

한국 제조업체 테스트 키트의 테스트의 한계와 공개 사항

각 테스트에는 테스트 한계 목록이 제공됩니다. 그리고 테스트 한계의 일부만 열거되어 있다 하더라도, 이러한 테스트 한계의 대부분이 모든 테스트에 적용됩니다. 이러한 검사는 RNA 만 찾고 있으며, 이러한 검사로 바이러스가 있다는 것을 증명하지 못하며, 바이러스가 활성화되어 있다는 것을 증명할 수 없다는 사실이 이러한 한계에 포함됩니다. 그리고 바이러스의 RNA는 감염이 해결된 후에도 지속될 수 있습니다.

잘못된 음성 반응이 나오거나 잘못된 양성 반응이 나오는 데는 여러 가지 이유가 제시됩니다. 공공보건기관은 일반적으로 잘못된 양성 반응에 관심이 없지만, 이 문제는 전염병을 확대하고 사람들의 삶을 영망으로 만들 수 있습니다. 테스트를 받는 사람들의 실제 감염 숫자가 감소함에 따라 잘못된 양성 반응이 증가한다는 사실을 일부 테스트는 정확하게 보여줍니다. 또한 RT-PCR은 매우 민감하기 때문에 검사 과정의 어느 단계에서의 소량의 오염으로 인해 잘못된 양성 반응이 나올 수 있으며, 제조업체는 이에 대해 경고합니다. 일부 검사가 보여주는 바에 의하면 어떤 코로나바이러스는 테스트에서 양성 반응을 일으킬 수 있는 반면에 많은 코로나바이러스는 병원성이 없어서 잘못된 양성 판정을 내릴 수도 있습니다. 두 개의 검체를 혼합하는 경우 하나는 잘못된 양성 반응이 나오고 다른 하나는 잘못된 음성 반응이 나올 수 있으므로, 이러한 경우에는 잘못된 결과를 받게 됩니다.

코로나바이러스 RNA가 있다는 것을 바이러스 감염의 증거로 간주하더라도, 이것이 경험하는 증상의 원인이라는 것을 증명하지 못하다는 사실을 일부 테스트는 명확히 보여줍니다.

또한 많은 테스트가 권고하는 바에 의하면 진단하기 위해 테스트만을 사용할 것이 아니라, (증상과 같은) 임상 정보와 의사의 의견을 통합하는 것이 바람직합니다.

테스트 승인 획득 검사 단계에서는 면역력이 저하된 사람 또는 증상이 있는 사람에 대한 검사가 실시되지 않았으며, 제조업체는 이러한 그룹에 대한 검사 결과가 정확할 것인지에 대하여 우려하고 있습니다.

요약 표

핵심

- Cq/Ct: 테스트에 의하면, 양성으로 간주하려면 이 횟수의 사이클 전에 충분한 RNA 가 검출되어야 합니다.
- 양성 정의: (1/1)하나의 게놈 분절을 찾습니다. (1/2) 두 개의 게놈 분절을 찾지만, 둘 중 하나가 발견되면 양성 판정을 내립니다. (2/2) 두 개의 게놈 분절이 모두 발견되면 양성 판정을 내립니다. (1/3) 세 개의 게놈 분절을 찾지만, 하나가 발견되면 양성 판정을 내립니다. (2/3) 세 개의 게놈 분절을 찾지만, 두 개가 발견되면 양성 판정을 내립니다. (3/3) 세 개의 게놈 분절이 발견되면 양성 판정을 내립니다. N, E, S, ORF1ab, RdRp 와 같은 이름은 코로나바이러스 게놈('유전자')의 분절로서 일반적으로 30,000 개의 염기로 되어 있는 게놈의 1%에 해당합니다.
- 한계: 여기에 수록된 것은 정보를 기입한 테스트 라벨을 인용한 것입니다.

한국 제조업체(7 개 테스트 키트)

테스트 이름 및 URL(웹페이지 주소)	Cq/Ct	양성 정의:	한계와 공개 사항:
GeneFinder™ COVID-19 Plus Real Amp Kit https://www.fda.gov/media/137116/download	40	(1/3) RdRp+, E+, N+	GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit 는 SARS-2019-nCoV 검출 및 진단에 도움이 되는 분자 체외 진단 테스트로 널리 사용되는 핵산 증폭 기술을 기반으로 합니다. 양성 반응이 나온 것은 SARS-COV-2 RNA 가 존재함을 시사하며; 환자의 감염 상태를 확인하려면 환자 병력 및 기타 진단 정보와의 임상적 상관 관계가 필요합니다. 양성 결과가 세균 감염을 배제하거나 다른 바이러스와 동시에 감염된 것을 배제하지는 않습니다.

