

## Original Article



# *Mycoplasma pneumoniae* 감염의 신속 항원 검사 키트 “Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup>”의 진단적 평가

양승이 <sup>1</sup>, 한미선 <sup>2</sup>, 김선중 <sup>2</sup>, 이성연 <sup>2</sup>, 최은화 <sup>2</sup>

<sup>1</sup>국립경찰병원 소아청소년과

<sup>2</sup>서울대학교 어린이병원 소아청소년과

## OPEN ACCESS

Received: Mar 17, 2019

Revised: May 1, 2019

Accepted: May 2, 2019

### Correspondence to

Mi Seon Han

Department of Pediatrics, Seoul National University Children's Hospital,  
101 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080,  
the Republic of Korea.

E-mail: msh-0827@hanmail.net

Copyright © 2019 The Korean Society of Pediatric Infectious Diseases

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

### ORCID iDs

Song I Yang <sup>1</sup>

<https://orcid.org/0000-0003-4251-5152>

Mi Seon Han <sup>2</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-3896-1400>

Sun Jung Kim <sup>2</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-4668-3690>

Seong Yeon Lee <sup>2</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-0800-8125>

Eun Hwa Choi <sup>2</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-5857-0749>

### Funding

This research was supported by Dow biomedical.

### Conflict of Interest

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

<https://piv.or.kr>

## Evaluation of a Rapid Diagnostic Antigen Test Kit Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> for the Detection of *Mycoplasma pneumoniae*

Song I Yang <sup>1</sup>, Mi Seon Han <sup>2</sup>, Sun Jung Kim <sup>2</sup>, Seong Yeon Lee <sup>2</sup>, Eun Hwa Choi <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Pediatrics, National Police Hospital, Seoul, the Republic of Korea

<sup>2</sup>Department of Pediatrics, Seoul National University Children's Hospital, Seoul, the Republic of Korea

## ABSTRACT

**Purpose:** Early detection of *Mycoplasma pneumoniae* is important for appropriate antimicrobial therapy in children with pneumonia. This study aimed to evaluate the diagnostic value of a rapid antigen test kit in detecting *M. pneumoniae* from respiratory specimens in children with lower respiratory tract infection (LRTI).

**Methods:** A total of 215 nasopharyngeal aspirates (NPAs) were selected from a pool of NPAs that had been obtained from children admitted for LRTI from August 2010 to August 2018. The specimens had been tested for *M. pneumoniae* by culture and stored at -70°C until use. Tests with Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> were performed and interpreted independently by two investigators who were blinded to the culture results.

**Results:** Among the 215 NPAs, 119 were culture positive for *M. pneumoniae* and 96 were culture negative. Of the culture-positive specimens, 74 (62.2%) were positive for *M. pneumoniae* by Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup>, and 92 of the 96 (95.8%) culture-negative specimens were negative for *M. pneumoniae* by Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup>. When culture was used as the standard test, the sensitivity and specificity of Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> were 62.2% and 95.8%, respectively. Additionally, the positive predictive value, negative predictive value, and overall agreement rates with Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> were 94.9%, 67.2%, and 77.2%, respectively.

**Conclusions:** A positive test result of Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> suggests a high likelihood of culture-positive *M. pneumoniae* infection. However, a negative test result should be interpreted with caution because nearly one-third of negative test results reveal culture-positive *M. pneumoniae* infections.

**Keywords:** Mycoplasma; Diagnosis; Immunochromatography; Point-of-care

**Author Contributions**

Conceptualization: Han MS, Choi EH; Data curation: Han MS; Formal analysis: Han MS; Investigation: Han MS, Kim SJ, Lee SY; Methodology: Han MS, Choi EH; Project administration: Han MS; Resources: Han MS; Software: Han MS; Supervision: Han MS, Choi EH; Validation: Yang SI, Han MS; Visualization: Han MS; Writing - original draft: Yang SI; Writing - review & editing: Yang SI, Han MS, Choi EH.

