

# How accurate are rapid diagnostic tests for covid-19?

In-Kwon Yeo<sup>1,a</sup>

<sup>a</sup>Department of Statistics, Sookmyung Women's University

---

## Abstract

In this paper, using Covid-19 diagnostic data provided by the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), we examine the probability of confirmed cases and the probability of actually being confirmed when the rapid test is negative according to the sensitivity and specificity of the rapid diagnostic kit. When we know the conditional probability of confirmation given a positive test, we induce the relationship between sensitivity and specificity, and compute the actual sensitivity of the rapid diagnosis kit based on the data of KDCA.

Keywords: rapid diagnostic kit, sensitivity, specificity

---

## 1. 서론

코로나19가 국내에 유입된 후 2년이 지나는 동안 우리 생활에는 엄청난 변화가 있었다. 사이버 강의에서만 진행되었던 온라인 콘텐츠 기반 교육과 줌(ZOOM)과 같은 온라인 회의 시스템을 이용한 교육이 일반화되었다. 이와 더불어 코로나19와 관련된 국내외 자료와 분석 결과는 질병관리청과 Our World in Data라는 사이트에서 매시간 발표되고 있다. 지금까지 보기 어려웠던 실시간 자료가 공개되는 상황이지만 마스크에 발표되는 코로나 확진자 수 예측이나 추세 연구에서 통계학 전문가의 이름을 본 기억이 거의 없다. 이 논문에서는 질병관리청에서 발표한 자료에 기초적인 확률 및 통계 이론을 적용한 사례연구로 어려운 통계모형이나 이론을 사용하지 않고도 코로나 관련 연구를 할 수 있다는 것을 보여주기 위한 논문이다.

코로나19 예방을 위한 백신이 보급되면서 백신의 효능이 아스트라제네카(Voysey 등, 2021)는 62.1%, 모더나(Baden 등, 2021)는 94.1%, 파이자(Polack 등, 2020)는 95%라고 하며 일부 언론들은 단순히 이 숫자로 어떤 백신이 더 좋은지를 비교하기도 하였다. 미국 CDC (2012)에서 제공하는 백신 위험측도 설명에 의하면 백신의 효능을 백신 유효성(vaccine efficacy)와 백신 유용성(vaccine effectiveness)으로 구분하고 있다. 백신 유효성은 임상시험과 같은 통제된 상태에서 나온 연구 결과이고 백신 유용성은 상대적으로 통제가 덜 한 일반적인 상황에서 얻어진 연구 결과이다. 우리나라 식품의약품안전평가원(National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, 2021)에서도 동일한 의미로 유효성과 유용성을 정의하고 있다. 코로나 감염(확진)을 질병위험도라고 하면 유효성과 유용성 모두 예방접종자(시험군)와 비접종자(대조군)의 질병위험도를 계산하고 대조군 대비 시험군의 질병위험도가 얼마나 감소했는지를 계산한 것으로 백신효능(VE)의 산식은 다음과 같다.

$$VE = \frac{\text{비접종자 중 확진자 비율} - \text{접종자 중 확진자의 비율}}{\text{비접종자 중 확진자 비율}} \times 100\%$$

예를 들어, Polack 등 (2020)가 제시한 파이자 백신(BNT162b2)의 연구결과를 보면 16세 이상의 건강하거나 안정된 만성질환자를 무작위로 시험군 21,720명과 대조군 21,728명으로 나누어 21일 간격으로 시험군에게는

---

<sup>1</sup> Department of Statistics, Sookmyung Women's University, Cheongpa-ro 47-gil 100, Yongsan-gu, Seoul 04310, Korea.  
E-mail: inkwon@sookmyung.ac.kr

백신(BNT162b2), 대조군에는 염분 위약을 접종하였으며 이들 중 2차 접종이 끝난 후 최소 7일 이후에 감염이 된 시험군은 8명, 대조군은 162명이었다고 한다. 이 실험 결과에 따른 백신유효성은

$$VE = \frac{162/21728 - 8/21720}{162/21728} \times 100\% = 95.06\%$$

이 된다.

