

자가검사용 감염체 면역검사시약의 임상적 성능 및 사용적합성 평가 등 가이드라인 [민원인 안내서]

2026. 6. 30.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 체외진단기기과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	자가검사용 감염체 번역검사시약의 임상적 성능 및 사용적합성 평가 등 가이드라인(민원인 안내서)
-----------	---

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다.	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026년 6월 30일

담당자

확 인(부서장)

이 정 원

정 호 상

본 민원인 안내서는 국제적으로 조화된 일반적 권고사항을 고려하여 자가검사용 감염체 면역검사시약의 임상적 성능 및 사용적합성 평가 등 필수적인 항목과 과학적 고려사항에 대한 식약처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 본 안내서는 2026년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 체외진단기기과로 문의하시기 바랍니다.

- 전화 : 043-719-4651~4670

- 팩스 : 043-719-4650

제·개정 이력

자가검사용 감염체 면역검사시약의 임상적 성능 및 사용적합성 평가 등 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
제정 (안내서-1509-01)	2026. 6. 30.	자가검사용 감염체 면역검사시약의 임상적 성능 및 사용적합성 평가 등 가이드라인(민원인 안내서) 제정

목 차

I . 개요	1
1. 서론(Introduction)	1
2. 적용범위(Scope)	3
II . 용어 설명	4
III . 일반적 원칙	5
IV . 임상적 성능 평가 시 고려사항	6
1. 자가검사용 호흡기바이러스 면역검사시약	7
1.1 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2)	9
1.2 인플루엔자 바이러스(Influenza virus)	9
2. 자가검사용 사람면역결핍바이러스(HIV) 면역검사시약	10
3. 감염체 동시 면역검사시약(combo 제품) 개발 시 고려사항	11
V . 사용적합성 평가 시 고려사항	11
1. 사용자 이해도(사용자 성능 평가)	12
2. 결과 해석 평가	13
3. 무효율	14
VI . 자가검사용 표시· 기재 시 고려사항	14
참고문헌(References)	20

1. 서론

호흡기 매개 감염병(코로나 19, 계절성 독감 등) 및 사람면역결핍바이러스(HIV)의 자가검사용 체외진단의료기기의 개발 및 보급은 다음과 같은 이유로 공중보건학적으로 매우 큰 의미가 있다.

- 무증상 감염자도 검사를 통해 감염 여부를 신속히 확인할 수 있어 감염 초기 단계에서 발견되면 치료 시기를 놓치지 않아 중증 및 합병증 예방 가능
- 의료기관 방문이 어려운 지역이나 시간적 제약이 있는 사용자, 요양시설·고령자 등 고위험군에서 자가검사는 편리한 대안이며 개인 공간에서 비공개로 검사를 수행할 수 있어 심리적 부담 감소
- 공중보건 측면에서 자가검사는 감염 확산을 차단하는 데 이바지하며 민감도 및 특이도가 높은 자가검사키트는 공중보건 이점이 입증되고 위음성 또는 위양성 결과의 위험을 완화하기 위한 전략과 결합될 때 효과적 수단으로 작용
- 비전문가도 검사 지침을 이해하고 정확하게 수행할 수 있도록 설계된 자가검사 키트는 개인의 건강관리에 도움
- 의료 시설 방문 대신 자가검사로 비용과 시간을 절약할 수 있으며 검사 장소의 밀집을 줄여 의료기관의 부담을 완화하고, 이는 대량 검사가 필요한 유행 지역에서 특히 유용하여 공중보건 대응과 감시체계에 기여

다만 자가검사는 후속 검사가 쉽게 권장되거나 실행되지 않을 수 있고 개인의 육안 판독에 의존하므로 결과 판독에 변동성이 있을 수 있어 사용상 주의가 필요하다. 또한 검체 채취 오류로 인한 위음성 가능성, 감염 활성화기 또는 혈청 전환기의 위음성 가능성, 유병률이 낮은 집단에서 사용될 경우 위양성 가능성이 있으므로 양성 또는 모호한 결과가 확인되면 반드시 의료기관에서 전문가의 확인이 필요하다.

호흡기 매개 감염병의 자가검사는 코로나19를 계기로 자가검사용 체외진단의료기기가 대중화되면서, 급성 호흡기 관련 질병을 대상으로 한 자가검사용 제품의 추가 도입 요구가 증가함에 따라 감염병 유행 시 신속한 검사 접근성을 제공하여 개인의 건강 관리와 자기 결정권을 지원한다.

코로나19의 경우 이전 대규모 확산(pandemic) 이후 상시적 유행(endemic) 상황으로 전환되었으나 지속적인 변이 바이러스 출현과 그에 따른 재확산 위험이 상존하므로 자가검사로 변이주를 포함한 진단 공백을 최소화하고 상시 방역 체계를 확립하는 것이 필요하다.

인플루엔자 자가검사는 우선순위 계층의 검진 접근성을 개선하고, 검사 지연 감소로 항바이러스 약물 등 조기 개입 및 치료 접근을 지원해 전염률과 계절성 인플루엔자 합병증의 심각도를 낮출 수 있다.

HIV 자가검사는 검사의 익명성과 접근성을 보장함으로써 의료기관 방문을 기피하는 잠재적 감염자를 국가 보건의료 체계 내로 빠르게 유입시키는 역할을 수행한다. 이는 개인이 감염 사실을 신속히 인지하여 적절한 치료를 받도록 유도할 뿐 아니라, 지역사회 내 미인지 감염자에 의한 추가 전파를 차단하는 데 기여할 수 있다.

