

코로나-19 신속항원검사 대응·조치 안내

<중앙방역대책본부, '20.11.17>

코로나-19 신속항원검사가 최근 식품의약품안전처에서 허가됨에 따라, 신속항원검사결과에 따른 대응 및 조치 방안을 안내하고자 함

1. 신속항원검사 대상자 대응방안

1) 의료기관

○ 신속항원검사 결과 양성인 경우

- (발생 신고) 관할 보건소에 유선신고 및 질병보건통합관리시스템 감염병웹신고 실시
 - * 신고서의 환자분류에 「의사환자」 선택 후 비고란에 「조사대상 유증상자 1(PUI 1)」 및 「신속항원검사 결과 양성」 입력
- (환자 조치) 격리공간 또는 (격리공간이 없는 경우) 독립된 공간으로 이동 및 격리
- (시설 조치) 환자가 이용한 공간(구역) 소독
 - * 코로나바이러스감염증-19 대응 집단시설·다중이용시설 소독 안내(제3-4판) 참고

○ 신속항원검사 결과 음성인 경우

- 코로나19가 의심되는 경우 선별진료소 PCR 검사 권고, 필요시 소견서 발부

2) 보건소

○ (환자 조치) 적절한 보호구 착용* 후 구급차 등 이송수단을 이용하여 선별진료소로 환자 이송

* (환자) 반드시 보건용 마스크 착용

(보건소직원) KF94 동급의 호흡기 보호구, 일회용 장갑, 전신보호복(덧신포함) 및 고글 (또는 안면보호구) 착용

- 선별진료소에서 유전자검사(PCR) 시행 후 자택으로 환자 이송

○ (격리통보) 유전자검사(PCR) 결과 확인 전까지 자가 격리 통지서 발부 및 자가 격리 안내

- PCR 검사 결과 양성인 경우 [4. 확진환자 대응방안 > 가. 확진환자 관리] 적용
- PCR 검사 결과 음성인 경우 격리해제 후 증상 발생일부터 14일까지 보건교육 내용 준수하도록 안내

* 격리해제자 요청 시 격리해제 확인서 발급

붙임 1

[의료기관용] 코로나19 신속항원검사 관련 안내사항

※ 본 안내사항은 식품의약품안전처 허가 제품을 기준으로 하며, 향후 허가 제품이 추가로 나올 경우 등 변경될 수 있음

1 신속항원검사 개요

- 신속항원검사는 채취된 검체 내 **코로나19 바이러스 구성 성분(단백질 등)의 존재 여부를 확인하는 방식의 검사법임**
- 현재 사용 가능한 검체는 **비인두도찰물**이며, 검체 내 **항원이 검출된 경우(양성결과)**, 현재 **코로나19 바이러스에 감염된 상태인 것으로 추정할 수 있음**

2 신속항원검사의 성능

※ 신속항원검사도구의 세부 성능은 각 제품 설명서를 참고

- 검사 원리상 **유전자검사(RT-PCR) 대비 민감도와 특이도가 낮아, 가짜음성(양성자를 음성으로 판정) 또는 가짜양성(음성자를 양성으로 판정) 결과를 도출할 수 있음**
 - **감염 초기 등 체내 바이러스 양이 많은 시기에 사용해야 보다 정확한 결과를 얻을 수 있으며, 체내 바이러스 양이 낮은 시기에 사용할 경우 가짜음성 결과 도출 가능성이 높아짐**
- * **식품의약품안전처에 허가받은 제품의 경우 증상이 발현되지 않았거나, 증상 발현일로부터 6일 이후에 채취된 검체에서는 민감도가 낮아질 수 있음**
 - **검사 결과 양성이라도 가짜양성일 수 있음**

(예시) 민감도80%(80/100), 특이도90%(90/100)의 제품

- * **민감도: 유전자검사(RT-PCR)로 양성 확인된 검체 100개 중 80개에 대해 양성 판정, 20개는 음성 판정함**
- * **특이도: 유전자검사(RT-PCR)로 음성 확인된 검체 100개 중 90개에 대해 음성 판정, 10개는 양성 판정함**

3 사용 시 유의사항

- 식품의약품안전처의 허가 사항을 반드시 준수하여 사용해야 함
 - 호흡기 증상이 있는 자를 대상으로 사용
 - 신속항원검사는 확인진단용이 아니며, 보조적 수단으로 사용하며, 음성결과로 감염 가능성을 배제할 수 없음
 - ※ 확진검사법은 유전자검사(RT-PCR)이며, 신속항원검사로 확진 불가
 - 사용방법을 반드시 준수해야함. 제시된 반응시간을 초과한 경우 비특이적 반응에 의한 양성결과 도출이 가능해 해당 검사결과는 신뢰할 수 없음

