

코로나 19 검사를 신뢰할 수 없는 10 가지 증거

미국 FDA, 미국 CDC, 한국 CDC, FDA 가 인증한 7 개의 한국 RT-PCR 테스트 키트 제조업체 및 기타 인증 기관과 연구자가 직접 제공하는 증거

이 기사에서는 COVID-19 테스트 방법 및 테스트 키트를 신뢰할 수 없다는 것을 입증하는 공식 출처의 인용문 및 참고 자료를 제공합니다.

이 기사에서 제공하는 증거는 검사 키트에 사용되는 RNA 가 바이러스성인지 또는 내인성인지 여부를 문제 삼지 않습니다. RNA 가 바이러스성이 아닌 경우, 분명히 검사 키트는 가치가 없습니다. 그러나 그러한 질문은 다음 기사의 주제가 될 것입니다. 테스트 키트 자체를 비판하기 위해, 이 논문은 테스트에 사용된 RNA 가 바이러스성이라고 가정합니다.

1. 테스트 키트가 COVID-19 를 검출하지 못할 수 있습니다

미국 질병통제 예방센터(CDC)는 공식 테스트 키트인 "CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel (CDC 2019 - 신종 코로나바이러스(2019 - nCoV) 실시간 RT-PCR 진단 패널)"에 대해 다음과 같이 설명합니다:

"바이러스 RNA 검출이 감염성 있는 바이러스가 존재함을 나타내거나 2019-nCoV 가 임상 증상의 원인 물질임을 나타내는 것이 아닐 수 있습니다."

"이 검사는 다른 박테리아 병원체나 바이러스 병원체로 인한 질병을 배제할 수 없습니다." [1]

설명:

검사 결과가 양성이라고 해서 COVID-19 바이러스가 틀림없이 감염을 일으킨다는 것을 보증하지는 않습니다. 질병은 다른 박테리아 병원체나 바이러스 병원체에 의해 발생할 수 있으므로, 실제로 COVID-19 은 환자의 몸에 전혀 없을 수도 있습니다. 다시 말해, 양성 결과는 누군가가 COVID-19 를 가지고 있다는 것을 의미할 수도 있지만, 다른 유형의 감염이 있다는 의미일 수도 있습니다. 검사 키트가 결과를 보장할 수 없다면 검사가 무슨 소용이 있습니까? 양성 반응을 보이는 환자는 다른 감염이 있을 수도 있지만, COVID-19 치료를 받을 가능성이 높습니다.

2. FDA 승인을 받은 한국 테스트 키트 제조업체는 검사가 정확하지 않을 수 있으며 무증상 검출에 대해 검증되지 않았음을 인정함

현재 FDA 승인을 받은 한국 RT-PCR 테스트 키트 제조업체는 7 개입니다. 승인받은 제조업체에는 랩지노믹스(LabGenomics) 주식회사, 오상 헬스케어(OSANG Healthcare) 주식회사, 시선 바이오머티리얼스(SEASUN biomaterials) 주식회사, 씨젠(Seegene)주식회사, 에스디바이오센서(SD BioSensor) 주식회사, 원드롭(1drop) 주식회사, 및 진매트릭스(GeneMatrix) 주식회사가 포함됩니다.

이들 제조업체는 테스트 키트에 대해 다음과 같이 말합니다:

“SARS-CoV-2 RNA 는 일반적으로 급성 감염 단계의 호흡기 검체에서 검출할 수 있습니다. 양성 반응이 나온 것은 SARS-CoV-2 RNA 가 존재함을 시사하며; 환자의 감염 상태를 확인하려면 환자 병력 및 기타 진단 정보와의 임상적 상관 관계가 필요합니다. 양성 결과가 세균 감염을 배제하거나 다른 바이러스와 동시에 감염된 것을 배제하지는 않습니다. 검출된 물질이 질병을 일으켰다고 단정할 수는 없습니다. [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8]

진매트릭스(GeneMatrix)는 “NeoPlex™ COVID-19 Detection Kit”에 관해 다음과 같이 설명합니다:

“이 장치의 성능은 감염 징후 및 증상이 없는 환자에 대해 평가되지 않았다.”

설명:

테스트 키트 제조업체들은 검사를 통해 환자에게 SARS-CoV-2(즉, COVID-19 를 일으키는 바이러스)가 있는지 “일반적으로” 검출할 수 있다고 주장합니다. 그러나 검사에서 “검출한 물질”(즉, COVID-19 물질)이 “질병의 원인인지 단정할 수 없다”고 제조업체들은 시인합니다. 또한 제조업체가 간접적으로 인정하는 바에 의하면, 환자가 급성 감염(즉, 증상)에 걸린 것이 아니면 그들은 검사에서 COVID-19 을 발견할 수 없습니다. 따라서 검사를 통해 확인된 “무증상 환자”라는 개념은 말이 되지 않습니다. 진매트릭스(GeneMatrix)는 자사 사용 지침에 “이 장치의 성능은 감염 징후 및 증상이 없는 환자에 대해 평가되지 않았다”고 명확하게 설명합니다 [8]. FDA(미국 식품 의약국)는 긴급사용승인(EUA) 제출서에 “무증상 환자의 경우에는 성능을 알 수 없음”이라는 문장이 포함되어 있음을 제안하면서, FDA 의 “제조업체의 분자 진단 견본”에서 이 사실을 인정합니다[9].