**서론**

*Mycoplasma pneumoniae*는 급성 호흡기 감염을 일으키는 중요한 병원체로, 소아의 지역사회 획득폐렴의 원인균 중 약 10-40%를 차지한다.<sup>1,2)</sup> *M. pneumoniae*에 의한 감염은 3-5년의 주기로 유행을 하며 유행 기간 동안에 대개 학동기 소아와 어린 청소년들에게서 발생한다.<sup>3-5)</sup> 과거에는 5세 미만의 소아에서는 발병률이 낮다고 알려져 왔으나 최근에는 5세 미만의 소아에서도 진단되는 경우가 적지 않아 전체 소아 호흡기 감염에서 그 중요성은 점차 커지고 있다.<sup>2,6)</sup>

*M. pneumoniae*는 세포벽이 없기 때문에 베타락탐계 항생제는 *M. pneumoniae*에 의한 감염의 치료에 효과적이지 않아, 마크로라이드계 항생제가 초기 항생제요법으로 쓰이고 있다. 그러나 2000년 일본에서 처음으로 마크로라이드 내성 *M. pneumoniae*가 보고된 이후로,<sup>7)</sup> 우리나라를 포함한 일본, 중국 등의 아시아 지역에서 23S rRNA 유전자에 돌연변이가 있는 마크로라이드 내성 *M. pneumoniae*가 점차 증가하여 *M. pneumoniae* 감염의 대부분을 차지하고 있으며,<sup>8,10)</sup> 2014년 중국의 한 보고에서는 *M. pneumoniae* 감염의 거의 100%에서 마크로라이드 내성률을 나타냈다고 보고 하였다.<sup>11)</sup> 미국과 유럽에서는 아시아 지역보다 내성률은 낮으나 최근 증가 추세이다.<sup>12)</sup> 마크로라이드 내성 *M. pneumoniae*에 의한 폐렴은 이전 마크로라이드계 항생제 사용력과 관련이 있으며(90% vs. 50%)<sup>13)</sup> 마크로라이드 감수성 *M. pneumoniae*에 의한 폐렴보다 발열의 기간이 연장될 수 있고 마크로라이드계 항생제에 대한 치료 효과는 더 낮다.<sup>12)</sup>

하기도 감염이 있는 소아에서 *M. pneumoniae* 감염의 신속 진단이 이루어진다면 베타락탐계 항생제의 불필요한 사용을 줄일 수 있다. 뿐만 아니라 마크로라이드 내성률이 높은 상황에서 마크로라이드계 항생제로 호전되지 않은 *M. pneumoniae* 폐렴의 경우 적시에 2차 약제를 선택하여 효과적인 치료를 할 수 있다. *M. pneumoniae* 감염을 조기에 적절한 항균 요법으로 치료하고 나아가 감염증의 유행을 예방할 수 있기 때문에 *M. pneumoniae* 감염을 신속하게 진단하는 방법이 필요하다.

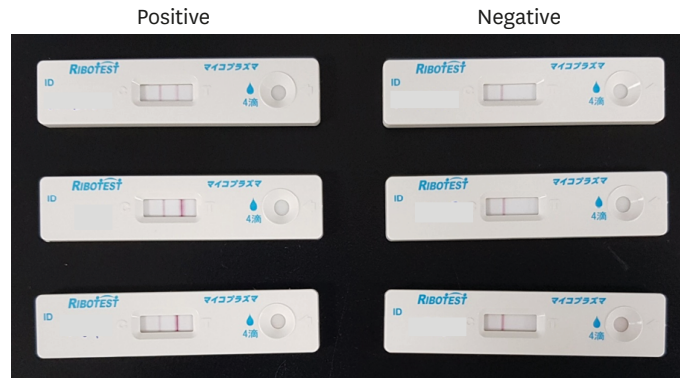
*M. pneumoniae* 감염의 진단은 임상적인 진단과 검사에 의한 진단 방법이 있다.<sup>14)</sup> 임상적 진단은 환자의 연령과 증상, 지역적 역학, 유행 시기 등을 고려해야 한다. 검사에 의한 진단은 혈청학적 검사 방법, 비인두 또는 인두 도말을 이용한 중합효소 연쇄 반응(polymerase chain reaction [PCR])으로 검출하거나 직접 배양하는 방법 등이 있다. 일본에서는 조기 진단을 위한 신속 항원 검출법을 사용하고 있으며, Ribotest Mycoplasma®(Asahi Kasei Pharma Co., Tokyo, Japan)는 그 중의 하나로 면역크로마토그래피검사를 이용하여 *M. pneumoniae* L7/L12 리보솜 단백을 검출하는 방법이다.<sup>15)</sup>

