

SARS-CoV-2 Saptanmasında Real-time PCR: Kullanılan Kit ve Cihaza Göre Değişen Performans

Real-time PCR detection of SARS-CoV-2: Performances Vary Based on Instrumentation and Kits

Hatice Albayrak^{*@}, Fadile Yıldız Zeyrek^{**@}, Akın Yiğın^{***@}

* Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Ankara, Türkiye

** Harran Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Şanlıurfa, Türkiye

*** Harran Üniversitesi Veteriner Fakültesi, Veterinerlik Genetiği Anabilim Dalı, Şanlıurfa, Türkiye

Atf/Cite as: Albayrak H, Zeyrek FY, Yiğın A. SARS-CoV-2 saptanmasında real-time PCR: Kullanılan kit ve cihaza göre değişen performans. Turk Mikrobiyol Cemiy Derg. 2025;55(1):43-49.

ÖZ

Amaç: COVID-19 tanısında kullanılan gerçek zamanlı polimeraz zincirleme reaksiyonu (Real-time PCR) testinde test sonuçlarının güvenilir olması kritiktir. Çalışmamızda SARS-CoV-2 genomunu belirlemede Türkiye’de en sık kullanılan üç farklı ticari tanı kitinin farklı Real time-PCR sistemlerindeki uyumunun araştırılması ve bu konuda laboratuvar uzmanlarına bir bakış açısı sunulması amaçlanmıştır.

Yöntem: Bu çalışmada, 46 COVID-19 hastasının kombine oro/nazofarengal sürüntü örneği kullanılmıştır. Bu örnekler SARS-CoV-2 genomunu saptamak üzere Diagnostical, Bio-Speedy ve Coronex tanı kitleri kullanılarak Rotor-Gene, Bio-Rad ve Abbott Real-time PCR cihazlarında çalışılmıştır. Çalışmalarda elde edilen Ct değerleri kaydedilmiştir. Kullanılan kitlerin cihazlar arasında yalnızca Abbott ile validasyonu bulunmamaktadır.

Bulgular: Çalışmamızda SARS-CoV-2 saptanmasında en düşük ve en yüksek Ct değerleri sırasıyla Rotor-Gene – Bio-Speedy ve Abbott - Diagnostical cihaz-kit ikililerinde gözlenmiştir. Düşük viral yüklü örneklerin saptanmasında da sonuç aynı bulunmuştur. Çalışmaların hepsi değerlendirildiğinde, Diagnostical kitinin diğer cihazlar arasında en yüksek Ct değerlerini verdiği görülmüştür.

Sonuç: SARS-CoV-2 saptanmasında Rotor-Gene – Bio-Speedy ikilisi ile bu ikiliye çok yakın saptanan Bio-Rad - Bio-Speedy ikilisi diğer cihaz-kit ikililerinden daha uyumlu bulunmuştur. Yanlış negatifliklerin ve yüksek Ct değerlerinin elde edilmesi erken taburculuklara veya karantinanın uygulanmamasına, böylece bulaşıcılığın artmasına neden olabilir. Bu nedenle, Diagnostical kitinin çalışmamızdaki Real-time PCR cihazlarında saptanan değişken performansının da gösterdiği gibi, bir PCR kitinin rutin tanı amaçlı kullanımı planlandığında, laboratuvarında kullanılacağı cihazla uyumluluğunun değerlendirilmesi oldukça önemlidir.

Anahtar kelimeler: Tanısal Testler, PCR, SARS-CoV-2

ABSTRACT

Objective: Reliability of test results is critical in the Real-time PCR test used in the diagnosis of COVID-19. In our study, we aimed to investigate the compatibility of the three most commonly used commercial diagnostic kits in Turkey in determining the SARS-CoV-2 genome in different Real-time PCR systems and to provide a perspective to laboratory experts in this regard.

