



COVID-19 Hızlı Antijen Testinin Değerlendirilmesi

Evaluation of the COVID-19 Rapid Antigen Test

Özlem ÖĞÜÇ ŞANLI¹(iD), Özlem ÖZKAN KUŞCU²(iD), Caner İNCEKAŞ³(iD)

¹ Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

² Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

³ Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

Makale atfı: Ögüç Şanlı Ö, Özkan Kuşcu Ö, İncekaş C. COVID-19 hızlı antijen testinin değerlendirilmesi. FLORA 2023;28(3):489-495.

ÖZ

Giriş: Koronavirüs hastalığı, SARS-CoV-2 virüsüyle infekte olan bireylerde meydana gelen bulaşıcı bir hastalıktır. Bu hastalığın tanısında altın standart yöntem viral ribonükleik asit saptayan nükleik asit amplifikasyon testlerinden SARS-CoV-2'ye yönelik ters transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu testidir. Bu amaçla hızlı antijen testleri de kullanılabilir. Bu çalışmada bu iki yöntemin sonuçlarının karşılaştırılması amaçlandı.

Materyal ve Metod: Kasım 2021 ve Temmuz 2022 tarihleri arasında, koronavirüs ilişkili semptom ve bulgularla acil servise başvuran, solunum materyalleri eş zamanlı olarak revers transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu ve hızlı antijen testi ile değerlendirilen 1811 hasta çalışmaya dahil edildi. Örneklerin revers transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu testleri, BioSpeedy SARS-CoV-2 revers transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu kiti (Bioeksen, Türkiye); hızlı antijen testleri ise RapidForTM SARS-CoV-2 Ag (Vitrosens-Almanya) testiyle değerlendirildi.

Bulgular: Revers transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu testi ile hızlı antijen testinin sonuçları değerlendirildiğinde; duyarlılık %90.67, özgüllük %98.28, pozitif prediktif değer %91.27, negatif prediktif değer %98.15 ve doğruluk %97.02 (1757/1811) olarak bulundu ve her iki testin nitel sonuçları değerlendirildiğinde çok iyi düzeyde uyum olduğu saptandı (Kappa= 0.892, p< 0.001). Revers transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonunun cycle threshold değerine göre hızlı antijen testinin duyarlılığı değerlendirildiğinde; 28 örnekte cycle threshold <17 iken duyarlılık %100, 78 örnekte cycle threshold <20 iken duyarlılık %100, 120 örnekte cycle threshold <22 iken duyarlılık %98.33, 215 örnekte cycle threshold <25 iken duyarlılık %96.28 olarak hesaplandı.

Sonuç: Çalışmanın sonuçları değerlendirildiğinde, hızlı antijen testinin tarama amacı ile kullanılıp, test sonucunun negatif olduğu belirlenen hastaların revers transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu ile doğrulanmasının hem süre hem maliyet açısından avantaj sağlayacağı görülmektedir. Vitrosens hızlı antijen testinin, duyarlılığının düşük, pozitif prediktif değerinin yüksek bulunması nedeniyle viral yükün yüksek olduğu bulaş ihtimali daha fazla olan hastaların tanısının hızlandırılması, bulaşın engellenmesi ve tedavilerinin hızlıca başlanmasında bu teste ilk aşamada yer verilebileceğini düşünmekteyiz.

Anahtar Kelimeler: COVID-19; SARS-CoV-2; Vitrosens; Hızlı antijen testi; RT-PCR

Geliş Tarihi/Received: 16/06/2023 - Kabul Ediliş Tarihi/Accepted: 13/07/2023

©Telif Hakkı 2023 Flora. Makale metnine www.floradergisi.org web adresinden ulaşılabilir.



Creative Commons Atf-GayriTicari-AyniLisanslaPaylaş 4.0 Uluslararası Lisansı altında lisanslanmıştır.

Çevrim içi Yayın Tarihi: 20.09.2023

ABSTRACT

Evaluation of the COVID-19 Rapid Antigen Test

Özlem ÖĞÜÇ ŞANLI¹, Özlem ÖZKAN KUŞCU², Caner İNCEKAŞ³¹ Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye² Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye³ Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

Introduction: Coronavirus disease, is an infectious disease caused by the SARS-CoV-2. The gold standard method to diagnose is the reverse transcriptase polymerase chain reaction test. Rapid antigen tests can also be used for diagnosis. This study aims to compare the results of these two methods.

