



QuickVue®
Adenoviral conjunctivitis TEST

CLIA 복잡성: 면제

체외 진단용

기호 용어집은 quidel.com/glossary 에서 확인할 수 있습니다

면제 검사를 실시하려면 CLIA 면제 인증서(Certificate of Waiver)가 필요합니다. 면제 인증서를 발급받으려면, 주 보건부에 연락하십시오. 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(www.cms.hhs.gov/CLIA) 웹사이트 또는 주 보건부에서 CLIA 면제 관련 추가 정보를 확인하실 수 있습니다.

본 제품을 사용하기 전 사용 설명서 및 품질 관리 절차를 숙독하시기 바랍니다. 검사를 시행할 때 지침을 주의 깊게 따르십시오. 지침을 따르지 않거나 검사 시스템 지침을 변경하면, 검사가 면제 분류 요건을 더 이상 충족하지 않게 됩니다. **참고:** 본 사용 설명서를 폐기하지 마십시오. 디스펜서 상자당 사용 설명서가 한(1) 부만 들어 있습니다. 사용 설명서 추가 사본은 quidel.com에서 구하실 수 있습니다.



용도

QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test는 사람 눈물에서 직접 아데노바이러스 항원(핵산 단백질)을 육안, 정성 체외검출하기 위한 신속한 면역 분석 검사입니다. 본 검사 기기는 급성 결막염의 빠른 감별 진단을 돕기 위한 전문가용 검사 기기입니다.

음성 결과가 나왔다고 해도, 아데노바이러스에 감염되지 않았다고 단정할 수 없고 세균에 의한 다른 결막 감염도 배제할 수 없으며, 이를 치료나 다른 관리 결정에 대한 유일한 근거로 사용해서도 안 됩니다.

39°F~77°F(4°C~25°C)에서 보관하십시오. 체내에 사용하지 마십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 처방 제품

요약 및 설명

형태학적으로, 아데노바이러스는 외피 비보유 DNA 바이러스로, 정20면체 구조이고 직경은 약 80nm입니다.¹ 아데노바이러스는 호흡기, 안구, 위장 질환의 원인입니다.²⁻⁴

아데노바이러스는 감염성 결막염의 흔한 원인입니다. 사람 아데노바이러스는 6개 아속 및 53개 혈청형으로 분류됩니다.⁵⁻⁷ 사람 아데노바이러스 혈청형의 약 1/3이 흔한 형태의 아데노바이러스 관련 눈 감염과 연관성이 있지만⁸ 급성 결막염의 가장 흔한 원인은 혈청형 3, 4, 8, 11, 19, 37과 관련이 있습니다.⁹ 각 혈청형은 다음과 같은 질환과 관련이 있습니다: 혈청형 8, 19, 37은 유행성 각결막염의 주범이며,¹⁰⁻¹³ 혈청형 3, 4, 5, 7은 대개 어린이에게 발병하는 인두결막염을 일으키는 경향이 있고,¹⁰ 혈청형 1~11과 19는 비특이 여포성 결막염의 주요 원인입니다.¹⁰ 하지만, 나머지 혈청형들도 임상적으로 분명치 않은 급성 여포성 결막염 에피소드를 일으킬 수 있습니다.^{1,11,14}

전통적으로, 면역형광법과 세포 배양의 병용은 결막 시료 내 아데노바이러스를 확인하는 '황금 기준'이었습니다.¹⁵ 바이러스 분리는 힘든 절차 및 기술적 전문 지식을 요하며, 완료하는 데 최대 3주가 소요될 수 있습니다. 중합효소 연쇄 반응(PCR)은 세포 배양을 대신하여 아데노바이러스 검출에 점차 더 많이 사용되고 있습니다.^{1,16} 또한, 다양한 형태의(바이러스성, 세균성, 알레르기성) 결막염은 유사한 증상으로 발현되기 때문에 이에 대한 감별 진단은 종종 어렵습니다.

절차 원리

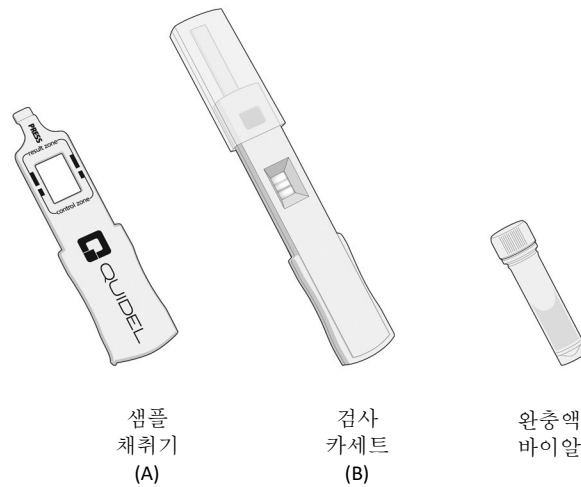
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test는 직접 채취 미세 여과(Direct Sampling Micro-Filtration) 기술을 활용합니다. 아데노바이러스 항원(보존 아데노바이러스 핵산 단백질)은 환자 샘플에 존재하는 경우, 두 개 항원 특이 단일 클론 항체 사이에 확인됩니다. 첫 번째 항체는 기기의 검출 영역에 고정됩니다. 두 번째 항체는 금콜로이드로 표지됩니다. 검출기는 결과를 얻는 데 10분이 소요되는 신속한 일회용 검사 기기입니다.

