

## Evaluation of OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 Antibody Test as a Screening Test for HIV Infection

Tae Youn Choi<sup>1</sup>, Young Ik Seo<sup>1</sup>, Tae Hyong Kim<sup>2</sup>, Jeong Won Shin<sup>1</sup>, Rojin Park<sup>1</sup>

Departments of <sup>1</sup>Laboratory Medicine and <sup>2</sup>Internal Medicine, Soonchunhyang University Hospital, Seoul, Korea

**Background:** For the diagnosis of HIV infection, enzyme immunoassay (EIA) or chemiluminescence immunoassay (CLIA) is commonly used as a screening test. Although these methods have a high sensitivity and low cost, their high false positive rate can cause confusion in the patients and clinicians until a more specific test is done. OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 Antibody Test (OraQuick) (OraSure Technologies, USA) is a rapid test that can detect HIV-1/2 antibodies in 20 minutes. It uses oral fluid, whole blood or serum sample. In this study, we evaluated the usefulness of the OraQuick as a screening and point-of-care test for HIV infection.

**Methods:** From Jan 2007 to Dec 2008, 45,276 samples referred to our laboratory were tested by CLIA method using the ADVIA Centaur (Bayer Healthcare LTD., USA) for HIV-1/2 antibody detection. Among them, 74 positive and 50 negative samples were tested by the Western immunoblot assay (WIB) and

OraQuick test as a case-control study. Also, oral fluids from 30 HIV patients and 48 healthy persons were tested by OraQuick test.

**Results:** The sensitivity and specificity of OraQuick test (using serum samples) were 100% and 98.8% (95% confidence interval 96.9~100%), respectively. OraQuick tests (using oral fluid samples) were all positive for HIV patients but all negative for healthy persons.

**Conclusion:** This study suggests that OraQuick can be used successfully as a rapid test for the early detection of HIV-1/2 antibody in patients visiting emergency departments and for the prevention of HIV infection in the health care providers. (*Korean J Clin Microbiol* 2009;12:116-121)

**Key Words:** HIV-1/2 antibody, OraQuick test, Rapid test, Infection control

### 서 론

2007년 12월말 현재 질병관리본부에 등록된 우리나라 사람 면역결핍바이러스(human immunodeficiency virus, HIV) 누적 감염인 수는 총 5,323명이며, 새로 발견되는 감염인 수는 지난 5년간 매년 평균 14%씩 증가하고 있어 병원 직원들의 HIV에의 직업노출 빈도도 높아지고 있다[1].

HIV 감염에 대한 선별검사로는 주로 효소면역법(enzyme immunoassay, EIA) 혹은 화학발광면역법(chemiluminescence immunoassay, CLIA)을 이용하여 HIV-1/2 항체를 검출하는 혈청학적 방법이 이용되고 있으며, 선별검사에서 양성인 경우 웨스턴면역흡입법(Western immunoblot, WIB)으로 확인검사를 실시하고 있다. EIA와 CLIA는 민감도가 높고 경제적이지만 높은 위양성률로 인해 의료진과 환자에게 혼란을 줄 수 있다는 단점

이 있다[2-4]. 이에 낮은 위양성률을 보이면서도 민감도와 특이도가 높은 선별검사법의 필요성이 증가되고 있다.

OraQuick Rapid HIV-1 Antibody Test (OraSure Technologies, Bethlehem, PA, USA)는 면역크로마토그래피(immunochromatography, ICA) 원리를 이용하여 손가락 천자로 얻은 전혈로 HIV-1 항체를 20분 이내에 검출할 수 있는 간이검사이다. 이 검사의 민감도와 특이도가 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA)에서 승인된 EIA와 같이 매우 높은 것으로 나타나 2002에 FDA가 HIV-1 감염 진단에 도움을 주는 현장검사로써 훈련된 사람에 의하여 사용하도록 승인하였다[5]. 그 후 혈액뿐만 아니라 구강액으로도 HIV-1/2 항체를 검출할 수 있는 OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 Antibody Test (OraSure Technologies, Bethlehem, PA, USA) (OraQuick)가 개발되었으며, 구강액 검체에 대한 민감도와 특이도 역시 매우 높아 2004년 FDA의 승인을 받았다[6,7]. OraQuick 검사는 검사용 스트립을 이용하여 구강액을 채취한 다음 검사 용기에 넣거나 혈액을 한 방울 넣은 검사 용기에 스트립을 담그면 시료가 있는 내부의 여러 패드를 연속적으로 통과하여 염소의 면역글로불린을 부착한 대조선(control line)과 HIV-1 gp41 및