결론적으로 위양성 또는 위음성 결과에 따른 위험보다 자가검사 활용을 통한 조기 발견, 접촉자 추적, 의료 자원 효율적 배분 등의 공중보건 측면에서의 공익적 이익이 크며, 특히 높은 임상적 민감도 및 특이도를 가진 자가검사용 체외진단의료기기의 경우 더욱 그러하다.

2. 적용범위

본 가이드라인은 자가검사용 체외진단의료기기 중 호흡기매개 감염체[제2형 중증 급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2), 인플루엔자 바이러스(Influenza virus)] 및 사람면역결핍바이러스(Human immunodeficiency virus, HIV)] 관련 자가검사용 면역검사시약에 적용한다.

본 가이드라인의 임상적 성능 권고사항은 호흡기매개 감염체 등의 특정 항원/항체를 검출하여 감염 여부를 확인하거나 진단을 보조하기 위한 전문가용 제품이 아니라, 비의료인(비전문가)¹⁾이 개인의 건강관리와 자기 결정권에 따라 해당 질환에 대한 조기 인지 및 적절한 의료적 대응을 위한 자가검사용 면역검사시약에 적용된다.

이러한 자가검사용 면역검사시약은 감염체 단독 또는 조합(combination) 방식으로 설계·개발되어 사용될 수 있다.

아울러, 본 가이드라인은 새로운 또는 신종 인플루엔자 바이러스(예 : 팬데믹 바이러스)를 검출하는 자가검사용에는 적용되지 않으며 계절성 인플루엔자에만 해당된다.

본 가이드라인에서 제시하고 있지 않은 성능 평가에 대한 일반적인 고려사항은 「고위험성 감염체 체외진단시약 성능평가 가이드라인」(민원인 안내서) 및 「코로나19 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인」(민원인 안내서) 등을 참고한다.

1) 자가검사와 관련된 의료 분야 또는 학문에 대해 정규 교육을 받지 않은 개인

체외진단의료기기 임상적 성능

모집단 및 의도된 사용자에 따라 특정 임상적 상태/생리학적 상태와 상관관계가 있는 결과를 산출하는 체외진단의료기기의 기능

자가검사

전문가가 아닌 비의료인인 일반인 사용자가 특정 질환이나 상태를 확인하기 위해 의료기관 이외의 장소에서 개인이 스스로 검사하는 행위

일반인 사용자

특정 분야의 학문이나 기술에 대해 정규 교육 또는 훈련을 받지 않은 개인(비의료인, 비전문가)

☞ 본 민원인 안내서에서는 자가검사용 체외진단의료기기와 관련하여 특정한 의료적, 기술적 지식을 가지고 있지 않은 개인 사용자를 말함

참조표준방법

진단하고자 하는 질병이나 특정 상태의 유무를 확인하기 위해 의학적으로 확립된 방법 (임상적 확진 방법 등)

임상적 민감도

특정 질환을 가지고 있는 사람 중 검사 결과가 양성으로 나오는 비율
(임상적 진양성을 임상적 진양성과 위음성의 합으로 나눈 비율)

임상적 특이도

특정 질환을 가지고 있지 않은 사람 중 검사 결과가 음성으로 나오는 비율
(임상적 진음성을 임상적 진음성과 위양성의 합으로 나눈 비율)

사용적합성 평가

의도된 사용자(개인, 비전문가)가 사용설명서 또는 사용매뉴얼 등의 자료만으로 신청 제품을 의도된 목적에 부합하도록 정확하게 사용할 수 있는지를 확인하기 위한 시험

Ⅲ

일반적 원칙

공중보건학적으로 매우 중요한 질병에 대한 모든 자가검사용 체외진단의료기기는 임상적 성능 평가의 목적 및 분류와 관련하여 가능한 최고 수준의 임상적 성능 기준을 만족해야 한다.

자가검사용 체외진단의료기기는 그 사용목적에 따라 다른 임상적 성능 기준이 요구되며, 이러한 접근방식은 잘못된 검사결과(위양성 또는 위음성에 따른 공중보건학적 위험성)를 방지하기 위한 고품질 검사에 대한 필요성과 의도된 사용목적에 적합한 임상적 특성 간의 균형을 고려하여야 한다.

- 의도된 사용목적(예: 호흡기 매개 감염체 자가검사용 신속면역검사)
- 분석 물질(예: 항원 또는 항체 검사)
- 비숙련/경험 없는 사용자가 수행할 환경 조건(즉, 가정 또는 자가사용 환경)
- 검체 유형(예: 비강, 타액, 모세혈 등)

자가검사용 체외진단의료기기를 제조하고자 하는 자는 다음과 같은 구체적인 요구사항을 입증해야 한다.

- 사용자가 쉽게 사용할 수 있는 키트 구성 및 실제 사용 환경에서 합리적으로 예상할 수 있는 변동이 미치는 영향을 고려하여, 의도된 목적에 맞게 적절하게 수행되도록 설계되고 제조되어야 함
- 사용설명서 또는 사용매뉴얼은 사용자가 이해하고 적용하기 쉬워야 함
- 사용자가 검체를 취급하여 키트를 사용하고 결과를 해석하는 데 있어서 발생할 수 있는 오류의 위험이 최소화 되도록 설계되고 제조되어야 함

자가검사용 체외진단의료기기는 해당 검사 키트가 필수 원칙을 준수하는지 여부와 특히 해당 검사가 건강과 안전을 저해하지 않고, 의도된 목적에 적합하며, 사용과 관련된 잔여 위험보다 검사의 이익이 크다는 것을 입증하여야 한다.

