



COVID-19 şüphesi olan hastalarda SARS-CoV-2 hızlı antijen testi ile PCR test sonuçlarının karşılaştırılması

Muhammet Çağrı Yıldız¹, Harun Ağca¹, Osman Kaya², İlke Selçuk³, Pınar Akalın³, Halis Akalın⁴

1-Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Ana Bilim Dalı

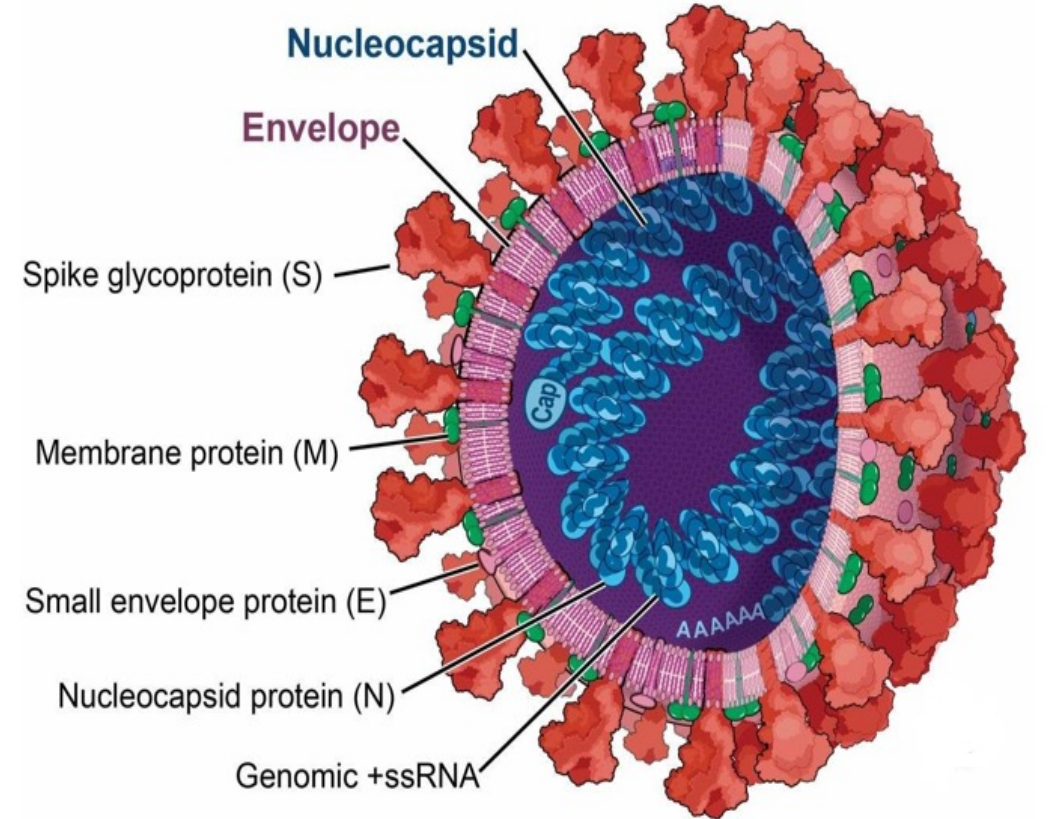
2-Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Acil Tıp Ana Bilim Dalı

3-Sentromer DNA Teknolojileri AŞ.

4-Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Ana Bilim Dalı

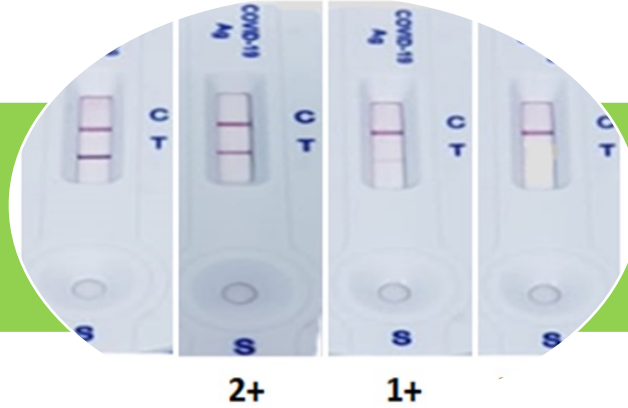
Giriş

- Koronavirüsler:
 - Genomu 27 ile 32 kilobaz uzunluğunda
 - pozitif iplikli
 - tek zincirli ve segmentsiz RNA içeren
- zarflı
- sferik yapıda
- bilinen en büyük genoma sahip RNA virüsleridir.