Received 28 April, 2009, Revised 18 August, 2009

Accepted 25 August, 2009

Correspondence: Tae Youn Choi, Department of Laboratory Medicine, Soonchunhyang University Hospital, 657, Hannam-dong, Yongsan-gu, Seoul 140-743, Korea. (Tel) 82-2-709-9425, (Fax) 82-2-790-5820, (E-mail) choity@hosp.sch.ac.kr

HIV-2 gp36 펩타이드를 부착한 검사선(test line)에서 발색 반응이 일어나게 된다. 대조선과 검사선의 발현 유무를 관찰하여 결과를 판독한다.

미국 질병관리본부(Centers for Disease Control, CDC)에서는 2006년부터 병원을 방문하는 13~64세의 모든 환자에 대하여 HIV 선별검사를 실시하도록 권고하고 있으며, 특히 응급실의 경우 경피적 손상에 의한 노출감염을 예방하기 위하여 채혈에 의한 HIV 항체검사 대신 구강액을 이용한 신속 HIV 항체검사를 사용할 것을 권고하고 있다[6].

본 연구에서는 최근 국내에 도입된 OraQuick 검사의 HIV 감염에 대한 혈액과 구강액 검체를 이용한 선별검사 및 현장검사로써의 성능을 평가하고자 하였다.

## 대상 및 방법

### 1. CLIA, OraQuick 및 WIB에서 혈액 검체를 이용한 HIV-1/2 항체 검사 결과 비교 분석

2007년 1월부터 2008년 12월까지 본원 진단검사의학과로 HIV-1/2 항체검사를 위해 의뢰된 45,276검체 중 ADVIA Centaur (Bayer Healthcare Ltd., Tarrytown, NY, USA) 장비를

이용한 CLIA법에서 양성 결과를 보인 74개의 혈청 검체와 음성 결과를 보인 50개의 혈청 검체에 대하여 WIB 검사를 시행하고 냉동 보관하였다가 녹인 후 OraQuick 검사를 시행하였다. 루프로 혈청 검체를 채취하여 전처리 용액에 넣어 혼합한 다음 검사용 스트립을 담가 놓은 후 20분에 대조선과 검사선의 보라색 발현 유무를 보고 대조선만 나타나는 경우 음성으로 대조선과 검사선이 모두 나타나는 경우 양성으로 판독하였다. 환자-대조군 연구에 의하여 WIB 검사 결과를 기준으로 OraQuick 검사의 민감도와 특이도를 분석하였다.

### 2. 구강액 검체에 대한 HIV-1/2 항체 검사

CLIA와 WIB에서 모두 양성 결과를 보여 HIV 감염인으로 진단된 환자 중 구강액 채취에 동의한 30명과 비감염인 48명을 대상으로 OraQuick 검사용 스트립을 사용하여 잇몸 바깥쪽 구강 점막을 도말한 다음 전처리용액에 담가 놓은 후 20분에 대조선과 검사선의 발현 유무를 보고 결과를 판독하였다.

### 3. 판독 시간에 따른 검사 반응도 조사

OraQuick 검사의 판독 시간에 따른 검사 결과의 영향을 평가하기 위하여 WIB 검사 양성 18검체와 음성 23검체에 대하여 5분, 30분, 40분, 1시간, 2시간, 24시간 후 결과를 판독하였다.

