

Evaluation of the Performance of a New Chromatographic Assay BD Veritor System for Rapid Detection of Influenza A & B

Sholhui Park, Miae Lee, Hae-Sun Chung

Department of Laboratory Medicine, Ewha Womans University School of Medicine, Seoul, Korea

Background: For early diagnosis and treatment of influenza, rapid influenza diagnostic tests are commonly used. We evaluated the performance of the BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor System; BD Diagnostics, USA) compared to multiplex real-time RT-PCR.

Methods: A total of 3,213 nasal and nasopharyngeal swab specimens in transport media from patients with influenza-like symptoms were tested with the BD Veritor System from December 2013 to April 2014. The sensitivity and specificity of 127 specimens were determined simultaneously using multiplex real-time RT-PCR with the AdvanSure RV real-time PCR (AdvanSure PCR; LG Life Sciences, Korea).

Results: Influenza viruses were detected in 41.3% (1,327/3,213) of all specimens tested using the BD Veritor System. Of the 127 specimens, 27 influenza A and 17 influenza B viruses were identified by the AdvanSure PCR. The sensitivity and specificity of the BD Veritor System relative to the AdvanSure PCR

was 85.2% and 99.0% for influenza A, and 58.8% and 99.1% for influenza B. Of the 190 specimens that tested negative using the BD Veritor System, the AdvanSure PCR detected influenza A and influenza B in 19 and 13 specimens, respectively. The mean threshold cycle (Ct) values of the antigen positive specimens were lower than those of the antigen negative specimens.

Conclusion: The BD Veritor System showed excellent specificity for both influenza types and good sensitivity for influenza A. However, the system was less sensitive for influenza B compared to multiplex real-time RT-PCR. For accurate diagnosis of false negative specimens, a molecular diagnostic test should be performed. The BD Veritor system could be a useful tool for screening and early diagnosis of influenza. (*Ann Clin Microbiol* 2015;18:27-32)

Key Words: Influenza, Rapid influenza diagnostic test, Real-time RT-PCR, Sensitivity

INTRODUCTION

인플루엔자는 매년 겨울철에 유행하는 질환으로 전염성이 강해 감염관리에 주의를 요한다. 2009-2010 절기 신종인플루엔자(H1N1)의 세계적인 대유행 이후 2010년 미국 질병관리본부에서는 만 6개월 이상의 개인에게 인플루엔자 예방접종을 매년 하도록 권고하였다[1]. WHO에서는 유행이 예상되는 백신주를 매년 2월과 9월에 발표하여 인플루엔자 감염 예방을 위해 노력하고 있다.

2013-2014 절기 인플루엔자 유행 초기 위와 같은 권고에 따른 인플루엔자 예방접종에도 불구하고, 2009-2010 절기 세계적으로 대유행하였던 신종인플루엔자(H1N1)가 검출되는 건수가 많았으며, 비교적 늦은 인플루엔자 유행시기에 검출되는 인플루엔자 B형이 우세하였다[2]. 인플루엔자 B형은 인플루엔자 A

(H3N2)형에 비해 합병증을 상대적으로 덜 일으키고 고위험군에 있어서 증상의 중증도나 사망률이 더 낮다고 보고되었기에 [3,4] 이 두 바이러스를 구별하여 진단하는 것은 환자의 치료방침을 세우는데 있어 결정적인 근거가 된다.