- 체외진단용으로 사용해야 합니다.
- 전문가용으로 개인 또는 비전문가가 사용할 수 없습니다.
- 본 제품은 코로나19 증상이 발현된 이후의 환자 검체로 임상 평가가 실시되었으며, 무증상자에 대한 평가는 실시되지 않았습니다.
- 본 제품의 결과만으로 SARS-CoV-2 감염 여부를 진단할 수 없으며, 반드시 허가 또는 긴급 사용 승인된 RT-PCR 제품(응급 선별 검사용 제외)으로 확인하고 임상증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단을 내려야 합니다.
- 검체내 SARS-CoV-2 항원 농도가 검사의 검출한계 미만이거나 부적절하게 채취 또는 운반된 경우 위음성(false negative) 결과가 나올 수 있으니, 음성 결과로 SARS-CoV-2 감염을 배제할 수 없습니다.
- 본 제품에 함유된 단일클론 항체가 결합하는 부위에 변이가 있을 경우 민감도가 낮아질 수 있습니다.
- 본 제품은 SARS-CoV와 SARS-CoV-2의 항원을 구분할 수 없습니다.
- 본 제품은 SARS-CoV-2 항원의 존재 여부만 확인하는 것으로, 검사선의 강도(또는 측정값)와 SARS-CoV-2 항원의 농도는 상관성이 없습니다.
- 증상 발현일로부터 6일 이후에 채취된 검체에서는 민감도가 낮아질 수 있습니다.
- 환자 검체 채취와 검사 종료 이후의 검체 처리 등은 질병관리청 ‘코로나바이러스감염증-19 검사실 진단 지침’ 에서 안내하는 검사실 생물안전을 준수하여야 합니다.

<출처: 식품의약품안전처 ‘20.11.11. 보도자료>

- 의사는 검사 전 환자에게 신속항원검사의 가짜양성 및 가짜음성 가능성과 확진검사(유전자검사)를 통해 신속항원검사의 결과가 변경될 수 있음을 상세하게 설명해야 함
- 검사자 등의 안전을 위해 감염성 검체의 안전한 취급, 폐기 등이 가능한 곳에서 적절한 보호구(침부1 참고)를 착용하고 사용되어야 함
 - 사용된 신속항원검사도구는 의료폐기물로 관련 법규를 준수하여 폐기
- 검체채취 및 검사는 의료행위로 전문 의료진에 의해 안전하고 전문적으로 수행되어야 함
 - * 허가된 신속항원도구는 전문가용임

4 검사 결과에 따른 조치

① 양성 결과 확인 시,

- 의료기관은 관할 보건소로 즉시 「의사환자」 발생 신고
 - 유선 신고 및 질병보건통합관리시스템 감염병웹신고 실시
 - 제1급 감염병 신종감염병증후군으로 신고
 - 신고서의 환자분류에 의사환자 선택 후 비고(특이사항)란에 반드시 「조사대상 유증상자1」 및 「신속항원검사 결과 양성」 입력
 - 기타 주요사항을 반드시 상세하게 입력
- 환자를 격리공간 또는 (격리공간이 없는 경우) 독립된 공간으로 이동 및 격리시키며*, 확진검사로 유전자검사(RT-PCR)가 시행될 것을 안내
 - * 보건소에서 구급차 등 이송수단을 이용하여 선별진료소로 환자 이송 예정
- 환자가 이용한 공간(구역) 소독
 - * 코로나바이러스감염증-19 대응 집단시설·다중이용시설 소독 안내(제3-4판) 참고

② 음성 결과 확인 시,

- 환자 신고 불필요
- 코로나19가 의심되는 경우 선별진료소 PCR 검사 권고, 필요시 소견서 발부

※ 신속항원검사는 가짜음성 가능성 있어, 격리 해제를 결정하거나 수술 등 환자 처치 시 보호구 착용 여부를 판단하는 등 방역조치의 결정 근거로 사용할 수 없음
※ 검사결과 관계없이 마스크 착용, 손씻기 등 방역수칙 반드시 준수해야 함

[참고. 사용 대상 예시]

- 신속한 유전자검사가 어려운 유증상자
 - 도서(島嶼) 지역 등 24시간 이내 유전자검사 의뢰 또는 검사시행이 불가능한 곳 등에서 코로나19 의심증상이 나타난 자
- 무증상자에 대한 사용 가능성을 제시할 만한 과학적 근거가 없는 상황으로 무증상자에 대한 사용은 권고하지 않음

