

Evaluation of the VIDAS CDAB Kits for the Detection of the *Clostridium difficile* Toxins A and B

Jung Oak Kang¹, Bo-Moon Shin², Dongsoo Han³, Tae Yeal Choi¹

Departments of ¹Laboratory Medicine and ³Internal Medicine, Hanyang University College of Medicine,
²Department of Laboratory Medicine, Sanggye Paik Hospital, Inje University College of Medicine, Seoul, Korea

Background: Since the emergence of variant *Clostridium difficile* strains that fail to produce detectable toxin A, diagnostic kits targeted to detect toxin A only showed a considerable rate of false negative results. The aim of this study was to evaluate a toxins A and B (toxins A/B) detection kit recently marketed in Korea, and to compare toxin positive rates before and after introduction of the new kit.

Methods: The results of 5,783 toxin A assays performed during the 7-year period from 2001 through 2007 were analyzed and compared them to the toxins A/B assay data of 519 samples obtained from January to June 2008 in a university hospital. An enzyme-linked fluorescent immunoassay for toxins A/B (VIDAS *C. difficile* Toxin A & B, bioMerieux SA, France: VIDAS CDAB) and PCR for toxin genes A/B were performed directly in 102 stool samples from hospitalized patients.

Results: The positive rates of toxin A assays tended

downward annually from 2001 to 2007 (16.3%, 17.8%, 13.9%, 11.4%, 13.8%, 8.2%, and 5.8%, respectively), but increased to 12.1% in 2008 after changing to the toxin A/B detection kit. The concordant rate of the VIDAS CDAB kit with the PCR method was 82.4%. Compared to the PCR method, the sensitivity and specificity of the toxin A/B kit were 60.7% and 90.5% respectively.

Conclusion: Testing kits for *C. difficile* toxin A only could result in a misdiagnosis more frequently than the testing kit for toxins A/B. The sensitivity of the newly launched toxin A/B detection kit from bioMerieux SA needs to be improved, but it showed a good specificity. (Korean J Clin Microbiol 2008;11: 107-111)

Key Words: *Clostridium difficile*, Toxins, Enzyme immunoassay, PCR

서 론

위막성 대장염 및 항균제연관 설사증을 일으키는 독소 생성 *Clostridium difficile*은 독소A와 독소B(독소 A/B)를 동시에 생성하는 것으로 알려져 왔다. 그러나 최근에는 독소B만 생성하고 독소A는 생성하지 않는 새로운 독소 변이주(A⁻B⁺)가 유행하기 시작하였고, 미국, 유럽 등의 여러 국가를 비롯하여 국내에서도 그 발생 빈도가 증가하고 있다[1-3]. 독소 변이주는 이외에도 독소A 또는 독소B 과다 생성 변이주, binary toxin 생성주 등 그 양상이 매우 다양하다[4]. 이러한 변이주의 등장, 특히 A⁻B⁺ 변이주의 유행은, 독소A만을 검출하도록 만들어진 상품화된 진단키트를 사용하는 경우 상당 수의 검사 결과에 오류를 초래한다[5-7].

항균제를 사용한 병력이 있는 환자가 복통이나 설사 등의 증상을 보이면, *C. difficile* 독소에 의한 장염을 먼저 의심하며, 진단검사의학과에 *C. difficile* 독소검사 및 배양검사를 의뢰하게 된다. 그러나 A⁻B⁺ 변이주의 등장으로 인하여 *C. difficile* 독소 검사에서 상당 수의 위음성 결과가 보고되어 독소검사 결과의 신뢰도에 문제가 생기기도 하였다.

