

# Evaluation of the Xpert Flu for the Detection of Influenza A Virus and Influenza A/H1N1/2009 Strain

Ji Yeon Sohn<sup>1\*</sup>, Kyung Sun Park<sup>1\*</sup>, Ji-Youn Kim<sup>2</sup>, Chang-Seok Ki<sup>1</sup>, Nam Yong Lee<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Laboratory Medicine and Genetics, Sungkyunkwan University School of Medicine,

<sup>2</sup>Center for Clinical Medicine, Samsung Biomedical Research Institute, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

**Background:** Xpert Flu (Cepheid, USA) allows for fully automated real-time RT-PCR using a single-use disposable cartridge. The aim of this study was to evaluate Xpert Flu for the detection of influenza A virus and subtype A/H1N1/2009 pandemic virus.

**Methods:** We conducted a prospective comparison study for Xpert Flu with the RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set (Roche Diagnostics, Germany). Analytical specificities of the assays were determined by testing commonly encountered respiratory viral pathogens, including parainfluenza virus type 1/2/3, rhinovirus A, rhinovirus B, metapneumovirus, adenovirus, and coronavirus. The analytical sensitivities and workflow of both methods were also assessed.

**Results:** A total of 102 consecutive clinical specimens were tested by both methods. Total agreement between the two methods was estimated to be 99.0% (101/102): 11 A/H1N1/2009 and 3 seasonal influenza A by the RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set; 10 and 3 by Xpert Flu. No cross-reactivity was

observed between influenza A/H1N1/2009 and other respiratory viral pathogens in either method. The limits of detection of the RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set and Xpert Flu were 500 TCID<sub>50</sub>/mL and 20 TCID<sub>50</sub>/mL, respectively. Xpert Flu required 85 minutes (10 minutes of hands-on time) for processing, while RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set took 128 minutes (30 minutes of hands-on time).

**Conclusion:** The results of Xpert Flu were comparable to those of the RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set. It is of note that the fully automated and closed system of Xpert Flu could be advantageous for reducing hands-on time and for preventing cross-contamination during the testing process. (*Ann Clin Microbiol* 2013;16:140-144)

**Key Words:** Influenza A Virus, H1N1 Subtype; Real-Time ready Influenza A/H1N1 Detection Set; Xpert Flu

## INTRODUCTION

인플루엔자는 접촉성 바이러스 감염 질환으로 주로 겨울철에 발생되며, 발열, 오한, 두통, 근육통, 기침, 위장관계 증상 등을 일으킨다. 폐렴은 인플루엔자 감염의 합병증으로 발생할 수 있으며, 주로 소아나 노인환자에서 이환율과 사망률을 증가시키는 원인이 된다[1-3]. 인플루엔자 감염 환자를 조기에 발견하고 격리함으로써 바이러스의 전파를 방지하는 것은 인플루엔자 감염 관리에 매우 중요하다[4].

사람에게 감염을 일으킬 수 있는 인플루엔자 바이러스는 크게 A형과 B형이 있다. 이 중 아형이 없는 B형에서는 계절성 독

감파 관련된 항원 소변이(antigenic draft)만 나타나지만, A형에서는 항원 소변이 뿐만 아니라 항원 대변이(antigenic shift)도 나타날 수 있고 이는 인플루엔자 대유행으로 이어진다. A형 인플루엔자는 2가지의 표면 단백질(H: hemagglutinin, N: neuramidase)에 의해 그 아형이 나누어지고, 아형의 구분은 H1, H2, H3 및 N1, N2의 조합에 의한다. 이 중 H1N1 strain이 2009년 대유행을 일으켰던 아형이다[5,6].

인플루엔자 감염의 진단은 비인두 면봉 채취한 검체로 인플루엔자 항원 신속 검사를 하거나 실시간 역전사효소연쇄반응법으로 바이러스를 검출하는 것이다. 인플루엔자 항원 신속 검사는 빠르고 간단하게 검사결과를 알 수 있으나, 위음성률이

Received 17 July, 2013, Revised 6 August, 2013, Accepted 6 August, 2013

Correspondence: Nam Yong Lee and Chang-Seok Ki, Department of Laboratory Medicine and Genetics, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, 81 Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul 135-710, Korea. (Tel) 82-2-3410-2706, 2709, (Fax) 82-2-3410-2719, (E-mail) mrmicro@skku.edu, changski@skku.edu

\*These authors are equally contributed.

