

코로나19 항체검사에 대한 대한진단검사의학회의 입장문

대한진단검사의학회는 정확한 코로나19 진단검사를 통해 코로나19 종식에 기여하기 위하여 최선을 다하고 있습니다.

최근 일부 약국 등에서 판매되기 시작한 자가검체를 이용한 간이항체검사(이하 자가항체검사)는 개인이 손가락에서 자신의 말초혈액을 직접 채취한 다음 검사키트에 넣어서 검사하도록만 들어져 있습니다. 이 제품은 식약처에서 전문가용으로 허가되어 의료진이 결과를 판독해야 하지만, 구입과 사용에는 제한이 없어 임의로 시행하는 자가항체검사로 인하여 여러 문제가 발생할 우려가 있는바, 이와 관련한 대한진단검사의학회의 입장을 밝힙니다.

첫째, 항체검사의 결과 해석에는 아직 어려움이 많습니다.

항체는 코로나19에 대한 면역체계의 핵심 요소이나, 안타깝게도 항체검사 결과에 따른 감염으로부터의 보호 여부 및 지속력에 대하여는 아직 과학적으로 충분히 밝혀지지 않았습니다. 대표적으로 재감염과 돌파감염은 항체가 있음에도 코로나19에 감염이 된 경우입니다. 따라서 어떤 항체를 어떤 검사법으로 검사해야 하는지, 항체가 얼마나 많아야 하는지, 생성된 항체가 얼마나 오래 지속되는지에 대하여는 아직도 많은 연구가 필요합니다.

이러한 이유로 현재 항체검사는 코로나19 역학 조사로 유행의 규모를 파악하는 용도와 일부 환자에서 코로나19 과거 감염 진단의 보조 역할을 하는 용도로만 제한적으로 사용하고 있으며, 실제 환자에서 코로나19 면역 상태를 평가하는 용도로 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

둘째, 항체검사 결과만으로 백신의 효과를 판단할 수 없습니다.

백신을 맞은 사람도 백신의 종류, 항체검사의 종류, 검사 시기, 기저 질환 등에 따라 항체검사 결과가 달라질 수 있습니다. 극히 드물긴 하지만 백신 접종자가 항체 생성에 영향을 주는 질병 등을 갖고 있어 항체가 생성되지 않기도 합니다. 이럴 때도 백신 접종은 인체의 또 다른 면역 기전인 세포면역을 활성화해 중증도를 낮출 수 있으므로 비록 항체 생성에 영향을 주는 질병을 가진 환자에게도 백신 접종은 여전히 중요합니다.

이런 여러 가지 과학적 사실을 고려할 때, 질병관리청, 식품의약품안전처, 미국 질병관리통제센터(CDC), 미국 식품의약국(FDA), 유럽 질병관리통제센터(ECDC), 미국임상화학회(AACC) 등은 모두 현재까지 알려진 지식으로 판단할 때 항체검사 결과만을 근거로 코로나19로부터 안전한지 여부와 백신 접종 후 반응을 평가하기는 어렵다고 밝히고 있습니다.¹⁻⁴ 대한진단검사의학회도 식품의약품안전처와 공동 성명문을 발표하여 이와 같은 사항을 설명해 드린 바 있습니다.⁵

앞서 든 첫째, 둘째와 같은 항체검사 결과 해석의 어려움, 항체검사 결과만으로는 백신의 효과 판단의 불가능 등 이유로 백신 접종자에 대한 항체검사의 필요성은 매우 낮습니다. 특히

항체검사 결과를 근거로 백신 접종을 생략하거나 조절해서는 절대 안 됩니다. 일각에서는 백신 접종 후 항체검사에서 음성이 나온 일부 사례를 근거로 백신이 효과가 없다고 주장하고 있으나 앞서 설명한 바와 같이 이는 전혀 사실과 다릅니다.

셋째, 자가항체검사는 정확성과 실용성이 떨어지는 등 여러 가지 단점이 있습니다.

자가항체검사는 많은 양의 항체가 있어야만 결과를 확인할 수 있어 특히 감염 초기에는 위음성의 가능성이 매우 큽니다.⁶ 다른 바이러스나 여러 가지 물질에 잘못 반응하는 경우가 많아 위양성의 가능성도 있습니다. 또한 보는 사람에 따라 다르게 판독할 확률도 높습니다.

정확한 항체검사를 위해서는 혈액에서 혈청 성분만 분리하는 것이 가장 좋으나, 스스로 자가 채취한 혈액은 혈청을 분리할 수도 없고, 오히려 혈액이 아닌 다른 성분이 섞이기도 쉽습니다. 또한 채혈 전후의 미흡한 처리로 감염 발생의 우려도 큽니다.

자가항체검사는 검사 시행 후 15-20분 후에 결과를 판독해야 하고 그 이상 시간이 지나서는 안 됩니다. 또한 결과는 의료진이 판독해야 정확합니다.⁷ 따라서 자가항체검사를 바르게 사용하려면 스스로 검체를 채취하여 검사를 시행한 후 20분 이내에 의료진의 결과 판독을 받아야 하므로, 실용성도 거의 없습니다.

다시 한번 말씀드리지만, 코로나19 항체와 항체검사에 대해서는 아직 밝혀지지 않은 부분이 많습니다. 코로나19로부터 해방되기 위한 가장 빠르고 확실한 방법은 백신 접종과 방역 지침 준수입니다. 국민 여러분께서는 모쪼록 항체검사에 대한 잘못된 이해로 백신 접종과 방역 지침에 대해 불신을 갖지 않으시길 바랍니다.

대한진단검사의학회는 앞으로도 코로나19에 관해 과학적 연구를 계속하고, 정확한 사실을 알려서 국민 여러분이 한시라도 빨리 코로나19의 고통에서 벗어나실 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

감사합니다.

대한진단검사의학회 회장 신종희
대한진단검사의학회 이사장 권계철

참고문헌

1. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing. September 21, 2021.
2. U.S. Food & Drug Administration. FDA In Brief: FDA Advises Against Use of SARS-CoV-2 Antibody Test Results to Evaluate Immunity or Protection From COVID-19, Including After Vaccination. May 19, 2021.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. The use of antibody tests for SARS-CoV-2 in the context of Digital Green Certificates. May 10, 2021.
4. AACC COVID-19 Serologic Testing Task Force. AACC Practical Recommendations for Implementing and Interpreting SARS-CoV-2 EUA and LDT Serologic Testing in Clinical Laboratories. Clin Chem. 2021 Mar 24:hvac051.
5. 식품의약품안전처 보도참고자료. '식약처, 대한진단검사의학회 코로나19 항체검사시약 정확한 사용 당부'. 2021.7.20. https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45576
6. Lisboa Bastos M, Tavaziva G, Abidi SK, Campbell JR, Haraoui LP, Johnston JC et al. Diagnostic accuracy of serological tests for covid-19: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2020 Jul 1;370:m2516.
7. 식품의약품안전처, 의료기기 안전성 서한, 코로나19 항체검사 시약 사용 목적 및 주의사항 알림. 2021.7.20.