국내에서도 A⁻B⁺ 변이주가 고빈도로 검출되었다는 보고가 있었으나[3], 2006년 당시 연구자의 병원에서 사용하고 있던 *C. difficile* 독소진단키트(VIDAS *C. difficile* Toxin A II; bioMerieux SA, Marcy-l'Etoile, France, VIDAS CDA2)는 독소A만을 검출하는 키트였으므로, 독소A/B를 동시에 검출하는 키트의 개발이 매우 절실하였다. 바이오메리우스는 최근 독소A/B를 동시에 검출할 수 있는 새로운 검사 키트(VIDAS *C. difficile* Toxin A & B; bioMerieux SA, VIDAS CDAB)를 개발하여 2007년 후반기에 국내에도 공급하기 시작하였다.

연구자들은 국내에 새로이 도입된 바이오메리우스의 *C. difficile* 독소A/B 동시 검사키트의 평가를 위하여 독소A/B PCR법과 비교하였다. 또한 이러한 변이주가 국내에 몇 년도부

Received 18 August, 2008, Accepted 25 September, 2008

Correspondence: Jung Oak Kang, Department of Laboratory Medicine, Hanyang University Guri Hospital, 249-1, Gyomun-dong, Guri 471-701, Korea. (Tel) 82-31-560-2572, (Fax) 82-31-560-2585, (E-mail) jokang@hanyang.ac.kr

터 출현하기 시작했는지 간접적으로 알아보기 위하여, 한 대학 병원에서 최근 7년간의 독소A검사 양성률 추이를 후향적으로 조사하였으며, 독소A/B를 동시에 검출하는 상품화된 키트를 도입한 이후 6개월간의 독소 양성률을 조사하여 독소A만 검사한 이전의 결과와 비교 분석하였다.

대상 및 방법

1. C. difficile 독소검사

2001년부터 2007년까지 7년간, C. difficile 독소검사가 의뢰되었던 5,783 대변검체의 검사결과를 후향적으로 분석하였다. 검체가 접수되면 냉장 보관하였고, 접수 당일 검사를 시행하였다. 이 기간 동안에는 enzyme-linked fluorescent assay (ELFA)법을 사용하는 독소A 검출키트인 VIDAS CDA2 (bioMerieux SA)를 사용하였다. 그러나 2007년 말경부터는 국내에 새로 출시된, 독소A/B를 동시에 검출하는 VIDAS CDAB (bioMerieux SA) 키트를 사용하였으며 제조사의 검사지침서대로 검사를 시행하였다.

2. 독소A 및 B PCR

C. difficile 독소검사가 의뢰되었던 102개의 환자 대변검체로 VIDAS CDAB키트로 독소 A/B를 검사하였고, 동시에 독소 A/B 유전자 검출을 위한 PCR검사를 시행하였다. 독소 A/B 유전자검사는 Kato의 방법[8]을 변형하여 사용하였으며, Accu-Prep[®] Stool DNA Extraction Kit (바이오니아사, 대전, 대한민국)의 지침서대로 환자의 변검체에서 직접 DNA를 추출하였다. 독소 A 유전자 검출은 NK3 (5'-GGAAGAAAAGAAGCTTCTGGCTCACTCAGGT-3')-NK2 시발체(5'-CCCAATAGAAGAT-TCAATATTAAGCTT-3')를 이용하여 증폭시킨 후 전기영동하여 252 bp의 PCR 생성물이 관찰되면 양성으로 판정하였다. 독소 B는 NK104 (5'-GTGTAGCAATGAAAGTCCAAGTTTACGC-3')-K105 (5'-CACTTAGCTCTTTGATTGCTGCACCT-3') 시발체를 사용하여 증폭시킨 후 전기영동하여 204 bp의 PCR 생성물이 관찰되면 양성으로 판정하였다.

결 과

2001년부터 2007년까지 7년간, 한 대학병원 진단검사의학과에 C. difficile 독소검사가 의뢰되었던 총 5,783 대변검체를 대상으로, 비오메리외사의 VIDAS CDA2 키트를 사용하여 독소 A 검사를 시행한 결과, 독소A 양성률은 11.8%이었다. 독소A 양성률은 2001년 16.3%, 2002년 17.8%, 2003년 13.9%, 2004년 11.4%, 2005년 13.8%, 2006년 8.2%, 2007년 5.8%로 점차 감소하는 추세를 보였다($R^2=0.8321$, Fig. 1).

