

Helicobacter pylori 감염진단에 있어 *H. pylori* Ag Stool 검사 (면역크로마토그래피법)의 임상적 유용성

대구보건대학 임상병리과

서 설

Clinical Usefulness of *Helicobacter pylori* Ag Stool Test (Immunochromatographic Assay) for Diagnosis of *H. pylori* Infection

Seol Seo

Department of Clinical Pathology, Daegu Health College, Daegu 702-722, Korea

The aim of this study was to assess the Clinical Usefulness of *Helicobacter pylori* Stool Antigen (HpSA) immunochromatographic assay for the diagnosis of *H. pylori* infection. In this study, we had compared HpSA-immunochromatographic assay with CLO test and UBT test. From a total of 140 patients (M:F=88:52) with upper endoscopy, biopsy specimens were obtained for CLO test. Stool specimens was collected from all patients and tested using a HpSA-immunochromatographic assay. *H. pylori* infection status was defined as infected if the results of both CLO test and UBT test were positive. CLO test and UBT test findings showed that 92 patients were *H. pylori* positive and 48 patients were *H. pylori* negative. According to this definition, the sensitivity, specificity, and positive or negative predictive value (PPV, NPV) of HpSA-immunochromatographic assay were 97.8%, 100%, 100%, and 96%, respectively. Cross reactivity test of HpSA-immunochromatographic assay were performed with 10 enteric bacteria strains in fecal habitat, and there were no false positive reaction. We evaluated the usefulness of HpSA assay for eradication therapy with 10 of 92 *H. pylori* positive patients, positive results of them at pre-eradication therapy were converted to negative at post-eradication. The HpSA-immunochromatographic assay is a highly sensitive and specific non-invasive diagnostic method for detection of *H. pylori* infection, a useful diagnostic method for *H. pylori* in post eradication stage.

Received 22 APR 2010 / Returned for modification 3 JUN 2010 / Accepted 16 JUN 2010

Key Words : HpSA-immunochromatographic assay, CLO test, UBT test

I. 서 론

교신저자 : 서 설 (우)702-722 대구시 북구 태전동 산7번지, 대구
보건대학 임상병리과
TEL : 053-320-1309
E-Mail : seol@mail.dhc.ac.kr

*Helicobacter pylori*는 *Campylobacter* like organism으로 불리우다가 *Campylobacter pylori* 로 명명되었으나 세균의 미세구조, 세포의 지방산 구성, 효소 생성능, 세포막

성분차이, 기타 생화학적 특징 등의 차이에 의해 *Campylobacter* 균속과는 전혀 다른 세균으로 인정되어 *H. pylori*라는 새로운 속명을 얻게 되었다.

이 균은 Marshall과 Warren(1984)이 만성 활동성 위염이 있는 사람의 위점막에서 *H. pylori*의 존재를 처음 보고한 이래 *H. pylori* 감염은 위염, 위궤양, 십이지장궤양 및 점막연관림프조직 림프종(mucosa associated lymphoid tissue lymphoma: maltoma) 발생의 중요한 원인 인자로 인정되고 있다(Marshall, 1994; Hunt, 1996).

*H. pylori*는 전 세계적으로 50% 이상이 감염되어 있고 한번 감염되면 수년 또는 일생동안 감염이 지속되고 저절로 치유되는 일은 거의 없다. 감염률은 지역과 민족에 따라 차이가 있으며 사회경제적 수준에 반비례한다. 즉 선진국일수록 감염빈도는 낮고 개발도상국에서 높다. 또한 연령, 지역적 분포, 종족 간 차이를 보인다. 특히 감염 유병률은 대부분의 연구에서 나이가 많을수록 증가한다. 우리나라에서 *H. pylori* 감염률은 주로 사회생활을 하는 연령에서부터 폭발적으로 감염이 이루어지며 40~50대가 되면 일반 인구집단의 80~90%에서 *H. pylori* 항체 양성을 나타내고 있으나 개인 위생에 대한 관심도가 높아짐에 따라 감염률이 점차 낮아지고 있는 실정이다(김 등, 1999; 김 등, 2000; 임 등, 2006).

