

## 신속항원검사 (Rapid antigen test, RAT)

### ○ 문장형 임상질문

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

### ○ PICO 요소

**Population:** 코로나19 의심자

- 유증상자 혹은 무증상자
- 코로나19 바이러스 변이형
- 소아청소년

**Index test:** 신속항원검사

**Reference standard:** RT-PCR

**Outcomes:**

- (핵심적) 민감도, 특이도

**Study design:** 진단 정확도 연구

### ○ 권고문

1. 코로나19 의심자에게 신속항원검사를 일반적으로 권고하지 않는다. 단, 코로나19 유행률이 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, 오미크론 등 최근 나타나고 있는 변이형에 대해서는 추가 연구가 필요하다.
----------	---

2. 코로나19 의심 소아청소년에게 신속항원검사를 일반적으로 권고하지 않는다. 단, PCR을 시행할 수 없는 상황에서 증상이 있는 경우에 신속항원검사를 시행할 수 있다. (근거수준: 매우 낮음, 권고등급: C, 조건부 시행 반대)

임상적 고려사항	무증상 소아청소년의 경우는 민감도가 낮아 결과 해석에 주의가 필요하며 신속항원검사를 권고하지 않는다.
----------	--

[권고문 개정 관련 정보]	
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 기본 정보

신속항원검사는 채취된 검체 내 코로나19 바이러스 구성 성분(단백질 등)의 존재 여부를 확인하는 방식의 검사법이다.

### ○ 근거 요약 (Evidence summary)

문헌검색전략을 통해 2021년 6월 29일 최초 검색완료(총 2,537건) 이후 매달 시행한 검색 업데이트를 통해 2022년 3월까지 총 2,765(602건 추가)건이 검색되었다. 중복문헌을 제외하고 2,306건의 제목과 초록을 검토하여 선별 후 총 555편의 원문을 검토하였다. 사전에 정한 선택배제 기준을 적용하여 문헌을 선별하였다.

2022년 4월 권고문 개정은 코로나19 바이러스 변이형과 소아청소년 대상 문헌으로 한정하였기 때문에, 최종 선택한 연구는 바이러스 변이형에 대해 보고한 6편, 소아청소년 대상 8편이 분석에 포함되었다.

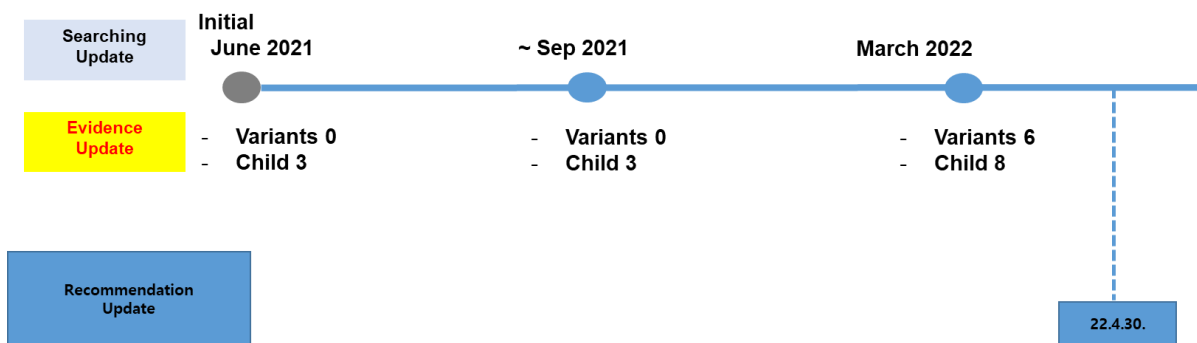


그림 1. 근거 및 권고 업데이트 현황: 바이러스 변이형, 소아청소년(2022년 4월)

이번 권고문 개정에는 유증상자, 무증상자에 대한 신속항원검사의 진단 정확도에 따른 권고는 개정하지 않았다. (최신권고문: COVID19 living guideline 진단검사 CQ1,2. 신속항원검사)<sup>1</sup> 최근 문헌 검색을 통해 선정 완료된 문헌은 108편으로 향후 검토 예정이다.