비오메리외사에서 2007년 후반기에 국내에 새로이 출시한

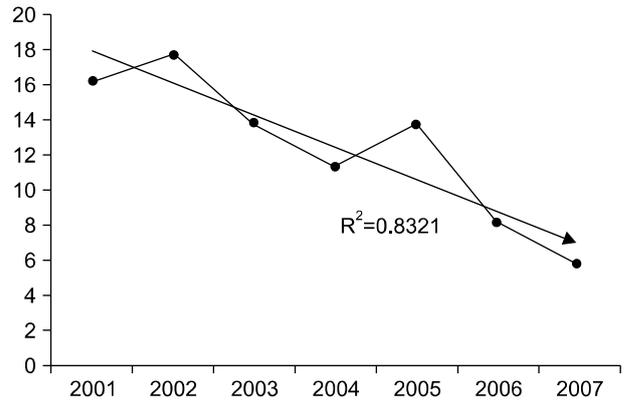


Fig. 1. Decreasing tendency of positive rates (%) for C. difficile toxin A assay from 2001 toward 2007 was noticed during the study period.

Table 1. Comparison of VIDAS CDAB versus toxins A and B PCR

VIDAS CDAB	PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	17	7	24
Negative	11	67	78
Total	28	74	102

Sensitivity: 60.2%; Specificity: 90.5%.

C. difficile 독소A/B를 동시에 검출하는 검사 키트인 VIDAS CDAB를 도입한 이후, 2008년 1월부터 6월까지의 독소양성률은 12.1%로 증가하였다.

2001년부터 2007년까지 독소검사와 배양검사가 동시에 의뢰되었고, 그 중 C. difficile이 동정되었던 381명의 환자 중, 독소 A 양성은 159명으로 41.7%를 차지하였다.

대변검체 102개에 대하여 VIDAS CDAB 검사와 독소A/B PCR검사를 동시에 시행하여 비교 분석한 결과, 두 검사법의 일치율은 82.4%였으며, 독소 PCR법을 기준으로 VIDAS CDAB의 민감도는 60.7%, 특이도는 90.5%, 양성예측도는 70.8%, 음성예측도는 85.9%였다(Table 1).

고 찰

병원 검사실에서 C. difficile 연관 설사증(C. difficile-associated diarrhea; CDAD)을 진단하는 일상적인 방법에는 C. difficile 배양과 독소검출법이 있다. C. difficile 배양은 균주 확보를 위하여 필요하나, 독소 생성여부를 다시 확인해야 하며 배양과 균동정에 3일 이상의 기간이 소요되므로 일상적인 진단에 사용하기는 곤란하다. 따라서 대부분의 검사실에서는 독소를 생성하는 C. difficile을 확인하기 위하여 독소검출법을 사용하고 있다. 독소검출법에는 신속검사법(membrane-bound immu-

noassay), 면역검사법, 세포독성검사법 등이 있으나, 신속검사법은 민감도가 33%~59%로 낮아서 일상적으로 사용하기에는 부담스러운 실정이다[9-11]. 세포 독성검사법은 'gold standard'로 간주되며 민감도와 특이도는 높으나 표준법이 정립되어 있지 않고 시간이 많이 걸리며 기술적으로 어려운 단점이 있다[12]. 따라서 비교적 민감도와 특이도가 높은 것으로 알려진 면역검사법이 가장 널리 사용되고 있으나, 면역검사법도 독소 A만 검사하는 키트인지 또는 독소 A/B를 동시에 검사하는 키트인지에 따라 민감도가 매우 다양하며[11,13-17], 최근에 전 세계적으로 보고되고 있는 A⁻B⁺변이주의 등장으로 그 민감도가 더욱 낮아질 가능성이 커졌다.