3. 테스트 키트 제조업체는 검사를 진단용으로 사용할 수 없음을 인정함

에스디바이오센서(SD BioSensor)는 “STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (STANDARD M nCoV 실시간 검출 키트)”에 관해 다음과 같이 설명합니다:

“검사 결과는 단지 임상 참조용이며, 이 검사만으로는 감염 여부를 확인하거나 배제하는데 사용할 수 없습니다”. [6]

KBS는 한국 질병관리본부와 식품의약품안전처로부터 국내 최초로 긴급사용승인을 받는 코젠바이오텍 주식회사의 “코로나 19 바이러스 진단키트”에 대해 다음과 같이 설명합니다:

“코젠바이오텍은 연구용으로만 사용하던 `리얼타임(Real-time) PCR` (Polymerase chain reaction) 기법을 상용화한 곳이다.” [10][11]

설명:

이것은 검사 결과를 진단 목적으로 사용할 수 없다는 명백한 진술입니다. 즉, 검사 결과는 정확한 진단용으로는 충분하지 않으며 단지 참조용으로만 사용할 수 있습니다. 이것은 Creative Diagnostics 회사가 자사 테스트 키트에 관해 다음과 같이 말하는 것과 비슷합니다: “규제 사항: 연구용으로만 사용하십시오. 진단 절차에 사용해서는 안 됩니다.” [12].

이 검사들을 진단 목적으로 사용할 수 없는 이유 중 하나는 아주 소량의 SARS-CoV-2(즉, COVID-19를 유발한다는 바이러스) 게놈을 검사하고(일반적으로 총 29,903 개의 게놈 중 몇 백개의 게놈만 검사)[13][14], 다른 바이러스 특히 다른 코로나바이러스와 교차반응하기 쉽기 때문입니다.

예를 들어 씨젠(Seegene)이 언급하는 바에 의하면, “가상 환경 분석을 기반으로, SARS-CoV 및 SARS-CoV-2와 동일한 아속(亞屬) (Sarbecovirus)의 SARS와 비슷한 코로나 바이러스는 Allplex™ 2019-nCoV Assay 과 교차 반응할 수 있습니다” [5].

교차 반응성의 또 다른 예로, Creative Diagnostics 회사는 “인플루엔자 A 바이러스(H1N1), 인플루엔자 B 바이러스(Yamagata), 호흡기 세포융합 바이러스(B형), 호흡기 아데노바이러스(유형 3, 유형 7), 파라인플루엔자 바이러스(유형 2), 마이코플라스마 폐렴균, 클라미디아 폐렴균 등의 간섭”을 언급합니다 [12]. 즉, 이 검사는 COVID-19에 대한 것이라고 주장하지만, 환자가 실제로 위의 질환 중 어느 하나를 앓고 있다면 잘못된 양성 반응이 나올 수 있습니다.

물론 대부분의 FDA 승인 테스트 키트는 다른 바이러스와의 교차 반응을 방지하는 특정 분석 특이성(보통 100%)을 설정했다고 하지만, 증거 4에서 볼 수 있듯이 분석적 특이도와 임상적 특이도 간에는 큰 차이가 있습니다. 테스트 키트의 분석적 특이도가 100%라고 말한다고 해서 실제 환경에서 테스트 키트가 잘못된 양성 반응이 나오지 않게 할 수 있다는 것을 의미하는 것은 아닙니다.

4. 실제 환경에서 테스트 키트 정확성이 보장되지 않음

FDA(미국 식품 의약국)의 EUA(긴급사용승인) 견본 요구 사항에 의하면 분석적 민감도 및 특이도 분석이 필요합니다. 분석적 민감도는 검체 안에 있는 저농도의 특정 물질 검출을 분석할 수 있는 능력을 나타

내며, 분석적 특이도는 유사하지만 다른 물질이 아니라 표적 물질이나 유기체만 정확하게 식별할 수 있는 분석 능력을 나타냅니다[9].

간단히 말해, 민감도는 실제로 검사 대상 질병으로 고통받는 환자에 대해 검사가 얼마나 자주 양성임을 보여주는가입니다. 100% 민감도는 잘못된 음성이 없음을 의미합니다. 특이도는 실제로 검사 대상 질병으로 고통을 받는 것이 아닌 환자에 대하여 검사가 얼마나 자주 음성임을 보여주는가입니다. 100% 특이성은 잘못된 양성인 없다는 것을 의미합니다.

예를 들어, 랩지노믹스(Labgenomics)는 다음과 같이 말합니다. "검출할 수 있는 SARS-CoV-2의 가장 낮은 농도를 결정하기 위하여 분석적 민감도(검출 한계 또는 LoD) 실험을 하였으며 이 실험에서 모든 (진짜 양성)의 약 95%가 테스트 결과 동일하게 양성으로 나왔습니다"[2].

오상 헬스케어(OSANG Healthcare)는 다음과 같이 말합니다. "GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit의 분석적 특이도는 가상 환경에서 그리고 호흡기 검체에 존재할 수 있는 다른 유기체와 바이러스의 습식 검사를 통해 평가하였습니다" [3].

설명:

이러한 FDA의 분석적 민감도 및 특이도 요구 사항이 실험실 환경에서는 유용할 수 있지만, 임상 진단에는 유용하지 않습니다. 즉, 테스트 키트 제작자가 제공한 분석적 민감도 및 특이도 100%라는 비율이 실제 진단 테스트 환경에서는 아무런 의미가 없습니다.

미국미생물학회(American Society of Microbiology, ASM)의 임상 미생물학자 저술에서는 다음과 같은 사항을 명확하게 기술했습니다: "[분석적 민감도 및 특이도]는 임상적 민감도 및 특이도(분석적 민감도는 양성을 검사한 양성 환자의 비율이며 분석적 특이도는 음성을 검사한 음성 환자의 비율임)과 의미에서 차이가 있으며, 분석적 민감도와 특이도에서 양호한 검사가 반드시 임상적 민감도와 특이도에서 양호한 것은 아닙니다. SARS-CoV-2 RT-PCR 검사의 전반적인 성능은 실제 누가 감염되었고 누가 감염되지 않았는지를 파악할 때까지는 알 수 없습니다"[15]. ASM(미생물 학회) 연구보고서는 "아직 우리의 테스트가 얼마나 정확한지에 대한 합의는 없다"는 점을 인정하면서 끝을 맺습니다.