제공되는 시약 및 물품

10 회 검사용 키트:

- 개별 포장된 샘플 채취기(10)
- 개별 포장된 검사 카세트(10)
- 완충액 바이알(10): 0.1% 아지드화나트륨(방부제)이 함유되어 있는 완충 생리식염수
- 사용 설명서(1)
- 빠른 참조 지침(1)(미국만)

샘플 채취기(A)는 개별 포장된 멸균 부품으로, 검사 카세트(B)에 쉽게 조립됩니다. 검사 카세트(B)는 샘플이 측면 유동 분석 스트립으로 올바르게 이동되게 합니다.



키트에 제공되지 않는 물품

- 타이머
- 장갑
- 품질 관리 물품(외부 대조 물질에 관한 섹션 참조)

경고 및 주의 사항

- **체외** 진단 전용. 처방 제품.
- 검사 카세트와 샘플 채취기는 사용 직전까지 포일 파우치에 보관하십시오.
- 채취용 플리스에 사용되는 Dacron®(데이크론) 성분은 일부 사람에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 유효 기간이 지난 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 는 사용하지 마십시오.
- 환자 샘플 취급 시 일반적인 주의 사항을 따르십시오.
- 키트 내용물 취급 시 적절한 보호용 의복, 장갑, 안구/안면 보호구를 착용하십시오.

- 취급 후에는 손을 철저히 씻어야 합니다.
- QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 와 완충액 바이알은 모두 일회용입니다. 여러 시료에 재사용하지 마십시오.
- QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 는 육안 판독을 요합니다. 색깔 이상이 있는 경우, 검사 결과를 판독하지 마십시오.
- 불빛이 밝은 환경에서 결과를 판독하십시오.
- QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 샘플 채취기, 검사 카세트, 완충액은 일회용입니다.
- 용기 및 미사용 내용물은 연방, 주, 현지 규정 요건에 맞게 폐기해야 합니다.
- 키트 내의 물품에 대한 위험 기호, 안전, 취급 및 폐기에 관한 자세한 내용은 quidel.com 에 있는 안전 자료(SDS)를 참조하십시오.

키트 보관 및 안정성

QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test를 39°F~77°F(4°C~25°C)에서 보관하십시오. QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test와 완충액은 겔포장 및 용기에 표시된 유효 기간까지 안정적입니다.

품질 관리

QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test에는 절차 대조 물질이 내장되어 있습니다(아래 참조). 일일 품질 관리를 위해, Quidel은 매 검사 당일 첫 샘플에 대해 이러한 내부 절차 대조 물질을 점검했음을 문서화할 것을 권장 드립니다.

절차 대조 물질

사용하지 않은 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 기기의 샘플 이동 창(G)에 있는 검사 스트립에는 보라색 흐름 표시기가 있습니다.

또한, 사용하지 않은 기기는 결과 창(H)에 열린 주황색 선 두(2) 개가 있습니다.

검사가 진행되고 시약이 제대로 작용하면, 대조 영역에 파란색 선이 나타납니다. 이는 검사의 정상 기능 여부를 보여 줍니다.



대조 선이 나타났다는 것은 검사가 올바르게 사용 및 실행되었음을 의미합니다. 모든 검사는 대조 선이 반드시 나타나야 유효합니다. 대조 선이 나타나지 않으면, 반드시 검사를 무효한 것으로 해석해야 하며 새로운 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 검사 기기를 사용해 눈물 샘플 채취를 반복해야 합니다.

검사가 진행되는 동안 결과 창(H)을 가로지르는 보라색 액체 흐름이 관찰됩니다. 결과 창(H) 안의 배경이 흰색이 되고 10분이 지나면, 검사를 정확하게 판독할 수 있습니다. **10분 후 배경에 줄무늬 액체 흐름이 있으면, 5~10분 더 있다가 판독하십시오.** 결과 창(H)에서 배경 색을 제거하면 음성 배경 대조입니다.