H. pylori 진단에는 침습적 검사법과 비침습적 검사법으로 나뉜다. 이 중 침습적 방법은 배양검사, 조직검사, 신속 요소분해효소 검사(rapid urease test: RUT) 등이 있으며 이들 모든 검사는 조직 생검을 필요로 하므로 까다롭고 전문가적인 지식과 장비가 필요한 단점이 있다. 특히 배양검사는 부적절한 검체 채취, 운반, 배양조건 등으로 민감도가 낮아질 수 있는 단점이 있다(Ansorg 등, 1991; Glupczynski, 1994).

비침습적 방법은 혈청항체검사 및 요소호기검사(urea breath test: UBT), 대변을 이용한 항원검사들이 있다. 혈청항체검사의 경우 특이도에 문제가 되며 제균 후에도 4~6개월까지는 음성으로 전환되지 않아 제균 확인 검사로는 한계가 있다. 요소호기검사는 위 조직을 얻지 않고도 진단이 가능하나 위음성 경향이 있으며 요소량, 시약의 종류, 호흡정도, 금식시간, 검사장비 등에 의해 검사결과가 영향을 받는 단점이 있으며 또한 고가의 검사비가 해결되어야 될 문제이다. 그러나 제균 치료를 종료한 후

최소 4주 후에 평가하는 검사법으로 많이 이용된다.

분변항원검사법은 타 검사법과는 달리 시험방법이 간편하고 수분 내에 결과를 알 수 있을 정도로 신속하며 정확도가 높으며 요소호기검사와 같이 비싼 분석 장치를 필요치 않으며 상대적으로 저렴한 비용으로 검사할 수 있다. 또한 내시경검사나 요소호기검사 시행이 어려운 고령의 성인이나 유아에서도 검사가 가능하며 검체채취에 따른 편리성도 있다. 비용 효율성 분석연구에서도 다른 진단검사법에 비해 우수하며 또한 제균 치료 후의 정확도도 높아 미국 FDA에서는 치료 후 모니터링에 대변항원 검사를 인가하였으며 최근 문헌에서는 대변항원의 민감도 및 특이도가 높은 진단검사로 추천되고 있다(윤 등, 2002; Crone 등, 2004).

이에 본 연구에서는 RUT, UBT 검사와 비교해 분변검체를 대상으로 면역크로마토그래피법을 이용한 *H. pylori* 항원분석이 임상적으로 유용한지 알아보려고 하였다.

II. 재료 및 방법

1. 대상

2009년 10월부터 2010년 1월까지 대구 P 병원에서 상부소화관 내시경검사를 받은 환자 중 140명(남자, 88명; 여, 52)의 분변검체를 대상으로 하였다. 최근 1개월 이내 항생제나 proton pump inhibitor(PPI) 억제제를 복용한 사람은 제외하였다.

2. 방법

RUT(CLO-kit)검사와 UBT 검사를 시행한 환자 중 *H. pylori* 감염 양성 및 음성반응으로 각각 확인된 환자의 분변검체에 대해 *H. pylori* 분변항원검사를 시행하였다. 또한 RUT (CLO-kit) 양성 반응자 중 제균 치료 후 음성반응으로 확인된 10명의 분변검체를 대상으로 한 *H. pylori* 분변항원검사도 동시에 시행하였다.

1) *H. pylori* 감염판정

상부 위장관에서 채취한 조직으로 CLO 검사를 하였고, 내시경 검사 후 UBT검사와 48시간 내 환자의 분변으로 부터 *Helicobacter pylori* Stool Antigen (HpSA) Im-

mnochromatographic assay를 시행하였다. CLO 검사와 UBT 검사 모두에서 양성을 보인 경우 *H. pylori* 양성 기준으로, 두 가지 모두 음성을 보인 경우 음성 기준으로 하였다.

2) 검사방법

(1) CLO검사

CLO 검사 판정은 내시경 검사를 통해 채취한 생검 조직을 상품화된 Kit(Asan Helicobacter test, Asan Co. Korea)에 넣고 30~40°C에서 2시간 동안 반응시킨 후 실온에서 24시간 이내에 노란색 젤에서 주황색 또는 진한 분홍색으로 변하면 양성으로 판정하였다.

(2) Urea Breath Test

요소호기검사는 상품화된 Heliprobe system-Kit(Pronto Dry, Gastre, Poland)를 이용하여 실시하였으며 먼저 4시간 이상 공복 유지된 환자에게 50 mL의 미지근한 물과 한 캡슐의 HeliCap(구연산과 혼합된 1 µCi의 요소를 함유한 캡슐)을 삼키도록 하고 10~15분 동안 기다린 후 3분간 자연스럽게 호흡하여 내뿜는 호기를 모두 Breath Card의 마우스피드를 통해 불게한 후 Heliprobe 분석기(Heliprobe analyzer)에서 측정된 결과로 판정하였다(Table 1).