분석적 민감도 및 임상적 민감도 그리고 분석적 특이도 및 임상적 특이도 간의 차이에 대한 좀 더 상세한 설명을 알기 원하시면 "민감도 및 특이도 재고: 분석적 환경 및 진단적 환경에서의 이러한 용어의 의미" 연구 논문을 참조하십시오 [16].

5. 테스트 키트는 환자의 바이러스 양을 검출할 수 없음.

랩지노믹스(LabGenomics)는 자사 제품인 "LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit"에 관해 다음과 같이 설명합니다:

"이 키트는 SARS-CoV-2 RNA 의 정성(定性)적 검출용으로 사용됩니다... 원래 검체의 바이러스 부하가 결과에 반영되지 않습니다." [2]

마찬가지로, 윈드롭(1drop)은 자사 제품인 "1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit"와 관련하여 다음과 같이 말합니다:

"임상 검체의 바이러스 부하가 결과에 반영되지 않습니다." [7]

시선 바이오머티리얼스(SEASUN BIOMATERIALS)는 자사 제품인 "U-TOP™ COVID-19 검출 키트"와 관련하여 다음과 같이 설명합니다:

"이 검사는 정성 검사이며 원래 검체 바이러스 부하의 정량값을 제공하지 않습니다." [4]

설명:

이렇게 밝힌 사실은 검사에 의해 사람의 몸에 있는 바이러스의 양을 검출할 수 없음을 의미합니다. 그러나 (실험실이 아닌) 실세계의 질병에 관해 이야기하기 위해서는, 환자가 자신의 몸에 특정 양의 복제하는 바이러스를 가지고 있어야 합니다. 몸 안에 복제하지 않는 SARS-CoV-2 RNA 분자 몇 개를 가지고 있는 사람과 자신의 몸 안에 복제하는 RNA 분자를 수백만개 가지고 있는 사람과는 확실히 차이가 있을 것입니다. 그러나 테스트는 두 가지 모두를 똑같이 양성으로 등록할 것입니다.

처음에 회복한 후 다시 양성 판정을 받은 사람들에게 관한 보고가 이미 많이 있습니다(이에 대하여 더욱 자세한 내용은 증거 9 참조). 대부분의 경우 환자는 무증상입니다. 그 결과, 한국 신형 질병 통제 중앙임상위원회의 위원장인 오명돈과 같은 전문가들은 바이러스가 비활성화되더라도 RNA 조각들이 세포에 남아 있을 수 있다고 밝혔습니다[17]. 그런 것처럼, 진매트릭스(GeneMatrix)는 자사 사용 지침에 "분석 물 표적 (바이러스 서열)은 바이러스 생존력과 무관하게 생체 내에서 지속될 수 있다. 분석 물 표적의 검출은 해당 바이러스가 감염성이거나 임상 증상의 원인이된다는 것을 시사하지 않습니다"고 명확하게 설명합니다 [8]. 다시 말하자면 바이러스는 더 이상 감염성이 없으며 더 이상 사람의 몸에서 복제되지 않습니다. 그러나 이러한 사람들에게서도 여전히 양성 반응이 나옵니다. 그 이유 중 하나는 테스트 키트가 신체의 바이러스 부하를 반영할 수 없기 때문입니다. 따라서 이러한 조각들이 테스트에서 검출되며, 이로 인해 잘못된 양성 반응이 나오게 됩니다.

6. 테스트 키트는 "고안된" 샘플을 사용하여 검증되었음.

제조업체를 위한 FDA 분자 진단 견본에서 FDA는 검사 키트 분석적 민감도- 검출 한계(LOD)를 결정하는 것과 관련하여 이렇게 말합니다:

"...비활성화된 바이러스는 임상 샘플의 살아있는 바이러스를 가장 근접하게 반영합니다. 비활성화된 바이러스를 얻을 수 없는 경우, FDA는 바이러스 게놈 RNA가 검사를 위해 고안한 샘플을 만드는데 사용할 수 있는 차선책의 물질이라고 생각합니다." [9]

이와 관련하여 시선 바이오머티리얼스(SEASUN BIOMATERIALS)는 다음과 같이 설명합니다. “고안한 임상 비인두(鼻咽頭) 면봉 검체와 가래 검체를 사용하여 U-top™ COVID-19 검출 키트의 성능을 평가했습니다. 총 60 개의 양성 검체(30 개의 고안한 양성 비인두 면봉 검체 및 30 개의 고안한 양성 객담 검체)와 60 개의 음성 검체(30 개의 음성 비인두 면봉 검체와 30 개의 음성 객담 검체)를 검사하였습니다”[4]

이와 유사한 진술은 오상 헬스케어(OSANG Healthcare), 랩지노믹스(LabGenomics), 원드롭(1drop), 에스디 바이오센서(SD BioSensor), 및 진매트릭스(GeneMatrix) 제품 사용을 위한 FDA 사용 지침에서 확인할 수 있습니다.

설명:

실제 환자의 수백 가지 샘플을 사용한 임상 시험 대신 30-60 개의 고안용 샘플을 사용한 것으로도 주의를 해야 할 이유가 충분합니다.

미네소타 대학교 전염병 연구 및 정책 센터(Center for Infectious Disease Research and Policy) 소장인 마이클 오스터홀름(Michael Osterholm)은 현재 상황에 대해 다음과 같이 말합니다. “지금은 바로 황량한 서부 개척 시대입니다. 모든 사람이 얼마나 많은 검사를 할 것인지에 초점을 맞추고 있습니다. 품질에 중점을 두는 사람은 아무도 없습니다... 우리가 필요로 하는 것은 더 많은 데이터가 아니라 올바른 데이터입니다.” [18]

FDA도 이것에 대해 문제가 있는 것으로 인식하는 것 같습니다. FDA의 체외 진단 및 방사선 보건 센터 소장인 Tim Stenzel은 다음과 같이 말하였습니다. “당국(當局)은 임상 성능을 입증하기 위해 고안한 샘플 사용에서 실제 환자 샘플로 전환하려고 합니다”[19]. 고안한 샘플에 문제가 없었다면, FDA가 고안한 샘플에서 전환할 필요가 없을 것입니다.

