

COVID-19 테스트에 관한 믿기 힘든 무서운 진실

David Crowe

David.Crowe@theinfectiousmyth.com

2020년 4월 26일

Version 2

COVID-19 검사 결과에 따라 감염되었음을 나타내는 양성인지 또는 다행스럽게도 감염되지 않았음을 나타내는 음성인지를 알 수 있습니다. 그러나 "COVID-19" 테스트 같은 것이 있습니까? 실제로는 없습니다. 많은 종류의 테스트가 있고, 각 테스트는 상이한 것을 찾으며, COVID-19 이 있는지 없는지에 관하여 각 테스트는 다른 결정을 내립니다.

테스트는 이진법이 아닙니다.

COVID-19 테스트에는 기본적으로 두 개의 값만 있는 것은 아니라는 점을 이해해야 합니다. 이 테스트는 PCR¹(유전자 증폭 기술)이라는 다중 사이클을 사용하며, 양성과 음성 사이를 구분하는 임의의 사이클 수로 감염되었는지 감염되지 않았는지를 판단합니다. 이러한 구분이 임의적일 뿐만 아니라, 정확하지도 않다는 것을 우리는 잘 압니다. 왜냐하면 테스트 결과가 양성인 사람이 다음에는 음성으로, 다음에는 몇 일 지나지 않아 다시 양성으로 바뀌는 허다한 사례들이 있기 때문입니다. 지금까지 테스트 기술, 테스트 실행 또는 바이러스 이론에 대해 이의를 제기하려 하지 않는 사람들은 이러한 현상을 설명하지 않습니다. 그렇지만 제조업체는 "분석상의 비(非)특이적 신호"에 의해 잘못된 양성 반응이 나온다고 시인함으로써 기술적 문서에서 간접적으로 이러한 문제를 언급합니다. 또는 "다른 테스트와 마찬가지로 잘못된 양성 반응이 나올 수 있습니다."라고 직접적으로 시인하기도 합니다.

¹ PCR(Polymerase Chain Reaction): 중합 효소 연쇄 반응 또는 유전자 증폭 기술이라고 번역함. 중합효소 연쇄 반응에 의해, 소량의 유전물질로부터 염기 순서가 동일한 유전물질을 많은 양으로 증폭할 수 있으므로, 인간의 DNA를 증폭하여 여러 종류의 유전질환을 진단하는 데 사용됨.

주어진 시간에 경기장에 있는 선수 수에 대해 정의된 규칙이 없는 스포츠 경기를 상상해 보십시오. 경기장에 한 팀은 30 명의 선수를 보내는 반면, 다른 팀은 45 명의 선수를 보낼 수 있습니다. 그러나 최적의 선수 수는 경기장 크기와 같은 다른 조건에 따라 달라집니다. 예를 들어, 특정 게임의 경우 경기장 내에서 게임을 하는 경우에 한 번에 단지 37 명만 있을 수 있습니다. 이런 경우 40 명의 선수가 있는 팀은 한도를 넘는 선수가 있기 때문에 벌칙 규정으로 인해 게임에서 지지만, 37 명 이하의 선수가 있는 팀은 한도를 넘지 않기 때문에 게임을 이길 수 있습니다. 게임 조건을 정확히 알 수 없는 경우라면 선수 수를 선택하기 전에 어떻게 해야 합니까? 코로나 바이러스 검사 세계에 오신 것을 환영합니다.

복잡성

간단한 인터페이스를 갖춘 정교한 기계로 코로나바이러스 검사를 합니다. 테스트 매개 변수를 프로그래밍하고 샘플을 넣으면 비교적 짧은 시간 내에 결과가 그래프로 표시되거나, 단순히 "양성", "음성" 또는 "무효"로 표시되는 경우도 있습니다. 그러나 과정은 간단하지 않습니다. 먼저 샘플에서 RNA 를 추출해야 합니다. 샘플에는 세포, 박테리아 등에서 나오는 많은 것 그리고 바이러스 입자에서 나오는 것 등이 포함됩니다. 이러한 모든 것들이 다음 단계에서 반응하여 잘못된 양성 반응이 나올 수 있습니다. 또한 이 단계에서 다음 단계를 방해할 수 있는 비 RNA 물질을 제거하는 것도 중요합니다.

