDL-C values from -11.8% to +4.1%. The main causes are as follows [12-14]. First, manufacturer-specific technical variations. Differences among manufacturers in the types of surfactants used for lipoprotein separation, target analyte recognition specificity, and inhibitor efficiency can contribute to inconsistencies in results. Second, nonspecific interference arising from variations in specimen lipid composition. When residual lipoproteins in hypertriglyceridemic serum or atypical lipoprotein particles such as lipoprotein(a) are not completely removed during pretreatment or are misidentified as the target analyte, measured values may be distorted [14]. Third, inconsistencies in calibration methods across different testing systems. Systematic differences in results across manufacturers arise from variations in instrument optical characteristics and the calibration equations applied to measurement outputs. Fourth, reagent lot-to-lot variation and environmental variability. Test results may change subtly because of reagent lot-to-lot variations or fluctuations in laboratory environmental conditions. Therefore, quality verification is required when changing calibrator or reagent lots in laboratory testing systems, and

continuous quality control with periodic monitoring throughout the testing processes is essential.

(3) Standardization of creatinine and urine albumin testing in chronic kidney disease management

Serum creatinine and the urine albumin-to-creatinine ratio (ACR) are essential tests for the diagnosis, staging, prognostication, and treatment planning of chronic kidney disease. In particular, creatinine concentration is directly used to calculate the estimated glomerular filtration rate (eGFR) and is essential for clinical decision-making, including chronic kidney disease staging (e.g., $\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$), dialysis initiation, and medication adjustment [15]. Additionally, ACR reflects glomerular permeability and serves as a key indicator for the early detection of kidney injury, prediction of disease progression in patients with diabetes and hypertension, and assessment of cardiovascular risk. Clinical practice guidelines recommend ACR thresholds of 30 and 300 mg/g, underscoring the importance of accurate measurement [15,16]. However, substantial inter-laboratory and inter-method variation, with differences exceeding $\pm 40\%$ even in identical urine specimens, has led to confusion in applying clinical thresholds and risk classification [17].

To address this issue, an international standardization program launched in 2006, combined with the distribution of National Institute of Standards and Technology reference materials (SRM 967 and 967a), led major manufacturers to transition serum creatinine testing to methods using isotope dilution mass spectrometry (IDMS) traceability [18-20]. In the ROK, the accuracy-based proficiency testing (ABPT) program launched by the Korean Association of External Quality

Assessment Service (KEQAS) in 2011 led to substantial improvements in creatinine testing accuracy, with mean bias decreasing from 10.8% in 2011 to 0.8% as of 2023 [21]. However, the Jaffe method, which is still used by approximately 90% of laboratories in the ROK, has an inherent technical limitation: nonspecific interfering substances that produce “pseudocreatinine” effects result in a high positive bias, particularly in the low-concentration range. In particular, the non-compensated Jaffe method exhibits a pronounced tendency to produce a positive bias in low-concentration specimens. Additionally, the complexity of open systems, in which reagents, calibrators, and instruments from different manufacturers are used interchangeably, has been identified as a major factor that undermines the maintenance of metrological traceability.

International standardization of urine albumin testing has been pursued since 2008, with established IDMS reference measurement procedure and reference materials (SRM 2925 and 3666) [17]. However, commercial immunoassays still exhibit severe variation, from -35% to $+34\%$, when compared with the reference measurement procedure [22]. The primary sources of this bias are differences in epitope recognition specificity among manufacturer antibodies and matrix effects arising from urinary protein degradation products. In particular, in the low-concentration range ($< 15 \text{ mg/L}$) that is critical for early kidney injury diagnosis, errors are further compounded by nonspecific adsorption of the analyte onto container walls and limit of quantitation issues, underscoring the need for a national quality management infrastructure to elevate and harmonize standardization across clinical settings in the ROK [21-23].

2) Efficient use of medical resources and cost reduction benefits

Diagnostic test standardization enhances the accuracy and reliability of results, thereby minimizing misdiagnosis, reducing false-positive and false-negative results, and maximizing the overall efficiency of healthcare services. Discrepancies in test results are a primary driver of repeated testing across multiple healthcare institutions, thereby increasing the financial burden on individuals and undermining the efficient allocation of medical resources at a national level. In particular, standardized test results enable clinicians to establish more precise and timely treatment plans, thereby slowing the progression of complications and potentially reducing the need for high-cost interventions, such as dialysis or prolonged hospitalization.