Methods: In this study, oro/nasopharyngeal swab samples of 46 COVID-19 patients were used. The samples were analyzed on Rotor-Gene, Bio-Rad and Abbott Real-time PCR devices using Diagnostical, Bio-Speedy and Coronex diagnostic kits to detect SARS-CoV-2 genome. The Ct values were recorded. The kits used were all validated with the devices except with Abbott, only.

Results: The highest and the lowest Ct values were observed in the Abbott–Diagnostical and the Rotor-Gene–Bio-Speedy pairs, respectively. The same result was found in samples with low viral load in the study. When all assessments were evaluated, it was observed that Diagnostical kit gave the highest Ct values among the kits.

Conclusion: For SARS-CoV-2 detection, the pairs of the Rotor-Gene and Bio-Speedy, and the Bio-Rad–Bio-Speedy were found to be more compatible than the other device-kit pairs. False negative results or high Ct values may lead to early discharge of patients or quarantine failures, which may increase the infection. Thus, as the different performances of Diagnostical kit on the three Real-time PCR instruments indicates, when a PCR kit is planned for routine diagnostic use, it is crucial to assess its compatibility with the instrument in the laboratory.

Keywords: Reagent Kits, Diagnostic, PCR, SARS-CoV-2

Alındığı tarih / Received:

19.08.2024 / 19.August.2024

Kabul tarihi / Accepted:

01.12.2024 / 01.December.2024

Yayın tarihi / Publication date:

24.03.2025 / 24.March.2025

ORCID Kayıtları

H. Albayrak 0000-0002-0753-7818

F. Y. Zeyrek 0000-0001-7386-9944

A. Yiğın 0000-0001-9758-1697

✉ haticealb@hotmail.com

GİRİŞ

Coronaviridae ailesinde incelenen SARS-CoV-2, 2019 yılında Çin'in Wuhan kentinde ortaya çıkmış, virüsün neden olduğu COVID-19 DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tarafından Mart 2020'de pandemi olarak ilan edilmiştir^(1,2). Virüs bugüne kadarki süreçte yeni mutasyonlar geçirmeyi sürdürmekte, virüsün küresel verileri DSÖ tarafından yakından izlenmektedir⁽³⁾.

COVID-19 için temel hedef, virüsün yayılmasını önlemek ve hastalığa karşı etkin klinik yaklaşımları tanımlamaktır⁽⁴⁾. Bulaşı önlemek ve erken tedavi sunabilmek, enfekte kişilerin erken ve doğru bir şekilde tespit edilmesiyle mümkündür. Bu noktada DSÖ, COVID-19 laboratuvar tanısında güvenilir tanı yöntemi olarak Real-time RT-PCR (Revers Transkriptaz Polimeraz Zincir Reaksiyonu) yönteminin de dâhil olduğu nükleik asit amplifikasyon testlerini (NAAT) önermektedir⁽⁵⁾. Pandemi sürecinde PCR testleri enfekte kişilerle temaslı hastaların takibinde, asemptomatik hastaların saptanmasında, karantina kararlarının uygulanmasında veya kaldırılmasında, cerrahi öncesi taramalarda dünya genelinde yaygın bir şekilde kullanılmıştır. Bu sebeple testlerin pozitifliği de negatifliği de önem arz etmektedir^(6,7).

Pandemi hazırlığında en önemli noktalardan biri, yeni etken suşun laboratuvarında saptanabilirliğidir⁽⁸⁾. Bu amaçla atılabilecek adımlardan biri, kullanılan PCR testlerinin veriminin ve bu verimi etkileyen değişkenlerin araştırılması olabilir. Çalışmamızda, bu değişkenlerden olan cihaz-kit uyumlarına ışık tutmak amacıyla, SARS-CoV-2 genom saptanmasında ülkemizde yaygın olarak kullanılan farklı ticari tanı kitlerinin farklı Real-time PCR cihazlarındaki performansı incelenmiştir.

GEREÇ VE YÖNTEM

Bu araştırma Harran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından (07.06. 2021 tarih ve HRU/21.11.30 sayı) onaylanmıştır.