© The Korean Society of Clinical Microbiology.

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

높다는 단점이 있다. 한편 중합효소연쇄반응을 이용한 기존의 분자유전학적 검사법은 초기에 인플루엔자 감염을 진단함으로써 신속하게 격리 조치를 취할 수 있게 한다는 장점이 있으나, 전처리 과정이 복잡하다는 단점이 있다.

최근 핵산 추출부터 역전사효소연쇄반응까지 한 번의 술기로 시행할 수 있는 Xpert Flu (Cepheid, Sunnyvale, CA, USA)가 개발되었다. Xpert Flu는 개개의 카트리지 내에 검체 정제부터 실시간 역전사효소연쇄반응 단계까지 필요한 모든 시약이 들어있는 완전 자동화된 폐쇄 시스템으로, 특히 검체 처리량이 많지 않은 소규모의 검사실에 도입할 때 추가 시설이 필요하지 않기 때문에 그 역할이 기대되고 있다.

본 연구에서는 Xpert Flu를 기존의 상용화된 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany)와 비교하여 인플루엔자 A의 H1N1 아형 검출법으로서의 임상적 적절성을 규명하고, 나아가 검사실 작업 효율에 끼칠 영향을 예측하고자 하였다.

## MATERIALS AND METHODS

2011년 2월 한 달간 Influenza A와 subtype H1N1 검출을 위한 분자유전학적 검사가 연속적으로 의뢰된 102개의 임상 검체를 사용하였다.

기존 검사법과의 비교 연구는, RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set을 기준으로 하여 검사를 시행하였다. RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set으로 검사는 다음과 같은 순서로 시행하였다. 비인두 도말 검체가 담긴 액체 수송 배지 100  $\mu$ L로부터 MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation kit (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany)를 사용하여 핵산을 추출한 후 RNA 5  $\mu$ L, 시발체-탐색자 혼합물 3  $\mu$ L, 완충액 4  $\mu$ L, 효소 혼합액 0.4  $\mu$ L, 증류수 7.6  $\mu$ L로 구성된 PCR 반응액으로 LightCycler 2.0 (Roche Diagnostics) 기기에서 PCR 반응을 실시하였다. Xpert Flu로 검사할 때의 순서는 다음과 같다. 액체 수송 배지에서 600  $\mu$ L를 취하여 Xpert Flu kit에 동봉된 3 mL UTM tube에 첨가하여 희석한 후 그 중 300  $\mu$ L를 카트리지의 “S”칸에 옮겨 담는다. Binding Reagent 1을 “I”칸에 넣은 다음 카트리지를 뚜껑을 닫아 GeneXpert Dx System (Cepheid, Sunnyvale, CA, USA)에 장착한다. RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set과 Xpert Flu에서 반응당 사용된 액체배지 검체량은 각각 100  $\mu$ L와 50  $\mu$ L이다.

또한 특이도 평가를 위하여, Seeplex RV12 ACE Detection (Seegene, Seoul, Korea)로 시행한 검사에서 parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, rhinovirus A/B, metapneumovirus, adenovirus, coronavirus OC43/HKU1이 각각 단독 양성으로 보고된 검체에 대하여 Xpert Flu와 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set으로 동시에 검사를 시행

한 후 결과를 비교하였다.

분석민감도는 Acrometrix 2009 H1N1 panel (Catalog No. 950852, AcroMetrix Corporation, CA94510, USA)의 표준 물질을 단계 희석한 후, 각 농도별로 3회씩 Xpert Flu와 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set으로 검사를 시행하였다. 3회의 검사에서 모두 양성으로 보고된 최저 농도를 최저검출한계(limit of detection, LoD)로 정의하였다.

작업흐름 분석은 Xpert Flu와 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set으로 검사를 시행한 후 수작업 시간(hands-on time), 장비 소요 및 대기 시간(hands-off time), 전체 소요 시간을 분석하는 방법으로 시행하였다. 수작업 시간이란 검사자가 직접 작업을 시행해야 하는 시간이며, 장비 소요 및 대기 시간은 장비에서 소요되는 시간 및 시료 혼합 후 반응을 기다리는 시간 등 검사자의 수작업이 반드시 필요하지는 않은 시간을 뜻한다.