IV

임상적 성능 평가 시 고려사항

자가검사키트의 임상적 성능 평가 연구는 전문가의 감독 아래 훈련받지 않은 일반인 사용자가 검체 채취부터 결과 판독까지 전향적으로 수행하여야 한다.

제조자는 통상적으로 인정되는 환경 및 유병률에 대한 검사 성능을 반영해야 하며, 자가검사의 공중보건학적 특성상 최소한의 임상적 성능 기준을 만족해야 한다.

임상적 민감도와 특이도는 참조표준방법을 통해 확인된 개인의 실제 해당 질환 상태와 비교하여 추정되어야 하며, 임상적 성능 결과와 함께 개발의 근거자료를 토대로 제품의 무효율을 제시하고 임상적 성능 평가 시 무효율의 만족 여부에 대해 분석하여 그 사유를 제시할 것을 권고한다.

그러나 해당 제품의 목표 성능 기준을 충족하지 못한 경우라도 중대한 공중보건 이점을 입증할 수 있고 위음성 또는 위양성 결과의 위험을 최소화하기 위한 철저한 위험 완화 전략이 수립되었음을 입증할 경우 허용될 수 있으나, 제조사가 위험을 얼마나 효과적으로 완화하고 제품 사용과 관련된 잠재적 위험보다 전반적 이익이 크다는 것을 입증했는지에 따라 사례별로 평가된다.

이 경우 자가검사 환경에서 검사의 이점과 위험 완화 조치의 효과를 입증하기 위해 관련 출판 문헌에 대한 검토 및 체계화된 문서화가 필요할 수 있다.

연구 대상에는 고 유병률 또는 저 유병률 환경의 참가자가 모두 포함되는 것을 권고하며 다양한 성별, 나이가 골고루 분포되게 대상자를 선정해야 한다.

신청제품의 사용목적에 따라 사용 대상자의 연령/성별을 설정하고 이에 따라 피험자를 고르게 모집해야 한다.

예시) 14세 이하(약 20%), 14~24세(10~15%) 24~64세(30~35%), 65세 이상(약 35%)

질환이 있음과 없음(임상적 참값)을 규명한 방법, 대상군(환자 선택 기준/배제 기준, 환자 수) 등에 대한 자세한 방법을 제시해야 한다.

검체 채취 후 일정 기간 검증된 온도에서 보관하는 경우, 검체 보관 용기, 보관 용액, 보관 조건 및 운송 시간 등에 관한 내용을 구체적으로 기재해야 한다.

검체 수는 임상적 민감도 및 임상적 특이도를 기준으로 적절한 통계적인 방법으로 산출하여야 하며, 가공된 인공 검체는 임상적 민감도 및 특이도를 결정할 때 허용되지 않는다.

제품의 정확한 성능을 사용자에게 제공하기 위하여 임상적 성능 평가 연구에는 다음 정보가 포함되어야 하며, 사용목적 상 표방하는 모든 검체 유형에 대해 검체 안정성이 입증되어야 한다.

- 임상 검체 채취된 시점 및 검사 시점
- 검사된 검체의 종류(보관 배지 또는 보관 용기 포함)

1. 자가검사용 호흡기바이러스 면역검사시약

본 섹션은 자가검사용 호흡기바이러스 면역검사시약을 제조·수입하고자 하는 업체에게 비강 검체 등을 사용하여 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 및 인플루엔자 바이러스(Influenza virus)에 대한 자가검사용 면역검사시약의 임상적 성능 평가 시 최소한의 요구사항(즉, 임상적 민감도 및 특이도 등)을 제시한다.

호흡기 매개 감염 질환은 주로 비말이나 공기를 통해 전파되며, 발열, 기침, 인후통 등을 동반하는 급성 호흡기 질환의 양상을 주된 특징으로 한다. 증상 발현 직후부터 수일 이내 증식하는 바이러스의 역동성(dynamics)을 반영하여 증상 발현 후 경과일에 따른 대상자의 분포를 고려해야 하며, 증상 유무에 따른 성능을 확인해야 한다.

이에, 증상 발현일 기준으로 검체채취 일별로 검체수(전체 검체 중 비율) 및 연령별 분포를 명시하고 이에 대한 근거를 제시해야 한다.

해당 질환에 대한 자가검사용 면역검사시약의 경우 현재 활성 병원체 존재 여부 확인이 임상적으로 매우 중요하여 병원체 항원을 직접 검출하는 항원 기반 방식이 임상적 유효성 측면에서 더욱 적절하다.

또한 호흡기 질환은 계절에 따라 여러 바이러스가 동시에 유행하는 경향이 있으므로 유사한 급성 호흡기 증상을 유발하는 다 감염체와의 중복 감염 시 임상적 유효성이 확보되었음을 입증하는 것이 중요하다.