The CDC lipid standardization program—the Accuracy-Based Monitoring Program, formerly known as the Lipids Standardization Program/CRMLN—serves as an empirical demonstration of this economic impact. As of 2007, the

program’s annual operating cost was approximately USD 1.7 million, whereas the annual net economic benefit generated reached approximately USD 338 million even under conservative assumptions. When the median expert panel estimate is applied, this value increases to USD 7.6 billion annually, reflecting the monetized benefit of accurate diagnosis through test standardization in terms of reduced cardiovascular disease mortality and increased life expectancy [24]. In the ROK, serum creatinine standardization has yielded remarkable progress, with the bias reducing from 10.8% in 2011 to 0.8% in 2023, resulting in improved precision in eGFR calculation and substantially enhancing the reliability of disease staging [21].

3) Maximizing the utility of public health and research data

Standardized diagnostic data extend beyond individual clinical information and serve as a reliable strategic asset for national health policy development and healthcare

Table 1. Current status and effects of laboratory medicine standardization for major chronic diseases

Diseases	Test items	Major standardization entities and methods	Major clinical outcomes ^{a)}
Diabetes	HbA1c	NGSP and IFCC reference methods	Ensuring international harmonization of the diagnostic threshold (6.5%) and reducing misclassification rates
Cardiovascular disease	Lipid tests (total cholesterol, LDL-C, HDL-C)	CDC CRMLN and IFCC	Improving cardiovascular risk stratification accuracy and providing a basis for preventive treatment
Chronic kidney disease	Serum creatinine and urine albumin	IDMS traceable method, NIST Reference materials	Enhancing the precision of eGFR estimation and improving the reliability of kidney disease staging

HbA1c=glycated hemoglobin; NGSP=National Glycohemoglobin Standardization Program; IFCC=International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; LDL-C=low-density lipoprotein cholesterol; HDL-C=high-density lipoprotein cholesterol; CDC=Centers for Disease Control and Prevention; CRMLN=Cholesterol Reference Method Laboratory Network; IDMS=isotope dilution mass spectrometry; NIST=National Institute of Standards and Technology; eGFR=estimated glomerular filtration rate. ^{a)}Clinical outcomes may differ with variations in the level of standardization maturity between analytes—for example, lipid tests, which have undergone long-term standardization since the 1950s and are well integrated into clinical guidelines, versus urine albumin, where international standardization has been initiated more recently and technical improvements are still ongoing.

big-data-driven research. Metrological traceability established through certified reference materials (CRMs) and reference measurement procedures enables the comparability of data generated across different times and locations. This is an essential prerequisite for integrated data analysis in epidemiological studies, including multicenter clinical trials or long-term follow-up investigations. Such data consistency generates multiple benefits. First, it enhances the reliability of health statistics by ensuring the accuracy of national health indicators derived from initiatives such as the Korean Genome and Epidemiology Study and the Korea National Health and Nutrition Examination Survey, and enabling the formulation of effective chronic disease prevention policies. Second, it supports clinical decision-making by improving the accuracy of lipid testing, thereby enhancing the precision of cardiovascular risk stratification and enabling clinical practice guidelines such as ATP III to function effectively in the real-world clinical setting. Third, standardized

large-scale clinical data serve as core datasets for building artificial intelligence-based disease prediction models and developing personalized treatment strategies, thereby forming the foundation for national competitiveness in future precision medicine. Fourth, it ensures the interoperability of test results within the healthcare delivery system, thereby securing data continuity across the patient's life course and preventing medical errors.

Table 1 summarizes the standardization status and clinical effects of diagnostic tests for major chronic diseases, and Table 2 presents the policy and economic implications of diagnostic test standardization for the healthcare system.

