

신속항원검사 (Rapid antigen test, RAT)

○ 문장형 임상질문

1. 코로나19 의심자를 대상으로 바이러스 변이형별 신속항원검사의 진단 정확도는 어떠한가?

○ PICO 요소

Population: 코로나19 의심자

- 코로나19 바이러스 변이형

Index test: 신속항원검사

Reference standard: RT-PCR

Outcomes:

- (핵심적) 민감도, 특이도

Study design: 진단 정확도 연구

○ 권고문

1. 신속항원검사는 PCR 검사와 병행할 것을 권고한다. (권고등급: 전문가 합의 권고)
2. 코로나19 의심자에게 신속항원검사 단독 시행은 일반적으로 권고하지 않는다. 단, 코로나19 유병률이 높아지고 PCR 시행에 제한이 있는 경우에 신속항원검사를 시행할 수 있다. (근거수준: 낮음, 권고등급: C, 조건부 시행 반대)

임상적
고려사항

바이러스 변이형에 따라 진단 정확도에 큰 차이가 나타나지 않으나, 무증상인 경우 민감도가 낮은 경향이 있다. 다만, 최근 나타나고 있는 변이형에 대해서는 추가 연구가 필요하다.

[권고문 개정 관련 정보]

2022.12.	코로나19 바이러스 변이형 위주의 업데이트
2022.04.	코로나19 유행상황(바이러스 변이형)과 대상자(소아청소년)에 대한 세부 권고 고려사항 추가
2021.12.	코로나19 유증상자, 무증상자의 신속항원검사의 진단 정확도

○ 신속항원검사 관련 배경 정보

신속항원검사는 채취된 검체 내 코로나19 바이러스 구성 성분(단백질 등)의 존재 여부를 확인하는 방식의 검사법으로 PCR 검사와 같이 증폭 과정이 없으므로 많은 양의 바이러스가 필요하다(1). 초기에 발표된 코로나19 신속항원검사 연구 결과, 알파 변이형에 대한 연구 결과에서는 무증상자에서 민감도 27.3%, 유증상자에서 82.9% 로 차이가 있어, 방역에 문제가 될 가능성이 있었다(2).

○ 근거 요약 (Evidence summary)

문헌검색전략을 통해 2021년 6월 29일 최초 검색완료(총 2,537건) 이후 시행한 검색 업데이트를 통해 2022년 8월까지 총 2,892 (355건 추가)건이 검색되었다. 중복문헌을 제외하고 2,733건의 제목과 초록을 검토하여 선별 후 총 694편의 원문을 검토하였다. 사전에 정한 선택배제 기준을 적용하여 문헌을 선별하였다.

2023년 1월 권고문 개정은 코로나19 바이러스 변이형 대상 문헌으로 한정하였다. 최종 선택한 연구는 총 11편이 분석에 포함되었다.

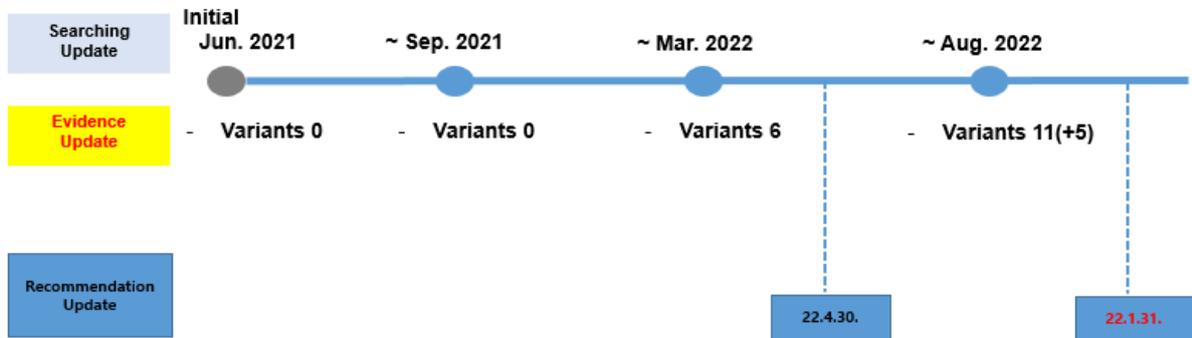


그림 1. 근거 및 권고 업데이트 현황: 바이러스 변이형(2023년 1월)