임상적 성능시험을 위한 검체 확보를 위해 동일한 환자에게 동일한 시점에 표준 검체 (비인두 및 구인두 도말, 비인두 도말)와 같이 수집되어야 하며, 비인두 및 구인두, 비인두 도말 검체를 채취하는 부위와 해부학적으로 유사한 부위에서 검체를 채취할 경우 검체 채취 순서는 무작위로 시행하는 것을 권고한다.(예시, 1번 피험자 : 비인두 도말 → 비강 도말 / 2번 피험자 : 비강 도말 → 비인두 도말 등의 순서)

비강 도말, 타액 채취는 채취자 또는 피험자에 따라 결과가 달라질 수 있어 계획 단계에서 검체 채취 방법을 상세하게 설정(표준화)하여 일관되게 수행하여야 한다. (예: 한쪽 비공의 벽면을 따라 채취 면봉을 2.5 cm 가량 넣은 후 비공 내 점막을 따라 둥글게 5회 돌려가며 채취한 후, 반대쪽 비공에도 동일한 방법으로 검체를 채취한다.)

검체 채취 후 바로 시험하지 않는 경우 검체 보관 용기 및 보관 용액에 관한 상세 정보를 구체적으로 기재하여야 한다.

아울러 검체 채취 및 검사 시점(예: 증상 발현 후 채취 일)을 명시하고 최적의 검사 일을 명확히 입증해야 한다.

검체 수는 목표 임상적 민감도 및 임상적 특이도를 기준으로 95% 신뢰구간의 하한치를 고려하여 통계적인 방법으로 적절하게 산출한다.

증상발현일을 기준으로 검체 채취일 별로 검체수(전체 검체 중 비율)를 명시하고 이에 대한 근거를 제시하며 연령별 피험자를 고르게 모집해야 한다.

전문가가 채취한 표준 검체(비인두 및 구인두 도말, 비인두 도말)를 기 허가된 역전사 중합효소 연쇄 반응(RT-PCR) 제품으로 시험한 결과와 일반인(개인)이 검체 채취부터 전 과정을 수행한 시험기기의 결과를 비교하여 임상적 민감도 및 임상적 특이도를 산출한다.

해당 질환의 자가검사용 신속면역검사시약은 감염체 단독 또는 조합(combination) 방식으로 설계·개발되어 사용될 수 있다.

1.1 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2)

코로나19 증상은 없으나 표준검체(비인두 및 구인두 도말, 비인두 도말)로 실시한 RT-PCR 검사 결과가 양성인 무증상자를 전체 양성 검체의 1/3 이상 포함해야 한다. 단, 유증상자만을 검사대상으로 하는 제품에 한하여 임상적 성능 평가 시 양성 검체로 무증상자 수를 유증상자로 대체하여 모집할 수 있으며, 사용 시 주의사항에 무증상 감염자에 대한 평가는 수행하지 않았음을 기술해야 한다.

☞ 유증상자 전용 자가검사용 신속항원검사제품의 작성 예시

가. 사용목적 : 호흡기 감염 증상(발열, 기침 등)이 있는 개인의 비강에서 면역크로마토그래피 방법으로 코로나19 바이러스 항원의 존재 여부를 검사하는데 보조적으로 사용하는 체외진단 의료기기

나. 사용 시 주의사항 : 본 제품은 호흡기 감염 증상(코로나19 감염증 증상)이 있는 개인을 대상으로만 사용할 수 있으며, 무증상 감염자에 대한 평가는 이루어지지 않았습니다.

해당 질환의 항원 기반 자가검사용 면역검사시약의 임상적 성능 기준은 다음 조건을 충족해야 한다.

- 임상적 민감도 : 90% 이상(95% CI 하한 80% 이상)
- 임상적 특이도 : 99% 이상(95% CI 하한 97% 이상)

1.2 인플루엔자 바이러스(Influenza virus)

인플루엔자 자가검사용 면역검사시약의 임상적 민감도 및 특이도는 현재 참조표준

방법인 역전사 중합효소 연쇄 반응(RT-PCR) 검사와 비교해야 한다.

개별 인플루엔자 A형(H1N1, H3N2) 및 B형 각각의 임상적 민감도와 특이도는 구체적인 임상적 성능 기준을 요구하지 않지만, 제품 개발자가 제안되는 수준(예: 예측된 목표 민감도/특이도 등)을 제시해야 한다.

해당 질환의 항원 기반 자가검사용 면역검사시약의 임상적 성능 기준은 다음 조건을 충족해야 한다.

- 전체 임상적 민감도: 최소 90% 이상(95% CI 하한 80% 이상)
- 전체 임상적 특이도: 최소 99% 이상(95% CI 하한 95% 이상)

2. 자가검사용 사람면역결핍바이러스(HIV) 면역검사시약

HIV 자가검사용 신속면역검사시약은 위해도 4등급으로서 한국인 대상 임상적 성능시험 자료 제출 대상 품목으로 이를 고려해야 하며 한국인 대상 임상적 성능 평가 설계 시 규제기관(심사부)과 사전에 논의가 필요하다.

HIV 감염 초기의 잠복기(Window Period) 단축을 위해 p24 항원을 포함한 항원/항체 동시 검사(예 : 4세대 EIA) 또는 핵산 검사가 활용될 수 있으나 HIV에 대한 자가검사용 면역검사시약의 경우 검사 구현의 용이성 및 안정적인 항체 반응 특성으로 인해 항체 기반 검사가 기술적·임상적으로 더 적절하여 일반적으로 활용된다.