Materials and Methods: Between November 2021 and July 2022, the study included 1811 patients who visited the emergency department with coronavirus-related symptoms and signs. Respiratory samples from these patients were simultaneously evaluated using both reverse transcriptase polymerase chain reaction and rapid antigen tests. The reverse transcriptase polymerase chain reaction tests were conducted using the BioSpeedy SARS-CoV-2 reverse transcriptase polymerase chain reaction kit (Bioeksan-Türkiye), while the rapid antigen tests were performed using the RapidForTM SARS-CoV-2 Ag (Vitrosens-Germany).

Results: The comparison of the reverse transcriptase polymerase chain reaction test and rapid antigen test results showed a 90.67% sensitivity, 98.28% specificity, 91.27% positive predictive value, 98.15% negative predictive value, and 97.02% (1757/1811) accuracy. Qualitative results of both tests exhibited a very good agreement (Kappa= 0.892, $p < 0.001$). According to the reverse transcriptase polymerase chain reaction test, the sensitivity of the rapid antigen test was found to be 100% in 28 samples with a cycle threshold <17 , 100% in 78 samples with a cycle threshold <20 , 98.33% in 120 samples with a cycle threshold <22 , and 96.28% in 215 samples with a cycle threshold <25 .

Conclusion: When the results of the study are evaluated, it is seen that the use of the rapid antigen test for screening purposes and confirmation of patients with negative test results by Reverse transcriptase polymerase chain reaction will provide advantages in terms of both time and cost. Due to the low sensitivity and high positive predictive value of the vitrosens rapid antigen test, we think that this test can be used in the first stage to accelerate the diagnosis of patients with high viral load, who are more likely to be infectious, to prevent transmission and to start their treatment quickly.

Key Words: COVID-19; SARS-CoV-2; Vitrosens; Rapid antigen test; RT-PCR

GİRİŞ

Koronavirüs hastalığı-2019 (COVID-19), SARS-CoV-2 virüsünün neden olduğu, genellikle solunumsal semptomlarla seyreden bulaşıcı bir hastalık olarak tanımlanmıştır^[1]. Kasım 2019 tarihinde Çin'in Wuhan kentinden başlayarak virüsün tüm dünyaya yayılımıyla halen devam etmekte olan COVID-19 pandemisi meydana gelmiştir. Bu zamana kadar yaklaşık 700 milyon kesinleşmiş vaka bildirilmiştir, bu vakalardan yaklaşık yedi milyonu ölümlerle sonuçlanmıştır. Türkiye'de de on yedi milyona yakın kesinleşmiş vaka, yüz bin COVID-19 nedeni ölüm bildirilmiştir^[2]. Hastalığın bulaşıcı olması ve mortal sonuçlanabilmesi nedeniyle erken tanı koyulması ve izolasyonun sağlanması önemlidir.

Hastalığın tanısında, viral ribonükleik asit saptayan nükleik asit amplifikasyon test (NAAT)'leri altın standart yöntem olarak kabul edilmektedir^[3]. NAAT'tan SARS-CoV-2'ye özgül revers trans-

kriptaz polimeraz zincir reaksiyonu (RT-PCR) testi kullanılmaktadır. RT-PCR testinde, floresan sinyalin toplanarak oluşturduğu sigmoidal amplifikasyon eğrisi, numunedeki nükleik asidin çoğalmasını göstermektedir. Cycle threshold (Ct) ise floresan sinyalin geçebileceği döngü sayısı eşliğini ifade eder ve örnekteki hedef nükleik asit miktarı ile ters orantılıdır. Bu semikantitatif değer, viral yük miktarına dair yorum yapılabilmesine olanak tanır^[4].

Hızlı antijen testleri (HAT), solunum yollarında virüse ait protein antijeni olması durumunda bu antijenleri saptayabilir, daha kısa sürede sonuca ulaşılmasına olanak sağlar. Testin kolay uygulanabilir olması, maliyetinin düşük olması, özel ekipman ve personel gerektirmemesi gibi nedenlerle hastalığın tanısında ve tarama amacıyla kullanımı araştırılmaktadır. Bu kitlerdeki minimum antijen saptama performansının, duyarlılık ve özgüllük değerlerinin sırasıyla $\geq 80\%$ ve $\geq 97\%$ olması

gerekliği Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirtilmektedir^[5]. Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi'ne göre de duyarlılığın $\geq 90\%$, özgüllüğün $\geq 97\%$ olması gerekliliği belirtilmektedir^[6].