Giriş

- COVID-19 tanısında PZR testleri pandeminin başlangıcından itibaren kullanıldı
- Ancak her sağlık kuruluşunda PZR cihazı ve deneyimli personel yoktu
- PZR testlerinin maliyeti yüksek
- Bütün bunlar; kısa sürede (15-30 dakika) sonuç veren merkezi olmayan hızlı tanı test seçeneklerine olan ilgiyi arttırmış.



Giriş - Amaç

Bu çalışmada COVID-19 şüphesi olan hastalarda SARS-CoV-2 hızlı antijen testi ile SARS-CoV-2 revers transkriptaz PZR test sonuçlarının karşılaştırılması hedeflendi.

Gereç ve Yöntem

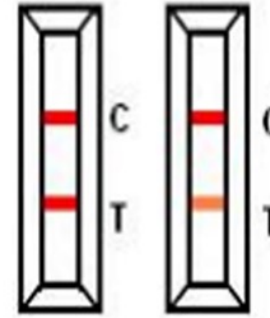
- Bursa Uludağ Üniversitesi SUAM Acil Pandemi Polikliniğine Nisan-Haziran 2022 tarihleri arasında başvurmuş
 - 18 yaş ve üstü
 - koopere ve oryante olabilen
 - son yedi günde üst solunum yolu enfeksiyonu semptomları olan
 - İki yüz katılımcı çalışmaya dahil edildi.
- Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığının olası COVID-19 vaka sorgulama kılavuzuna uygun olarak katılımcılar sorgulandı.

Gereç ve Yöntem

- Bu hastalardan ikişer adet kombine oro/nazofaringeal sürüntü örneği alındı.
- iTest Covid-19 hızlı antijen testi versiyon1 (Sentromer DNA Teknolojileri AŞ, Türkiye) ve SARS-CoV-2 revers transkriptaz (Laborant SARS CoV-2 RT-qPCR kiti (Ant Medikal, İstanbul, Türkiye), Himedia Insta Q96TM (Himedia Laboratories, Mumbai, India) cihazında çalışıldı) PZR test sonuçları karşılaştırıldı.
- Çalışma için; Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu' ndan 30 Mart 2022 tarih ve 2022-7/22 numaralı ve Sağlık Bakanlığı COVID-19 Bilimsel Araştırma Değerlendirme Komisyonu'ndan "Harun Agca-2022-03-09T10_56_35" numaralı onay alındı.

Bulgular

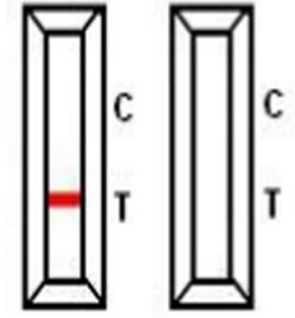
- Çalışmaya alınan 200 hastanın yaş ortalaması 35.82 idi. Hastalardan 94 ü (%47) erkek, 106 sı (%53) kadındı. Hastalardan 41'inin PCR testi pozitif, 159'unun PCR testi negatif bulundu. Antijen testi ile 41 test pozitif, 159 test negatif bulundu



Pozitif



Negatif



Geçersiz

Bulgular

- Hastaların Ct değerlerinin 21,6-34,4 arasında olduğu saptandı. PZR testi pozitif olan 10 hastanın Ct değeri >30 bulundu.
- PZR testinin referans alındığı ve Ct değeri <30 bulunan hastalar için, antijen testinin duyarlılık ve özgüllüklerinin sırasıyla %80,6 ve %93,7 olduğu ve bu hastalarda her iki testin uyum oranının %91,6 olduğu bulundu
- PZR ile pozitif sonuç veren tüm hastalar üzerinden analiz yapıldığında ise duyarlılık, özgüllük ve testler arası uyum sırasıyla %73,2, %93,7 ve %90 olarak hesaplandı.