Örnekleme: Çalışmamızda hastanemize başvuran COVID-19 pozitif 46 hastadan tekrar kombine oro-nazofarengeal sürüntü örneği kullanılmıştır. Hastaların 24'ü ayakta, 15'i yatan, 7'si yoğun bakım hastasıdır.

Örneklerin saklanması: Laboratuvarımızda rutinde kullanılan vNAT (Viral Nükleik Asit Tamponu. Bioeksen Ltd, İstanbul, Türkiye) taşıma tüpleri örneklerin laboratuvara taşınmasında ve saklanmasında kullanılmıştır. vNAT taşıma tüpünde virüsün inaktivasyonunu, viral RNA salınımını ve korunmasını sağlayan bir sıvı bulunmaktadır. Bu nedenle örneklerin ekstraksiyonu, üretici önerileri doğrultusunda, örneklerin vNAT ekstraksiyon tamponu ile vortekslenmesiyle gerçekleştirilmiştir. Ardından örnekler homojen olarak alikotlara ayrılıp etiketlenerek, çalışma gününe kadar -80°C'de muhafaza edilmiştir.

Çalışma koşulları: Real-time PCR testleri Rotor-Gene Q (Qiagen GmbH, Hilden, Almanya), Bio-Rad CFX96 Real-time PCR (Bio-Rad, ABD) ve Abbott m2000rt (Abbott Molecular Diagnostics, ABD) cihazlarında Bio-Speedy SARS-CoV-2 Double Gene RT-qPCR kit (Bioeksen Ltd, İstanbul, Türkiye), DS Coronex COVID-19 multiplex RT-qPCR detection kit (DS Bio and Nano Technology, Ankara, Türkiye) ve Diagnovital HS SARS-CoV-2 multiplex Real-time PCR kit (RTA, Türkiye) kitleri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Kitlerin hedef genleri ve LOD (En düşük analit miktarı) değerleri tabloda sunulmuştur (Tablo 1).

Her bir kit aynı örneklerin homojen alikotları kullanılarak her bir cihazda çalışılmıştır. Yapılan her bir

Tablo 1. Kullanılan kitlerin hedef genleri ve en düşük analit miktarı (LOD) değerleri

Kit	Hedef Gen	LOD	İnternal Kontrol
Coronex	Orf1ab + N genleri	100 kopya/ml	RNaseP geni
Bio-Speedy	Orf1ab + N genleri	200 kopya/ml	RNaseP geni
Diagnovital	N geni	206 kopya/ml	RNaseP geni

yüklemde, her bir örnek ikişer kez çalışılmıştır. Her çalışmada iki negatif, iki pozitif kontrol kullanılmıştır. Çalışmalar üretici talimatları doğrultusunda gerçekleştirilmiştir. Elde edilen döngü eşik (Ct: Cycle Threshold) değerleri kaydedilmiştir.

Düşük viral yüke sahip örneklerin farklı çalışmalarda yalnızca negatif bulunup bulunmayacağını gözlemlemek amacıyla, çalışmadaki en düşük viral yüke sahip yedi hasta örneği seçilmiştir. Bu seçim için, çalışmamızda elde edilen standart lineer eğri kullanılmış, en düşük ve altı haneli viral yükü olan tüm örnekler seçime dahil edilmiştir. Ardından, bu yedi örneğin Ct değerleri incelenmiştir.

Standart lineer eğrinin eldesi: Standart lineer eğrinin eldesi ve kantitasyonda kullanılması amacıyla MOTAKK dış kalite kontrol programı kapsamında gönderilen CoV-2-K2201.03 Kodlu örnek kullanılmıştır (1.080.000 kopya/ml). Örnek ½ oranında altı defa sulandırılmış, bu sulandırmalar altı kuyucuk halinde Rotor-Gene RTqPCR cihazına Bio-Speedy tanı kiti kullanılarak yüklenmiştir. Yüklemede, örneğin viral RNA yük miktarı her bir kuyucukta ½ oranında azaltılarak cihaza tanımlanmış ve bu altı kuyucuk kullanılarak standart lineer eğri cihazda elde edilmiştir.