외부 대조 물질

양성 및 음성 외부 대조 물질은 Quidel에서 직접 제공받을 수 있습니다. 양성 대조 물질은 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test의 검출 한계에 가까운 농도의 재조합 아데노바이러스 핵산 단백질과 생체 시료를 자극하기 위한 추가 단백질로 구성됩니다. 음성 대조 물질은 세정제 및 생체 시료 자극을 위한 단백질이 함유된 완충액으로 구성됩니다.

QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 외부 대조 물질을 검사하려면 샘플 채취기의 채취용 플리스를 대조 바이알에 살짝 담가야 합니다. 대조 시료를 채취한 후, 검사 기기를 조립하고 활성화하고 임상 환경과 동일한 방식으로 판독하십시오.

다음의 경우, 양성 및 음성 외부 대조 검사를 모두 실시할 것을 권장 드립니다.

- 각 새로운 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 로트 번호마다 1회

- 각 새로 수령한 배송물마다 1회
- 각 새로운 미숙련 검사자가 환자 샘플을 검사하기 전 1회

현지, 주, 연방 규정 또는 인증 기관의 요건에 따라 추가 대조 검사를 실시해야 할 수도 있습니다. 적절한 QC 검사에 대한 지침은 CLSI 문서 EP12-A2 및 42 CFR493.1205를 참조하십시오.

외부 대조 물질 검사 방법에 대한 지침은 외부 대조 물질 사용 설명서를 참조하십시오. 각 외부 대조 물질마다 포장 겉면에 유효 기간이 표시되어 있습니다. 유효 기간이 지난 경우 사용하지 마십시오.

올바른 대조 결과를 얻지 못한 경우, 대조 검사를 반복하거나 Quidel 기술 지원부(미국: 800.874.1517 또는 기타 국가: 858.552.1100)로 문의하십시오.

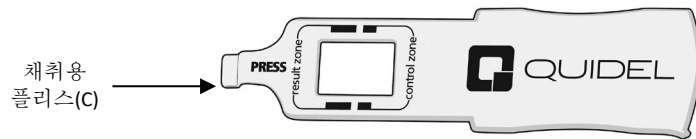
추가 외부 대조 물질은 Quidel 고객 지원 서비스(미국: 800.874.1517 또는 기타 국가: 858.552.1100)로 문의하여 별도로 구할 수 있습니다.

검사 절차

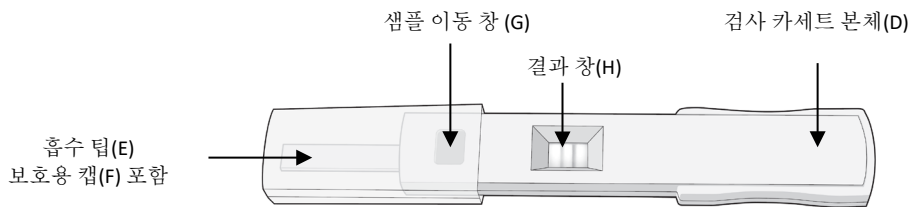
유효 기간: 모든 포장의 유효 기간을 확인하십시오. 포일 파우치가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 포일 파우치가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 라벨에 표시된 유효 기간이 지난 검사 기기는 사용하지 마십시오.

검사 준비

각 포일 파우치를 절취선을 따라 뜯어서 개봉한 후 내용물을 꺼냅니다. 검사 카세트 본체(D)에서 보호용 캡(F)을 제거합니다. 환자 샘플을 채취하기 전에는 채취용 멸균 플리스(C)를 만지지 마십시오.



샘플 채취기



검사 카세트

샘플 채취

1. 샘플 채취기 밑에 있는 채취용 플리스(C)를 찾습니다.
2. 안구 마취제나 기타 국소 약품을 눈에 사용한 경우, **5분** 이상 기다린 후에 샘플을 채취하십시오. 환자의 눈꺼풀을 부드럽게 아래로 당겨 눈꺼풀 안쪽(안검결막)이 노출되게 합니다.

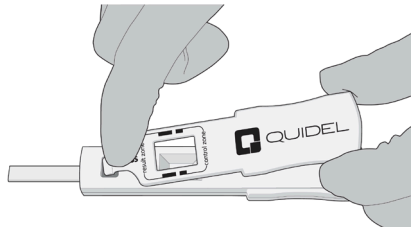


3. 채취용 플리스(C)를 안검결막을 따라 여러 부위에 대고 6~8회 부드럽게 똑똑 누르고 문지른 다음, 결막에 대고 추가로 5초간 그대로 둡니다. 그러면 채취용 플리스가 축축해집니다.