본 연구는 국내에서 하기도 감염으로 진단된 소아의 호흡기 검체를 대상으로 Ribotest Mycoplasma®의 *M. pneumoniae* 감염의 진단에 있어서의 유용성을 평가하고자 시행하였다.

**방법**

**1. 연구대상**

2010년 8월부터 2018년 8월까지 발열, 기침 등의 호흡기 증상으로 서울대학교 어린이병원 응급실 또는 입원 치료를 받은 소아로부터 흡입관과 카테터를 이용하여 비인두 흡인물을 채취



**Fig. 1.** Pictures showing test plates that are positive and negative results of Ribotest Mycoplasma® test for detection of *M. pneumoniae* from nasal aspirates of children with low respiratory traction infections.

하여 호흡기 바이러스 신속 항원 검출 검사, 호흡기 바이러스 PCR 검사, 또는 *M. pneumoniae* 배양 검사를 시행한 후 -70°C의 초저온냉동고에 보관 중이던 여분의 검체를 대상으로 연구를 시행하였다. 연구 기간 중 *M. pneumoniae* 배양을 시도한 총 3,257개의 비인두 흡인물 중 의무기록을 후향적으로 분석하여 하기도 감염의 증거가 없는 환자의 검체를 제외하고 신속 검사를 하기에 충분한 양이 있는 총 215개의 검체를 선정하였다. 하기도 감염은 기침과 비정상적인 청진음, 또는 흉부 X-선 검사상 폐 침윤 등 하기도 감염을 시사하는 증상과 징후가 있는 경우로 정의하였고 300 µL 이상의 양이 보관되어 있는 검체를 선정하였다. 이 연구는 서울대학교병원 기관윤리심의위원회의 승인을 받아 수행한 연구로 연구참여동의서 획득을 면제받았다(IRB No. 1808-180-970).

## 2. Ribotest Mycoplasma® 검사 방법

Ribotest Mycoplasma® 검사는 각 검체의 배양 검사 결과를 모르는 검사자가 제조사의 사용 설명문에 준하여 시행하였다. 비인두 흡인물 검체를 실온에서 해동한 후 300 µL를 채취하여 추출용 시약 200 µL이 들어 있는 추출액 튜브에 넣고 섞은 후 상온에서 15분간 두었다. 필터를 추출액 튜브에 장착하고, 미리 *M. pneumoniae*에 대한 항체를 고정시켜 제조된 테스트 플레이트의 검체 적하부에 혼합액 4방울을 떨어뜨렸다. 15분 후 육안으로 테스트 라인의 표시선 생성 여부를 판독하여, *M. pneumoniae* 항원의 양성과 음성을 판정하였다. 이때 대조선(control line)이 양성인 경우만 검사 결과를 판정하였다(Fig. 1). 두 명의 검사자가 각각 판독하여 결과를 비교하였고, 결과가 일치하지 않은 경우 제3의 검사자가 추가로 판독하여 두 명 이상의 검사자가 동일하게 판독한 결과를 채택하였다.

*M. pneumoniae* 배양의 결과를 기준으로 하여 Ribotest Mycoplasma® 검사의 민감도, 특이도, 양성 예측도, 음성 예측도 및 일치도를 계산하였다. 통계적 분석은 SPSS 24.0 버전 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)를 사용하였다.