İstatistiksel analiz: Tüm veri analizleri Windows için SPSS 24.0 (SPSS Inc, NY, ABD) ve JMP Ver.14 (The JMP Equipment Company, SAS, ABD) programı kullanılarak yapılmıştır. Güç analizi testinde örnek sayımız hasta popülasyonunu temsil etmesi için yeterli bulunmuştur. Veriler (cihaz ve kitler için) sırasıyla Levene testi ve Shapiro-Wilk testi ile varyansların eşitliği ve normallik varsayımı için istatistiksel olarak analiz edilmiştir ($p>0.05$). Daha sonra veriler (cihaz ve kitler için) GLM (General Lineer Model) ve Tukey HSD çoklu karşılaştırma testi kullanılarak gruplar arasında farklılığın olup olmadığını belirlemek için analiz edilmiştir. İki değişken arasındaki ilişkinin yönünü ve büyüklüğünü belirlemek için Pearson korelasyon analizi uygulanmıştır. Veriler ortalama ve standart

sapma olarak sunulmuştur. Önem düzeyi, tüm testler için $p<0.05$ 'te değerlendirilmiştir.

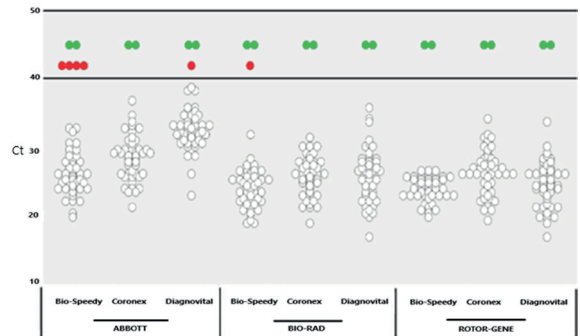
BULGULAR

COVID-19 pozitif hastaların sürüntü örnekleri Abbott, Bio-Rad ve Rotor-Gene Real-time PCR cihazlarına Bio-Speedy, Diagnovital ve Coronex tanı kitleri kullanılarak yüklenmiştir. Bio-Speedy kitinin kullanıldığı Abbott cihazı yüklemesinde dört örnek negatif bulunmuştur.

Şekil 1'de tüm cihaz-kit ikililerinde elde edilen Ct değerleri görülmektedir.

Hem cihazların hem de kitlerin aralarında Ct değerleri açısından anlamlı bir fark olduğu görülmüştür ($p<0.001$). Cihaz-kit ikilileri arasında en yüksek ortalama Ct değeri Diagnovital – Abbott ikilisinde (32.53 ± 0.43), en düşük ise Bio-Speedy - Rotor-Gene ikilisinde (23.87 ± 0.26) bulunmuştur (Tablo 2).

Cihaz-kit ikilileri Ct değerlerine bakılarak karşılaştırıldığında, Rotor-Gene - Bio-Speedy ikilisinde <24 Ct değeri veren 23 örnek bulunmuştur. Abbott - Diagnovital ikilisinde >34 Ct değeri veren 12 örnek tespit edilmiştir (Tablo 3).



Şekil 1. Cihaz-kit ikililerinden elde edilen Ct değerleri. İçi boyasız noktalar pozitif bulunan örneklerin Ct değerlerini, yeşil noktalar negatif kontrolleri, kırmızı noktalar yalnızca negatifleri ifade etmektedir.