이에 HIV 항원 기반 자가검사용 면역검사시약의 임상적 성능 기준과 최소한의 임상 검체 수집량은 다음 조건을 충족해야 한다.

- 임상적 민감도: 최소 99% 이상, 양성 검체 400개 이상
- 임상적 특이도: 최소 99% 이상, 음성 검체 1,000개 이상

(임상 검체를 최신의 기 허가된 제품(예 : 4세대 효소 면역검사(EIA))과 비교했을 때의 예상 성능을 반영함)

3. 감염체 동시 면역검사시약(combo 제품) 개발 시 고려사항

본 섹션은 여러 개의 감염체를 동시에 검사하나 감염체별 결과를 확인할 수 있는 다중 표적 자가검사용 면역검사시약의 임상적 성능평가 시 최소한의 요구사항을 제시한다.

감염체별 검체 내 농도 및 유병률 등 해당 질환별 임상적 특성이 다르므로 동일 기준의 임상적 성능 확보가 어려우므로 표적별로 독립적인 임상적 성능 기준을 설정한다.

위에서 기술한 감염체별 자가검사용 면역검사시약의 개별 임상적 민감도/임상적 특이도의 성능 기준을 만족해야 하며, 검출하고자 하는 각 표적 간의 경쟁적 간섭 반응이 없음을 표적별 적절한 농도 조합을 통해 분석적 성능평가 자료로 입증하여야 한다.

V

사용적합성 평가 시 고려사항

사용적합성 평가는 사용자가 사용 방법 지침(예 : IFU, 사용설명서 등)을 해석할 수 있는 능력을 고려해야 하며, 라벨링이 명확하고 따르기 쉽도록 보장해야 한다. (예: 사용자가 사용 방법, 제한 사항, 다이어그램, 결과 해석, 후속 서비스 접근 방법을 올바르게 이해하는지를 평가하는 설문지 등).

사용적합성 평가는 일반 사용자(비전문가)가 자가검사키트를 실제로 사용하도록 하여 그 정확도를 평가하여야 한다.

사용적합성 평가는 일반적으로 임상적 성능시험과 별도로 수행하는 것이 바람직하며, 타당성이 인정되는 경우 적절한 계획을 수립하여 임상적 성능시험과 혼합평가를 할 수 있으나, 혼합평가를 계획하는 경우 규제기관(심사부)과 사전에 논의할 수 있다.

신청제품의 요구사항(연령, 성별, 보호자의 도움 필요 여부 등)을 고려하여 참가자의 선정 및 제외 기준을 명확히 기재해야 하며, 다음의 경우에는 평가 대상에서 제외해야 한다.

- 1) 유사한 사용적합성 평가에 참여한 경험이 있는 자
- 2) 체외진단의료기기 관련 교육·훈련 또는 실험실에 종사한 경험이 있는 자
- 3) 보건의료 종사자

참가자는 최소한 100명 이상의 다양한 교육 수준과 연령, 성별의 대상자가 골고루 포함(14세 이하의 미성년자는 보호자 검사)되어야 하며, 한국어를 구사하며 국내에 거주하는 사람으로 한다.

다만, 국내에서 허가된 자가검사용 제품과 제품 설계(구성, 작용원리), 사용목적 및 사용방법, 검체 처리 방법, 결과 판독 방법 등이 동일하다고 인정되는 제품(예: 코로나 자가검사키트)은 사용적합성 자료 제출을 생략할 수 있고 유사하다고 인정되는 제품(예: 인플루엔자 자가검사키트)은 대상자를 축소(최소 30명 이상)하여 수행할 수 있으며, 동일/유사성을 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

일반적으로 사용자 이해도, 결과 해석, 무효율 평가를 포함하도록 하며, 해당 평가가 종료된 후 사용설명서의 가독성, 개선이 필요한 기타 의견 등을 설문조사 방식으로 추가 조사할 수 있다.

1. 사용자 이해도(사용자 성능 평가)

사용자 성능 평가는 실제 사용자에게 제공되는 사용설명서, 퀵 가이드 등의 내용이 비전문가가 이해하기 쉽게 작성되었는지 평가하는 것이다.

사용자가 제공되는 자료만으로 제품을 어려움 없이 사용할 수 있는지 관찰자가 평가하는 방식으로 수행해야 한다.

참가자는 외부의 영향 없이 검사를 수행할 수 있는 장소 등 제품의 의도된 사용 환경에서 실시하고 실제 판매되는 제품과 동일한 구성(포장 상태, 사용설명서, 퀵 가이드 등)만으로 스스로 사용 방법을 습득하여 검체 채취부터 결과 해석까지 전 과정을 직접 수행하여야 한다.

평가자는 제품의 사용 방법을 숙지하여 참가자가 사용자 성능시험을 수행하는 것을 객관적으로 관찰하고 평가할 수 있는 자로 선정해야 하며, 참가자의 시험 수행을 관찰만 하고 시험에 개입해서는 안된다.

다만, 참가자가 위험을 초래할 수 있는 상황에서는 개입할 수 있으며 해당 내용은 계획서 및 수행보고서에 명확히 기재되어야 한다.

평가자는 전체 과정 중 중요 단계를 사전에 식별하고 해당 단계의 수행 성공 여부를 채점하여 전체 참가자 중 성공적으로 수행한 참가자의 비율이 사전에 설정한 기준 (예: 90% 이상)을 만족하는지를 평가해야 하며, 이 외 관찰된 사용자의 오류를 상세히 기록해야 한다.

