

Detection of Allergen Specific IgE by AdvanSure Allergy Screen Test

Eun-Jee Oh, M.D., Sun-Ah Lee, M.D., Jihyang Lim, M.D., Yeon-Joon Park, M.D., Kyungja Han, M.D., and Yonggoo Kim, M.D.

Department of Laboratory Medicine, School of Medicine, the Catholic University of Korea, Seoul, Korea

Background : In vitro serum allergen-specific IgE tests have been routinely used in the clinical diagnosis of allergic diseases. We evaluated the clinical usefulness of a newly introduced multiple antigen screen test, Advansure Allergy Screen (LG Life Science, Korea) (LG-Screen) for the detection of allergen specific IgE.

Methods : A total of 180 sera (80 for inhalant and 100 for food panels) were tested by LG-Screen and RIDA Allergy Screen (R-biopharm, Germany) (RIDA-Screen) assays. According to the 58-60 specific allergens or allergen groups, the positive rates and agreement rates were analyzed using the cut off levels of class 2. For the quantitation of total IgE and specific IgE, nephelometry and ImmunoCAP test were performed in the sera showing discrepant results between the two allergy screen assays.

Results : The agreement rate and kappa value (k) of total IgE between the two allergy screen assays was 73.9% and 0.333. LG-Screen showed higher agreement rate with nephelometry than RIDA-Screen. The positive rates to common outdoor inhalant and food allergens were significantly higher in RIDA-Screen. Overall agreement rate of specific IgE between the two allergy screen assays for 58 allergens was 86.7% (6,086/7,020) (k , 0.293). In samples showing discrepant results between the two allergy screen assays, concordance rate of allergy screen assay with ImmunoCAP assay was 70.9% (449/633) for LG-Screen (k , 0.585) and 29.1% (184/633) for RIDA-Screen (k , -0.303).

Conclusions : LG-Screen showed a favorable agreement with RIDA-Screen and ImmunoCAP assays, and it could be used for the detection of allergen specific IgE in the clinical laboratory. (*Korean J Lab Med* 2010;30:420-31)

Key Words : Allergens, Specific IgE assay, Allergy screen test, ImmunoCAP assay

서 론

혈청 알레르겐 특이 IgE 검사는 알레르기 질환의 1차적 선별 검사로 이용되며 피부검사와 동시에 검사되기도 한다. 피부시험에 비해 혈청 알레르겐 특이 IgE 검사는 환자에게 위험도가 적고, 투여약물의 영향을 받지 않으며, 영유아나 심한 피부질환

이 있는 환자에게도 적용이 가능하다. 또한 검사 결과의 특이성이 높으며 정량적인 결과보고가 가능한 장점이 있다[1-3]. 혈청 알레르겐 특이 IgE 검사는 검사원리에 따라 화학발광면역측정법, 형광효소면역측정법(fluroenzyme immunoassay), 면역블롯법(immunoblot), 면역크로마토그래피법, 방사선면역측정법 등으로 분류할 수 있고, 검사 결과 형태에 따라 정성, 반정량, 정량 검사로 분류할 수 있다. 선별검사로는 여러 가지 항원을 동일한 고체상에 결합하여 다양한 종류의 알레르겐 특이 IgE 항체를 동시에 반정량적으로 검출하는 면역블롯법이 흔히 이용된다. 국내 보고에 의하면 반정량 면역블롯법 검사를 위한 시약으로서 MAST CLA (Hitachi Chemical Diagnostics Inc, Mountain View, CA, USA), RIDA Allergy Screen (R-biopharm, Darmstadt, Germany), Polychex Allergy (Biocheck Co, Munster, Germany) 등이 사용되고 있으며, 한 종목씩 검사가 가능한 정량검사로는 ImmunoCAP (Phadia, Uppsala,

Received : April 29, 2010
Revision received : June 28, 2010
Accepted : July 23, 2010

Manuscript No : KJLM10-083

Corresponding author : Yonggoo Kim, M.D.

Department of Laboratory Medicine, Seoul St. Mary's Hospital,
505 Banpo-dong, Seocho-gu, Seoul 137-701, Korea
Tel : +82-2-2258-1642, Fax : +82-2-2258-1719
E-mail : yonggoo@catholic.ac.kr

*This work was supported by the Industrial Core Technology Development Program funded by the Ministry of Knowledge Economy (No. 10033183).

ISSN 1598-6535 © The Korean Society for Laboratory Medicine

Sweden)이 일반적으로 사용되고 있다[4].

최근 국내회사인 LG 생명과학에서 혈청의 알레르겐 특이 IgE 검출을 위한 면역블롯법의 선별검사인 AdvanSure Allergy Screen (LG Life Science, Seoul, Korea)(이하 LG-Screen) 시약을 개발하여 소개하였으나 현재까지 평가연구에 대한 보고는 없다. 저자들은 임상검체를 대상으로, 국내 임상검사실에서 높은 빈도로 사용되고 있고 알레르겐 항원 판넬 구성이 비슷한 RIDA Allergy Screen (RIDA-Screen) 검사와 LG-Screen 검사의 결과를 비교하고 불일치 검체를 ImmunoCAP 알레르겐 특이 IgE 정량검사로 확인하여 LG-Screen 검사의 임상적 유용성을 평가하였다.

대상 및 방법

1. 대상 검체

본원에 알레르기 질환이 의심되어 allergy screen 검사가 의뢰된 검체 가운데 RIDA-Screen 검사에서 한가지 알레르겐에 서라도 class 2 이상의 양성인 검출된 180명의 혈청을 대상으로 하였다. 180명의 연령분포는 1-73세였고, 남자 106명, 여자 74명을 포함하였다. 동반된 알레르기 주 질환은 비염 88예, 인후염 22예, 천식 7예, 아토피 16예, 두드러기 등 피부질환 37예, 기타 10예였으며, 알레르기 질환으로 진단된 환자는 56명이었다. 180예 중 80예는 흡입형 알레르겐 패널로, 100예는 음식형 알레르겐 패널로 검사하였다. 혈청검체는 RIDA-Screen 시약으로 검사 후 24시간 이내에 분주하여 -70°C에 냉동 보관하였으며, 해동하여 LG-Screen 검사를 시행하였다. LG-Screen과 RIDA-Screen 시약에 공통으로 포함된 알레르겐 58종에 대하여 결과를 분석하고 일치율을 구하였다. LG-Screen 검사와 RIDA-Screen 검사의 총 IgE 또는 알레르겐 특이 IgE 결과를 비교하여 두 검사간 불일치를 보이는 검체를 대상으로, 총 IgE는 면역비탁법으로 재검하였고, 알레르겐 특이 IgE는 ImmunoCAP 방법으로 재검 하였다. 본 연구는 본원 임상시험심사위원회의 심의를 통과하였다(과제번호; KC08FZZZ0317).

2. 혈청 총 IgE 검사

Allergy screen 검사에서 제시되는 총 IgE의 정성적 결과를 100 IU/mL 이상과 미만으로 구분하여 결과를 비교하고, 두 가지 allergy screen 검사결과에 불일치를 보인 검체를 대상으로 N Latex IgE mono (Dade Behring Inc., Newark, DE, USA)

시약과 BN II system (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Deerfield, IL, USA)을 이용하여 면역비탁법으로 측정하였다. 면역비탁법 검사의 측정가능범위는 30-960 IU/mL, inter-assay CV 1.5-4.1%, intra-assay CV 1.7-3.0%였다. 제조회사에서 제시한 참고범위는 성인의 경우 100 IU/mL 미만이며, 본 연구에서도 cut-off 100 IU/mL를 기준으로 allergy screen 결과와 정성적으로 비교하였다.