## RESULTS

검사법 간 비교 연구에서는 총 102개의 검체 중 Xpert Flu는 influenza A와 H1N1/2009에서 각각 3개, 10개의 양성 결과를 보였다(Table 1). 총 102개의 검체 중 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set는 influenza A와 A/H1N1/2009에서 각각 3개, 11개의 양성 결과를 보였다. 인플루엔자 A의 양성 일치도는 100% (3/3), A/H1N1/2009의 양성 일치도는 90.9% (10/11), 음성 일치도는 100% (88/88)으로, 두 검사 간의 상관성 검증 결과 kappa값은 0.958 (95% 신뢰구간 0.877-1)이다.

특이도 분석에서는 parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, rhinovirus A/B, metapneumovirus, adenovirus, coronavirus OC43/HKU1이 단독 양성으로 보고된 비인두 도말 검체로 Xpert Flu와 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set으로 검사를 시행하였을 때 모두 음성 결

**Table 1.** Xpert Flu (Cepheid, Sunnyvale, CA, USA) performance compared to RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany)

Xpert Flu	RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set			
	Influenza A	A/H1N1/2009	Negative	Total
Influenza A	3	0	0	3
A/H1N1/2009	0	10	0	10
Negative	0	1	88	89
Total	3	11	88	102

Total agreement between the two methods was 99.0% (101/102); positive agreement of Influenza A was 100% (3/3), positive agreement of H1N1/2009 was 90.9% (10/11), negative agreement was 100% (88/88). Kappa value was 0.958 (95% confidence interval 0.877-1).

**Table 2.** Analytical sensitivity of RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set and Xpert Flu

Conc. (TCID <sub>50</sub> */mL)	RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set (Ct <sup>†</sup> value for M2 and N1)			Xpert Flu (Ct value for influenza A/H1N1)		
	1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>
500	Positive (34.1, 32.0)	Positive (34.0, 32.3)	Positive (35.7, 35.1)	Not tested	Not tested	Not tested
250	Positive (36.1, 34.7)	Positive (35.2, 35.0)	Positive (35.7, 34.4)	Not tested	Not tested	Not tested
200	Positive (37.0, 35.33)	Positive (37.50, 35.61)	Positive (36.97, 34.95)	Not tested	Not tested	Not tested
150	Negative (-, 36.77)	Positive (34.01, 36.08)	Negative (-, 36.52)	Not tested	Not tested	Not tested
100	Negative	Negative	Negative	Positive (32.8, 32.8)	Positive (32.4, 32.4)	Positive (33.1, .33.5)
75	Not tested	Not tested	Not tested	Positive (35.1, 34.4)	Positive (33.5, 33.5)	Positive (33.4, 34.4)
50	Not tested	Not tested	Not tested	Positive (39.3, 34.7)	Positive (35.4, 35.5)	Positive (35.7, 35.2)
25	Not tested	Not tested	Not tested	Positive (35.7, 35.6)	Negative (-, 39.9)	Positive (34.5, 35.6)
10	Negative	Negative	Negative	Positive (35.7, 35.6)	Negative (-, 37.9)	Negative (-, 37.0)
5	Not tested	Not tested	Not tested	Negative (-, 35.5)	Negative	Negative
1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative

Limit of detection of RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set and Xpert Flu were 500 TCID<sub>50</sub>/mL and 20 TCID<sub>50</sub>/mL, respectively. \*50% tissue culture infective dose; † Cycle threshold.

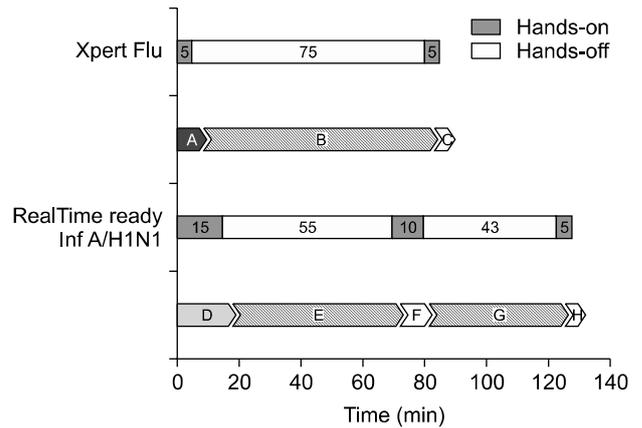
과를 보였다.