Bu çalışmada SARS-CoV-2 HAT'larının (Vitrosens-Almanya) hastalığın tanısındaki rolünün değerlendirilmesinde, referans test olan RT-PCR testi ile karşılaştırılması amaçlanmıştır.

MATERYAL ve METOD

İstatistiksel Analiz

İstatistiksel analizler SPSS versiyon 25.0 programı yardımıyla gerçekleştirildi. Değişkenlerin normal dağılıma uygunluğu histogram grafikleri ve Kolmogorov-Smirnov/Shapiro-Wilk testleri ile incelendi. Pozitif ve negatif iki grubun cinsiyet dağılımının anlamlı fark gösterip göstermediği Pearson Ki-kare testi, yaş açısından anlamlı fark gösterip göstermediği Student t-testi ile değerlendirildi. RT-PCR ve HAT örneklerinin sonuçları pozitif ve negatif kategorik değişkenler olarak belirlendi. Elde edilen nitel sonuçların arasındaki uyum Cohen's Kappa değeri ile değerlendirildi. Kappa değeri= < 0.20 zayıf, $0.21-0.40$ ortaya yakın, $0.41-0.60$ orta düzeyde, $0.61-0.80$ önemli düzeyde ve $0.81-1.00$ neredeyse mükemmel uyum olarak değerlendirildi. RT-PCR altın standart test olarak kabul edildi, RT-PCR ile pozitif değerlendirilen sonuçlara göre HAT'ın duyarlılık ve özgüllük değerleri hesaplandı. RT-PCR'yi pozitif değerlendirilen örneklerde *receiver operating characteristic* (ROC) analizi ile Ct değeri, en yüksek duyarlılık ve özgüllüğün olduğu Ct eşik değeri belirlendi. Örnekler, Ct değerlerine göre gruplandırıldığında HAT pozitifliği açısından gruplar arası anlamlı fark olup olmadığı Kruskal-Wallis testi ile analiz edildi ve p değerinin 0.05 'in altında olduğu durumlar istatistiksel olarak anlamlı sonuçlar şeklinde değerlendirildi.

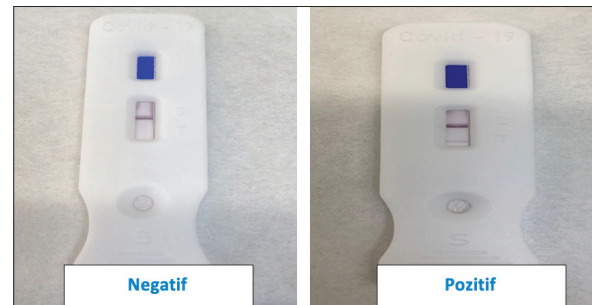
Yöntem

Çalışma, Baskent Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan onay alındıktan sonra başlatıldı (Etik Kurul No: KA22/304). Retrospektif planlanan çalışmaya, Kasım 2021 ve Temmuz 2022 tarihleri arasında, COVID-19 ilişkili semptom ve bulgularla acil servise başvuran ve aynı anda RT-PCR testi ve hızlı antijen testi yapılmış, sonuçlarına ulaşılabilen hastaların örnekleri dahil

edildi. Hastaların nazofarengeal sürüntü örneklerinden SARS CoV-2 RT-PCR, Adana Halk Sağlığı Laboratuvarında, BioSpeedy SARS-CoV-2 RT-PCR kiti (Bioeksen, Türkiye) ile çalışılmıştır. HAT ise RT-PCR testleri ile eş zamanlı alınan nazofarengeal sürüntü örneklerinden lateral akım prensibine dayalı Rapid For TM SARS-CoV-2 Ag (Vitrosens-Almanya) testi ile çalışılmıştır. Hasta verileri, hastane veri sistemi kullanılarak elde edilmiştir.

