

Principle and Clinical evaluation of Rapid diagnostic kits for HIV Self test



대전보건대학교 임상병리(학)과
2025 HEMA

회장 : 이종선 부회장 : 마진희

4학년 : 김다운, 김민수, 이예은, 이주희

3학년 : 곽초희, 김혜린, 심수빈, 유승보, 유호빈, 전성민, 한민지

2학년 : 김도연, 김민아, 김준혁, 김찬희, 김채연, 국윤아, 박소현, 배수빈,

성소민, 이준호, 정다경, 피민선

1학년 : 김가희, 김다운, 김다희, 김수진, 박주희, 박 현, 송윤서, 순세린,

유가현, 이은서, 이혜인, 임경묵, 장예원, 정진원, 조연우, 한보경

지도 교수 : 김원식

01. Background

HIV·AIDS

• HIV 개요

HIV는 Retroviridae에 속하는 RNA 바이러스로, 외피 단백질·캡시드 단백질·RNA 유전체 및 효소로 이루어진 복합 구조를 가진다.

• 구조와 특징

- 외피: 숙주 세포막에서 유래한 인지질 이중층으로 구성되며, GP120(CD4+ 수용체·보조수용체 결합)과 GP41(세포막 융합 매개)을 포함한다.

- 캡시드: p24 단백질로 이루어진 원뿔형 구조이며 내부에 RNA와 필수 효소가 존재한다. p24는 임상적으로 항원검사에 활용된다.

• 병리 기전

HIV는 인체 면역 방어 핵심인 CD4+ T림프구를 감염시켜 면역 기능을 점차 저하시킨다.

• AIDS 정의

CD4+ 세포 수가 현저히 감소하여 면역력이 약화되고 다양한 기회감염이나 특정 종양이 발생하는 시점을 AIDS라 한다.

• 의의

조기 발견과 관리가 환자의 예후와 삶의 질 향상에 매우 중요하다.

HIV의 진행 과정

HIV 감염은 크게 4단계로 구분된다.

1. 급성 감염기 (Acute HIV Infection)

감염 후 26주 이내에 고바이러스혈증이 나타나며, 발열·인두통·림프절 종대·발진·근육통·관절통·피로감 등이 동반된다. 증상은 수일수주 내 소실되며 이후 만성 감염기로 진행된다.

2. 무증상 잠복기 (Clinical Latency)

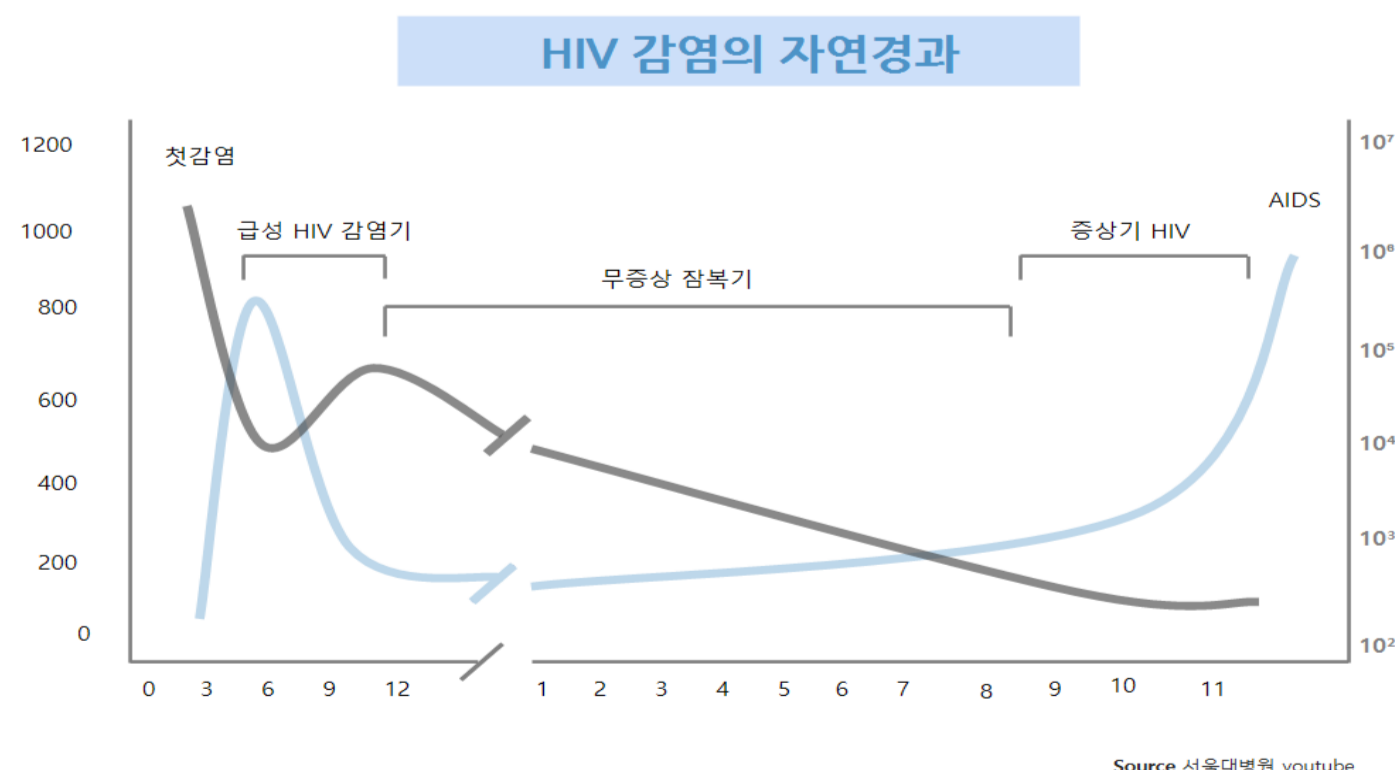
평균 5~10년간 지속되며, 증상은 거의 없으나 HIV는 지속적으로 증식한다. CD4+ T세포 수가 점차 감소하며 간헐적 림프절 종대가 나타날 수 있다.

