

Product Data : STD 임상검체 (Vaginal swab)에 대한 성능 검증시험

제품명

- **Patho Gene-spin DNA/RNA Extraction Kit**
- **AutoXT CLiNiC-Q multi DNA Kit**

Performance Evaluation of
Nucleic Acid Extraction Kits for
STD-Positive Clinical Specimens

1

시험 개요 정보

Performance Evaluation of Nucleic Acid Extraction
Kits for STD-Positive Clinical Specimens

시험개요 | Content Overview

- 자동화 및 수동 NA 추출 방법의 성능이 평가되었고, 성병 양성 자궁경부 검체에 대해 비교되었습니다.
- 본 연구의 목적은 STI 양성 임상 검체에 대한 핵산 추출 키트의 성능과 유용성을 평가하는 데 있습니다.
- 성매개 감염에 있어 핵산 추출 키트로 제시되는 Q사의 DNA Mini Kit와 자사의 "Patho Gene-spin™ DNA/RNA Extraction Kit" 및 "AutoXT™ CLiNiC-Q multi DNA Kit"를 비교 하였습니다.
- STI 검사는 임상적 성능 시험 평가용 시제품인 자사의 LiiF® STD Multi 1 Real-time PCR Kit, LiiF® STD Multi 2 Real-time PCR Kit 및 LiiF® STD Multi 3 Real-time PCR Kit를 사용하였습니다.

성병 양성 임상 검체에 대한 핵산 추출 키트의 성능을 평가하는 것은 신뢰할 수 있고 정확한 진단 플랫폼을 개발하는 데 매우 중요합니다. 자동화 및 수동 추출 방법의 효율성, 신뢰성 및 정확성을 비교함으로써 연구자들은 STI 검출 및 진단에 가장 적합한 접근 방식을 식별할 수 있습니다. 이 연구를 통해 STD 검체 전처리에 있어 자사의 수동 및 자동화 추출 제품과 가장 대표적인 수동 방식의 검체 전처리 제품과 비교함으로써 전체 진단 워크플로우에서 중요한 단계인 추출된 핵산의 무결성과 품질을 보장하는 데 도움이 됩니다.

평가용 제품 | Products for evaluation

제품명	추출 방식	제조사	체외진단의료기기번호
Q사 DNA Mini Kit	Spin-column	Q사	서울 체외 수신 xx-xxx호
Patho Gene-spin™ DNA/RNA Extraction Kit	Spin-column	iNtRON	체외 제신 17-169호
AutoXT™ CLiNiC-Q multi DNA Kit	Automatic	iNtRON	체외 제신 23-1098호

분석물질 | Analytes

Analytes	abbreviation	Analytes	abbreviation
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Bacteria)	CT	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (Bacteria)	UU
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Bacteria)	NG	<i>Mycoplasma hominis</i> (Bacteria)	MH
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Parasite)	TV	<i>Candida albicans</i> (Fungus/yeast)	CA
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Bacteria)	MG	<i>Treponema pallidum</i> (Bacteria)	TP
Herpes simplex virus 2	HSV1	<i>Ureaplasma parvum</i> (Bacteria)	UP
Herpes simplex virus 2	HSV2	<i>Gardnerella vaginalis</i> (Bacteria)	GV

2

제품 시험 데이터

Performance Evaluation of Nucleic Acid Extraction Kits for STD-Positive Clinical Specimens

STD Panel 1 | CT, NG, MG, TV

검체 번호	확진 결과	Q사 DNA Mini Kit				PathoGene-spin				AutoXT CLiNiC-Q				결과 판정	일치 여부
		CT	NG	TV	MG	CT	NG	TV	MG	CT	NG	TV	MG		
1	CT	26.55	-	-	-	24.85	-	-	-	22.88	-	-	-	CT	일치
2	CT	21.87	-	-	-	19.68	-	-	-	18.31	-	-	-	CT	일치
3	CT/NG	17.65	21.89	-	-	16.94	20.21	-	-	15.10	17.66	-	-	CT/NG	일치
4	NG	-	23.01	-	-	-	20.24	-	-	-	18.81	-	-	NG	일치
5	TV	-	-	19.20	-	-	-	17.98	-	-	-	16.01	-	TV	일치
6	TV	-	-	19.99	-	-	-	20.55	-	-	-	18.30	-	TV	일치
7	MG	-	-	-	26.57	-	-	-	25.02	-	-	-	23.65	MG	일치
8	CT/MG	22.12	-	-	34.22	20.25	-	-	32.81	18.04	-	-	30.31	CT/MG	일치