Table 1. Infection grading by Heliprobe analyzer

Grading	Cut- Off value
Heliprobe 0 : Not infected	d ≤ 25 cpm
Heliprobe 1 : Borderline	25 cpm < d < 50 cpm
Heliprobe 2 : Infected	d ≥ 50 cpm

d = total breath card count per measurements (cpm)

(3) HpSA-Immunochromatographic assay

Immunochromatographic assay를 이용한 분변 검체 중 *H. pylori* 항원 검사는 상품화된 Kit(Asan Easy Test, Asan Co, Korea)를 이용하여 시행하였으며 희석된 분변 검체를 디바이스에 첨가 후 10~15분 후 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 즉시 판독을 하였다. 결과판독은 검사선에 색띠가 없고 대조선에 색띠를 보이는 경우에는 음성으로 판정하였고 검사선 및 대조선 모두 색띠가 나타날 경우 양성으로 판정하였다. 재시험은 검사선 및 대조선 모두 색띠가 나타나지 않거나 검사선만 나타날 경

우에 실시하였다.

3) 균 교차반응 시험

장내에 흔히 있으며 분변에서 발견될 가능성이 많은 균을 대상으로 한 분변항원검사에서 *H. pylori* 균과 교차반응이 있는지 확인하였다. 시험에 사용된 장내에 흔히 발견되는 균들은 KCCM(Korean Culture Center of Microorganisms)으로부터 균주를 분양받아 배양하고 불활성화(60°C, 24시간 방치) 시킨 후 이를 검체로 하여 분변항원 시약을 이용하여 시험하였다. 사용된 대상균들은 *Shigella sonnei*, *Salmonella paratyphi*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella schottmuelleri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Yersinia enterocolitica*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*이었고 사용된 균주의 각 농도는 1.0×10⁸ CFU/mL 이었다.

4) 제균 처리 후 시험

제균 치료 전 CLO-kit 검사와 분변항원검사에서 양성 결과로 확인되었던 *H. pylori* 균 양성 환자 중 제균 치료를 받은 1달 후 CLO-kit 검사에서 음성으로 확인된 환자 10검체를 대상으로 HpSA-Immunochromatographic assay로 분석하였다.

III. 결 과

1. 연령 및 성별 분포

연령별 분포에서 가장 많은 환자군은 50대가 48명(34.3%)로 나타났으며 다음으로 40대가 39명(27.8%), 60대가 31명(22.1%), 30대가 15명(10.7%) 순으로 나타났으며 이중 남자는 50대가 33명(37.5%) 여자는 40대가 22명(42.3%)으로 각각 많았다(Table 2).

Table 2. Distribution of age by sex

Age (yr)	Male (%)	Female (%)	Total
10~20	2 (2.2)		2 (1.4)
21~30	3 (3.4)	2 (3.8)	5 (3.6)
31~40	8 (9.1)	7 (13.5)	15 (10.7)
41~50	17 (19.3)	22 (42.3)	39 (27.8)
51~60	33 (37.5)	15 (28.8)	48 (34.3)
61~65	25 (28.4)	6 (11.5)	31 (22.1)
Total	88	52	140

Table 3. Comparison of HpSA-immunochromatographic assay and CLO/UBT

HpSA-Immunochromatographic assay	CLO-Kit/UBT*			PPV (%)	NPV (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)
	+	-	Total				
Positive	90	0	90	100	96.0	97.8	100
Negative	2	48	50				
Total	92	48	140				

CLO-Kit, Campylobacter like organism Kit; UBT, urea breath test; PPV, positive predictive value; NPV, negative predictive value

2. CLO-Kit, UBT 검사결과와 HpSA-Immunochromatographic assay 결과 비교

상부소화관 내시경검사를 받은 140명 중 CLO 검사와 UBT 검사 모두 양성인 사람은 92명이었으며 나머지 48명은 모두 음성이었다. CLO-Kit와 UBT 검사를 통해 *H. pylori* 양성이 확인된 92명의 환자 분변검체를 대상으로 한 분변항원검사(Easy Test *H. pylori* Ag-kit)에서 교차반응시험을 2회 실시 하였으며 그 결과 모두 음성으로 교차반응이 없는 것으로 나타났다(Table 4).