<p>(오상 헬스케어 주식회사) OSANG Healthcare Co., Ltd 대한민국, 경기도 안양시 동안구 안양 천 도로 132, 우편번호 14040</p> <p>전화: +82-31-460-0300 팩스: +82-31-460-9933 웹 사이트: http://www.osanghc.com 기술 지원 전화: +82-31-460-9937</p>			<p>검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다.</p> <p>음성 결과가 SARS-COV-2 감염을 배제하는 것은 아니며, 이 결과만을 가지고 환자를 관리하는 판단을 하지 않아야 합니다. 음성 판정을 내리려면 임상 관찰, 환자 병력 및 역학 정보를 종합해서 판단을 해야 합니다.</p> <p>불량한 검체 품질, 부적절한 검체 채취, 부적절한 운송, 부적절한 실험실 처리 또는 검사 기술의 한계로 인해 잘못된 양성 및 잘못된 음성 결과가 나올 수 있습니다.</p> <p>다음과 같은 이유로 인해 잘못된 음성 결과가 나올 수 있습니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 부적절한 검체 채취 ○ 배송/보관 중에 바이러스 RNA 의 저하 ○ 공인되지 않은 추출 또는 분석 시약의 사용 ○ RT-PCR 억제제의 존재 ○ SARS-COV-2 바이러스의 돌연변이 ○ 사용 지침을 따르지 않은 경우 <p>다음과 같은 이유로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검체 취급 또는 준비 중에 생기는 교차 오염 ○ 환자 샘플 간의 교차 오염 ○ 검체 혼합 ○ 제품 취급 중에 생기는 RNA 오염 <p>백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법 또는 면역 억제제의 영향은 아직 평가되지 않았습니다.</p>
---	--	--	--

			<p>바이러스가 더 이상 생존할 수 없는 경우에도 핵산은 지속될 수 있습니다.</p> <p>GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit의 성능은 호흡기 감염 징후 및 증상이 있는 환자에게서 채취한 60 개의 개별 상기도(上氣道) 검체 및 60 개의 객담 검체를 사용하여 고안된 임상 연구에서 평가되었습니다. 1X, 2X, 3X 및 4X LOD 에서 30 개의 상기도 검체와 30 개의 객담 검체에 바이러스 게놈의 RNA를 넣어서 양성 표본을 준비하였습니다.</p>
<p>U-TOP™ COVID-19 Detection Kit</p> <p>https://www.fda.gov/media/137425/download</p> <p>시선바이오메트리얼스 주식회사</p> <p>주소 대한민국 대전역시 유성구 테크노 1-로 11-3, N317 호; 우편번호 34015</p> <p>전화 번호 +82-42-716-0301</p> <p>팩스 +82-42-716-0302</p> <p>이메일 seasunbio@seasunbio.com /info@seasunbio.com</p> <p>웹 www.seasunbio.com</p>	38	(1/2) Orf1ab+, N+	<p>양성 반응이 나온 것은 SARS-COV-2 RNA가 존재함을 시사하며; 환자의 감염 상태를 확인하려면 환자 병력 및 기타 진단 정보와의 임상적 상관 관계가 필요합니다. 양성 결과가 세균 감염을 배제하거나 다른 바이러스와 동시에 감염된 것을 배제하지는 않습니다. 검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다.</p> <p>음성 결과가 SARS-COV-2 감염을 배제하는 것은 아니며, 이 결과만을 가지고 환자를 관리하는 판단을 하지 않아야 합니다. 음성 판정을 내리려면 임상 관찰, 환자 병력 및 역학 정보를 종합해서 판단을 해야 합니다.</p> <p>부적절하거나 부적합한 검체 채취, 보관 및 운반은 잘못된 검사 결과를 초래할 수 있습니다.</p> <p>한계:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이 검사는 정성(定性)¹ 검사이며 원본 표본에서 바이러스 수치의 정량 값을 제공하지 않습니다. - 검사할 검체는 지침서에 명시된 조건에 따라 채취, 처리, 보관 및 운송해야 합니다. 부적절한 검체 준비 및 처리는 부정확한 결과를 초래할 수 있습니다. - 분석 민감도보다 낮은 수준으로 바이러스가 존재하거나 바이러스에 게놈의 돌연변이,

¹ qualitative test 정성 검사(定性): 시료 중에 어떠한 화학 종(원소, 이온, 작용기, 분자 등)이 함유되어 있는가를 조사하는 시험으로 검출·확인에는 특이 반응과 물리적 성질이 이용됨.