## 결과

하기도 감염증이 진단된 총 215명의 소아에서 얻은 비인두 흡인물 검체가 분석에 포함되었다. 환자들의 연령 중앙값은 5세였고 남녀 비율은 1:0.84이었다. 환자들의 49.7%가 기저질환

이 동반되었으며, 이중 항암치료 받는 환자가 35명 (16.3%), 신경계 질환이 있는 환자가 20명 (9.3%), 선천성 심장 질환을 가진 환자가 7명 (3.3%), 만성 폐질환과 신장 질환을 가진 환자가 각각 6명 (2.8%)이었다. 비인두 흡인물 검체 중 배양 검사에서 *M. pneumoniae* 양성인 검체는 119개(55.3%), 배양 음성인 검체는 96개(44.7%)였다.

전체 215개의 검체 중 78개(36.3%)가 Ribotest Mycoplasma® 검사 결과가 양성이었다. *M. pneumoniae* 배양 양성인 검체 119개 중 74개(62.2%)가 Ribotest Mycoplasma® 검사 결과 양성이었으며, 배양 음성인 검체 96개 중 92개(95.8%)가 Ribotest Mycoplasma® 검사 결과 음성이었다(**Table 1**).

배양 검사 결과를 기준으로 평가한 Ribotest Mycoplasma® 검사의 민감도는 62.2% (74/119, 95% 신뢰구간, 53.5–70.9%)이었으며, 특이도는 95.8% (92/96, 95% 신뢰구간 91.8–99.8%)이었다. 또, 양성 예측도는 94.9% (74/78, 95% 신뢰구간, 90.0–99.8%)이었으며, 음성 예측도는 67.2% (92/137, 95% 신뢰구간, 59.3–75.0%)였고, 일치도는 77.2% (166/215, 95% 신뢰구간, 71.6–82.8%)이었다(**Table 2**).

### 고찰

본 연구에서는 하기도 감염이 있는 소아청소년에서 수집한 비인두 흡인물 검체 215개를 대상으로 *M. pneumoniae* 감염의 신속 항원 검사인 Ribotest Mycoplasma® 키트의 진단적 유용성을 평가하였다. -70°C에 보관되었던 비인두 흡인물 검체로 검사하여 배양 검사 결과를 기준으로 하여 평가한 Ribotest Mycoplasma® 키트의 *M. pneumoniae* 감염의 진단에 대한 민감도와 특이도는 각각 62.2%와 95.8%였으며, 양성 예측도는 94.9%, 음성 예측도는 67.2%이었다.

*M. pneumoniae*에 의한 하기도 감염의 고전적인 확진 방법은 호흡기 검체에서 균을 직접 분리하는 배양법이었다.<sup>16)</sup> 하지만 배양 되기까지 최소 1주에서 3주 가량의 시간이 소요되며, 일반적인 배양법으로는 배양이 어렵고 SP4 한천 배지와 같은 특수 배지를 필요하는 등 기술적인 어려움 때문에 일부 실험실에서만 제한적으로 가능하다.<sup>14)</sup> 또한 PCR과 같은 분자 유전학적

**Table 1.** Results of Ribotest Mycoplasma® test compared to cell culture method

Results of culture test	No. (%) of samples with Ribotest®		
	Positive	Negative	Total
Positive	74 (94.9)	45 (32.8)	119 (55.3)
Negative	4 (5.1)	92 (67.2)	96 (44.7)
Total	78 (100)	137 (100)	215 (100)

**Table 2.** Diagnostic sensitivity, specificity, positive and negative predictive values, and agreement of Ribotest Mycoplasma® test compared to cell culture method

Diagnostic values	Percentage (95% CI)	No. of positive by Ribotest® / No. of positive by standard methods
Sensitivity	62.18% (53.47–70.90)	74/119
Specificity	95.83% (91.84–99.83)	92/96
Positive predictive value	94.87% (89.98–99.77)	74/78
Negative predictive value	67.15% (59.29–75.02)	92/137
Agreement	77.21% (71.60–82.80)	166/215

Abbreviations: CI, confidence interval.