눈물로 포화가 되면, 플리스가 반짝입니다. 눈물의 양과 구성 성분에 따라, 플리스가 흰색 또는 군데군데 분홍색으로 나타날 수 있습니다. 플리스가 포화되지 않아 반짝이지 않으면, 채취용 플리스(C)를 안검결막에 대고 추가로 4~6회 부드럽게 똑똑 누르고 문지릅니다.

검사 기기 조립

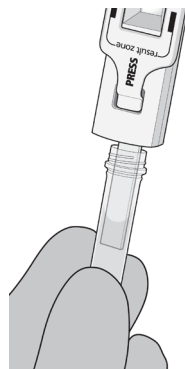
1. 검사 카세트 본체(D)와 보호용 캡(F)이 포함된 검사 카세트를 찾습니다.
2. 샘플 채취기의 채취용 플리스(C)를 검사 카세트 본체(D)에 있는 샘플 이동 창(G) 안에 조심스럽게 넣어 검사 기기를 조립합니다.
3. 필요한 경우, 검사 기기가 고정될 때까지 단단히 누릅니다. 두 번 딸깍 소리가 나면 검사 기기가 적절히 조립되었다는 의미입니다.



검사 실시

참고: 검사 카세트를 개봉한 후 **1 시간** 이내에 샘플을 채취하고, 검사 기기를 조립하고, 완충액을 넣어야 합니다.

1. 검사 카세트에서 보호용 캡(F)을 제거합니다. 완충액 바이알을 개봉합니다. 흡수용 팁(E) 외에 검사 기기의 어떤 부분도 완충액 바이알에 닿아서는 안 됩니다.
2. 흡수용 팁(E)을 완충액 바이알에 **20초** 이상 담급니다.



3. 완충액 바이알에서 흡수용 팁(E)을 꺼내고, 보호용 캡(F)을 다시 끼우고, 검사 기기를 **10분** 동안 수평면에 평평하게 누입니다.

결과 판독

참고: 10분 이상 소요되는 결과 생성 시간이 완료될 때까지 검사 결과를 판독하지 마십시오. 검사가 진행되는 동안 결과 창(H)을 가로지르는 보라색 액체 흐름이 관찰될 수 있습니다.

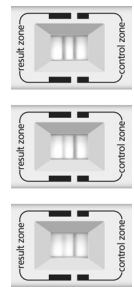
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 분석 판정 기준치는 아데노바이러스 핵소 단백질의 연속 희석으로 측정하였고, 검사당 6ng/ml 또는 60pg으로 밝혀졌으며, 이는 40~50개 아데노바이러스와 동등한 것으로 추정됩니다.

결과 창(H) 안의 배경이 흰색이 되고 10분이 지나면, 검사를 정확하게 판독할 수 있습니다. **10분 후 배경에 줄무늬 액체 흐름이 있거나 검사 결과가 음성이면, 5~10분 더 있다가 판독하십시오.** 검사 결과는 검사 완료 후 **12시간** 이내에 판독해야 합니다. 12시간 이후에는, 결과가 바뀔 가능성이 있습니다. 정확하게 육안 판독하려면, 불빛이 밝은 환경에서 결과를 확인해야 합니다.

검사 결과는 결과 창(H)에 다음과 같이 두(2) 개의 선으로 나타납니다: 대조 선과 결과 선. 대조 선은 대조 영역에 **파란색** 선으로 나타납니다. 대조 선은 검사가 올바르게 사용 및 실행되었음을 의미하며, 검사가 유효하려면 반드시 나타나야 합니다.

양성 결과

대조 영역의 **파란색** 선과 결과 영역의 **빨간색** 선이 모두 나타나면, 양성 결과를 의미합니다. **빨간색** 선이 고르지 않거나 불완전한 이유는 눈물이 채취용 플리스(C)에 고르게 분포되지 않았기 때문입니다. **빨간색** 선의 색이 희미하거나, 검사 스트립의 폭에 걸쳐 완전하게 나타나지 않거나, 색이 고르지 않더라도, 반드시 양성으로 판독해야 합니다. 양성 결과는 눈물에 아데노바이러스 항원이 존재한다는 의미입니다.



POSITIVE

음성 결과

대조 영역에만 **파란색** 선이 나타난 경우입니다. 음성 결과는 눈물에 아데노바이러스 항원이 존재하지 않는다는 의미입니다.



NEGATIVE

무효한 결과

파란색 선이 나타나지 않으면, 검사는 무효합니다. 흡수용 팁(E)을 완충액 바이알에 추가로 10초 동안 다시 담그십시오. 10분 후에도 **파란색** 선이 나타나지 않으면, 반드시 검사 기기를 폐기해야 하며, 새로운 검사 키트(새로운 샘플 채취기, 완충액 바이알, 검사 카세트)를 사용해 눈물 샘플 채취를 다시 하여* 환자를 다시 검사해야 합니다. 무효한 검사 결과를 환자에게 알리지 마십시오. 검사에는 10μL의 눈물만 필요하지만, 샘플 채취를 반복해야 할 경우 충분한 샘플을 채취하기에 눈물이 부족할 수 있습니다. 추가로 샘플을 채취할 때마다, 검사 기기에 전달되는 아데노바이러스 항원 부하가 줄어들 수 있습니다. 항상 검사는 질환이 더 심한 안구에 실시해야 합니다.