둘째, PCR(유전자 증폭 기술)은 DNA 에서만 작동하기 때문에 RNA 를 DNA 로 변환해야 합니다. 이러한 변환 과정에서는 역전사 효소²(Reverse Transcriptase)를 사용하므로 표준 PCR 검사를 할 수 있습니다. 여기서 RT(역전사 효소)-PCR(중합효소연쇄반응) 검사라는 이름이 유래되었다. RNA 에서 상보적 DNA(cDNA)로의 전환 과정은 매우 비효율적입니다. 앵글리아 러스킨(Anglia Ruskin) 대학 교수이면서, 세계 최고의 RT-PCR 품질 관리 전문가인 Stephen Bustin 과의 최근 인터뷰에 의하면, 획득한 DNA 의 양은 10 배 정도로 크게 달라질 수 있습니다 (infectiousmyth.podbean.com/e/the-infectious-myth-stephen-bustin-on-challenges-with-rt-pcr). PCR 사이클 수는 획득한 물질의 양의 측정치이므로, RT(역전사 효소) 단계에서 효율이 달라지기 때문에 기본적으로 PCR 사이클 수에 의해서 측정하는 간단한 방법이 무효가 됩니다. PCR 사이클 수 35 를 양성 과 음성을 구분하는 기준으로 사용하는 서로 다른 두 실험실의 두 가지 상이한 테스트 설정을 아주 다양한 장소에서 양성 과 음성을 구분하는 기준으로 삼을 수 있습니다.

마지막으로, 세 번째 단계인 완전한 PCR(중합 효소 연쇄반응)이 이루어집니다. 위에서 설명한 바와 같이, 이러한 과정이 여러 번 반복됩니다. 각 사이클에서 DNA 는 이중 나선 구조에서 두 가닥으로 풀리고, 관심 부분이 복제되며, DNA 는 다시 말리게 됩니다.

여러분은 이 설명이 복잡하다고 생각할 수도 있습니다. 그렇습니다. 이것은 복잡한 과정입니다. 또한 고급 장비를 사용하면 조작하기는 간단하지만, 모든 기계, 모든 실험실 및 모든 작업자가 비슷한 결과를 얻는 것은 아닙니다. "감염되었다"거나 "감염되지 않았다"는 말을 듣게 될 것이므로 작업자보다 여러분은 더 좋지 않은 상황에 있습니다.

² 역전사효소(reverse transcriptase)(RT): RNA 를 주형틀(template)로 사용하여 RNA 서열에 상보적(相補的)인 DNA 가닥을 만드는 작용을 하는 효소임.

테스트의 특이한 조합

비록 최근에는 자체 테스트 용도로 사용하는 것이 아니라 상용(商用)할 수 있다고 주장하기 시작하기는 했지만, 검사 키트의 사내 승인을 허용하는 COVID-19 테스트를 선택하는 것과 관련하여 NHS(국민건강보험)은 많은 통제를 하지 않고 있습니다

(<http://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/guidance-and-sop-covid-19-virus-testing-in-nhs-laboratories-v1.pdf>) (www.telegraph.co.uk/news/2020/04/21/public-health-england-admits-coronavirus-tests-used-send-nhs). 한편 미국 식품 의약국(FDA)은 긴급 사용 승인 (EUA)을 통해 형식상의 테스트 승인을 받을 것을 요구합니다. 나는 테스트 키트 지침 중 33 개의 대표적인 샘플을 다운로드해서 테스트 키트 지침이 추구하는 것, 테스트 시간에 따라 어떻게 테스트 결과가 다른지 그리고 테스트 결과를 결정하는 방법을 살펴보고자 했습니다. 또한 제조업체가 자사의 테스트를 완벽하다고 생각하는지 여부를 확인하기 위해 테스트 한계를 살펴보았습니다. 여러분이 진정한 메조키스트³라면, 여러분은 나의 분석을 다음 웹사이트에서 확인할 수 있습니다:

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

경기장에서 선수의 수(즉, PCR 사이클)