Hastalardan nazofarengeal ve orofarengeal sürüntü örnekleri eş zamanlı olarak alınmıştır. Alınan sürüntü örnekleri viral transport ortamı içine yerleştirilmiştir. Aynı işleme gelen her hastadan hem SARS-CoV-2 RT-PCR hem de RapidForTM SARS-CoV-2 Ag (Vitrosens-Almanya) Testi için iki nazofarengeal sürüntü örneği alınıp, numuneler toplandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede mikrobiyoloji laboratuvarına gönderilmiştir (30 dakika içerisinde). Örneklerin RT-PCR testleri ise Adana Halk Sağlığı Laboratuvarında çalışılmıştır.

Hızlı antijen testi örnekleri, lateral-flow yöntemiyle, üretici firmanın önerileri doğrultusunda hastanenin mikrobiyoloji laboratuvarında çalışılmıştır. Sonuçlar manuel olarak pozitif/negatif olarak yorumlanmıştır. HAT'ın çalışma prensibi, koloidal altınla zenginleştirilmiş çift antikorlu sandviç yöntemine dayanmaktadır. Floresan etiketli anti-SARS-CoV-2 monoklonal antikor ile SARS-CoV-2 antijeninin meydana getirdiği antijen-antikor kompleksi, kromatografi nitroselüloz membran üzerindeki tespit bölgesinde (T) bulunan anti-SARS-CoV-2 monoklonal antikorunun tutmasıyla floresan renk reaksiyonu oluşturmaktadır. Oluşan reaksiyon on dakika sonra renk değişikliği olarak değerlendirilebilmektedir (Şekil 1).



Şekil 1. Rapid For TM SARS-CoV-2 Ag (Vitrosens-Almanya) testi.

Tablo 1. Vitrosens-SARS-CoV-2 HAT ve SARS-CoV-2 RT-PCR test sonuçları

Testler	PCR Testi			
	Pozitif n, (%)	Negatif n, (%)	Toplam	
HAT	Pozitif n (%)	272 (%15.02)	26 (%1.44)	298
	Negatif n (%)	28 (%1.55)	1485 (%82)	1513
	Toplam	300	1511	1811

PCR: Polimeraz zincir reaksiyonu, Ag: Antijen.

Örneklerin RT-PCR testleri, Adana Halk Sağlığı Laboratuvarında, BioSpeedy SARS-CoV-2 RT-PCR kiti (Bioeksen, Türkiye) ile üretici firma önerilerine uyularak çalışılmıştır. Ekstrakt ve reaksiyon hacmi, 2,5 µL'ye 10 µL olarak alınmıştır. SARS-CoV-2'ye özgül Open Reading Frame 1Ab ve Nükleokapsid genleri ile internal kontrol insan Ribonükleaz P geni hedeflenmiştir. Amplifikasyon için RotorGene (Qiagen, Almanya) cihazı kullanılmıştır. Testler değerlendirilirken, üretici firmanın önerileri baz alınmış, SARS-CoV-2 gen hedefi için Ct değeri 33 ve altında olan örnekler pozitif kabul edilmiştir.

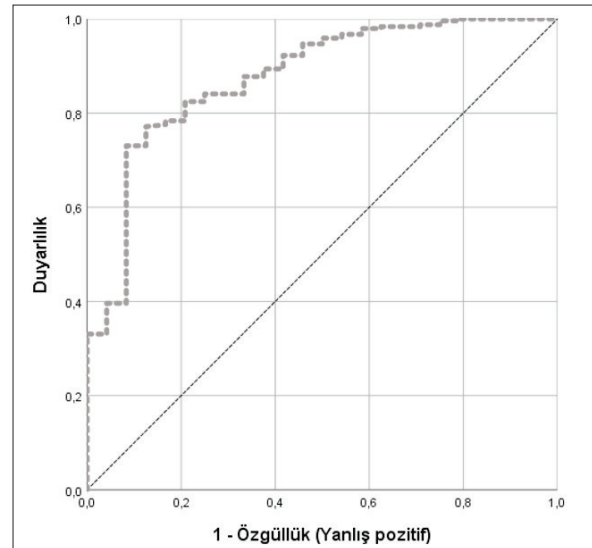
BULGULAR

SARS-CoV-2 RT-PCR pozitif hasta grubunda ortalama yaş değeri 39.73 (0-93) yıl ve bu grubun 147 (%49.14)'si erkek, 153 (%50.86)'ü kadın idi. SARS-CoV-2 RT-PCR negatif olan kontrol grubunda ortalama yaş değeri 41.23 (0-85) yıl ve bu grubun 668 (%44.23)'i erkek, 843 (%55.57)'ü kadın idi. Her iki grup arasında cinsiyet ve yaş dağılımı, istatistiksel anlamlı fark göstermemektedir ($p=0.543$, $p=0.436$). Her iki testin nitel sonuçları karşılaştırıldığında, nitel sonuçlar arasında çok iyi düzeyde uyum saptanmıştır (Kappa=0.892, $p<0.001$) (Tablo 1).