			<p>삽입, 삭제 또는 재배열이 있거나 질병 초기에 검사를 수행한 경우 잘못된 음성 반응이 나올 수 있습니다.</p> <p>U-top™ COVID-19 검출 키트의 분석 반응성(포괄성)은 공개적으로 이용할 수 있는 전체 및 부분 SARS-COV-2 게놈 배열을 사용하여 평가하였습니다. 중국의 국립 게놈 데이터 센터(National Genomics Data Center China)(https://bigd.big.ac.cn/), GenBank(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/), GISAID 22(https://www.gisaid.org/), GWh(https://bigd.big.ac.cn/gwh/) 및 nmdc(https://microbiomedata.org/)를 포함한 다음의 데이터베이스에서 5282 시퀀스(배열)를 다운로드하였습니다.</p> <p>고안된 임상 비인두(鼻咽頭) 면봉 검체와 가래 검체를 사용하여 U-top™ COVID-19 검출 키트의 성능을 평가했습니다. 총 60 개의 양성 검체(30 개의 양성 비인두 면봉 검체 및 30 개의 양성 객담 검체)와 60 개의 음성 검체(30 개의 음성 비인두 면봉 검체와 30 개의 음성 객담 검체)를 검사하였습니다.</p>
<p>LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit</p> <p>https://www.fda.gov/media/137483/download</p> <p>(주)랩지노믹스</p> <p>대한민국 경기도 수원시 영통구 광교로 147, 12층 1204호</p> <p>우편번호 443270</p> <p>전화) + 82-31-628-0700,</p>	40	(1/2) RdRp+, E+	<p>양성 반응이 나온 것은 SARS-COV-2 RNA가 존재함을 시사하며; 환자의 감염 상태를 확인하려면 환자 병력 및 기타 진단 정보와의 임상적 상관 관계가 필요합니다. 양성 결과가 세균 감염을 배제하거나 다른 바이러스와 동시에 감염된 것을 배제하지는 않습니다. 검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다.</p> <p>음성 결과가 SARS-COV-2 감염을 배제하는 것은 아니며, 이 결과만을 가지고 환자를 관리하는 판단을 하지 않아야 합니다. 음성 판정을 내리려면 임상 관찰, 환자 병력 및 역학 정보를 종합해서 판단을 해야 합니다.</p> <p>표준 물질 및 검체를 부적절하게 취급하면 교차 오염이 발생할 수 있으며, 이로 인해 부정확한 결과를 초래할 수 있습니다. 살균한 일회용 필터 팁을 사용하여 시약과 검체를 흡입하는 것이 좋습니다.</p>