INVALID

*양안의 질환 정도가 동일한 경우, 두 번째 샘플은 반대쪽 안구에서 채취할 것을 권장 드립니다. 한쪽 눈에만 질환이 있는 경우, **30분** 후에 샘플을 채취해야 합니다.

제한 사항

- 감염성 결막염과 일치하는 눈 충혈이 발생한 후 7 일 이내에 검사를 실시하는 것이 가장 좋습니다. 항상 검사는 질환이 가장 심한 안구에 실시해야 합니다.
- QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 는 감염성과 비감염성 아데노바이러스 항원 검사에 모두 사용됩니다. 검사 성능은 시료 영역 내 항원 부하에 좌우되며, 동일한 시료에서 실시된 세포 배양과 연관성이 없을 수 있습니다.
- 시료 채취가 불충분하거나 바이러스 흘림(virus shedding) 수준이 낮은 경우, 최적의 성능이 나오지 않고 위음성 결과가 도출될 수 있습니다.
- 이러한 분석에서 얻은 결과, 특히 판독하기 어려운 약한 검사 선에서 얻은 결과는 의사가 얻을 수 있는 다른 임상 정보와 함께 사용해야 합니다.

- 사람 눈물 시료 외 다른 샘플 유형에 대해서는 본 검사의 성능을 평가한 바 없습니다.
- 양성 및 음성 예상 값은 정해진 집단 내 질환의 유병률에 따라 달라집니다.

예상 값

아데노바이러스의 유병률은 한 해 동안에도 시기에 따라, 지역에 따라 다르며, 일반적으로 아데노바이러스는 봄과 초여름에 발생합니다. 아데노바이러스 결막염의 실제 발생률은 시료 채취 방법 및 사용된 검사 등 다양한 요인에 따라 달라집니다. 이전 연구에서, 아데노바이러스 감염의 유병률은 전체 감염성 결막염의 20%~75%로 다양했습니다. QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 임상시험에서는 아데노바이러스 발생률이 24%로 나타났습니다.

성능 특징

한 건의 전향적, 다기관, 눈가림, 순차, 임상시험이 개인 안과 병원 및 학술 기관에서 실시되었습니다. 이 시험에는 급성 바이러스 결막염이라는 임상 진단을 받은 128 명의 환자가 등록되었습니다. 서른한(31) 명의 환자가 바이러스 세포 배양을 통해 아데노바이러스에 양성인 것으로 확인되었습니다. 아래 표에 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 임상 성능 데이터가 요약되어 있습니다.

N=128		세포 배양	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test	+	28	4
	-	3	93
민감도		90% (28/31) 95% CI (75.1-96.7)	
특이도		96% (93/97) 95% CI (89.9-98.4)	
음성 예상 값		97% (93/96) 95% CI (91.2-98.9)	
양성 예상 값		88% (28/32) 95% CI (71.9-95.0)	

검출 한계

모든 사람 아데노바이러스의 혈청형에는 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test로 검출되는 핵소 단백질이 존재합니다. 항체는 모든 아데노바이러스 혈청형에 공통적인 핵소 단백질의 보존 영역을 표적으로 합니다.¹⁷⁻¹⁸ 검사실에서, 혈청형 1, 3, 4, 5, 7, 8, 11, 14, 19, 31, 37에 대해 검사를 실시했고 양성 항원-항체 반응이 입증되었습니다. QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 검출 한계는 아데노바이러스 핵소 단백질의 연속 희석으로 측정하였고, 검사당 6ng/ml 또는 60pg으로 밝혀졌으며, 이는 40~50개 아데노바이러스와 동등한 값으로 추정됩니다.

교차 반응성

세포 배양으로 만들었으며 결막염에 중요한 다양한 감염성 안구 병원체에 대해 검사를 실시하여 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test와 잠재적 교차 반응성을 확인했습니다.