FDA(미국 식품 의약국) 목록에 있는 일부 테스트의 경우, 양성과 음성을 구별하기 위한 PCR 사이클 수가 지정되어 있지 않지만, 대부분의 테스트는 PCR 사이클 수가 지정되어 있습니다. 일반적으로 PCR 사이클이 많을수록 잘못된 양성 반응을 얻을 가능성이 높고, 사이클이 적을수록 잘못된 음성 반응을 얻을 가능성이 큼니다. 제조업체에 따라 30, 31, 35, 36, 37, 38, 39 사이클을 권장하는 경우도 있습니다. 그러나 40 사이클이 가장 널리 보급되었으며, 15 개 제조업체가 40 사이클을 선택했습니다. 그리고 2 개의 제조업체는 43 및 45 사이클을 추천했습니다. RT-PCR의 운영 및 보고를 위한 MIQE(정량적 RT-PCR 실험 발행을 위한 최소 정보) 가이드라인에는 40 이상의 사이클을 사용하는 것은 현명하지 못하다고 명시되어 있습니다 (academic.oup.com/clinchem/article/55/4/611/5631762). Bustin 과의 인터뷰에서 그는 35 사이클 미만을 사용할 것을 조언했습니다. 35에서 40 미만의 사이클을 사용하는, FDA가 승인한 대부분의 COVID-19 RT-PCR 검사는 한계 이상으로 RT(역전 효소)-PCR(중합효소연쇄반응)을 하는 것일 수 있습니다.

무엇을 찾고 있습니까?

RT-PCR 검사는 COVID-19 게놈의 아주 작은 부분만을 찾습니다. 그리고 다른 검사에서는 다른 작은 부분을 찾습니다. 대부분의 경우 이 부분의 크기를 명시하지 않지만, (FDA 목록에는 없는) Charité Berlin 이 개발한 테스트는 RdRp 와 E 유전자를 찾으며, 이 유전자는 전체 게놈 약 30,000

³ masochist(메조키스트): 고통스럽거나 지루한 활동을 즐기는 사람.

개 가운데 213 개의 염기 즉 전체 게놈의 1% 미만의 염기로 되어 있습니다. FDA 목록에 있는 검사는 E, N 및 S 유전자와 ORF(개방형 해독틀)의 일부를 참조합니다. 알아야 할 가장 중요한 것은 이러한 RNA 분절의 기능이 무엇인지가 아니라, 이러한 검사는 매우 다른 것을 찾고 있다는 것입니다. 반점을 가이드로 사용하여 표범을 찾으려는 사람, 그리고 다른 사람은 발톱으로, 또 다른 사람은 이빨로, 그리고 또 다른 사람은 눈으로 표범을 찾으려는 사람. 이러한 검사는 마치 이런 사람과 함께 표범을 찾으러 가는 것과 같습니다.

그들이 찾기 위해 사용하는 것의 차이도 문제가 되지만, 더 심각한 문제는 그들이 찾고자 하는 것을 발견했는지 여부를 정의하는 방법입니다. 일부 테스트에서는 양성 판정을 내리기 위해 있어야 할 부분을 찾습니다. 하지만 다른 테스트에서는 양성 판정을 내리기 위해 두 부분을 찾고 두 부분이 있어야 양성 판정을 내리지만, 다른 테스트에서는 둘 중 하나만 있어도 양성 판정을 내릴 수 있습니다. 일부 테스트는 세 부분을 찾지만, 일반적으로 두 부분만 검출되면 양성 판정을 내릴 수 있습니다. 그렇지만 또 다른 테스트는 세 부분이 모두 검출되어야 양성 판정을 내릴 수 있습니다.

이것은 생각해 볼 가치가 있습니다. 게놈의 3 개 부분을 찾는 검사에서 2 개가 발견된다면 대체로 만족합니다. 이것은 표범과 같은 발톱과 이빨을 가지고 있는 한 반점이 없어도 표범이라고 단정을 짓는 것을 의미합니다. 또는 표범과 같은 반점 및 이빨을 가지고 있다면, 발톱이 달라도 표범이라고 단정을 짓는 것을 의미합니다. 바이러스와 같은 아주 단순한 생물체의 경우, 게놈의 어떤 부분이 빠졌을 경우도 여전히 우리가 찾고 있는 것을 발견했다고 말하는 것이 괜찮을까요? 우리가 동물의 1%만 가지고 있는 경우에, 이 동물이 실제로는 오셀롯⁴임에도 불구하고 표범이라고 판단하는 오류를 범할 가능성이 있습니까?