7. FDA는 테스트 키트의 효능에 대해 특별한 확신이 없음

FDA는 테스트 키트 제조업체에 대한 승인 서신에서 다음과 같이 말합니다:

“FDA가 이용할 수 있는 과학적 증거에 근거하여, 귀사의 제품이 COVID-19를 진단하는 데 효과적일 수도 있으며, COVID-19를 진단하는 데 사용할 경우 귀사 제품의 알려진 잠재적 이점이 귀사 제품의 알려진 잠재적 위험보다 크다고 믿는 것이 합리적입니다.” [20]

설명:

FDA가 승인한 테스트 키트에 대하여 FDA는 아주 확신하지는 않는 것 같습니다. “믿는 것이 합리적인”이라는 말에는 보장한다는 의미가 없습니다. “효과적일 수도 있다”는 말은 별로 안심이 되지 않습니다. 이러한 두 문구를 동일한 문장에 넣은 것은 결코 확신을 주는 것이 아닙니다.

하루 한 개의 사과를 먹으면 의사가 필요 없을 수도 있다고 믿는 것 역시 합리적입니다.

또한 COVID-19 을 진단하는데 동전을 던져서 판단하는 것도 효과적인 수도 있다고 믿는 것이 합리적일 수 있습니다. 이렇게 말하는 것이 미친 소리처럼 들리십니까? COVID-19 환자와의 밀접한 접촉으로 인해 생긴 '무증상 감염자' 가운데 잘못된 양성 잠재적인 비율은 80%라고 결론을 내린 중국 연구를 고려하면 아닐 수도 있습니다[21] [22]. 동전을 던져서 판단해도 잘못된 양성 판정률은 약 50%일 것입니다!

8. 테스트 키트 방법은 표준화되지 않았음

RT-PCR 검사는 COVID-19 게놈의 아주 작은 부분만을 찾습니다. 검사 방법이 표준화되지 않았기 때문에, 다른 테스트 키트는 게놈의 다른 작은 부분을 찾는 경우가 많습니다. 검사는 DNA의 특정 부분을 식별하기 위해 미량의 유전자 물질을 증폭하여 수행합니다.

한국 테스트 키트 제조업체는 (검출 규칙을 포함해) 유전자 및 증폭 사이클에 대해 다음과 같은 정보를 제공했습니다:

제조업체	증폭 사이클 수치 (ct.)	양성 검출을 위한 유전자
랩지노믹스(LabGenomics)	40	(1/2) RdRp+, E+
오상 헬스케어(OSANG Healthcare)	40	(1/3) RdRp+, N+, E+
시선바이오머티리얼스(SEASUN BIOMATERIALS)	38	(1/2) Orf1ab+, N+
씨젠(Seegene)	40	(1/3) RdRp+, N+, E+
에스디바이오센서(SD BioSensor)	36	(1/2) RdRp+, E+
원드롭(1drop)	40	(1/2) RdRp+, E+
진매트릭스(GeneMatrix)	40	(1/2) RdRp+, N+

데이터 출처: [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8]

* 참고 1: 괄호 안의 숫자는 양성 판정을 내리기 위해 발견되어야 할 유전자 수를 나타냅니다. 모든 검사에서 하나의 유전자만 발견되면 양성으로 등록합니다. E 유전자의 경우에, 테스트 키트는 추정 양성으로 등록할 수 있으며, 이로 인해 임상적의 확인을 위해 추가 조치를 하게 됩니다.

* 참고 2: 일부 조직은 E 유전자의 검출을 추정 양성이라 양성으로 여깁니다. 예를 들어, 독일 조직인 Labor Augsburg MVZ GmbH 는 다음과 같이 말했습니다: "역학적 상황과 전체 양성 비율의 전반적인 증가를 고려하여, 우리는 현재 WHO의 권고 사항을 따르고 있으며, E 유전자만 증폭된 경우 이미 '양성'으로 결과를 제공하고 있습니다." [23]

설명:

PCR 기술은 진단 목적으로 만들어지지 않았습니다. PCR 발명자이자 노벨상 수상자인 Kary Mullis 가 DNA 분석에 PCR을 사용하는 것에 대하여 의문을 제기한 것은 널리 알려져 있습니다[24]. PCR은 사실상 제조 기술입니다. PCR은 소량의 DNA로 시작하여 각 사이클마다 양이 두 배가 됩니다. 약 30 사이클 후에, PCR은 시작할 때 보다 약 10억 배 더 많은 물질을 산출합니다. 이것은 연구 목적으로 매우 유용하며,

용도에 맞게 PCR 사용 방법을 조정할 수 있습니다. 따라서 이 기술 사용 방법에 대한 표준화된 사양은 없습니다.

사이클 수치(ct)는 검사에서 매우 중요한 부분입니다. 사이클 수치가 너무 낮으면 검사에서 잘못된 음성이 나올 것입니다. 사이클 수치가 너무 높으면 검사에서 잘못된 양성 나올 것입니다. RT-PCR의 품질 관리에 있어 아마도 세계 최고의 전문가인 스티븐 버스틴(Stephen Bustin)은 인터뷰에서 연구원 데이비드 크로우(David Crowe)에게 사이클 수치는 35 사이클로 제한하는 것이 좋다고 말했습니다 [25]. 또한, RT-PCR의 운영 및 보고를 위한 MIQE(정량적 RT-PCR 실험 발행을 위한 최소 정보) 지침에서는 40 회 이상의 사이클을 사용하는 것이 현명하지 않다고 명시합니다[26].