상부소화관 내시경검사를 받은 140명 중 CLO 검사와 UBT 검사 모두 양성인 사람은 92명이었으며 나머지 48명은 모두 음성이었다. CLO-Kit와 UBT 검사를 통해 *H. pylori* 양성이 확인된 92명의 환자 분변검체를 대상으로 한 분변항원 검사에서 90검체에서 양성으로 나타났고 민감도는 97.8%를 나타내었다. CLO-Kit와 UBT 검사에서 양성으로 나타났고 분변항원 검사에서 음성결과를 보인 검체는 2검체이었다. CLO-Kit와 UBT검사를 통해 *H. pylori* 음성이 확인된 검체(48검체)를 대상으로 한 분변항원 검사에서 48검체가 음성으로 나타났으며 분변항원 시약의 CLO-Kit와 UBT 음성검체를 대상으로 한 특이도는 100%이었다. CLO-Kit/UBT 검사에 대한 HpSA-immunochromatographic assay의 민감도는 97.8% 특이도는 100%, PPV 100%, NPV 96% 이었다(Table 3).

3) 균 교차반응 시험결과

장내에 흔히 있으며 분변에서 발견될 가능성이 많은 대상균 10종의 1.0×10^8 CFU/mL 농도를 검체로 한 분변항원검사(Easy Test *H. pylori* Ag-kit)에서 교차반응시험을 2회 실시 하였으며 그 결과 모두 음성으로 교차반응이 없는 것으로 나타났다(Table 4).

4) 제균 처리반응결과

제균 치료 전 CLO-kit, 분변항원검사 모두 양성이었던 10검체가 제균 치료 후에는 모두 음성결과로 나타났다 (Table 5).

Table 5. The result of *H. pylori* stool Ag test in the pre-and post-eradication

HpSA-Immunochromatographic assay	CLO-kit			
	Pre-eradication		Post-eradication	
	+	-	+	-
Positive	10	0	0	0
Negative	0	0	0	10
Total	10	0	0	10

Table 4. The result of cross reactivity test for HpSA-Immunochromatographic assay

No.	Test bacteria	KCCM No.	Conc. (CFU/mL)	HpSA-Immunochromatographic assay		
				1.0×10^8	No.2	result
1	<i>Shigella sonnei</i>	41282	1.0×10^8	-	-	Negative
2	<i>Salmonella paratyphi</i>	41577	1.0×10^8	-	-	Negative
3	<i>Salmonella typhimurium</i>	11862	1.0×10^8	-	-	Negative
4	<i>Salmonella enteritidis</i>	12021	1.0×10^8	-	-	Negative
5	<i>Salmonella schottmuelleri</i>	41576	1.0×10^8	-	-	Negative
6	<i>Escherichia coli</i>	11234	1.0×10^8	-	-	Negative
7	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	40890	1.0×10^8	-	-	Negative
8	<i>Yersinia enterocolitica</i>	41657	1.0×10^8	-	-	Negative
9	<i>Clostridium difficile</i>	12115	1.0×10^8	-	-	Negative
10	<i>Clostridium perfringens</i>	12098	1.0×10^8	-	-	Negative

IV. 고 찰

Marshall과 Warren(1984)이 위점막 내의 위염, 위궤양, 십이지장 궤양 뿐만 아니라 위암 환자에서 발견되는 만곡형 세균 분리 및 배양에 성공하였고 이 균을 *Campylobacter pyloridis*로 명명한 이후 최근 *Helicobacter pylori*로 재차 개정되어 보고되어 있으며(Tytgat 등, 1990), 특히 위궤양의 70~90%, 십이지장궤양의 90~95%가 *H. pylori* 감염이 주된 원인인자로 보고되었다(Lam과 Talley 등, 1998). *H. pylori* 진단검사의 정확도 평가는 실제 감염여부를 판정하는 기준검사에 따라 다르다. 신속요소분해효소검사, 조직학적 검사, 배양검사, 요소호기검사 등이 기준검사로 사용되고 있으나 *H. pylori* 감염진단의 절대적인 표준검사는 없다.