인플루엔자 A/H1N1/2009 분석민감도(최저검출한계) 분석 결과, RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set의 최저 검출한계는 200 TCID<sub>50</sub>/mL였으며, Xpert Flu는 50 TCID<sub>50</sub>/mL였다(Table 2). RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set의 경우, 농도 100 TCID<sub>50</sub>/mL에서 3회 측정 모두 음성이었기 때문에 그 이하의 농도에서는 모두 검출되지 않는 것으로 간주하고 검사를 시행하지 않았다. Xpert Flu의 경우 100 TCID<sub>50</sub>/mL에서 3번 모두 양성이었기 때문에 그 이상에서는 모두 검출되는 것으로 간주하고 검사를 시행하지 않았다.

작업 흐름 분석 결과는 다음과 같다. MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation kit를 사용하여 핵산을 추출한 후 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set로 검사를 실시하였을 때, 수작업 시간은 30분이고 장비 소요 및 대기 시간이 98분으로 전체 128분이 소요된다(Fig. 1). Xpert Flu로 검사를 시행할 경우 수작업시간 10분에 장비 소요 및 대기 시간 75분, 전체 85분으로, Xpert Flu가 수작업시간, 장비 소요 및 대기 시간, 전체 소요 시간 모두에서 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set보다 소요되는 시간이 짧았다.

**DISCUSSION**

이 연구는 Xpert Flu와 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set 결과를 직접 비교한 최초의 연구로서, Xpert Flu로 시행한 검사 결과는 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set와의 전체 일치율 99.0% (101/102), 인플루엔자 A/H1N1/2009 양성 일치율 90.9% (10/11)로 나타났다. Xpert Flu를 검사실 기반의 중합효소연쇄반응 검사법과 비교한 기존 연구들에서 A/H1N1/2009 양성 일치율은 각각 87%와 98%로



**Fig. 1.** Workflow analysis of the RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set and Xpert Flu systems. A, Transfer nasopharyngeal samples into the cartridges; B, RNA extraction and real time RT-PCR in automated Xpert Flu system; C, results analysis; D, sample preparation for RNA extraction; E, RNA extraction using MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit; F, Preparation for real time RT-PCR; G, real time RT-PCR using RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set, H. results analysis.

보고된 바 있다[7,8]. 전문 검사실에서의 검사실기반 실시간 역전사효소연쇄반응법을 표준 검사법으로 하여 평가한 Xpert Flu의 인플루엔자 A/H1N1/2009에 대한 민감도는 75%, 양성 예측도는 100%로 나타났다[9]. 한편 xTAGTM Respiratory Viral Panel (Luminex Molecular Diagnostics, Austin, TX, USA)과 Focus H1N1 (Focus Diagnostics, Cypress, CA, USA)의 경우 Xpert Flu와의 인플루엔자 A/H1N1/2009 양성 일치율은 각각 91%와 92%로 보고되었다[10].

한편 이 연구에서 두 검사법의 결과를 비교하면서 진양성 및 진음성을 확인할 표준 검사법을 도입할 수 없었던 한계로 인하

여, 두 검사법에서 상이한 결과를 보인 한 검체에서의 해석은 임상양상을 참고하였다. RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set 결과는 양성인데 Xpert Flu 결과는 음성인 결과가 있었고, 이 검체의 환자는 임상적으로 인플루엔자 A/H1N1 감염이 의심되었다. 해당 검체의 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set 결과에서 검체의 Ct값(cycle threshold, 32.43)이 상대적으로 높을 뿐만 아니라 내부대조의 Ct값(31.82)도 다른 양성 검체에서의 내부대조 Ct값(범위 21.91-30.13)에 비해서 높았고, 이에 따라 검체내 저해제의 존재를 배제할 수 없었다. 특히 Xpert Flu는 별도의 검체 처리 과정을 거치지 않고 검사를 수행하므로 검체 내 저해제의 영향을 받아 위음성을 보였을 가능성이 있는 것으로 판단하였다.