코로나19 바이러스 변이형에 대해서 보고한 문헌은 11편(문헌 기준)으로, 증상 유무를 구분하지 않은 경우 8편(3-9), 유증상 대상 5편(2, 4, 7, 10, 11), 무증상 2편(4, 7)이었다. 증상 유무를 구분하지 않은 대상에는 알파 2편(3, 4), 델타 3편(5-7), 델타/오미크론 1편(8), 오미크론 2편(6, 9), 알파/베타/델타/오미크론 1편(12)이고, 유증상자에서는 알파 2편(4, 10), 베타 1편(2), 델타 2편(7), 오미크론 1편(11)이었고, 무증상자에서는 알파 1편(4), 델타 1편(7)이었다. 전체(mixed) 기준으로 연구 수행 국가는 아시아 2편(대만, 일본), 유럽 4편(프

랑스, 독일, 그리스), 미국2편이었다. 신속항원검사 종류를 살펴보면, COVID-19 Antigen Rapid Test kit, Panbio, Standard Q, BinaxNOW, QuickNavi로 다양한 검사 키트를 활용하였다. 국가별로 유병률을 보고한 문헌은 3편으로 대부분은 대상자의 검체 양성률을 보고하였다. 국가의 유병률은 3.5~34.7%의 범위로 나타났다(3, 4). 검체 채취는 특정 기간동안 환자를 모집하여 대상자를 선정하였고, 비인두 검체(nasopharyngeal sample) 혹은 비강 검체(nasal sample)를 이용하여 신속항원검사를 시행하였다.

바이러스 변이형별로 신속항원검사의 진단 정확도를 살펴본 결과, 알파의 민감도는 0.696~0.764, 델타는 0.475~0.809, 오미크론은 0.630~0.786으로 나타났다. 여러가지 변이형이 섞인 델타/오미크론, 알파/베타/델타/오미크론은 0.385~0.615, 특이도는 변이형 간에 유사한 수준을 보였다.

유증상자 대상, 바이러스 변이형별로 진단 정확도를 살펴본 결과, 알파는 0.829, 베타는 0.692, 델타는 0.737~0.883로 나타났고, 특이도는 변이형 간에 유사한 수준을 보였다.

무증상자 대상, 바이러스 변이형별로 진단 정확도를 살펴본 결과, 알파는 0.273, 델타는 0.6~0.694으로 나타났고, 특이도는 변이형 간에 유사한 수준을 보였다.

표 1. 바이러스 변이형별 진단 정확도

	1저자 (출판연도)	국가	유병률 (검체양성률)	검사장비	검체 종류	TP	FN	FP	TN	N	SN	SP	
전 체 (Mixed)	알파												
	Jian (2022)	대만	3.5%	Antigen Rapid Test Kit	NP	55	17	15	2,009	2,096	0.764	0.993	
	Ollier (2022)	프랑스	34.7%	BioSpeedia	NP	32	14	1	943	990	0.696	0.999	
	델타												
	Poopalasingam (2022)	독일	(11.0%)	Standard Q	NP	43	32	2	610	687	0.573	0.997	
	Kyritsi (2022)	그리스	(63.5%)	Rapid Test Ag 2019-nCov	NP	66	73	5	75	219	0.475	0.938	
	Takeuchi (2022)	일본	(18.7%)	QuickNavi	NP	228	54	3	1,225	1,510	0.809	0.998	
	Takeuchi (2022)	일본	(18.7%)	QuickNavi	Nasal	158	75	0	629	862	0.678	1	
	델타+오미크론												
	Schrom	미국	(40.5%)	BinaxNOW	Nasal	182	114	14	421	731	0.615	0.968	