테스트의 한계

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 RNA 는 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-PCR 은 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.

⁴ ocelot(오셀롯): 고양이과에 속하는 육식동물.

코로나바이러스 RNA 가 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.

삶에 미치는 영향

중국의 한 이야기는 COVID-19 테스트로 인해 생기는 현 상황의 모순, 사람들의 생활에 미치는 영향 그리고 의료 전문가들이 테스트가 문제가 있을 수 있다는 사실을 고려하고자 하지 않는다는 점을 잘 보여줍니다.

이 중국 노인의 이야기는 다음과 같은 출판 전 의료 기사에서 보실 수 있습니다(<https://www.researchsquare.com/article/rs-23197/v1>):

68세의 한 남성이 발열, 근육통, 피로로 인해 입원했습니다. 그는 처음에는 SARS-COV-2 RNA와 임상적 증상 및 흉부 CT 소견에 대하여 2회 연속 양성 반응이 나왔기 때문에 COVID-19에 감염된 것으로 진단되었습니다. 그리고 2회 연속 음성 반응이 나온 것을 포함해 퇴원 기준을 충족해서 병원에서 퇴원했습니다. 그는 검역 중 SARS-COV-2 RNA 검사에서 2회 양성 반응을 보임에 따라 다시 입원하였습니다. 당시 증상이 나타나지 않았지만, IgG와 IgM[면역성이 있음을 보여주는 IgG가 있는 항체]은 모두 양성이었습니다. 그는 항바이러스 치료 후 SARS-COV-2 RNA 테스트 결과 4회 연속 음성 반응이 나왔기 때문에 퇴원하였습니다. 그러나 두 번째 퇴원 후 3일 되는 날 및 4일 되는 날에 여전히 증상이 나타나지는 않았지만, 다시 양성 판정을 받았습니다. 이 때 IgG와 IgM은 여전히 양성이었습니다. 항바이러스 치료 후, 3회 연속 재검사서 SARS-COV-2 RNA 테스트 결과는 음성이었으며, 이후 추가 조사를 위해 최종적으로 퇴원해서 격리되었습니다.

이 기사에서 가장 혼란스러운 점은, 테스트에서 잘못된 양성 반응이 나올 수 있는 가능성을 저자가 제기한 적이 없다는 것입니다. 하지만 아마도 익명의 68세 남성에게 가장 혼란스러운 것은 자신의 삶에 미치는 영향이었다, 즉 삶이 엉망이 되었고, 건강함에도 불구하고 약을 먹어야 했으며, 가족으로부터 격리되어야 했다는 것입니다.

추가 정보

정보, 토론 및 참고 자료를 더 자세히 알기 원하시면, 다음 사이트를 통해 COVID-19 전염병 이론에 대한 David Crowe의 비평을 참조하십시오. <http://theinfectiousmyth.com/book/CoronavirusPanic.pdf>

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. (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.

테스트 이름 및 URL	Cq/Ct	양성 정의:	한계:
Abbott RealTime SARS-COV-2	40	(2/2) N1+, N2+	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. [이 테스트의 성과에 대한] 백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법의 영향 또는 면역 억제제의 영향은 아직 평가되지 않았습니다. 장비에서 실행되는 분석의 높은 민감도로 인해, 이전의 양성 샘플로 작업 영역이 오염되면 잘못된 양성 반응이 나올 수 있습니다.
Accula Test for SARS-CoV-2	명시되지 않음	명시되지 않음, 단지 의미를 알 수 없는 색상선만 부여됨.	검사 결과는 환자의 의료 기록, 임상 징후 및 증상, 기타 진단 검사 결과와 함께 해석되어야 합니다. SARS-COV-2 RNA 의 검출은 검체 채취 방법, 환자 요인(예: 증상의 존재) 및/또는 감염 단계에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 분석 특이성 연구에 나열된 것 이외의 기도(氣道) 유기체와 교차 반응을 일으키면 잘못된 결과가 나올 수 있습니다. 분석된 표적(바이러스 핵산)은 바이러스 생존과 관계없이 생체 내에서 지속될 수 있습니다. 이전 샘플로 작업 영역이 오염되면 잘못된 양성 결과를 초래할 수 있습니다.