## 결 과

### 1. 혈액 검체에 대한 CLIA, OraQuick 및 WIB 검사 결과

CLIA와 WIB 검사에서 모두 음성인 50검체는 OraQuick 검사에서 모두 음성이었고, CLIA와 WIB 검사에서 모두 양성인 34검체는 OraQuick 검사에서 모두 양성이었다. CLIA 양성인 7명 중 WIB 음성인 36검체 중 1검체는 OraQuick 검사 양성이고, 35검체는 음성이었다. CLIA 양성인 7명 중 WIB 미결정인 4

**Table 1.** Comparison between Western immunoblot and OraQuick test

OraQuick test	Western immunoblot	
	Negative	Positive
Negative	85	0
Positive	1	34

Abbreviation: OraQuick test, OraQuick advance rapid HIV-1/2 antibody test.

**Table 2.** Comparison of anti-HIV 1/2 results among CLIA, OraQuick and WIB tests with serum specimens

		OraQuick test			WIB		
		Negative	Weakly positive	Positive	Negative	Indeterminate	Positive
CLIA <sup>†</sup> (RLU)	0.0~0.9	50*			50		
	1.0~9.9	35	1		36		
	10.0~19.9		2	2		2	2
	20.0~29.9			1		1	
	30.0~39.9			1			1
	40.0~49.9			1			1
	≥50.0	1		30		1	30
	Total	86	3	35	86	4	34

\*Number of samples; <sup>†</sup>Cutoff index value of CLIA is 1.0 RLU.

Abbreviations: CLIA, chemiluminescence immunoassay; OraQuick test, OraQuick advance rapid HIV-1/2 antibody test; WIB, Western immunoblot; RLU, relative light unit.

검체의 경우 추적검사에서 WIB 음성으로 전환된 1검체는 OraQuick 검사 음성이었고, WIB 양성으로 전환된 3검체는 양성으로 나타났다(Table 1, 2).

WIB에 의한 항체검사 양성자를 HIV 감염인으로, 음성자를 비감염인으로 간주할 때 OraQuick 검사의 민감도와 특이도는 각각 100% (34/34) (95% 신뢰구간 100~100%)와 98.8% (85/86) (95% 신뢰구간 96.9~100%)였다.

CLIA 검사에서 1.0-9.9 RLU (relative light unit)의 양성 36검체 중 35검체가 OraQuick과 WIB 검사 모두에서 음성을 보였고, 30.0 RLU 이상인 양성 33검체 중 32검체가 OraQuick과 WIB 검사 모두에서 양성을 보였다(Table 2).

## 2. 구강액 검체에 대한 OraQuick 검사 결과

HIV 감염인으로 진단된 30명 모두 OraQuick 검사에서 양성 소견을 보였고, 비감염인 48명은 모두 음성 소견을 보였다.

## 3. 판독 시간에 따른 검사 결과

대조선과 검사선에 보라색 선이 확인된 18검체 중 15검체는 5분에 진한 보라색 선이 나타났으며, 3검체는 20분에 보라색 선이 확인되었다. 20분에 양성으로 판정된 18검체는 24시간까지 반응도의 차이가 없었다. 20분에 판독하여 음성으로 판정한 23검체는 24시간 후까지 검사선이 발현되지 않았다.

## 고 찰

2007년도 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과 외부신빙도조사 결과에 의하면 외부정도관리에 참가한 637기관 중 HIV 항체검사를 실시하는 기관은 521기관(81.8%)이었으며, 검사 방법은 EIA 12.4%, MEIA (microparticle enzyme immunoassay) 21.7%, CLIA 25.0%, ICA (immunochromatography assay) 23.9%, ECLIA (electro-chemiluminescence immunoassay) 12.6%, PA (particle agglutination) 2.2%, FEIA (fluorescence enzyme immunoassay) 2.2%로 나타났다[2]. 검사 건수가 적은 의료기관의 경우 대부분 특별한 장비 없이 HIV 항체를 용이하게 검사할 수 있는 ICA 방법을 사용하고 있지만, 현재 국내에서 사용하고 있는 ICA 제품들이 대부분 국내에서 제조된 것으로 양성 검체에 대한 검출률이 14~57%로 민감도가 매우 낮기 때문에, HIV 감염이 의심되는 경우에는 민감도가 높은 다른 방법으로 검사해야 할 것으로 생각한다[2].