인플루엔자 환자 확진을 위해서는 바이러스 세포 배양, 바이러스 항체 염색 검사, 분자유전학적 방법, 신속항원 검사법 등이 이용된다[5]. 신속항원검사는 빠른 진단을 위한 검사로 선호되고 높은 특이도로 치료 방침을 결정하는 시점에 유용하게 사용될 수 있지만 검사법의 낮은 민감도로 인해 그 사용에 있어 제약이 있어왔다. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor System; BD Diagnostics, Sparks, MD, USA)는 인플루엔자 A와 인플루엔자 B를 동시에 구별하여 검출할 수 있는 검사법으로, 결과를 디지털 기계로 판독함으로써 결과값에 대한 객관성을 높였다. PCR 방법과 비교한 민감도는

Received 2 January, 2015, Revised 30 January, 2015, Accepted 17 February, 2015

Correspondence: Hae-Sun Chung, Department of Laboratory Medicine, Ewha Womans University School of Medicine, 1071, Anyangcheon-ro, Yangcheon-gu, Seoul 158-710, Korea. (Tel) 82-2-2650-5126, (Fax) 82-2-2650-5091, (E-mail) sunny0521.chung@gmail.com

© 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.

인플루엔자 A에 대해서는 83.0%, 인플루엔자 B에 대해서는 81.3%로 제시하였다[6].

본 연구에서는 BD Veritor System 검사법에 대해 호흡기 바이러스 다중 실시간 PCR 검사와 비교를 통하여 민감도 및 특이도를 평가하고 바이러스 양과의 연관성을 알아보는 한편, BD Veritor System의 유용성에 대해 평가하고자 하였다.

MATERIALS AND METHODS

1. 대상

2013년 12월부터 2014년 4월까지 독감유사증상을 주소로 내원하여 신속항원검사를 의뢰한 환자의 비인두 면봉이나 비강 면봉으로 채취된 검체를 대상으로 하였다(Fig. 1). Flocked swab (Copan Diagnostics, Corona, CA, USA)을 이용하여 검체를 채취하였으며, 바이러스 수송배지로 universal transport medium (GDL+ UTM; GDL Korea, Anyang, Korea)을 사용하였다. 이중 127 검체를 대상으로 신속항원검사와 호흡기 바이러스 다중 실시간 PCR 검사를 동시에 시행하였다. 190 검체는 신속항원검사서 음성 결과를 보고한 후 추가로 호흡기 바이러스 다중 실시간 PCR 검사가 의뢰되었다.

2. 신속항원검사

신속항원검사는 BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Diagnostics)를 이용하여 제조사의 지침에 따라 검사를 진행하였다. 검체는 채취한 후 즉시 검사실로 수송되었으며, RV reagent C tube에 증류수 300 μ L를 넣고, 검체를 채취한 면봉을 15초 이상 충분히 섞어 교반해 주었다. 이후 BD Veritor System 기기의 홈에 3방울을 떨어뜨려 10분간 반응시킨 후 리더에 넣으면 결과값이 화면에 표시된다.

3. RNA 분리 및 호흡기 바이러스 다중 실시간 역전사 PCR 검사

수송 배지에 운송된 검체를 TANBead Smart LabAssist-23 (Taiwan Advanced Nanotech Inc., Taoyuan, Taiwan)를 이용하여 제조사의 지침에 따라 RNA를 분리하였다.

AdvanSure RV real-time PCR (LG Life Sciences, Seoul, Korea)을 이용하여 14종의 호흡기 바이러스에 대한 다중 실시간 역전사 PCR 검사를 시행하였다. 비인두 면봉이나 비강 면봉으로 채취된 검체에서 준비 과정을 거쳐 추출한 시료 5 μ L를 PCR Premix (RT-PCR Premix buffer: RT PCR Premix Enzyme= 10:1) 10 μ L에 첨가하여 PCR 반응을 실시하였다. 실시간 역전사 PCR 반응은 역전사 반응을 위해 50°C에서 10분 반응 후 95°C에서 30초 반응 시켰으며, PCR 반응을 위해 95°C 15초, 53°C 30초, 60°C 30초 반응을 40회 반복하였다.

4. 통계 분석

통계 분석은 Analyze-It 3.70 (Analyze-It Software Ltd, Leeds, UK) 프로그램을 이용하여 시행하였다. PCR 검사법 결과를 기준으로 하여 신속항원검사에 대한 민감도와 특이도를 산출하였다. PCR 검사의 threshold cycle (Ct) 값에 대한 신속항원검사 결과 양성인 그룹과 음성인 그룹 간 차이는 Wilcoxon-Mann-Whitney test를 이용하였고 통계적 유의성은 $P < 0.05$ 로 하였다.