기법과 비교하였을 때, 숙련된 실험실에서도 배양률이 60% 정도로 낮아 임상적으로는 유용성이 떨어진다.<sup>6)</sup> 이 때문에 최근 임상에서 *M. pneumoniae* 감염의 진단법으로 혈청학적 검사와 호흡기 검체를 이용한 PCR 검사법이 주로 사용된다.<sup>12)</sup> 혈청학적 검사의 경우 보체 결합 반응 검사법(complement fixation test), 입자 응집 검사법(particle agglutination assay), 효소 면역 분석법(enzyme immunoassay), 면역 형광 검사법(immunofluorescent assay) 등 다양한 방법이 있다.<sup>12)</sup> 감염 초기의 단일 혈청으로 검사하였을 때는 위음성률이 높고 양성이라고 할지라도 이전 감염과의 구별이 어렵다는 단점이 있다. 이에 정확도를 높이기 위해서 급성기 혈청과 회복기 혈청을 각각 검사하여 항체가 4배 이상 증가함을 확인하는 방법이 표준 진단법으로 사용되어 왔다. 하지만 두 번의 채혈을 필요로 하고 후향적인 진단법이기 때문에 조기 진단 방법으로는 적합하지 못하다.<sup>15)</sup> 이에 반하여 PCR 검사법은 빠르게 결과를 알 수 있고 호흡기 검체와 혈액, 뇌척수액, 조직 등 다양한 종류의 검체에서 검사가 가능하며 다른 검사법과 비교하였을 때 민감도와 특이도가 높다는 장점이 있어 최근 PCR 검사가 널리 사용되고 있다.<sup>12)</sup> 실제로 본 연구에서도 *M. pneumoniae* 배양이 음성이었던 96개의 비인두 흡인물 검체 중에서 PCR이 시행되었던 30개 검체 중 10개는 PCR 검사로 양성이었으나 20개가 PCR 양성으로 나타났다. 그러나 PCR 검사법 역시 일정 시간이 소요되며 검사 장비를 갖춘 특정한 검사실에서만 검사가 가능하다는 단점이 있어 진료실에서 신속 검사로 쓰이기 어렵다. *M. pneumoniae*에 의한 폐렴은 소아에서 발병률이 높고 우리나라에서 주기적으로 유행을 일으키며, 최근 항생제 내성균이 증가하고 있으므로 적절한 초기 치료를 결정하기 위해서는 1차 진료 현장에서도 사용 가능하고 신속한 조기 진단 방법이 있으면 편리할 수 있다.

본 연구에 사용된 신속 검사 방법인 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사는 면역크로마토크래피검사를 이용하여 *M. pneumoniae* L7/L12 리보솜 단백을 검출하는 방법으로, 결과를 신속하게 알 수 있고 시행 방법이 간단하다. L7/L12 리보솜 단백질은 박테리아에 풍부한 50S 리보솜의 일부분으로 단백질 합성에 관여하며, 특정 박테리아에 특이적인 구조를 가지고 있다.<sup>15)</sup> 검사에 소요되는 시간은 약 15분이며, 검사 방법이 용이하여 PCR보다 더 쉬운 검사 방법으로 신속하게 결과를 알 수 있다는 장점이 있어 하기도 감염 증상을 보이는 환자에서 *M. pneumoniae* 감염을 조기 진단하는데 유용할 것으로 생각된다.

Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사법의 효과에 대한 연구는 일본에서만 제한적으로 시행되었다. 폐렴이나 기관지염으로 진단된 소아의 비인두 도말 검체를 대상으로 한 일본의 연구 결과에 따르면 PCR 결과를 기준으로 하였을 때 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사법의 민감도, 특이도가 각각 74.1%, 81.1%로 나타났다.<sup>17)</sup> 청소년 및 성인의 *M. pneumoniae* 폐렴 환자에서는 PCR 결과를 기준으로 민감도는 62.5%, 특이도는 90.9%였으며 88.9%의 일치도를 보였다.<sup>15)</sup> 폐렴이 아닌 호흡기 감염이 있는 청소년 및 성인에서는, PCR 결과를 기준으로 했을 때 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사법의 민감도, 특이도, 일치도가 각각 71.7%, 89.8%, 87.7%였으며, 혈청학적 검사 결과를 기준으로 했을 때는 각각 54.0%, 86.5%, 83.5%로 나타났다.<sup>18)</sup>