3. Background and Role of the National Medical Reference Laboratory of the Korea Disease Control and Prevention Agency

Standardized diagnostic testing substantially enhances the

Table 2. Policy and economic impact of laboratory test standardization on the healthcare system

Domain	Policy and economic impact	Remarks
Healthcare financial sustainability	Reduce national healthcare expenditures by minimizing unnecessary duplicate testing and preventing overutilization	Generates economic value exceeding hundreds of millions of dollars annually ^{a)}
Public health infrastructure	Establishing a foundation for reliable national health statistics and data-driven health policy development	Ensures data quality in national health surveys (e.g., Korea National Health and Nutrition Examination Survey)
Healthcare industry innovation	Strengthening the international competitiveness of domestic diagnostic industry, and building precision medicine big data	Supports export growth through IDMS traceability certification
Patient safety system	Enabling the continuity of patient care across the entire healthcare pathway, preventing medical errors through the interoperability of results between institutions	Ensures data continuity within the healthcare delivery system

IDMS=isotope dilution mass spectrometry. ^{a)}Cost-benefit analysis of the Centers for Disease Control and Prevention's lipid standardization program [24] found that the annual operating cost of the program was approximately USD 1.7 million (as of 2007), and the annual economic benefit that was generated was estimated at USD 338 million, even under conservative assumptions (0.5% contribution to cholesterol reduction). When applying the median estimate from an expert panel (5% contribution), annual economic value increased to USD 7.6 billion. These estimates reflect the monetized value of improved diagnostic accuracy in terms of standardization, contributing to reduced cardiovascular mortality and increased life expectancy.

accuracy and reliability of test results, reduces the likelihood of misdiagnosis, and enables clinicians to establish more accurate and timely diagnostic and treatment plans. To meet this need, standardization efforts are actively underway worldwide to align test results with their “true values.”

To enhance the accuracy of diagnostic testing in the ROK and ensure the reliability of the chronic disease management system, KDCA established the NMRL in 2011. The primary impetus for its establishment was to address the absence of an integrated standardization management system for improving diagnostic test reliability, overcome the limitations of the existing peer-mean-based external quality assessment approach, and establish a “true value”-based evaluation system with internationally traceable standards. The NMRL operates under the KDCA in collaboration with laboratory medicine experts, with the vision of “enhancing the early detection, prevention, and management of chronic diseases through the establishment of a reliable national laboratory medicine standardization system.” To ensure accuracy that is internationally recognized, the NMRL operates high-resolution analytical instruments

based on IDMS, including an isotope dilution liquid chromatography/mass spectrometry system for HbA1c and creatinine testing and an isotope dilution gas chromatography/mass spectrometry system for lipid analytes such as total cholesterol and triglycerides (Table 3). Through these systems, the NMRL performs reference measurement procedures recognized by international organizations such as the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine, thereby playing a central role in determining the “true values” of diagnostic tests in the ROK. Building on this technical capacity, the NMRL has obtained and maintained an international reference laboratory status for major chronic disease analytes, including its designation as an IFCC HbA1c Network Laboratory in 2012 and membership in the CDC-led CRMLN in 2013 (Table 3). Furthermore, in accordance with Clinical and Laboratory Standards Institute guideline C37-A, the NMRL collaborates with five medical institutions to produce frozen serum-based secondary reference materials with commutability equivalent to patient serum specimens. These materials are used in diagnostic test standardization programs and contribute to

Table 3. International accreditation status of National Medical Reference Laboratories

Items	International organization	Reference method
HbA1c	IFCC	IFCC reference method (LC/MS/MS)
Total cholesterol	CRMLN	CDC reference method (ID-GC/MS, Abell-Kendal, β -quantification)
Triglycerides		
HDL-C, LDL-C		
HbA1c	JCTLM	JCTLM reference method (LC/MS/MS, ID-GC/MS)
Creatinine		
Total cholesterol		
Triglycerides		
Glucose		

HbA1c=glycated hemoglobin; IFCC=International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; LC/MS/MS=liquid chromatography-tandem mass spectrometry; HDL-C=high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C=low-density lipoprotein cholesterol; CRMLN= Cholesterol Reference Method Laboratory Network; CDC=Centers for Disease Control and Prevention; ID-GC/MS=isotope dilution gas chromatography/mass spectrometry; JCTLM=Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine.

metrological traceability assessment of laboratory testing systems in the ROK, as well as ABPT for hospital laboratory medicine departments (Table 4). To implement diagnostic test standardization effectively, NMRL collaborates with professional societies, including the Korean Society for Laboratory Medicine and the KEQAS to conduct quality monitoring programs for private diagnostic laboratories and quality assessment of diagnostic testing systems. As of 2025, this initiative has led to the certification of 434 diagnostic testing systems from 28 manufacturers as products with metrological traceability to internationally accredited reference laboratories. At the policy level, the NMRL continues to strengthen the legal and technical foundation for embedding diagnostic test standardization as an institutional norm in clinical practice, moving beyond mere recommendation, by linking standardization requirements to Health Insurance Review and Assessment Service notifications and mandating NMRL certification for point-of-care HbA1c testing products.