3. AdvanSure Allergy Screen (LG-Screen) 검사

흡입형 및 음식형 시약은 각각 A, B스트립으로 구성되어 있으며 각 스트립에는 21가지의 항원이 부착되어 있다(Table 1). 흡입형과 음식형 검사시약으로 각각 41종의 알레르겐에 대한 특이 IgE와 총 IgE 검출이 가능하며, 총 IgE 측정결과는 <100 IU/mL, ≥100 IU/mL로 구분되어 얻어진다. LG-Screen 검사는 RIDA-Screen 검사에서 검출 가능한 39종 알레르겐 특이 항체 이외에 환삼덩굴(Japanese hop)과 고등어(mackerel) 알레르겐에 대한 특이 IgE 항체의 검출이 가능하다(Table 1). Profiblot 48 (Tecan Group Ltd., Mannedorf, Switzerland) immunoblot 장비를 이용하였고, 각 스트립에 혈청 50 µL과 혈청희석액 250 µL를 넣고 45분 동안 실온에서 반응시킨 후 세척하고, biotin이 표지된 항 IgE 시약 250 µL를 첨가하고 30분간 실온 반응 후 세척하였다. 효소접합용액(streptavidin-alkaline phosphatase) 250 µL를 넣고 실온에서 30분간 반응시킨 후 세척하고, 발색용액 250 µL를 첨가하여 20분간 반응시켰다. 전용 판독기인 AdvanSure AlloScan을 이용하여 class 0-6으로 판독하고, 시약설명서에 알레르겐 특이 항체 양 '중간'으로 제시되어 있는 class 2 이상(0.7 kU/L 이상)을 양성으로 판정하였다. 매 검사마다 키트 내 양성대조군의 결과를 확인하였고, 모음혈청(pooled sera)으로 검사하여 ±1 class의 범위 내에 드는지 확인하였다.

4. Allergy Screen (RIDA-Screen) 검사

흡입형 및 음식형 시약은 각각 A, B스트립으로 구성되어 있으며 각 스트립에는 20가지의 항원이 부착되어 있다. Table 1에 기재된 'Allergen code'는 r-Biopharm사에서 제공한 설명서에 기재된 코드이며, 코드 번호가 달라도 알레르겐 조성이 동일한 경우 동일한 알레르겐으로 간주하여 결과를 비교하였다. 흡입형과 음식형 검사시약으로 각각 39종의 알레르겐 특이 IgE와 총 IgE 검출이 가능하다. 총 IgE 측정결과는 <100 IU/mL,

Table 1. Tested allergens in LG-Screen, RIDA-Screen and ImmunoCAP assays

Panel	LG-Screen		RIDA-Screen		ImmunoCAP	
	Code	Allergens	Code	Allergens	Code	Allergens
Inhalant	F17	Hazelnut		*		*
	G1	Sweet vernal grass		*		*
	G2	Bermuda grass		*		*
	G3	Orchard grass		*		*
	G6	Timothy grass		*		*
	G7	Reed		*		*
	M1	<i>Penicillium notatum</i>		*		*
	T11	Sycamore mix	T1	Sycamore maple	T11	Sycamore mix
	T12	Sallow willow		*		*
	T14	Poplar mix		*		*
	T15	Ash mix		*		*
	T16	Pine		*		*
	T17	Japanese cedar	T24	Cedar	T17	Japanese cedar
	T19	Acacia	T36	Acacia	T19	Acacia
	W11	Russian thistle		*		*
	W12	Goldenrod		*		*
	W14	Pigweed		*		*
	W7	Oxeye daisy		*		*
	W8	Dandelion		*		*
Food	D70	<i>Acarus siro</i>		*		*
	F11	Buck-wheat		*		*
	F13	Peanut		*		*
	F25	Tomato		*		*
	F26	Pork		*		*
	F27	Beef		*		*
	F3	Codfish		*		NT
	F4	Wheat flour		*		*
	F40	Tuna		*		*
	F41	Salmon		*		NT
	F45	Yeast, bakers	M44	Yeast, bakers	F45	Yeast, bakers
	F47	Garlic		*		*
	F48	Onion		*		*
	F6	Barley meal		*		*
	F81	Cheddar cheese		*		*
	F83	Chicken		*		*
	F9	Rice		*		*
	Fx	Citrus mix	Kofx	Citrus mix		NT
	M5	<i>Candida albicans</i>		*		*
Common	D1	<i>D. pteronyssinus</i>		*		*
	D2	<i>D. farinae</i>		*		*
	H1	House dust	Hx	House dust	H1	House dust
	E1	Cat		*		*
	E2/E5	Dog epithelium	E5	Dog	E2	Dog epithelium
	F1	Egg white		*		*
	F14	Soy bean		*		*
	F2	Milk		*		*
	F206	Mackerel		*		NT
	F23	Crab		*		*
	F24	Shrimp		*		*
	F95	Peach	F53	Peach		*
	G12	Rye pollens		*	G5	Rye-grass
	I6	Cockroach		*		*
	M2	<i>Cladosporium</i>		*		*
	M3	<i>Aspergillus fumigatus</i>		*		*
	M6	<i>Alternaria alternata</i>		*		*
	T7	Oak white		*		*
	Tx	Birch-alder mix	TxKo	Birch-alder mix	T2, T3	Grey alder, common silver birch
	W2	Ragweed, short	W2	Ragweed, short	W1	Common ragweed
	W22	Japanese hop		NT		NT
	W6	Mugwort		*		*

*same code and allergen as LG-Screen.

Abbreviation: NT, not tested.

100–200 IU/mL, >200 IU/mL 로 구분되어 얻어진다. 검사는 LG-Screen 검사와 동일하게 Profiblot 48 (Tecan Group Ltd.) 장비를 이용하여 시약설명서 대로 검사하였다. 각 스트립에 혈청 250 μ L를 넣고 45분 동안 실온에서 반응시킨 후 세척하고, Biotin 표지 항IgE 시약을 250 μ L를 첨가하고 45분 동안 실온 반응 후 세척하였다. 효소접합용액(streptavidin-alkaline phosphatase) 250 μ L를 넣고 실온에서 20분간 반응시키고 세척 후 발색용액을 첨가하여 20분간 반응시켰다. CCD 카메라 (Rida S-screen)를 이용하여 class 0–6으로 판독하고 시약설명서에 'slightly increased'로 제시되어 있는 class 2 이상 (0.7 kU/L 이상)을 양성으로 판정하였다.

5. ImmunoCAP 검사

ImmunoCAP 검사는 혈청 40 μ L를 사용하여 Phadia의 ImmunoCAP specific IgE 전용 시약과 UniCAP100 장비로 측정하였다. 검사과정은 혈청을 시약과 실온에서 30분간 반응시키고 세척 후 β -galactosidase가 결합된 항 IgE 항체를 첨가하여 실온에서 30분간 반응시켰다. 세척 후 기질액과 30분간 반응 후 반응정지 용액을 넣고 형광강도를 측정하여 0.35–10 kU/L 사이의 농도를 구하였고, allergy screen 양성 확인은 allergy screen 판정기준인 0.7 kU/L 이상을 기준으로 하였다.

6. 통계

통계 분석은 SPSS 10.0 (SPSS, Chicago, IL, USA)와 MedCalc version 11.3 (MedCalc Software, Mariakerke, Belgium)을 이용하였고 Chi-square와 *t*-test 방법을 사용하여 $P < 0.05$ 인 경우를 통계적으로 유의하다고 판정하였다. 각 검사 간 일치율의 통계적 분석은 inter-rater agreement 방법을 이용하였으며, Kappa 계수 0.20 이하를 poor agreement, 0.21–0.60을 fair to moderate, 0.61 이상을 good agreement로 판정하였다. Allergy Screen과 ImmunoCAP 검사의 class 결과의 상관관계는 Pearson 상관계수를 구하고 상관계수 0.5 이상을 뚜렷한 상관관계가 있는 것으로 판정하였다.

결 과

1. 총 IgE 결과

LG-Screen과 RIDA-Screen 검사의 총 IgE 결과를 100

IU/mL 이상과 이하로 구분하여 정성적으로 비교한 결과, 두 검사의 일치율은 73.9% (133/180)였고 kappa 계수(κ)는 0.333이었다. 불일치를 보여 면역비탁법으로 재검하였던 34건 가운데 76.5% (26건)에서 면역비탁법과 LG-Screen 결과가 일치하였다. 80개 검체로 시행한 호흡형 패널 검사에서는 27.5% (22건)에서 불일치하였고, 이 중 86.4% (19건)에서 면역비탁법과 LG-Screen 결과가 일치하였다. 100개 검체로 시행한 음식형 패널 검사에서는 불일치를 보인 25건(25%) 중 검사가 가능하였던 12건의 면역비탁법 검사 결과, 59.3% (7건)에서 LG-Screen 결과와 일치하였다(Fig. 1).