H. pylori 진단에는 침습적 검사법과 비침습적 검사법으로 나뉜다. 이중 침습적 방법은 배양검사, 조직검사, 신속요소분해효소검사(rapid urease test, RUT) 등이 있으며 이들 모든 검사는 조직 생검을 필요로 하므로 까다롭고 전문가적인 지식과 장비가 필요한 단점이 있다. 특히 배양검사는 부적절한 검체 채취, 운반, 배양 조건 등으로 민감도가 낮아질 수 있는 단점이 있다(Ansorg 등, 1991; Glupczynski 등, 1994). 조직학적 검사로는 hematoxylin-eosin 염색(Taylor 등, 1987), Warthin-Starry silver 염색(Price 등, 1985), modified Giemsa 염색(Gray 등, 1986) 등이 있으며 예민도, 특이도는 매우 높은 것으로 알려져 있으나 검사 시마다 내시경을 사용하여 조직 생검을 하여야 하며 또한 위내 세균감염이 있는 부위에서 검체가 채취되어야 하는 문제점이 있다. 신속요소분해효소검사는 *H. pylori*의 urease 활성도를 측정하는 검사로 Gel 검사(CLO 검사, HPfast), paper 검사(PyloriTek), tablet 검사 등 다양한 검사 kit가 소개 되어 있다. 이중 CLO 검사는 가장 먼저 상품화되어 많이 사용되는 방법이기도 하나 무산증(achlorhydria), proton pump inhibitor을 복용 중인 환자에서는 위음성을 보일 수 있다. 이 검사 역시 내시경 검사를 통해 조직 생검을 해야 하는 문제점으로 인해 선별검사로의 적절성에는 문제가 있다.

비침습적 방법은 혈청학적 검사 및 요소호기검사, 대변을 이용한 항원검사가 있다. *H. pylori*의 혈청학적 진단 검사에는 세균응집법, 수동혈구응집법, 간접면역형광법,

보체고정법, ELISA법 등이 사용되어 왔다. 이 중 한국인 으로부터 분리한 *H. pylori* 균주를 이용한 ELISA 검사법이 민감도 97.8%, 특이도 92%가 비교적 높은 진단 정확도를 나타내어 역학조사에 널리 이용되었다(Kim 등, 1998). 혈청학적 검사의 민감도 및 특이도가 외국에서는 90% 이상으로 보고되었으며 *H. pylori* 진단의 1차 검사로 추천되었다(Feldman 등, 1995; van de Wouw 등, 1996; European Helicobacter Pylori Study Group, 1997). 또한 국내 연구들에서는 검사방법이나 연구자들에 따라 민감도 72~100%, 특이도 18.8~92.4%로 외국 보고에 비해 특이도가 낮게 보고되었다(서 등, 1993; 이 등, 1994; 이 등, 1994; 김과 정, 1996). 혈청항체검사의 경우 특이도에 문제가 되며 채균 후에도 4~6개월까지는 음성으로 전환되지 않아 채균 확인 검사로는 한계가 있다. 이들 혈청학적 검사결과에 영향을 미치는 요인으로 개인간의 면역능 차이, 항생제 복용여부, 지역에 따른 항원성 차이, 검사 대상자의 나이, 양성판정기준치, 검사상의 기술적 오류 등이 있다고 보고되었다(Megraud, 1996; de Boer, 1997). 이 등(1994)의 연구보고에서 CLO 검사와 혈청학적 검사의 비교시험에서 혈청학적 검사 민감도 72%, 특이도 53%로 조직 생검을 이용한 검사에 비해 민감도 특이도가 낮아 진단상 확인검사로서는 문제 있음을 지적하였다.

요소호기검사는 위조직을 얻지 않고도 진단이 가능하여 널리 사용되나 최소한의 균주(100,000개 이상)가 없으면 위음성 경향이 있다. 요소호기검사의 민감도는 90~95%, 특이도는 86~95%로 보고되고 있다. 그러나 요소량, 시약의 종류, 호흡정도, 금식시간, 검사장비 등에 의해 검사결과가 영향을 받는 단점이 있으며 또한 고가의 검사비가 해결 되어야 될 문제이다. 그러나 채균 치료를 종료한 후 최소 4주후에 평가하는 검사법으로 많이 이용된다.