위에서 언급된 백신효능 62.1%, 94.1%, 95%는 백신 유효성으로 어떤 상황에서 어떤 피험자를 대상으로 시험이 이루어졌는지에 따라 달라질 수 있으며 실제 백신 유효성과 차이가 날 수 있다. 예를 들어, 아스트라제네카의 경우 18세 이상의 성인을 대상으로 상대적으로 코로나 확산이 심했던 영국, 브라질, 남아프리카 공화국에서 이루어졌으며 임상시험의 최종 결과가 아닌 중간분석(interim analysis) 결과로 피아자나 모더나와 다른 상황에서 임상시험이 이루어졌다.

통제된 상황에서 유도된 백신 유효성과 일반적인 상황에서의 백신 유효성 간에 어떤 차이가 있는지를 인식해야 백신효능에 대한 올바른 해석이 가능하다. 특히, 임상시험에서 연구대상자를 선정할 때 선정기준과 제외기준을 정하는 것이 매우 주요한 과정이며 어떤 기준을 설정하는가에 따라 결과의 차이가 발생할 수 있다. 백신 유효성과 더불어 코로나19 신속진단키트의 정확도에서도 유사한 문제가 발생한다. 진단키트의 정확도를 측정하는 도구로 민감도와 특이도가 사용되는데 이 논문에서는 신속진단키트의 민감도와 특이도와 질병관리청에서 발표된 신속항원진단 결과 자료를 이용하여 유도할 수 있는 정보와 계산 방법에 대해 알아본다.

## 2. 민감도, 특이도, 확진비율의 관계

일반적으로 사용되는 신속진단키트는 신속항원검사 방식을 적용하고 있는데 신속항원검사는 채취된 검체 내 코로나19 바이러스 구성 성분(단백질 등)의 존재 여부를 확인하는 검사법이다. 식품의약품안전처(식약처)에서 허가를 받은 제품의 경우 증상이 발현되지 않았거나, 증상 발현일로부터 6일 이후에 채취된 검체에서는 민감도가 낮아질 수 있다고 한다. 이에 반해 미량의 DNA를 단시간 내에 수천 배로 증폭시켜 유전자 분석을 하는 유전자검사(RT-PCR)는 확진검사법으로 사용되고 있으며 신속진단키트의 민감도와 특이도를 계산할 때 감염여부를 유전자검사 결과 양성인지 음성인지로 구분하고 있다 (참고, 중앙방역대책본부, '20.11.17, 코로나19 신속항원검사 대응 및 조치 안내; <http://ncov.mohw.go.kr/shBoardView.do?brdId=2&brdGubun=24&ncvContSeq=4170>).

표기의 편의를 위해 신속진단키트 검사에서 양성 반응이 나오면 +, 음성이 나오면 -라고 하고 PCR 검사에서 양성인 나오면 P, 음성이 나오면 N이라고 표시한다. 이 표기에 따라 진단키트에 대한 민감도와 특이도는 다음과 같은 혼동 행렬(confusion matrix) 상에 유도된 비율로 계산된다.

	진단키트 양성(+)	진단키트 음성(-)
PCR 양성(P)	True Positive(TP)	False Negative(FN)
PCR 음성(N)	False Positive(FP)	True Negative(TN)

$$\text{민감도(Sensitivity)} = \frac{TP}{TP + FN}, \quad \text{특이도(Specificity)} = \frac{TN}{TN + FP}$$

즉, PCR에서 양성(P)인 사람들 중에서 신속진단키트 검사에서 양성(+)인 비율을 민감도, PCR에서 음성(N)인 사람들 중에서 진단키트 검사에서도 음성(-)인 비율을 특이도라고 한다. 개념적으로 민감도와 특이도는 조건부 확률이며 민감도를  $P(+|P) = \alpha$ , 특이도를  $P(-|N) = \beta$ 라고 표시하면 실제 임상시험 결과에서 유도된 혼동행렬 상의  $\hat{\alpha} = TP/(TP+FN)$ 와  $\hat{\beta} = TN/(TN+FP)$ 는  $\alpha$ 와  $\beta$ 의 추정량이다. 식약처에서 제시한 임상시험기준은  $\hat{\alpha} \geq 0.90, \hat{\beta} \geq 0.99$ 가 되어야 한다.