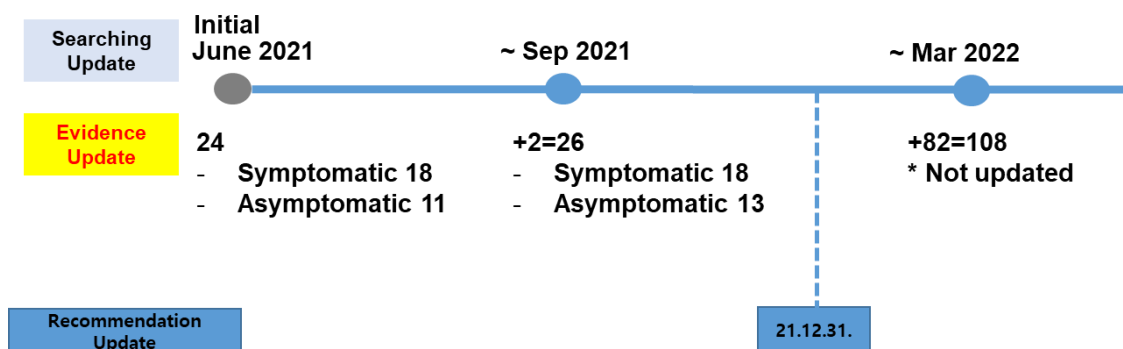


그림 2. 근거 및 권고 업데이트 현황: 유증상자, 무증상자(2021년 12월)

코로나19 바이러스 변이형에 대해서 보고한 문헌은 6편으로, 증상 유무를 구분하지 않은 경우 6개(5편), 유증상 대상 4개(3편), 무증상 3개(2편)이었다. 증상 유무를 구분하지 않은 대상에는 알파 2개(2편), 델타 3개(2편), 델타+ 오미크론 1개(1편)이고, 유증상자에서는 알파 1개(1편), 베타 2개(1편), 델타 2개(1편)이었고, 무증상자에서는 알파 1개(1편), 델타 2개(1편)이었다. 국가별로는 아시아 2편(대만, 일본), 유럽 2편(프랑스, 독일), 미국 1편, 남아프리카 공화국 1편이었다. 신속항원검사 종류를 살펴보면, COVID-19 Antigen Rapid Test kit, Panbio, Standard Q, BinaxNOW, QuickNavi로 다양한 검사 키트를 활용하였다. 국가별로 유행률을 보고한 문헌은 3편으로 3.5~34.7%의 범위로 나타났다. 검체 채취는 특정 기간동안 환자를 모집하여 대상자를 선정하였고, 비인두 검체(nasopharyngeal sample) 혹은 비강 검체(nasal sample)를 이용하여 신속항원검사를 시행하였다.

### 1) 바이러스 변이형별 신속항원검사의 진단 정확도

바이러스 변이형별로 신속항원검사의 진단 정확도를 살펴본 결과, 알파의 민감도는 0.696~0.764, 델타는 0.573~0.809, 델타+ 오미크론은 0.615으로 나타났다. 특이도는 변이형 간에 유사한 수준을 보였다.

<sup>1</sup> 진단검사 CQ1,2. 신속항원검사 권고문

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 (항체양성률)	검사장비	검체 종류	TP	FN	FP	TN	N	SN	SP
전 체	<b>알파</b>											
	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
	<b>델타</b>											
	Poopalasingam (2022)	독일	(11.0%)	Standard Q	NP	43	32	2	610	687	0.573	0.997
	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
	<b>델타+오미크론</b>											
Schrom (2022)	미국	(40.5%)	BinaxNOW	Nasal	182	114	14	421	731	0.615	0.968	
유증상 자	<b>알파</b>											
	Ollier (2022)	프랑스	34.7%	BioSpeedia	NP	29	6	1	440	476	0.829	0.998
	<b>베타</b>											
	Akingba (2021)	남아프리카 공화국	21%	Panbio	NP	101	45	3	509	658	0.692	0.994
	<b>델타</b>											
	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	
무증상 자	<b>알파</b>											
	Ollier (2022)	프랑스	34.7%	BioSpeedia	NP	3	8	0	501	512	0.273	1
	<b>델타</b>											
Takeuchi	일본	(18.7%)	QuickNavi	NP	77	34	3	760	874	0.694	0.996	

