

번호 04-5

제 목	국문	보건예방사업을 위한 B형 간염 항체(HBsAb) 검출방법 비교			
	영문	Evaluation of methods on the detection of HBsAb for national hepatitis B vaccination program in Korea			
저 자 및 소 속	국문	손혜숙, 전진호, 이종태, 박수경, 정귀원, 엄상화, 김성준 인제대학교 예방의학교실			
	영문	<i>Hae-Sook Sohn, Jin-Ho Chun, Jong-Tae Lee, Soo-Kyung Park, Kui-Woon Jeong, Sang-Hwa Urm, Sung-Jun Kim, Department of Preventive Medicine, Inje University</i>			
분 야	보건관리 ( )	발 표 자	일반회원 (O)	발표 형식	구 연 (O ) 포스터 ( )
	역 학 (O) 환 경 ( )		전 공 의 ( )		
진행 상황	연구완료 ( O ), 연구중 ( ) → 완료 예정 시기 :      년      월				

### 1. 연구 목적

우리나라 의료보험과 관련하여 실시되는 보건예방사업 중 B형 간염 예방사업은 1984년에 일부 피보험자를 대상으로 항원과 항체를 검사하는 것으로 시작하여 그 대상이 점차 확대되어 왔으며, 1996년부터 검사결과 B형 간염의 항원과 항체가 모두 음성인 자를 대상으로 3차에 걸쳐 무료 예방접종을 실시하고 있다. 의료보험 중 국민의료보험과는 달리 지역의료보험에서는 B형 간염 예방접종을 일부 조합에서만 선택적으로 시행하고 있으나 2000년 지역의료보험이 국민의료보험관리공단에 통합되면 전체 대상 규모가 확대 될 것으로 예상된다. 현재 피보험자의 예방사업을 위하여 실시되는 B형 간염의 항원과 항체 검사는 heamagglutination법을 사용하고 있다. heamagglutination법은 B형 간염 항원의 검사법으로는 적절하나, 항체의 검사 시에는 위 음성률이 높아 예방접종 대상자를 과선정(overestimation)하게 된다. 본 연구의 목적은 예방사업의 목적에 적합한 B형 간염 항체 검사법을 검토하고자 하는 것이다.

### 2. 연구 방법

동일인의 검체에서 B형 간염 항체를 Enzyme Immunoassay(EIA), Heamagglutination(PHA)와 Immunochromatography법으로 검사하여 위음성률과 일치도를 비교하였다. 위 음성률 및 일치도 판정을 위한 실제치(true value)로는 EIA 결과 10mIU/ml이하를 음성, 11mIU/ml이상을 양성으로 구분하여 사용하였다. 조사대상자는 임상적 특이 소견이 없는 건강인 남녀로 정기적 건강진단에 참여한 자 978명으로 EIA검사를 실시하였다. EIA 검사치가 11-150mIU/ml 미만인 230명 중 202명과 EIA 검사치가 10mIU/ml이하인 349명 중 87명에 대하여 Heamagglutination(PHA)와 Immunochromatography검사가 완료되어 최종 289명에 대한 세 가지 검사 결과를 비교하였다.

### 3. 연구 결과

PHA검사는 EIA 검사를 기준으로 비교한 결과 5.8%의 위양성률을 보였고, 전체적으로 31.7%의 위음성률을 보였으며, EIA 검사치가 낮을수록 위음성률이 높았다. EIA 검사치가 11-20mIU/ml, 21-50mIU/ml, 51-100mIU/ml 각 각에서 위음성률이 51.0%, 44.6%, 12.5%였으며, 101mIU/ml이상에서는 위음성 예가 없었다.

Immunochromatography검사는 EIA검사를 기준으로 비교한 결과 위양성률이 3.5%, 위음성률이 14.8%였으며 역시 EIA 검사치가 낮을수록 위음성률이 높았다. EIA 검사치가 11-20mIU/ml, 21-50mIU/ml, 51-100mIU/ml 각 각에서 위음성률이 38.8%, 12.2%, 4.2%였으며, 101mIU/ml이상에서는 위음성 예가 없었다.

PHA검사에 비하여 Immunochromatography검사의 위음성률이 유의하게 낮았다 ( $p < 0.0001$ ).

EIA 검사결과와 두 검사결과의 일치도를 Kappa coefficient로 관찰하였는데, PHA ( $k=0.524$ )보다 Immunochromatography ( $k=0.751$ )에서 일치도가 높았다. PHA와 Immunochromatography법의 Kappa coefficient는 0.724이었다.

### 4. 고찰

공무원 및 교직원을 대상으로 1984년 이후 실시되어온 B형 간염 검사결과 B형 간염 예방접종 대상자는 1984년에 약 60만명으로 그 후 2년 간격으로 약 7만에서 12만명이 선정되었으며, 1996년에는 약 40만명이었다. 이 자료는 직장 및 지역의료보험대상자가 포함되어 있지 않아 이들 지역 및 직장의료보험 대상자를 고려하면 예방접종 대상자는 훨씬 많았을 것이며 앞으로 의료보험이 통합되면 실제사업 대상이 증가하게 될 것이다. 이렇듯 B형간염 예방사업 대상자의 증가를 고려하여 연구결과를 고찰하면 B형간염 예방사업에서 실시되는 예방접종 대상자를 선정하기 위한 B형간염 항체 검사방법은 위음성률이 높은 PHA보다는 Immunochromatography법이 더 적합한 것으로 생각되며, Immunochromatography법의 위음성률도 14.8%이므로 앞으로 전개될 예방사업의 전체 검사비와 예방접종비 및 예방접종 행위에 따른 손실 등에 대한 고려와 함께 EIA검사 사용에 대한 검토가 추후 필요할 것으로 생각된다.