2. Allergy screen 검사에 의한 각종 알레르겐 특이 IgE 양성빈도

LG-Screen 검사 결과, 흡입형 알레르겐에 대해서는 *Dermatophagoides farinae* (d2), *Dermatophagoides pteronyssinus* (d1), cat (e1), dog (e2/e5) 순으로, 음식형 알레르겐에 대해서는 garlic (f47), tomato (f25), buck-wheat (f11), peanut (f13) 순으로 높은 양성빈도를 보였다. RIDA-Screen 결과, 흡입형 알레르겐에서는 *D. pteronyssinus* (d1), sycamore mix (t1), *D. farinae* (d2), Bermuda grass (g2)의 순으로, 음식형 알레르겐 가운데는 cheddar cheese (f81), wheat flour (f4), buck-wheat (f11), pork (f26) 순으로 높은 양성빈도를 나타내었다. LG-Screen 검사에서 높은 빈도를 보인 순서대로 알레르겐 특이항체 양성빈도를 Fig. 2에 나타내었다.

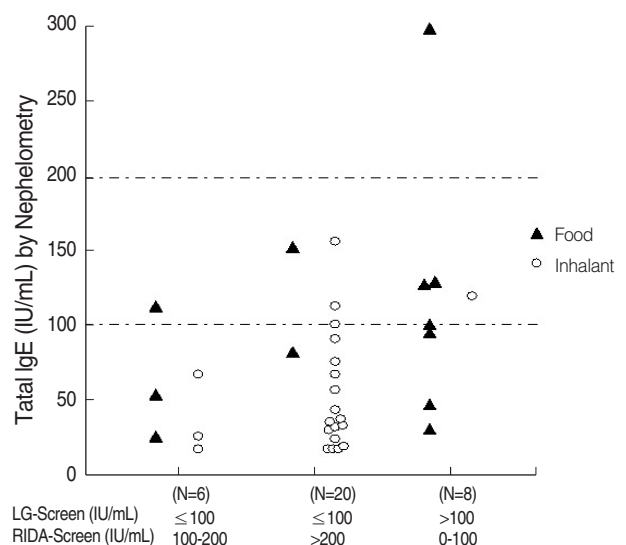


Fig. 1. Quantitative results of total IgE in 34 sera showing discrepant results between the two allergy screen assays.

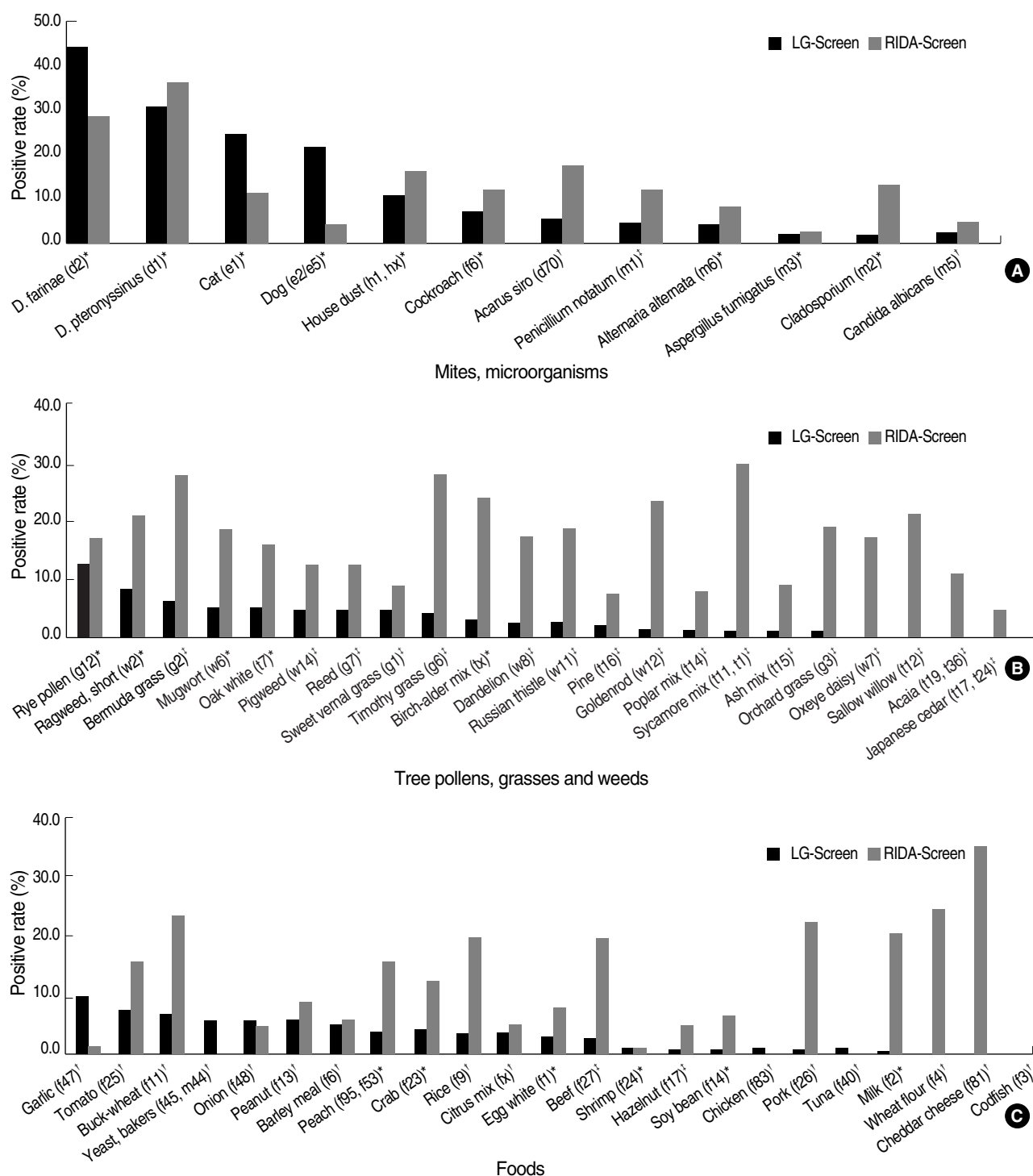


Fig. 2. Positive rates of allergen-specific IgE in LG-Screen and RIDA-Screen assays. Numbers of sera tested according to different allergens were 180(*), 100(†) and 80(‡).

항원그룹을 진드기(mites), 동물항원(animals), 진균류(molds)가 포함된 실내항원과, 수목화분(tree pollens), 목초(grasses), 잡초(weeds)가 포함된 실외항원, 그리고 음식물 항원인 식품

(foods)의 세 그룹으로 구분하여 양성빈도를 비교한 결과, LG-Screen과 RIDA-Screen의 실내항원의 양성빈도($13.0 \pm 13.4\%$ vs. $13.2 \pm 10.4\%$)에는 유의한 차이가 없었으나($P=0.978$), 실외