	(2022)											
	오미크론											
	Kyritsi (2022)	그리스	(64.9%)	Rapid Test Ag 2019-nCov	NP	77	21	0	53	151	0.786	1
	Tsao (2022)	미국	(10.1%)	BinaxNOW	NP	46	27	1	649	723	0.630	0.998
	알파/베타/델타/오미크론											
	Wagenhauser (2022)	독일	(1.2%)	NADAL, Panbio, MEDsac	NP	164	262	116	34937	35479	0.385	0.997
유증상자	알파											
	Ollier (2022)	프랑스	34.7%	BioSpeedia	NP	29	6	1	440	476	0.829	0.998
	Rohde (2022)	독일	(9.5%)	Roche SARS-CoV-2 Rapid antigen test	NP	108	30	7	1305	1450	0.785	0.995
	베타											
	Akingba (2021)	남아프리카 공화국	21%	Panbio	NP	101	45	3	509	658	0.692	0.994
	델타											
	Takeuchi (2022)	일본	(18.7%)	QuickNavi	NP	151	20	1	465	637	0.883	0.998
	Takeuchi (2022)	일본	(18.7%)	QuickNavi	Nasal	98	35	1	318	452	0.737	0.997
	오미크론											
	Galliez (2022)	브라질	(66.1%)	Panbio	NP	113	14	0	65	192	0.890	1
무증상자	알파											
	Ollier (2022)	프랑스	34.7%	BioSpeedia	NP	3	8	0	501	512	0.273	1
	델타											
	Takeuchi (2022)	일본	(18.7%)	QuickNavi	NP	77	34	3	760	874	0.694	0.996
Takeuchi (2022)	일본	(18.7%)	QuickNavi	Nasal	60	40	0	311	411	0.6	1	

TP, true positive, 진양성; FN, false negative, 위음성; FP, false positive, 위양성; TN, true negative, 진음성; SN, sensitivity, 민감도; SP, specificity, 특이도; NP, nasopharyngeal, 비인두

증상 유무를 구분하지 않은 대상에게 신속항원검사를 시행한 결과, 통합 민감도 0.648(95% CI 0.559-0.728), 특이도 0.996(95% CI 0.989-0.999)로 나타났다. 진단 정확도를 통합하여 분석한 결과, 유증상자의

민감도 0.825(95% CI 0.760-0.874), 특이도 0.997(95% CI 0.993-0.998)이었다. 무증상자의 민감도는 0.58(95% CI 0.403-0.739), 특이도는 0.999(95% CI 0.973-1)로 나타났다.

질병관리청의 코로나바이러스감염증-19 확진환자 발생현황 일자별 자료에 의하면 우리나라의 유병률은 2022년 12월 기준 21%로 나타났다(13). 이는 한차례 감염 이후 6개월 이내에 코로나19 감염이 의심되더라도 재감염으로 정의하지 않는 점을 차용하여, 2022년 6월부터 12월까지의 발생자수를 이용하여 유병률로 간주하여 산출한 수치이다. 현재 상황을 반영하여 유병률이 낮아질 때(10%)와 높아질 때(30%)를 적용하여 검사의 유용성을 파악할 수 있도록 양성예측도와 음성예측도를 산출하였다. 진단 정확도는 위와 동일하고, 유병률이 10%, 20%, 30%일 때 양성예측도는 0.942, 0.977, 0.984으로, 유병률이 높을수록 실제 질환이 있는 환자를 찾아낼 확률이 높아지는 것을 확인할 수 있다. 마찬가지로, 음성예측도는 0.962, 0.919, 0.867로 유병률이 높아지면 음성예측도가 낮아지는 것을 확인할 수 있다.