ICA 방법의 일종으로 민감도와 특이도가 높은 OraQuick 검사가 최근 국내에 도입되었다. 이 검사는 혈액(전혈, 혈장, 혈청) 뿐만 아니라 구강액을 이용하여 HIV-1/2 항체를 20분 내에 검출할 수 있는 현장검사의 일종으로서, 특이도가 구강액 99.6~99.9%, 혈액 99.9~100%이며, 민감도는 구강액 99.1%, 혈액 99.7%로 높아, 응급실 등에서 HIV 감염이 의심되는 환자의 신

속진단 및 경피적 사고 시 감염관리에 이용되고 있으며 HIV 감염 위험군에 속한 사람들의 자가진단검사로도 사용되고 있다[6,7]. 미국에서 OraQuick 검사를 사용하는 368기관의 자료를 취합한 결과 전혈 135,724검체에 대한 HIV 항체검사의 양성률은 0.8% (신뢰구간 0.1~2.6%), 검사특이도는 99.98% (99.7~100%), 양성예측도는 99.2% (66.7~100%)였으며, 구강액 26,066검체에 대한 양성률은 1.0% (0~4%), 검사특이도는 99.89% (99.4~100%), 양성예측도는 90.0% (50.0~100%)였다[7].

ADVIA Centaur 장비를 이용한 CLIA법의 HIV-1/2 항체검사는 민감도가 100%, 특이도가 저위험군에서 99.9%, 고위험군에서 98.5%, 양성예측도가 73.4% (저위험군 33.0%, 고위험군 78.6%)로 보고된 바 있다[8,9]. 유병률이 0.08%로 나타난 본 연구에서 CLIA법은 민감도 100%, 특이도 99.92%, 양성 예측도 46.8%, 음성 예측도 100%였다. OraQuick 검사의 경우 적은 검체를 대상으로 환자-대조군 연구를 실시하여 양성 예측도와 음성 예측도를 정확히 산출할 수 없었으나 유병률이 0.08%일 때 양성 예측도는 6.25%, 음성 예측도는 100%로 산출되어 OraQuick 검사에서 음성인 경우 HIV 감염을 배제하는 데 도움이 될 것으로 생각한다. 본 연구의 제한점은 적은 검체를 대상으로 실시한 환자-대조군 연구이므로 HIV 항체를 검출하기 위한 OraQuick 검사에 대하여 선별검사 및 현장검사로써의 유용성을 제대로 평가하기 위해서는 결과를 모르는 많은 검체를 대상으로 전향적인 phase III 연구가 필요하다.

CLIA, OraQuick 및 WIB 검사법을 이용하여 HIV-1/2 항체검사 결과를 비교한 본 연구에서 1.0~9.9 RLU 정도의 약양성 소견을 보인 36검체 중 35검체(97.2%)가 OraQuick 및 WIB 검사 모두에서 음성을 보였으나, 30.0 RLU 이상인 양성 33검체 중 32검체(97.0%)가 OraQuick 및 WIB 검사 모두에서 양성을 보였다. CLIA법을 이용한 HIV 1/2 항체검사에서도 10 RLU 이하의 양성을 보이는 경우 OraQuick 검사와 같은 다른 선별검사를 병행하면 위양성 여부를 신속하게 판정할 수 있을 것으로 생각한다.

