

별첨 1

비둘림위험 평가

QUADAS-2

연번(Ref ID)	1(#9)
1저자(출판연도)	Bang(2013)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비둘림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - 2012년 9월부터 2013년 1월 사이 HCV 항체검사와 HCV 실시간 PCR검사가 의뢰된 혈청 150검체를 대상으로 하였다. 건강검진 검체 9건, 간질환 이외의 병으로 입원 시 의뢰된 검체 59건, 간질환 의심 환자 및 C형 간염 과거력이 있는 환자의 검체 82건이었다.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 검체의 선택/배제에 대한 구체적인 설명은 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비둘림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비둘림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - 키트 내 포함된 루프를 혈청 검체를 채취하여 전처리 용액에 넣어 혼합한 다음 검사용 스트립을 담가 놓은 후 20분에 대조선과 검사선의 적자색 발현 유무를 보고 대조선만 나타나는 경우 음성으로 대조선과 검사선이 모두 나타나는 경우를 양성으로 판독하였다.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - HCV PCR결과를 참고 표준으로 하였을 때 (후략) - COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Test 키트(Roche diagnostics, Mannheim, Germany)를 사용하여 제조사의 지침에 따라 검사를 시행하였다. RNA 추출은 자동화 장비인 COBAS AmpliPrep을 사용하였고 RNA의 역전사과정 및 증폭에 따른 형광신호 감지는 COBAS TaqMan 48 analyzer를 사용하였다. 측정 가능범위는 15-6.90×10 ⁷ IU/mL이다.	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오: - 2012년 9월부터 2013년 1월 사이 HCV 항체검사와 HCV 실시간 PCR검사가 의뢰된 혈청 150검체를 대상으로 하였다.	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? - 150검체 중 HCV PCR 양성은 59검체(39.3%)였고 음성 91검체 (60.7%)였다.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

연번(Ref ID)	2(#11)
1저자(출판연도)	Cha(2013)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
<p>환자 선택 방법을 기술하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A total of 137 patients previously diagnosed with hepatitis C on the basis of clinical and laboratory tests from 2 different hospitals (Samsung Medical Center and Seoul National University Bundang Hospital) were enrolled from March 2011 to May 2012 for the evaluation of clinical sensitivity. - To evaluate the clinical specificity of the test, the oral fluids of 300 randomly selected blood donors were tested at the site of blood donation. - Furthermore, an additional 200 negative serum specimens provided by the Human Serum Bank were tested with OraQuick HCV. 	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가? - 민감도분석을 위해서 사용한 검체와 특이도 분석을 위한 검체가 서로 다른 대상자의 검체임	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - Patients who underwent antiviral treatment were not excluded.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
<p>중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oral fluid samples were collected and promptly tested at the outpatient clinic. After oral fluid testing, venous blood was drawn from each patient and centrifuged at 1,500 rpm for 10 min, and the separated serum was stored at -80 ° C until testing. - Sera were tested with OraQuick HCV and SD BIOLINE HCV. The time interval between serum collection and testing was within 1 month. - OraQuick HCV test results were evaluated with another set of serum samples collected from 200 HCV-infected patients previously proven to be positive for HCV RNA and stored in the Human Serum Bank (Chung-Ang University). 	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
 - All the results were compared with those of the **serum anti-HCV assay by Architect**.
 - If there was a discrepancy between the results, the serum anti-HCV test was repeated and confirmed by Western blotting (HCV BLOT 3.0; MP Biomedical, Santa Ana, CA, USA) and HCV reverse transcriptase-PCR (COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Test v2.0; Roche Diagnostics Limited), if necessary.
 - 불일치한 결과들에 대해서 웨스턴 블롯과 HCV PCR검사를 추가 시행하여 확인하였다고 기술되어 있으나, 진단정확성 결과는 면역분석법을 참고표준으로 하여 도출함(Table 1)

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
 2 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
 - All the results were compared with those of the serum anti-HCV assay by Architect.

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? 예
 아니오
 불확실
 - 제시되지 않음

모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?
 2 - 불일치한 결과들에 대해서 웨스턴 블롯과 HCV PCR검사를 추가 시행하여 확인하였다고 기술되어 있으나, 진단정확성 결과는 면역분석법을 참고표준으로 하여 도출함(Table 1) 예
 아니오
 불확실

환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?
 3 - 불일치한 결과들에 대해서 웨스턴 블롯과 HCV PCR검사를 추가 시행하여 확인하였다고 기술되어 있으나, 진단정확성 결과는 면역분석법을 참고표준으로 하여 도출함(Table 1) 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	3(#476)
1저자(출판연도)	Chevaliez(2016)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - A total of 531 consecutive participants were prospectively recruited between September 2012 and November 2013. - Group A comprised 318 patients with chronic HCV infection, all of whom had detectable anti-HCV antibodies and quantifiable HCV RNA. Group B comprised 25 patients with resolved infection, including 12 patients who spontaneously cleared HCV infection after acute infection and 13 patients who cleared infection after antiviral therapy. Group C comprised 170 HCV-seronegative individuals.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - Eighteen of the 531 initially screened individuals were excluded because they did not meet the inclusion criteria; they included 16 hepatitis B surface antigen-positive patients and two HIV seropositive patients. As a result, 513 participants were prospectively included in the analysis	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들) 만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - During their medical visit, each patient from group A, B or C had the RDTs performed on different matrix specimens, including fingerstick whole blood for all RDTs and crevicular fluid for one of them, by a dedicated nurse in the outpatient department. The RDT was initially performed with crevicular fluid and then additional crevicular fluid was collected 10-15 min later for one assay. Fingerstick whole blood was subsequently tested with this RDT.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - The RDT readout and interpretation were performed by the nurse, at the site of patient care. Another RDT readout was performed by an independent reader in the central laboratory. - 참고표준검사는 laboratory에서 수행된 검사로, 중재검사인 RDT와 참고표준검사의 결과의 해석이 서로 다른 사람에 의해 이루어진 것을 알 수 있음)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
- Total anti-HCV antibodies were sought in blood by means of an automated third-generation EIA (aHCV VITROS ECi™; Ortho-Clinical diagnostics, Raritan, NJ, USA). Crevicular fluids were collected by means of the Intercept® Oral Specimen Collection Device (OraSure Technologies Inc., Bethlehem, PA, USA) and anti-HCV antibodies were sought by means of the Ortho® HCV 3.0 ELISA Test System with enhanced SAve (Ortho-Clinical Diagnostics), according to the manufacturer’s instructions.
- Performance of the RDTs was assessed using the **EIA result in serum as the reference.**

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
2 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:

중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?
- The RDT was initially performed with crevicular fluid and then additional crevicular fluid was collected 10-15 min later for one assay. Fingerstick whole blood was subsequently tested with this RDT. **In parallel**, serum was collected from venous puncture to determine the patient’s HCV status by means of standardized methods (EIA for anti-HCV antibodies and real-time PCR for HCV RNA).
1 예
 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