Tablo 2. Her bir kitin cihazlarda elde edilen ortalama Ct değeri ve değerler arasındaki farkın anlamlık test sonuçları

Cihaz	Kit			Cihaz ortalaması
	Bio-Speedy	Coronex	Diagnovital	
Abbott	26.18 ± 0.48	28.60 ± 0.49	32.53 ± 0.43	29.10 ± 0.46
Bio-Rad	23.96 ± 0.40	25.67 ± 0.42	25.94 ± 0.59	25.19 ± 0.47
Rotor-Gene	23.87 ± 0.26	26.37 ± 0.49	24.68 ± 0.49	24.97 ± 0.41
Kit ortalaması	24.67 ± 0.38	26.88 ± 0.46	27.72 ± 0.50	
	Etki			
	Cihaz	Kit	Cihaz-Kit	
p-değeri	<0.001	<0.001	<0.001	

Tablo 3. Cihaz-kit ikililerinde aynı örneklerin yüksek veya düşük Ct değerlerinde saptanma durumları

Ct	Bio-Rad (n)			Abbott (n)			Rotor-Gene (n)		
	Bio-Speedy*	Diagnovital*	Coronex*	Bio-Speedy*	Diagnovital*	Coronex*	Bio-Speedy*	Diagnovital*	Coronex*
<24	22	15	13	9	1	4	23	17	12
24-34	23	29	33	33	32	40	23	29	33
>34	0	2	0	0	12	2	0	0	1
Negatif	1	0	0	4	1	0	0	0	0

Düşük viral yüklü örneklerde virüs saptanması:

Cihaz-kit ikililerinde düşük viral yükü kaçırma durumunun incelenmesi için en düşük viral yüke sahip yedi örnek seçilmiştir. bu yedi örnek için de hem cihazlar hem de kitler arasında Ct değerleri açısından anlamlı fark bulunmuştur ($p<0.05$). En yüksek Ct değeri cihazlar arasında Abbott cihazında bulunmuştur. Cihaz-kit uyumları incelendiğinde, en yüksek Ct değerleri Diagnovital-Abbott ikilisinde gözlemlenmiştir ($p<0.05$) (Şekil 2).

TARTIŞMA

Çalışmamızda Bio-Speedy, Coronex ve Diagnovital kitleri ile Abbott, Bio-Rad ve Rotor-Gene Real-time PCR cihazlarında 46 hasta örneğinin analizi yapılmış, elde edilen Ct değerleri incelenmiştir. Elde ettiğimiz bulgulara göre, tüm çalışmalar değerlendirildiğinde SARS-CoV-2 tespitinde en düşük Ct değerlerini veren kit Bio-Speedy'dir. Bunun aksine, Diagnovital kiti en yüksek Ct değerlerini vermiştir. Çalışmamızda incelenen diğer kit-cihaz ikilileri ile birlikte değerlendirildiğinde, Diagnovital kitinin

Abbott cihazı ile en yüksek Ct değerlerini vermesi, diğer cihazlarla ise daha uyumlu görülmesi dikkat çekmektedir. Bu durum, laboratuvarlarda rutin teste alınması planlanan yeni bir ticari tanı kitinin, kullanılacak olan Real-time PCR cihazı ile uyumunun değerlendirilmesinin önemini göstermektedir.

Bio-Rad CFX96 cihazı kullanılarak 9 farklı SARS-CoV-2 tanı kitinin karşılaştırıldığı bir çalışmada, önceden pozitif bulunan örnekleri yakalama durumlarına göre kitlerin hassasiyeti incelenmiştir. Fast Track Diagnostics (%100), Mikrogen Diagnostik (%97), SolGent Co. Ltd. (Hedef gen SG-N için %97, SG-Orf1a için %92), Altona Diagnostics (Hedef gen AT-E için %90, AT-S için %97), BGI (%95) ve Shanghai Fosun Long March Medical Science Co. Ltd. (%94) şeklinde bulunmuştur. GmbH & Co KG, Wells BIO INC. ve Primerdesign Ltd. kitleri ise sırasıyla %49, %62 ve %86 değerleriyle en düşük duyarlılığı göstermiştir. İncelenen her bir kit farklı hedef gen bölgeleri kullanmaktadır. Araştırmacılar duyarlılıkların kitler arasında gösterdiği farklılığın, primer tasarımındaki farklılıklardan veya hedeflenen genom bölgelerinin farklı olmasından kaynaklandığını düşünmüştür⁽⁹⁾.