표 2. GRADE 결과요약표: 증상을 구별하지 않은 대상

Outcome	№ of studies (№ of patients)	Study design	Effect per 1,000 patients tested			Test accuracy CoE
			pre-test probability of 10%	pre-test probability of 20%	pre-test probability of 30%	
True positives (patients with COVID19)	10 studies 1740 patients	cross-sectional (cohort type accuracy study) ^{a, b}	65 (56 to 73)	130 (112 to 146)	194 (168 to 218)	⊕⊕○○ Low
False negatives (patients incorrectly classified as not having COVID19)			35 (27 to 44)	70 (54 to 88)	106 (82 to 132)	
True negatives (patients without COVID19)	10 studies 41708 patients	cross-sectional (cohort type accuracy study) ^a	896 (890 to 899)	797 (791 to 799)	697 (692 to 699)	⊕⊕⊕○ Moderate
False positives (patients incorrectly classified as having COVID19)			4 (1 to 10)	3 (1 to 9)	3 (1 to 8)	

Explanations

a. Downgraded the risk of bias concern (patient selection)

b. Downgraded the inconsistency (broad confidence interval)

* Pre-test probability

○ 권고 고려사항

1. 근거수준(GRADE 적용)

코로나19 바이러스 변이형별 신속항원검사의 진단 정확도를 보고한 문헌은 11편이었다. 근거수준은 비플립 위험 항목 중 '대상자 선정' 측면에서 무작위 혹은 연속적 모집에 비플립 위험이 있어 한 등급을 낮추었고, 일관성 측면에서 문헌별 민감도의 점추정치 및 신뢰구간이 넓어 한 등급을 낮추었다. 이에 따라 종합 근거수준은 '낮음'으로 평가하였다.

2. 이득과 위해

코로나19 신속항원검사는 유전자검사(RT-PCR) 대비 진단적 성능이 낮으나 검사시간이 짧고 적은 비용으로 확진자를 파악할 수 있다. WHO에서는 RT-PCR 대비 민감도 80% 이상, 특이도 97% 이상의 진단적 성능을 가진 신속항원검사를 사용하도록 하였으며, 유병률이 5%이상으로 높을 때 이러한 신속항원검사를 특정상황에 사용할 수 있다고 권고하였다(14). 특히 체내 바이러스 양이 많은 감염 초기에 사용해야 보다 정확한 결과를 얻을 수 있다. 유증상자 혹은 감염의 고위험에 있는 (의료기관 종사자 등) 무증상자에서 유전자검사 자원이 부족한 경우에는 신속항원검사를 이용할 수 있다. 국내에서는 확진자 급증에 따라 2022년 3월 14일부터 한시적으로 코로나19 확진환자의 사례정의를 변경되었으며, 유증상자에서 전문가용 신속항원검사가 양성인 경우 의사가 임상양상 등을 종합적으로 판단하여 확진환자로 판정할 수 있게 하였다.

사용 가능한 검체로는 비인두 도찰물이 권고되며, 검체 채취는 신속항원검사의 진단적 성능에 영향을 미치는 가장 중요한 인자이므로, 검사 시행 및 결과 해석에 대해 의료진의 지도 감독이 반드시 필요하다. 체내 바이러스 양이 낮은 시기에 사용할 경우 유전자검사 대비 낮은 진단적 성능 때문에 위음성 검사결과를 보일 수 있는데, 이 때 본인 인지 없이 지역사회로의 감염을 전파할 우려가 있다. 이 때 유전자검사로 재검하거나 48시간 이내에 신속항원검사를 재 실시한다면 민감도를 높일 수 있을 것이다.

증상 발현일을 기준으로 분석한 결과, 증상발현일 7일 이내의 경우 민감도 0.838(0.774-0.886), 특이도 1.000(0.178-1.000), 8일 이후의 경우 민감도 0.407(0.285-0.542), 특이도 0.995(0.840-1.000)으로 나타나고 있다.