Landrum 등은 EIA, WIB 및 OraQuick 검사법을 이용하여 혈청 검체로 HIV 항체검사를 실시한 결과 EIA와 WIB 검사 모두에서 음성인 23검체와 양성인 12검체가 전부 OraQuick 검사와 일치하였고, 혈청 검체를 이용한 OraQuick 검사의 민감도와 특이도가 100%로 나타나 경피적 사고에 대한 HIV 항체검사 시 검사 시간이 많이 걸리는 EIA 검사보다 OraQuick 신속검사가 더 적합하다고 보고하였다[10]. 본 연구에서도 CLIA와 WIB 검사 모두에서 양성을 보인 34검체와 음성을 보인 50검체가 OraQuick 검사 결과와 일치하였고, 혈청 검체에 대한 OraQuick 검사의 민감도와 특이도는 각각 100%와 98.8% (95% 신뢰구간 96.9~100%)로 전혈과 혈청을 대상으로 한 다른 보고들과 유사한 결과를 보였다[6,7,10].

OraQuick 검사와 WIB 검사 결과가 불일치한 경우는 모두 5 검체였다. 불일치한 5검체 중 4검체는 OraQuick 검사에서 양성이었지만 WIB 검사에서 음성(1검체) 또는 미결정(3검체) 소견을 보인 경우로서 이 중 WIB 미결정 3검체는 추적검사에서 양성으로 판정되었다. 불일치한 나머지 1검체는 OraQuick 검사에서 음성이었으나 WIB 검사에서 미결정인 경우로서 추적검사에서 음성으로 판정되었다. CLIA에서 양성이었지만 OraQuick 검사에서 음성 결과를 보인 35검체는 WIB 검사에서 모두 음성이었고, OraQuick 검사에서 양성을 보인 35검체 중 34검체가 WIB 검사에서 양성을 보여 OraQuick 검사가 EIA와 CLIA 같은 기존 선별검사에 비해 민감도와 특이도에 손색이 없고 위양성률이 낮아 환자와 의료진의 혼란을 줄일 수 있을 것으로 생각한다.

OraQuick 검사의 위양성률은 4.1%로 보고된 바 있지만, 대상건수가 적은 본 연구에서는 2.9% (1/35)로 나타났다[11]. 위양성 원인에 대하여 Jafa 등은 나이, 백인, 약물남용, 동성 간의 교제 등이 구강액 검체 사용 시 연관이 있을 것으로 추측하였고, 그 밖에 장기간 보관된 검체, 희미한 선에 대한 검사자의 판독 차이, 엡스테인-바 바이러스 감염, A형 또는 B형 간염바이러스 감염, 류마티오이드 인자, 다출산 등의 원인이 있다고 하였다[6,11]. 본 연구에서 OraQuick 검사 결과 위양성을 보였던 1검체의 경우 병력 조사 결과 급성 A형 바이러스 감염 환자로 확인되었다.

간이검사의 일종인 OraQuick 검사는 20~40분 사이에 결과를 판독할 것을 권장하고 있다. OraQuick 검사는 구강액이나 전혈 검체를 사용하여 아무런 전처리 없이 시행할 수 있으므로 검사실 인증을 받은 진단검사의학과 이외의 응급실, 외래진료소, 에이즈 검진상담소 등에서 사용할 수 있다. 제대로 교육받지 않은 검사자가 판독 시간을 준수하지 않을 경우 결과 반응도의 차이가 있는지 알아보기 위해 5분, 20분, 30분, 1시간, 2시간 및 24시간에 각각 판독한 결과 20분에 판독한 음성과 양성 검체 모두 24시간 후까지 반응도에 차이가 없었다. 그렇지만 검사실 이외에서 OraQuick 검사를 시행하는 경우 충분히 교육을 받은 사람이 실시해야 하며, 검사 결과가 음성일 때는 추가 검사를 요하지 않지만 양성일 때는 반드시 WIB 검사를 실시하여 HIV 감염을 확인해야 한다[5].