Bu yorum, Diagnostik kitinin diğer iki kitten farklı olarak Orf1ab genini hedeflemediği düşünüldüğünde, çalışmamızda nispeten yüksek Ct elde edilmesinin sebeplerinden birini açıklama niteliğindedir.

Real-time PCR çalışmalarında kullanılan testin performansı ve elde edilen Ct değerlerinin güvenilirliği oldukça önemlidir. Klinik pratikte, yüksek Ct değerleri hekimler tarafından düşük viral yükle seyreden hafif hastalığa ya da inkübasyon veya iyileşme dönemine yorumlanabilmektedir. Negatif sonuçlar ise, COVID-19 açısından izolasyon kararının verilmemesine ve hastanın enfekte olmayan hastalarla aynı hastane odasına yatırılmasına neden olabilir. Gerçekte bunlar, örnekte yüksek miktarda bulunan hedef genomun düşük test verimi nedeniyle etkin çoğaltılamaması ve yüksek Ct eldesi, ya da düşük viral yüklü örneklerde genomun hiç tespit edilememesiyle yalancı negatiflik elde edilmesi olabilir^(10,11).

Pandeminin yoğun döneminde, kaynaklar kısıtlı ve hasta sayısı karşılanamayacak kadar çok iken, hastaların taburculuğu için bir gösterge sunabilmek adına La Scola ve ark.⁽¹²⁾ bir araştırma yapmışlardır. COVID-19 etkeninin bulaştırıcılığının incelendiği bu çalışmada, farklı Ct değerleri veren örneklerin kültürü yapılmıştır. Bulgu ilgi çekicidir: >33-34 Ct değeri veren örneklerde SARS-CoV-2 üremesi olmamıştır. Araştırmacılar bu sonuçtan yola çıkarak, bu grup hastalarda bulaştırıcılığın bittiği ve hastaların taburcu edilebileceği yorumunu yapmıştır. Bununla birlikte, farklı laboratuvarlarda kullanılan Real-time PCR süreçlerinin değişkenlik gösterebilmesi nedeniyle sonucun genellenemeyeceği yazarlar tarafından belirtilmiş, viral yük-kültür arasındaki ilişkiye her hastanenin kendi düzeninde bakması önerilmiştir. Çalışmamızdaki bulgular da farklı laboratuvarlarda görülebilecek Ct farklılıklarını vurgulamaktadır. Bu durumda karşılaşılabilecek yeni pandemilerde bu bilgi, yeni etken için güncellenerek ve uygulanacak hastanelerin laboratuvarlarında denemeleri yapılarak uygulamaya dökülebilir.

Bosna Hersek'te yapılan bir çalışmada, 30 nazofarengeal sürüntü örneği 10 farklı kit kullanılarak

Bio-Rad CFX96 Real-time PCR cihazında SARS-CoV-2 tespiti için çalışılmıştır. Bu kitlerin özgüllük ve duyarlılığı, referans kit olarak kabul ettikleri LabGun TM COVID-19 (LabGenomics) kitinin sonuçları temel alınarak saptanmıştır. Bu çalışmada duyarlılığı en yüksek kit STAT-NAT (%83), en düşük Savvgen (%46) olarak bulunmuştur. Diagnostik ve Bio-Speedy kitleri ise sırasıyla %79 ve %70 olarak bulunmuştur. >34 Ct olan örnekler içinde ise, en düşük duyarlılık Bosphore ve Bio-Speedy kitlerinde görülmüştür⁽¹³⁾. Bizim çalışmamızda ise bu bulgunun aksine, Bio-Speedy kiti Diagnostik'den daha duyarlı bulunmuştur. Ekstraksiyon aşamasında oluşabilecek sorunlar, elde edilen RNA'nın kalite ve miktarını etkileyerek testin verimini düşürebilir⁽¹⁴⁾. Bizim çalışmamızda COVID-19 pandemisi boyunca rutin olarak kullandığımız vNAT (Bioeksen) taşıma besiyeri, örneklerin izolasyonunda kullanılmış, gerçek bir ekstraksiyon protokolü uygulanmamıştır. Bu çalışmada ise otomatize manyetik ekstraksiyon ile RNA elde edilmiştir. Bu durum farklı sonuçların nedeni olabilir.