분변항원검사법은 타 검사법과는 달리 시험방법이 간편하고 수분 내에 결과를 알 수 있을 정도로 신속하며 정확도가 높으며 요소호기검사와 같이 비싼 분석 장치를 필요치 않으며 상대적으로 저렴한 비용으로 검사할 수 있다. 또한 내시경검사나 요소호기검사 시행이 어려운 고령의 성인이나 유아에서도 검사가 가능하며 검체채취에 따른 편리성도 있다. 비용효율성 분석연구에서도 다른 진단검사법에 비해 우수하며 최근문헌에서는 대변 항원의 민감도는 90~95%, 특이도는 90~95%로 정확도가 높은 진

단검사로 추천되었다(Crone 등, 2004). 또한 제균 치료 후의 정확도도 높아 미국 FDA에서는 치료 후 모니터링에 대변항원 검사를 인가하였으며 유럽 Maastricht 2-200 Consensus 보고에서도 제균 확인에 요소호기검사 외에 대변항원 검사도 유용한 대체검사임을 발표한 바 있었다(Malfertheiner 등, 2002).

본 연구에서는 RUT(CLO-kit), UBT를 시행한 환자들 중 *H. pylori* 양성 및 음성반응 자를 대상으로 분변항원 검사법을 시행하여 이에 따른 민감도, 특이도에 따른 비교분석을 하였다. 분변항원검사(ASAN-Easy Test *H. pylori* Ag)는 CLO-kit 검사법과 UBT 검사법에서 양성결과를 보인 환자의 변 검체 92건과 음성결과를 보인 환자의 변 검체 48건을 대상으로 한 비교시험에서 민감도 97.8%, 특이도 100%의 높은 정확도를 나타내었다. 이중 CLO-kit와 UBT 검사에서 양성으로 나타났고 분변항원 검사에서 음성결과를 보인 2검체는 UBT검사에서의 결과 값이 cut-off에 가까운 낮은 수치의 검체로서 변 검체에서는 검출하기 어려울 정도의 적은 양의 균이 존재하여 분변항원 시약에서 음성 결과가 나온 것으로 예측된다.

윤 등(2002)의 HpSA-ELISA 분석에 의한 한국 성인에서의 *H. pylori* 항원 유무판정에서의 민감도 100% 특이도 81.8%에 비해 신속검사인 육안판정도 비교적 높은 정확성을 보였다. 최근 단클론 항체(Stick *H. pylori*, Operon)을 이용한 면역크로마토그래피분석법의 신속대변 검사에서의 민감도, 특이도, PPV, NPV가 각각 95%, 87%, 93%, 89%와 비교해 전반적으로 높게 나타났으며(Perna 등, 2002; Calvet 등, 2002) 또한 혈청학적 ELISA 검사에서 정 등(2001) 연구보고 민감도 93.2%, 특이도 83.5%, 김과 김의(1998) 연구보고의 민감도 80%, 특이도 33% 보다 진단 정확도가 높게 나타났다. 이들 연구자의 혈청학적 특이도가 낮게 나타날 수도 있는 요인으로 *H. pylori*의 제균 치료로 인해 균이 제거된 후에도 혈청항체 역가는 오랜 기간 유지되기 때문에 기준검사로 이용되는 조직검사, 요소호기검사에서도 균이 검출되지 않더라도 혈청항체는 양성으로 나오는 경우와(Meyer 등, 1991) 또한 가능성은 적으나 다른 *Campylobacter* 세균과 교차반응을 일으키는 경우도 있을 수 있기 때문이다(Newell, 1987).

본 연구시험에서는 제균 확인을 위한 대변항원검사에서 제균 치료 후 1개월이 균 박멸 확인에 이상 시점이라

는 보고(Nagahara 등, 2000)에 따라 제균 치료 전 RUT(CLO-kit) 검사와 분변항원검사서 *H. pylori* 양성결과가 확인되었던 환자 중 제균 치료 1달 후 RUT(CLO-kit) 검사와 분변항원검사를 실시한 결과 모두 음성으로 확인되었다. 또한 균 교차 가능성 여부에서는 장내에서 흔히 발견되는 분변에 존재하는 균 10종을 1.0×10^8 CFU/mL 농도를 검체로 하여 분변항원시약에서 교차반응시험을 하였으며 그 결과 모두 음성으로 교차반응이 없는 것으로 나타났다. 상기의 결과와 같이 분변검체에 대한 HpSA-Immunochromatographic assay는 분변 중 *H. pylori* Ag 검출에 있어 높은 민감도(97.8%)와 특이도(100%)를 나타내었으며 변 중에 존재할 가능성이 있는 세균과 교차반응을 보이지도 않았다. 또한 제균 치료 후의 진단에서도 높은 정확도를 보여 *H. pylori* 진단검사나 제균 치료 후의 결과 판정에도 임상적으로 유용할 것으로 사료된다.