4. Conclusions and Recommendations

Diagnostic test standardization represents a fundamental and effective strategy for addressing healthcare challenges

arising from the rapid transition to a super-aged society and for ensuring the sustainability of the healthcare system. Beyond mere technical improvement, it delivers multifaceted benefits including enhanced patient safety, improved quality of healthcare services, reduced national healthcare expenditures, and big data-driven healthcare innovation. This article demonstrates that the achievements of the KDCA's NMRL over the past 15 years constitute a critical foundation for the qualitative advancement of the national healthcare system. However, a gap between standardization efforts and actual clinical practice remains, indicating the need for sustained and strengthened national-level commitment. On this basis, the following final recommendations are presented.

First, the role of the NMRL should be expanded. In addition to current chronic disease analytes, the scope of standardization should be extended to major items in national health programs, and efforts should advance from secondary reference material production toward the production and distribution of CRMs.

Second, the policy and legal foundation should be strengthened. Legal and regulatory frameworks to ensure the implementation of standardization should be established, and the

Table 4. Standard material production system managed by the Korea Disease Control and Prevention Agency

Items	Production organization	Production volume (2024)	Purpose
HbA1c, glucose	Seoul National University Bundang Hospital	HbA1c (3,000 vials), glucose (3,060 vials)	Quality control monitoring of clinical laboratories, quality assurance of laboratory medicine systems
Total cholesterol, triglycerides, HDL-C, LDL-C	Severance Hospital, Konkuk University Medical Center, Chungnam National University Hospital	Lipid (6,073 vials)	Quality control monitoring of clinical laboratories, quality assurance of laboratory medicine systems
Serum creatinine, urine albumin	Asan Medical Center	Creatinine (6,636 vials), urine albumin (235 vials)	Quality control monitoring of clinical laboratories, quality assurance of laboratory medicine systems

HbA1c=glycated hemoglobin; HDL-C=high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C=low-density lipoprotein cholesterol.

scope of standardization programs should be expanded to include small medical institutions, thereby building a nationwide standardization management network.

Third, sustained investment and collaboration are required. Stable funding and specialized personnel are essential for the continuity of standardization programs, and an integrated collaborative framework encompassing medical institutions, academia, and industry should be established to promote both technical and institutional advancement.

Fourth, awareness should be enhanced through education. Continuous education programs targeting clinicians and relevant professionals should be implemented to foster recognition of standardization as an essential component of healthcare quality and safety and to embed this recognition within clinical culture.

In addition to cost savings, investment in diagnostic test standardization will serve as a critical foundation for advancing population health and securing future sustainability of the healthcare system.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: SLK, CIC, YMY. Formal analysis: SLK, CIC. Investigation: SLK, CIC. Project administration: SLK, YMY. Supervision: YMY. Writing – original draft: SLK, CIC. Writing – review & editing: SLK, YMY.

References

1. Ministry of Data and Statistics. Population projection for Korea (2022~2072) [Internet]. Ministry of Data and Statistics; 2023 [cited 2026 May 10]. Available from: <https://sri.kostat.go.kr/board.es?mid=a20108080000&bid=11748>
2. Korea Disease Control and Prevention Agency. 2024 Chronic disease status and issues: chronic disease fact book. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2023.
3. Health Insurance Review and Assessment Service; National Health Insurance Service. 2024 National health insurance statistical yearbook. Health Insurance Review and Assessment Service; 2025.
4. Leters-Westra E, Schindhelm RK, Bilo HJ, Slingerland RJ. Haemoglobin A1c: historical overview and current concepts. *Diabetes Res Clin Pract* 2013;99:75–84.
5. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB; National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) Steering Committee. Status of hemoglobin A1c measurement and goals for improvement: from chaos to order for improving diabetes care. *Clin Chem* 2011;57:205–14.
6. Lee B, Lee JS, Lee YW, et al. Effect of the standardization of diagnostic tests on the prevalence of diabetes mellitus and impaired fasting glucose. *J Korean Med Sci* 2018;33:e81.
7. Leters-Westra E, Singh P, Vetter B, English E. Challenges in Hb A1c point-of-care testing: only 5 of 19 Hb A1c point-of-care devices meet IFCC and NGSP certification criteria on independent evaluation. *Clin Chem* 2025;71:775–88.
8. Cole J, Sampson M, van Deventer HE, Remaley AT. Reducing lipid panel error allowances to improve the accuracy of cardiovascular risk stratification. *Clin Chem* 2023;69:1145–54.
9. Myers GL, Kimberly MM, Waymack PP, Smith SJ, Cooper GR, Sampson EJ. A reference method laboratory network for cholesterol: a model for standardization and improvement of clinical laboratory measurements. *Clin Chem* 2000;46:1762–72.
10. Rhee EJ, Kim HC, Kim JH, et al. 2018 Guidelines for the management of dyslipidemia in Korea. *J Lipid Atheroscler* 2019;8:78–131.
11. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/