7개 한국 제조업체의 데이터를 보면, 모두 35 사이클을 초과하므로 Stephen Bustin의 권고 사항을 초과합니다. 5개의 제조업체는 40 사이클을 사용하여, MIQE의 권고 사항을 초과합니다.

또한, 다른 제조업체의 검사는 동일한 유전자 물질 샘플을 사용하더라도 매우 다르게 수행될 것입니다. 예를 들어, 랩지노믹스(LabGenomics)와 에스디바이오센서(SD BIOSENSOR) 검사는 동일한 유전자를 찾지만, 사이클 수치가 다릅니다. 그러므로 랩지노믹스 검사는 사이클 수치가 더 높아서 (다른 조건이 같다면) 더 많은 양성 반응이 나올 것으로 예상됩니다. 이러한 검사 표준의 부족 및 높은 사이클 수치는 실제 상황에서 영향을 미쳐, 많은 무증상 사람들이 검사에서 양성으로 등록되는 이유가 될 수 있습니다.

또한, 찾는 유전자도 중요합니다. 검사에서 다른 유전자를 찾는 제조업체는 본질적으로 다른 것을 찾고 있는 것입니다. 반점을 가이드로 사용하여 표범을 찾으려는 사람, 그리고 다른 사람은 발톱으로, 또 다른 사람은 이빨로, 그리고 또 다른 사람은 눈으로 표범을 찾으려는 사람. 이러한 검사는 마치 이런 사람과 함께 표범을 찾으러 가는 것과 같습니다.

그들이 찾기 위해 사용하는 것의 차이도 문제가 되지만, 더 심각한 문제는 그들이 찾고자 하는 것을 발견했는지 여부를 정의하는 방법입니다. 검사에서 양성 판정을 내리려면 기본적으로 2-3개의 유전자 중에서 하나의 유전자만 찾으면 됩니다. 이것은 생각해 볼 가치가 있습니다. 계놈의 3개 부분을 찾는 검사에서 1개만 발견되어도 대체로 만족합니다. 이것은 표범과 같은 발톱을 가지고 있는 한 반점이나 이빨이 없어도 표범이라고 단정 짓는 것을 의미합니다. 또는 반점이 있을 수 있지만, 이빨과 발톱은 다를 수 있습니다. 바이러스와 같이 매우 단순한 생물체의 경우 계놈의 일부가 없다면 찾고 있는 것을 발견했다고 말하는 것이 타당합니까? 우리가 동물의 1%만 가지고 있는 경우에, 이 동물이 실제로는 오셀롯임에도 불구하고 표범이라고 판단하는 오류를 범할 가능성이 있습니까?

9. 검사 결과가 양성 과 음성 사이에서 변함

중국의 연구원들은 "COVID-19이 있는 것으로 임상적으로 진단한 입원환자에 대한 SARS-CoV-2의 RT-PCR 검사의 안정성 문제"라는 제목의 논문을 작성하였습니다[27]. "이러한 환자에 대한 진단 및 치료 과정에서 동일한 환자에 대하여 서로 다른 시점에서 실시한 여러 검사에서 얻은 RT-PCR 결과는 일정하지 않다."는 것을 연구원들이 발견하였음을 이 논문에서는 언급합니다. 특히 600명 중 29명 환자의 검사 결과가 음성(N), 양성(P) 및 모호함(D) 사이에서 계속 변하였습니다. 1 DDPDD 2 NNPN 3 NNNPN 4

DNPN 5 NNNDP 6 NDP 7 DNP 8 NDDPN 9 NNNDPN 10 NNPD 11 DNP 12 NNNDP 13 PPNDPN 14 PNPPP 15 DPNPNN 16 PNNP 17 NPNNP 18 PNP 19 NPNNP 20 PNNP 21 PNP 22 PNP 23 PNP 24 PNNDDP 25 PNNPN 26 PNNPP 27 PNP 28 PNNP 29 PNP.

싱가포르에서 실시한 한 연구는 18 명의 환자를 대상으로 거의 매일 검사를 하였으며, 대부분 환자는 1 회 이상 양성 반응에서 음성 반응으로 그리고 다시 양성으로 돌아갔으며, 한 환자의 경우에는 4 번이나 이러한 현상이 있었습니다 [28].

중국에서 연구원들의 발견에 의하면, 치료된 환자의 5-14%가 2 회 연속 음성 반응이 나왔으며, 나중에는 일반적으로 새로운 증상이 없는데도 불구하고 다시 양성 반응이 나왔습니다 [29].

최근에 한국에서도 277 명의 환자가 이러한 현상을 보였음을 보고했습니다[17].

설명:

이러한 현상을 보이는 몇 가지 이유는 다음과 같습니다:

- 1) 환자가 재감염되었습니다. 그러나 29 명의 중국 환자가 짧은 시간 내에 이러한 변동을 경험한 것을 비추어 볼 때 재감염의 가능성은 낮습니다. 또한, 다시 양성 반응을 보인 환자의 대부분은 아무런 증상도 없었습니다.
- 2) 테스트 키트를 신뢰할 수 없습니다.
- 3) 다른 검사 키트는 다른 검사 방법 및 계획을 사용하므로 검사 결과도 달라집니다. 상기의 증거 8 을 참조하십시오.
- 4) 동일한 검사 키트를 사용하더라도 테스트 방법 및 계획서가 실험실 임상의가 준수하기에는 너무 어려워져서 테스트 결과도 달라집니다. 이런 경우, 테스트 결과는 기본적으로 쓸모가 없습니다.
- 5) SARS-CoV-2 RNA 조각(즉, 기본적으로 죽었거나 기능이 없는 RNA)은 이전에 COVID-19 에 대해 (증상이 있거나 무증상이거나) 양성 반응을 보인 사람의 신체에 남아 있습니다. 이것은 실제로 잘못된 양성 반응에 해당합니다. 또한 이러한 경우 증상이 없을 때 감염된 사람과 회복된 사람을 어떻게 구분할 수 있을까요? 또는 COVID-19 에 감염된 사람과 COVID-19 에서 회복되었지만, 현재 감기 또는 독감에 걸려서 대부분의 경우에 COVID-19 에 감염된 사람과 같은 증상을 보이는 사람을 어떻게 구별할 수 있습니까? 이러한 질문에 대한 적절한 답이 없을 것으로 생각합니다.