- 에코바이러스 6형 배양액
- 리노바이러스 1A형
- 파라인플루엔자 2형
- 단순헤르페스바이러스 2 균주 G
- 파라인플루엔자 3형
- 단순헤르페스바이러스 1 균주 F
- 헤모필루스 인플루엔자
- 단순헤르페스바이러스 1 균주 HF
- 녹농균
- 콕사키바이러스 B1
- 폐렴연쇄상구균
- 에코바이러스 7형
- 황색포도상구균
- 표피포도상구균 (3개 균주)

- 파라인플루엔자 1형
- 모락셀라 카타랄리스
- 에코바이러스 11형
- 트라코마 클라미디아, 혈청형 H
- 트라코마 클라미디아, 혈청형 I

모든 분리주는 사람 시료에서 배양했습니다. 현탁액의 농도는 ml 당 500,000 개~1,500,000 개 미생물(바이러스, 세균)이었습니다. 어떤 양성 검사 선도 나타나지 않았고, 배양 현탁액 10 μ l 를 검사했을 때 이러한 미생물에 대한 교차 반응이 발생하지 않았습니다.

간접 물질

다음과 같은 안약에 대해 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test에 간섭을 일으키는지 검사하였습니다. 특이도를 확인하기 위해, 채취용 플리스에 각 약의 10%를 사용했습니다. 민감도는 사람 눈물 내 정제된 아데노바이러스 핵산 단백질(판정 기준치 수준 두 배)과 해당 약물 20%의 1:1 혼합물로 확인하였습니다. 판정 기준치 수준에서 다음 물질에 대해 어떠한 위양성 또는 위음성 결과도 나오지 않았습니다.

- | | |
|--------------------------------------|--|
| ■ Alcon - <i>Alcaine</i> | ■ Allergan - <i>Refresh Tears</i> |
| ■ Alcon - <i>Azopt</i> | ■ Allergan - <i>Zymar</i> |
| ■ Alcon - <i>Econopred</i> | ■ AMO - <i>Blink Tears</i> |
| ■ Alcon - <i>Nevanac</i> | ■ AVS - <i>Thera Tears</i> |
| ■ Alcon - <i>Pataday</i> | ■ Bausch + Lomb - <i>Alrex</i> |
| ■ Alcon - <i>Systane</i> | ■ Bausch + Lomb - <i>Lotemax</i> |
| ■ Alcon - <i>Tobradex</i> | ■ Bausch + Lomb - <i>Zylet</i> |
| ■ Alcon - <i>Travatan</i> | ■ Falcon - <i>Gentamicin Sulfate</i> |
| ■ Alcon - <i>Vigamox</i> | ■ Falcon - <i>Polymyxin B Sulfate</i> |
| ■ Allergan - <i>Acular LS</i> | ■ Falcon - <i>Timolol</i> |
| ■ Allergan - <i>Alphagan</i> | ■ Inspire - <i>AzaSite</i> |
| ■ Allergan - <i>Combigan</i> | ■ Ista - <i>Xibrom</i> |
| ■ Allergan - <i>Elastat</i> | ■ MedPointe - <i>Optivar</i> |
| ■ Allergan - <i>FML</i> | ■ Merck - <i>Trusopt</i> |
| ■ Allergan - <i>Lumigan</i> | ■ Novartis - <i>GenTeal</i> |
| ■ Allergan - <i>Optive</i> | ■ Novartis - <i>Voltaren</i> |
| ■ Allergan - <i>Pred Forte</i> | ■ Novartis - <i>Zaditor</i> |
| ■ Allergan - <i>Refresh Liquigel</i> | ■ Pfizer - <i>Visine</i> |
| | ■ Pfizer - <i>Xalatan</i> |
| | ■ Sigma-Aldrich - <i>Human IgA (1 mg/ml)</i> |
| | ■ Sigma-Aldrich - <i>Human Lactoferrin (1 mg/ml)</i> |
| | ■ SigmaAldrich - <i>Transferrin (1 mg/ml)</i> |
| | ■ Triad Disposables - <i>Povidone</i> |
| | ■ Vistakon - <i>Betimol</i> |
| | ■ Vistakon - <i>Iquix</i> |
| | ■ Vistakon - <i>Quixin</i> |
| | ■ Wilson - <i>Proparacaine</i> |

정밀도 및 재현성 연구

정밀도

안정 완충액과 정제된 아데노바이러스 핵산 단백질로 샘플을 준비한 뒤, 약양성, 약음성, 양성, 음성 대조 물질 등 8개 샘플을 검사하였습니다. 1곳의 기관에서, 약양성, 약음성, 양성, 음성 대조 물질 등 8개 샘플로 구성된 160개 추가 검사를 영업일 기준으로 20일에 걸쳐 실시하였습니다. 약양성 샘플의 경우 신호의 강도가 다양하기는 했지만, 양성 샘플과 음성 샘플을 검출하는 측정 간 정밀도는 100%였습니다.