Table 2. Comparison of the test results between LG-Screen and RIDA-Screen assays

Allergens	N	LG-Screen +	+	-	-	Agreement % (kappa value)
		RIDA-Screen +	-	+	-	
<i>D. pteronyssinus</i> (d1)	180	40	16	26	98	76.7 (0.481)
<i>D. farinae</i> (d2)	180	44	36	8	92	75.6 (0.487)
<i>Acarus siro</i> (d70)	100	4	2	14	80	84.0 (0.267)
House dust (h1, hx)	180	8	12	22	138	81.1 (0.215)
Cat (e1)	180	6	39	15	120	70.0 (0.027)
Dog (e2, e5)	180	7	33	1	139	81.1 (0.235)
Egg white (f1)	180	6	0	9	165	95.0 (0.550)
Buck-wheat (f11)	100	6	1	18	75	81.0 (0.313)
Peanut (f13)	100	4	2	5	89	93.0 (0.497)
Soy bean (f14)	180	1	1	11	167	93.3 (0.126)
Hazelnut (f17)	80	1	0	3	76	96.3 (0.388)
Milk (f2)	180	0	1	37	142	78.9 (-0.011)
Crab (f23)	180	5	3	18	154	88.3 (0.275)
Shrimp (f24)	180	2	1	1	176	98.9 (0.661)
Tomato (f25)	100	6	2	10	82	88.0 (0.440)
Pork (f26)	100	0	1	23	76	76.0 (-0.020)
Beef (f27)	100	2	1	18	79	81.0 (0.128)
Codfish (f3)	100	0	0	0	100	100 (NaN)
Wheat flour (f4)	100	0	0	25	75	75.0 (0.000)
Tuna (f40)	100	0	1	0	99	99.0 (0.000)
Salmon (f41)	100	0	0	0	100	100 (NaN)
Yeast, Baker (f45, M44)	100	0	6	0	94	94.0 (0.000)
Garlic (f47)	100	0	10	1	89	89.0 (-0.019)
Onion (f48)	100	3	3	2	92	95.0 (0.519)
Peach (f95, f53)	180	7	1	22	150	87.2 (0.332)
Barley meal (f6)	100	3	2	3	92	95.0 (0.519)
Cheddar cheese (f81)	100	0	0	35	65	65.0 (0.000)
Chicken (f83)	100	0	1	0	99	99.0 (0.000)
Rice (f9)	100	4	0	16	80	84.0 (0.286)
Citrus mix (fx)	100	2	2	3	93	95.0 (0.419)
Sweet vernal grass (g1)	80	3	1	4	72	93.8 (0.515)
Rye pollens (g12)	180	18	5	13	144	90.0 (0.609)
Bermuda grass (g2)	80	5	0	17	58	78.8 (0.299)
Orchard grass (g3)	80	1	0	14	65	82.5 (0.104)
Timothy grass (g6)	80	3	0	19	58	76.3 (0.186)
Reed (g7)	80	4	0	6	70	92.5 (0.538)
Cockroach (i6)	180	10	4	12	154	91.1 (0.509)
<i>Penicillium notatum</i> (m1)	80	3	1	7	69	90.0 (0.385)
<i>Cladosporium</i> (m2)	180	1	3	24	152	85.0 (0.032)
<i>Aspergillus fumigatus</i> (m3)	180	1	3	4	172	96.1 (0.203)
<i>Candida albicans</i> (m5)	100	0	2	5	93	93.0 (-0.029)
<i>Alternaria alternata</i> (m6)	180	3	5	12	160	90.6 (0.215)
Sycamore mix (t11, t1)	80	1	0	23	56	71.3 (0.057)
Sallow willow (t12)	80	0	0	17	63	78.8 (0.000)
Poplar mix (t14)	80	0	1	6	73	91.3 (-0.022)
Ash mix (t15)	80	1	0	6	73	92.5 (0.233)
Pine (t16)	80	1	1	5	73	92.5 (0.221)
Japanese cedar (t17, t24)	80	0	0	4	76	95.0 (0.000)
Acacia (t19, t36)	80	0	0	9	71	88.8 (0.000)
Oak white (t7)	180	9	1	19	151	88.9 (0.427)
Birch-alder mix (tx)	180	6	0	37	137	79.4 (0.198)
Russian thistle (w11)	80	2	0	13	65	83.8 (0.200)
Goldenrod (w12)	80	1	0	18	61	77.5 (0.078)
Pigweed (w14)	80	2	2	8	68	87.5 (0.231)
Ragweed, short (w2)	180	13	2	25	140	85.0 (0.421)
Mugwort (w6)	180	9	1	24	146	86.1 (0.364)
Oxeye daisy (w7)	80	0	0	14	66	82.5 (0.000)
Dandelion (w8)	80	1	1	13	65	82.5 (0.085)
Total	7,020	259	210	724	5,827	86.7 (0.293)

*Agreement between LG-Screen and RIDA-Screen results according to the allergen group specific IgE.
Abbreviation: NaN, not a number.

항원과 음식물 알레르겐에 대한 양성빈도는 RIDA-Screen이 유의하게 높았다($3.3 \pm 3.1\%$ vs. $16.2 \pm 7.8\%$; $P < 0.0001$, $3.0 \pm 2.9\%$ vs. $10.8 \pm 10.1\%$; $P = 0.0007$). 또한 항원그룹을 진드기(mites), 동물항원(animals), 진균류(molds), 수목화분(tree pollens), 목초(grasses), 잡초(weeds), 식품(foods)으로 구분하여 양성빈도를 비교한 결과, 진드기와 동물항원을 제외한 나머지 항원그룹에서는 모두 RIDA-Screen의 양성빈도가 유의하게 높았다($P < 0.05$).

3. LG-Screen과 RIDA-Screen 결과의 일치율 비교

LG-Screen과 RIDA-Screen 두 가지 시약에 모두 포함된 58종 알레르겐 가운데 흡입형 패넬에만 포함된 19종은 80검체에서(1,520건), 음식형 패넬에만 포함된 19종은 100검체에서(1,900건), 두 가지 패넬에 모두 포함된 20종은 180검체(3,600건)의 총 7,020건에서 두 방법의 결과를 비교하였다(Table 2). 두 가지 allergy screen 검사결과의 전체 일치율은 86.7% (6,086/7,020) ($k = 0.293$)였다. 알레르겐 종류별로는 65.0-100% ($k = 0.029-0.661$)의 일치율을 보였고, 두 방법 간 결과의 일치율이 70% 이하, 70-80%, 80-90%, 90-100%인 알레르겐을 Table 3

에 나열하였다.

4. LG-Screen과 RIDA-Screen 검사에서 불일치를 보인 633건에서 시행한 ImmunoCAP 검사 결과

두 가지 allergy screen 검사결과, 58종 알레르겐에 대한 특이 IgE 검사 7,020건 중 934건에서 불일치 결과를 보였고 이 가운데 633건(67.8%)에서 ImmunoCAP 검사가 가능하였다. ImmunoCAP 검사를 시행한 633건에는 LG-와 RIDA-Screen 검사 결과에 불일치 예가 없거나 검체 부족으로 ImmunoCAP 검사가 불가능하였던 salmon (f41), codfish (f3), citrus mix (fx), ash mix (t15)를 제외한 54종 알레르겐에 대한 특이 IgE 검사를 포함하였고, 알레르겐 종류 별로 12 ± 8 건이 시행되었다. LG-Screen 검사는 633건 중 449건(70.9%) ($kappa = 0.585$)에서, RIDA-Screen 검사는 184건(29.1%) ($k = -0.303$)에서 ImmunoCAP 검사 결과와 일치하였다(Table 4). LG-Screen 양성/RIDA-Screen 음성이었던 137건 중 75건(54.7%)에서 ImmunoCAP 양성하였고, LG-Screen 음성/RIDA-Screen 양성이었던 386건 중 374건(96.9%)에서 ImmunoCAP 음성이었다. ImmunoCAP 검사와 LG-Screen 검사의 알레르겐 그룹

Table 3. Specific allergens according to the agreement between LG-Screen and RIDA-Screen assay results

	Agreement between LG-Screen and RIDA-Screen assay			
	<70%	70-80%	80-90%	90-100%
Allergens	Cat Cheddar cheese	<i>D. farinae</i> <i>D. pteronyssinus</i> Wheat Pork Milk Sycamore mix Timothy grass Goldenrod Bermuda grass Sallow willow Birch-alder mix	Dog House dust <i>Acarus siro</i> <i>Cladosporium</i> Buck-wheat Beef Rice Peach Tomato Crab Garlic Orchard grass Oxeye daisy Dandelion Russian thistle Ragweed, short Mugwort Pigweed Acacia Oak white	<i>Penicillium notatum</i> <i>Alternaria alternata</i> Cockroach <i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus fumigatus</i> Peanut Soy bean Yeast, bakers Egg white Onion Barley meal Citrus mix Hazelnut Shrimp Tuna Chicken Rye pollens Poplar mix Reed Pine Ash mix Sweet vernal grass Japanese cedar Codfish Salmon