(2022)												
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; SP, specificity; NP, nasopharyngeal, 비인두

증상 유무를 구분하지 않은 대상에게 신속항원검사를 시행한 결과, 통합 민감도 0.697(95% CI 0.625~0.761), 특이도 1.000(95% CI 0.988~0.999)로 나타났다. 진단 정확도를 통합하여 분석한 결과, 유증상자의 민감도 0.792(95% CI 0.697~0.863), 특이도 0.997(95% CI 0.992~0.999)이었다. 무증상자의 민감도는 0.58(95% CI 0.403~0.739), 특이도는 0.999(95% CI 0.973~1)로 나타났다.

증상 유무를 구분하지 않은 대상 기준으로, 급성 전염병 임을 감안하여 유병률이 2022년 4월 기준 약 30%로, 현재 상황을 반영하여 유병률이 낮아질 때를 적용하여 검사의 유용성을 파악할 수 있도록 양성 예측도와 음성예측도를 산출하였다. 진단 정확도는 위와 동일하고, 유병률이 10%, 20%, 30%일 때 양성 예측도는 0.946, 0.979, 0.986으로, 유병률이 높을수록 실제 질환이 있는 환자를 찾아낼 확률이 높아지는 것을 확인할 수 있다. 마찬가지로, 음성예측도는 0.968, 0.929, 0.885로 유병률이 높아지면 음성예측도가 낮아지는 것을 확인할 수 있다.

표 2. GRADE 결과요약표: 증상유무를 구분하지 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%	
<b>True positives</b> (patients with COVID19)	6 studies 1004 patients	cross-sectional (cohort type accuracy study)	70 (63 to 76)	139 (125 to 152)	209 (188 to 228)	⊕⊕○○ Low <sup>a,b</sup>
<b>False negatives</b> (patients incorrectly classified as not having COVID19)			30 (24 to 37)	61 (48 to 75)	91 (72 to 112)	
<b>True negatives</b> (patients without COVID19)	6 studies 5872 patients	cross-sectional (cohort type	896 (889 to 899)	797 (790 to 799)	697 (692 to 699)	⊕⊕○○ Low <sup>a,b</sup>

Outcome	No of studies (No 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%	
False positives (patients incorrectly classified as having COVID19)		accuracy study)	4 (1 to 11)	3 (1 to 10)	3 (1 to 8)	

## Explanations

- a. Downgrade for risk of bias concern(patient selection)
- b. Downgrade for the heterogeneity of the population(presence of symptoms, variants)

### 2) 소아청소년 대상 신속항원검사의 진단 정확도

소아청소년을 대상으로 진단 정확도를 보고한 문헌은 8편으로 증상 유무를 구분하지 않은 문헌 5편, 유증상자 대상 5편, 무증상자 대상 2편으로 나타났다.

소아청소년 대상 문헌에서 진단 정확도를 살펴본 결과, 민감도는 증상 유무를 구분하지 경우 0.625~0.824, 유증상자는 0.710~0.879, 무증상자는 0.273~0.433으로 나타났고, 증상 유무에 관계 없이 특이도는 1에 가깝게 나타났다.

표 3. 소아청소년 대상 신속항원검사의 진단 정확도

	1저자 (출판연도)	국가	유병률 (항체양성률)	연령(세)	검사장비	검체 종류	TP	FN	FP	TN	N	SN	SP
전체	Albert (2021)	스페인	(10.4%)	중위수 11 (범위 1~16)	Panbio	NP	5	3	0	77	850	0.625	1.000
	Eleftheriou (2021)	그리스	(6.86%)	중위수 7.7 (범위 1.4~13.2)	Panbio	NP	42	9	0	693	7440	0.824	1.000
	Ford (2021)	미국	(15.8%)	5-8, 27.6% 9-12, 29.3% 13-15 24.4% *	BinaxNow	Nasal	27	10	0	188	2250	0.730	1.000
	L'Huillier (2021)	스위스	14일간 10명 중 1,199명 발생	중위수 11.8 (IQR 9.0~14.3)	Panbio	NP	78	41	1	702	8220	0.655	1.000
	Ollier (2022)	프랑스	10.7%	평균 3.7	BioSpeedia	NP	32	14	1	943	9900	0.700	1.000