<p>팩스) + 82-31-628-0701 www.labgenomics.co.kr</p>			<p>고안된 임상 비인두 면봉 검체와 가래 검체를 사용하여 LabGun TM COVID-19 RT-PCR 키트의 성능을 규명했습니다.</p> <p>결과는 원본 표본에서 바이러스 양을 나타내지 않습니다.</p> <p>SARS-COV-2의 특정 검출의 경우, 독일, 중국, 홍콩에서 발표된 이용 가능한 배열을 확인하고 정렬하였습니다.</p> <p>LabGun TM COVID-19 RT-PCR Kit의 임상 성능은 개별 음성인 비인두/구강인두(口腔咽頭) 면봉 및 객담 매트릭스에 첨가된 SARS-COV-2 게놈 RNA를 사용하여 평가했습니다. 각 검체에 대해, 100개의 음성 샘플 및 50개의 고안된 양성 샘플을 검사하였습니다.</p>
<p>Allplex TM 2019 - nCoV Assay</p> <p>https://www.fda.gov/media/137178/download</p> <p>씨젠 주식회사 대한민국 서울시 송파구 오금로 91 태원 빌딩 우편번호 05548 support@seegenetech.com</p>	40	(1/3) RdRp+, N+, E+	<p>양성 반응이 나온 것은 SARS-COV-2 RNA가 존재함을 시사하며; 환자의 감염 상태를 확인하려면 환자 병력 및 기타 진단 정보와의 임상적 상관 관계가 필요합니다. 양성 결과가 세균 감염을 배제하거나 다른 바이러스와 동시에 감염된 것을 배제하지는 않습니다. 검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다.</p> <p>음성 결과가 SARS-COV-2 감염을 배제하는 것은 아니며, 이 결과만을 가지고 환자를 관리하는 판단을 하지 않아야 합니다. 음성 판정을 내리려면 임상 관찰, 환자 병력 및 역학 정보를 종합해서 판단을 해야 합니다.</p> <p>가상 환경 분석을 기반으로, SARS-COV 및 SARS-COV-2와 동일한 아속(亞屬) (Sarbecovirus)의 SARS와 비슷한 코로나 바이러스는 Allplex™ 2019-nCoV 분석으로 교차 반응할 수 있습니다.</p> <p>바이러스 RNA 검출이 감염 바이러스가 존재함을 시사하거나 2019-nCoV가 임상 증상의</p>

			<p>원인 물질임을 시사해주는 것이 아닐 수 있습니다.</p> <p>제품 취급 중에 환자의 샘플 간 교차 오염, 검체 혼합 및 RNA 오염으로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다.</p> <p>다음과 같은 이유로 인해 잘못된 음성 결과가 나올 수 있습니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 부적절한 샘플 채취 ○ 배송/보관 중에 바이러스 RNA의 저하(低下) ○ 핵산이 검체 매트릭스에서 더 이상 발견될 수 없는 후예의 검체 채취 ○ RT-PCR 억제제의 존재 ○ SARS-COV-2 바이러스의 돌연변이 ○ 사용 지침을 따르지 않은 경우 <p>음성 결과가 SARS-COV-2 바이러스 감염을 배제하는 것은 아니며, 이 결과만을 가지고 환자를 관리하는 판단을 하지 않아야 합니다.</p> <p>양성 결과는 관련 바이러스로부터 핵산이 검출되었음을 나타냅니다. 바이러스가 더 이상 생존할 수 없는 경우에도 핵산은 지속될 수 있습니다.</p> <p>임상 평가 연구에서 COVID-19 감염이 의심되는 증상이 있는 환자의 보관된 샘플을 선택했습니다. 이 연구에 포함하기 전에 이 검체로 SARS-COV-2 테스트를 한 다음에 한국의 임상 실험실에 보관했습니다. 총 300 개 샘플(상기도 샘플 150 개, 하기도 샘플 150 개), 양성 샘플 100 개(상기도 샘플 50 개(UTM의 NP/OP 면봉), 객담 샘플 50 개) 및 음성 샘플 200 개(상기도 샘플 100 개((UTM의 NP/OP 면봉), 100 개의 객담 샘플)를 테스트하였습니다.</p>
--	--	--	--

<p>STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit</p> <p>https://www.fda.gov/media/137302/download</p> <p>에스디 바이오센서 주식회사 (SD BioSensor, Inc)</p> <p>대한민국 경기도 수원시 영통구 덕영대로 1556 번길 16 C 동 4 층, 5 층</p> <p>우편번호 16690</p>	<p>36</p>	<p>(1/2) RdRp+, E+</p>	<p>이 키트는 코로나바이러스 감염의 보조 진단에 도움이 됩니다. 검사 결과는 단지 임상 참조용이며, 이 검사만으로는 감염 여부를 확인하거나 배제하는데 사용할 수 없습니다.</p> <p>양성 반응이 나온 것은 SARS-COV-2 RNA 가 존재함을 시사하며; 환자의 감염 상태를 확인하려면 환자 병력 및 기타 진단 정보와의 임상적 상관 관계가 필요합니다. 양성 결과가 세균 감염을 배제하거나 다른 바이러스와 동시에 감염된 것을 배제하지는 않습니다. 검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다.</p> <p>음성 결과가 SARS-COV-2 감염을 배제하는 것은 아니며, 이 결과만을 가지고 환자를 관리하는 판단을 하지 않아야 합니다. 음성 판정을 내리려면 임상 관찰, 환자 병력 및 역학 정보를 종합해서 판단을 해야 합니다.</p> <p>STANDARD M nCoV 실시간 검출 키트는 "2019 년 신종 코로나바이러스 (2019-nCoV)에 대한 실험실 테스트를 위한 WHO 임시 지침"에 따라 설계되었습니다.</p> <p>부적절한 검체 채취, 운반, 보관 및 처리로 인해 검사 결과가 잘못될 수 있습니다.</p> <p>다음과 같은 이유로 인해 잘못된 음성 결과가 나올 수 있습니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 부적절한 검체 채취 ○ 배송/보관 중에 바이러스 RNA 의 저하(低下) ○ 공인되지 않은 추출 또는 분석 시약의 사용 ○ RT-PCR 억제제의 존재 ○ SARS-COV-2 바이러스의 돌연변이 ○ 사용 지침을 따르지 않은 경우 <p>다음과 같은 이유로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다:</p>
--	-----------	------------------------	--