Applied Biosystems TaqPath™ COVID-19 Combo Kit	40	(2/3) ORF1ab+, N+, S+	다음과 같은 이유로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다: (1) 검체 취급 또는 준비 중 교차 오염 (2) 환자 검체 간 교차 오염 (3) 제품 취급 중 검체 혼합 (4) 제품 취급 중 RNA 오염. 백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법 또는 면역 억제제의 영향은 아직 평가되지 않았습니다. 양성 결과는 SARS-COV-2 RNA 가 존재함을 시사합니다.
ATILAiAMP COVID-19	30	(1/2) ORF1ab+ OR N+	[이 테스트에 대한] 백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법의 영향 또는 면역 억제제의 영향은 아직 평가되지 않았습니다.
AvellinoCoV2 test	40	(2/2) N1+, N3+	없음
BD BioxGX	명시되지 않음	(1/2) N1+ OR N2+	신뢰할 수 있는 결과는 적절한 샘플 채취, 보관 및 취급 절차에 따라 달라집니다.
SARS-2019-nCoV 검출을 위한 BGI Fluorescent RT-PCR 키트	38	(1/n) FAM+(불특정 유전자)	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. 양성 대조군을 취급할 때 적절한 예방 조치를 취하지 않으면 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다. 다음과 같은 이유로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다: (1) 검체 취급 또는 준비 중 교차 오염 (2) 환자 검체 간 교차 오염 (3) 제품 취급 중 검체 혼합 (4) 제품 취급 중 RNA 오염. 백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법 또는 면역 억제제의 효과는 아직 평가되지 않았습니다. 양성 결과는 관련 바이러스로부터 핵산이 검출되었음을 시사합니다. 바이러스가 더 이상 생존할 수 없는 경우에도 핵산은 지속될 수 있습니다.
BioFire COVID-19 Test	알 수 없음	(2/3) ORF1ab, ORF1ab, ORF8(아마도 ORF1ab 의 다른 두 영역)	부적절하게 채취, 운반, 또는 취급된 샘플로 인해 잘못된 양성 및 잘못된 음성 결과가 나올 위험이 있습니다.
CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel https://www.fda.gov/media/134922/download	40	(2/2) N1+, N2+	"양성 및 음성 예측값은 유병률 ⁵ 에 따라 크게 달라집니다. 유병률이 보통 이하인 경우 잘못된 양성 검사 결과가 나타날 가능성이 더 높습니다. 바이러스 RNA 검출이 감염 바이러스가 존재함을 나타내거나 2019-nCoV 가 임상 증상의 원인 물질임을 나타내는 것이 아닐 수 있습니다.

⁵ prevalence rate(유병률): 어떤 시점에 일정한 지역에서 나타나는 그 지역 인구에 대한 환자 수의 비율.