A⁻B⁺변이주는 1990년대 초에 최초로 분리되었으며[18,19], 이후 세계 각국에서 A⁻B⁺변이주에 의한 유행이 보고되었으며 그 발생률은 3%에서부터 98%까지로 매우 다양하다[1,2,6,20]. 국내에서는 강 등[21]이 최초로 A⁻B⁺변이주를 보고하였으나, 2002년 이전에는 A⁻B⁺변이주의 빈도가 10%이하로 낮았다. 그러나 국내에서도 2003년경부터 A⁻B⁺변이주 증가되기 시작하였고, 2004년에는 50.3%로 정점을 이루다가, 2005년에는 27.0% 분리되어 국내에서도 대유행이 있음을 알 수 있었다[3,22].

A⁻B⁺변이주가 유행함에 따라 독소A만 검출하는 면역검사 키트의 문제점이 제기되어, 여러 회사들이 독소A/B를 동시에 검출하는 키트를 개발하여 최근에 출시하였다[17]. 연구자들은 이 새로운 A/B 독소검사 키트 중 아직 국내에서 평가되지 않은 바이오메리사의 VIDAS CDAB의 민감도와 특이도를 평가하고자 102개의 대변검체로 독소A/B 면역검사(ELFA법)와 *C. difficile* 독소A/B PCR검사를 동시에 시행하였다. 두 검사법의 일치율은 82.4%로 우수한 편이었으나 PCR법을 기준으로 VIDAS CDAB 검사 키트의 민감도는 60.7%로 다른 회사의 독소A/B 검사키트 민감도 73%~93%에 비하여 우수한 편이 아니었다[13,15,17]. 그러나 독소A만 검출하는 VIDAS CD2의 민감도 평가가 보고 년도에 따라 27%~85%로 매우 다양하였으며[5,16] 이는 A⁻B⁺변이주의 발생이 년도에 따라 매우 변화가 많은 것이 그 이유가 될 수 있을 것이다. 뿐만 아니라 효소면역 검사법과 PCR법의 태생적인 민감도 차이도 일부 원인이 될 것이다. 외국의 보고를 보면, Turgeon 등[11]은 세포독성검사를 기준으로 VIDAS CDA2의 민감도를 70.3%라고 보고하였고, Lipson 등[14]은 80.6%라고 보고하였다. Russmann 등[17]은 최근에 출시된 R-Biopharm사, TechLab사, Remel사의 독소A/B를 동시에 검출하는 검사키트들의 민감도가 88%~93%라고 보고하여, 이번 연구에서 얻은 VIDAS CDAB의 민감도 60.7% 보다 높았다. 그러나 VIDAS CDAB의 특이도는 90.5%로 우수하였다. 향후 보다 정확한 검사키트의 평가를 위하여 장기간에 걸쳐서, 많은 수의 검체를 대상으로 하는 연구가 필요하리라 생각되며, VIDAS CDAB 면역검사키트의 민감도는 보다 개선되

어야 할 것이다.

연구자들의 병원에서 2001년부터 2007년까지 총 5,783 대변 검체를 대상으로, 독소A만 검출하는 VIDAS CDA2키트를 사용하여 독소 검사를 시행한 결과, 독소A 양성률은 평균 11.8%이었다. 독소A 양성률은 2001년 16.3%, 2002년 17.8%, 2003년 13.9%, 2004년 11.4%, 2005년 13.8%, 2006년 8.2%, 2007년 5.8%로 점차 감소하는 추세를 보였다($R^2=0.8321$, Fig. 1). 그러나 독소A와 독소B를 동시에 검출하는 VIDAS CDAB키트를 사용한 2008년 1월~6월의 독소 양성률은 다시 12.1%로 증가하여, 연구자의 병원에서도 A⁻B⁺변이주의 출현을 시사하는 것으로 짐작할 수 있었다. 36개의 대변 검체로 시행한 독소 A/B 및 변이주 PCR검사(시발체 NK11-NK9 사용)에서 독소 A/B PCR 양성 6검체 중 세 검체에서 변이주 양성을 확인하였다.