미국 CDC에서 AIDS 확산을 방지하기 위하여 병원을 방문하는 모든 청소년과 성인에 대하여 HIV 감염에 대한 선별검사를 실시하도록 권고하고 있으며, 특히 경피적 손상에 의한 HIV 감염 예방을 위해 혈액 대신 구강액을 이용한 HIV 항체 선별검사를 사용하도록 추천하고 있다[5]. 현재 미국 병원 응급실 중 57%가 구강액을 이용한 HIV 항체 현장검사를 실시하고 있으며, 특히 불명열, 흉부방사선 소견에서 양쪽 폐 침윤, 매독 검사 양성인 환자 및 HIV 관련 감염증이나 재발성 폐렴 환자가 응급실을 방문할 경우 HIV 감염 의증 환자로 분류하여 의료인

의 노출을 최대한 제한하고 구강액에 의한 HIV 항체 현장검사를 제도화하고 있다[6,12].

미국의 한 응급실에서 OraQuick 현장검사를 도입한 후 예상 효과를 분석한 결과 849명 중 39명(4.6%)이 양성을 보였고, WIB 확인검사를 시행한 31명 중 5명이 HIV 감염자로 확인되어 유병률 0.6%, 특이도 96.9%, 양성 예측도 16.1%로 나타났으며, 확인검사를 실시하지 못한 8명을 고려한 양성 우도비(positive likelihood ratio)는 8.2~32.2로 나타나 응급실에서 OraQuick 검사를 도입한 후 승산비(odds ratio)가 검사 실시 전에 비해 8~32배 증가되었고 보고하였다[13].

우리나라의 경우 대학병원 응급실 방문 환자 중 진단되지 못했던 HIV 감염자가 연간 6~12명 정도이다[14,15]. 과거와 달리 HIV 감염은 치료에 따른 생존 개선 효과가 증명되었기 때문에 응급실에서 HIV 고위험군으로 추정되는 환자에 대해 HIV 항체 신속검사를 실시하여 감염인을 조기 발견하고 치료하는 것은 생존과 삶의 질 향상에도 크게 기여할 수 있다[16].

Doyle 등은 HIV 감염 유병률이 0.05%로 낮은 집단을 대상으로 OraQuick 신속검사와 EIA법의 비용 효과를 추론한 결과 OraQuick 신속검사를 사용할 경우 위양성률을 낮춤으로써 불필요한 치료에 따른 경제적/정신적 비용을 절감할 수 있을 것으로 보고하였다[17]. 본 연구에서 조사기간 동안 HIV 항체검사가 의뢰된 45,276건 중 CLIA 선별검사에서 74건이 양성이었고, 그중 34건이 WIB 확인검사에서 양성으로 나타나 최종적으로 HIV 감염으로 진단된 경우는 0.08%에 불과해 응급실과 같은 특정 진료소의 경우 OraQuick 신속검사의 효율성을 검토할 필요가 있다.

경피적 손상에 의해 노출된 혈액 중 HIV 감염 위험성은 0.3~3% 정도로 알려져 있다[18,19]. HIV 감염자가 증가함에 따라 병원에서 응급 수술 또는 처치를 받거나 치과에서 치료를 받은 후 나중에 HIV 감염자로 확인되는 경우가 드물지 않게 발생하고 있으며, 이 때 경피적 손상을 입을 수 있다. 경피적 손상에 의한 HIV 감염을 예방하기 위해서는 HIV 노출 후 가능한 한 빨리 예방약을 투여해야 하며, 경피적 손상 원인 제공자의 HIV 감염상태를 알 수 없는 경우 검사 결과가 음성으로 확인될 때까지 예방약을 투여해야 한다. HIV 항체검사를 EIA, CLIA 등으로 정규 근무시간에만 시행하였을 경우 경피적 손상 시 검사 결과가 나오기 전까지 3일간 HIV 예방약을 투여한 적도 있지만 감염관리 차원에서 OraQuick 신속검사를 도입한 후 불필요한 예방요법을 실시하지 않아 비용뿐만 아니라 정신적인 측면에서도 효과가 있었다고 한다[10]. 최근 검사실이 자동화되어 하루 24시간 동안 HIV 항체검사를 실시하는 기관이 증가하고 있어 보다 신속히 조치할 수 있게 되었다. 혈액 채취가 힘든 외래 진료소, 치과, 에이즈 검진상담소 등의 경우 감염관리 차원에서 HIV 항체 선별검사 한 종목만 시행할 때 경피적 손상에 의한 HIV 감염을 예방하기 위하여 1차적으로 채혈 대

신 구강액을 이용한 신속 HIV 항체검사가 유용할 것으로 생각한다.