RESULTS

1. 신속항원검사와 다중 실시간 역전사 PCR 검사 간의 비교

BD Veritor System 검사 결과 41.3% (1,327/3,213)에서 인플루엔자 바이러스가 검출되었다. BD Veritor System 검사와 다중 실시간 역전사 PCR 검사를 동시에 시행한 127 검체 중 AdvanSure RV real-time PCR 검사 결과 인플루엔자 A가 27 검

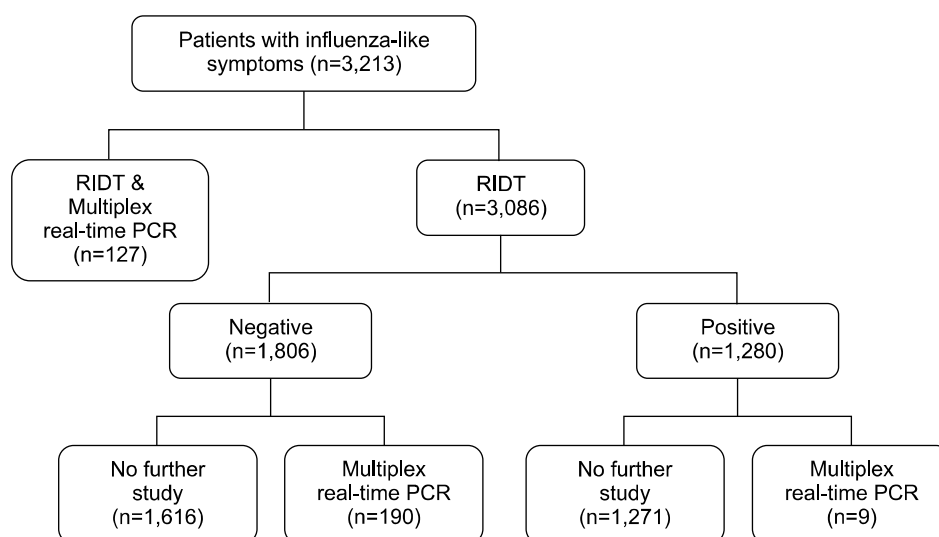
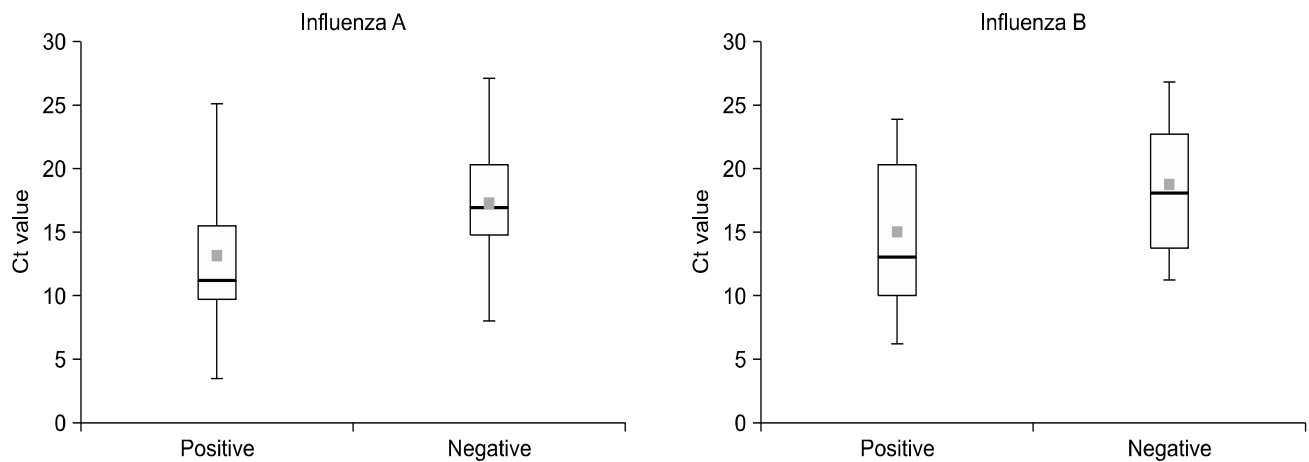


Fig. 1. Flow diagram of the categorization of the patients. Abbreviation: RIDT, rapid influenza diagnostic test.