표.1. STD 양성 샘플을 대상으로 한 추출 키트의 성능 비교 연구 결과-CT/NG/TV/MG 패널

[Q사 DNA minikit vs. PathoGene-spin kit]

추출 성능을 비교한 결과를 보면, 검체번호 6의 TV의 결과를 제외하면 전체적으로 PathoGene-spin의 Ct값이 적게는 0.71 cycle (검체번호 3, CT)에서 많게는 2.77 cycle (검체번호 4, NG)가량 빠르게 형성되며 평균적으로는 1.45 cycle 이상 빠르게 형성됨을 확인하였습니다. 이 결과를 통하여 PathoGene-spin 키트가 Q사 DNA Mini kit 대비 추출 효율이 우수함을 알 수 있습니다. 한편, 두 제품의 최종 판정결과는 모두 일치합니다.

[Q사 DNA Minikit vs. AutoXT CLiNiC-Q kit]

추출 성능을 비교한 결과에서는 AutoXT CLiNiC-Q가 적게는 1.69 cycle (검체번호 6, TV)에서 많게는 4.23 cycle (검체번호 3, NG)가량 빠르게 형성됨을 관찰하였습니다. 이를 통하여 비교 제품군 중 AutoXT CLiNiC-Q 키트가 STD 검체 전처리에 가장 효과적임을 확인하였습니다. 한편, 두 제품의 최종 판정결과는 모두 일치합니다.

STD Panel 2 | HSV1, HSV2, MH, UU

검체 번호	확진 결과	Q사 DNA Mini Kit				PathoGene-spin				AutoXT CLiNiC-Q				결과 판정	일치 여부
		HSV 1	MH	UU	HSV 2	HSV 1	MH	UU	HSV 2	HSV 1	MH	UU	HSV 2		
1	HSV1	19.01	-	-	-	15.69	-	-	-	16.02	-	-	-	HSV1	일치
2	HSV1	22.77	-	-	-	19.38	-	-	-	20.05	-	-	-	HSV1	일치
3	MH	-	22.04	-	-	-	19.06	-	-	-	17.02	-	-	MH	일치
4	MH, UU, HSV2	-	21.01	20.32	35.3	-	21.46	20.76	31.69	-	19.8	19.54	33.23	MH, UU, HSV2	일치
5	UU	-	-	28.24	-	-	-	28.06	-	-	-	29.49	-	UU	일치
6	UU	-	-	20.01	-	-	-	18.81	-	-	-	19.26	-	UU	일치
7	HSV2	-	-	-	27.66	-	-	-	24.8	-	-	-	26.53	HSV2	일치
8	HSV2	-	-	-	15.85	-	-	-	13.83	-	-	-	14.14	HSV2	일치

표. 2. STD 양성 샘플을 대상으로 한 추출 키트의 성능 비교 연구 결과 - HSV1/MH/UU/HSV2패널

[Q사 DNA minikit vs. PathoGene-spin kit]

추출 성능을 비교한 결과를 보면, 검체번호 4의 MH와 UU의 결과를 제외하면 전체적으로 PathoGene-spin의 Ct값이 적게는 0.18 cycle (검체번호 5, UU)에서 많게는 3.61 cycle (검체번호 4, HSV2) 가장 빠르게 형성되며 평균적으로는 1.87 cycle 이상 빠르게 형성됨을 확인하였습니다. 이 결과를 통하여 PathoGene-spin 키트와 Q사 DNA Mini kit를 비교하면 UU나 MH와 같은 mycoplasma 샘플에 있어서는 동등 이상의 성능을 보이며, HSV1이나 HSV2와 같은 바이러스 샘플에 있어서는 우수한 성능을 보임을 알 수 있습니다.