3. 증상기 (Symptomatic HIV Infection)

면역기능 저하로 만성 발열, 체중 감소, 지속적 설사, 피로감 등이 발생한다. 또한 구강·질 칸디다증, 대상포진, 재발성 단순포진 등 기회감염이 동반된다.

4. 후천성면역결핍증후군 (AIDS)

CD4+ T세포 수가 200/μL 미만이거나 특정 기회감염·악성종양이 발생하면 진단된다. 대표적 합병증으로는 폐포자충 폐렴, 결핵, 톡소플라즈마증, CMV 감염, 카포시 육종, 비호지킨 림프종 등이 있다. 심각한 체중 감소, 만성 발열, 신경학적 장애(HIV 관련 치매 등)가 동반되며 삶의 질이 크게 저하된다.



02. Principle & Methods

Principle

Immunochromatography는 혈액 내 HIV 항체를 검출하는 검사이다. 검체 내 항체가 HIV 항원-금 입자와 결합하면 Test line에서 발색이 나타나며, Control line은 검사 정상 여부를 확인한다. 따라서 양성인 Test line과 Control line 모두 발색, 음성은 Control line만 발색으로 판정한다.

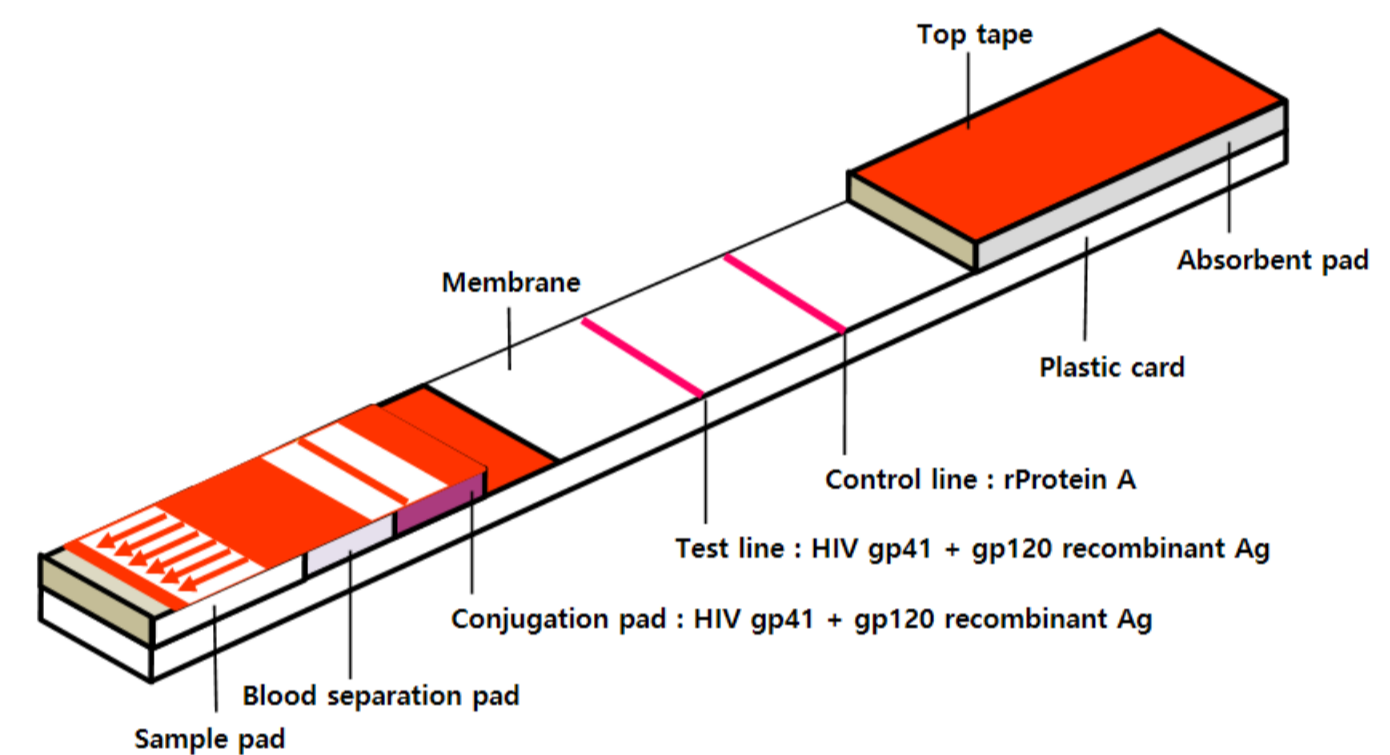
Material & Method

본 연구는 국내 s병원에서 수집한 총 335명의 환자 혈액을 대상으로 진행되었으며, 이 중 112명은 HIV 양성, 223명은 음성으로 확인되었다. 실험에 사용된 ConfiSign HIV Self-Test Kit는 검사 기기와 희석액으로 구성되며, 부속품으로는 채혈용 란셋, 모세관, 알코올 솜, 멸균 밴드, 사용 설명서 등이 포함된다.

검사 기기 내부에는 항원-항체 반응을 유도하는 고정화 시약과 발색 시약이 포함되어 있어, 혈액과 희석액을 혼합해 주입하면 Control line과 Test line의 발현 여부에 결과를 확인할 수 있다.

검사 전에는 키트를 실온에서 안정화시키고 손 위생을 철저히 한 후 채혈을 진행한다.

첫 번째 혈액 방울은 제거하고, 두 번째 방울을 모세관을 이용해 채취한다. 채취한 혈액은 바로 기기에 넣어 사용하며, 약 15분간 반응 후 single line은 음성, double line은 양성으로 판정한다.