※ 무분별한 검사는 제한된 검체채취 및 검사 역량에 부담을 주고, 가짜양성·가짜음성 결과의 위험을 증가시키며, 잘못된 안심 메시지를 전달하여 ‘조용한 전파자’를 양산할 위험성이 있어 지양함

첨부 1

코로나19 검체 채취 및 취급에 관한 사항

○ (채취장소) 의료기관 내 다른 공간과 격리된 검체 채취 공간

○ (채취방법) 콧구멍을 지나 입천장과 평행한 각도로 면봉을 밀어넣고 하비갑개 중하부에서 분비물을 긁어서 채취, 하비갑개 중하부에서 몇 초간 분비물을 흡수할 수 있는 시간을 두도록 하여 채취



○ (검체취급) 검사자는 적절한 개인보호장비*를 착용하고 검체 취급해야 하며, 다른 공간과 분리된 공간에서 별도의 작업대를 마련*하여 검사를 수행해야 함

* KF94 또는 동급의 호흡기보호구, 일회용 장갑, 일회용 긴팔가운, 고글 또는 안면보호구 등
※ 가능한 생물안전 2등급(BL2) 수준의 검사실 안에서 Class II 이상의 생물안전작업대(BSC)에서 검체 처리 권고

○ (폐기물) 사용한 검체, 신속항원검사도구, 개인보호구는 모두 의료폐기물 처리규정에 따라 의료폐기물로 배출

* 환경부 3.2. 기준 코로나바이러스감염증-19 관련 폐기물 안전관리 특별대책 참조

		
의료폐기물 전용봉투	합성수지 전용용기	골판지 전용용기

□ 에스디바이오센서(주), 항원 진단시약

구분	내용
<p>사용목적</p>	<p>호흡기 감염 증상이 있는 환자의 비인두 도말 검체에서 SARS-CoV-2 항원 (Nucleocapsid protein)을 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하여 SARS-CoV-2 감염 진단에 도움을 주기 위해 보조적으로 사용되는 체외진단의료기기</p>
<p>사용 시 주의사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 체외진단용으로 사용해야 합니다. ○ 전문가용으로 개인 또는 비전문가가 사용할 수 없습니다. ○ 본 제품은 코로나19 증상이 발현된 이후의 환자 검체로 임상 평가가 실시되었으며, 무증상자에 대한 평가는 실시되지 않았습니다. ○ 본 제품의 결과만으로 SARS-CoV-2 감염 여부를 진단할 수 없으며, 반드시 허가 또는 긴급사용 승인된 RT-PCR 제품(응급 선별 검사용 제외)으로 확인하고 임상증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단을 내려야 합니다. ○ 검체내 SARS-CoV-2 항원 농도가 검사의 검출한계 미만이거나 부적절하게 채취 또는 운반된 경우 위음성(false negative) 결과가 나올 수 있으니, 음성 결과로 SARS-CoV-2 감염을 배제할 수 없습니다. ○ 본 제품에 함유된 단일클론 항체가 결합하는 부위에 변이가 있을 경우 민감도가 낮아질 수 있습니다. ○ 본 제품은 SARS-CoV와 SARS-CoV-2의 항원을 구분할 수 없습니다. ○ 본 제품은 SARS-CoV-2 항원의 존재 여부만 확인하는 것으로, 검사선의 강도(또는 측정값)와 SARS-CoV-2 항원의 농도는 상관성이 없습니다. ○ 증상 발현일로부터 6일 이후에 채취된 검체에서는 민감도가 낮아질 수 있습니다. ○ 환자 검체 채취와 검사 종료 이후의 검체 처리 등은 질병관리청 ‘코로나바이러스감염증-19 검사실 진단 지침’ 에서 안내하는 검사실 생물안전을 준수하여야 합니다.

Q 1. 선별진료소에서 신속항원검사를 받을 수 있나요?

A 1. 원칙적으로 신속항원검사는 선별진료소에서 시행하지 않으며, 코로나19가 의심되어 선별진료소에 방문한 경우 유전자검사(RT-PCR) 검사(무료)를 받게 됩니다.

신속항원검사의 시행 여부는 각 의료기관에서 결정하는 사항으로 검사가능 여부 및 비용 등은 의료기관에 문의하여야 합니다.

Q 2. 증상은 없으나, 얼마 전 환자가 발생한 지역(구)에 방문하여 신속항원검사를 받고 싶은데 가능한가요?

A 2. 단순 불안감으로 검사를 받으실 필요는 없습니다. 환자의 동선에 따라 접촉자로 분류된 경우, 검사 대상자로 안내되며, 이를 따라 유전자검사(RT-PCR, 무료)를 받으시면 됩니다.