재현성

안정 완충액과 정제된 아데노바이러스 핵산 단백질로 샘플을 준비한 뒤, 약양성, 약음성, 양성, 음성 대조 물질 등 8개 샘플을 검사하였습니다. 연속 3일에 걸쳐 3곳의 기관에서 총 162개 검사를 실시했습니다. 약양성 샘플의 경우 신호의 강도가 다양하기는 했지만, 양성 샘플과 음성 샘플을 검출하는 측정 간 정밀도는 100%였습니다.

세 가지 서로 다른 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 배치를 사용해 배치 간 재현성을 검사하였습니다. 0~48ng/ml 범위의 7개 서로 다른 핵산 농도로 3회 검사를 실시하여 평가한 결과 이들 세 가지 배치 사이에는 차이가 없었습니다.

CLIA 면제 성능

CLIA 면제 환경에서 검사자가 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test를 사용할 때 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test의 정확도를 평가하기 위해 다음과 같은 연구를 실시하였습니다.

8곳의 CLIA 면제 (의도된 사용) 기관에서 26명의 의도된 사용자를 대상으로, 상기 성능 섹션에 기술된 전향적 임상시험을 실시하였습니다. 이 시험에는 급성 바이러스 결막염이라는 임상 진단을 받은 128명의 환자가 등록되었습니다. QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test와 바이러스 세포 배양 간에는 다음과 같은 일치도가 관찰되었습니다.

민감도: 90% (28/31) 95% CI [75-98]

특이도: 96% (93/97) 95% CI [90-98]

PCR을 사용해 검사한 결과, 3개 민감도 불일치 샘플 중 1개에 대해 음성, 4개 특이도 불일치 샘플 중 2개에 대해 양성의 결과가 나왔습니다.

무효한 결과는 없었습니다.

3곳의 CLIA 면제 안과/검안 임상 기관에서 안구 질환이 있는 환자를 대상으로 한 건의 전향적 연구를 추가 실시하였습니다. 3곳의 임상 기관에서 9명의 미숙련 검사자가 칠십 명의 환자에 대해 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test로 검사했습니다. 아래 표에는 미숙련 검사자가 실시하여 얻은 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 결과를 세포 배양 결과와 비교한 일치도가 나와 있습니다.

N=70		세포 배양	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test	+	1	5
	-	0	64
민감도		100% (1/1) 95% CI (20.7-100)	
특이도		93% (64/69) 95% CI (84.1-96.9)	

무효한 결과가 1건 있었습니다: 1.4% (1/71) 95% CI [0.3-7.6]

의도된 사용자에게 의해 실시된 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test의 성능을 추가로 평가하기 위해, 분석의 동적 범위를 반영하는 LOD의 1~5배 농도에서, 사람 눈물로 인공 샘플을 준비했습니다. 영업일 기준으로 10일에 걸쳐, 3곳의 임상 기관에서 각 기관당 3명의 미숙련 검사자가 108개의 양성 샘플과 81개의 음성 샘플로 구성된 총 189개의 눈가림되고 무작위배정된 샘플에 대해 검사를 실시했습니다. 양성 인공 샘플은 사람 눈물에 있는 비활성 아데노바이러스로 구성되었고, 음성 샘플은 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 음성 외부 대조 물질로 구성되었습니다.

아래 표에는 총 3곳의 임상 기관에서 미숙련 검사자가 검사했을 때, 알려진 양성 및 음성 인공 샘플과 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 간의 양성 및 음성 일치율이 나와 있습니다.

N=189		세포 배양	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test	+	105	1
	-	3	80
양성 일치율		97% (105/108) 95% CI (92.2-99.1)	
음성 일치율		99% (80/81) 95% CI (93.3-99.8)	

무효한 결과는 없었습니다.

분석 판정 기준치 근사값을 이용한 연구: 이 연구에서는 3곳의 CLIA 면제 기관의 미숙련 검사자들이 약한 반응의 샘플로 검사를 실시하여 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 검사의 성능을 평가하였습니다. 열두(12) 명의 의도된 미숙련 검사자들은 120개의 알려지지 않은 샘플에 대해 검사를 준비하고, 수행하고, 결과를 판독해야 했습니다. 샘플은 눈물에 정제된 아데노바이러스 핵산 단백질을 혼합하여 만들었고 60개 약양성[검출한계(LOD) 또는 분석 판정 기준치에서] 및 60개 약음성(0.2x LOD)으로 구성되었습니다. 각 임상 기관에서 하루 안에, 샘플을 눈가림하고, 무작위배정하고, 검사했습니다. 미숙련 검사자가 검사했을 때 QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test 검사와 예상 값의 일치율이 아래에 제시되어 있습니다.

샘플	예상 값과의 일치율
약양성* (LOD 에서)	97% (58/60) (88.6-99.1)
약음성* (LOD 미만에서)	100% (60/60) (93.9-100)

*"약양성" 샘플의 예상 값은 "양성"이고, "약음성"의 예상 값은 "음성"입니다.