본 연구에서는 기준 검사법을 배양 검사법으로 했다는 점에서 일본의 연구와 차이가 있었다. 하지만 민감도, 특이도, 일치도는 각각 62.2%, 95.8%, 77.2%로 이전 연구들과 유사하였다. 배양 음성인 96개 중 92개(95.8%)가 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사 결과 음성이었었는데, 이 중 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사가 양성이었던 검체 4개는 배양 검사는 음성이었지만, *M. pneumoniae* PCR 검사 결과는 양성이었다. 이 4개의 검체를 *M. pneumoniae* 양성으로 간주하면 특이도와 양성예측

도는 모두 100%이고, 이를 통해 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사의 특이도가 우수하다는 점을 알 수 있었다. 그러나, 민감도가 62.2%이고 음성예측도가 67.2%인 점을 고려한다면, 음성 검사 결과의 약 1/3은 실제 배양 양성이었던 호흡기 검체임을 시사하므로 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사 결과가 음성으로 나온 경우의 진단적 해석에 주의를 기울여야 하겠다. 임상에서는 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사 결과와 함께 환자의 연령, 증상, 접촉력, 유행 시기 및 진찰 소견 등의 임상적 진단을 함께 사용하면 진단의 정확도를 향상시킬 수 있다.

임상에서 사용되고 있는 다른 신속항원검사와 비교해볼 때, A군 사슬알균 신속항원검사의 경우 소아 환자에서 민감도, 특이도가 각각 80-86%, 92-93%이고,<sup>19)</sup> 인플루엔자 신속항원검사는 평균적으로 민감도가 51-75%, 특이도는 약 99%로 알려져 있다.<sup>20)</sup> 인플루엔자 신속항원검사의 민감도는 본 연구의 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사 결과와 유의한 수준이었다.

본 연구에서는 몇 가지 제한점이 있다. 비인두 흡인물 검체를 장기간 초저온냉동고에 보관하였다가 후향적으로 실험을 시행하였기 때문에 보관 검체로 시행한 검사 결과가 검체 채취 직후에 시행하였을 때의 검사 결과와는 차이가 있을 수 있다. *M. pneumoniae*는 -70°C 초저온냉동고에 오랜 시간 보관하여도 해동 시 생존 능력이 뛰어나나 일부 균의 역가가 감소할 수가 있다.<sup>21)</sup> 아울러 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup>는 구인두 도찰을 이용하도록 되어 있는데 본 연구는 비인두 흡인물을 사용하였기 때문에 검체 종류의 차이에 따른 민감도 및 특이도의 차이가 있을 가능성이 있다. 또, *M. pneumoniae* 감염의 진단에 적용할 수 있는 단일 표준 검사법이 없으므로 새로운 검사법의 진단적 유용성을 정확하게 평가하기 어렵다. *M. pneumoniae* 감염의 혈청학적 검사의 경우도 급성기 혈청만을 이용할 경우 민감도가 31-52%이며, 급성기와 회복기 혈청의 항체를 비교하는 경우에 민감도가 88%까지 상승하는 것으로 알려져 있다.<sup>22)</sup> 그럼에도 불구하고, 본 연구에서는 *M. pneumoniae* 감염의 확진법인 배양검사를 기준으로 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup>의 진단 성적을 평가하였다는 점에서 의미는 있으나, PCR 검사를 기준으로 민감도와 특이도를 평가하는 것도 필요하겠다.

본 연구 결과, 신속 항원 검출법인 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사결과가 양성인 경우는 *M. pneumoniae* 배양 양성과의 일치도가 매우 높아서 *M. pneumoniae* 감염의 진단에 유용하였다. 그러나, Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사결과가 음성인 경우의 약 1/3은 *M. pneumoniae* 양성인 검체이므로, 음성 검사 결과에 대한 해석은 주의하여야 한다.