코로나19 변이형에 대한 신속항원검사의 민감도는 초기 알파형의 민감도에 비하여 낮은 경향이 있으며 특이도는 유사한 수준이다. 특히 무증상자에게서 코로나19변이형 신속항원검사의 민감도가 낮으므로 임상에서는 증상 관찰을 면밀하게 하며, 검사실에서는 다른 종류의 항원검사법이나 PCR법을 이용한 변이형 검출에

주의를 기울여야한다(14)

3. 가치와 선호도

한국에서 코로나19 환자, 일반인, 및 의료진을 대상으로 신속항원검사에 대한 가치와 선호도를 조사한 연구는 없으나 대한진단검사의학회의 검증 결과 민감도가 낮아 '환자 진단이나 선별 목적으로 사용하기 어렵다'는 입장문과 보도를 게시하였다. 또한, 대한의사협회 코로나19대책전문위원회에서도 신속항원검사 사용에 대한 권고문을 통해 신속항원검사를 일반 국민이 개별 사용할 경우 우려점이 있어 오남용으로 인한 방역 체계의 허점으로 작용할 수 있음을 발표하였다. 의료진은 신속항원검사의 주의점에 대해 인지하고 있으나 일반인은 이에 대한 인지 없이 편의성 면에서 선호도가 높을 것으로 예상된다.

4. 자원(비용 포함)

코로나19 신속항원검사는 보건복지부 고시 제2020-290호에 따라 2020년 12월 14일부터 의료취약지역 소재 요양기관 및 응급실에 내원한 환자 또는 중환자실에 입원한 환자로서 코로나19 감염이 의심되는 경우 급여로 사용이 가능하게 되었다(15). 호흡기전담클리닉에 내원한 유증상자 또는 의사소견이 있는 환자에서 급여 적용은 2022년 1월 16일부터는 오미크론 우세지역에서 시작하여 2022년 2월 3일부터 전국으로 확대되었으며, 2022년 4월 4일부터는 한시적으로 호흡기전담클리닉뿐만 아니라 전체 요양기관으로 확대되었다. 급여대상에 해당되지 않는 경우 비급여로 사용이 가능하다. 분류번호 누-662, 코드 D6620, 분류는 SARS-CoV-2 항원검사[일반면역검사]-간이검사로, 상대가치점수는 160.06이며, 급여대상인 경우 본인부담은 없다. 상기도검체로 실시한 경우 1회 인정하며 2022년 3월 14일부터 한시적으로 전문가가 시행한 신속항원검사에서 양성인 경우 코로나19로 확진하고 있다. 음성 결과라도 환자 상태를 고려하여 의사 판단 하에 코로나19 확진 검사 추가 실시가 가능하다. 2023년 1월 20일 현재 코로나19 전문가용 신속항원검사는 44종, 자가검사 키트는 14종이 식품의약품안전처의 허가를 받았다. 자가항원검사키트는 약국, 편의점, 마트 등에 유통되고 있으며, 비용은 1회 검사 키트가 3,000-6,000원 선이다.

5. 다른 국가 임상진료지침과의 권고 비교

WHO는 세계보건기구로서 전세계 모든 나라에 적용될 수 있는 내용을 제시하고 있으며, 신속항원검사는 nucleic acid amplification test (NAAT) 즉 국내에서 사용중인 real-time RT-PCR 보다 저렴하고 빠르게

active SARS-CoV-2 감염을 진단하는데 사용할 수 있지만, 바이러스의 양이 많고, 병의 초기, 유병률이 5% 이상일 때 가장 적절하다고 제시하고 있다. 또한, 전염이 낮은 상황에서는 양성예측률이 낮으므로, 이런 경우 NAAT를 첫번째로 사용하는 것을 선호하며, 신속항원검사서 양성인 경우 확인용으로 NAAT를 사용하는 것을 선호한다고 명시하고 있다. 신속항원검사는 민감도가 NAAT 보다 낮으므로, 무증상 군을 대상으로 사용 시 이런 한계점을 감안하고도 적용 가능한 집단을 신중하게 선택해야 한다고 제시하고 있다 (16, 17). NAAT의 사용이 제한된 환경에서는 유증상자와 접촉자나 의료종사자 등 감염위험도가 높은 무증상자에서 우선적으로 실시되어야 한다고 제시하여, NAAT를 사용할 수 없는 환경에서는 사용을 고려해야 한다. 종합적으로 WHO의 권고안은 NAAT를 사용할 수 없는 환경과 유병률이 높은 상황에서 신속항원검사의 사용을 제한하지 않는 권고안이라고 볼 수 있다.