Table 4. Analysis of discrepant results between LG-Screen and RIDA-Screen assays compared with ImmunoCAP assay (N=633)

Allergens	N	LG-Screen	+	+	+	+	Agreement % (kappa value) between ImmunoCAP &	
		RIDA-Screen	-	-	-	-	LG	RIDA
		ImmunoCAP	-	-	-	-		
<i>D. pteronyssinus</i> (d1)	27	2 (7.4)*	8 (29.6)	2 (7.4)	15 (55.6)	37.0		63.0
<i>D. farinae</i> (d2)	31	3 (9.7)	21 (67.7)	3 (9.7)	4 (12.9)	77.4		22.6
<i>Acarus siro</i> (d70)	13	(0.0)	1 (7.7)	5 (38.5)	7 (53.8)	46.2		53.8
House dust (hx, h1)	28	4 (14.3)	6 (21.4)	8 (28.6)	10 (35.7)	50.0	54.5 (0.127) [†]	50.0
Cat (e1)	36	18 (50.0)	9 (25.0)	8 (22.2)	1 (2.8)	47.2		52.8
Dog (e2,e5)	22	15 (68.2)	6 (27.3)	1 (4.5)	(0.0)	31.8	41.4 (0.094)	68.2
Egg white (f1)	6	(0.0)	(0.0)	5 (83.3)	1 (16.7)	83.3		16.7
Buck-wheat (f11)	9	(0.0)	(0.0)	5 (55.6)	4 (44.4)	55.6		44.4
Peanut (f13)	3	(0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	66.7		33.3
Soy bean (f14)	7	(0.0)	(0.0)	1 (14.3)	6 (85.7)	14.3		85.7
Hazelnut (f17)	3	(0.0)	(0.0)	3 (100)	(0.0)	100		0.0
Milk (f2)	24	(0.0)	(0.0)	22 (91.7)	2 (8.3)	91.7		8.3
Crab (f23)	16	2 (12.5)	1 (6.3)	12 (75.0)	1 (6.3)	81.3		18.8
Shrimp (f24)	2	(0.0)	1 (50.0)	(0.0)	1 (50.0)	50.0		50.0
Tomato (f25)	6	(0.0)	(0.0)	2 (33.3)	4 (66.7)	33.3		66.7
Pork (f26)	15	(0.0)	(0.0)	15 (100)	(0.0)	100		0.0
Beef (f27)	13	(0.0)	(0.0)	13 (100)	(0.0)	100		0.0
Wheat flour (f4)	17	(0.0)	(0.0)	6 (35.3)	11 (64.7)	35.3		64.7
Tuna (f40)	1	(0.0)	1 (100)	(0.0)	(0.0)	100		0.0
Yeast, Bakers (f45, M44)	5	3 (60.0)	2 (40.0)	(0.0)	(0.0)	40.0		60.0
Garlic (f47)	9	1 (11.1)	8 (88.9)	(0.0)	(0.0)	88.9		11.1
Onion (f48)	5	(0.0)	3 (60.0)	(0.0)	2 (40.0)	60.0		40.0
Peach (f95, f53)	18	(0.0)	(0.0)	11 (61.1)	7 (38.9)	61.1		38.9
Barley meal (f6)	3	(0.0)	1 (33.3)	2 (66.7)	(0.0)	100		0.0
Cheddar cheese (f81)	24	(0.0)	(0.0)	24 (100)	(0.0)	100		0.0
Chicken (f83)	1	1 (100)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	0.0		100
Rice (f9)	9	(0.0)	(0.0)	3 (33.3)	6 (66.7)	33.3	73.0 (0.271)	66.7
Sweet vernal grass (g1)	5	(0.0)	1 (20.0)	3 (60.0)	1 (20.0)	80.0		20.0
Rye pollens (g12, g5)	6	1 (16.7)	2 (33.3)	3 (50.0)	(0.0)	83.3		16.7
Bermuda grass (g2)	6	(0.0)	(0.0)	6 (100)	(0.0)	100		0.0
Orchard grass (g3)	13	(0.0)	(0.0)	11 (84.6)	2 (15.4)	84.6		15.4
Timothy grass (g6)	17	(0.0)	(0.0)	17 (100)	(0.0)	100		0.0
Reed (g7)	5	(0.0)	(0.0)	4 (80.0)	1 (20.0)	80.0	90.4 (0.496)	20.0
Cockroach (i6)	13	1 (7.7)	2 (15.4)	3 (23.1)	7 (53.8)	38.5		61.5
<i>Penicillium notatum</i> (m1)	7	1 (14.3)	(0.0)	5 (71.4)	1 (14.3)	71.4		28.6
<i>Cladosporium</i> (m2)	15	3 (20.0)	(0.0)	11 (73.3)	1 (6.7)	73.3		26.7
<i>Aspergillus fumigatus</i> (m3)	3	1 (33.3)	(0.0)	2 (66.7)	(0.0)	66.7		33.3
<i>Candida albicans</i> (m5)	3	(0.0)	(0.0)	3 (100)	(0.0)	100		0.0
<i>Alternaria alternata</i> (m6)	8	2 (25.0)	1 (12.5)	5 (62.5)	(0.0)	75.0	75.0 (0.069)	25.0
Sycamore mix (t11, t1)	22	(0.0)	(0.0)	22 (100)	(0.0)	100		0.0
Sallow willow (t12)	7	(0.0)	(0.0)	6 (85.7)	1 (14.3)	85.7		14.3
Poplar mix (t14)	7	1 (14.3)	(0.0)	5 (71.4)	1 (14.3)	71.4		28.6
Pine (t16)	6	1 (16.7)	(0.0)	5 (83.3)	(0.0)	83.3		16.7
Japanese cedar (t17, t24)	2	(0.0)	(0.0)	2 (100)	(0.0)	100		0.0
Acacia (t19, t36)	4	(0.0)	(0.0)	4 (100)	(0.0)	100		0.0
Oak white (t7)	14	(0.0)	(0.0)	10 (71.4)	4 (28.6)	71.4		28.6
Birch-alder mix (tx, t2, t3)	18	(0.0)	(0.0)	12 (66.7)	6 (33.3)	66.7	82.5 (-0.045)	33.3
Russian thistle (w11)	13	(0.0)	(0.0)	12 (92.3)	1 (7.7)	92.3		7.7
Goldenrod (w12)	17	(0.0)	(0.0)	17 (100)	(0.0)	100		0.0
Pigweed (w14)	9	1 (11.1)	(0.0)	8 (88.9)	(0.0)	88.9		11.1
Ragweed (w2, w1)	17	(0.0)	(0.0)	15 (88.2)	2 (11.8)	88.2		11.8
Mugwort (w6)	17	(0.0)	(0.0)	11 (64.7)	6 (35.3)	64.7		35.3
Oxeye daisy (w7)	13	(0.0)	(0.0)	9 (69.2)	4 (30.8)	69.2		30.8
Dandelion (w8)	13	1 (7.7)	(0.0)	11 (84.6)	1 (7.7)	84.6	83.8 (-0.037)	15.4
Total	633	62 (9.8)	75 (11.8)	374 (59.1)	12 (19.3)	70.9 (0.585)		29.1 (-0.303)

*Number of cases(%); [†]Agreement between LG-Screen and RIDA-Screen results according to the allergen group specific IgE.

Abbreviations: +, positive; -, negative, NaN, not a number.