이론 설명에 앞서 빈도와 관련하여  $n$ 은 신속항원검사를 받은 전체 건수,  $n(+)$ 와  $n(-)$ 는 신속항원검사에서 양성과 음성은 건수를 의미한다. 이들 빈도에 대해 인원이 아닌 건수로 표시한 것은 한 사람이 여러번 검사를 받을 수 있고 질병관리청에서 발표하는 자료 중 확진자 수를 제외한 나머지는 건수로 이해하는 것이 적절하기 때문이다.

## 2.1. 확진 비율 및 확진 건수 추정

민감도  $\alpha$ 와 특이도  $\beta$ 의 정확한 값을 알고 있다는 가정 하에서  $n$ 건의 신속항원검사 중 확진자(PCR 검사를 했다면 P가 나올 사람)의 비율을  $P(P) = \theta$ 이라고 하면 신속항원검사를 받은 사람 중 양성(+)이 나올 확률은 다음과 같다.

$$P(+)=\theta\alpha+(1-\theta)(1-\beta).$$

이 식을  $\theta$ 로 정리하면 다음과 같은 결과를 유도할 수 있다.

$$P(P)=\theta(\alpha,\beta)=\frac{P(+)+\beta-1}{\alpha+\beta-1}, \quad (2.1)$$

$$P(N)=1-\theta(\alpha,\beta)=\frac{\alpha-P(+)}{\alpha+\beta-1}. \quad (2.2)$$

식 (2.1)과 (2.2)가 성립하기 위해서는  $\alpha, \beta, P(+)$ 들 간에는 다음과 같은 조건을 만족해야 한다.

$$\alpha+\beta>1, \quad P(+)+\beta>1, \quad \alpha>P(+). \quad (2.3)$$

결과적으로  $n$ 건의 신속항원검사 중 확진 건수를  $n(P)$ 라고 하면  $n(P)=nP(P)=n\theta(\alpha,\beta)$ 가 된다.

임상시험에서 유도된 민감도와 특이도는  $\alpha$ 와  $\beta$ 의 추정값으로  $\theta$ 는

$$\theta(\hat{\alpha},\hat{\beta})=\frac{P(+)+\hat{\beta}-1}{\hat{\alpha}+\hat{\beta}-1}$$

로 추정할 수 있고, 확진 건수 또한  $n\theta(\hat{\alpha},\hat{\beta})$ 로 추정할 수 있다. 만약 민감도와 특이도를 유도할 때 사용한 표본크기( $m$ )가 크다면  $\hat{\alpha}$ 와  $\hat{\beta}$ 는 점근적으로 정규분포에 근사한다. 임상시험에서 PCR 양성자의 수와 음성자의 수가 같을 필요는 없으나 편의상 같다고 하면 양성(P) 그룹과 음성(N) 그룹은 독립이기 때문에 다음과 같은 점근적 성질을 만족한다.

$$\sqrt{m}\begin{bmatrix} \hat{\alpha}-\alpha \\ \hat{\beta}-\beta \end{bmatrix} \xrightarrow{d} N\left(\begin{bmatrix} 0 \\ 0 \end{bmatrix}, \begin{bmatrix} \alpha(1-\alpha) & 0 \\ 0 & \beta(1-\beta) \end{bmatrix}\right) \quad (2.4)$$

단, 식약처 기준인  $\hat{\alpha} \geq 0.90, \hat{\beta} \geq 0.99$  하에서 이 점근적 성질을 만족하기 위해서는 상당한 크기의  $m$ 이 되어야 한다. 이런 조건을 만족한다는 가정 하에서 식 (2.1)의  $\theta$ 는  $\alpha$ 와  $\beta$ 로 다음과 같이 미분가능하기 때문에

$$\frac{\partial\theta(\alpha,\beta)}{\partial\alpha}=\frac{-(P(+)+\beta-1)}{(\alpha+\beta-1)^2}, \quad \frac{\partial\theta(\alpha,\beta)}{\partial\beta}=\frac{\alpha-P(+)}{(\alpha+\beta-1)^2}$$