유증상	Carbonell-Sahuquillo (2021)	스페인 (15%)	중위수 2 (IQR 1~6)	Panbio	NP	24	10	0	323	3570.710	1.000
	González-Donapetry (2021)	스페인 (0.04%)	중위수 3 (IQR 1~7)	BioSpeedia	NP	14	4	0	422	4400.778	1.000
	Jung (2021)	프랑스 10.7%	평균 4.9	BIOSYNEX	NP	29	4	4	271	3080.879	0.985
	L'Huillier (2021)	스위스 14일간 10명 중 1,199명 발생	중위수 11.8 (IQR 9.0~14.3)	Panbio	NP	65	24	1	443	5330.730	0.998
	Ollier (2022)	프랑스 34.7%	평균 3.7	BioSpeedia	NP	29	6	1	440	4760.829	0.998
무증상	L'Huillier (2021)	스위스 14일간 10명 중 1,199명 발생	중위수 11.8 (IQR 9.0~14.3)	Panbio	NP	13	17	0	259	2890.433	1.000
	Ollier (2022)	프랑스 34.7%	평균 3.7	BioSpeedia	NP	3	8	0	501	5120.273	1.000

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

## ○ 권고 고려사항

### 1. 근거수준(GRADE 적용)

코로나19 바이러스 변이형별 신속항원검사의 진단 정확도를 보고한 문헌은 6편이었다. 권고 등급은 비뿔립 위험 항목 중 '대상자 선정' 측면에서 무작위 혹은 연속적 모집에 비뿔립이 있어 등급이 낮아졌고, 변이형별로 보고한 문헌 수가 적어 이질성이 높아 일관성 측면에서 등급이 낮아져서 '낮음'으로 평가하였고, 이에 따라 종합 근거수준은 '낮음'으로 평가하였다.

코로나19 의심 소아청소년 대상 신속항원검사의 진단 정확도를 보고한 문헌은 8편이었다. 권고 등급은 비뿔립 위험 항목 중 '대상자 선정' 측면에서 무작위 혹은 연속적 모집에 비뿔립이 있어 등급이 낮아졌고, 소아청소년 대상 문헌에서 보고한 문헌 수가 적고 양적 합성이 이루어지지 않아 비정밀성 측면에서 '낮음'으로 평가하였고, 일관성 측면에서 진단 정확도의 분포 정도가 일관적이라고 판단하기 어려워 '낮음'으로 평가하였다. 종합 근거수준은 '매우 낮음'으로 평가하였다.

### 2. 이득과 위해

코로나19 신속항원검사는 유전자검사(RT-PCR) 대비 진단적 성능이 낮으나 검사시간이 짧고 적은 비

용으로 확진자를 파악할 수 있다. WHO에서는 RT-PCR 대비 민감도 80%이상, 특이도 97%이상의 진단적성능을 가진 신속항원검사를 사용하도록 하였으며, 유병률이 5%이상으로 높을 때 이러한 신속항원검사를 특정상황에 사용할 수 있다고 권고하였다. 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 사례정의가 변경되었으며, 유증상자에서 전문가용 신속항원검사가 양성인 경우 의사가 임상양상 등을 종합적으로 판단하여 확진환자로 판정할 수 있게 하였다.

사용 가능한 검체로는 비인두도찰물이 권고되며, 검체 채취는 신속항원검사의 진단적성능에 영향을 미치는 가장 중요한 인자이므로, 검사 시행 및 결과 해석에 대해 의료진의 지도 감독이 반드시 필요하다. 체내 바이러스 양이 낮은 시기에 사용할 경우 유전자검사대비 낮은 진단적 성능 때문에 위음성검사결과를 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.