특이도 평가 결과, 인플루엔자 바이러스 외에 parainfluenza 1/2/3, rhinovirus A/B, Metapneumovirus, Adenovirus, Coronavirus OC43/HKU1와 같은 다른 호흡기 바이러스 검체에는 모두 음성 결과를 보였고, 이는 기존 연구의 결과와 동일하게 매우 우수한 결과를 보였다[11].

인플루엔자 A/H1N1/2009에 대한 분석민감도에서 제조사가 제시하는 최저검출한계는, Xpert Flu는 균주에 따라 1.4-4.8 TCID<sub>50</sub>/mL 범위이고 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set는 10 copies/mL (약 0.016 TCID<sub>50</sub>/mL)이다. 본 연구에서, Xpert Flu의 인플루엔자 A/H1N1/2009 균주에 대한 최저검출한계는 50 TCID<sub>50</sub>/mL이고 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set의 최저검출한계는 200 TCID<sub>50</sub>/mL로, 양측 모두 제조사에서 제시한 값보다 높았지만 Xpert Flu의 실제 최저검출한계가 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set보다 오히려 낮음을 확인하였다.

작업 흐름 분석 결과 Xpert Flu를 이용할 경우 90분 내에 검사 결과를 얻을 수 있는데, 특히 수작업 시간이 10분으로 짧았다. 이러한 결과는 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set와 같은 부분 자동화 진단시약의 전체 소요 시간(120분) 및 수작업 시간(30분)보다 짧은 것으로, Xpert Flu의 검사 편의성이 높음을 간접적으로 보여준다.

위 연구 결과를 바탕으로, Xpert Flu는 완전 자동화 및 밀폐 시스템으로서 수작업을 요하는 시간을 줄이면서도 검사 작업 시의 교차오염을 예방할 수 있으며 분석민감도가 높은 검사인 것으로 판단된다. 한편 이러한 장점에도 불구하고, 임상 검사실에 이 시스템의 도입을 추진할 때에는 상대적으로 낮은 처리량 또한 고려되어야 한다. 따라서 Xpert Flu는 인플루엔자 A/H1N1/2009 균주의 유행이 일어나지 않는 시기에, 해당 검사의 검체

접수량이 많지 않은 검사실에서 정확하고 빠른 검사결과 보고에 특히 유용할 것으로 판단된다.

## ACKNOWLEDGMENTS

본 연구는 호일바이오메드의 지원을 받아 수행되었음.

## REFERENCES

1. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, Brammer L, Cox N, Anderson LJ, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA* 2003;289:179-86.
2. Muscatello DJ, Newall AT, Dwyer DE, Macintyre CR. Mortality attributable to seasonal and pandemic influenza, Australia, 2003 to 2009, using a novel time series smoothing approach. *PLoS One* 2013;8:e64734.
3. Yi K, Kang JO, Oh JW, Ham SY, Choi TY. Trends of viral respiratory pathogens detected in pediatric patients, 1996 through 2001. *Korean J Clin Microbiol* 2002;5:77-83.
4. WHO on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. 2010. Use of Influenza Rapid Diagnostic Tests. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599283\\_eng.pdf/](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599283_eng.pdf/) [Online] (last visited on 6 August, 2013).
5. Treanor JJ. Influenza Virus, Including Avian Influenza and Swine Influenza. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 7th ed, New York; Churchill Livingstone Inc, 2010:2265-88.
6. Kwon A, Kim JS, Kim HS, Song W, Park JY, Cho HC, et al. Comparison of rapid antigen test and real-time reverse transcriptase PCR for diagnosing novel swine influenza A (H1N1). *Korean J Clin Microbiol* 2010;13:109-13.
7. Popowitch EB, Rogers E, Miller MB. Retrospective and prospective verification of the Cepheid Xpert influenza virus assay. *J Clin Microbiol* 2011;49:3368-9.
8. Salez N, Ninove L, Thirion L, Gazin C, Zandotti C, de Lamballerie X, et al. Evaluation of the Xpert Flu test and comparison with in-house real-time RT-PCR assays for detection of influenza virus from 2008 to 2011 in Marseille, France. *Clin Microbiol Infect* 2012;18:E81-3.
9. Li M, Brenwald N, Bonigal S, Chana K, Osman H, Oppenheim B. Rapid diagnosis of influenza: an evaluation of two commercially available RT-PCR assays. *J Infect* 2012;65:60-3.
10. Sambol AR, Iwen PC, Pieretti M, Basu S, Levi MH, Gilonske KD, et al. Validation of the Cepheid Xpert Flu A real time RT-PCR detection panel for emergency use authorization. *J Clin Virol* 2010;48:234-8.
11. Jenny SL, Hu Y, Overduin P, Meijer A. Evaluation of the Xpert Flu A Panel nucleic acid amplification-based point-of-care test for influenza A virus detection and pandemic H1 subtyping. *J Clin Virol* 2010;49:85-9.