모든 환자가 분석에 포함되었는가?
4 - All of the 513 included patients’ whole blood and crevicular fluid specimens were tested with the OraQuick® HCV Rapid Antibody Test (후략) 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	4(#480)
1저자(출판연도)	Chevaliez(2021)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비틀림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - Serum (n = 248) and plasma (250) specimens were obtained from patients recruited between September 2012 and November 2013 in the Department of Hepatology and Gastroenterology of Henri Mondor University Hospital (Creteil, France) and between April 2016 and April 2018 in the Department of Virology of the Centre Pasteur of Cameroon (CPC), respectively. Two-hundred and sixty-nine patients with chronic HCV infection (defined by the presence of both HCV antibodies and HCV RNA), 19 patients who cleared infection after successful antiviral therapy (with the only presence of HCV antibodies) and 210 individuals who were HCV-negative (without detectable HCV antibodies and HCV RNA) were included in this retrospective study.	
대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	
1	- This was an observational, retrospective, multicenter study assessing the clinical performance of seven RDT for the detection of HCV antibodies. Tests were evaluated in two laboratories: the French National Reference Center for Viral Hepatitis B, C and delta (Créteil, France) and the Centre Pasteur of Cameroon (Yaounde, Cameroon). Performance of the RDT have been assessed in randomly selected locally archived frozen serum or plasma specimens.
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	환자-대조군 설계를 피하였는가?
	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3	해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 포함기준을 제시하고 환자의 검체 특성에 대해 상술함
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	
	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	
	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비틀림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - Performance of the RDT have been assessed in randomly selected locally archived frozen serum or plasma specimens.	
중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	
1	- 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)
	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	
	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
- Performance of the RDT was assessed using **immunological assay** result in serum or plasma as the **reference**.
- HCV antibodies were sought in blood by means of an automated third-generation immunoassays (aHCV VITROS ECi™; Ortho-Clinical Diagnostics, NJ, USA or Architect anti-HCV; Abbott GmbH, Wiesbaden, Germany).

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
 - 중재검사 수행 이전에 HCV 항체 양성인 대상자와 음성인 대상으로 구분됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
- All of the 498 included patients' specimens were tested with all seven RDT except one. Only 456 specimens were tested with SD Bioline HCV test (286 HCV-seropositive patients and 170 HCV-seronegative individuals), because the number of available tests was not enough.

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?
 - We cannot rule out differences in storage conditions between countries that alter quality of clinical specimens. 예
 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	5(#488)
1저자(출판연도)	Chionne(2020)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비틀림위험	
<p>환자 선택 방법을 기술하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The population sample was constituted by individuals of at least 18 years selected from the census with a systematic sampling procedure who were invited for anti-HCV blood testing and asked to complete a questionnaire regarding demographic characteristics and potential source of exposure. - Serum samples were frozen at -70°C at the time of the study and thawed and tested again in 2018 for the current study. - The sensitivity and specificity of OraQuick and Wantai rapid tests were evaluated using the 69 anti HCV positive samples (group 1+2) and 206 (OraQuick) and 198 (Wantai) anti-HCV negative sera, randomly selected from the 1339 anti-HCV negative samples. 	
1	<p>대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - HCV 음성 검체만 무작위 표본임</p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실 </p>
2	<p>환자-대조군 설계를 피하였는가? - The sensitivity and specificity of OraQuick and Wantai rapid tests were evaluated using the 69 anti HCV positive samples (group 1+2) and 206 (OraQuick) and 198 (Wantai) anti-HCV negative sera, randomly selected from the 1339 anti-HCV negative samples.</p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실 </p>
3	<p>해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 제시되지 않음</p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실 </p>
<p>환자군 선택에서 비틀림이 초래될 수 있는가?</p> <p style="text-align: right;">위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실</p>	
적용성에 대한 우려	
<p>포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:</p>	
<p>포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?</p> <p style="text-align: right;">우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실</p>	
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비틀림위험	
<p>중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - All samples were tested using 2 commercial kits: OraQuick HCV Rapid Antibody Test (OraSure Technologies, Bethlehem, PA, USA) and Wantai Rapid Tests for Antibody to HCV (Wantai Biological Pharmacy, Beijing, China). 	
1	<p>중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함</p> <p style="text-align: right;"> <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실 </p>
2	<p>임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)</p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실 </p>
<p>중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가?</p> <p style="text-align: right;">위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실</p>	
적용성에 대한 우려	

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
 - Evaluation of archived samples from 1408 individuals by **Ortho HCV 3.0 ELISA Test resulted in 69 samples showing positive results** for anti-HCV antibodies.
 - The sensitivity and specificity of OraQuick and Wantai rapid tests were evaluated using the **69 anti HCV positive samples** (group 1+2) and 206 (OraQuick) and 198 (Wantai) anti-HCV negative sera, randomly selected from the 1339 anti-HCV negative samples.

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
 - 중재검사 수행 이전에 HCV 항체 양성인 대상자와 음성인 대상자로 구분됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
 - The sensitivity and specificity of OraQuick and Wantai rapid tests were evaluated using the 69 anti HCV positive samples (group 1+2) and **206 (OraQuick)** and 198 (Wantai) **anti-HCV negative sera, randomly selected from the 1339 anti-HCV negative samples.**

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?
 - 제시되지 않음 예
 아니오
 불확실

모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?
 - All sera were tested for anti-HCV antibodies by enzyme immunoassay (EIA) Ortho(R) HCV 3.0 ELISA Test System with enhanced SAve (Ortho Diagnostic Systems, Raritan, NJ, USA) and for HCV RNA by Taqman RCR assay Cobas Taqman HCV Test (Lower limit of detection: 15 IU/mL; Roche Diagnostics, Branchburg, NJ, USA). 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?
 - Selected sera, 21 samples showing discordant results to rapid tests, were also tested for anti-HCV antibodies by anti-HCV II Cobas Elecsys assay (후략) 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?
 - HCV 음성군의 경우 1408명 중 무작위 추출한 일부를 대상으로 분석을 수행함 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	6(#665)
1저자(출판연도)	Drobnik(2011)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
<p>환자 선택 방법을 기술하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - We recruited participants between April and September 2009 at 6 partner community-based organizations (CBOs) that offered testing funded by the city. - To be eligible for study participation, individuals were required to be aged 18 years or older; to be able to give consent in English, Spanish, or French; and to have a self-reported history of at least 1 of these risk factors: injection drug use, incarceration, HIV infection, sexually transmitted infection, liver disease, receipt of a blood transfusion or clotting factor before 1992, organ transplantation, hemodialysis, nonlicensed tattoo or piercing, and sexual partners who were IDUs or HCV-positive. We derived our inclusion criteria from an HCV risk factor screening tool previously validated among a large cohort of participants in New York City. 	
1	<p>대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음</p> <p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실</p>
2	<p>환자-대조군 설계를 피하였는가?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실</p>
3	<p>해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 포함기준으로 기존 연구에서 검증된 도구를 사용함</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실</p>
	<p>환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?</p> <p>위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실</p>
적용성에 대한 우려	
<p>포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:</p>	
	<p>포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?</p> <p>우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실</p>
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
<p>중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - After providing informed consent, participants were instructed on how to self-administer the oral swab for the OraQuick rapid test. The test was set to process either in another room or in a place within the testing room where the participant could not see it. We recorded results at 20 and 40 minutes. Because the OraQuick device was not approved by the Food and Drug Administration at the time of testing, we did not tell participants the results. - Research staff performed phlebotomy for EIA testing, and participants received an appointment to return for the results 	
1	<p>중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 의료진에 의한 참고표준검사 수행 이전에 환자들이 자가검사를 수행하였으며, 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 할 수 있음</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실</p>
2	<p>임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)</p> <p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실</p>