03. Results

ConfiSign Self-Test Kit를 사용한 결과, HIV 양성자 112명 모두에서 양성 반응이 나타나 민감도는 100%로 확인되었다.

또한, 음성 대조군 223명 전원에게서 음성 결과가 나와 특이도 역시 100%를 기록했다. 이러한 수치는 해당 키트가 실제 임상 상황에서도 매우 정확하게 HIV 감염 여부를 판별할 수 있음을 보여준다.

이러한 결과는 본 Self-Test Kit가 실제 임상 환경에서도 HIV 감염 유무를 높은 정확도로 판별할 수 있음을 시사하며 다양한 인구집단 및 샘플 특성에서도 진단 신뢰성이 유지됨을 입증한다.

특히, 감염 초기에 항체 역가가 낮은 경우에도 검출 민감도를 저해하지 않았다는 점에서 항원-항체 반응 기반 Self-Test Kit로서의 임상적 유효성이 확인되었다.

	HIV Ab		Total
	Positive	Negative	
ConfiSign HIV Pro	112	0	112
	0	223	223
Total	112	223	335

Diagnostic sensitivity = 100.0% (CI₉₅ 99.0%-100.0%)

Diagnostic specificity = 100.0% (CI₉₅ 98.5%-100.0%)

피험자 : 335명 확진 양성자 : 112명 음성 대조군 : 223명

04. Conclusion

본 연구를 통해 ConfiSign Self-Test Kit는 HIV 양성자에 대해 100%의 민감도, 음성자에 대해 100%의 특이도를 보여 매우 높은 진단 정확도를 갖는 것으로 확인되었다.

이는 해당 키트가 실제 임상 환경에서도 HIV 감염 여부를 신뢰성 있게 판별할 수 있음을 입증한다.

특히 감염 초기처럼 항체 역가가 낮은 상황에서도 민감도가 저하되지 않아, 항원-항체 반응 기반 자가검사 키트로서의 임상적 유효성이 확인되었다.

따라서 본 Self-Test Kit는 다양한 인구집단과 검체 특성에서도 안정적인 진단 성능을 유지하며, 향후 조기 감염 탐지 및 자가 진단 도구로의 활용 가능성이 기대된다.