참 고 문 헌

1. Ansorg R, Von Recklinghausen G, Pomarius R, Schmid EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation, and preservation of *Helicobacter pylori*. *J Clin Microbiol* 29:51-53, 1991.
2. Calvet X, Salceda F, Sanfeliu I, Montserrat A, Brullet E, Real J, Campo R, Navarro A. Testing a new in-office test for determination of faecal *Helicobacter pylori antigen*. *Med Clin (Barc)* 118:126-129, 2002.
3. Crone J, Symonds E, Campbell F, Butler R. Evaluation of a monoclonal antibody-based test for detection of *Helicobacter pylori*-specific antigen in stool samples from mice. *Clin Diagn Lab Immunol* 11(4):799-800, 2004.
4. de Boer WA. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. Review of diagnostic techniques and recommendations for their use in different clinical settings. *Scand J Gastroenterol Suppl* 223:35-42, 1997
5. European *Helicobacter Pylori* Study Group. Current European concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection. The Maastricht Consensus Report.

- Gut* 41:8-13, 1997.
6. Feldman RA, Deeks JJ, Evans SJ. Multi-laboratory comparison of eight commercially available *Helicobacter pylori* serology kits. *Helicobacter pylori* Serology Study Group. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 14:428-433, 1995.
 7. Glupczynski Y. The diagnosis of *Helicobacter pylori* infection: a microbiologists perspective. *Rev Med Microbiol* 5:199-208, 1994.
 8. Gray SF, Wyatt JI, Rathbone BJ. Simplified techniques for identifying *Campylobacter pyloridis*. *J Clin Pathol* 39:1279, 1986.
 9. Hunt RH. Eradication of *Helicobacter pylori* infection. *Am J Med* 100(5A):42S-50S, 1996.
 10. Kim SY, Ahn JS, Ha YJ, Doh HJ, Jang MH, Chung SI, Park HJ. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori* infection in Korean patients using enzyme-linked immunosorbent assay. *J Immunoassay* 19:251-270, 1998.
 11. Lam SK, Talley NJ. Report of the 1997 Asia Pacific Consensus Conference on the management of *Helicobacter pylori* infection. *J Gastroenterol Hepatol* 13:1-12, 1998.
 12. Malfertheiner P, Mégraud F, O'Morain C, Hungin AP, Jones R, Axon A, Graham DY, Tytgat G; European *Helicobacter Pylori* Study Group (EHPSG). Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection--the Maastricht 2-2000 Consensus Report. *Aliment Pharmacol Ther* 16(2):167-180, 2002.
 13. Marshall BJ. *Helicobacter pylori*. *Am J Gastroenterol* 89:S116-S128, 1994.
 14. Marshall BJ, Warren JR. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* 1(8390):1311-1315, 1984.
 15. Megraud F. Advantages and disadvantages of current diagnostic tests for the detection of *Helicobacter pylori*. *Scand J Gastroenterol Suppl* 215:57-62, 1996.
 16. Meyer B, Werth B, Beglinger C, Dill S, Drewe J, Vischer WA, Eggers RH, Bauer FE, Stalder GA. *Helicobacter pylori* infection in healthy people: a dynamic process? *Gut* 32:347-350, 1991.
 17. Nagahara A, Miwa H, Ogawa K, Kurosawa A, Ohkura R, Iida N, Sato N. Addition of metronidazole to rabeprazole-amoxicillin-clarithromycin regimen for *Helicobacter pylori* infection provides an excellent cure rate with five-day therapy. *Helicobacter* 5:88-93, 2000.
 18. Newell DG. Identification of the outer membrane proteins of *Campylobacter pyloridis* and antigenic cross-reactivity between *C. pyloridis* and *C. jejuni*. *J Gen Microbiol* 133:163-170, 1987.
 19. Perna F, Tampieri A, Ricci C, Gatta L, Miglioli M, Vaira D. Evaluation of a new rapid one step stool antigen test for *Helicobacter pylori* in fection diagnosis. *Gut* 51(abstr):106A, 2002.
 20. Price AB, Levi J, Dolby JM, Dunscombe PL, Smith A, Clark J, Stephenson ML. *Campylobacter pyloridis* in peptic ulcer disease: microbiology, pathology, and scanning electron microscopy. *Gut* 26:1183-1188, 1985.
 21. Taylor DE, Hargreaves JA, Ng LK, Sherbaniuk RW, Jewell LD. Isolation and characterization of *Campylobacter pyloridis* from gastric biopsies. *Am J Clin Pathol* 87:49-54, 1987.
 22. Tytgat GNJ, Axon ATR, Dixon MF, et al. *Helicobacter pylori*: causal agent in peptic ulcer disease? Working party report from World Congress of Gastroenterology (Aug 26-31, 1990, Sydney). p36-45, Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1990.
 23. van de Wouw BA, de Boer WA, Jansz AR, Roymans RT, Staals AP. Comparison of three commercially available enzyme-linked immunosorbent assays and biopsy-dependent diagnosis for detecting *Helicobacter pylori* infection. *J Clin Microbiol* 34:94-97, 1996.
 24. 김신경, 김신규. *Helicobacter pylori* 감염진단에 있어 혈청학적 검사법의 재평가. *대한임상병리학회지* 18(1): 96-100, 1998.
 25. 김진호, 김학양, 김나영, 김상우, 김재규, 김재준, 노임환, 서정기, 심재건, 안형식, 이상우, 이용찬, 정인식, 정훈용, 홍원선, 최규완. 상부위장관 증상이 없는 한국인에서 *Helicobacter pylori* 감염의 혈청학적 유병