미국 CDC의 Interim guidance for antigen testing for SARS-CoV-9 (2021년 9월 9일 개정)에서는 다양한 검사환경에서 임상적, 공중보건학적 의미를 제시하고 있으며, SARS-CoV-2에 대한 진단적 가치와 선별적 가치에 따라 검사의 목적을 이해해야 하며, 유병률이 낮은 상황에서는 특이도가 높은 검사라고 할지라도 위양성의 위험이 있음을 예를 들어 설명하고 있다. 또한 코로나19 의심 증상이 있으면서 신속항원검사 음성이거나, 무증상 접촉자가 신속항원검사 양성인 경우는 NAAT로 추가검사를 시행하도록 권고하고 있다 (18).

유럽 CDC의 Options for the use of rapid antigen detection tests for COVID-19 in the EU/EEA – first update (2021년 10월 26일 개정)에서는 NAAT가 제한적인 상황에서 신속항원검사는 비용이나 결과보고시간에서 이점이 있으나 WHO의 80% 이상의 민감도 및 97% 이상의 특이도 보다 높은 90% 이상의 민감도와 98% 이상의 특이도를 가진 제품을 증상이 발현한지 5일 이내의 유증상자에 사용할 것을 권고하고 있다 (19).

영국 PHE에서는 신속항원검사를 코로나19 증상이 없는 경우에만 사용하라고 권하고 있으며, 증상이 있는 경우 PCR 검사를 받도록 권고하고 있다(2022년 4월 22일). 영국은 다른 국가와 상당히 다른 접근법으로서, 신속항원검사 사용목적은 증세가 없으나 전염을 시킬 수 있는 균을 찾기 위한 목적이라고 하며, 개인이 요청 시 정부에서는 자가 신속항원검사 kit(Xiamen Biotime Biotechnology, Xiamen, P.R.China) 14개를 한번에 발송하여 자가검사를 가능하게 하고 있다.

6. 기타 고려사항

코로나19 자가검사키트는 검체 채취시 유전자검사와는 달리 면봉을 콧속 1.5 cm 정도만 넣고 문지르도록 설명된 제품도 있다. 타액 검체의 경우 비인두 도찰물보다 민감도가 낮고 논문 보고마다 검체 채취방법의 이

질성이 커서 표준화하기 어려우므로 권고하지 않는다.

문헌의 검체 양성률을 토대로 유병률을 산출하는 경우, 문헌에서 검체를 연이어(consecutively 또는 serially) 수집하지 않았을 때 실제의 유병률을 반영할 수 없다. 따라서, 이를 토대로 한 양성예측도와 음성예측도 산출도 어렵다. . 질병관리청에서 제공하는 코로나바이러스감염증-19 일자별 발생 통계자료를 확인하면 최대 발생 환자수는 2022년 3월의 62만건이다. 2022년 12월 발생자 수를 확인하여 보면 8만건 정도로 이전 권고문 작성 시기(2022년 4월)의 발생률을 고려하면 이번 권고문에서 더 높은 유병률 수치를 적용하지 않는 것이 적절하다.