또한 사용자 성능 평가 결과를 바탕으로 개선이 필요한 부분을 확인하고 해당 사항이 반영된 사용설명서(또는 퀵가이드 등)는 추후 허가 신청 시 함께 제출되어야 한다.

2. 결과 해석 평가

사용자 간 변동성 연구는 참가자가 사전에 제작된 모의 패널의 결과(예: 양성, 약양성, 음성 및 무효 결과 등)를 해석할 수 있는 능력을 고려해야 한다.

관찰자나 다른 전문가 도움 없이 참가자가 직접 결과를 해석해야 하며, 보호자가 시험한 경우에는 보호자가 스스로 결과를 해석해야 한다.

참가자는 인위적으로 검사선 발색 강도가 조절된 약양성, 음성, 무효 등의 결과가

나온 디바이스 등을 제공받아 스스로 판독해야 하며 모든 참가자의 판독 결과가 사전에 설정한 판독 정확도 기준(예: 93% 이상)을 만족하는지를 확인해야 한다.

명확한 양성 또는 음성 결과에 대해 유의미한 사용자 간 변동성(예: $\geq$ CV 5%)이 발생한다는 것은 결과 판독 및 해석에 대한 사용설명서의 보완이 필요하여 개선이 필요함을 의미하므로 해당 근거자료를 반영하여 사용설명서에 수정하여야 한다.

3. 무효율

검사 결과가 유효하지 않게 되는 사용 오류 및 검사 시스템 에러(예: 검체 채취 실패로 판독 불가능한 결과 발생 또는 사용자가 결과를 해석하지 못하는 경우)의 발생률(무효율)은 반드시 규명되어야 한다.

무효율은 검사의 신뢰성과 견고성을 나타내며, 이상적으로는 불량 검사 비율이 전체 검사 건수의 2% 이하이어야 하며 이를 벗어날 경우 무효가 발생하게 된 사유에 대한 분석이 필요하다.

VI

자가검사용 표시·기재 시 고려사항

자가검사용 감염체 면역검사시약의 외부 포장 및 사용상 주의사항에 다음과 같은 문구를 강조하여 표시·기재 하여야 한다.

- 본 제품은 확진 검사용이 아닌 비전문가인 개인이 자가검사하는 선별용 보조 검사용임
- 검사 결과 “음성” 이라 하더라도 결과가 의심스럽거나 증상이 지속되는 경우 반드시 의료기관을 방문하여 검사받을 것
- 검사 결과 “양성” 일 경우 반드시 의료기관을 방문하여 검사받을 것
- 사용한 자가검사용 키트(구성품 포함)는 동봉된 봉투나 용기에 넣어 폐기할 것

사용시 주의사항은 다음을 참고하여 경고사항 및 제품 취급 및 보관상의 주의,

적용상의 주의, 결과 판정상 주의, 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용을 기재한다.

1. 체외검사용으로만 사용해야 함을 기재한다.
2. 이 제품은 자가검사용 제품으로 SARS-CoV-2 항원 또는 인플루엔자 항원 또는 HIV 항체의 존재 여부를 보조적으로 검사하기 위해 사용되는 제품임을 기재한다.
3. 명시된 사용목적 및 사용방법과 다른 용도로 사용해서는 안 됨을 기재한다.
4. 일회용 제품이므로, 재사용하지 않도록 주의사항을 기재한다.
5. 제품의 사용대상자를 명시한다(임상적 성능 평가 및 사용적합성 평가 결과를 토대로 평가 대상을 구체적으로 기재한다).
6. 검체의 종류와 채취 시 주의사항을 기재한다.
7. 검사의 한계를 기재한다.
8. 판독 시 주의사항을 기재한다.

가. 음성 결과에 대하여

예) 음성 결과는 “『감염체 명』 항체(또는 항원)에 대한 항체(또는 항원)가 검출되지 않았다”는 의미로, 감염 초기 등 항체(또는 항원) 농도가 제품의 검출한계 미만의 수준으로 낮은 경우 위음성 결과를 나타낼 수 있습니다.

예) 검체가 부적절하게 채취되는 등 제품설명서의 사용방법을 정확하게 따르지 않고 검사를 수행할 때도 위음성 결과가 나타날 수 있으므로 음성 결과가 나오더라도 『감염체 명』 감염을 배제할 수 없습니다.

나. 양성 결과에 대하여

예) 양성 결과는 “『감염체 명』 항체(또는 항원)가 검출되었다”는 의미로, 본 제품의 양성 결과만으로 『감염체 명』 감염을 진단할 수 없으므로 반드시 의료기관을 방문하여 실험실 검사를 통한 확인 검사를 받도록 한다.

예) 검사선(T line)이 매우 희미하게 보이더라도 감염 가능성이 있으므로 반드시 의료기관을 방문하여 의사의 진료를 받도록 한다.

예) 검체 내 존재하는 기존의 다른 항체나 물질과의 교차반응에 의하여 위양성 결과가 나올 수도 있습니다.

9. 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 및 일반적인 실험실

안전(시약 취급 등)과 관련하여 요구되는 주의사항을 기재한다.

가. 채취된 검체는 물론 제품에 포함된 사람에서 유래된 모든 물질은 감염성 위험이 있는 것으로 간주하여 주의 깊게 취급해야 하며, 감염 위험에 노출되는 경우 주의사항 등을 기재한다.