중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
 - We defined an anti-HCV-positive test result as an **EIA** with signal-to-cutoff ratio greater than 3.8 or a positive result from the recombinant assay.

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
 2 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
 - Specimens from 486 (96.6%) of the 503 participants provided valid results from both OraQuick and EIA testing. **Missing blood test results from 17 participants** resulted from an inability to obtain a specimen after 2 attempts to draw blood, lipemia, inadequate specimen volume, or mislabeled test tube.

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?
 - 제시되지 않음 예
 아니오
 불확실

모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?
 - We sent all blood specimens to the New York City Department of Health and Mental Hygiene Public Health Laboratory for anti-HCV serum testing by Abbott HCV EIA 2.0 (Abbott Laboratories, Chicago, IL) 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	7(#706)
1저자(출판연도)	EI-Sokkary(2017)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - Sixty-nine cases were enrolled for the study. They were selected as shown in Figure 1. Over 18 months, a total of 104 NSSIs (needle stick and sharps injuries) reports were delivered to the unit. After excluding 28 cases, 12 cases were positive for HCV at the time of reporting, 10 cases had a history of other risk factors of HCV infection (eg, previous blood transfusion, liver disease, etc), and 6 cases had no index patients. Seventy-six HCWs were interviewed after explaining the study protocol. Three refused to participate in the study, four agreed to participate in saliva test but refused to give blood sample for the other two tests. Sixty-nine individuals accepted to participate in the study by the 3 diagnostic modalities.	
1	대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - The participants obtained by using a convenient sampling technique may not be representative of all hospital departments and limit the generalization of the study results
	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	환자-대조군 설계를 피하였는가?
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3	해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
	포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - Saliva test for anti-HCV antibody testing: An indirect lateral flow qualitative immunoassay was used (OraQuick HCV rapid antibody test; OraSure). According to the manufacturer's instructions, swiping gums with the collection pad of the device was performed. A reddish-purple line develops within 20 minutes in the presence of HCV-specific antibodies.	
1	중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)
	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
 - RT real-time PCR for quantitative HCV RNA detection: (i) RNA extraction: RNA was extracted from 140µL of plasma using QIAamp UltraSense virus kit (Qiagen, NV, Venlo, the Netherlands) according to the manufacturer’s protocol. The extracted RNA was eluted in elution buffer and used as the template for the quantitative RNA PCR. (ii) Taqman real-time PCR was implemented using HCV quantification kit with a lower limit of sensitivity of 50 IU/mL (Amplicor 2.0; Roche Diagnostics, Meylan, France). Procedures were done according to the manufacturer’s instructions using Rotor gene 2000/3000 real-time PCR machine (Applied Biosystems Sequence Detector 7500 machine; Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, USA). The threshold cycle values from the clinical samples were plotted on the standard curve, and the numbers of copies were automatically calculated. For each run, positive and negative controls were included.

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
 2 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
 - The selection and consent of participants were done at the time of reporting of sharp injury. Each filled a structured questionnaire; eight weeks later, **blood** was sampled from participants for **PCR** and **ELISA** anti HCV Ab detection, and **saliva** was collected for **screening of HCV Ab**. Oral cavity was swabbed for saliva, and the test was performed immediately. For the other two tests, blood sample was aseptically collected; a volume of 2 mL serum and 2 mL plasma were separated by centrifugation. They were frozen to -80°C within 2 hours of collection until use.

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? 예
 아니오
 불확실

모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?
 - The following three tests for HCV were performed for each of the
 2 **69 participants**: HCV-antibody detection by saliva test, HCV-antibody detection by ELISA, and **HCV RNA detection by reverse transcription (RT) real-time PCR**. 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	8(#760)
1저자(출판연도)	Fisher(2015)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비둘림위험	
<p>환자 선택 방법을 기술하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Data for this study were collected from 26 May 2011 to 28 April 2014. The participants were recruited at the Center for Behavioral Research and Services (CBRS), which is an off-campus research center of the California State University, Long Beach (CSULB). - Eligible clients were 15 years of age and older, had not participated previously, and reported being in a behavioral risk group. Behavioral risk groups were defined as follows: (1) injection drug users (IDUs) with verified track marks (ie, visible signs of injection); (2) women who reported at least 2 male partners in the last 2 years or engaging in anal intercourse, sex trading, or sex with a man who has sex with men (MSM), an IDU, or an HIV-positive man; (3) MSM and men who have sex with men and women (MSMW); and (4) transgender individuals. These definitions of the risk groups were based on guidelines from the Los Angeles County Department of Public Health (LACDPH). 	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - Clients were not excluded based on prior infection history.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비둘림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비둘림위험	
<p>중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The POC tests included the following: (1) the MedMira rapid HIV/HCV antibody test; (2) MedMira HBV/HIV/HCV antibody test; (3) Chembio HCV Screen Assay, which is used with both whole blood and (4) oral specimens; (5) Chembio HIV-HCV Assay, which is also used with both whole blood and (6) oral specimens; (7) Chembio HIV-HCV-Syphilis Assay; and (8) OraSure HCV Rapid Antibody Test used with whole blood. The test kits were stored in a temperature-controlled setting, with the temperature being both monitored and recorded. The test procedures were based on the manufacturer's venipuncture whole-blood specimen instructions, and the phlebotomists were trained in person onsite in Long Beach by Chembio staff for the Chembio tests. 	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - Two weeks after the initial visit, the participant returned for the gold-standard results. This meant that the phlebotomists who were reading the POC results were blind to the gold-standard results.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - The gold standard for the HCV tests were HCV EIA 2.0 (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL).	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - Two weeks after the initial visit, the participant returned for the gold-standard results. This meant that the phlebotomists who were reading the POC results were blind to the gold-standard results.	
2	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오: - Two weeks after the initial visit, the participant returned for the gold-standard results.	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? - 진양성, 위양성, 위음성, 진음성 환자 수를 제시하고 진단정확성을 도출함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