결론적으로 혈액은 물론 구강액 검체로도 HIV 항체 검출이 가능한 OraQuick 검사는 CLIA 법에 비하여 민감도와 특이도가 손색이 없으므로 우리나라에서도 HIV 감염자를 통한 2차 감염의 위험성을 줄이고, 미진단된 HIV 감염자를 조기 발견하기 위해서 응급실에 내원한 HIV 위험군, 응급 수술환자, 경피적 손상 원인 제공자 등에 대하여 하루 24시간 동안 HIV 항체검사가 가능하지 않은 경우 신속한 OraQuick 검사가 좋을 것으로 생각한다.

## 참 고 문 헌

1. Korean alliance to defeat AIDS. [http://www.aids.or.kr/front/library/library\\_infectee\\_info.asp](http://www.aids.or.kr/front/library/library_infectee_info.asp)[Online] (last visited on 15 January 2009).
2. Cha YJ, Kwon SY, Kim TY, Kim JR, Kim HS, Park MH, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2007). *J Lab Med Qual Assur* 2008;30:49-74.
3. Kang HJ, Yoo KH, Kim HS, Cho HC. Evaluation of Abbott fourth generation HIV antigen and antibody assays. *Korean J Lab Med* 2006;26:39-44.
4. Kim JM and Song YG. Diagnosis and clinical manifestations of HIV/AIDS. *J Korean Med Assoc* 2007;50:303-15.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Approval of a new rapid test for HIV antibody. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2002;51:1051-2.
6. Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, Kerndt PR, Keenan PA, Jafa K, et al. Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies. *AIDS* 2006;20:1655-60.
7. Wesolowski LG, MacKellar DA, Facente SN, Dowling T, Ethridge SF, Zhu JH, et al. Post-marketing surveillance of OraQuick whole blood and oral fluid rapid HIV testing. *AIDS* 2006;20:1661-6.
8. van Helden J, Denoyel G, Freeman J, Preisel-Simmons B. Performance of a new HIV 1/O/2 assay on the Bayer ADVIA Centaur immunoassay system. *Clin Lab* 2004;50:83-90.
9. Schappert J, Wians FH Jr, Schiff E, Smalley D, Gambardella R, Lee WM, et al. Multicenter evaluation of the Bayer ADVIA Centaur HIV 1/O/2 enhanced (EHIV) assay. *Clin Chim Acta* 2006;372:158-66.
10. Landrum ML, Wilson CH, Perri LP, Hannibal SL, O'Connell RJ. Usefulness of a rapid human immunodeficiency virus-1 antibody test for the management of occupational exposure to blood and body fluid. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26:768-74.
11. Jafa K, Patel P, Mackellar DA, Sullizan PS, Delaney KP, Sides TL, et al. Investigation of false positive results with on oral fluid rapid HIV-1/2 antibody test. *PLoS ONE* 2007;2:e185.
12. Ehrenkrantz PD, Ahn CJ, Metlay JP, Camargo CA Jr, Holmes WC, Rothman R. Availability of rapid human immunodeficiency virus testing in academic emergency departments. *Acad Emerg Med* 2008;15:144-50.
13. Walensky RP, Arbelaez C, Reichmann WM, Walls RM, Katz JN, Block BL, et al. Revising expectations from rapid HIV tests in the emergency department. *Ann Intern Med* 2008;149:153-60.
14. Seo DW, Lim KS, Lee JH, Youn JC, Kim W. Analysis of undiagnosed HIV-positive patients in the emergency room. *J Korean Soc Emerg Med* 2003;14:258-63.
15. Kim TY, Suh GJ, Kwak YH. Clinical features of emergency department visits by patients infected with human immunodeficiency virus and need for infection control. *J Korean Soc Emerg Med* 2005;16:458-66.
16. Walensky RP, Paltiel AD, Losina E, Mercincavage LM, Schackman BR, Sax PE, et al. The survival benefits of AIDS treatment in the United States. *J Infect Dis* 2006;194:11-9.
17. Doyle NM, Levison JE, Gardner MO. Rapid HIV versus enzyme-linked immunosorbent assay screening in a low-risk Mexican American population presenting in labor: a cost-effectiveness analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2005;193:1280-5.
18. Oh HS and Choe KW. Descriptive study of reported bloodborne exposures in health care workers in a university hospital. *Korean J Nosocomial Infect Control* 2002;7:51-64.
19. Park MR, Kim JE, Park ES, Choi JS, Jung SY, Song YG, et al. A multicenter descriptive study of bloodborne exposures among health care workers in Seoul and Gyeonggi-do. *Korean J Nosocomial Infect Control* 2003;8:35-45.