Table 1. Performance of the rapid influenza diagnostic test in comparison with multiplex real-time PCR

Influenza type	Testing method		AdvanSure PCR		Sensitivity (%)	Specificity (%)
			P	N		
Influenza A	BD Veritor	P	23	1	85.2	99.0
		N	4	99		
Influenza B	BD Veritor	P	10	1	58.8	99.1
		N	7	109		

Abbreviations: AdvanSure PCR, AdvanSure RV real-time PCR; BD Veritor, BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B; P, positive; N, negative.

**Fig. 2.** Comparison of the Ct values of the antigen positive specimens and the antigen negative specimens for influenza A and influenza B.

체, 인플루엔자 B가 17 검체에서 확인되었고, BD Veritor System 검사는 인플루엔자 A가 24 검체, 인플루엔자 B가 11 검체에서 양성이었다(Table 1).

동시에 두 검사가 진행된 127 검체에 대해 다중 실시간 역전사 PCR 검사를 기준으로 한 인플루엔자 A에 대한 신속항원검사의 민감도는 85.2% (23/27), 특이도는 99.0% (99/100)였다. 인플루엔자 B에 대한 신속항원검사의 민감도는 58.8% (10/17), 특이도는 99.1% (109/110)였다.

각각 한 검체에서 인플루엔자 A와 인플루엔자 B가 신속항원 검사에서만 양성 있었고, 다중 실시간 역전사 PCR 검사에서는 음성으로 나타났다.

신속항원검사에서 음성 결과를 보고한 후 추가로 호흡기 바이러스 다중 실시간 역전사 PCR 검사를 시행한 190 검체 중 32 검체(16.8%; 인플루엔자 A 19 검체, 인플루엔자 B 13 검체)에서 인플루엔자 바이러스가 검출되었다.

2. 다중 실시간 역전사 PCR 검사에서 신속항원검사 양성인 검체 간의 Ct값 비교

다중 실시간 역전사 PCR 검사에서 인플루엔자 A에 양성인 검체는 51 검체였고, 신속항원검사에서 양성인 28 검체의 Ct값

평균값은 13.2 (표준편차 6.1)로 신속항원검사에서 음성인 검체의 Ct값 평균값 17.3 (표준편차 5.2)보다 낮았다($P=0.0061$) (Fig. 2).

다중 실시간 역전사 PCR 검사에서 인플루엔자 B에 양성인 검체는 33 검체였고, 신속항원검사에서 양성인 10 검체의 Ct값 평균값은 13.1 (표준편차 5.7)로, 신속항원검사에서 음성인 검체의 Ct값 평균값 18.8 (표준편차 5.1)보다 낮았으나 통계적으로 유의하지는 않았다($P=0.0554$).

DISCUSSION

인플루엔자 진단에 사용되는 신속항원검사는 간단하면서 검사소요시간(turnaround time, TAT)을 1시간 이내로 할 수 있다는 장점이 있다. 하지만 신속항원검사법의 낮은 민감도가 단점으로, 2009-2010 절기 신종인플루엔자 세계적 대유행 시 신속항원검사법의 민감도가 상당히 낮아(48.0%) 신종인플루엔자 A (H1N1)의 검출에 유용하지 않았다는 보고가 있었고[7], 26개의 신속항원검사법에 대한 159편의 연구를 메타분석한 결과 통합 민감도가 62.3% (95% CI, 57.9% to 66.6%)였다[8].