## REFERENCES

1. Principi N, Esposito S. Emerging role of *Mycoplasma pneumoniae* and *Chlamydia pneumoniae* in paediatric respiratory-tract infections. *Lancet Infect Dis* 2001;1:334-44.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
2. Han MS, Yun KW, Lee HJ, Park JY, Rhie K, Lee JK, et al. Contribution of co-detected respiratory viruses and patient age to the clinical manifestations of *Mycoplasma pneumoniae* pneumonia in children. *Pediatr Infect Dis J* 2018;37:531-6.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
3. Chalker V, Stocki T, Litt D, Bermingham A, Watson J, Fleming D, et al. Increased detection of *Mycoplasma pneumoniae* infection in children in England and Wales, October 2011 to January 2012. *Euro Surveill* 2012;17:20081.  
[PUBMED](#)

4. Centers for Disease Control and Prevention. Outbreak of community-acquired pneumonia caused by *Mycoplasma pneumoniae*—Colorado, 2000. JAMA 2001;285:2073-4.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
5. Eibach D, Casalegno JS, Escuret V, Billaud G, Mekki Y, Frobert E, et al. Increased detection of *Mycoplasma pneumoniae* infection in children, Lyon, France, 2010 to 2011. Euro Surveill 2012;17:20094.  
[PUBMED](#)
6. Waites KB, Talkington DF. *Mycoplasma pneumoniae* and its role as a human pathogen. Clin Microbiol Rev 2004;17:697-728.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
7. Okazaki N, Narita M, Yamada S, Izumikawa K, Umetsu M, Kenri T, et al. Characteristics of macrolide-resistant *Mycoplasma pneumoniae* strains isolated from patients and induced with erythromycin in vitro. Microbiol Immunol 2001;45:617-20.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
8. Hong KB, Choi EH, Lee HJ, Lee SY, Cho EY, Choi JH, et al. Macrolide resistance of *Mycoplasma pneumoniae*, South Korea, 2000–2011. Emerg Infect Dis 2013;19:1281-4.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
9. Cao B, Zhao CJ, Yin YD, Zhao F, Song SF, Bai L, et al. High prevalence of macrolide resistance in *Mycoplasma pneumoniae* isolates from adult and adolescent patients with respiratory tract infection in China. Clin Infect Dis 2010;51:189-94.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
10. Kawai Y, Miyashita N, Kubo M, Akaike H, Kato A, Nishizawa Y, et al. Nationwide surveillance of macrolide-resistant *Mycoplasma pneumoniae* infection in pediatric patients. Antimicrob Agents Chemother 2013;57:4046-9.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
11. Zhou Z, Li X, Chen X, Luo F, Pan C, Zheng X, et al. Macrolide-resistant *Mycoplasma pneumoniae* in adults in Zhejiang, China. Antimicrob Agents Chemother 2015;59:1048-51.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
12. Meyer Sauter PM, Unger WW, Nadal D, Berger C, Vink C, van Rossum AM. Infection with and carriage of *Mycoplasma pneumoniae* in children. Front Microbiol 2016;7:329.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
13. Kohno S, Ishida T, Izumikawa K, Iwata S, Kadota J, Tanaka H, et al. Guiding principles for treating *Mycoplasma pneumoniae* pneumonia [Internet]. Tokyo: The Committee of Japanese Society of Mycoplasma; 2014 [cited 2019 Mar 10]. Available from: <http://square.umin.ac.jp/jsm/Eng%20shisin.pdf>.
14. Quanquin NM, Cherry JD. Mycoplasma and ureaplasma infection. In: Cherry JD, Harrison GJ, Kaplan SL, Steinbach WJ, Hotez PJ, editors. Feigin and Cherry's textbook of pediatric infectious diseases. 8th ed. Philadelphia: Elsevier, Inc., 2019:1976-2003.
15. Miyashita N, Kawai Y, Tanaka T, Akaike H, Teranishi H, Wakabayashi T, et al. Diagnostic sensitivity of a rapid antigen test for the detection of *Mycoplasma pneumoniae*: comparison with real-time PCR. J Infect Chemother 2015;21:473-5.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
16. She RC, Thurber A, Hymas WC, Stevenson J, Langer J, Litwin CM, et al. Limited utility of culture for *Mycoplasma pneumoniae* and *Chlamydia pneumoniae* for diagnosis of respiratory tract infections. J Clin Microbiol 2010;48:3380-2.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
17. Yamazaki T, Kuroki H, Itagaki T, Iwata S, Tateda K. Evaluation of a rapid antigen detection kit targeting L7/L12 ribosomal protein for *Mycoplasma pneumoniae*. Kansenshogaku Zasshi 2015;89:394-9.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
18. Miyashita N, Kawai Y, Kato T, Tanaka T, Akaike H, Teranishi H, et al. Rapid diagnostic method for the identification of *Mycoplasma pneumoniae* respiratory tract infection. J Infect Chemother 2016;22:327-30.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
19. Stewart EH, Davis B, Clemans-Taylor BL, Littenberg B, Estrada CA, Centor RM. Rapid antigen group A streptococcus test to diagnose pharyngitis: a systematic review and meta-analysis. PLoS One 2014;9:e111727.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
20. Lee CS, Lee JH, Kim CH. Time-dependent sensitivity of a rapid antigen test in patients with 2009 H1N1 influenza. J Clin Microbiol 2011;49:1702.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
21. Furr PM, Taylor-Robinson D. Long-term viability of stored mycoplasmas and ureaplasmas. J Med Microbiol 1990;31:203-6.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)
22. Atkinson TP, Balish MF, Waites KB. Epidemiology, clinical manifestations, pathogenesis and laboratory detection of *Mycoplasma pneumoniae* infections. FEMS Microbiol Rev 2008;32:956-73.  
[PUBMED](#) | [CROSSREF](#)