### 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 보도하였다. 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. 호흡기전담클리닉에 내원한 유증상자 또는 의사소견이 있는 환자에서 급여 적용은 2022년 1월 16일부터는 오미크론 우세지역에서 시작하여 2022년 2월 3일부터 전



국으로 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, 본인 부담은 없다. 상기도검체로 실시한 경우 1회 인정하며 2022년 3월 14일부터 한시적으로 전문가가 시행한 신속항원검사서 양성인 경우 코로나19로 확진하고 있다. 음성 결과라도 환자 상태를 고려하여 의사 판단 하에 코로나19 확진 검사 추가 실시가 가능하다. 2022년 4월 18일 현재 코로나19 전문가용 신속항원검사는 27종, 자가검사키트는 9종이 식품의약품안전처의 허가를 받았다. 자가항원검사키트는 약국, 편의점, 마트 등에 유통되고 있으며, 비용은 1회 검사 키트가 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 균을 대상으로 사용시 이런 한계점을 감안하고도 적용 가능한 집단을 신중하게 선택해야 한다고 제시하고 있다. 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-2 (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.

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 결

과보고시간에서 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.

영국 PHE에서는 신속항원검사를 COVID-19 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 요청시 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 비인두도찰물보다 민감도가 낮고 논문 보고마다 검체 채취 방법의 이질성이 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

## 참고문헌

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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>
2. European Centre for Disease Prevention and Control. 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>
3. World Health Organization. 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-2-infection-using-rapid-immunoassays>
4. World Health Organization. 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>
5. 보건복지부. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정(2020-290 호. 2020.12.8.) Available from: [http://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb0406vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=03&MENU\\_ID=030406&page=1&CONT\\_SEQ=361617](http://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb0406vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=030406&page=1&CONT_SEQ=361617)
6. 중앙방역대책본부. 코로나 19 신속항원검사 대응 및 조치 안내(2020.11.23.). Available from: <http://ncov.mohw.go.kr/shBoardView.do?brdId=2&brdGubun=24&ncvContSeq=4170>
7. 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.
8. 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. *Clin Microbiol Infect*. 2022;28(5):734.e1–6.
9. 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*. 2022;148:105119.

10. Takeuchi Y, Akashi Y, Kiyasu Y, et al. A prospective evaluation of diagnostic performance of a combo rapid antigen test QuickNavi-Flu+COVID19 Ag [published online ahead of print, 2022 Mar 7]. *J Infect Chemother.* 2022;S1341-321X(22)00075-7.
11. Schrom J, Marquez C, Pilarowski G, 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 [published online ahead of print, 2022 Mar 15]. *Ann Intern Med.* 2022;M22-0202.
12. Jian MJ, Perng CL, Chung HY, 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. *Int J Infect Dis.* 2022;115:30-34.
13. Albert E, Torres I, Bueno F, et al. Field evaluation of a rapid antigen test (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) for COVID-19 diagnosis in primary healthcare centres. *Clin Microbiol Infect.* 2021;27(3):472.e7-472.e10.
14. Carbonell-Sahuquillo S, Lázaro-Carreño MI, Camacho J, et al. Evaluation of a rapid antigen detection test (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) as a point-of-care diagnostic tool for COVID-19 in a pediatric emergency department. *J Med Virol.* 2021;93(12):6803-6807.
15. Eleftheriou, I, Dasoula, F, Dimopoulou, D, et al. Real-life evaluation of a COVID-19 rapid antigen detection test in hospitalized children. *J Med Virol.* 2021; 93: 6040- 6044.
16. Ford L, Whaley MJ, Shah MM, et al. Antigen Test Performance Among Children and Adults at a SARS-CoV-2 Community Testing Site. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2021;10(12):1052-1061.
17. González-Donapetry P, García-Clemente P, Bloise I, et al. Think of the Children: Evaluation of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test in Pediatric Population. *Pediatr Infect Dis J.* 2021;40(5):385-388.
18. Jung C, Levy C, Varon E, et al. Diagnostic Accuracy of SARS-CoV-2 Antigen Detection Test in Children: A Real-Life Study. *Front Pediatr.* 2021;9:647274. Published 2021 Jul 15. doi:10.3389/fped.2021.647274
19. L'Huillier AG, Lacour M, Sadiku D, et al. Diagnostic Accuracy of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Detection Testing in Symptomatic and Asymptomatic Children in the Clinical Setting. *J Clin Microbiol.* 2021;59(9):e0099121.