본 연구에서 평가한 BD Veritor System for Rapid Detection

of Flu A+B (BD Diagnostics)는 검체 내 인플루엔자 A와 인플루엔자 B의 핵단백질 항원에 반응하는 항체를 키트에 흡착시켜 반응시키는 면역크로마토그래피 원리를 이용한 검사이며 결과값을 기계로 판독하고 보고한다. 결과값의 판독을 디지털 화함으로써 기존의 신속항원검사법에 보다 민감도를 높였으며, 제조사에서 제시한 민감도는 인플루엔자 A, 인플루엔자 B에 대해 각각 83.0%, 81.3%이다[6]. 이 값은 검체와 국가에 따라 구분하여 보았을 때, 인플루엔자 A에 대해 74.6-94.9%, 인플루엔자 B에 대해 73.3-97.4%로 차이를 보였다.

본 연구에서 다중 실시간 역전사 PCR 검사법을 기준으로 보았을 때 BD Veritor System의 민감도는 인플루엔자 A와 인플루엔자 B에 대해 85.2%와 58.8%로, 인플루엔자 A는 제조사에서 제시한 값과 유사하였고, 인플루엔자 B는 제시한 값보다 낮은 결과를 보였다. 최근의 연구에서 BD Veritor System의 민감도를 89.6%로 보고하였고, 인플루엔자 A와 인플루엔자 B 각각의 민감도는 90.2%와 87.5%였다[9]. 또 다른 연구에서 인플루엔자 A와 인플루엔자 B의 민감도는 각각 72.0%, 69.3%였다[10]. 연구마다 차이가 있지만, 기존의 신속항원검사법의 민감도가 메타분석 결과 인플루엔자 A와 인플루엔자 B에 대해 64.6% (95% CI, 59.0% to 70.1%)와, 52.2% (95% CI, 45.0% to 59.3%)로 보고된 것[8]에 비교하여 BD Veritor System의 민감도가 향상되었다.

연구들에서 민감도가 다르게 나타나는 원인으로 검체 선택의 차이가 작용했을 것이다. 신속항원검사는 각각 다른 코호트의 다른 검체에 적용하여 평가될 때 그 민감도가 코호트마다 다르게 나타날 수 있는데, 검체 채취자의 숙련된 정도가 달라 같은 부위에서 채취된 검체라도 검체 내에 바이러스의 포함 정도가 상이할 수 있으며, 환자에서 검체를 채취한 시기가 인플루엔자 감염 증세를 나타낸 이후 각기 다른 시기에 채취되어 검체에 포함되어 있는 인플루엔자 바이러스의 양에 차이가 발생하기 때문으로 생각되고 있다[11]. 한편, 인플루엔자의 단백질(HA, NA, NP)의 아미노산 서열은 아형 간에 차이가 있으며, 특히 HA의 경우 매년 항원 소변이에 의해 변하고 있다. 따라서 모든 신속항원검사는 매년 유행하는 인플루엔자 아형 및 strain들에 맞추어 민감도 및 특이도가 재평가될 필요가 있다[12].

신속항원검사의 민감도는 바이러스 양의 영향을 받는 것으로 되어 있다. 본 연구에서 사용한 BD Veritor System의 검출 한계는 인플루엔자 A의 4 가지 균주, 인플루엔자 B의 3 가지 균주에 대해 $3.30 \times 10^2 - 4.44 \times 10^4$ tissue culture infective doses (TCID₅₀)/mL로 제시하였으며[6], AdvanSure RV real-time PCR (LG Life Sciences)은 인플루엔자 A 1.79 plaque forming unit (PFU)/mL TCID₅₀, 인플루엔자 B 59.51 PFU/mL TCID₅₀로 제시하였다[13]. 본 연구에서는 다중 실시간 역전사 PCR 검사의 Ct값이 바이러스에 대한 반정량이 가능하다는 사실을 토대로 신속항원검사에서의 양성 검체와 음성 검체 간의 Ct값 차이를