## 요약

**목적:** *Mycoplasma pneumoniae* 폐렴은 학동기 소아와 청소년의 지역사회 획득 폐렴 중 가장 흔한 원인으로, 조기에 원인 진단이 가능하다면 적절한 항균 요법을 결정하는데 도움이 된다. 본 연구는 하기도 감염 소아의 호흡기 검체에서 *M. pneumoniae*를 검출하기 위한 신속 항원 검사 방법의 진단적 가치를 평가하고자 하였다.

**방법:** 2010년 8월부터 2018년 8월까지 하기도 감염으로 서울대학교 어린이병원에서 응급실 또는 입원 치료를 받은 소아로부터 채취한 비인두 흡인물 중 *M. pneumoniae* 배양 검사를 시행한 후  $-70^{\circ}\text{C}$  초저온냉동고에 보관되어 있는 검체 215개를 선정하였다. 비인두 흡인물 검체를 실온에서 해동하고 면역크로마토그래피를 이용한 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup>를 시행한 후 두 명의 검사자가 결과를 판독하였다. 검사를 시행하는 자와 판독하는 자는 배양 검사 결과를 모르는 상태에서 검사를 진행하였다.

**결과:** 총 215개의 비인두 흡인물 검체 중 *M. pneumoniae*가 배양 양성인 검체는 119개, 배양 음성인 검체는 96개였다. *M. pneumoniae*가 배양 양성인 119개 중 74개(62.2%)가 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사 결과 양성하였고, 배양 음성인 96개 중 92개(95.8%)가 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사 결과 음성이었다. 배양 검사 결과를 기준으로 평가한 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup>의 민감도는 62.2% (74/119, 95% 신뢰구간, 53.5–70.9%)이었으며, 특이도는 95.8% (92/96, 95% 신뢰구간, 91.8–99.8%)이었다. 또, 양성 예측도는 94.9% (74/78, 95% 신뢰구간, 90.0–99.8%)이었으며, 음성 예측도는 67.2% (92/137, 95% 신뢰구간, 59.3–75.0%), 그리고 일치도 77.21% (166/215, 95% 신뢰구간, 71.6–82.8%)를 보였다.

**결론:** 본 연구 결과, 신속 항원 검출법인 Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사결과가 양성인 경우는 *M. pneumoniae* 배양 양성과의 일치도가 매우 높아서 *M. pneumoniae* 감염의 진단에 유용하였다. 그러나, Ribotest Mycoplasma<sup>®</sup> 검사결과가 음성인 경우의 약 1/3은 *M. pneumoniae* 배양 양성인 검체이었으므로, 음성 검사 결과에 대한 해석은 주의하여야 한다.