나. 구성 시약 중 유해물질이 포함될 경우 이에 대한 경고사항

다. 검체 및 제품 취급 및 보관상의 주의사항(온도, 습도의 영향 등)

10. 특히 자가검사용 제품이므로 양성 및 음성 결과별 채취한 검체 및 제품의 폐기 방법 및 주의사항을 명확히 기재한다.

11. 간접 또는 교차반응 물질과 관련된 주의사항을 기재한다.

12. 대조선이 나오지 않은 경우에 대한 해석 및 해결 방안에 대한 설명을 기재한다 (필요에 따라 제조회사의 연락처 기재).

13. 국내·외 발생한 제품 사용과 관련된 새로운 안전성 정보(국내·외 정부 기관에서 사용 시 주의사항에 추가할 것을 권고한 정보)를 알게 된 경우에는 사용 시 주의사항에 추가하여야 한다.

‘사용시 주의사항’의 구체적인 예시(SARS-CoV-2 자가검사키트)는 다음과 같다.

[일반적 주의사항]

1. 체외검사용으로만 사용해야 한다.
2. 만 19세 이상의 개인(또는 *제품의 사용목적에 따른 사용자*)이 사용할 수 있다.
3. 본 제품은 만 19세 미만에 대해서 평가되지 않았으며, 만 19세 미만이 사용할 경우에는 보호자의 지도 하에 사용해야 한다.
4. 호흡기 감염 증상이 있거나 감염이 의심되는 경우에는 반드시 PCR 검사를 최우선적으로 실시해야 하며, 동 자가검사는 PCR 검사를 대체할 수 없다.
5. 본 제품의 결과만으로 SARS-CoV-2 감염 여부를 진단할 수 없으며, 반드시 허가된 PCR 제품으로 확인하고 임상 증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단해야 한다.
6. 제품의 사용 전에 사용방법을 충분히 숙지하고 사용방법에 따라 사용한다.
7. 노인, 어린이 등 스스로 사용방법을 읽고 정확하게 검사할 수 없는 경우 보호자의 도움을 받아야 한다.
8. 제품의 포장 내에 포함된 구성품만 검사에 사용한다.
9. 검체의 채취 및 검사는 청결한 환경에서 해야 하고, 검체는 채취한 즉시 사용한다.

[경고 및 주의]

1. 본 제품은 SARS-CoV-2 항원의 존재 여부만 확인하는 것으로, 검사선의 강도와 SARS-CoV-2 항원의 농도는 상관성이 없다.
2. 검체 내 SARS-CoV-2 항원 농도가 검사의 검출한계 미만이거나 부적절하게 채취 또는 운반된 경우 위음성(false negative) 결과가 나올 수 있다. 음성 결과로 SARS-CoV-2 감염을 완전히 배제할 수 없다.
3. 본 제품으로 양성 판정되어도 다른 병원체와 중복감염을 배제할 수 없다.
4. 본 제품은 SARS-CoV와 SARS-CoV-2 감염을 구분할 수 없다. (SARS-CoV와 SARS-CoV-2 감염을 구분할 수 있음을 확인한 자료를 제출한 경우 생략 가능)
5. 본 제품은 증상이 나타난지 7일 이내 환자 및 확진 후 7일 이내의 무증상자에게서 평가되었으며, 증상이 나타난 지 8일 이후 및 무증상자에서 민감도가 낮아질 수 있다.
6. 본 제품은 0000년 0월 0일~0000년 0월 0일에 모집된 피험자를 대상으로 임상적 성능이 평가되었으며, 본 제품에 사용된 단일클론 항체가 결합하는 바이러스의 표적 부위에 변이가 있을 경우 민감도가 낮아질 수 있다.

[검사 전 주의사항]

1. 본 제품에 포함된 검체 채취용 도구를 이용하여 안내된 방법으로 검체를 채취한다.
2. 검체를 채취하기 위해 동봉된 검체 채취용 도구만 콧속에 넣을 수 있으며, 다른 구성품은 콧속과 접촉하지 않도록 한다.
3. 검체 채취용 도구를 콧속에 넣기 전까지 검체 추출액이나 다른 액체에 담그지 않는다.
4. 검체 채취용 도구의 채취부를 손으로 만지지 않는다.
5. 본 제품은 2~30℃에 보관하고, 모든 구성품은 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.
6. 흡연, 비강 연고, 흡인성 스프레이 등이 검사에 영향을 줄 수 있으므로 검사 전에 사용하지 않는다.

[검사 중 주의사항]

1. 본 제품은 콧속에서 채취한 검체를 바로 검사에 사용해야 한다. 제품에 포함되지 않은 다른 멸균 면봉이나 다른 방법으로 채취한 검체를 사용할 경우 잘못된 결과가 나올 수 있다.
2. 디바이스가 들어있는 알루미늄 파우치는 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
3. 검체 추출이 완료된 용액을 수직으로 잡고 디바이스의 점적 부위에 천천히 떨어뜨리며, 3방울보다 적거나 많이 떨어뜨리면 결과에 영향을 줄 수 있다.
4. 검사는 다른 사람들과 충분히 거리를 두고 환기가 잘 되는 공간의 밝고 평평한 곳에서 수행한다.
5. 검사 결과를 보여주는 결과창을 손으로 만지지 않는다.