			<ul style="list-style-type: none"> ○ 검체 취급 또는 준비 중에 생기는 교차 오염 ○ 환자 샘플 간의 교차 오염 ○ 검체 혼합 ○ 제품 취급 중에 생기는 RNA 오염 <p>백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법 또는 면역 억제제의 영향은 아직 평가되지 않았습니다.</p> <p>바이러스가 더 이상 생존할 수 없는 경우에도 핵산은 지속될 수 있습니다.</p> <p>가상 환경 분석에 기초하여, 표준 MnCoV 실시간 검출 키트로 SARS-CoV 는 교차 반응을 할 수 있습니다.</p> <p>STANDARD M nCoV 실시간 검출 키트의 성능은 호흡기 감염 징후 및 증상이 있는 환자에게서 채취한 30 개의 비인두 검체[NP](UTM 에서 채취) 및 30 개의 객담 검체를 사용하여 고안된 임상 연구에서 평가되었습니다.</p>
<p>1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit</p> <p>https://www.fda.gov/media/137935/download</p> <p>경기 성남시 중원구 갈마치로 215 금강펜테리움 IT 타워 A 동 203 호</p> <p>전화 : 031-747-0109 팩스 :</p>	40	(1/2) RdRp+, E+	<p>양성 반응이 나온 것은 SARS-COV-2 RNA 가 존재함을 시사하며; 환자의 감염 상태를 확인하려면 환자 병력 및 기타 진단 정보와의 임상적 상관 관계가 필요합니다. 양성 결과가 세균 감염을 배제하거나 다른 바이러스와 동시에 감염된 것을 배제하지는 않습니다. 검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다.</p> <p>음성 결과가 SARS-COV-2 감염을 배제하는 것은 아니며, 이 결과만을 가지고 환자를 관리하는 판단을 하지 않아야 합니다. 음성 판정을 내리려면 임상 관찰, 환자 병력 및 역학 정보를 종합해서 판단을 해야 합니다.</p>

070-4275-1248| 사업자번호 :
413-87-00677|문의 : cs@1drop.co.kr

SARS-CoV-2의 시발제와 탐침 세트는 "2019년 신종 코로나바이러스 (2019-nCoV)에 대한 실험실 테스트를 위한 WHO 임시 지침"에 따라 설계되었습니다.

불량한 검체 품질, 부적절한 검체 채취, 부적절한 운송, 부적절한 실험실 처리 또는 검사 기술의 한계로 인해 잘못된 양성 및 잘못된 음성 결과가 나올 수 있습니다.

다음과 같은 이유로 인해 잘못된 음성 결과가 나올 수 있습니다:

- 부적절한 검체 채취
- 배송/보관 중에 바이러스 RNA의 저하(低下)
- 공인되지 않은 추출 또는 분석 시약의 사용
- RT-PCR 억제제의 존재
- SARS-COV-2 바이러스의 돌연변이

다음과 같은 이유로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다:

- 검체 취급 또는 준비 중에 생기는 교차 오염
- 환자 샘플 간의 교차 오염
- 검체 혼합
- 제품 취급 중에 생기는 RNA 오염

백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법 또는 면역 억제제의 영향은 아직 평가되지 않았습니다.

결과는 원본 표본에서 바이러스 양을 나타내지 않습니다.