연구기간 중 *C. difficile*이 배양 동정되었던 381명의 환자 중 독소A양성이었던 환자는 159명으로 41.7%를 차지하였으며, 이는 국내에서 2003년 이전에 보고되었던 독소생성균주 비율 60%~80%보다 낮았고[22], Delmee 등[23]의 1997년~2004년에 분리된 1,058균주에 대한 세포독성 양성률 57.9%보다도 낮았다. 김 등[22]은 1990년대부터 2006년까지 국내에서 분리된 *C. difficile*을 대상으로 A⁻B⁺변이주 발생 여부를 조사하여, 변이주는 1995년에도 분리되었으나 2002년 13.0%, 2003년 15.2%, 2004년에는 39.6%로, 2004년부터 크게 유행하기 시작했음을 보고하였다. 신 등[24]은 2000년부터 2005년까지 6년간 국내 다기관에서 분리된 *C. difficile* 724 균주를 대상으로 A⁻B⁺변이주의 발생률을 조사한 결과, 2002년까지는 7%이하를 차지하였으나 2003년부터 13.2%로 증가하기 시작하여 2004년에는 50.3%로 절정을 이루었고, 2005년에는 27%로 약간 감소하였다고 보고하였다. 아르헨티나에서는 최근 4년간 이러한 변이주가 2000년 13%에서 2003년에는 98%로 급격하게 증가하였으며, 변이주 발생률은 일본에서 39%, 이스라엘에서 56% 등으로 보고되었다[2]. 전 세계적인 변이주 증가 및 국내 보고 등을 고려하면 이번 연구에서 분리된 균주의 독소 A 양성률이 낮은 이유로 A⁻B⁺변이주의 국내 출현과 유행, 대변 내 독소의 변성, 또는 및 PCR 검사의 높은 민감도 등이 그 원인으로 추정된다. 그러나 세포독성검사를 시행하지 못했으므로 이 결론에는 한계가 있음을 인정하지 않을 수 없다.

C. difficile 독소검사를 위하여 독소 A만을 검사하는 키트를 사용하고 있는 병원에서는 향후 빠른 시일 내에 독소 A와 독소 B를 동시에 검사하는 키트로 바꾸어야 할 것으로 생각된다. 그러나 새로운 검사키트 도입 전에, 그 키트의 민감도와 특이도 등을 각 병원에서 평가해볼 필요가 있을 것으로 판단된다.