10. 검증되지 않았음에도 불구하고 무증상인 사람에 대하여 검사 키트를 사용함

한국의 질병통제 예방센터(CDC) 정은경 본부장은 다음과 같이 말했습니다. “우리나라가 다른 나라보다 무증상 비율이 상당히 높은 것은 검사를 많이 한 요인이 분명히 있다”며 “그중 20% 정도는 퇴원할 때까지 끝까지 증상이 없는 경우가 있다”고 말했습니다. 그리고 “무증상자를 중심으로 2차 접촉자들의 감염이 있는지 조사해야 무증상으로 인한 2차 전파가 있는지 확인하는데 지금까지 조사하기로는 객관적 증거가 명확한 무증상 감염사례를 확인하지 못했다”고 덧붙였습니다. [30]

설명:

이것은 테스트 키트가 부정확하다는 증거입니다. 입원 환자의 20%가 퇴원 전까지 증상이 전혀 나타나지 않았으므로, 적어도 잘못된 양성 가능성을 고려해야 하지 않겠습니까? 테스트 키트의 정확성에 의문을 제기하지 않는 이유는 무엇입니까? 사회를 발칵 뒤집어 놓은 치명적인 질병에 감염되었다는 사람 중 그렇게 많은 수의 사람들이 처음부터 끝까지 어떻게 아무런 증상도 보이지 않을 수 있습니까?

상기의 증거 9에서 언급했듯이, COVID-19에 감염된 것을 알지 못하고 회복되었으며, 다음에 RNA 조각으로 인해 양성 반응이 나올 수 있었던 것입니까? 이러한 경우에도, 사실상 이들에게서는 잘못된 양성 반응이 나온 것입니다. 다시 말해 검사가 정확하다면, 그렇게 많은 수의 사람들이 어떻게 무증상 상태로 유지될 수 있었을까요? 이 질문에 대답해야 합니다.

또 무증상 전염에 대한 객관적인 증거가 없다고 언급함으로써, 한국의 질병 통제 예방센터(CDC)는 증상이 없는 사람들을 강제로 병원에 입원시키는 정부의 조치가 정당화되지 않는다는 사실을 기본적으로 시인하고 있는 것입니다. 많은 경우, 병원에 입원한 사람들은 사랑하는 사람으로부터 격리될 뿐만 아니라, 개인 보호 장비(PPE)를 착용한 의사와 간호사에게 둘러싸여 굴욕감을 느끼게 되고, 어쩌면 위험한 치료를 받을 수도 있고, 치명적인 질병으로 인해 아프다는 생각으로 두려워하게 됩니다. 이러한 상태만으로도 실제 질병이 나타날 수 있는 심리적 상태를 만들 수 있습니다.

FDA가 승인한 7개의 모든 한국 테스트 키트 제조업체는 자신들의 테스트 키트가 일반적으로 급성 감염 단계(즉, 증상이 있는 사람)의 호흡기 검체에서 SARS-CoV-2 RNA를 검출할 수 있다고 인정합니다 [2][3][4][5][6][7][8]. 또한 FDA “사용 지침”을 참조해 보면, 오상 헬스케어, 씨젠, 에스디바이오센서, 및 진 매트릭스는 증상이 있는 사람들의 검체로 검사 키트를 평가하였음을 명확하게 설명합니다[3][5][6][8]. 그리고 진 매트릭스는 자사 사용 지침에 “이 장치의 성능은 감염 징후 및 증상이 없는 환자에 대해 평가되지 않았다”고 명확하게 설명합니다 [8]. 다시 말해, 이들 제조업체는 검사 키트가 “일반적으로” 증상이 있는 사람에게서 SARS-CoV-2 RNA를 검출할 수 있다고 말하고 있습니다. 증상이 없는 것으로 의심되는 사람의 경우에는 이 검사를 검증할 수 없거나, 적어도 검증되지 않았습니다. 테스트 키트 제조업체들은 무증상자의 바이러스 RNA 검출의 사용에 관해서는 아무것도 인정하지 않습니다.

긴급사용승인(EUA) 제출서에 “무증상 환자에게는 성능이 알려지지 않았습니다”라는 문장이 포함되었음을 제안하면서 FDA는 “제조업체의 분자 진단 견본”에서 이러한 사실을 시인합니다[9].

요약하자면, 무증상 전염의 증거는 없으며, 검사 키트는 무증상자의 검체를 검출하도록 설계되지도 않았습니다. 이러한 사실에도 불구하고, 검사 키트는 증상이 없는 사람들에게 사용되고 있으며, 많은 경우 전혀 아프지 않은 사람들의 삶에 큰 피해를 주는 극단적인 조치가 취해지고 있습니다.

결론

이 기사에서는 COVID-19 테스트 방법 및 테스트 키트를 신뢰할 수 없다는 것을 입증하는 공식 출처의 인용문 및 참고 자료를 제공합니다.