연번(Ref ID)	9(#1019)
1저자(출판연도)	Ibrahim(2015)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - A case-control cross-sectional study was conducted on 60 HCV-positive patients and 100 control healthy individuals. The patients were recruited from the Clinic of Infectious Diseases (hepatics) of King Abdul-Aziz University Hospital (KAUH), Jeddah, Saudi Arabia, during their routine followup appointments. Consecutive eligible patients identified on a specific sampling day were asked to participate, and 100 % of those who were invited to participate in the study agreed. The control group comprised of 100 HCV-negative subjects as confirmed by recent serological ELISA testing (within 2 weeks duration) collected from King Abdulaziz University, Faculty of Dentistry, including staff and students.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - The OraQuick® HCV rapid antibody test (OraSure Technologies, Inc. USA) was used according to manufacturer instructions utilizing the oral fluid via swab from each participant. - Patients are instructed not to eat, drink, or chew gum for at least 15 min prior to testing. Oral fluid samples were collected directly on a collection pad protruded from the device; first the pad was swabbed completely around the lower and upper gum one time, and then the device was placed in a vial of premeasured developer solution which transports the sample into the device and allows it to run.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오: - Among all participants who performed the OraQuick test to detect HCV antibodies in saliva, 88.3 % of the PCR + ve patients revealed a positive test, whereas 11.7% demonstrated negative results (Table 3). All controls (PCR - ve) showed a negative OraQuick test.	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 중재검사 수행 이전에 참고표준검사에 따라 환자군-대조군으로 분류됨	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? - 제시되지 않음(중재검사 수행 이전에 참고표준검사에 따라 환자군-대조군으로 분류됨)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? - The patient's hospital records were used to provide information regarding demographic data, disease history including HCV PCR, and viral load.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실

연번(Ref ID)	10(#1062)
1저자(출판연도)	Jargalsaikhan(2020)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - 270 participants were prospectively recruited: 90 HBsAg positive, 90 with detectable HCV viral load (HCV-RNA positive), 90 healthy controls.	
대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	
1	<ul style="list-style-type: none"> - HBsAg or HCV-RNA positive participants were randomly selected from screening registry of the Liver Center, Ulaanbaatar, Mongolia. Inclusion criteria: ≥18 years, positive tests for HBsAg or HCV-RNA within the year prior to the study. Patients with dual infection were excluded. - Healthy controls were randomly selected among blood donors at the National Center of Transfusion Medicine, Ulaanbaatar, Mongolia. Inclusion criterium: Three or more blood donations, ensuring that these participants were confirmed negative for HBsAg, HCV-Ab and other common chronic infectious diseases multiple times
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	환자-대조군 설계를 피하였는가?
	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3	해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	
	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - All RDTs-except those from InTec-were performed simultaneously according to manufacturer's instructions. Fresh aliquots of serum were defrosted at room temperature and samples applied to test wells by pipetting. This was done for all 270 samples by end of July 2015. Final test outcome was subject to visual inspection by the researcher.	
중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	
1	<ul style="list-style-type: none"> - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함
	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	<ul style="list-style-type: none"> 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)
	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	
	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:

- As reference, HBsAg and HCV-Ab status of all serum samples was determined by **ELISA** (DiaPro HBsAg and HCV-Ab 3rd generation ELISA) following manufacturer's instructions. All samples were further checked by fully automated quantitative RT-PCR (Abbot, m2000) for quantitation of HBV-DNA and HCV-RNA according to manufacturer's instructions.

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
 - 중재검사 수행 이전에 참고표준검사에 따라 환자군-대조군으로 분류됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:

- All RDTs-except those from InTec-were performed simultaneously according to manufacturer's instructions. Fresh aliquots of serum were defrosted at room temperature and samples applied to test wells by pipetting. This was done for all 270 samples by end of July 2015. Final test outcome was subject to visual inspection by the researcher.
- All recruited HCV-RNA positive individuals were found to be HCV-Ab seropositive in ELISA.
- In total, 5400 RDTs were carried out within this study, 2700 for HBsAg and 2700 for HCV-Ab. None of the RDTs gave any invalid test result, which means, that the control line appeared on each test kit.

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? 예
 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	11(#1121)
1저자(출판연도)	Kosack(2016)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - Panel 1: The first panel (n = 82) was procured from ZeptoMetrix, New York, USA, and consisted of samples collected from intravenous drug users (IVDU) at high risk for HCV infection. - Panel 2: The second panel (n = 198) originated from the University of Frankfurt, Germany, and had been stored at PEI.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - The evaluation of both the OraQuick HCV rapid antibody test from OraSure and the Multisure HCV antibody assay from MP Diagnostics was conducted from January 2014 until August 2015 on five serum panels at the Testing Laboratory for In-Vitro Diagnostic Medical Devices at Paul-Ehrlich Institut(PEI), Langen, Germany.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	

비틀림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:

- Reference standard is composed of the Architect Anti-HCV test (Abbott, Germany), the ADVIA Centaur HCV ADVIA Centaur HCV (Siemens, USA), Prism HCV test (Abbott, USA) and the AxSYM Anti-HCV version 3 (Abbott, Germany) plus the Innostest HCV Ab IV (Innogenetics, Belgium), the Ortho HCV 3.0 Enhanced Save ELISA (Ortho Clinical Diagnostics, USA) or the Murex anti-HCV Version 4 (DiaSorin, South Africa).

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?

- 예
 아니오
 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
- 중재검사 수행 이전에 참고표준검사가 수행됨

- 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비틀림이 초래될 수 있는가?

- 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?

- 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비틀림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:

- Both tests were carried out and interpreted according to manufacturer's instructions by two independent readers. If the results were discordant, the result was interpreted in favour of the index tests. Interpretating the MultiSure HCV test is more complicated than the OraQuick HCV test, as the intensity of the various lines is used for interpretation.
- The OraSure HCV test identified all 55 positive samples and all 25 negative samples correctly.

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?
- 제시되지 않음

- 예
 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?

- 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?

- 예
 아니오
 불확실

모든 환자가 분석에 포함되었는가?