보고자 하였다. 본 연구 결과, 다중 실시간 역전사 PCR 검사에서 인플루엔자 A 양성을 보인 검체 중 신속항원검사에서도 인플루엔자 A 양성 검체의 Ct값 평균값은 음성 검체의 Ct값 평균값보다 유의하게 낮았다. 이는 바이러스 양에 따른 차이를 보이는 것으로 바이러스 양이 적을수록 신속항원검사에서도 위음성의 가능성이 높다는 것을 의미한다. 인플루엔자 B에서는 신속항원검사에서도 양성 검체와 음성 검체 간에 Ct값 차이가 있었으나 통계적으로 유의하지 않았으며, 이는 대체적으로 신속항원 검사에서 인플루엔자 B에 대한 민감도가 인플루엔자 A보다 낮은 것[8]과 관련이 있을 것으로 생각된다. 인플루엔자 신속항원 검사를 적용하는데 있어 진단검사를 하기 전 임상증상 기간이 검사 양성률에 영향을 준다는 점[14]과 바이러스 배출시기가 증상발현 1일 전부터 증상발현 후 4.8일간[15] 지속된다는 점을 인지하고 있어야 정확한 해석이 가능하다.

인플루엔자 진단을 위한 검사법을 사용할 때 주의할 점은 위음성률이 비유행기에 비해 현저히 높아 음성예측도가 낮다는 것이다[16]. 인플루엔자 유행기에는 갑작스런 열과 재채기를 통한 임상적 진단에 대한 양성 예측도가 79%에 달한다고 보고하였다[17]. 따라서 신속항원검사에서도 결과가 음성이라도 임상적으로 의심 시 다른 검사법을 통해 확진하도록 하고 있으며, 검사가 적용되기 어려울 시 경험적으로 항바이러스제를 사용하도록 권하고 있다[14]. 한편, 인플루엔자 유행기에 무증상 감염 환자가 30% 정도이므로[15], 임상적으로 의심되지 않는 경우 모두에 일률적으로 검사를 진행할 필요는 없다. 조기 항바이러스제 치료가 사망률을 낮추고 좋은 예후와 관련이 있음이 보고되어[18,19], 빠른 진단과 처치를 위해서는 신속항원검사가 유용하겠지만, 본 연구에서 본 바와 같이 임상적으로 의심이 되는 환자에서는 더 민감한 방법을 통한 확인이 필요하다. 본원에서는 인플루엔자 유행기임을 감안하여 선별검사로 신속항원검사를 시행하여 결과가 음성으로 나온 경우 다중 실시간 역전사 PCR 검사를 의뢰하여 190 검체 중 32 검체에서 인플루엔자 바이러스를 더 검출할 수 있었다.

신속항원검사의 유용성은 인플루엔자 유행기에 높은 특이도와 양성예측도를 보인다는 점이며, 본 연구에서도 인플루엔자 A, B에 대해 각각 99.0%, 99.1%의 특이도를 확인하였다. 최근의 연구에서도 BD Veritor System의 특이도를 98.8% (인플루엔자 A 99.07%, 인플루엔자 B 100%)로 보고하였고[9], 또 다른 연구에서도 인플루엔자 A와 인플루엔자 B의 특이도가 모두 100%로[10], 공통적으로 특이도가 우수하였다.

BD Veritor System은 검사 과정이 간단하고 특별한 기술이 필요하지 않아 모든 검사실 직원이 검사를 시행할 수 있어, 본원에서는 인플루엔자 유행기에 24시간 검사 서비스를 제공하고 있다. 결과 보고도 신속하여, 실제로 검체 채취부터 결과 보고까지 30분 이내에 가능하며, 검사소요시간을 1시간 이내로 설정할 수 있다. 신속항원검사는 시간뿐만 아니라 비용 측면에

서도 매우 유용한데, BD Veritor System에서 양성 결과를 보인 환자의 대부분(>99%)은 추가로 호흡기 바이러스 다중 실시간 역전사 PCR 검사법을 의뢰하지 않아, 검사 비용을 절감할 수 있었다.