참 고 문 헌

1. Alfa MJ, Kabani A, Lysterly D, Moncrief S, Neville LM, Al-Barrak

- A, et al. Characterization of a toxin A-negative, toxin B-positive strain of *Clostridium difficile* responsible for a nosocomial outbreak of *Clostridium difficile*-associated diarrhea. *J Clin Microbiol* 2000;38:2706-14.
2. Drudy D, Fanning S, Kyne L. Toxin A-negative, toxin B-positive *Clostridium difficile*. *Int J Infect Dis* 2007;11:5-10.
 3. Shin BM and Kuak EY. Characterization of a toxin A negative and toxin B positive variant strain of *Clostridium difficile*. *Korean J Lab Med* 2006;26:27-31.
 4. Rupnik M. Heterogeneity of large clostridial toxins: importance of *Clostridium difficile* toxinotypes. *FEMS Microbiol Rev* 2008;32:541-55.
 5. Shin BM and Lee EJ. Comparison of toxin A enzyme linked fluorescence assay and latex agglutination based on *Clostridium difficile* culture and toxin A and B PCR assay. *Korean J Clin Microbiol* 2005;8:130-5.
 6. Drudy D, Harnedy N, Fanning S, O'Mahony R, Kyne L. Isolation and characterisation of toxin A-negative, toxin B-positive *Clostridium difficile* in Dublin, Ireland. *Clin Microbiol Infect* 2007;13:298-304.
 7. Reyes RC, John MA, Ayotte DL, Covacich A, Milburn S, Hussain Z. Performance of TechLab C. DIFF QUIK CHEK™ and TechLab C. DIFFICILE TOX A/B II™ for the detection of *Clostridium difficile* in stool samples. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2007;59:33-7.
 8. Kato H, Kato N, Watanabe K, Iwai N, Nakamura H, Yamamoto T, et al. Identification of toxin A negative, toxin B positive *Clostridium difficile* by PCR. *J Clin Microbiol* 1998;36:2178-82.
 9. Landry ML, Topal J, Ferguson D, Giudetti D, Tang Y. Evaluation of biosite triage *Clostridium difficile* panel for rapid detection of *Clostridium difficile* in stool samples. *J Clin Microbiol* 2001;39:1855-8.
 10. O'Connor D, Hynes P, Cormican M, Collins E, Corbett-Feeney G, Cassidy M. Evaluation of methods for detection of toxins in specimens of feces submitted for diagnosis of *Clostridium difficile*-associated diarrhea. *J Clin Microbiol* 2001;39:2846-9.
 11. Turgeon DK, Novicki TJ, Quick J, Carlson LD, Miller P, Ulness B, et al. Six rapid tests for direct detection of *Clostridium difficile* and its toxins in fecal samples compared with the fibroblast cytotoxicity assay. *J Clin Microbiol* 2003;41:667-70.
 12. Bouza E, Pelaez T, Alonso R, Catalan P, Munoz P, Creixems MR. "Second-look" cytotoxicity: an evaluation of culture plus cytotoxin assay of *Clostridium difficile* isolates in the laboratory diagnosis of CDAD. *J Hosp Infect* 2001;48:233-7.
 13. Lozniewski A, Rabaud C, Dotto E, Weber M, Mory F. Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile*-associated diarrhea and colitis: usefulness of Premier Cytoclone A1B enzyme immunoassay for combined detection of stool toxins and toxigenic *C. difficile* strains. *J Clin Microbiol* 2001;39:1996-8.
 14. Lipson SM, Tortora G, Tempone A, Fedorko DP, Spitzer ED. Rapid detection of *Clostridium difficile* in stool using the VIDASR *C. difficile* Toxin A II assay. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2003;45:117-21.
 15. Snell H, Ramos M, Longo S, John M, Hussain Z. Performance of the TechLab C. DIFF CHEK-60 enzyme immunoassay (EIA) in combination with the C. difficile Tox A/B II EIA kit, the Triage C. difficile panel immunoassay, and a cytotoxin assay for diagnosis of *Clostridium difficile*-associated diarrhea. *J Clin Microbiol* 2004;42:4863-5.
 16. Yoo SJ, Kang JO, Oh HJ, Shin BM. Comparison of two enzyme immunoassays for *Clostridium difficile* toxin A. *Korean J Lab Med* 2006;26:408-11.
 17. Rüssmann H, Panthel K, Bader RC, Schmitt C, Schaumann R. Evaluation of three rapid assays for detection of *Clostridium difficile* toxin A and toxin B in stool specimens. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2007;26:115-9.
 18. Borriello SP, Wren BW, Hyde S, Seddon SV, Sibbons P, Krishna MM, et al. Molecular, immunological, and biological characterization of a toxin A negative, toxin B-positive strain of *Clostridium difficile*. *Infect Immun* 1992;60:4192-9.
 19. Lyerly DM, Barroso LA, Wilkins TD, Depitre C, Corthier G. Characterization of a toxin A-negative, toxin B-positive strain of *Clostridium difficile*. *Infect Immun* 1992;60:4633-9.
 20. Drudy D, Harnedy N, Fanning S, O'Mahony R, Kyne L. Isolation and characterisation of toxin A-negative, toxin B positive *Clostridium difficile* in Dublin, Ireland. *Clin Microbiol Infect* 2007;13:298-304.
 21. Kang JO, Chae JD, Eom JI, Han D, Park PW, Park IK, et al. Comparison of *Clostridium difficile* toxin A immunoassay with cytotoxicity assay. *Korean J Clin Microbiol* 2000;3:43-7.
 22. Kim H, Riley TV, Kim M, Kim CK, Yong D, Lee K, et al. Increasing prevalence of toxin A-negative, toxin B-positive isolates of *Clostridium difficile* in Korea: impact on laboratory diagnosis. *J Clin Microbiol* 2008;46:1116-7.
 23. Delmee M, Van Broeck J, Simon A, Janssens M, Avesani V. Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile*-associated diarrhoea: a plea for culture. *J Med Microbiol* 2005;54:187-91.
 24. Shin BM, Kuak EY, Yoo HM, Kim EC, Kang JO, Whang DH, et al. Multicentre study of the prevalence of toxigenic *Clostridium difficile* in Korea: results of a retrospective study 2000-2005. *J Med Microbiol* 2008;57:697-701.