- 4 - The indeterminate and discrepant samples were excluded from the accuracy analysis.
- 일부 제외된 검체가 있으나 그 사유와 수를 명시하여 비틀림위험을 높이는 요인으로 판단하지는 않음

- 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가

- 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	12(#1268)
1저자(출판연도)	Larrat(2012)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - One hundred thirteen HCV-positive cases were consecutively recruited between May and September 2011 among patients consulting in the Hepatology or Infectiology units of Grenoble University Hospital (France) for the routine monitoring of their hepatitis C. Eighty-eight HCV-negative controls were also recruited at the same time and in the same units among patients attending for other pathologies.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - For each patient, two OMT samples were taken: one for the HCV POC test by swiping the gums with the collection pad from the OraQuick® HCV device, and one for the cEIA (후략) - FSB was obtained by pricking the index finger with a sterile 0.8-mm lancet (Becton-Dickinson, Pont-de-Claix, France) and was placed alternatively on the specimen loop associated with the HCV POC assay... (후략)	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - The cEIA results obtained in serum at enrollment were used as the reference.	
1	참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 중재검사 수행 이전에 참고표준검사 결과로 환자-대조군으로 분류됨 <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오: - The HCV serological status of patients and controls was confirmed with the cEIA (Monolisa® HCV-Ag-Ab-ULTRA, Bio-Rad) at the time of enrollment.	
1	중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3	환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4	모든 환자가 분석에 포함되었는가? - Five results were invalid due to the absence of the control line, but these subjects could not be retested and were excluded from the analysis. - 일부 제외된 검체가 있으나 그 사유와 수를 명시하여 비뚤림위험을 높이는 요인으로 판단하지는 않음 <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

연번(Ref ID)	13(#1300)
1저자(출판연도)	Lee(2011)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - Subjects at risk for hepatitis C, or who had signs and/or symptoms of hepatitis were tested prospectively at eight separate clinical testing sites using the OraQuick® HCV Rapid Antibody Test. Subjects were recruited from outpatient clinics or physician offices specializing in hepatology, gastroenterology or infectious disease. All subjects included in the study were either symptomatic for hepatitis, or asymptomatic, but with one or more risk factors for HCV infection.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - All subjects included in the study were either symptomatic for hepatitis, or asymptomatic, but with one or more risk factors for HCV infection. Factors considered as putting an individual at risk for HCV infection are defined in Table 1. - 포함기준인 HCV 감염 위험요인에 대해 상술함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - Subjects at risk for hepatitis C, or who had signs and/or symptoms of hepatitis were tested prospectively at eight separate clinical testing sites using the OraQuick® HCV Rapid Antibody Test. - Each subject was tested using all 5 specimen types: oral fluid, venous blood, fingerstick blood, serum, and plasma in an unblinded fashion.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
 - Performance of the OraQuick® HCV Rapid Antibody Test was compared to laboratory-based tests approved in Europe for detection of HCV infection. Laboratory tests used were: **EIA** (Abbott AxSYM® HCV version 3.0, Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA), Recombinant Strip Immunoblot Assay (**RIBA**® 3.0; Chiron Corporation, Emeryville, CA, USA) and **PCR** (COBAS® AMPLICOR® Hepatitis C Virus Test v2.0, Roche Molecular Systems, Pleasanton, CA, USA).
 - Subjects were considered HCV positive if they were EIA reactive and either RIBA positive or indeterminate and PCR positive for HCV RNA.

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? 예
 아니오
 불확실
 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? 예
 아니오
 불확실
 - 제시되지 않음

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실
 - Of the **2206** subjects, **2183** were classified as either HCV positive (757, 34.3%) or HCV negative (1426, 64.6%) as a result of laboratory-based testing. A further **23** (1.04%) could not be classified as to HCV status due to an indeterminate RIBA result and being negative for HCV RNA.

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실
 - A further 23 (1.04%) could not be classified as to HCV status due to an indeterminate RIBA result and being negative for HCV RNA. These subjects were therefore excluded from the subsequent sensitivity and specificity analyses. Not all subjects had complete data for all five (5) specimen types tested with the OraQuick® HCV Rapid Antibody Test resulting in slight differences in sample size for each specimen type.
 - 일부 제외된 환자가 있으나 그 사유와 수를 명시하여 비뚤림위험을 높이는 요인으로 판단하지는 않음

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	14(#1301)
1저자(출판연도)	Lee(2010)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하시오: - HCV test was assessed using serum, plasma, venous blood, finger stick blood, and oral fluid specimens from 122 HCV positive subjects as well as 450 low risk subjects of unknown HCV status.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오: - Sensitivity and specificity in the OraQuick® HCV test was assessed using serum, plasma, venous blood, finger stick blood, and oral fluid specimens from 122 HCV positive subjects as well as 450 low risk subjects of unknown HCV status.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
 - Individuals were considered HCV positive if they were EIA and RIBA reactive or EIA and PCR positive.
 - Matched sets of all 5 specimen types prospectively obtained from 450 low risk subjects were also tested with the OraQuick® HCV test. Results obtained **compared to laboratory EIA** are shown in Fig. 2.

1	참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
--	---

영역 4: 연구진행과 시점

비틀림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
 - HCV 양성 대상자: Of the 122 HCV positive subjects tested, 121/122 (99.2%) were detected by the OraQuick® rapid test in all matrices (Fig. 1). One subject was negative by oral fluid, but reactive for the other 4 matrices. Serum from this individual was RIBA (2-band) positive, weakly reactive by EIA (S/C = 2.3) and negative for HCV RNA.
 - HCV 감염상태를 모르는 저위험군: Matched sets of all 5 specimen types prospectively obtained from 450 low risk subjects were also tested with the OraQuick® HCV test. Results obtained compared to laboratory EIA are shown in Fig. 2. In 449/450 cases (99.8%), concordant results were obtained between EIA and the OraQuick® test in all 5 specimen types. One subject gave a false positive result in serum and plasma (RIBA and PCR negative), but was non-reactive in the other matrices. One subject was prospectively identified as HCV positive by both EIA and the POC test and was confirmed positive by RIBA and PCR.
 - 대상자 전원에게서 모든 샘플로 세 가지 검사를 다 수행했는지 불확실함

1	중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
3	환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
4	모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
	연구진행 과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실

연번(Ref ID)	15(#1424)
1저자(출판연도)	Mane(2019)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
<ul style="list-style-type: none"> - The <u>Indian panel</u> was composed of a mix of both serum and plasma and includes representative samples from different geographical areas of the country, collected during years 2015-17 and stored at -70 ° C as part of sample repository at ICMR-National AIDS Research Institute (NARI). Samples from the co-infected (anti-HCV positive and HIV-positive samples) were prospectively collected in collaboration with the ART Plus Center, Amritsar, Punjab after obtaining written informed consent from donors. - The <u>US-CDC</u>, consisted of 100 anonymized well characterized plasma samples, previously tested for all HCV markers. These plasma samples were collected from a US plasma donor center that were rejected due to anti-HCV-reactivity and/or HCV-RNA-positivity. 	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
<ul style="list-style-type: none"> - The RDTs were performed as per the manufacturers' instruction manuals. The procedure for testing and interpretation of the results was similar for all assays. An assay was interpreted as negative if a control line was present (regardless of intensity) with no corresponding test line. The appearance of a control line and a test line indicated a positive result. A missing or broken control line indicated an invalid result, regardless of presence of test line. 	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - Each specimen was tested by one laboratory technician and read by 2 independent laboratory staff in addition to the performer. A rapid assay result was classified as positive if at least 2 of the 3 observers interpreted the assay as positive. - 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오며, 검사 수행자와 두 명의 판독자 포함 총 세 명을 통해 검사 결과를 해석하므로, 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - Reference tests The samples from the <u>Indian panel</u> were screened for anti-HCV by both Ortho HCV version 3.0 (Ortho Clinical Diagnostics, USA) and Murex anti-HCV version 4.0 (Diasorin, Italy) ELISA . All positive samples were tested by Bio Rad Western Blot to confirm antibody positivity as a supplemental test. A sample was considered positive when it was positive by both ELISA tests and Western Blot and negative when it was negative by both ELISA tests and Western Blot. Specimens in the <u>US-CDC</u> evaluation panel were tested for HCV markers as described previously, specifically using the Vitros 3600 Cmia platform (Ortho Clinical Diagnostics) for HCV serology.	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 중재검사 수행 이전에 참고표준검사 결과로 환자-대조군으로 분류됨	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? - The Indian panel was composed of a mix of both serum and plasma and includes representative samples from different geographical areas of the country, collected during years 2015-17 and stored at -70 °C as part of sample repository at ICMR-National AIDS Research Institute (NARI). - The US-CDC, consisted of 100 anonymized well characterized plasma samples, previously tested for all HCV markers.	
1	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