별 일치율(kappa)은 진드기(mites) 알레르겐 54.5% (0.127), 동물(animals) 알레르겐 41.4% (0.094), 음식(foods) 알레르겐 73.0% (0.271), 목초화분(grasses) 알레르겐 90.4% (0.496), 진균류(molds) 75.0% (0.069), 수목화분(tree pollens) 82.5% (-0.045), 잡초화분(weeds) 83.8% (-0.037)였다. 알레르겐 종류와 그룹별로 두 가지 allergy screen 검사와 ImmunoCAP 검사의 일치율을 Table 4에 나열하였다. 두 allergy screen 검사결과와 불일치 검체에 대하여 allergy screen 검사의 class 결과와 ImmunoCAP의 class 결과의 상관관계를 정량적으로 비교하면, LG-Screen ($r=0.277$)과 RIDA-Screen ($r=-0.149$)의 ImmunoCAP과의 상관관계는 낮았다.

고 찰

알레르기질환 진단을 위한 총 IgE의 임상적 유용성은 알레르겐 특이 IgE 항체검사보다 낮는데, 1-2 종류의 알레르기항원에만 감작된 경우는 혈청 총 IgE가 정상범위일 수 있고, 여러 종류의 알레르기항원에 감작되어 천식, 아토피피부염, 비염 등의 복합적 증상을 보이는 경우에는 농도가 크게 증가하기 때문이다[5]. Allergy screen 검사에서 총 IgE는 100 또는 200 IU/mL을 기준으로 정상결과가 보고되는데, 알레르겐 특이 IgE 검사 결과의 확인과 판정에 보조적으로 이용될 수 있다. 본 연구에서 비교한 두 가지 allergy screen 검사의 총 IgE 결과는 흡입형 패널과 음식형 패널로 비교한 검체들에서 각각 27.5%와 25%의 불일치결과를 보였다. 비록 불일치를 보였던 모든 검체를 대상으로 면역비탁법 정량검사를 시행하지는 않았으나, LG-Screen 검사의 총 IgE 검사결과와 면역비탁법 검사결과와의 일치율이 RIDA-Screen에 비해 유의하게 높았다. 총 IgE 결과가 allergy screen 검사 결과의 확인에 이용될 수 있으나, 알레르겐 특이 IgE와 총 IgE 검사결과가 불일치를 보이는 경우는 다른 방법으로 정량적 총 IgE 검사결과 확인이 필요하다고 판단된다.

검사실에서의 혈청 알레르겐 특이 IgE 측정은 알레르기 질환의 1차적 선별검사나 피부검사의 보조적 수단으로 이용되고 있다. 국내에도 allergy screen 검사 시약으로서 MAST CLA, RIDA Allergy Screen, Polychex Allergy 등의 시약이 도입되어 널리 이용되고 있으며, 반정량법인 allergy screen 검사를 이용한 알레르기 선별검사 후에 정량적 검사를 실시함으로써 보다 정확한 진단이 가능하게 되었다[6-8]. LG-Screen은 국내회사에서 개발된 시약으로서 한국에서 흔한 60종의 알레르겐을 선별하여 패널을 구성하였고, 기존의 수입 allergy screen 시약에는 포함되지 않았으나 한국인에서 감작률이 높은 알레르

겐으로 보고된[9, 10] 환삼덩굴(Japanese hop)과 고등어(mackerel) 항원을 포함하고 있다. 또한 시약에 포함된 알레르겐 가운데 약30여종의 알레르겐은 자체 정제하였으므로, 수입항원의 구조와 차이가 있을 수 있으나, 한국인의 알레르기 질환의 진단과 기전 규명에 더 유용한 정보를 줄 수 있을 것으로 생각한다.

반정량검사인 allergy screen에 대한 기존의 평가는 알레르겐 특이 IgE 항체 검사법의 민감도나 특이도를 생체 내 검사(피부검사 및 유발시험)나 병력과 비교한 연구가 일반적이다[6-9]. 또한 연구자에 따라 대표적인 알레르기항원에 대해서만 평가하였고, allergy screen에 포함된 모든 종류의 알레르겐 특이항체에 대하여 평가한 보고는 드물다. 그러나 피부시험, 유발시험과 같이 반응세포의 활성화에 의한 다클론성(polyclonal) 면역반응을 검출하는 생체 내(in vivo) 검사는 알레르겐 특이 IgE 항체를 검출하는 생체 외(in vitro) 검사의 절대적인 민감도와 특이도의 참고검사가 될 수 없다[11]. 피부시험에서 음식물 알레르기의 진단적 가치는 호흡기 알레르기에 비해 떨어진다고 알려져 있으며, 생체 내 검사는 알레르기항원 노출 후 검사까지의 시간, 알레르기항원의 종류, 환자의 연령, 대상 장기에 따라 시약의 민감도가 다르게 나타날 수 있고, 생리적인 면역반응이 환자에 따라 차이가 나거나 교차반응도 나타날 수 있으며[1-3], 판독이 주관적일 수 있다. 따라서 본 연구에서는 LG-Screen 검사의 유용성 평가를 위해, 동일한 알레르겐을 포함하고 있고 국내 사용 빈도가 높은 RIDA-Screen 검사와 비교하고, 불일치 예에서 allergy screen 검사에 포함된 대부분의 알레르겐에 대한 특이항체를 대상으로 ImmunoCAP 검사로 확인하였다. 기존 보고에 의하면 RIDA-Screen 검사의 ImmunoCAP 검사와의 일치율, 양성일치율, 음성일치율은 81.8%, 58.2%, 94.6%로, 피부검사와의 일치율, 양성일치율, 음성일치율은 89.2%, 59.1%, 90.0%로 보고되어 있다[6, 7].

본 연구에서는 allergy screen 검사결과 class 2 (0.7 IU/mL) 이상을 양성으로 판정하였고, 정성적인 판단결과에 차이를 보인 경우, 즉 두 가지 allergy screen 결과가 class 2 이상과 이하로 다른 경우에 ImmunoCAP으로 확인검사를 시행하였다. Class 2 이상을 양성으로 설정한 이유는, allergy screen는 반정량검사이므로 ± 1 class의 검사결과는 차이를 보일 수 있고 특이 IgE 항체를 선별검사로 이용할 경우 위 양성 결과를 보고하는 경향이 있다고 보고되어 있기 때문이다[1, 12]. 또한 음식물에 대한 낮은 농도의 IgE는 임상적으로 의미 없는 경우가 많은데, 계란, 우유, 땅콩, 생선은 class 3 이상의 알레르겐 특이 IgE 농도인 6-32 IU/mL가 존재하는 경우에만 유발시험 양성과 관계가 있다는 보고가 있으므로[13], 기존 평가보고[8, 14]에서와 같

이 class 2 이상을 양성으로 간주하였다.

저자들은 알레르기 질환이 의심되어 의뢰된 검체 중 RIDA-Screen 검사에서 한가지 항원에서라도 양성으로 검출된 검체를 대상으로 양성빈도를 구하였으므로 기존의 한국인을 대상으로 한 감작률 보고 결과[9]와 직접적인 비교는 불가능하다. 따라서 LG-Screen 검사에서 높은 빈도로 검출되는 알레르겐을 나열하고(Fig. 2), 두 allergy screen 검사 간 항원그룹의 양성빈도를 비교하였는데, 진드기와 동물항원을 제외한 모든 항원그룹에서 RIDA-Screen의 양성빈도가 유의하게 높았다. RIDA-Screen과 다른 allergy screen 검사의 비교에 대한 기존 보고에 의하면 비록 통계적 유의성은 분석되지 않았으나 RIDA-Screen은 *D. farinae*, cat 항원 특이 항체 양성빈도가 82%와 14%로서, 다른 allergy screen 시약의 양성빈도인 *D. farinae* 86%, cat 28% 보다 다소 낮았고, birch, ragweed, timothy grass, acacia, oak white 등의 목초, 수목항원의 양성빈도는 높아 본 연구 결과와 일치하였다[7]. 본 연구에서 LG-Screen 검사에만 포함된 환삼덩굴은 180검체 중 2예(1.1%)에서 양성 있었고, 고등어 항원에 대한 양성검체는 없었는데, 대상군의 연령과 검사방법, 항원 등의 차이에 의해 기존 보고(2.7-5.4%, 4.2%) [9, 10]와 다른 결과를 나타낸 것으로 판단된다.