결론적으로, BD Veritor System은 기존의 신속항원검사에 비해 우수한 민감도를 보였다. 특히 인플루엔자 A에 대해 좋은 민감도를 보였지만, 인플루엔자 B에 대한 민감도는 예상했던 것보다 낮았다. 인플루엔자 진단을 위해서는 신속항원검사에서 음성 결과를 보일 때 임상적으로 의심된다면 좀더 민감한 분자유전학적 검사법으로 추가 검사를 하는 것이 필요하다. BD Veritor System은 시간과 비용을 절감할 수 있고 기존의 신속항원검사에 비해 민감도가 높아 인플루엔자 선별 및 신속한 진단에 있어 유용한 검사가 될 것이다.

REFERENCES

1. Fiore AE, Uyeki TM, Broder K, Finelli L, Euler GL, Singleton JA, et al; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and control of influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010. *MMWR Recomm Rep* 2010;59:1-62.
2. Korean Centers for Disease Control & Prevention. Weekly Sentinel Surveillance Report. <http://www.cdc.go.kr/CDC/info/CdcKrInfo0402.jsp?menuIds=HOME001-MNU1132-MNU1138-MNU0045/> [Online] (last visited on 31 December 2014).
3. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, Brammer L, Bridges CB, Cox NJ, et al. Influenza-associated hospitalizations in the United States. *JAMA* 2004;292:1333-40.
4. Wie SH, So BH, Song JY, Cheong HJ, Seo YB, Choi SH, et al. A comparison of the clinical and epidemiological characteristics of adult patients with laboratory-confirmed influenza A or B during the 2011-2012 influenza season in Korea: a multi-center study. *PLoS One* 2013;8:e62685.
5. Kumar S and Henrickson KJ. Update on influenza diagnostics: lessons from the novel H1N1 influenza A pandemic. *Clin Microbiol Rev* 2012;25:344-61.
6. BD Diagnostics. BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B. Spark, MD; BD Diagnostics, 2014.
7. Hwang Y, Kim K, Lee M. Evaluation of the efficacies of rapid antigen test, multiplex PCR, and real-time PCR for the detection of a novel influenza A (H1N1) virus. *Korean J Lab Med* 2010;30:147-52.
8. Chartrand C, Leeftang MM, Minion J, Brewer T, Pai M. Accuracy of rapid influenza diagnostic tests: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 2012;156:500-11.
9. Hassan F, Nguyen A, Formanek A, Bell JJ, Selvarangan R. Comparison of the BD Veritor System for Flu A+B with the Alere BinaxNOW influenza A&B card for detection of influenza A and B viruses in respiratory specimens from pediatric patients. *J Clin Microbiol* 2014;52:906-10.
10. Nam MH, Jang JW, Lee JH, Cho CH, Lim CS, Kim WJ. Clinical performance evaluation of the BD Veritor System Flu A+B assay. *J Virol Methods* 2014;204:86-90.
11. Kwon D, Shin K, Kwon M, Oh HB, Kang C, Lee JY. Development and evaluation of a rapid influenza diagnostic test for the pandemic (H1N1) 2009 influenza virus. *J Clin Microbiol* 2011;49:437-8.
12. Korean Centers for Disease Control & Prevention. Public Health Weekly Report. Rapid diagnostic tests for influenza. <http://www.cdc.go.kr/CDC/contents/CdcKrContentLink.jsp?fid.=31&cid=12744&ctype=6/> [Online] (last visited on 23 January 2015).
13. LG Life Sciences. AdvanSure RV real-time PCR. Seoul, Korea; LG Life Sciences, 2013.
14. Fiore AE, Fry A, Shay D, Gubareva L, Bresee JS, Uyeki TM; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Antiviral agents for the treatment and chemoprophylaxis of influenza --- recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep* 2011;60:1-24.
15. Carrat F, Vergu E, Ferguson NM, Lemaître M, Cauchemez S, Leach S, et al. Time lines of infection and disease in human influenza: a review of volunteer challenge studies. *Am J Epidemiol* 2008;167:775-85.
16. Ginocchio CC, Zhang F, Manji R, Arora S, Bornfreund M, Falk L, et al. Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N1) during the New York City outbreak. *J Clin Virol* 2009;45:191-5.
17. Monto AS, Gravenstein S, Elliott M, Colopy M, Schweinle J. Clinical signs and symptoms predicting influenza infection. *Arch Intern Med* 2000;160:3243-7.
18. Hsu J, Santesso N, Mustafa R, Brozek J, Chen YL, Hopkins JP, et al. Antivirals for treatment of influenza: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Ann Intern Med* 2012;156:512-24.
19. Muthuri SG, Myles PR, Venkatesan S, Leonardi-Bee J, Nguyen-Van-Tam JS. Impact of neuraminidase inhibitor treatment on outcomes of public health importance during the 2009-2010 influenza A (H1N1) pandemic: a systematic review and meta-analysis in hospitalized patients. *J Infect Dis* 2013;207:553-63.