- NLA/PCNA guideline on the management of blood cholesterol: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2019;73:e285-350.
12. Miller WG, Myers GL, Sakurabayashi I, et al. Seven direct methods for measuring HDL and LDL cholesterol compared with ultracentrifugation reference measurement procedures. *Clin Chem* 2010;56:977-86.
13. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002;48:236-54.
14. Sheashaa H, Mousa H, Abbas MT, et al. Interaction between lipoprotein(a) and other lipid molecules: a review of the current literature. *Biomolecules* 2025;15:162.
15. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney Int* 2024;105(4S):S117-314.
16. Seegmiller JC, Bachmann LM. Urine albumin measurements in clinical diagnostics. *Clin Chem* 2024;70:382-91.
17. Miller WG, Seegmiller JC, Lieske JC, Narva AS, Bachmann LM. Standardization of urine albumin measurements: status and performance goals. *J Appl Lab Med* 2017;2:423-9.
18. Dodder NG, Tai SS, Sniegowski LT, Zhang NF, Welch MJ. Certification of creatinine in a human serum reference material by GC-MS and LC-MS. *Clin Chem* 2007;53:1694-9.
19. Stevens LA, Stoycheff N. Standardization of serum creatinine and estimated GFR in the Kidney Early Evaluation Program (KEEP). *Am J Kidney Dis* 2008;51(4 Suppl 2):S77-82.
20. College of American Pathologists. Educational Discussion. 2023-A Accuracy-Based Urine (ABU) [Internet]. College of American Pathologists; 2023 [cited 2026 May 10]. Available from: <https://documents.cap.org/documents/2023-A-Accuracy-Based-Urine.pdf>
21. Jeong TD. Current status of standardization of glomerular filtration rate markers in Korea. *Ann Lab Med* 2025;45:272-5.
22. Seegmiller JC, Miller WG, Bachmann LM. Moving toward standardization of urine albumin measurements. *EJIFCC* 2017;28:258-67.
23. Jassam N, Weykamp C, Thomas A, et al. Post-standardization of routine creatinine assays: are they suitable for clinical applications. *Ann Clin Biochem* 2017;54:386-94.
24. Hoerger TJ, Wittenborn JS, Young W. A cost-benefit analysis of lipid standardization in the United States. *Prev Chronic Dis* 2011;8:A136.

음료류 섭취량 추이, 2015-2024년

음료류 섭취량(1세 이상)은 2024년 276 g으로 최근 10년간 증가 경향이였다(그림 1). 남자의 음료류 섭취량이 여자보다 높았고, 연령별로는 20대, 30대에서 높았다(그림 1, 2).