PZR testine göre hızlı Ag testinin; duyarlılığı %90.67, özgüllüğü %98.28, PPD %91.27, NPD'si %98.15 ve doğruluğu %97.02 (1757/1811) idi.

RT-PCR testi sonuçları Ct değerine göre değerlendirildiğinde sırasıyla; Ct değeri <17 iken HAT'ın pozitiflik yüzdesi %100 (n=28), Ct değeri 17-20 iken pozitiflik yüzdesi %100 (n=50), Ct değeri 20-22 iken pozitiflik yüzdesi %95 (n=42), Ct değeri 22-25 iken pozitiflik yüzdesi %94.6 (n=95) olarak saptanmıştır ($p<0.001$).

RT-PCR ile pozitif sonuç alınan 300 örneğin ortalama Ct değeri 22.46 (ortalama 22.56, aralık=10.49-33.34) idi. Her iki test ile de pozitif sonuç



Şekil 2. Vitrosens SARS-CoV-2 HAT ROC analizi.

elde edilen örneklerde (n=272) ortalama Ct değeri 22.05 (ortalama 21.98, aralık=10.49-32.00), RT-PCR ile pozitif; HAT ile negatif sonuç elde edilen örneklerde (n=28) ortalama Ct değeri 29.53 (ortalama 28.46, aralık=20.16-33.34) bulundu ($p<0.001$).

ROC analiziyle pozitif SARS-CoV-2 RT-PCR test sonuçlarının Ct değerine göre Vitrosens SARS-CoV-2 HAT duyarlılık ve özgüllük değerleri hesaplanmıştır (Şekil 2).

ROC eğrisinde, eğri altında kalan alan 0.876 olarak elde edilmiştir ($p<0.001$; %95 CI 0.803-0.949). Testin Ct değerine göre duyarlılık ve özgüllük değerleri Tablo 2'de gösterilmiştir (Tablo 2).

TARTIŞMA

Bu çalışmada, SARS-CoV-2 HAT olan Vitrosens kiti ile SARS-CoV-2 RT-PCR testlerinin sonuçları karşılaştırılmıştır.

Tablo 2. Vitrosens HAT'ın SARS-CoV-2 RT-PCR Ct değerine göre duyarlılık ve özgüllüğü

CT	Duyarlılık (%)	Özgüllük (%)
15.4	6.9	100
17.29	13.1	100
19	23.7	100
20.98	39.6	95.8
21.995	47.8	91.7
22.985	56.7	91.7
23.985	70.2	91.7
24.98	76.7	87.5
25.98	84.1	66.7
27.75	91	58.3

ROC Analizi

RT-PCR testi ile HAT karşılaştırıldığında; duyarlılığı %90.67, özgüllüğü %98.28, PPD %91.27, NPD %98.15 ve doğruluğu %97.02 (1757/1811) olarak bulunmuştur. Bu verilerle PCR testine göre hızlı Ag testinin; duyarlılığı, özgüllüğü, PPD, NPD ve doğruluğunun DSÖ ve ECDC tarafından önerilen minimum antijen saptama performansına uygun olduğunu tespit edilmiştir^[5,6].

Her iki testin uyumu değerlendirildiğinde Daloğlu ve arkadaşlarının çalışmasında uyum orta düzeyde (Kappa= 0.609, p< 0.0001) iken bizim çalışmamızda değerlendirilen testlerin uyumunun yüksek düzeyde olduğu belirlendi (Kappa= 0.892, p< 0.001)^[7].