=국문초록=

Clostridium difficile 독소 A와 독소 B를 동시에 검출하는 VIDAS CDAB 검사키트의 평가

한양대학교 의과대학 ¹진단검사의학교실, ³내과학교실, ²인제대학교 의과대학 상계백병원 진단검사의학교실
강정옥¹, 신보문², 한동수³, 최태열¹

배경: 독소 A는 생성하지 못하고 독소 B만 생성하는 *Clostridium difficile* 변이주의 유행으로 인하여, 독소 A만 검출하는 진단 키트들의 위음성률이 높아지게 되었다. 이에 *C. difficile* 독소 A와 독소 B (독소 A/B)를 동시에 검출하는 키트를 새로이 도입하여 이를 평가하고자 하였으며, 독소 A만 검출하는 키트를 사용하였던 이전의 결과와 비교하였다.

방법: 한 대학병원에서 2001년부터 2007년까지 7년간 시행한 5,783건의 대변 독소A 검사 결과를 후향적으로 분석하였고, 독소 A/B를 동시에 검출하는 VIDAS *C. difficile* Toxin A & B (bioMerieux SA, France; VIDAS CDAB)를 도입한 2008년 1월~6월 시행한 518건의 대변 독소검사 결과와 비교하였다. 또한 대변검체 102개로 VIDAS CDAB검사와 PCR검사를 동시에 시행하여 민감도, 특이도를 분석하였다.

결과: 2001년부터 2007년까지 독소 A 양성률은 연도순대로 16.3%, 17.8%, 13.9%, 11.4%, 13.8%, 8.2%, 5.8%를 나타내어 점차 감소하는 경향을 보여주었다. 그러나 독소 A/B 검출키트를 도입한 2008년 상반기에는 양성률이 12.1%로 증가되었다. VIDAS CDAB 키트와 PCR검사의 일치율은 82.4%였다. 독소 A/B 검출키트의 민감도는 PCR법과 비교하여 60.2%, 특이도는 90.5%였다.

결론: 국내에도 *C. difficile* 변이주의 유행으로 인하여 독소 A만 검출하는 진단키트의 위음성률이 높았던 것으로 추정할 수 있으며, 국내에 새로이 도입된 독소 A/B 검출키트인 VIDAS CDAB의 민감도는 개선되어야 할 것으로 생각되었으나 특이도는 우수하였다. [대한임상미생물학회지 2008;11:107-111]

교신저자 : 강정옥, 471-701, 경기도 구리시 교문동 249-1
한양대학교 구리병원 진단검사의학과
Tel: 031-560-2572, Fax: 031-560-2585
E-mail: jokang@hanyang.ac.kr