58종 알레르겐에 대한 LG-Screen과 RIDA-Screen 검사 결과의 전체 일치율은 86.7% (6,086/7,020) (k, 0.293)였고, 알레르겐 종류에 따라 65.0-100% (k, -0.029 -0.661)의 다양한 일치율을 나타냈는데, 이 또한 시약에 포함된 알레르겐 원료의 차이, 추출방법의 차이, 알레르겐 부착방법의 차이 등에 의한 것으로 생각된다[1-3]. 본 연구에서는 비교한 시약 사이에 동일한 알레르겐 코드가 없거나 코드번호가 다른 10여 가지의 알레르겐에 대해, 알레르겐의 명칭이 같은 경우 동일한 알레르겐으로 간주하고 결과를 비교하였다. 코드번호의 차이는 시약제조 회사마다 알레르겐의 원료와 추출방법의 차이에 의한 것으로 생각되며, 이 또한 불일치 결과의 원인으로 작용하였을 가능성이 있다. 저자들이 불일치 예에 대한 확인검사로 이용한 ImmunoCAP 검사는 국내뿐 아니라 세계적으로 널리 이용되고 있는 알레르겐 특이 IgE 정량검사로써 임상적 유용성의 체계적인 평가가 가장 많이 보고된 검사이며[2], 알레르기 환자로 확진된 대상군에서 민감도와 특이도가 91-100%와 62-73%로 보고되어 있다[15]. 본 연구에서 두 가지 allergy screen 검사에 불일치를 보인 633건의 ImmunoCAP 확인검사 결과 70.9%에서 LG-Screen 검사와 ImmunoCAP 검사 결과가 일치하였다(k 0.585). 알레르겐 종류별로 불일치 원인을 분석하면, LG-Screen 검사는 dog (e2/e5), chicken (f83), yeast (f45) 항원에 대한 양성,

soy bean (f14), tomato (f25), wheat flour (f4), rice (f9)에 대한 음성이 주된 불일치 원인이었고, RIDA-Screen 검사는 음식물 알레르겐, 목초화분, 진균류, 수목화분 알레르겐에서의 양성과 *D. farinae* (d2), tuna (f40), garlic (f47), onion (f48)에 대한 음성이 불일치의 원인이었다. RIDA-Screen과 ImmunoCAP의 일치율에 대한 이전 보고[6]에 의하면, *D. farinae* (83.0%), dog (80.6%), house dust (62.5%), cockroach (81.0%), ragweed (80.6%), mugwort (65.8%), rye (100%), birch-alder (86.4%) 등이나, 본 연구에서는 각 특이 알레르겐에 대한 일치율이 kappa 계수 0.2 이하로 낮았는데, 저자들은 두 가지 allergy screen 검사에 불일치를 보인 검체만을 대상으로 ImmunoCAP 검사를 시행하였으므로, 이전 보고 결과와 직접적인 비교는 어렵다. 또한 일치율과 kappa 값을 모두 구하여 제시하였는데, kappa 값은 통계분석 시 2×2분할표에서 주변합이 심하게 불균형되어 있어 kappa 값이 낮게 추정되었으므로, 일치율과 kappa 값에 차이가 있는 경우 해석의 주의가 필요하다[17].

RIDA-Screen과 ImmunoCAP 불일치의 주요한 원인인 실외항원에 대한 양성은 유사한 항원에 대한 교차반응에 의한 것으로 판단되며 목초, 진균류 등에서는 항원차이에 의해 검사실 간에 차이가 많다는 이전 보고와 일치한다[16]. 일반적으로 정제하지 않은 추출물(crude extract)이 알레르기항원으로 사용되므로, 항원에는 여러 종류의 알레르기항원이 포함되어 있거나 항원성이 없거나 미미한 다양한 단백질도 포함될 수 있다. 또한 알레르기를 유발하는 물체는 대개 여러 알레르기항원의 복합체이며 각각의 알레르기항원은 다수의 항원결정인자를 가지고 있으므로, 알레르겐 특이 IgE는 교차반응을 일으킬 수 있다[18-20]. 본 연구에서 분석된 RIDA-Screen의 교차반응은 RIDA-Screen 검사가 민감도가 높은 대신 특이도가 낮았다고 보고한 이전 연구 결과[7]와 일치한다. 그러나 allergy screen 검사는 일반적으로 ImmunoCAP 검사나 피부시험에 비해 민감도가 낮다고 보고되어 있고, 교차반응이 알레르기 질환의 진단과 치료에 도움이 된다는 보고가 있으므로[20], 정확한 민감도, 특이도 분석을 위해서는 불일치 검체가 아닌 알레르기 질환 환자를 대상으로 한 추가 평가가 필요하다. 또한 dog, rye pollen, ragweed의 경우 allergy screen (E2/E5, E5, G12, W2)과 ImmunoCAP (E2, G5, W1)에서 사용된 알레르겐 코드가 달랐는데, 항원종류와 추출방법의 차이가 결과의 차이를 유발하였을 가능성이 있으므로, 추후 알레르겐 코드가 동일한 시약으로 비교를 하면 본 연구결과와 다른 결과를 보일 수 있을 것이다.

Allergy screen 검사와 ImmunoCAP 검사의 class 결과를 정량적으로 비교한 이전 연구에서는 두 가지 검사 사이의 양호한 상관관계($R=0.6-0.8$)를 보고하였는데[6, 14], 본 연구에서는 두 가지 allergy screen 검사 모두 ImmunoCAP 결과와의 상관성이 매우 낮았다($r=0.277$, $r=-0.149$). 이는 본 연구에서 두 가지 allergy screen 검사의 결과에 불일치를 보인 일부 검체(전체 검체 중 13.3%)만을 대상으로 ImmunoCAP 검사를 시행하였기 때문이며, 불일치 검체가 상관성 비교에 많이 포함되어 낮은 상관성 결과를 보인 것으로 판단된다. 따라서 전체 검체를 대상으로 class 결과에 따른 정량적 비교를 한다면 상관관계는 향상될 것으로 생각된다.

국내 개발된 LG-Screen 검사의 적용은 추후 추출 정제된 항원과 수입 항원에 의한 결과분석을 통해 알레르기 질환의 인종적 차이나 기전규명 연구에 도움이 될 수 있을 것으로 생각된다. 또한 국내에서 개발된 검사법이므로 검사실의 요구에 대한 제조사의 긴밀한 피드백이 가능하리라 예상되며, 본 연구에서 일치율에 차이를 보였던 알레르겐에 대해서 항원 정제나 시약 제조 방법 등의 최적화가 이루어진다면 보다 우수한 성능의 시약으로 업그레이드도 가능할 것이다. 현재 국내에는 알레르기 관련 검사에 대한 외부정도관리 사업이 없고, 알레르기 관련 시약이 고가이며, 정도관리 물질의 표준화 및 참고검사방법이 부재하여 검사실 간 비교도 어려운 실정이다[4]. 앞으로 혈청 알레르겐 특이 항체검사에 대한 질 향상과 표준화를 위한 국내외부 정도관리 프로그램의 도입이 요구되며, 정도관리 물질의 조제와 공급에 대해 국내제조 회사와의 상호협조를 기대해 본다.

결론적으로 LG-Screen 검사는 기존에 사용되고 있던 allergy screen 검사법과 양호한 일치율을 보였고, 불일치 검체를 대상으로 시행한 ImmunoCAP 정량검사와도 기존 검사에 비해 우수한 일치율을 보였으므로(k , 0.585 vs. -0.303) 알레르겐 특이 IgE 검출을 위한 검사로서 유용할 것이라 생각한다.

요 약

배경 : 혈청 알레르겐 특이 IgE 측정은 알레르기 질환의 진단을 위해 임상 검사실에서 흔히 이용된다. 최근 국내에서 혈청 알레르겐 특이 IgE 검출을 위한 allergy screen 검사인 AdvanSure Allergy Screen (LG Life Science, Korea) 시약(LG-Screen)이 개발되어 소개되었기에 LG-Screen 검사의 임상적 유용성을 평가 하였다.