$\delta$ -method에 의해  $\theta(\hat{\alpha},\hat{\beta})$ 는 점근적으로 다음과 같은 분포를 따른다.

$$\sqrt{m}\left(\theta(\hat{\alpha},\hat{\beta})-\theta(\alpha,\beta)\right) \xrightarrow{d} N\left(0,\sigma_{\theta}^2(\alpha,\beta)\right),$$

여기서

$$\sigma_{\theta}^2(\alpha,\beta)=\frac{\alpha(1-\alpha)(P(+)+\beta-1)^2+\beta(1-\beta)(\alpha-P(+))^2}{(\alpha+\beta-1)^4}$$

이다.

## 2.2. 음성(-) 판정 중 확진의 비율 추정

신속항원검사에서 음성(-) 판정을 받을 사람 중에서 PCR 검사를 받았다면 양성(P)이 나오는 경우가 있다면 방역의 차원에서는 많은 문제가 발생할 수 있다. 이런 점을 고려할 때 음성(-) 판정 중 실제 확진의 비율을 유도하는 것을 매우 중요한 문제이고 상대적으로  $n(-)$ 이 크다는 점에서 작은 확률이지만 확진자는 예상보다 많을 수 있다. 이에 대한 확률은 다음과 같은 조건부 확률로 표시할 수 있다.

$$P(P|-) = \phi(\alpha, \beta) = \frac{\theta(\alpha, \beta)(1 - \alpha)}{1 - P(+)} = \frac{(P(+)+\beta-1)(1-\alpha)}{(\alpha+\beta-1)(1-P(+))}. \quad (2.5)$$

이 식이 성립하기 위해서는  $\alpha, \beta, P(+)$ 가 식 (2.3)에 제시된 조건을 만족해야 한다. 신속항원검사에서 음성(-) 판정을 받은 건수를  $n(-)$ 라고 했으며 음성 판정을 받았지만 실제로 확진이었을 건수는  $n(-)\phi(\alpha, \beta)$ 가 된다. 임상시험에서의  $\hat{\alpha}$ 와  $\hat{\beta}$ 으로  $\alpha$ 와  $\beta$ 를 대체하여  $\phi(\alpha, \beta)$ 의 추정값을 구할 수 있다.

임상시험에서의 표본크기  $m$ 이 식 (2.4)를 만족할 만큼 크다면,

$$\frac{\partial \phi(\alpha, \beta)}{\partial \alpha} = \frac{-\beta(P(+)+\beta-1)}{(\alpha+\beta-1)^2(1-P(+))}, \quad \frac{\partial \phi(\alpha, \beta)}{\partial \beta} = \frac{(1-\alpha)(\alpha-P(+))}{(\alpha+\beta-1)^2(1-P(+))}$$

이고  $\delta$ -method에 의해  $\phi(\hat{\alpha}, \hat{\beta})$ 는 점근적으로 다음과 같은 분포를 따른다.

$$\sqrt{m}(\phi(\hat{\alpha}, \hat{\beta}) - \phi(\alpha, \beta)) \xrightarrow{d} N(0, \sigma_{\phi}^2(\alpha, \beta)),$$

여기서

$$\sigma_{\phi}^2(\alpha, \beta) = \frac{(1-\alpha)\beta\{\alpha\beta(P(+)+\beta-1)^2 + (1-\alpha)(1-\beta)(\alpha-P(+))^2\}}{(\alpha+\beta-1)^4(1-P(+))^2}$$

이다.