우리는 정부나 테스트 키트 제조업체가 테스트 성능을 보장하지 않는다는 것을 알게 되었습니다. 여러 가지 면에서, 테스트 키트는 가능한 한 많은 양성 결과를 산출하도록 설계된 것 같습니다. 이에 대한 증거는 (1) 테스트 키트는 임상적 특이도에 대한 정보를 제공하지 않으며; (2) 바이러스 부하를 검출할 수 없습니다; (3) 테스트 키트는 사이클 수치에 대한 합리적인 제한을 초과하며; (4) 1-2 개의 다른 유전자에 대해 음성임에도 불구하고 1 개의 유전자만 검출할 때에도 양성 판정을 내립니다; (5) 테스트 키트는 때때로 일관되지 않은 결과를 제공하며; (6) 무증상자에 대하여 양성 결과를 내는 경우가 많습니다.

실제 양성을 놓치는 것에 대한 두려움이 너무 커서 제조업체는 기본적으로 잘못된 양성의 위험을 무시하는 방식으로 테스트를 설계하고 있는 것 같습니다. 그러나 잘못된 양성은 전염병을 더 크게 보이게 하고, 경제의 완전한 폐쇄를 정당화하며, 사람들을 자신의 집에 가두고, 마스크 착용을 강요하며, 접촉 추적을 통해 사람들의 프라이버시를 침해합니다. 그리고 확실히 안전하거나 효과적이지 않은 백신을 사람들에게 강요할 가능성이 있습니다 [31].

이 코로나바이러스 사태가 끝나갈 무렵에는, 정부와 의료 산업의 대응에 의해 야기된 파괴는 바이러스에 의해 야기될 수 있는 여하한 피해를 크게 초과할 가능성이 있습니다. COVID-19 사망률이 0.1 ~ 0.3% 사이의 사망률을 가진 계절성 독감보다 더 심각하지 않을 수 있다는 최근의 연구 결과에 비추어 [32][33][34][35], 그리고 감염된 대다수의 사람이 증상이 없거나 증상이 아주 경미하다는 사실에 비추어 특히 그렇습니다[36][37].

이 짧은 기사에서 제공된 증거가 시민들에게 현재 상황을 스스로 조사하도록 동기를 부여하고 정보를 얻기 위해 선정적인 텔레비전 뉴스에만 의존하지 않기를 바랍니다. 이것은 우리의 삶에 영원히 영향을 미칠 수 있는 상황입니다. 따라서 우리는 부지런히 이 문제에 대한 합리적인 토론을 요구해야 합니다.

감사의 말씀

이 기사의 내용 중 일부는 생물학자이자 연구원인 David Crowe[38] 와 취재 기자 Jon Rappoport 의 저서에서 발췌한 것입니다[39].

참고 문헌

1. 미국 식품 의약국(FDA) 질병통제 예방센터(CDC) 2019 - 신종 코로나바이러스(2019-nCoV) 실시간 RT-PCR 진단 패널. 긴급 사용 승인 2020년 2월 20일. <https://www.fda.gov/media/134922/download>
2. 미국 식품 의약국(FDA) LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit 에 대한 지침 긴급 사용 승인 2020년 4월 29일. <https://www.fda.gov/media/137483/download>
3. 미국 식품 의약국(FDA) GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp. 긴급 사용 승인 2020년 4월 18일. <https://www.fda.gov/media/137116/download>
4. 미국 식품 의약국(FDA) U-TOP™ COVID-19 Detection Kit. 긴급 사용 승인 2020년 4월 27일. <https://www.fda.gov/media/137425/download>
5. 미국 식품 의약국(FDA) Allplex™ 2019 - nCoV Assay. 긴급 사용 승인 2020년 4월 21일. <https://www.fda.gov/media/137178/download>
6. 미국 식품 의약국(FDA) STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit(실시간 검출 키트). 긴급 사용 승인 2020년 4월 23일. <https://www.fda.gov/media/137302/download>
7. 미국 식품 의약국(FDA) 1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit. 긴급 사용 승인 2020년 5월 11일. <https://www.fda.gov/media/137935/download>
8. 미국 식품 의약국(FDA) NeoPlex COVID-19 Detection Kit 긴급 사용 승인 2020년 5월 14일. <https://www.fda.gov/media/138100/download>
9. 미국 식품 의약국(FDA) 제조업체의 분자 진단 견본(Molecular Diagnostic Template for Manufacturers). 긴급 사용 승인 2020년 5월 13일. <https://www.fda.gov/media/135900/download>
10. [뉴스] 국무총리, 코로나 19 진단키트 생산과정 점검. 코젠바이오텍. 2020년 2월 17일. http://www.kogene.co.kr/customer/notice/listbody.php?h_gcode=board&h_code=1&po_no=287&page=1
11. K-진단키트 선두주자, '코젠바이오텍'. KBS World Radio. 2020년 3월 23일. https://world.kbs.co.kr/service/contents_view.htm?lang=k&menu_cate=business&id=&board_seq=38174
12. Creative Diagnostics. SARS-COV-2 Coronavirus Multiplex RT-qPCR Kit. <https://www.creative-diagnostics.com/sars-cov-2-coronavirus-multiplex-rt-qpcr-kit-277854-457.htm>

