

WHO SARS-CoV-2 바이러스 진단기기 EUL

WHO 사전적격성평가인증(PQ)팀이 SARS-CoV-2을 검출하기 위한 체외진단기기 후보의 응급사용제품등재(EUL)를 평가하고 있다. EUL 신청에 적합한 체외진단기기는 다음과 같다:

- SARS-CoV-2 핵산 검출 시험법
- SARS-CoV-2에 대한 IgM/IgG를 검출하기 위한 신속 진단기기 및 효소 면역분석법
- SARS-CoV-2 항원 검출 신속 진단기기

EUL 신청서 제출에 관심이 있는 제조업체는 WHO(diagnostics@who.int)로 연락해 사전회의 일정을 조율할 수 있다.

신청자가 [유전자검사\(NAT, Nucleic acid test\)](#), [항원 검출 신속진단검사\(RDT\)](#) 및 [SARS-CoV-2 바이러스 항체 검출 체외진단기기](#) 신청서를 제출하면 WHO가 지침과 요건을 기반으로 신청서를 평가한다.

현재까지 54건의 NAT 진단기기, 30건의 항체 검출 진단기기, 7건의 항원 검출 RDT 의향서가 제출되었다. WHO EUL 요건 준수에 따라 WHO 조달 적격성을 갖춘 20개 제품이 등재되었다.

개별 신청 진행 현황: [업데이트](#)(2020년 10월 13일 기준)

현재 코로나19 위기에 대한 또는 대응을 위한 WHO 협력연구기금

WHO가 다음과 같은 코로나19와 관련된 연구에 관한 제안요청서(REP)를 발행했다:

1. 후보 백신 평가 프레임워크를 제공하기 위해 코로나19 백신에 대한 향상된 질병 모델 구축
2. 항바이러스제 구제요법, 백신 및 다른 치료제를 시험하고 인체에서 중증 질환의 위험에 대한 이해를 높이기 위한 중증 질환 코로나19 모델 구축
3. SARS-CoV-2 전파 기전에 대한 추가 정보 제공
4. 질병의 바이오마커, 면역 및 방어 상관관계 확인
5. 임상 시험에서 채취한 인간 혈청의 수동 전달을 통한 방어 시험을 위한 모델 구축
6. SARS-CoV-2 주 및 기타 주요 시약의 글로벌 자료 저장소 통합
7. 코로나19 의료조치에 필요한 동물 시험 모델을 대체하기 위한 인체 복합 조직 배양 모델 구축
8. 공개된 코로나19 연구 자료 통합 및 요약을 위한 디지털 프로젝트 구축
9. 전 세계적으로 유행중인 계통의 현재 유전적 조성과 병원성을 생산 스톡(working stock)에 반영하기 위한 SARS-CoV-2 증식 방법 마련

제안서 제출 마감일은 2020년 10월 26일이다.

[현재 코로나19 문제에 대한 WHO 협력연구기금](#)