Antijen testi ve PZR testi ile elde edilen sonuçların karşılaştırması (Ct<30 hastalar için)

	PZR +	PZR -
Antijen testi +	25	10
Antijen testi -	6	149

Bulgular

- Hastalar ateş, öksürük, boğaz ağrısı, baş ağrısı, kas ağrısı, tat-koku kaybı, burun akıntısı ve temas öyküsü açısından değerlendirildi

Semptomlar	Antijen ve PZR testi pozitif		Antijen ve PZR negatif		P
	+	%	+	%	
Ateş	10	32,3	34	22,8	>0,05
Öksürük	12	38,7	58	38,9	>0,05
Boğaz ağrısı	26	83,9	124	83,2	>0,05
Baş ağrısı	19	61,3	73	49,0	>0,05
Kas ağrısı	22	71,0	64	43,0	0,0055
Tat-koku kaybı	8	25,8	11	7,4	0,0062
Burun akıntısı	17	54,8	112	75,2	0,0288
Temas öyküsü	12	38,7	11	7,4	<0,001

Tartışma

- Pandemi nedeniyle SARS-CoV-2 tanısında hızlı sonuç veren, maliyeti düşük, kolay uygulanabilen, pahalı cihaz ve deneyimli personel gerektirmeyen testler önem kazanmaktadır.
- Bu nedenlerle hızlı testler önemli bir kullanım avantajına sahiptir.
- Hastaların her iki test ile pozitif çıkanlar ile her iki test ile negatif çıkanların semptomları karşılaştırıldığında; temas öyküsü, kas ağrısı ve tat koku kaybı olanların COVID pozitif olanlarda anlamlı bir biçimde daha fazla olduğu, burun akıntısının ise COVID negatif olanlarda anlamlı biçimde daha fazla olduğu tespit edildi.

Semptomlar	Antijen ve PZR testi pozitif		Antijen ve PZR negatif		P
	+	%	+	%	
Ateş	10	32,3	34	22,8	>0,05
Öksürük	12	38,7	58	38,9	>0,05
Boğaz ağrısı	26	83,9	124	83,2	>0,05
Baş ağrısı	19	61,3	73	49,0	>0,05
Kas ağrısı	22	71,0	64	43,0	0,0055
Tat-koku kaybı	8	25,8	11	7,4	0,0062
Burun akıntısı	17	54,8	112	75,2	0,0288
Temas öyküsü	12	38,7	11	7,4	<0,001

Tartışma

Dünya Sağlık Örgütü, Semptomların başlangıcı 7 günden az olan yetişkinlerde,

- Hızlı antijen testlerinin kullanılmasını ve sonuç negatif ise sonuçların,
 - RT-PCR ile doğrulanmasını veya testin tekrar edilmesini önermektedir.
- Ek olarak salgın şüphesi durumunda, hastalık insidansındaki trendin izlenmesi, izolasyon ve hastalığın erken tespiti için taramaların yapılması önerilmektedir.

Tartışma

- Avrupa bölgesinde yapılan orofaringeal/nazofaringeal (OP/NP) sürüntü örneklerinde, hızlı antijen tanı testi (Standart Q COVID-19 Ag; SD Biosensor) ile RT-PCR test sonuçlarını karşılaştıran bir çalışmada,
 - duyarlılık %76,6
 - özgüllük %99,3
 - Ct 25 ve altı için duyarlılık %100
 - Ct 25 üstü için duyarlılık %62,1

Sonuç

- Sonuç olarak iTest Covid-19 hızlı antijen testi (Sentromer DNA Teknolojileri AŞ, Türkiye) sonuçlarının PZR sonuçları ile uyumluluğunun yüksek olması, PZR ye kıyasla testin duyarlılığının %80,6 ve özgüllüğünün % 93,7 olması nedeniyle, okullar, bakım evleri ve PZR testi çalışılma imkanı bulunmayan yerlerde tanısal amaçla kullanımının uygun olduğu değerlendirildi.

Kaynaklar

- 1) Otte Im Kampe E, Lehfeld AS, Buda S, et al. Surveillance of COVID-19 school outbreaks, Germany, March to August 2020. *Eurosurveill* 2020;25:2001645.
- 2) Koskinen JM, Antikainen P, Hotakainen K, et al. Clinical validation of automated and rapid miniPOC SARS-CoV-2 antigen test. *Sci Rep* 2021;11: 20363.
- 3) Möckel M, Corman VM, Stegemann MS, et al. SARS-CoV-2 antigen rapid immunoassay for diagnosis of COVID-19 in the emergency department. *Biomarkers* 2021;26:213–20.
- 4) 126. Larremore D.B, Wilder B, Lester E, et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. *Sci Adv* 2021;7:eabd5393.
- 5) 120. Scheiblauer H, Filomena A, Nitsche A, et al. Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostic tests for SARS-CoV-2 antigen, Germany, September 2020 to April 2021. *Euro Surveill* 2021;26:2100441.