Roche Cobas SARS-CoV-2	명시되지 않음	(1/1) Target1+	SARS-COV-2 RNA의 검출은 검체 채취 방법, 환자 요인(예: 증상의 존재) 및/또는 감염 단계에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 샘플을 다루거나 처리하는 중에 샘플을 나중에 다시 사용하는 것을 적절하게 제어하지 않으면 잘못된 양성 반응이 나올 수 있습니다.
Curative-Korva SARS-Cov-2 Assay	36	(1/1) N+	없음
Fosun COVID-19 RT-PCR	37	(2/3) ORF1ab+, N+, E+	이 키트에 의해 검출된 양성 결과는 체내 바이러스가 있는지 여부를 나타낼 수 없습니다. 결과는 임상 참조용으로만 사용할 수 있으며, 증상/징후, 병력, 기타 실험실 검사 및 치료 반응과 함께 고려하여 환자의 임상 관리를 해야 합니다.
			실험실 환경 및 시약 오염, 또는 검체 처리 중 교차 오염으로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다.
GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp	40	(1/2) RdRp+ OR N+	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 양성 결과가 나올 수 있습니다: (1) 검체 취급 또는 준비 중 교차 오염 (2) 환자 검체 간 교차 오염 (3) 제품 취급 중 검체 혼합 (4) 제품 취급 중 RNA 오염. 백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법 또는 면역 억제제의 효과는 아직 평가되지 않았습니다. 양성 결과는 SARS-CoV-2에서 핵산이 검출되었음을 나타냅니다. 바이러스가 더 이상 생존할 수 없는 경우에도 핵산은 지속될 수 있습니다.
GenMark ePlex SARS-CoV-2 Test	명시되지 않음	명시되지 않음.	면역이 저하된 개인에 대해서는 이 검사의 성과가 확립되지 않았습니다. 호흡기 감염의 징후 및 증상이 없는 환자에 대해서는 이 검사의 성과가 확립되지 않았습니다. 이 검사의 결과는 임상 이력, 역학 데이터 및 환자를 평가하는 임상가가 사용할 수 있는 기타 데이터와 관련을 지어 판단해야 합니다. 바이러스 핵산은 생존력에 관계없이 생체 내에서 지속될 수 있습니다. 부적절하게 채취, 운반, 또는 취급된 샘플로 인해 잘못된 양성 및 잘못된 음성 결과가 나올 위험이 있습니다. 대상 유기체, 대상 유기체의 핵산 또는 앰플리콘으로 샘플이 오염되어 잘못된 양성 결과가 나올 위험이 있습니다. 비 특이적 증폭과 기도(氣道)에서 발견된 유기체와의 교차 반응으로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 위험이 있습니다.
GenoSensor COVID-19 RT-PCR	40	(3/3) ORF1ab+, E+, N+	다음과 같은 이유로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다: (1) SARS-COV-2 바이러스 RNA 또는 양성 대조군 샘플을 지나치게 농축하는 등의 부적합한 샘플 취급 (2) 증폭된 제품의 부적절한 취급.
Gnomogen COVID-19 RT-Digital PCR	명시되지 않음	어떤 유전자가 사용되는지 불확실함.	유병률이 보통 이하인 경우 잘못된 양성 검사 결과가 나타날 가능성이 더 높습니다.

InBios Smart Detect SARS-CoV-2 rRT-PCR	39	(2/3) N+, E+, ORF1b+	환자 검체 간 교차 오염, 검체 혼합 및 제품 취급 중 RNA 오염으로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다. SARS-COV-2 RNA의 검출은 바이러스 RNA가 존재함을 나타내지만, SARS-COV-2가 임상 증상의 원인 물질임을 입증하는 것은 아닙니다.
Ipsium Diagnostics COV-19 IDx assay	35	(1/1) N1+	
Logix Smart™ Coronavirus Disease 2019	45	(1/1) RdRp+	최적의 결과를 얻으려면 적절한 검체 채취, 운반, 보관 및 처리 절차가 필요합니다. 모든 진단 테스트와 마찬가지로, Logix Smart COVID-19 키트에 의한 검사 결과는 모든 임상 및 실험실 결과를 고려하여 해석되어야 합니다. 잘못된 양성 또는 잘못된 음성 결과가 나온 것으로 판단하면 [제조업체 및 FDA]에 보고해 주십시오.
Lyra® SARS-CoV-2 Assay	31 40	(1/n) 검출된 RNA(다른 기계) (1/n) 검출된 RNA (Roche)	분석하고자 하는 대상이 검출되었다고 해서 해당 바이러스가 감염성이 있음을 의미하는 것은 아니며, 임상 증상을 유발하는 원인 물질이라는 것을 시사하는 것도 아닙니다. 면역이 저하된 환자에 대한 분석 성과는 확립되지 않았습니다. 표적 유기체의 핵산 또는 증폭 산출물 또는 분석에서의 비 특이적 신호에 의한 교차 오염으로 인해 잘못된 양성 값이 나올 위험이 있습니다.
Luminex ARIES SARS-CoV-2 Assay	명시되지 않음	(1/2) ORF1ab+ OR N+	대상 분석물(바이러스 서열)은 바이러스 생존력과 무관하게 생체 내에서 지속될 수 있습니다. 이 검사 및 다른 검사의 모든 결과는 임상 이력, 역학 데이터 및 환자를 평가하는 임상외가 사용할 수 있는 기타 데이터와 관련을 지어 고려해야 합니다. 병원체 핵산의 검출은 적절한 검체 채취, 취급, 운반, 보관 및 준비에 따라 달라집니다. 표적 유기체, 표적 유기체의 핵산 또는 증폭 산출물 또는 분석에서의 비 특이적 신호에 의한 교차 오염으로 인해 잘못된 양성 값이 나올 위험이 있습니다. 면역이 저하된 환자에 대한 분석 성능은 확립되지 않았습니다. 이 검사 결과를 진단, 치료 또는 기타 환자 관리 결정을 위한 유일한 기준으로 사용해서는 안 됩니다. 호흡기 감염의 징후 및 증상이 없는 환자에 대해서는 이 장치의 성능이 평가되지 않았습니다. 검사된 유기체가 아닌 다른 기도(氣道) 유기체와의 교차 반응으로 인해 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.