## 2.3. 신속진단키트의 민감도 추정

앞에서도 언급한 것과 같이 진단키트의 정확도를 나타내는 민감도와 특이도는 임상시험을 통해 추정값을 구한다. 특이도의 경우 PCR 검사에서 음성 즉 코로나19에 감염되지 않는 사람을 대상으로 임상시험이 이루어져 시험 대상이 어느 정도 명확하다. 하지만 PCR 검사에서 양성인 사람을 대상으로 이루어지는데 민감도의 경우 미량의 코로나 바이러스가 있어도 검출하는 PCR과 달리 신속항원검사는 어느 정도 이상의 바이러스가 있어야 검출되기 때문에 임상시험에 참여한 확진자의 코로나 바이러스가 얼마나 활성화되었는지에 따라 민감도에 차이가 있을 수 있다. 이 논문에서는 질병관리청의 자료와 특이도의 정보를 이용하여 실제 민감도가 어느 정도 되는지를 확인하는 방법에 대해 알아 본다.

신속항원검사를 받은  $n$  중 확진자의 비율을  $P(P) = \theta$ 라고 하면 신속항원검사에서 양성(+)이 나올 확률은 전확률(total probability) 공식에 의해  $P(+)=\theta\alpha+(1-\theta)(1-\beta)$ 가 된다. 양성(+)일 때 실제로 확진자일 확률  $P(P|+)$ 는 조건부 확률로  $\theta\alpha = P(+)\phi(\alpha, \beta)$ 의 관계가 있으며 전확률 공식에서  $\theta\alpha$ 를  $P(+)\phi(\alpha, \beta)$ 로 대체하여 정리하면  $(1-P(P|+))P(+)= (1-\theta)(1-\beta)$ 가 된다. 이를  $\theta$ 로 정리하면 다음과 같은 식을 유도할 수 있다.

$$\theta = 1 - \frac{(1-P(P|+))P(+)}{1-\beta},$$

여기서  $\theta\alpha = P(+)\phi(\alpha, \beta)$  식에 위 식의  $\theta$ 를 대입하여  $\alpha$ 에 대해 정리하면 다음과 같이 식을 유도할 수 있다.

$$\alpha = \frac{(1-\beta)P(+)\phi(\alpha, \beta)}{1-\beta - (1-P(P|+))P(+)}, \quad (2.6)$$

여기서  $\alpha$ 는 질병관리청의 자료  $P(+)$ 와  $P(P|+)$  그리고 특이도의 함수로 표시되는 것을 볼 수 있는데  $\alpha$  또한 확률이기 때문에 0과 1사이 값이어야 하기에 특이도  $\beta$ 는 다음과 같은 경계를 가진다.

$$\beta < \min\left(1 - (1 - P(P|+))P(+), \frac{1 - P(+)}{1 - P(+P(P|+))}\right). \quad (2.7)$$

사전에 이루어진 임상시험에서의  $\hat{\beta}$ 는 이 값보다 크게 나올 수 있으나 실제 특이도는 이 값보다 클 수 없다. 이는 위의 상한 조건을 만족하는 특이도  $\hat{\beta}$ 를 식 (2.6)에 대입하여 진단키트의 실제 민감도를 추정할 수 있다는 것을 의미한다.

이론을 도출하는 과정에서 흥미로운 두 가지 사실을 발견하였다. 첫 번째는 독립된 두 그룹 (P, N)을 대상으로 임상시험을 진행되기 때문에 민감도와 특이도는 독립인 두 사건의 확률로 볼 수 있지만  $P(+)$ 와  $P(P|+)$ 가 주어지면  $\alpha$ 는  $\beta$ 의 함수인  $\alpha(\beta)$ 와 같이 표시된다는 것이다. 두 번째는 식 (2.6)의 관계가 성립할 때에  $\theta\alpha = P(+P(P|+))$ 가 성립한다는 것이다. 즉,  $P(+)$ 와  $P(P|+)$ 의 정보가 주어지면  $\alpha$ 와  $\beta$ 는 식 (2.6)의 관계를 가지기 때문에 두 값을 임의로 지정할 수 없다. 식 (2.6)의 관계가 성립하는 경우 식 (2.1), (2.2), (2.5)는 다음과 같이  $P(+)$  대신  $P(P|+)$ 의 함수로 표시할 수 있다.