무효한 결과는 없었습니다.

둔감도(Flex) 연구: 위험 분석을 참조하여, 다수의 분석 둔감도 연구를 실시하였습니다. 이들 연구는 검사가 환경적 조건 및 잠재적 사용자 오류로 인한 스트레스에 검사가 둔감하다는 것을 입증했습니다.

도움

본 제품의 사용에 관한 질문은 Quidel 기술 지원부(미국: 800.874.1517 또는 기타 국가: 858.552.1100)로 문의하시기 바랍니다(태평양 시간, 월~금, 오전 7 시~오후 5 시). 기타 국가의 경우 현지 대리점 또는 technicalsupport@quidel.com 으로 문의하시기 바랍니다.

참고 문헌

1. Saitoh-Inagawa W, Oshima A, Aoki K, et al. Rapid diagnosis of adenoviral conjunctivitis by PCR restriction fragment length polymorphism analysis. J of Clin Micro. 1996;34:2113-2116.
2. Hierholzer J.C. Adenovirus, ed. by P. Murray et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th edition, American Society for Microbiology, Washington DC1996;947-955.
3. Schmitz HR, Wigand Heinrich W. Worldwide epidemiology in human adenovirus infection. J. Epidemiol. 1983;117:455-466.
4. Uchio E, Matsushima H, Komura, et al. Clinical Evaluation of a simple one-step diagnostic test kit for the detection of Adenovirus in nasopharyngeal specimens, the 38th interscience conference on antimicrobial agents and chemotherapy (ICAAC), abstract, h66. 1998;334.
5. Baum J. Infections of the eye. Clin Infect Dis.1995;21:479-486.

6. Pring-Åkerblom P, Adrian T. Type- and group-specific polymerase chain reaction for adenovirus detection. *Res. Virol.* 1994;145:25-35.
7. Sambursky R, Tauber S, Schirra F, et al. The RPS Adeno Detector for diagnosing adenoviral conjunctivitis. *Ophthalmology.* 2006;113:1758-64.
8. Kinchington PR, Turse SE, Kowalski RP, et al. Use of polymerase chain amplification reaction for the detection of adenoviruses in ocular swab specimens. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1994;35:4126-4134.
9. Schnurr D, Dondero ME. Two new candidate adenovirus serotypes. *Intervirology.* 1993;36:79-83.
10. Wood SR, Sharp IR, Caul EO, et al. Rapid detection and serotyping of adenovirus by direct immunofluorescence. *J Med Virol.* 1997;51:198-201.
11. Takeuchi S, Itoh N, Uchio E, et al. Serotyping of adenoviruses on conjunctival scrapings by PCR and sequence analysis. *J Clin Microbiol.* 1999;37:1839-1845.
12. Cooper RJ, Yeo AC, Bailey AS, et al. Adenovirus polymerase chain reaction assay for rapid diagnosis of conjunctivitis. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1999;40:90-95.
13. Infectious Agents Surveillance Center of Japan. Viruses isolated from the eye, Japan, 1990-1994. *Infectious Agents Surveillance Report* 1995;16:97-98.
14. Roba LA, Kowalski RP, Gordon AT, et al. Adenoviral ocular isolates demonstrate serotype-dependent differences in *in vitro* infectivity titers and clinical course. *Cornea.* 1995;14:388-393.
15. Gordon JS. Adenoviral and other nonherpetic viral diseases. In: Smolin G, Thoft RA, eds. *The Cornea* 3rd ed. Boston: Little, Brown & Co, 1994: 215-227.
16. Miura-Ochiai R, Shimada Y, Konno T, et al. Quantitative detection and rapid identification of human adenoviruses. *J Clin Microbiol.* 2007;45:958-67.
17. Olive M, Eisenlohr L, Flomenberg N, et al. The adenovirus capsid protein hexon contains a highly conserved human CD4 T-cell epitope. *Hum Gene Ther.* 2002;10:1167-78.
18. Leen AM, Sili U, Vanin EF, et al. Conserved CTL epitopes on the adenovirus hexon protein expand subgroup cross-reactive and subgroup-specific CD8 T cells. *Blood.* 2004;104:2432-40.

REF 20324 – QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test Kit – 10 tests

IVD



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 San Diego, CA 92121 USA
 quidel.com

1361421K000 (07/20)

REF

카탈로그 번호

LOT

배치 코드



사용기한



제조



온도 제한



용도

R_x ONLY

전문 의약품

STERILE R

방사선 살균



주의



재사용 금지



사용 시 지침 참조

IVD

체외 진단 의료기기



10 회 테스트에 충분한 양

CONT

내용물