연번(Ref ID)	17(#1738)
1저자(출판연도)	Pallares(2018)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - From February to December of 2016, 317 consecutive patients attending the Hepatology clinics of the La Fe Hospital in Valencia (Spain) were invited to participate in the study, from whom all agreed to be tested.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자-대조군 설계를 피하였는가? - Patients were separated in two groups on basis of electronic chart review: (i) Study group (n=208): anti-HCV positive patients, by third-generation enzyme immunoassay in serum confirmed by RIBA (gold-standard) regardless of HCV RNA levels at recruitment; (ii) Control group (n=109): anti-HCV negative patients by third-generation enzyme immunoassay test in serum and diagnosed with other liver disease different from HCV infection (hepatitis B virus, non-alcoholic and alcoholic steatohepatitis, primary biliary cholangitis, autoimmune liver disease or Wilson disease).	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - Inclusion criteria were: patients over the age of 18 years who agreed to participate in the study, with the ability to understand the procedure and who had signed the informed consent form. Exclusion criteria were those who did not meet the inclusion criteria, or refused to participate	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - The OraQuick HCV rapid test is an indirect immunoassay method for the detection of anti-HCV antibodies in OMT, blood, serum or plasma. The rapid test for the detection of anti-HCV antibodies was performed according to the manufacturer's instructions in OMT and, whenever possible, in fingerstick blood. Test results were read at both 20 and 40 min read times.	
중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? 1 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? 2 - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비틀림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
 - The sensitivity and specificity and 95% confidence intervals for the OraQuick HCV rapid test in the different patient groups was determined as described (16,17), considering the anti-HCV serostatus by immunoassay test in serum as the gold-standard.

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
 - 중재검사 수행 이전에 참고표준검사 결과로 환자-대조군으로 분류됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비틀림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비틀림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
 - A total of 317 Oraquick HCV rapid tests were performed in OMT (in all included patients) and 251 in capillary blood, because not all of the included individuals accepted fingerstick blood sampling. Two hundred and eight patients had been diagnosed as anti-HCV positive by the gold standard immunoassay test in serum (disease group) and 109 as anti-HCV negative and diagnosed with other liver disease (control group).

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?
 - 제시되지 않음 예
 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	18(#1836)
1저자(출판연도)	Prabdial-Sing(2021)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비돌림위험	
환자 선택 방법을 기술하시오: - The parent study conveniently sampled people from high risk population groups from Cape Town (SWs, MSM, PWID/UD), Durban (SWs, PWID/UD), Pietermaritzburg (SWs), Mthatha (SWs), Port Elizabeth (SWs), Johannesburg (MSM) and Pretoria (MSM and PWID/UD). Participants were recruited from mobile and community-based health services targeting people at high risk for, or living with HIV.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - Of the 714 blood sample received at the laboratory, 16 were deemed ineligible, due to repeat recruitment or no records of POC. Of the 698 received samples that were eligible for testing, an additional eight samples hemolysis during transport and one DBS sample without a blood pair were excluded from the analyses.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비돌림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.	
비돌림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오: - <u>Whole blood specimens</u> were collected once from each participant by venipuncture in EDTA-treated vacutainers. The anti-HCV POC (OraQuick HCV Rapid Antibody Test) was performed on site by trained nurses as per manufacturer's instructions (OraQuick HCV Rapid Antibody Test, OraSure Technologies, Bethlehem, Pennsylvania). Whole blood samples were used on the OraQuick HCV Rapid Antibody Test in all cities except Cape Town. Venipuncture whole blood was collected using the specimen loop provided in the test kit. In Cape Town, <u>oral fluid samples</u> were collected using the sample pad provided in the test kit. The blood or oral fluid sampler was transferred into the developer solution and the test result was read between 20 and 40 minutes as per manufacturer's instructions.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비돌림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:

- The ARCHITECT HCV antibody assay was performed on the recommended volume of 70 μ L plasma using the automated ARCHITECT i100SR CMI system (Abbott Laboratories, Diagnostics Division, Abbott Park, Illinois).
- the performance of POC and DBS was calculated by sensitivity, specificity, negative predictive value (NPV), positive predictive value (PPV) and accuracy (Microsoft Excel 2016, Microsoft, Washington). Accuracy was the measure of agreement between the POC test and the **laboratory reference immunoassay** and also between the sampling matrices.

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
2 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않았을 것으로 판단됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:

- Of the 714 blood sample received at the laboratory, 16 were deemed ineligible, due to repeat recruitment or no records of POC. Of the 698 received samples that were eligible for testing, an additional eight samples hemolysis during transport and one DBS sample without a blood pair were excluded from the analyses.

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? 예
- 제시되지 않음 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

모든 환자가 분석에 포함되었는가?
4 - 일부 제외된 환자가 있으나 그 사유와 수를 명시하여 비뚤림위험을 높이는 요인으로 판단하지는 않음 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	19(#2036)
1저자(출판연도)	Scalioni(2014)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
<ul style="list-style-type: none"> - From February 2010 to September 2011, biological samples were obtained from volunteers who represented the following 3 populations: (group I) a population with a high anti-HCV prevalence, (group II) a population with a low anti-HCV prevalence, and (group III) a population with a high risk of becoming infected with HCV. - To evaluate the OraQuick HCV Rapid Antibody Test in laboratory conditions using whole blood, serum and oral fluid samples, a convenience sample of 120 individuals was recruited from the Centers for Viral Hepatitis in Rio de Janeiro. In this convenience sample, approximately 60% of the individuals presented with anti-HCV/HCV RNA-reactive serum and 40% of individuals did not have an HCV marker. <u>The inclusion criteria for these patients were the same as those for group I in the field study.</u> Therefore, 81 individuals with samples that were anti-HCV/HCV RNA-reactive and 39 individuals with samples that were not anti-HCV-reactive were included.. 	
대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예
1 - Field-based studies: 제시되지 않음	<input checked="" type="checkbox"/> 아니오
- Laboratory conditions: convenience sample	<input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예
	<input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 불확실
해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예
3 - 포함기준으로 HCV 증상 또는 무증상으로 HCV 감염에 대한 하나 이상의 위험인자가 있는 경우 등을 제시함	<input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음
	<input checked="" type="checkbox"/> 높음
	<input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음
	<input type="checkbox"/> 높음
	<input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
<ul style="list-style-type: none"> - The following 3 rapid tests were evaluated in this study: (중략) and (3) the OraQuick HCV Rapid Test (OraSure Technologies, Bethlehem, Pennsylvania, USA). - The rapid tests were conducted according to the manufacturer's instructions: 10μl of serum or whole blood was used for the WAMA and Bioeasy assays and 20 μl of oral fluid was used in these assays. Reactive results may be observed after 10-15 min using the WAMA assay, 5-20 min using the Bioeasy test, and 40 min using the OraSure rapid test. 	
중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예
1 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통하여 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예
- 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 불확실