$$\begin{aligned} \theta(\alpha, \beta) &= \frac{P(P|+)(1 - \beta)}{\alpha - P(P|+)(\alpha + \beta - 1)}, \\ 1 - \theta(\alpha, \beta) &= \frac{\alpha(1 - P(P|+))}{\alpha - P(P|+)(\alpha + \beta - 1)}, \\ \phi(\alpha, \beta) &= \frac{P(P|+)(1 - \alpha)(1 - \beta)}{\alpha\beta - P(P|+)(\alpha + \beta - 1)}. \end{aligned}$$

$\beta$ 의 상한 조건 때문에  $\hat{\beta}$ 에 대한 점근적 성질이 유도하기 어렵고 다음 장에서 살펴볼 예제에서도 상한 조건 근처에서의 미세한 변화에도  $\alpha$  값이 급격히 변하는 등 점근적 성질을 유도하는 것이 어려웠다. 참고로 실험 환경을 고려했을 때 큰 의미는 없지만 식 (2.6)을  $\beta$ 로 정리하면 민감도에 따른 특이도는 다음과 같이 유도할 수 있다.

$$\beta = \frac{\alpha(1 - (1 - P(P|+))P(+)) - P(+P(P|+))}{\alpha - P(+P(P|+))}.$$

### 3. 실증분석

2022년 2월 21일 코로나19 정례브리핑에 의하면 2월 16일까지 신속항원검사를 받은 건수는  $n = 4,470,745$ 건 이고 이 중 양성반응(+)을 보인 건수는  $n(+)$  = 115,947이며 양성반응 중 PCR검사에서 양성으로 나온 사람은  $n(+, P) = 92,000$ 이다([https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501000000&bid=0015&list\\_no=718757&cg\\_code=&act=view&nPage=3](https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501000000&bid=0015&list_no=718757&cg_code=&act=view&nPage=3)). 2월 16일까지의 신속항원검사 결과만을 고려한다면  $n$ 건의 신속항원검사 결과는 모집단으로 볼 수 있으며 이에 따라  $P(+)$  =  $n(+)/n$  = 115947/4470745 = 0.0259이고 양성(+) 신속항원검사 결과 중 PCR 검사에서 양성(P)인 확률은  $P(P|+)$  =  $n(+, P)/n(+)$  = 92000/115947 = 0.7935라는 것을 의미하며 이를 다음과 같이 정리할 수 있다.

모수	$n$	$n(+)$	$n(-)$	$P(+)$	$P(P +)$
값	4,470,745	115,947	4,354,798	0.0259	0.7935

위의 질병관리청 자료에 대해 특정 민감도  $\alpha$ 와 특이도  $\beta$ 에 따라 식 (2.1)의 확진 비율  $\theta(\alpha, \beta)$ 와 확진 건수, 점근적 표준편차  $\sigma_\theta(\alpha, \beta)$ 를 구하면 다음과 같다.

Table 1: Probabilities of confirmation  $\theta$  and related results according to  $\alpha$  and  $\beta$ 

$\alpha$	$\beta$	$\theta(\alpha, \beta)$	$n\theta(\alpha, \beta)$	$\sigma_{\theta}(\alpha, \beta)$
0.5	0.99	0.0325	145,387	0.1992
0.6	0.99	0.0270	120,745	0.1656
0.7	0.99	0.0231	103,246	0.1417
0.8	0.99	0.0202	90,177	0.1238
0.9	0.99	0.0179	80,044	0.1100
0.95	0.99	0.0170	75,787	0.1041
0.5	0.995	0.0423	189,077	0.1430
0.6	0.995	0.0352	157,300	0.1180
0.7	0.995	0.0301	134,667	0.1004
0.8	0.995	0.0263	117,727	0.0874
0.9	0.995	0.0234	104,573	0.0774
0.95	0.995	0.0222	99,041	0.0732

Table 2: Probabilities of confirmation given the negative test  $\phi$  and related results according to  $\alpha$  and  $\beta$ 