=국문초록=

새로운 인플루엔자 신속항원검사 BD Veritor System의 평가

이화여자대학교 의학전문대학원 진단검사의학교실

박설희, 이미애, 정혜선

배경: 신속항원검사는 인플루엔자의 빠른 진단과 치료를 위해 흔히 사용되고 있다. 저자들은 새로이 소개된 BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (BD Veritor System; BD Diagnostics, USA)의 성능을 다중 실시간 역전사 PCR 검사법과 비교하여 평가하고자 하였다.

방법: 2013년 12월부터 2014년 4월까지 독감유사증상을 주소로 내원한 3,213명 환자에서 비인두 면봉이나 비강 면봉으로 채취한 검체를 대상으로 BD Veritor System 검사를 시행하였다. 이 중에서 AdvanSure RV real-time PCR (AdvanSure PCR; LG Life Sciences, Korea)을 이용하여 다중 실시간 역전사 PCR 검사를 동시에 시행한 127 검체를 대상으로 민감도와 특이도를 구하였다.

결과: BD Veritor System 검사 결과 41.3% (1,327/3,213)에서 인플루엔자 바이러스가 검출되었다. 127 검체 중 AdvanSure PCR 검사 결과 인플루엔자 A가 27 검체, 인플루엔자 B가 17 검체에서 확인되었다. AdvanSure PCR 검사와 비교하였을 때 BD Veritor System의 민감도와 특이도는, 인플루엔자 A는 85.2%, 99.0%였고, 인플루엔자 B는 58.8%, 99.1%였다. BD Veritor System에서 음성이었던 190 검체 중 AdvanSure PCR 검사로 인플루엔자 A와 인플루엔자 B가 각각 19 검체와 13 검체에서 검출되었다. 신속항원검사에서 양성 검체의 평균 Ct값은 음성 검체보다 낮았다.

결론: BD Veritor System은 우수한 특이도와 인플루엔자 A에 대해 좋은 민감도를 보였다. 인플루엔자 B에 대한 민감도는 다중 실시간 역전사 PCR에 비해 낮았다. 위음성의 정확한 진단을 위해서는 분자유전학적 방법이 필요할 것으로 생각된다. BD Veritor System은 인플루엔자 선별 및 신속한 진단에 있어 유용한 검사가 될 것이다. [Ann Clin Microbiol 2015;18:27-32]

교신저자 : 정혜선, 158-710, 서울시 양천구 안양천로 1071
이화여자대학교 의학전문대학원 진단검사의학교실
Tel: 02-2650-5126, Fax: 02-2650-5091
E-mail: sunny0521.chung@gmail.com