중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비틀림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - The detection of anti-HCV antibodies in the serum samples by the EIAs was used as the gold standard for the assessment of the sensitivity, the specificity, the positive predictive value (PPV), and the negative predictive value (NPV) of each rapid test.	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않았을 것으로 판단됨	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비틀림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오: - To evaluate the OraQuick HCV Rapid Antibody Test in laboratory conditions using whole blood, serum and oral fluid samples, (중략) In this convenience sample, approximately 60% of the individuals presented with anti-HCV/HCV RNA-reactive serum and 40% of individuals did not have an HCV marker. (중략) Therefore, 81 individuals with samples that were anti-HCV/HCV RNA-reactive and 39 individuals with samples that were not anti-HCV-reactive were included. - The OraQuick HCV antibody rapid test performed well in laboratory settings using all of the biological specimens.	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? - A field-based study was conducted, which included 824 volunteers (후략) - (group I) 194, (group II) 430, (groupIII) 200	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

연번(Ref ID)	20(#2182)
1저자(출판연도)	Smith(2011a)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - The evaluations reported in this study were conducted using a specimen panel that was originally collected as part of the Collaborative Injection Drug User Study (CIDUS) II from 1997 to 1999. All participants in the CIDUS II study were 18-30 years old and reported injection drug use in the previous 12 months. The panel contained 1100 serum specimens, which were frozen at the time of the study and remained in storage at -70°C until they were thawed for the current study.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 포함기준으로 HCV 증상 또는 무증상으로 HCV 감염에 대한 하나 이상의 위험인자가 있는 경우 등을 제시함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - In spring of 2009, 3 anti-HCV rapid assay manufacturers responded to a Federal Register Notice announcing an opportunity to collaborate in the evaluation of rapid diagnostic assays for HIV and anti-HCV. These were OraQuick HCV Rapid Antibody Test (OraSure Technologies, Inc), Chembio DPP HCV test (Chembio Diagnostic Systems, Inc), and Multiplo Rapid HIV/HCV Antibody Test (MedMira Laboratories, Inc). Investigational use only kits for the 3 selected assays, all in vitro qualitative immune-chromatographic assays to detect anti-HCV, were provided by the manufacturers to the CDC for the evaluation. All rapid assays are single use, disposable chamber assays that provide visual results in ,40 minutes. The assays were performed per the manufacturers' instruction manuals in the Assay Development and Diagnostic Reference Laboratory (ADDRL) of the Division of Viral Hepatitis at CDC using serum specimens.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
- All specimens in the evaluation panel were tested for **anti-HCV with the Ortho VITROS anti-HCV Chemiluminiscent Immunometric assay** (VITROS ECI Immunodiagnostic System, Ortho-Clinical Diagnostics, Inc) in accordance with the manufacturer's instructions. A specimen was considered reactive when the S/CO ratio was ≥ 1.00 , nonreactive when the S/CO was ≤ 0.90 , and in a gray zone when the S/CO ratio was >0.90 but <1.00 ; such specimens were retested to define reactivity.
- **A third generation recombinant immunoblot assay** (Chiron RIBA HCV 3.0 SIA; Novartis Vaccines & Diagnostics, Inc) was used to confirm **antibody positivity** for those specimens that were reactive but had a S/CO <8.0 . RIBA-positive specimens are reported as confirmed anti-HCV positive, RIBA-negative specimens are reported as anti-HCV negative, and indeterminate results are reported as indeterminate.
- Performance of each anti-HCV rapid assay was evaluated in comparison to the anti-HCV screening assay (SA) and the CDC anti-HCV testing algorithm approaches.

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
- 중재검사 수행 이전에 대상자 검체 정보가 수집됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
- From the original 1100 specimens, 17 (1.5%) and 19 (1.7%) were excluded from the anti-HCV SA and CDC algorithm approaches, respectively, for the following reasons. For both approaches, 13 (1.2%) were excluded due to insufficient specimen quantity and 4 (0.4%) were excluded due to missing data, resulting in a sample size of 1083. Of these, 546 (50.4%) were anti-HCV positive and 537 (49.6%) were anti-HCV negative for the SA approach.

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?
- 제시되지 않음 예
 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?
- All specimens in the evaluation panel were tested for anti-HCV with the Ortho VITROS anti-HCV Chemiluminiscent Immunometric assay (후략). 예
 아니오
 불확실

3	<p>환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?</p> <p>- A third generation recombinant immunoblot assay (Chiron RIBA HCV 3.0 SIA; Novartis Vaccines & Diagnostics, Inc) was used to confirm antibody positivity for those specimens that were reactive but had a S/CO <8.0. RIBA-positive specimens are reported as confirmed anti-HCV positive, RIBA-negative specimens are reported as anti-HCV negative, and indeterminate results are reported as indeterminate.</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4	<p>모든 환자가 분석에 포함되었는가?</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	<p>연구진행 과정에서 비몰림이 초래될 수 있는가?</p>	<p>위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실</p>

연번(Ref ID)	21(#2184)	
1저자(출판연도)	Smith(2011b)	
평가기준	평가결과	
영역 1: 환자선택		
비뚤림위험		
환자 선택 방법을 기술하십시오: - The NHBS (National HIV Behavioral Surveillance System) monitors the prevalence of and trends in HIV related risk behaviors, including sex and drug use, HIV testing, and use of HIV prevention services among persons at high risk for HIV transmission. (중략) During the 2009 data collection period, 4 cities (of 21 participating NHBS cities) conducted supplemental rapid and conventional anti-HCV testing. Blood from consenting participants was anonymously tested for anti-HCV through standard laboratory-based procedures (results provided to participants). Specimens from these consenting participants also were tested with the rapid anti-HCV kits (results not provided to participants because the tests were not approved for diagnostic use by the FDA at that time).		
1	대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2	환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3	해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?		위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려		
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:		
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?		우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)		
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.		
비뚤림위험		
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - The rapid assay manufacturers provided documentation and instruction manuals for performing the assays and interpreting the results. (중략) The assays were performed according to manufacturers' instructions using finger-stick blood and/or oral specimens. (중략) Each specimen was tested on site and interpreted by 2 operators.		
1	중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?		위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려		