Maccura SARS-CoV-2 Fluorescent PCR	40	(1/2) N+ OR E+	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR 키트는 SARS-코로나바이러스와 교차 반응할 수 있습니다. 표적 유기체, 표적 유기체의 핵산이나 증폭 산출물 또는 분석에서의 비 특이적 신호에 의한 교차 오염으로 인해 잘못된 양성 값이 나올 위험이 있습니다. 대상 분석물(바이러스 서열)은 바이러스 생존력과 무관하게 생체 내에서 지속될 수 있습니다. 분석하고자 하는 대상이 검출되었다고 해서 해당 바이러스가 감염성이 있음을 의미하는 것은 아니며, 임상 증상을 유발하는 원인 물질이라는 것을 시사하는 것도 아닙니다. 이 검사 결과를 진단, 치료 또는 기타 환자 관리 결정을 위한 유일한 기준으로 사용해서는 안 됩니다. 감염의 징후 및 증상이 없는 환자 또는 면역력이 저하된 환자에 대해서는 이 장치의 성능이 평가되지 않았습니다. 일부 바이러스 및 하위 유형에 대한 성능은 테스트 시의 유
NeuMoDx™ SARS-CoV-2 Assay	40	(1/2) Nsp2-gene Ct 4..11, EPR >1.2, EP > 700 또는 Nsp2-gene Ct 12..40, EP > 700 또는 N Ct 4..11, EPR >1.5, EP > 1000 또는 N Ct 12..40, EP > 1000	부적절한 검체 채취, 취급, 보관, 기술적 오류 또는 검체 튜브 혼합으로 인해 잘못된 결과가 나올 수 있습니다. 양성 결과가 반드시 감염성 있는 SARS-COV-2의 존재를 나타내는 것은 아닙니다. 그러나 두 표적에 대한 양성 결과는 SARS-COV-2 RNA가 존재함을 시사합니다.
New York SARS-CoV-2 Real-time Reverse Transcriptase (RT)- PCR Diagnostic Panel https://www.fda.gov/media/135847/download	40	(2/2) N1+, N2+	"양성 및 음성 예측값은 유병율에 따라 상당히 달라집니다. 유병률이 보통 이하인 경우 잘못된 양성 검사 결과가 나타날 가능성이 더 높습니다. 바이러스 RNA 검출이 감염성 있는 바이러스가 존재함을 나타내거나 2019-nCoV가 임상 증상의 원인 물질임을 나타내는 것이 아닐 수 있습니다.
Panther Fusion SARS-CoV-2	명시되지 않음	명시되지 않음	양성 결과는 관련 바이러스로부터 핵산이 검출되었음을 나타냅니다. 바이러스가 더 이상 생존할 수 없는 경우에도 핵산은 지속될 수 있습니다.
Perkin-Elmer New Coronavirus Nucleic Acid	43	(1/2) N+ OR ORF1ab+	부적절한 검체 준비 및 작업으로 인해 결과가 부정확해질 수 있습니다. PCR 실험실의 지침을 엄격히 따르는 경우에만 앰플리콘 ⁶ 오염을 방지할 수 있습니다. 백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법 또는 면역 억제제의 영향은 아직 평가되지 않았습니다.