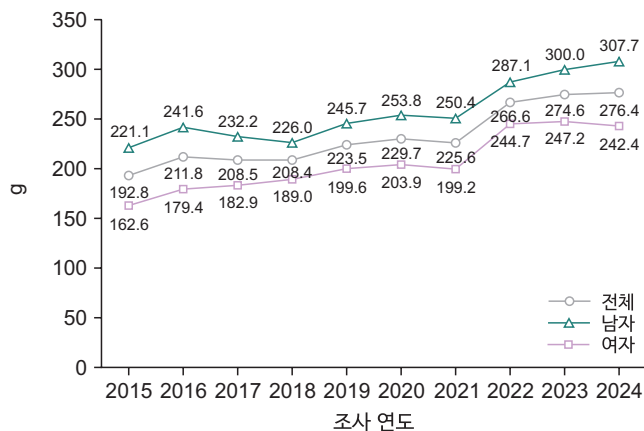


그림 1. 음료류 섭취량 추이, 2015-2024년

*그림 1의 연도별 섭취량은 2005년 추계인구로 연령표준화

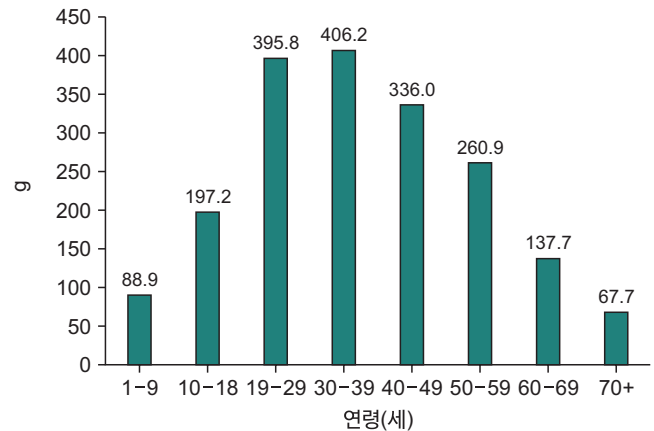


그림 2. 연령별 음료류 섭취량, 2024년

출처: 2024년 국민건강통계, <https://knhanes.kdca.go.kr/>

작성자: 질병관리청 만성질환관리국 건강영양조사분석과 오승은

QuickStats

Trends in Beverage Intake, 2015–2024

Beverage intake among the Korean population aged 1 year and over was 276 g in 2024 and has shown an increasing trend over the past 10 years (Figure 1). Beverage intake was higher among men than among women and was highest among individuals in their 20s and 30s (Figures 1, 2).

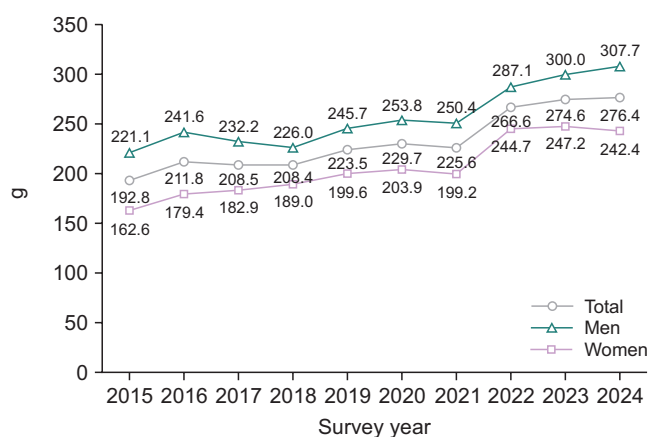


Figure 1. Trends in beverage intake, 2015–2024

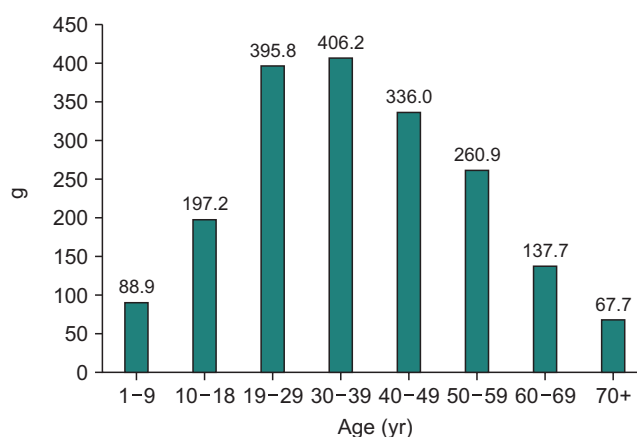


Figure 2. Beverage intake by age groups, 2024

*Beverage intake in Figure 1 was calculated using age- and sex-specific structures of the estimated population in the 2005 Korea Census.

Source: Korea Health Statistics 2024, Korea National Health and Nutrition Examination Survey, <https://knhanes.kdca.go.kr/>

Reported by: Seungeun Oh , Division of Health and Nutrition Survey and Analysis, Department of Chronic Disease Prevention and Control, Korea Disease Control and Prevention Agency