

# 멕시코 InDRE 임상결과

민감도 93.12% (149/160, 95% CI 88.03-96.52%)

특이도 100% (200/200, 95% CI 98.17-100%)

출처 : 멕시코 정부 공식 홈페이지

<https://www.gob.mx/salud/documentos/listado-de-pruebas-de-antigeno-para-sars-cov-2?state=published>

## 서론

멕시코 전염병진단연구소 (InDRE, Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference “Dr. Manuel Martínez Báez”)에서 에스디바이오센서 STANDARD Q COVID-19 Ag Test에 대한 평가가 진행되었다.

## 대상

평가는 SARS-CoV-2 진단의 표준검사법인 실시간역전사 중합효소연쇄반응법(이하 PCR)으로 결과가 확인된 160개의 SARS-CoV-2 양성 검체와 200개의 SARS-CoV-2 음성 검체가 전향적으로 수집되어 사용되었다.

## 방법

한명의 환자로부터 2개의 비인두도말 검체와 인후 도말 검체가 채취되어 하나의 비인두도말 검체는 곧바로 신속항원 검사에 사용되었고 나머지 검체는 수송배지에 담아 PCR 검사를 위해 수송되었다. 신속항원 검사는 검체를 분주한 후 15분이 지나 결과를 확인하였다.

## 결과

총 160개의 양성 검체와 200개의 음성 검체가 사용된 시험에서 PCR과 비교하였을 때, STANDARD Q COVID-19 Ag Test 신속항원검사의 민감도와 특이도는 각각 93.12% (95% CI 88.03-96.52%), 100% (95% CI 98.17-100%)였다.

## 결론

- 본 평가는 증상이 나타나기 시작한지 7일 이내의 환자의 검체가 사용되었다.
- 환자의 임상적 증상은 환자 검체 수집 대상에서 고려되지 않았다.
- 본 임상평가에 사용된 검체는 PCR을 위해 비인두도말과 인후도말 검체가 사용되었고 신속항원검사를 위해 비인두도말 검체가 사용되었다. 따라서 인후부의 감염만 있었던 환자의 경우 일치되지 않는 결과가 나타날 수 있었다.
- 신속항원 결과는 아무런 장비 없이 15분이내에 판정되었다.

[세부 민감도/ 특이도 자료 아래]

Tabla de contingencia

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	Nt
"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"	Positivo	149	0	149
	Negativo	11	200	211
	nt	160	200	n Total: 360

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: 41ADF147AA								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	S %	E %	S %	E %
"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"	360	149	200	0	11	100	94.79 (IC 95% 91.13-96.98)	93.12 (IC 95% 88.03-96.32)	100 (IC 95% 98.17-100)	96.52 (IC 95% 91.33-99.04)	99.68 (IC 95% 98.22-99.99)

N: Número de muestras; VP: Verdaderos Positivos; VN: Verdaderos Negativos; FP: Falsos Positivos; FN: Falsos Negativos; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN: Valor Predictivo Negativo; S: Sensibilidad; E: Especificidad; VOBS: Valor Observado; VESP: Valor Esperado.

## 대한민국 영남대학교병원

민감도 90.00% (54/60, 95% CI 79.49-96.24%)

특이도 96% (96/100, 95% CI 90.07-98.90%)

### 임상적 성능시험의 목적

본 임상적 성능시험은 신종코로나바이러스감염증-19 의심환자의 비인두 도말 (Nasopharyngeal swab) 후 VTM에 보관된 잔여검체에서 신속 면역분석법으로 COVID-19의 항원을 정성 검사하는 제품 "STANDARD Q COVID-19 Ag Test"의 임상적 민감도와 특이도를 평가하는 것을 목적으로 하였다.

### 임상적 성능시험 대상자의 선정기준

- 만 19세 이상의 성인 남녀
- 발열, 인후통, 호흡곤란 및 폐렴 등 다양하게 경증에서 중증까지 질병관리본부 진료지침에 따라 호흡기 감염증이 의심되는 환자

### 임상적 성능시험 대상자 제외기준

- 만 19세 미만의 남녀
- 호흡기 감염증을 의심할만한 증상이 없는 환자

### 검체 선정 기준

임상시험의 적정 검체수가 제시되어 있는 식품의약품안전처의 “코로나 19 체외진단용 의료기기 허가, 심사 가이드라인(민원인 안내서)”의 72페이지 (제품별 임상적 성능시험 검체 수 및 유효성 평가 기준)에 제시한 면역검사 제품의 임상적 유효성 기준과 신뢰구간 하한치를 기준으로 산출하였다.