13. Khailany RA 외 신종 SARS-COV-2 의 게놈 특성 분석. 2020 년 4 월 16 일.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7161481/>
14. Corman V 외 실시간 RT-PCR 에 의한 2019-nCoV 진단 검출. Charité Virology. 2020 년 1 월 17 일.
<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf>
15. Prinzi A 외. 잘못된 음성 및 재감염: SARS-CoV-2 RT-PCR 검사의 해결해야 할 과제, 미국 미생물학회(American Society for Microbiology). 2020 년 4 월 27 일.
<https://asm.org/Articles/2020/April/False-Negatives-and-Reinfections-the-Challenges-of>
16. Saah AJ 외 “감도” 및 “특이성” 재검토: 분석 및 진단 설정에서 이 약관의 의미. 내과 연보(Annals of Internal Medicine). 1997 년 1 월 1 일. <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-126-1-199701010-00026>
17. ‘죽은’ 바이러스 조각으로 인해 회복된 환자를 다시 테스트하면 양성이 나옴: 전문가 연합뉴스(Yonhap News Agency). 2020 년 4 월 29 일. <https://en.yna.co.kr/view/AEN20200429007051320>
18. 시장을 불확실하게 하는 COVID-19 검사의 정확도 스타 트리뷴(Star Tribune). 2020 4 월 11 일.
<https://www.msn.com/en-us/health/medical/accuracy-of-covid-19-tests-coming-to-market-uncertain/ar-BB12uHmy>
19. FDA 는 면봉을 ‘아주 중요한 것’ 으로 여기고 있으며, 3D 프린터로 면봉을 만들기 위하여 모임을 가질 것입니다. BioWorld. 2020 년 5 월 13 일.
<https://www.bioworld.com/articles/435095-fda-sees-swabs-as-hot-topic-will-hold-town-hall-for-3d-printed-swabs>
20. 미국 식품 의약국(FDA) 에스디바이오센서(SD BioSensor)에 대한 승인 서신 2020 년 4 월 23 일.
<https://www.fda.gov/media/137303/download>
21. Zhuang G 외 COVID-19 환자와의 근접 접촉으로 감염된 무증상자 가운데서 잠재적인 잘못된 양성 비율[J]. 중국 전염병학 저널, 2020 년, 41 (4): 485- 488. <http://html.rhhz.net/zhlxbx/017.htm>[중국어 원본]
22. Zhuang G 외 COVID-19 환자와의 근접 접촉으로 감염된 무증상자 가운데서 잠재적인 잘못된 양성 비율[J]. 중국 전염병학 저널, 2020 년, 41 (4): 485- 488.
<http://theinfectiousmyth.com/articles/ZhuangFalsePositives.pdf>[비공식적 영어 번역]
23. 신종 코로나바이러스(SARS-COV-2, 2019-nCoV) - 업데이트. Labor Augsburg MVZ GmbH. 2020 년 4 월 3 일.
<http://www.labor-augsburg-mvz.de/de/aktuelles/coronavirus>
24. McDonald, Coby. 감당하기 어려운 천재: 버클리(Berkeley)의 가장 논란이 많은 노벨상 수상자. Cal Alumni Association UC Berkeley. 2019 년 겨울.
<https://alumni.berkeley.edu/california-magazine/winter-2019/intolerable-genius-berkeleys-most-controversial-nobel-laureate>

25. Crowe D. Episode 251: RT-PCR 관련 해결해야 할 과제에 대하여, 스티브 버스틴(Stephen Bustin) 전염성에 관한 근거 없는 믿음(The Infectious Myth). 2020년 4월 14일; 251.
<https://infectiousmyth.podbean.com/e/the-infectious-myth-stephen-bustin-on-challenges-with-rt-pcr/>
26. Bustin SA 외 MIQE 지침: 정량적 실시간 PCR 실험 발행을 위한 최소 정보. 임상 화학. 2009년 4월; 55(4): 611- 22.
27. Li Y 외 COVID-19 이 있는 것으로 임상적으로 진단한 입원환자에 대한 SARS-CoV-2 의 RT-PCR 검사 의 안정성 문제. 의학 바이러스학 저널(Journal of Medical Virology). 2020년 3월 26일.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jmv.25786>
28. Young BE 외 SARS-COV-2 에 감염된 싱가포르 환자의 역학적 특징과 임상 과정 JAMA. 2020년 3월 3일. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762688>
29. 우한의 미스터리: 회복된 코로나바이러스 환자 검사 결과 음성... 다음에 양성. NPR 2020년 3월 27일.
<https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2020/03/27/822407626/mystery-in-wuhan-recovered-coronavirus-patients-test-negative-then-positive>
30. 한국의 무증상 환자 발생률이 다른 국가보다 높은 것으로 보고됨. Aju Business Daily. 2020년 3월 16일.
<http://www.ajudaily.com/view/20200316162326661>
31. 코로나바이러스 백신과 관련된 잠재적 위험. Kolona-research.org. 2020년 5월. https://kolona-research.org/코로나바이러스_백신과_관련된_위험.pdf
32. Fauci AS 외 Covid-19 - 미지(未知)의 탐색 뉴잉글랜드 의학 저널(New England Journal of Medicine). 2020년 3월 26일. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe2002387>
33. Covid-19 치명률에 대한 연구. 스위스 정책 연구. 2020년 5월 16일.
<https://swprs.org/studies-on-covid-19-lethality/>
34. COVID-19 - 증거는 어디에 있습니까? 증거 기반 의학을 위한 독일 네트워크(German Network for Evidence-based Medicine). 2020년 3월 20일. <https://www.ebm-netzwerk.de/en/publications/covid-19>
35. Erikstrup C 외 혈액 기증자에 대한 실시간 항체 검사를 통한 SARS-COV-2 감염 치사율 추정. medRxiv. 2020년 4월 24일. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.24.20075291v1#page>
36. Day, Michael. Covid-19: 중국 수치에 의하면, 감염 사례의 5분의 4는 무증상입니다. BJM 2020년 4월 02일. <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1375>

37. 아이슬란드의 모든 사람들은 코로나바이러스 검사를 받을 수 있습니다. 관건은 결과가 우리 모두를 어떻게 도울 수 있는가입니다. BuzzFeed News. 2020년 3월 18일.

<https://www.buzzfeed.com/albertonardelli/coronavirus-testing-iceland>

38. Crowe, David. David Crowe 저서, 전염성에 대한 근거 없는 믿음(The Infectious Myth).

<https://theinfectiousmyth.com>

39. Rappoport, Jon. Jon Rappoport의 블로그 <https://blog.nomorefakenews.com>