$\alpha$	$\beta$	$\phi(\alpha, \beta)$	$n(-)\phi(\alpha, \beta)$	$\sigma_{\phi}(\alpha, \beta)$
0.50	0.99	0.0167	72,693	0.1063
0.60	0.99	0.0111	48,298	0.0711
0.70	0.99	0.0071	30,974	0.0461
0.80	0.99	0.0041	18,035	0.0274
0.90	0.99	0.0018	8,004	0.0128
0.95	0.99	0.0009	3,789	0.0067
0.50	0.995	0.0217	94,539	0.0825
0.60	0.995	0.0144	62,920	0.0555
0.70	0.995	0.0093	40,400	0.0365
0.80	0.995	0.0054	23,545	0.0223
0.90	0.995	0.0024	10,457	0.0113
0.95	0.995	0.0011	4,952	0.0064

Table 1에 의하면  $P(+)$ 가 고정된 상태에서 민감도가 높아질수록 확진 확률이 낮아지고 특이도는 높아질수록 확진 확률이 높아지는 것을 볼 수 있다. 주의해서 볼 것은 식약처 최저 기준인  $\alpha = 0.9, \beta = 0.99$ 에서 예상되는 확진 건수는 80,044건으로 질병관리청의 92,000 보다 적은 것으로 나타났다. 이는 표에서 보는 것과 같이 신속진단키트의 실제 민감도가 0.9보다 낮거나 특이도가 0.99보다 높다는 것을 의미한다.

Table 2은 식 (2.5)의  $\phi(\alpha, \beta)$ 를 통해 신속항원검사에서 음성(-)이라고 했을 때 실제로는 감염되었을 것으로 예상되는 확률과 인원, 점근적 표준편차를 유도한 결과이다. 이 표에 의하면 확진 비율과 마찬가지로 민감도가 높아지면 음성(-)이었을 때 확진일 확률이 낮아지고 반대로 특이도가 높아지면 확률은 낮아지는 것으로 나타났다. Table 1에서 질병관리청의 자료에 부합하기 위해서는 특이도가 0.99이었을 때 민감도는 0.8보다 낮아야 하기에 만약 특이도가 0.99이었다면 4,354,798건의 음성(-) 판정 중 실제로 확진인 건수는 18,035보다 많다는 것을 알 수 있다.

앞에서도 언급한 것과 같이 신속진단키트의 민감도를 추정하기 위해 임상시험에 참여한 확진자와 선별진료소에서 검사를 받는 확진자의 구성이 다르기 때문에 제조사에서 주장하는 민감도와 실제 민감도는 차이가 날 수 있다. 이를 검증하기 위해 질병관리청의  $P(+)$ 와  $P(+|+)$  정보를 이용하여 특이도에 따라 민감도가 얼마나

Table 3: Sensitivities and related results according to  $\beta$ 

$\beta$	$\alpha(\beta)$	$\theta(\alpha, \beta)$	$n\theta(\alpha, \beta)$	$\phi(\alpha, \beta)$	$n(-)\phi(\alpha, \beta)$
0.99	0.0443	0.4644	2,076,045	0.4556	1,984,045
0.991	0.0508	0.4048	1,809,967	0.3945	1,717,967
0.992	0.0623	0.3305	1,477,370	0.3181	1,385,370
0.993	0.0876	0.2348	1,049,745	0.2199	957,745
0.994	0.1918	0.1073	479,578	0.0890	387,578
0.9941	0.2233	0.0921	411,931	0.0735	319,931
0.9942	0.2690	0.0765	341,952	0.0574	249,952
0.9943	0.3414	0.0603	269,517	0.0408	177,517
0.9944	0.4730	0.0435	194,495	0.0235	102,495
0.9945	0.7880	0.0261	116,745	0.0057	24,745

되는지 알아 보았다. 먼저  $\beta$ 에 대한 상한을 계산하기 위해 (2.7)의 값을 구하면

$$1 - (1 - P(+))P(+) = 0.9946, \quad \frac{1 - P(+)}{1 - P(+))P(+)} = 0.99453$$

으로  $\beta < 0.99453$ 이어야 한다. Table 3는  $\beta$ 에 따라  $P(+)$ 와  $P(+))$ 의 값이 나오는  $\alpha$ 를 유도하고 이  $\alpha, \beta, P(+)$ 와  $P(+))$ 에 따른 확진 비율과 건수, 음성(-)이었을 때 확진 비율과 건수를 유도하였다.

