

제 목	국 문	C형 간염의 진단을 위한 역전사중합효소연쇄반응과 효소면역측정법의 타당성 평가		
	영 문	Assessment of Validity of RT-PCR and EIA for The Detection of Hepatitis C Virus Infection		
저 자 및 소 속	국 문	손병철, 조규일, 정귀옥, 이종태, 이채언, 전진호 인제대학교 의과대학 예방의학		
	영 문	Byung Chul Son, Kyu Il Cho, Kui Ok Jung, Jong Tae Lee, Chae Un Lee, Jin Ho Chun <i>Medical college, Inje University</i>		
분 야	전염병 역학	발 표 자	손 병 철(전공의)	
발표 형식	구 연	발표 시간	15 분	
진행 상황	연구완료 ( o ), 연구중 ( ) → 완료 예정 시기 :    년    월			
<p><b>1. 연구 목적</b></p> <p>간암을 비롯한 만성 간질환은 우리나라 성인에 있어 높은 유병률과 사망률을 나타내는 원인질환의 하나로 이는 바이러스성 간염의 높은 이환률과 연관이 있는 것으로 지적되고 있다. 바이러스성 간염 중 그 중요성이 부각되고 있는 C형 간염의 진단에는 RIA 또는 EIA의 혈청학적방법을 이용한 anti-HCV 검사가 주로 이용되어 왔으며 최근 혈청학적방법의 미비점을 보완하기 위하여 분자생물학적 방법을 이용한 역전사중합효소연쇄반응(RT-PCR)이 개발되었다. 본 연구는 HCV 감염의 진단에 EIA법과 RT-PCR법을 함께 적용하여 그 결과를 비교함으로써 두 검사법의 타당성을 평가하고 부수적으로 질병력 및 가능한 감염 요인에 관한 자료를 수집하여 C형 간염의 위험요인을 찾고자 시행되었다.</p> <p><b>2. 연구 방법</b></p> <p>부산·경남지역의 일부 성인 617명을 대상으로 HCV 감염 여부에 대한 EIA법 (ABOTT,USA)과 RT-PCR법을 시행하였다. RT-PCR법은 혈청 또는 혈장에서 HCV-RNA를 추출한 다음, 역전사 반응과 PCR을 실시하고 그 결과를 전기영동으로 관찰하였다. RT-PCR에는 GeneAmp<sup>R</sup> RNA PCR kit(Perkin-Elmer Cetus,USA)를 사용하였으며, 5'-비전사 지역의 312bp를 생성시키는 20개의 염기로 구성된 sense primer(AGGTCTCGTA GACCGTGCAC-3')와 antisense primer(5'-AC CATGAATCAC TCCCCTGT)를 이용하였고 PCR의 조건은 denaturation (95°C, 0.5min), annealing (55°C, 0.5min), extension (72°C, 1min) 40회로 하였다. PCR 결과 양성 판정을 위하여 임상적으로 C형 간염으로 확진된 환자를 control로 함께 실험하였으며 PCR 산물을 Aval 제한효소로 처리하여 control RNA과 함께 결과를 검증하였다. 관련되는 요인에 관한 자료는 설문조사를 통하여 수집하였으며, 자료의 내용은 성, 연령, 직업, 흡연과 음주상태 등의 일반적 사항과 수혈, 수술, 칩, 문신의 과거력, B형 간염 예방접종 여부, 본인의 간염의 과거력, 직계 존비속의 간염의 과거력 등을 포함하였다. 자료의 분석은 PC- SAS(version 6.08)을 이용하여 McNemar's chi-square test, Fisher's exact test 등을 실시하였으며, EIA법의 양성예측도 및 음성예측도를 산정하였다. 모든 분석에서 유의수준은 0.05로 하였다.</p>				

### 3. 연구결과

EIA법에 의한 anti-HCV 양성률은 1.5%(9/617), RT-PCR법에 의한 HCV 항원 양성률은 3.7%(23/617) 으로 anti-HCV 양성률은 ELISA법을 이용한 우리나라 건강성인의 anti-HCV 양성률 1.7%의 결과와 유사하였으며 연령 표준화율은 각각 1.7%, 3.4% 이었다( $p < 0.05$ ). HBsAg의 양성률은 6.8%(42/617), 연령 표준화율은 7.7% 이었으며, 남자에서 여자에 비하여 유의하게 높았다( $p < 0.01$ ). HCV의 감염률과 HBsAg의 양성률은 공히 간기능 이상군에서 정상군보다 높았으며( $p < 0.01$ ) C형 간염의 뚜렷한 위험요인은 없었다. HCV 감염의 진단에 대한 EIA법과 RT-PCR법의 비교에서 두 검사법의 일치도는 97.2% 였으나, 두 검사법의 결과는 유의한 차이를 나타내었다( $p < 0.01$ ). HCV 감염의 확인에 대한 EIA법의 양성예측도는 66.7%(6/9), 음성예측도는 99.5%(591/594) 이었다.

### 4. 고찰

RT-PCR법에 의한 HCV의 감염율이 EIA법에 의한 것 보다 높게 나타난 것은 HCV 감염 후 존재하는 4-5개월 정도의 잠복기간이나 혈액 중의 HCV량이 극히 적은 경우 EIA법으로는 검사가 잘 안된다는 지적이나 EIA법 자체의 위음성이 존재할 수 있다는 타 연구자의 의견과 부합된다. 간기능 이상군과 음주중단군에서 HCV의 양성율이 높은 것은 이들이 HCV 감염의 위험요인의 하나인지 또는 HCV 감염의 결과로 나타나는 현상인지에 대한 규명이 요구된다. B형 간염 표식자에 따른 HCV의 양성률의 결과 HCV 감염과 HBV 감염은 직접적인 관련은 없는 것으로 생각된다. C형 간염의 뚜렷한 위험요인이 없었던 것은 특히 C형 간염의 위험요인으로 알려진 수혈력의 경우 수혈력을 지닌 대상자가 적었기 때문에 적절한 분석이 안된 것으로 생각되며, 성적 접촉, 가족 내의 집적성, 정맥용 주사 약물의 이용 등에 의한 정보가 없었음은 아쉬움으로 남는다. 대부분의 검사법에 대한 타당성을 검토하는 연구는 확진된 환자와 대조군을 대상으로 이루어지나, 본 연구에서는 다수의 정상인을 대상으로 두 가지 방법을 적용한 점이나 정보편견의 가능성, 그리고 RT-PCR법에 의한 1차 PCR 산물의 직접 염기서열 결정 등을 통한 확인이 이루어지지 않았던 점 등이 제한점으로 지적될 수 있겠다. 그럼에도 불구하고 본 연구의 결과에서 EIA법에 의한 anti-HCV 음성이 HCV 감염을 완전히 배제하지 못하는 듯하며, EIA법의 양성예측도가 낮으므로 혈청학적 검사에서 특이한 소견이 없다 하더라도 임상증상이나 간기능 검사 등에서 간질환이 의심되는 경우 HCV 감염에 대한 추적이 필요할 것이다.