

Basın Açıklaması

SYNLAB International GmbH
Moosacher Straße 88
80809 Münih
Almanya

Münih, 25 Kasım 2020

Tıbbi veriler, SARS-CoV-2 taşıyıcılarının yaklaşık olarak %40'ının hızlı antijen testleri tarafından gözden kaçırılabilirliğini göstermektedir.

- Yeni SYNLAB verileri, PCR testi ile pozitif olduğu tespit edilen SARS-CoV-2 vakalarının %40'ının hızlı antijen testleri tarafından gözden kaçırıldığını ortaya koymuştur.
- SYNLAB'ın [iş yerinde güvenli test](#) tıbbi verilerine dayanarak PCR ve hızlı antijen testleri arasında doğrudan bir karşılaştırma yapılmış ve hızlı antijen testlerinin hassasiyetinin düşüklüğü gösterilmiştir.
- Bu çalışmalar, hızlı antijen testlerinin uçak seyahati, sınır kontrolü, spor etkinlikleri gibi ortamlar için güvenli bir ortam sunamayacağını göstermektedir.
- Bazı ülkelerdeki sağlık tesislerinde ziyaretçilere erişim vermek için hızlı antijen testlerinden gelen negatif sonuçların kullanılması, en korunmasız bireylerin hayatlarını tehlikeye atmaktadır.

Avrupa'daki önder tanı hizmeti sağlayıcısı SYNLAB, hızlı antijen testlerinin kullanım amaçları dışında kullanılmalarını doğru bulmamakta ve ruhsatsız kullanımlarına ilişkin endişelerini yinelemektedir. "Altın standard" PCR testleri ve hızlı antijen testleri arasındaki doğrudan karşılaştırma çalışmaları, hızlı antijen testlerinin "belirtisiz" bireyleri test etmek için kullanıldıklarında ortaya çıkan yüksek hata oranını göstermektedir. Veriler, herhangi bir belirti göstermeyen sağlıklı kişilere iş yerlerinde uygulanmış 20.000'in üzerinde SARS-CoV-2 testini içermektedir. Bu testlerden elde edilen veriler, PCR testi ile pozitif olduğu tespit edilen SARS-CoV-2 vakalarının %40'ının hızlı antijen testleri tarafından gözden kaçırıldığını ortaya koymuştur.

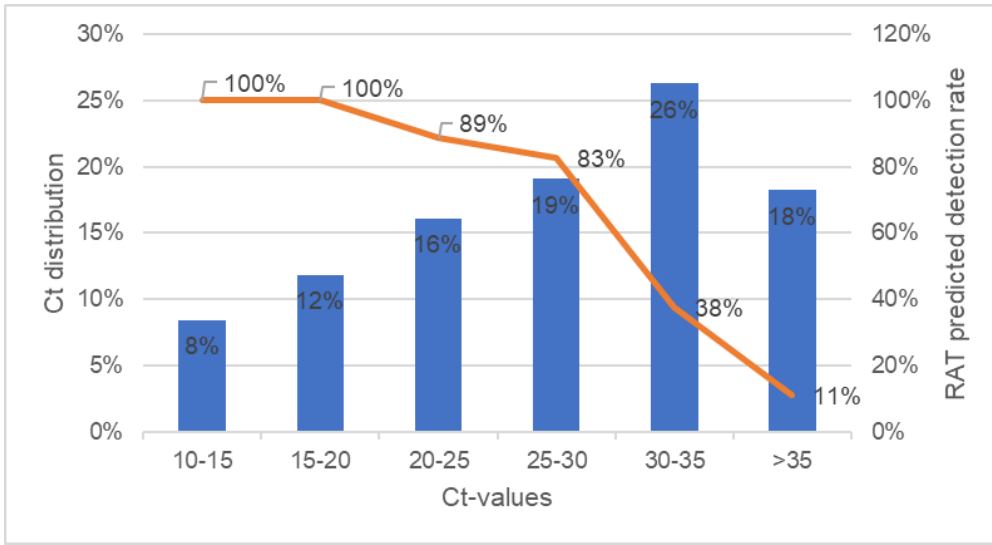
Hızlı antijen testleri ile negatif olduğu tespit edilen kişilerin ciddi sonuçlar doğuracak şekilde SARS-CoV-2'yi yayabileceği, başarısız olan [ABD Beyaz Saray Covid19 güvenlik konsepti](#) ile de görülmüştür. Benzer durumları virüsün takımların içinde birkaç gün içerisinde yayılmasıyla bazı ülkelerdeki spor kuruluşlarında da görmüş bulunmaktayız.