이 표에 의하면 질병관리청의 결과에 부합되기 위해서는 식약처 최소기준인  $\beta = 0.99$ 에서 예상되는 신속진단키트의 민감도는 4.43%인 것으로 나타났으며 만약 특이도가 0.994 이하인 경우라면 민감도는 20%도 되지 않는 것으로 나타났다. 하지만  $\beta$ 가 상한 경계값으로 근접할수록 민감도가 급격히 증가하는 것을 볼 수 있다. 참고로 이 표에서  $n\theta(\alpha, \beta) - n(-)\phi(\alpha, \beta) = 92, 000$ , 즉 양성(+)반응 중 확진 건수가 된다.

#### 4. 결론

이 논문에서는 질병관리청에서 발표한 신속진단검사 결과 정보를 이용하여 신속진단키트의 민감도와 특이도에 따라 실제 확진 비율 및 건수, 신속진단 검사를 받았을 때 음성이 나왔지만 실제로는 확진일 확률과 건수를 추정해 보았다. 추가적으로 신속진단 검사에서 양성을 보인 사람을 대상으로 PCR 검사를 진행하여 확진된 정보를 이용하여 특이도에 따른 민감도를 계산해 보았다.

코로나19의 진단 체계가 변경됨으로써 여러 종류의 신속진단키트가 유통되고 있고 각 진단키트의 민감도와 특이도가 공개되어 있지만 해당 진단키트가 실제로 얼마나 사용되었는지 알 수 없고 진단 결과도 전체 진단키트를 통합하여 발표하고 있다. 이 논문에서는 어떤 진단키트가 더 정확한 키트인지를 알아보는 것이 아니기 때문에 각 제조사 및 유통사에서 제공하는 민감도와 특이도를 적용하지 않았다. 또한 분석에 사용된 자료의 시점과 이 논문을 투고하는 시점에서의 상황이 완전히 달라 실증 분석에서 나온 결과를 일반화하는 것은 적절하지 않다는 것을 강조하고 싶다.

#### References

- Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. (2021). Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine, *The New England Journal of Medicine*, **384**, 403–416. (DOI: 10.1056/NEJMoa2035389)
- CDC (2012). *Principles of Epidemiology in in Public Health Practice 3th Ed*, 3–48 – 3–50, Atlanta, GA.
- National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (2021). Considerations in COVID-19 vaccines develop-

ment.

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. (2020). Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine, *The New England Journal of Medicine*, **383**, 2603–2615.(DOI: 10.1056/NEJMoa2034577)

Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. (2021). Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK, *Lancet*, **397**, 99–111.

*Received March 3, 2022; Revised March 6, 2022; Accepted March 6, 2022*



# 코로나19 신속진단검사는 얼마나 정확한가?

여인권<sup>1,a</sup>

<sup>a</sup>숙명여자대학교 통계학과

---

## 요 약

이 논문에서는 질병관리청에서 제공한 코로나 진단검사 관련 자료를 이용하여 신속진단키트의 민감도 및 특이도에 따른 확진 비율과 신속검사에서 음성이 나왔을 때 실제로는 확진이었을 확률에 대해 알아본다. 또한 양성 반응 중 실제 확진의 확률을 알 때 민감도와 특이도 간의 관계를 유도하고 이를 통해 질병관리청의 자료에 따른 신속진단키트의 실제 민감도가 얼마나 되는지 알아 본다.

주요용어: 민감도, 신속진단키트, 특이도

---

<sup>1</sup>(04310) 서울특별시 용산구 청파로 47길 100, 숙명여자대학교 통계학과. E-mail: inkwon@sookmyung.ac.kr