Kit-cihaz ikilileri arasındaki uyumu anlamak amacıyla çalışmamızda elde edilen Ct değerleri incelendiğinde, Rotor-Gene - Bio-Speedy ikilisinin diğerlerine göre en düşük Ct değerlerini verdiği, bunun aksine Diagnostik kiti ile Abbott cihazında yapılan çalışmada en yüksek Ct değerlerinin elde edildiği görülmüştür. Burada vurgulanması gereken durum, cihazlarda elde edilen Ct değerlerinin kullanılan kitlere bağlı olduğudur. Her üç kitin de Bio-Rad ve Rotor-Gene Real-time PCR cihazlarıyla validasyonu varken, Abbott sistemi ile yoktur. Bu çalışmada temel olarak, laboratuvarlarımızda kullandığımız cihazlar ile farklı kitlerin uyumunu anlamaktır.

Bulgularımıza göre, SARS-CoV-2 genom tespitinde en uyumlu cihaz-kit ikilileri, Rotor-Gene - Bio-Speedy ve buna çok yakın Ct değerleri vermesi nedeniyle Bio-Rad - Bio-Speedy olarak görülmüştür.

Son olarak, çalışmamızda en düşük viral yüke sahip yedi örneğin Ct değerleri kendi içinde değerlendirilmiştir. Elde edilen sonuç ilk bulgularla uyumludur. Buna göre, düşük viral yüke sahip örnekler Abbott-Diagnostik ikilisinde çalışıldığında,

cihaz-kit uyumsuzluğu nedeniyle yalancı negatiflik elde edilebilir. Bu durum erken taburculuğa, karantinanın uygulanmamasına ve bulaşın artmasına neden olabilir.

Çalışmamızda her PCR deneyinde viral yükü belirli bir örnek ile standart eğri çizilmemiş, örneklerin homojen alikotlarının karşılaştırılması yapılmıştır. Bu durum çalışmamızın kısıtlılıklarındandır. Ayrıca dünya genelinde birçok tanı kiti bulunmaktadır, ancak çalışmamızda tüm bu kitlerden bizim ülkemizde sık kullanılan üçünün, farklı PCR cihazlarıyla olan uyumları sunulmuştur. Farklı cihaz-kit ikililerinin uyumlarını değerlendiren başka çalışmalara ihtiyaç vardır.

Real-time PCR testlerinin performansı, kullanılan ticari PCR kitleri ve cihazlarına göre farklılık göstermekte, bunun sonucu olarak elde edilen değişken sonuçlar klinik hekimlerinin yatış, izolasyon ve taburculuk kararlarını etkileyebilmektedir. Bu nedenle, yeni bir kit veya cihazın rutin tanıda kullanıma alınmadan önce performansının ve uyumunun test edilmesi kritiktir. Bu noktada, bilimsel yayınların taranması ve ilgili çalışmaların incelenmesi, laboratuvar uzmanlarına fikir verecektir. Bu bilgi birikimine katkı sağlamak amacıyla yaptığımız çalışmamızda, SARS-CoV-2 genom saptanmasında en iyi uyumun sırasıyla Rotor-Gene – Bio-Speedy ve Bio-Rad - Bio-Speedy ikililerinde gözlemlendiği saptanmıştır.

Etik Kurul Onayı: Bu araştırma Harran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından (07.06.2021 tarih ve HRU/21.11.30 sayı) onaylanmıştır.