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비틀림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:

- All specimens in the evaluation panel were tested for **anti-HCV by FDA-approved immunoassays** in local laboratories according to local study protocols. The Ortho HCV Version 3.0 enzymelinked immunosorbent assay (Ortho-Clinical Diagnostics) was used in Denver, Colorado, the Abbott AxSYM anti-HCV microparticle immunoassay (Abbott Laboratories) in New York, New York, and Seattle, Washington, and the Bayer Advia Centaur HCV chemiluminescent immunoassay (Bayer Healthcare) in Dallas, Texas.
- **A third-generation recombinant immunoblot assay (RIBA)** (Chiron RIBA HCV 3.0 SIA; Novartis Vaccines and Diagnostics) was used to confirm **antibody positivity** for reactive specimens with a signal-to-cutoff ratio below the CDC-recommended threshold for each assay, except in Dallas; the commercial laboratory in Dallas did not follow the protocol established by the study site and did not use a confirmatory assay.

- 1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실
- 2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? 예
 아니오
 불확실
- 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨
- 참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비틀림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비틀림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:

중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:

- (New York) The New York City site staff conducted the Chembio (n=207) or OraSure (n=285) rapid assay using oral fluid specimens from participants.
- (Seattle) Five specimens were excluded; 3 specimens had invalid anti-HCV screening results, 1 oral fluid specimen result was missing, and 1 specimen was RIBA indeterminate.

- 1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? 예
 아니오
 불확실
- 제시되지 않음
- 2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실
- All specimens in the evaluation panel were tested for anti-HCV by FDA-approved immunoassays in local laboratories according to local study protocols
- 3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실
- A third-generation recombinant immunoblot assay (RIBA) (Chiron RIBA HCV 3.0 SIA; Novartis Vaccines and Diagnostics) was used to confirm **antibody positivity for reactive specimens with a signal-to-cutoff ratio below the CDC-recommended threshold** for each assay, except in Dallas; the commercial laboratory in Dallas did not follow the protocol established by the study site and did not use a confirmatory assay.
- 4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비몰림이 초래될 수 있는가?

위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	22(#2190)
1저자(출판연도)	Smookler(2021)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오: - Patients at the Toronto Centre for Liver Disease (TCLD) or the Maple Leaf Medical Clinic were tested with the OQ test if they were known to have past or current HCV infection. Viremic patients had a positive HCV RNA within 6 months of the OQ test. Those with resolved infection had (1) a sustained virological response (SVR) following recent treatment in the last 3 years (recently achieved SVR [R-SVR]), 2) achieved SVR 3 years or longer prior to the collection date (long-term SVR [LSVR]); or 3) spontaneously cleared HCV infection.	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - Clinical (age, sex, treatment status, cirrhosis status) and virological (HCV RNA level, HCV genotype) characteristics were recorded.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - An individual OQ kit (OraSure, Bethlehem, PA) was used for each test and carried out according to the manufacturer's instructions. ¹¹ Any detectable test band was counted as positive. Serial photographs using a smartphone (16-megapixel, f/2.0, 27-mm Nokia 6.1 camera running Android One operating system, version 9; Nokia, Espoo, Finland) were taken at 15-second intervals from the time of test initiation up to 20 minutes. Shutter frequency was controlled by the Open Camera app (version 1.44.1 Google Play). Time to positivity (tpos) was recorded as the first photograph in which a test band was visible.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - Results were recorded by 2 observers blinded to the viremic status of the sample donors. For disputed results, a third observer was consulted, or the later observation was chosen.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:
 - viremia was then evaluated using a POC HCV RNA test (GeneXpert HCV Viral Load Assay).

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?
 - Clinical (age, sex, treatment status, cirrhosis status) and virological (HCV RNA level, HCV genotype) characteristics were recorded.
 - 중재검사 수행 이전에 대상자 검체 정보가 수집됨 예
 아니오
 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: 낮음
 높음
 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오:
 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:
 - Clinical cohort: Fingerprick and oral fluid samples were immediately tested; whole blood from phlebotomy was collected in an EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) tube and tested within 8 hours; serum was frozen at -80°C and tested at a later date.
 - Patients provided samples for fingerprick whole blood, phlebotomy whole blood, and serum. Oral (crevicular) fluid was also assessed (see supplemental section).

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? 예
 아니오
 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 예
 아니오
 불확실

모든 환자가 분석에 포함되었는가?
 4 - We evaluated the sensitivity and t_{pos} (time to positivity) using the OQ test in oral fluid (n=72), comparing viremic and nonviremic individuals. 예
 아니오
 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: 낮음
 높음
 불확실

연번(Ref ID)	23(#2390)
1저자(출판연도)	Uuskula(2021)
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하시오: - Data were collected in a cross-sectional study of 100 PWID (people who inject drugs) in Tallinn from December 2018 to January 2019 recruited through respondent driven sampling . - Recruitment began with the non-random selection of 'seeds' (n = 8) purposefully selected (amongst PWID know to field team) to represent diverse PWID types (by age, gender, ethnicity, main type of drug used and HIV status). After they had participated in the study, subjects were provided with coupons for recruiting up to three of their peers (other persons who inject drugs).	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? - 제시되지 않음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? - Respondent driven sampling 방식으로 모집하였지만 대상 집단의 특성을 고려하여 비뚤림위험이 높다고 평가하지는 않음	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오: - Study subjects who consented to participate provided an oral fluid specimen via a mouth swab for the POC HCV antibody test (OraQuick® HCV Rapid Antibody Test, OraSure Technologies Inc., Bethlehem, PA, USA). A study nurse collected the oral fluid specimen after pretest counselling. All study staff were trained on the use of POC tests by representatives of the OraQuick distributor in the USA.	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 양성 혹은 음성이 제시되어 참고표준검사 결과와 관계없이 결과가 나오므로 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었다고 간주함	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가? - 해당 없음(정성검사)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오: - All study subjects also underwent venipuncture by an experienced nurse. Venous blood was collected from participants and tested using 4th generation antigen/antibody test for HIV (ADVIA Centaur CHIV Ag/Ab Combo, Siemens Healthcare Diagnostic, Germany; all positive samples confirmed by Western blot (WB; NEW LAV BLOT I and NEW LAV BLOT II, Bio-Rad Laboratories Inc, Hercules, California, USA) and anti-HCV antibodies test (ARCHITECT Anti-HCV, Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA) (the reference test).	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 - 눈가림 여부에 대한 언급은 없으나 키트를 통해 결과가 제시되는 중재검사 결과가 참고표준검사 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨	<input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오: - All participants were scheduled for a follow-up visit one week after their POC test to learn the results from their venous blood tests.	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실