바이러스가 더 이상 생존할 수 없는 경우에도 핵산은 지속될 수 있습니다.

			고안된 임상 비인두(鼻咽頭) 면봉 검체와 가래 검체를 사용하여 1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit 의 성능을 평가했습니다.
NeoPlex™ COVID-19 Detection Kit https://www.fda.gov/media/138100/download 진매트릭스 주식회사(GeneMatrix Inc.) 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동 694-1) 코리아바이오파크 B 동 8 층, 463-400 Tel 031-628-2000 Fax 031-628-2002 Tel 031-628-2020 Fax 031-628-2001 info@genematrix.net	40	(1/2) RdRp+, N+	<p>양성 반응이 나온 것은 SARS-COV-2 RNA 가 존재함을 시사하며; 환자의 감염 상태를 확인하려면 환자 병력 및 기타 진단 정보와의 임상적 상관 관계가 필요합니다. 양성 결과가 세균 감염을 배제하거나 다른 바이러스와 동시에 감염된 것을 배제하지는 않습니다. 검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다.</p> <p>음성 결과가 SARS-COV-2 감염을 배제하는 것은 아니며, 이 결과만을 가지고 환자를 관리하는 판단을 하지 않아야 합니다. 음성 판정을 내리려면 임상 관찰, 환자 병력 및 역학 정보를 종합해서 판단을 해야 합니다.</p> <p>분석 물 표적 (바이러스 서열)은 바이러스 생존력과 무관하게 생체 내에서 지속될 수 있다. 분석 물 표적의 검출은 해당 바이러스가 감염성이거나 임상 증상의 원인이된다는 것을 시사하지 않습니다.</p> <p>이 분석의 성능은 면역 손상 환자에서 확립되지 않았다.</p> <p>일부 바이러스 및 하위 유형의 바이러스에 관해서는, 성능이 유병률과 테스트 된 인구에 따라 다를 수 있습니다.</p> <p>이 검사는이 검사에없는 다른 바이러스 또는 박테리아 병원체로 인한 감염을 배제 할</p>

			<p>수 없습니다.</p> <p>이 검사의 결과를 진단, 치료 또는 기타 환자 관리 결정의 유일한 기초로 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>이 장치의 성능은 감염 징후 및 증상이 없는 환자에 대해 평가되지 않았다.</p> <p>이 분석은 SARS- 코로나 바이러스와 교차 반응 할 수 있습니다.</p> <p>이 검사는 정성(定性) 검사이며 존재하는 검출 된 유기체의 정량 값을 제공하지 않습니다.</p> <p>고안된 SARS-CoV-2 양성 환자로부터 추출 된 RNA 를 사용하여 고안된 양성 샘플을 생성 하였다.</p>
--	--	--	--

공통적인 한계의 요약

이름	설명
바이러스가 아닌 RNA	양성 검사 결과는 반드시 바이러스가 존재함을 시사하는 것은 아니지만, RNA 가 존재함을 시사합니다.
임상 정보	진단을 완료하려면 임상 정보가 필요합니다.
기타 물질	이 검사는 일반적으로 사용되는 약물 또는 백신으로 검증되지 않았으며, 이로 인해 결과가 달라질 수 있습니다.

샘플	샘플 채취, 운반 및 보관으로 인해 오류가 있을 수 있습니다.
PPV	감염된 사람이 적은 인구를 검사하는 경우에 잘못된 양성 반응이 나올 가능성이 더 높습니다.
원인	바이러스 RNA가 존재한다고 해서 이것이 현재 증상의 원인이라는 것을 입증하는 것은 아닙니다.
오염	교차 오염은 잘못된 양성 결과를 초래할 수 있습니다.
코로나바이러스	다른 코로나바이러스(coronavirus)가 있음으로 인해 양성 반응이 나올 수 있습니다.
죽은 바이러스	바이러스의 RNA는 감염 후에도 지속될 수 있으며 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다.
잘못된 양성 반응	오염이나 '비 특이적 신호'로 인해 잘못된 양성 반응이 나올 수 있습니다.
하위 그룹	이 검사는 특정 유형의 사람(예: 면역력 저하된 사람, 증상이 없는 사람)에 대해서는 검사하지 않았습니다.
혼합	검체 혼합은 잘못된 양성(및 잘못된 음성)을 유발할 수 있습니다.