[검사 후 주의사항]

1. 검체를 점적하고 15분 이후에 결과를 확인하며, 30분 이후에 나온 결과는 신뢰하지 않는다.

2. 밝은 곳에서 디바이스를 가까이 보고 결과를 확인한다.
3. 색 구분에 어려움이 있거나 시력이 낮은 사람은 결과 확인이 어려울 수 있다.
4. 노인, 어린이 등 스스로 결과를 판독하기 어려운 경우 보호자의 도움을 받아 결과를 확인한다.
5. 사용한 검체 및 모든 구성품은 동봉된 폐기봉투에 넣어 폐기한다.
6. 대조선(C)과 검사선(T)이 모두 나타난 경우 검사에 사용한 모든 물품을 동봉된 비닐봉투에 밀봉하여 검사기관 방문 시 의료폐기물로 처리하고, 대조선(C)만 나타난 경우 검사에 사용한 모든 물품을 동봉된 비닐봉투에 밀봉하여 종량제 봉투에 넣어 생활폐기물로 처리한다.

[검사 결과 확인 시 주의사항]

1. 대조선(C)과 검사선(T)이 모두 붉은 색으로 나타난 경우 : 검체에 코로나19 바이러스 항원이 발견되었음을 의미한다. 코로나19에 감염되었을 가능성이 있다는 것을 의미하므로, 방역 지침을 준수하여 반드시 의료기관을 방문하여 PCR 검사를 받아야 한다.
2. 대조선(C)만 붉은 색으로 나타난 경우 : 검체에 코로나19 바이러스 항원이 발견되지 않았음을 의미한다. 그럼에도 코로나19에 감염되지 않았음을 증명하는 것은 아니므로 열, 기침 등 코로나19 관련 증상이 나타나거나 역학적 연관성이 있는 경우에는 방역 지침을 준수하여 반드시 의료기관을 방문하여 PCR 검사를 받아야 한다.
3. 대조선(C)이 나타나지 않는 경우 : 검체를 점적하고 15~30분 사이에 대조선(C)에 붉은 색 선이 나타나지 않으면 검사선(T)이 나타나더라도 시험결과는 무효이다. 새로운 디바이스로 다시 검사한다.
4. 선이 희미하더라도 선(대조선 C, 검사선 T)이 존재하는 것으로 간주한다.

[제품 취급상의 주의사항]

1. 제품은 어린이나 애완동물이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2. 알루미늄 파우치 내에 있는 흡습제(실리카겔)를 어린이가 삼키지 않도록 주의하고, 삼켰을 경우 벨도록 하고 내원하여 치료를 받도록 한다.
3. 검체나 제품을 다룰 때는 흡연 및 음식 섭취를 금한다.
4. 검체 추출 용액에는 소량의 아지드화나트륨(sodium azide)이 포함되어 있다. 피부나 눈에 닿은 경우 즉시 흐르는 물로 씻어내고 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.
5. 제품 사용 시 일회용 장갑을 착용하고, 사용 전 · 후에 손을 깨끗이 씻는다.
6. 제품을 직사광선 아래 또는 냉동 상태로 보관하지 않는다.
7. 일회용 제품이므로 재사용하지 않는다.
8. 포장에 개봉되었거나 손상된 제품은 사용하지 않는다.
9. 제품의 외부 포장에 인쇄된 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

※ 인플루엔자 및 사람면역결핍바이러스(HIV) 자가검사키트는 해당 감염체별 특성을 반영하여 ‘사용시 주의사항’에 구체적으로 작성해야 함

참고문헌

1. 「체외진단의료기기법」, 「체외진단의료기기법 시행규칙」
2. 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)
3. 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 실시 및 관리에 관한 규정」(식약처 고시)
4. 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」해설서(민원인안내서)
5. 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 시 일반적 고려사항(민원인안내서)」
6. 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 시 통계적 고려사항(민원인안내서)」
7. 「체외진단의료기기 임상적 성능시험을 위한 계획서 및 보고서 작성 해설서(민원인안내서)」
8. 「고위험성감염체 체외진단시약 성능평가 가이드라인(민원인안내서)」
9. 「코로나19 체외진단의료기기 허가·신고·심사 가이드라인(민원인안내서)」
10. TGA Guidance: Clinical performance evaluation and risk management of seasonal Influenza rapid antigen tests (2024)
11. TGA Guidance: Seasonal Influenza Rapid Antigen Self-tests and Combination tests (2022)
12. TGA Guidance: Seasonal Influenza IVD Self-tests (2021)
13. TGA Guidance: Evaluating Seasonal Influenza in-vitro diagnostic(IVD) self-tests - clinical performance and risk mitigation (2021)」
14. MDCG 2021-21 Rev1: Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices

자가검사용 감염체 면역검사시약의 임상적 성능 및 사용적합성 평가 등 가이드라인(민원인 안내서)

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과
발행일	2026년 6월 30일
발행인	강 석 연
편집위원장	노 혜 원
편집위원	정호상, 김진아, 배민석, 박상진, 차지훈, 박세욱, 이정원, 강영지, 김수미, 김윤지, 임호재, 정은미, 최윤희, 김규동, 임세린, 육한나, 이율미, 연하림, 김별희
문의처	(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과 전화 : 043-719-4651~4670 팩스 : 043-719-4650



**“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”**

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
- ♣ 보호조치 요구 방법 : 우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 신고자보호과
전화 국번없이 110 또는 1398번 / 팩스 044-200-7949