Antijen testleri için kısıtlamalar, 25 ila 30 Ct (döngü eşiği) üzerinde düşük virüs yüklerindeki keskin hassasiyet düşüşü ile açıklanabilir (Şekil 1). Ct değeri, viral genetik materyalin varlığının ortaya çıkartılması için kaç tane PCR çoğaltma döngüsünün tekrarlanması gerektiğini göstermektedir. Dolayısıyla, genel bir kural olarak, Ct değeri ne kadar yüksekse virüs de numune içerisinde o kadar azdır. Antijen testlerinin yüksek Ct değerlerine sahip kişilerde SARS-CoV-2'yi tespit edemediği aşıkardır; ancak bulaşıcı virüsün 35'ten daha yüksek Ct

değerine sahip bireylerden dahi izole edilebileceği düşünüldüğünde bu onların bulaşıcı olabilecekleri gerçeğini değiştirmez.

SYNLAB Grup'un Tıbbi Kurul Başkanı Dr. Santiago Valor, "En yeni tıbbi verilerimiz, insan etkileşimi için güvenli ortamların sağlanabilmesi adına hızlı antijen testlerinin kullanımına ilişkin özel endişelerimizin altını çizmektedir. Antijen testleri, RT-PCR veya eşdeğer yöntemler ile tanımlanabilecek virüs taşıyıcılarının yaklaşık %40'ını gözden kaçırabilmektedir. Bu kişiler, yanlış bir güvenlik algısına sahip olacak ve virüsü farkında olmadan yayacaktır. Halihazırda böyle durumların birçok örneğini görmüş bulunmaktayız. Hepimiz normale dönmek istiyoruz; ancak bu yalnızca sorumlu ve kesin bir tavırla eyleme geçer ve doğru testleri gerçekleştirirsek mümkün olabilir." demektedir.