참고문헌

1. 중앙방역대책본부. 코로나19 신속항원검사 대응 및 조치 안내(2020.11.23.). In: 보건복지부, editor. 2020.11.23.
2. Akingba OL, Sprong K, Marais G, Hardie DR. Field performance evaluation of the PanBio rapid SARS-CoV-2 antigen assay in an epidemic driven by the B.1.351 variant in the Eastern Cape, South Africa. *Journal of clinical virology plus*. 2021;1(1):100013.
3. Jian MJ, Perng CL, Chung HY, Chang CK, Lin JC, Yeh KM, et al. Clinical assessment of SARS-CoV-2 antigen rapid detection compared with RT-PCR assay for emerging variants at a high-throughput community testing site in Taiwan. *International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases*. 2022;115:30-4.
4. Ollier Q, Pillet S, Mory O, Gagnaire J, Thuiller C, Annino N, et al. Prospective evaluation of the point-of-care use of a rapid antigenic SARS-CoV-2 immunochromatographic test in a paediatric emergency department. *Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*. 2022;28(5):734.e1-.e6.
5. Poopalasingam N, Korenkov M, Ashurov A, Strobel J, Fish I, Hellmich M, et al. Determining the reliability of rapid SARS-CoV-2 antigen detection in fully vaccinated individuals. *Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology*. 2022;148:105119.
6. Kyritsi MA, Speletas M, Mouchtouri V, Vachtsioli E, Babalis D, Kouliou O, et al. Performance Evaluation of a Rapid Antigen Test (RAT) during Omicron Pandemic Wave in Greece, Conducted by Different Personnel, and Comparison with Performance in Previous Wave (Alpha Variant) Period. *Diagnostics (Basel, Switzerland)*. 2022;12(5).
7. Takeuchi Y, Akashi Y, Kiyasu Y, Terada N, Kurihara Y, Kato D, et al. A prospective evaluation of diagnostic performance of a combo rapid antigen test QuickNavi-Flu+COVID19 Ag. *Journal of infection and chemotherapy : official journal of the Japan Society of Chemotherapy*. 2022;28(6):840-3.
8. Schrom J, Marquez C, Pilarowski G, Wang CY, Mitchell A, Puccinelli R, et al. Comparison of SARS-CoV-2 Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction and BinaxNOW Rapid Antigen Tests at a Community Site During an Omicron Surge : A Cross-Sectional Study. *Annals of internal medicine*. 2022;175(5):682-90.
9. Tsao J, Kussman AL, Costales C, Pinsky BA, Abrams GD, Hwang CE. Accuracy of Rapid Antigen vs Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction Testing for SARS-CoV-2 Infection in College Athletes During Prevalence of the Omicron Variant. *JAMA network open*. 2022;5(6):e2217234.
10. Rohde J, Himmel W, Hofinger C, Lãm TT, Schrader H, Wallstabe J, et al. Diagnostic accuracy and feasibility of a rapid SARS-CoV-2 antigen test in general practice - a prospective multicenter validation and implementation study. *BMC primary care*. 2022;23(1):149.
11. Galliez RM, Bomfim L, Mariani D, Leitão IC, Castiñeiras ACP, Gonçalves CCA, et al. Evaluation of the Panbio COVID-19 Antigen Rapid Diagnostic Test in Subjects Infected with Omicron Using Different Specimens. *Microbiology spectrum*. 2022;10(3):e0125022.
12. Wagenhäuser I, Knies K, Hofmann D, Rauschenberger V, Eisenmann M, Reusch J, et al. *Virus*

variant-specific clinical performance of SARS coronavirus two rapid antigen tests in point-of-care use, from November 2020 to January 2022. *Clinical microbiology and infection* : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2022.

13. 질병관리청. 코로나바이러스감염증-19 확진환자 발생현황 일자별 자료 2023 [Available from:

https://ncov.kdca.go.kr/bdBoardList_Real.do?brdId=1&brdGubun=11&ncvContSeq=&contSeq=&board_id=&qubun=.

14. World Health Organization. Regional Office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control. Methods for the detection and characterisation of SARS-CoV-2 variants: second update, 21 June 2022. Copenhagen: World Health Organization. Regional Office for Europe; 2022. Contract No.: WHO/EURO:2022-2148-41903-65545.

15. 보건복지부. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정(2020-290호. 2020.12.8.). In: 보건복지부, editor. 2020.12.8.2020.12.8.

16. Organization WH. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Interim guidance. 6 October 2021 [Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>].

17. Organization WH. Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 [Internet]. 2020 [Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>].

18. Prevention CfDCa. Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2 for Healthcare Providers Testing Individuals in the Community. Updated Apr. 4, 2022 [Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>].

19. Control ECfDPa. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA - first update. 26 Oct 2021 [Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-first-update>].