방법 : 총 180예의 혈청검체를 이용하여 LG-Screen과 RIDA Allergy Screen (R-biopharm, Germany) (RIDA-Screen) 검사

를 시행하였으며, 80예는 호흡형 패넬로 100예는 식품형 패넬로 검사하였다. 58-60종의 알레르겐 또는 알레르겐 그룹에 따라 양성빈도와 두 가지 allergy screen 검사결과의 일치율을 분석하였으며, class 2 이상을 양성으로 판정하였다. 두 가지 allergy screen 검사에서 총 IgE와 알레르겐 특이 IgE 검사결과가 불일치를 보이는 검체에 대하여 면역비탁법과 ImmunoCAP 방법으로 정량검사를 시행하였다.

결과 : LG-Screen과 RIDA-Screen 검사의 총 IgE 검사결과의 일치율은 73.9% (133/180), kappa 계수(k)는 0.333이었다. 불일치 검체를 대상으로 시행한 면역비탁법 검사와는 LG-Screen이 RIDA-Screen에 비해 높은 일치율을 보였다. RIDA-Screen 검사는 실외 호흡형 항원과 음식물 항원에 대해 유의하게 높은 양성률을 보였다. 58종 알레르겐 특이 IgE 검출을 위한 두 가지 allergy screen 검사결과의 전체 일치율은 86.7% (6,086/7,020) (k , 0.293)였다. Allergy screen 검사에서 불일치 결과를 보여 ImmunoCAP 검사를 시행한 633건 중 70.9% (449건)는 LG-Screen 결과와, 29.1% (184건)는 RIDA-Screen 결과와 일치하였다(k , 0.585 vs. -0.303).

결론 : LG-Screen 검사는 기존에 사용되고 있던 allergy screen 검사법과 양호한 일치율을 보였고, 불일치 검체를 대상으로 시행한 ImmunoCAP 정량검사와도 양호한 일치율을 보였으므로 알레르겐 특이 IgE 검출을 위한 검사로서 유용할 것이라 생각한다.

참고문헌

1. Hamilton RG. Clinical laboratory assessment of immediate-type hypersensitivity. J Allergy Clin Immunol 2010;125:S284-96.
2. Cox L, Williams B, Sicherer S, Oppenheimer J, Sher L, Hamilton R, et al. Pearls and pitfalls of allergy diagnostic testing: report from the American College of Allergy, Asthma and Immunology/American Academy of Allergy, Asthma and Immunology Specific IgE Test Task Force. Ann Allergy Asthma Immunol 2008;101:580-92.
3. Steckelbroeck S, Ballmer-Weber BK, Vieths S. Potential, pitfalls, and prospects of food allergy diagnostics with recombinant allergens or synthetic sequential epitopes. J Allergy Clin Immunol 2008;121:1323-30.
4. Lim HS, Kim HS, Oh H. Current status of serum allergen tests in Korea. Korean J Lab Med 2008;28:124-9. (임환섭, 김현수, 오홍범. 국내 혈청 알레르기 항원 검사법의 현황. Korean J Lab Med 2008;28:124-9.)
5. CLSI. Analytical performance characteristics and clinical utility of

- immunological assays for human immunoglobulin E (IgE) antibodies and defined allergen specificities: approved guideline. CLSI document I/LA20-A2. 2nd ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.
6. Park DS, Cho JH, Lee KE, Ko OS, Kim HR, Choi SI, et al. Detection rate of allergen-specific IgE by multiple antigen simultaneous test-immunoblot assay. *Korean J Lab Med* 2004;24:131-8. (박도심, 조지현, 이기은, 고옥순, 김학렬, 최삼임 등. Multiple Antigen Simultaneous Test-Immunoblot법을 이용한 알레르겐 특이항체 검출. 대한진단검사의학회지 2004;24:131-8.)
 7. Jang WR, Nahm CH, Kim JH, Lim DH, Jang TY, Moon YS, et al. Allergen specific IgE measurement with Polycheck Allergy: comparison of three multiple allergen simultaneous tests. *Korean J Lab Med* 2009; 29:465-72. (장우리, 남정현, 김정희, 임대현, 장태영, 문연숙 등. Polycheck Allergy를 이용한 알레르겐 특이 IgE 측정: 세 가지 다중 알레르겐 항원 검사법의 비교. *Korean J Lab Med* 2009;29:465-72.)
 8. Park CH, Kwon YE, Kim DI, Kwon HS, Sohn SW, Park HW, et al. Comparative evaluation of GENEDIA-ELISA assay and MAST-Immunoblot (RIDASCREEN) assay for detecting allergen-specific IgE against 16 common inhalant allergens in Korea. *J Asthma Allergy Clin Immunol* 2007;27:26-32. (박창한, 권용은, 김덕인, 권혁수, 손성욱, 박홍우 등. 알레르기 환자에서 한국의 대표적 흡입성 항원 16종의 특이 IgE 측정: GENEDIA-ELISA (Genedia Inhalant Allergen ELISA)법과 MAST-Immunoblot (RIDASCREEN)법 결과 비교. *천식및알레르기* 2007;27:26-32.)
 9. Kim TB, Kim KM, Kim SH, Kang HR, Chang YS, Kim CW, et al. Sensitization rates for inhalant allergens in Korea; a multi-center study. *J Asthma Allergy Clin Immunol* 2003;23:483-93. (김태범, 김경목, 김세훈, 강혜련, 장윤석, 김철우 등. 흡입 알레르겐에 대한 감작율: 다기관 공동연구. *천식및알레르기* 2003;23:483-93.)
 10. Kim KE, Jeoung BJ, Lee KY. The incidence and principal foods of food allergy in children with asthma. *Pediatr Allergy Respir Dis* 1995; 5:96-106. (김규언, 정병주, 이기영. 소아 천식환자에서 식품알레르기의 빈도 및 원인 식품. *소아알레르기및호흡기학회지* 1995;5:96-106.)
 11. Williams P, Sewell WA, Bunn C, Pumphrey R, Read G, Jolles S. Clinical immunology review series: an approach to the use of the immunology laboratory in the diagnosis of clinical allergy. *Clin Exp Immunol* 2008;153:10-8.
 12. Gendo K, Larson EB. Evidence-based diagnostic strategies for evaluating suspected allergic rhinitis. *Ann Intern Med* 2004;140:278-89.
 13. Sampson HA, Ho DG. Relationship between food-specific IgE concentrations and the risk of positive food challenges in children and adolescents. *J Allergy Clin Immunol* 1997;100:444-51.
 14. Oh JW, Lee HB, Lee JS. A comparative study of the diagnostic characteristics of MAST assay and UniCAP system for food allergy. *Pediatr Allergy Respir Dis* 2003;13:72-80. (오재원, 이하백, 이준성. 피부 단자시험을 기준으로 한 시험관내 집먼지진드기와 식품 알레르겐 특이 IgE 항체 측정 방법의 효용성 비교. *소아알레르기및호흡기학회지* 2003;13:72-80.)
 15. Ricci G, Capelli M, Miniero R, Menna G, Zannarini L, Dillon P, et al. A comparison of different allergometric tests, skin prick test, Pharmacia UniCAP and ADVIA Centaur, for diagnosis of allergic diseases in children. *Allergy* 2003;58:38-45.
 16. Williams PB, Barnes JH, Szeinbach SL, Sullivan TJ. Analytic precision and accuracy of commercial immunoassays for specific IgE: establishing a standard. *J Allergy Clin Immunol* 2000;105:1221-30.
 17. Feinstein AR and Cicchetti DV. High agreement but low kappa: I. The problems of two paradoxes. *J Clin Epidemiol* 1990;43:543-9.
 18. Ahlstedt S, Murray CS. In vitro diagnosis of allergy: how to interpret IgE antibody results in clinical practice. *Prim Care Respir J* 2006; 15:228-36.
 19. Jenkins JA, Griffiths-Jones S, Shewry PR, Breiteneder H, Mills EN. Structural relatedness of plant food allergens with specific reference to cross-reactive allergens: an in silico analysis. *J Allergy Clin Immunol* 2005;115:163-70.
 20. Weber RW. Patterns of pollen cross-allergenicity. *J Allergy Clin Immunol* 2003;112:229-39.