Çalışmamızda, HAT duyarlılığını, RT-PCR testine görece daha düşük saptadık. Bu nedenle HAT ile elde edilen negatif sonuçların SARS-CoV-2 enfeksiyonunu dışlamakta yetersiz kalacağını ve bu aşamada sonuçların RT-PCR ile doğrulanması gerektiğini düşünmekteyiz. Chaimayo ve arkadaşlarının 444 hastanın nazofaringeal sürüntüsünde hızlı antijen (SD Biosensor®, Republic of Korea) testinin duyarlılığı ve özgüllüğünü araştırdığı çalışmada, duyarlılık ve özgüllük sırasıyla %98.33 (%95 CI, %91.06-99.96) ve %98.73 (%95 CI, %97.06-99.59) olarak saptamış ve testin tarama aracı olarak kullanılabilirliği önerilmiştir^[8].

Daloğlu ve arkadaşlarının 80 pozitif ve 40 negatif örneği dahil ettiği çalışmada PZR testine göre HAT'ın duyarlılığının %70, özgüllüğünün

%100, PPD'nin %100, NPD'nin %62.5, doğruluğunun %80 olduğu bildirilmiştir. Bu çalışmada da benzer şekilde testin (Wesail, Guangdong, Çin) tarama aracı olarak kullanılabilirliği önerilmiştir^[7]. Jegerlehner ve arkadaşlarının çalışmaya aldıkları 1465 hasta arasında (RocheDiagnostics, Mannheim, Almanya) HAT 94 hastada (%6.4) pozitif, 1368 kişide (%93.4) negatif bulunmuştur. HAT için genel duyarlılığı %65.3 [%95 güven aralığı (CI) 56.8-73.1], özgüllüğü %99.9 (%95 GA 99.5-100.0) olarak hesaplamışlardır. Mevcut sonuçlara istinaden bu testlerle taranan SARS-CoV-2 pozitif hastaların yanlışlıkla SARS-CoV-2 negatif olarak tanı alabileceklerini bildirmişlerdir^[9].

Akut viral enfeksiyona sahip hastalarda viral yük yüksektir. Bu durum RT-PCR testi ile (>1.000.000 kopya/mL) Ct değerinin (Ct ≤25) düşük olması ile gösterilebilir^[5]. Literatürde farklı HAT'ların değerlendirildiği çalışmalar bulunmaktadır. Bu çalışmalarda HAT'ların duyarlılıkları, Ct değeri göz önünde bulundurularak hesaplanmıştır. Krüttgen ve arkadaşlarının 150 nazofaringeal sürüntü örneğini HAT (Roche, İsviçre) ve RT-PCR ile karşılaştırdıkları çalışmada, HAT duyarlılığını %70.7, özgüllüğünü %96; yüksek viral yüke (Ct <25) sahip örnekler için SARS-CoV-2 hızlı antijen testinin duyarlılığı %100, Orta (Ct25- <30), düşük (Ct 30- <35) ve çok düşük (Ct >35) viral yüke sahip örnekler için duyarlılık sırasıyla %95, %44.8 ve %22.2 olarak hesaplanmıştır. Bu sonuçlara dayanarak da RT-PCR testinin hızlı antijen testine üstün olduğunu belirtmiş ve testin

bulaşıcı olanlarla olmayanların ayırımında kullanışlı olabileceğini önermişlerdir^[10].

Nordgren ve arkadaşlarının çalışmasında iki farklı hızlı antijen test kiti kullanılmış; AbbottPanbio™ ve Zhejiang Orient Gene/HealgenBiotech test kitleri ile elde edilen sonuçlar; Ct değeri <20 duyarlılık %93.6, Ct değeri 20–25 %84.8, Ct değeri 25–30 %45.0, Ct >30 %13.0 AbbottPanbio™ için hesaplanmış, Orient Gene Biotech Ct <20 duyarlılık %97.9, Ct 20-25'de %90.9, Ct 25-30'da %55.0, Ct >30'da duyarlılık %30.4 olarak hesaplanmıştır. Nordgren ve arkadaşları, bu bulgulara göre özellikle Panbio™ testinin bulaşıcı olanları belirleyerek iyi bir tarama aracı olarak kullanılabilceğini bildirmişlerdir^[11]. Benzer olarak Daloğlu ve arkadaşları da Ct değerinin 17'nin altında olduğu örneklerde %92.6 ile duyarlılığın en yüksek olduğunu, Ct değeri arttıkça testin duyarlılığının azaldığını göstermişlerdir^[7]. Bizim çalışmamızın sonuçları da bu çalışmalara benzer şekildeydi ve Ct değeri ile HAT'ın duyarlılığı ters orantılıydı.