- 물에 관한 전국적 역학조사. 대한내과학회지 59:388-397, 2000.
26. 김현수, 이용찬, 이홍우, 유효민, 이천균, 김준명, 이관재, 김범수, 문병수, 박효진, 김도영, 이관식, 김원호, 한관협, 정재복, 전재윤, 이상인, 문영명, 강진경, 박인서. 한국인에서 *Helicobacter pylori* 감염의 혈청학적 연구. 대한소화기학회지 33:170-182, 1999.
 27. 김현영, 정기섭. 복통 또는 상부위장관 출혈 환자에서 내시경으로 진단된 위장관 질환별 *Helicobacter pylori* 감염률. 소아과 39:361-369, 1996.
 28. 서정기, 심재건, 김의중. 소아 *H. pylori* 위염의 혈청학적 진단: 정상 학동기 아동과 위장관 증상 환자에서의 유병 실태 및 혈청학적 진단의 정확도에 관한 연구. 대한소화기내시경학회지 13:673-684, 1993.
 29. 윤종구, 한석원, 양성은, 박지찬, 이계원, 이승규, 김명철, 김상우, 김진일, 최명규, 한남익, 김재광, 이영석, 정인식, 선희식, 박두호. 한국 성인에서 *Helicobacter pylori* 감염의 진단에 있어 *Helicobacter pylori* Stool Antigen(HpSA)의 진단 정확도. 대한소화기학회지 40:88-93, 2002.
 30. 이우진, 김재규, 김용태, 최상운, 정현채, 송인성, 최규완, 김정룡. *Helicobacter pylori* 감염진단에서 혈청학적 검사의 타당성. 대한소화기병학회지 26:631-636, 1994.
 31. 이정호, 박성진, 구정완, 김도현, 양창현, 김성철, 이창우, 하경임. *Helicobacter pylori* 감염진단을 위한 혈청 IgG 항체가의 유용성. 대한소화기병학회지 26:39-46, 1994.
 32. 임정운, 최승호, 박민정, 김영선, 임선희, 조경란, 김동희, 김충현, 정인경, 최수연, 김선신, 김정훈, 신찬수, 조상현, 오병희, 김나영. 건강검진자에서의 *Helicobacter pylori* 혈청학적 유병률. 대한내과학회지 70(6):636-642, 2006.
 33. 정인식, 김상우, 고재성, 김나영, 김재규, 김진호, 김학양, 김재준, 노임환, 심재건, 안형식, 윤병철, 이상우, 이용찬, 정훈용, 홍원선, 최규완. 한국인에서 *Helicobacter pylori* 감염의 진단에 있어 Genedia™ *H. pylori* ELISA 검사의 진단 정확도. 대한내과학회지 61(1):17-23, 2001.