꼭 검사를 원하시는 경우 신속항원검사 가능 의료기관의 의사와 상의하여 신속항원검사를 받으실 수 있습니다. 그러나 신속항원검사는 유전자검사 대비 민감도가 낮아 가짜음성 가능성이 있으며, 검사결과와 관계없이 방역수칙을 준수하셔야 합니다.

Q 3. 사업장에서 출근하는 전직원을 대상으로 주기적으로 신속항원검사를 시행할 수 있나요?

A 3. 신속항원검사는 현재 무증상자에 대한 사용 가능성을 제시할 만한 과학적 근거가 미비한 상황으로 무증상자 대상 사용을 권고하지는 않습니다. 또한 신속항원검사의 검체(비인두도말물) 채취 및 검사는 전문가에 의해 안전하고 전문적으로 시행되어야 합니다.

따라서 신속항원검사는 의료인과 같은 전문가가 근무하며, 의료 환경이 갖춰진 사업장에서만 시행이 가능합니다. 이런 사업장에서는 출근하는 직원 중 유증상자를 대상으로 검사하실 수 있습니다. 그러나 신속항원검사 결과 음성이 검사대상자가 감염되지 않았음을 보장할 수 없으므로, 보다 안전한 방법은 증상이 있는 경우 출근하지 않는 것이며, 코로나19가 의심될 경우 선별진료소에 방문하셔서 정확도가 높은 유전자검사를 받으시길 권고 드립니다.

Q 4. 신속항원검사 음성판정 받았고, 특별한 증상은 없습니다. 코로나19에 감염되지 않았다고 안심해도 되는지요? 또 추가적인 유전자검사를 꼭 받아야 하나요?

A 4. 신속항원검사는 현재 증상이 없는 사람(무증상자) 대상 사용 성능에 대한 과학적 근거가 없는 상황으로 무증상자가 신속항원검사를 받는 것은 권고하지 않습니다.

일반적으로 신속항원검사는 정확도가 낮아, 체내 바이러스의 농도가 높은 시기에만 양성 판정이 가능하므로 신속항원검사 결과만으로 감염되지 않았다고 안심할 수 없습니다. 따라서 정확한 감염여부는 추가적인 유전자검사(PCR)를 통해 확인하시길 권고 드립니다. 다만, 역학적 연관성과 증상이 전혀 없어 애초 검사대상자에 해당하지 않을 경우 의사와 상의하시어 추가 검사 여부를 결정할 수 있습니다.

Q 5. 어떤 경우에 신속항원검사를 사용할 수 있나요?

A 5. 도서(島嶼) 지역 등 24시간 이내 유전자검사(RT-PCR)의 의뢰 또는 검사시행이 불가능한 곳 등에서 코로나19 의심증상이 나타난 경우에 신속항원검사를 실시할 수 있습니다.

국내 허가된 신속항원검사의 주의사항은 다음과 같습니다.

사용 시 주의사항	<ul style="list-style-type: none">○ 체외진단용으로 사용해야 합니다.○ 전문가용으로 개인 또는 비전문가가 사용할 수 없습니다.○ 본 제품은 코로나19 증상이 발현된 이후의 환자 검체로 임상 평가가 실시되었으며, 무증상자에 대한 평가는 실시되지 않았습니다.○ 본 제품의 결과만으로 SARS-CoV-2 감염 여부를 진단할 수 없으며, 반드시 허가 또는 긴급사용 승인된 RT-PCR 제품(응급 선별 검사용 제외)으로 확인하고 임상증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단을 내려야 합니다.○ 검체내 SARS-CoV-2 항원 농도가 검사의 검출한계 미만이거나 부적절하게 채취 또는 운반된 경우 위음성(false negative) 결과가 나올 수 있으니, 음성 결과로 SARS-CoV-2 감염을 배제할 수 없습니다.○ 본 제품에 함유된 단일클론 항체가 결합하는 부위에 변이가 있을 경우 민감도가 낮아질 수 있습니다.○ 본 제품은 SARS-CoV와 SARS-CoV-2의 항원을 구분할 수 없습니다.○ 본 제품은 SARS-CoV-2 항원의 존재 여부만 확인하는 것으로, 검사선의 강도(또는 측정값)와 SARS-CoV-2 항원의 농도는 상관성이 없습니다.○ 증상 발현일로부터 6일 이후에 채취된 검체에서는 민감도가 낮아질 수 있습니다.○ 환자 검체 채취와 검사 종료 이후의 검체 처리 등은 질병관리청 ‘코로나바이러스감염증-19 검사실 진단 지침’에서 안내하는 검사실 생물안전을 준수하여야 합니다.
----------------------	--