=국문초록=

## 인플루엔자 A 및 A/H1N1/2009 균주 검출을 위한 Cepheid Xpert Flu의 평가

<sup>1</sup>성균관대학교 의과대학 진단검사의학교실, <sup>2</sup>삼성서울병원 삼성생명과학연구소 임상의학센터

손지연<sup>1</sup>, 박경선<sup>1</sup>, 김지연<sup>2</sup>, 기창석<sup>1</sup>, 이남용<sup>1</sup>

**배경:** 인플루엔자 A/2009/H1N1의 창궐 이후, 인플루엔자 검사에 의한 조기 진단의 필요성이 더욱 높아졌다. 최근 핵산 추출부터 실시간중합효소연쇄반응까지 한 번의 검사로 시행할 수 있는 Xpert Flu (Cepheid, USA)가 개발되었다. 본 연구에서는 Xpert Flu의 인플루엔자 A 아형 H1N1/2009의 검출법으로서의 유용성을 평가하고자 한다.

**방법:** Xpert Flu와 기존 검사법과의 비교를 위해, RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set (Roche Diagnostics)를 기준으로 평가를 시행하였다. 특이도 평가를 위하여 Parainfluenza virus 1, 2, 3, rhinovirus A/B, Metapneumovirus, Adenovirus, Coronavirus OC43/HKU1의 양성 검체로 Xpert flu와 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set로 동시에 검사를 시행하여 비교하는 한편, 두 검사법에서의 분석민감도 및 작업 흐름 분석을 시행하였다.

**결과:** 102개의 검체로 시행한 검사법 간 결과 비교에서 Xpert Flu는 인플루엔자 A와 A/H1N1/2009에서 각각 3개, 10개의 양성 결과를 보였고, RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set는 각각 3개, 11개의 양성 결과를 보였다. 인플루엔자 A의 양성 일치도는 100% (3/3), A/H1N1/2009의 양성 일치도는 90.9% (10/11), 음성 일치도는 100% (88/88)이며, 두 검사법 간의 상관성 검증에서 kappa값은 0.958 (95% 신뢰구간 0.877-1)이다. 특이도 평가에서는 인플루엔자 외 다른 호흡기바이러스 양성 검체에서 두 검사법 모두 음성 결과를 보였다. 분석민감도(최저검출한계) 분석 결과, RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set는 200 TCID<sub>50</sub>/mL이고 Xpert Flu는 50 TCID<sub>50</sub>/mL였다. 작업 흐름 분석에서 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set의 전체 소요 시간은 128분이고(수작업 시간 30분), Xpert Flu의 전체 소요 시간은 85분이었다(수작업 시간 10분).

**결론:** Xpert Flu로 시행한 검사 결과는 기존에 사용된 RealTime ready Influenza A/H1N1 Detection Set에 비교하여 대등한 것으로 나타났다. 또한 Xpert Flu는 완전 자동화 및 밀폐 시스템으로, 수작업을 요하는 시간을 줄이면서도 검사 작업 시의 교차오염을 예방할 수 있을 것으로 기대된다. [Ann Clin Microbiol 2013;16:140-144]

---

교신저자 : 이남용, 기창석, 135-710, 서울시 강남구 일원로 81  
성균관대학교 의과대학 진단검사의학교실  
Tel: 02-3410-2706, 2709, Fax: 02-3410-2719  
E-mail: micro.lee@samsung.com, changski@skku.edu