Çalışmamızdan elde ettiğimiz sonuçlara göre, hızlı antijen testi, yüksek viral yüke sahip hastalarda güvenilir bir tarama testi olarak kullanılabilir. Sadece negatif hastaların RT-PCR ile doğrulanmasının, süre ve maliyet açısından avantaj sağlayabileceği görülmektedir.

SONUÇ

Bu çalışmada elde edilen verilere göre, duyarlılığı düşük ancak PPD yüksek olduğu belirlenen hızlı antijen testinin; infeksiyonun erken döneminde, viral yükün ve bulaşıcılığın yüksek olduğu hastaların hızlı tanımlanması, tedavilerinin başlanması ve izolasyonun sağlanması açısından ilk aşamada değerlendirilmesinin uygun olacağı görülmektedir. Sadece negatif örneklerin RT-PCR ile doğrulanmasının süre ve maliyet avantajı sağlayacağını düşünmekteyiz.

Teşekkürler

Çalışmaya katkılarından dolayı Profesör Doktor Hikmet Eda Alışkan, Uzman Doktor Ayşenur Uçar ve Uzman Doktor Ferda Köksal'a teşekkür ederiz.

ETİK KURUL ONAYI

Bu çalışma için Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulundan izin alınmıştır (Karar no: 153619, Tarih: 24.08.2022).

ÇIKAR ÇATIŞMASI

Yazarlar bu makale ile ilgili herhangi bir çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

YAZAR KATKISI

Anafikir/Planlama: ÖÖŞ, ÖÖK

Analiz/Yorum: Tüm yazarlar

Veri sağlama: Tüm yazarlar

Yazım: Tüm yazarlar

Gözden Geçirme ve Düzeltme: ÖÖŞ, ÖÖK

Onaylama: Tüm yazarlar

KAYNAKLAR

- Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020;395:497-506. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
- World Health Organization (WHO). Coronavirus dashboard. Available from: <https://COVID19.who.int/> (Accessed date: 26.12.2022).
- Eis-Hübinger AM, Hönemann M, Wenzel JJ, Berger A, Widera M, Schmidt B, et al. Ad hoc laboratory-based surveillance of SARS-CoV-2 by real-time RT-PCR using minipools of RNA prepared from routine respiratory samples. *J Clin Virol* 2020;127:104381. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104381>
- Rao SN, Manissero D, Steele VR, Pareja J. A systematic review of the clinical utility of cycle threshold values in the context of COVID-19. *Infect Dis Ther* 2020;9:573-86. <https://doi.org/10.1007/s40121-020-00324-3>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim guidance for antigen testing for SARS-CoV-2. Available from: <https://www.cdc.gov> (Accessed date: 26.12.2022).
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu>. (Accessed date: 26.12.2022).
- Erman Daloğlu A, Er H, Sepin Özen N, Çekin Y. Evaluation of the rapid antigen detection kit with the polymerase chain reaction for detection of SARS-CoV-2 in respiratory samples. *Mikrobiyol Bul* 2022;56:263-73. <https://doi.org/10.5578/mb.20229806>
- Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Athipanyasilp N, Sirijatuphat R, Chayakulkeeree M et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *J Virol* 2020;17:177. <https://doi.org/10.1186/s12985-020-01452-5>
- Jegerlehner S, Suter-Riniker F, Jent P, Bittel P, Nagler M. Diagnostic accuracy of a SARS-CoV-2 rapid antigen test in real-life clinical settings. *Int J Infect Dis* 2021;109:118-22. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.07.010>

10. Krüttgen A, Cornelissen CG, Dreher M, Hornef MW, Imöhl M, Kleines M. Comparison of the SARS-CoV-2 Rapid antigen test to the real star SARS-CoV-2 RT PCR kit. *J Virol Methods* 2021;288:114024. <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.114024>
11. Nordgren J, Sharma S, Olsson H, Jämtberg M, Falkeborn T, Svensson L et al. SARS-CoV-2 rapid antigen test: High sensitivity to detect infectious virus. *J Clin Virol* 2021;140:104846. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2021.104846>

Yazışma Adresi/Address for Correspondence

Dr. Özlem ÖZKAN KUŞCU
Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı,
Ankara, Türkiye
E-posta: ozlemozkankuscu@gmail.com