Çıkar Çatışması: Yazarlar tarafından herhangi bir çıkar çatışması bildirilmemiştir.

Finansman: Bu çalışma Harran Üniversitesi Bilimsel Araştırmaları Projeleri Koordinasyon Birimi tarafından #21277 protokol numarası (17 Kasım 2021) ile desteklenmiştir.

Ethics Committee Approval: This research was conducted with the approval of Harran University, Clinical Research Ethical Committee (06.07.2021; HRU/21.11.30).

Conflict of Interest: No conflict of interest was declared by the authors.

Funding: This research was funded by Harran University, Scientific Research Projects Coordination Unit (11.17.2021; no: #21277).

KAYNAKLAR

1. Samudrala PK, Kumar P, Choudhary K, et al. Virology, pathogenesis, diagnosis and in-line treatment of COVID-19. *Eur J Pharmacol.* 2020;883:173375. <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2020.173375>
2. Cucinotta D, Vanelli M. WHO Declares COVID-19 a Pandemic. *Acta Biomed.* 2020;91(1):157-60. <https://doi.org/10.23750/abm.v91i1.9397>
3. World Health Organization (WHO). Historical working definitions and primary actions for SARS-CoV-2 variants. [<https://www.who.int/publications/m/item/historical-working-definitions-and-primary-actions-for-sars-cov-2-variants>] (Erişim tarihi: 06.09.2023)
4. Pollard CA, Morran MP, Nestor-Kalinoski AL. The COVID-19 pandemic: a global health crisis. *Physiol Genomics.* 2020;52(11):549-57. <https://doi.org/10.1152/physiolgenomics.00089.2020>
5. World Health Organization (WHO). Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities: Interim guidance, 25 June 2021. [<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342002/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>] (Erişim tarihi: 22.08.2023)
6. Quilty BJ, Clifford S, Hellewell J, et al. Quarantine and testing strategies in contact tracing for SARS-CoV-2: a modelling study. *Lancet Public Health.* 2021;6(3):e175-83. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30308-X](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30308-X)
7. Puylaert CAJ, Scheijmans JCG, Borgstein ABJ, et al. Yield of screening for COVID-19 in asymptomatic patients before elective or emergency surgery using chest CT and RT-PCR (SCOUT): Multicenter study. *Ann Surg.* 2020;272(6):919-24. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004218>
8. Harrington WN, Kackos CM, Webby RJ. The evolution and future of influenza pandemic preparedness. *Exp Mol Med.* 2021;53(5):737-49. <https://doi.org/10.1038/s12276-021-00603-0>

9. Eberle U, Wimmer C, Huber I, et al. Comparison of nine different commercially available molecular assays for detection of SARS-CoV-2 RNA. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2021;40(6):1303-8.
<https://doi.org/10.1007/s10096-021-04159-9>
10. Rabaan AA, Tirupathi R, Sule AA, et al. Viral dynamics and real-time RT-PCR Ct values correlation with disease severity in COVID-19. *Diagnostics (Basel).* 2021;11(6):1091.
<https://doi.org/10.3390/diagnostics11061091>
11. Watson J, Whiting PF, Brush JE. Interpreting a covid-19 test result. *BMJ* 2020;369:m1808.
<https://doi.org/10.1136/bmj.m1808>
12. La Scola B, Le Bideau M, Andreani J, et al. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2020;39(6):1059-61.
<https://doi.org/10.1007/s10096-020-03913-9>
13. Mulahuseinovic N, Salihefendic L, Durgut S, Kandic E, Konjhodzic R. Comparative analysis of SARS-CoV-2 detection kits. *Acta Inform Med.* 2022;30(2):110-4.
<https://doi.org/10.5455/aim.2022.30.110-114>
14. Rahbari R, Moradi N, Abdi M. rRT-PCR for SARS-CoV-2: Analytical considerations. *Clin Chim Acta.* 2021;516:1-7.
<https://doi.org/10.1016/j.cca.2021.01.011>