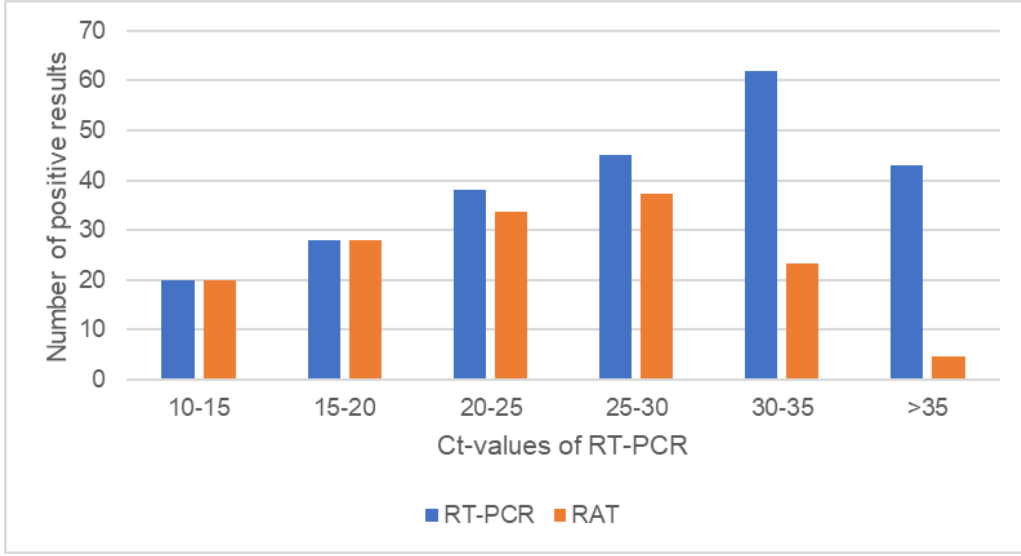
SYNLAB verileri



Şekil 1: SYNLAB laboratuvarlarından alınan SARS-CoV-2 test sonuçları

Mavi: Ct değerleri ile sınıflandırılan, "iş yerinde-güvenli" kohortu içerisinde gerçekleştirilmiş 20.000'in üzerinde PCR testinden alınan 236 pozitif sonucun dağılımı. Medyan değer 29.0 iken dağılım aralığı 10.4-37.3 olmuştur.

Turuncu: 118 RT-PCR pozitif bireyden oluşan ikinci bir kohort, RT-PCR ve iyi bilinen bir RAT (Rapid Ag Testing= Hızlı Antijen Testi) ile eş zamanlı olarak test edilmiştir. Pozitif RAT değeri yüzdesi Ct aralıklarıyla gruplandırılmış şekilde gösterilmiştir (RT-PCR: medyan 28.5 ; dağılım aralığı 14.9-41.4).



Şekil 2: "İş yerinde-güvenli" taraması içerisinde RT-PCR ve RAT tahmini karşılaştırması (RAT: Hızlı Antijen Testi).

Mavi: Ct değerine göre sıralanmış 236 pozitif RT-PCR sonucu (Şekil 1 ile karşılaştırınız).

Turuncu: Farklı Ct değerlerinde gözlemlenen hassasiyete dayanan, aynı bireylerdeki tahmini RAT sonuçları. Mavi ve turuncu çubukların yükseklikleri arasındaki fark, tahmin edilen yalancı negatif RAT sonuçlarını göstermektedir; bu örnekte RAT'ın SARS-CoV-2 pozitif bireylerin %38'ini tespit edemediği predikte edilmiştir.

İlave Kaynaklar:

- [Cenevre Üniversitesi Hastaneleri](#)
- [Lancet Microbe 2020](#)
"SARS-CoV-2 enfeksiyonuna sahip hastaların bulaşıcılıklarının hastalığın ilk haftasında en yüksek olması muhtemeldir ve bu da hastalığın başında semptomlar görülmeye başladığında anında izolasyonun önemini göstermektedir."
- [Journal of Clinical Virology](#)
- [ABD Gıda ve İlaç İdaresi \(FDA\)](#)

– Son –

Daha fazla bilgi için:

SYNLAB
Daniel Herbert, FTI Consulting

+49 (0) 69 9203 7183
Daniel.Herbert@fticonsulting.com



SYNLAB Hakkında

- SYNLAB Grup, Avrupa'daki önder tıbbi tanı hizmetleri sağlayıcısıdır. SYNLAB; hastalar, klinisyen hekimler, klinikler ve eczacılık sektörü için inovatif ve güvenilir tıbbi tanı yelpazesi sunar.
- Sektör içerisinde önder seviyede hizmet sunan SYNLAB, sağlık profesyonellerinin tercih ettiği ortaktır. SYNLAB'ın hizmetleri, veterinerlik ve çevre laboratuvarı analizlerini de kapsar.
- SYNLAB, 4 kıta üzerinde 40'tan fazla ülkede faaliyet göstermektedir ve çoğu pazarda önder konumu elinde bulundurmaktadır. 20.000'in üzerinde çalışan her gün SYNLAB Grubu'nun dünya çapındaki başarısına katkı sağlamaktadır. SYNLAB yılda 500 milyonun üzerinde laboratuvar testi gerçekleştirmektedir.
- Daha fazla bilgi www.synlab.com adresinden edinilebilir.