[Q사 DNA Minikit vs. AutoXT CLiNiC-Q kit]

추출 성능을 비교한 결과에서는 검체번호 5의 UU 결과를 제외하면 AutoXT CLiNiC-Q가 적게는 0.75 cycle (검체번호 6, UU)에서 많게는 5.02 cycle (검체번호 3, MH) 가장 빠르게 형성됨을 관찰하였습니다. 이를 통하여 AutoXT CLiNiC-Q 키트가 STD의 각 analytes 전반에 효과적인 성능을 보임을 알 수 있으며, 바이러스의 경우 PathoGene-spin 키트가 가장 우수함을 확인하였습니다. 모든 제품의 최종 판정결과는 모두 일치합니다.

STD Panel3 | CA, TP, UP, GV

검체 번호	확진 결과	Q사 DNA Mini Kit				PathoGene-spin				AutoXT CLiNiC-Q				결과 판정	일치 여부
		CA	TP	UP	GV	CA	TP	UP	GV	CA	TP	UP	GV		
1	CA, UP	15.89	-	19.36	-	15.44	-	19.9	-	14.36	-	18.47	-	CA, UP	일치
2	CA, UP, GV	15.23	-	19.43	19.05	13.44	-	18.85	17.95	13.46	-	18.11	17.42	CA, UP, GV	일치
3	TP, UP, GV	-	25.23	21.45	23.56	-	23.18	20.78	21.7	-	22.88	21.49	23.75	TP, UP, GV	일치
4	TP, GV	-	26.97	-	19.57	-	25.01	-	17.88	-	23.72	-	16.45	TP, GV	일치
5	UP	-	-	27.54	-	-	-	26.38	-	-	-	27.23	-	UP	일치
6	CA, UP, GV	23.22	-	23.64	19.05	20.71	-	21.98	17.08	18.22	-	20.72	15.5	CA, UP, GV	일치
7	GV	-	-	-	18.07	-	-	-	16.11	-	-	-	15.84	GV	일치
8	UP, GV	-	-	23.05	18.04	-	-	22.25	17.96	-	-	20.46	16.71	UP, GV	일치

표 3. STD 양성 샘플을 대상으로 한 추출 키트의 성능 비교 연구 결과 - CA/TP/UP/GV 패널

[Q사 DNA minikit vs. PathoGene-spin kit]

추출 성능을 비교한 결과를 보면, 검체번호 1의 UP의 결과를 제외하면 전체적으로 PathoGene-spin의 Ct값이 적게는 0.45 cycle (검체번호 1, CA)에서 많게는 2.51 cycle (검체번호 6, CA)가량 빠르게 형성되며 평균적으로는 1.28 cycle 이상 빠르게 관찰됩니다. 그러므로 PathoGene-spin 키트가 검체 속의 진균 (Candida albicans)와 다른 세균 모두에 대하여 Q사 DNA Mini kit 대비 추출 효율이 동등이상임을 알 수 있습니다.

[Q사 DNA Minikit vs. AutoXT CLiNiC-Q kit]

추출 성능을 비교한 결과에서는 0.2 cycle 이내의 근소한 차이를 보이는 검체번호 3의 UP와 GV 결과를 제외하면 AutoXT CLiNiC-Q가 적게는 0.89 cycle (검체번호 1, UP)에서 많게는 5 cycle (검체번호 6, CA)가량 빠르게 형성됨을 관찰하였습니다. 이를 통하여 AutoXT CLiNiC-Q 키트가 STD의 세균, 진균, 원충 등 모든 analytes 전반에 효과적인 성능을 보임을 확인하였습니다. 또한, 시험에 사용된 모든 제품은 단독 감염검체 뿐만 아니라 중복 감염 검체 모두에서 효과적으로 추출이 가능하며 최종 판정 결과는 모두 일치합니다.