1) 양성검체(n=55)

- A. 2020년 4월까지 신종코로나바이러스감염증-19가 의심되어 영남대학교병원을 내원한 자 중 질병관리본부의 긴급사용승인을 받은 PCR 시약등을 이용하여 질병관리본부 진료지침에 따라 COVID-19 양성이 확인되어 입원한 환자의 비인두도말 검체
- B. 검사 후 바이러스 수송배지(VTM) 2mL에 보관 된 검체로 -20°C에서 4개월 이내의 잔여검체
- C. COVID-19 환자의 발병일(또는 증상발현일), 확진일, Real-time PCR 결과값(Ct value) 등의 정보가 명확한 검체를 대상으로 해야 하며, 발병일 기준으로 7일 이내 검체 90%, 8일 이후 검체 10%로 구성되도록 하였다. 단, 검체는 Real-time PCR 시험을 위하여 채취된 것과 동일한 검체로 선정하였다.

2) 음성검체(n=100)

- A. 2020년 4월까지 신종코로나바이러스감염증-19가 의심되어 영남대학교병원을 내원한 자 중 PCR 검사 결과 COVID-19 음성이 확인된 자의 비인두도말 잔여 검체
- B. 검사 후 바이러스 수송배지(VTM) 2mL에 보관 된 검체로 -20°C에서 4개월 이내의 잔여검체

### 검체 제외 기준

- Real-time PCR 검사 결과가 불명확한 검체
- 검체의 확인정보가 불명확한 경우
- 잔여 검체의 양이 검사하기에 충분하지 않은 경우

### 오염된 검체

임상적 성능시험기간

- 1) IRB 승인: 2020. 03. 27
- 2) 임상관찰 및 시험 수행 기간: 2020.04 ~ 2020.06
- 3) 분석 및 통계처리: 2020.06
- 4) 결과 보고서 작성: 2020.06.30

### 임상적 성능시험의 성적

- 1) 1차 유효성 평가

		확진 결과		합계
		양성	음성	
임상적 성능 시험용 의료기기	양성	54	4	58
	음성	6	96	102
합계		60	100	160

- 임상적 민감도 : 90.00% (54/60), (95% CI : 79.49% - 96.24%)

- 임상적 특이도 : 96% (96/100), (95% CI : 90.07% - 98.90%)

## 2) 2차 유효성 변수

증상 발현 후 경과일 대비 임상적 성능시험용 체외진단 의료기기의 성능 비교

Days after symptom onset	양성	음성	민감도
≤7 days	49	5	90.07%
>7 days	5	1	83.33%

Ct value (RdRP gene 기준) 대비 임상적 성능시험용 체외진단 의료기기의 성능비교

Ct value	양성	음성	민감도
≤20	13	0	100.00%
20 < Ct ≤30	36	2	94.47%
>30	5	4	55.56%

## 결론 및 고찰

- 증상발현일과의 상관관계를 확인하였을 때, 7일 이내의 검체에서 7일 초과된 환자의 검체보다 높은 민감도를 나타내었다. 무증상 환자의 검체에서 100%의 민감도를 보였으나 2례의 검체를 사용하여 정확한 성능으로 단언할 수 없었다.
- Ct value와의 상관관계를 분석하였을 때, Ct value 30이하의 검체에서 높은 민감도를 나타내었으며, 30보다 높은 Ct value의 결과를 가지는 검체에서는 비교적 낮은 민감도를 나타내었다.
- 증상발현일과의 상관관계와 Ct value와의 상관관계를 분석하였을 때 검체 수가 적은 한계는 있었다.
- 결론적으로 본 임상적 성능평가를 통하여 임상적 성능시험용 의료기기인 “STANDARD Q COVID-19 Ag Test”는 임상적 민감도와 특이도가 평가 기준과 비교하여 높은 것을 확인하였으며, 증상 발현일과의 상관관계를 확인하였을 때 증상 발현 시 신속히 검사할수록 높은 검사능을 보이는 것을 확인하였다. 따라서 임상시험용 의료기기인 “STANDARD Q COVID-19 Ag Test”는 신종코로나바이러스감염증-19(COVID-19)를 신속하고 스크리닝 하는 진단제품으로 매우 유용하게 사용될 수 있을 것이다.