=국문초록=

## HIV 감염의 신속 선별검사로써 OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 항체검사의 평가

순천향대학교병원 <sup>1</sup>진단검사의학과, <sup>2</sup>내과  
최태윤<sup>1</sup>, 서영익<sup>1</sup>, 김태형<sup>2</sup>, 신정원<sup>1</sup>, 박노진<sup>1</sup>

**배경:** HIV 감염 진단을 위한 선별검사는 HIV-1/2 항체를 검출하는 효소면역법과 화학발광면역법(chemiluminescence immunoassay, CLIA)을 주로 이용하는데, 이는 민감도가 높고 경제적이지만 높은 위양성률로 인해 확인검사 결과가 나오기 전까지 의료진과 환자에게 혼란을 줄 수 있다는 단점이 있다. 미국 식품의약품안전청(FDA)의 승인을 받은 OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 Antibody Test (OraSure Technologies, USA)는 혈액은 물론 구강액을 이용하여 HIV-1/2 항체를 20 분 이내에 검출할 수 있는 간이검사로 민감도와 특이도가 매우 높은 것으로 알려져 있다. 본 연구에서는 최근 국내에 도입된 OraQuick 검사의 선별검사 및 현장검사로써의 성능을 평가하고자 하였다.

**방법:** 2007년 1월부터 2008년 12월까지 본원 진단검사의학과에 HIV-1/2 항체검사가 의뢰된 혈청 45,276검체 중 ADVIA Centaur (Bayer Healthcare Ltd., USA) 장비를 이용한 CLIA법에서 양성 결과를 보인 74개의 검체와 음성 결과를 보인 50검체를 대상으로 OraQuick 검사와 웨스턴면역흡입법(Western immunoblot, WIB)을 시행하고 환자-대조군 연구법으로 분석하였다. 또한 30명의 HIV 감염인과 48명의 비감염인의 구강액 검체를 대상으로 OraQuick 검사를 실시하였다.

**결과:** 혈청 검체에서 OraQuick 검사의 민감도와 특이도는 각각 100%와 98.8% (95% 신뢰구간 96.9~100%)였다. 구강액 검체의 경우 HIV 감염인으로 진단된 30명 모두 OraQuick 검사에서 양성 소견을 보였고, 비감염인 48명은 모두 음성 소견을 보였다.

**결론:** OraQuick 검사는 HIV 감염자를 통한 2차 감염의 위험성을 줄이고, 미진단된 HIV 감염자를 조기 발견하기 위해서는 응급실에 내원한 HIV 위험군, 응급 수술환자, 경피적 손상 원인 제공자 등에 대하여 신속한 OraQuick 검사를 시행하면 좋을 것으로 생각한다. [대한임상미생물학회지 2009;12:116-121]

교신저자 : 최태윤, 140-743, 서울시 용산구 한남동 657  
순천향대학교병원 진단검사의학과  
Tel: 02-709-9425, Fax: 02-790-5820  
E-mail: choity@hosp.sch.ac.kr