⁶ amplicon(앰플리콘): 자연 또는 인공 증폭 산물로서 형성된 DNA 또는 RNA 조각.

Primerdesign COVID-19 genesig RT-PCR assay	알 수 없음	(1/n) FAM+(불특정 유전자)	다음과 같은 이유로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다: (1) SARS-COV-2 바이러스 RNA 또는 양성 대조군 샘플을 지나치게 농축하는 등의 부적합한 샘플 취급 (2) 증폭된 산출물의 부적절한 취급. 모든 결과는 의료 전문가가 환자의 병력 및 임상 증상과 관련하여 해석해야 합니다. PCR(중합효소 연쇄 반응)과 같은 증폭 기술은 이전 증폭 반응에서 얻은 PCR 산물의 우연한 도입에 민감합니다.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	알 수 없음	(1/2) Rdrp+ OR E+ (1 개의 형광 채널)	면역이 저하된 개인에 대해서는 이 검사의 결과가 확립되지 않았습니다. 검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다. 유기체가 생존 불가능하거나 감염성이 없는 경우에도 바이러스 및 박테리아 핵산이 체내에서 지속될 수 있습니다. 대상 표시물이 검출되었다고 해서 해당 유기체가 감염 또는 임상 증상을 일으키는 원인 물질이라는 의미는 아닙니다. 바이러스 및 박테리아 핵산의 검출은 적절한 샘플 채취, 취급, 운반, 보관 및 부하(負荷) ⁷ 에 따라 달라집니다. 인플루엔자 백신을 접종한 개인에 대해서는 이 검사의 결과가 확립되지 않았습니다. 유병률이 보통 이하인 시기에는 잘못된 양성 검사 결과가 나타날 가능성이 더 높습니다.
QuantiVirus™ SARS-CoV-2	명시되지 않음.	(2/3) ORF1ab+, N+, E+	검체를 부적절하게 채취, 운반 또는 보관하면 타겟 서열을 검출하는 분석하는 기능을 방해할 수 있습니다. 검체 취급이나 준비 중 오염 또는 환자 검체 간 오염으로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다.
Quest Diagnostics SARS-CoV-2 RNA, Qualitative Real-Time RT-PCR	40	(2/2) N1+, N3+	양성 및 음성 예측치는 유병률에 따라 크게 달라집니다. 유병률이 보통 이하이면 잘못된 양성 검사 결과가 나올 가능성이 높습니다.
Sciencell SARS-CoV-2 Coronavirus Real-time RT-PCR	40	(1/2) N1+, N2+	검체 취급이나 준비 중 교차 오염 또는 환자 검체 간 교차 오염으로 인해 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다. 백신, 항바이러스 치료제, 항생제, 화학 요법 또는 면역 억제제의 영향은 아직 평가되지 않았습니다.

⁷ loading(부하負荷): 어떤 생명체가 견뎌 낼 수 있을 정도의 측정 가능한 양

			ScienCell™ SARS-COV-2 Coronavirus Real-Time RT-PCR(RT-qPCR) 검출 키트의 검사 결과는 임상 관찰 및 의사가 사용할 수 있는 기타 정보의 보조 수단으로 사용되어야 합니다.
Simplexa™ COVID-19 Direct	명시되지 않음.	(1/2) ORF1ab+ OR S+	다른 테스트와 마찬가지로 잘못된 양성 결과가 나올 수 있습니다.
Xpert Xpress SARS-CoV-2	명시되지 않음	(1/1) N2+ (E+ 추정 양성)	권장하는 배송 조건 이외의 배송 조건에서는 검체 안정성이 평가되지 않았습니다. 양성 결과는 SARS-COV-2 RNA 가 존재함을 시사합니다.

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 RNA 가 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 RNA 는 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.