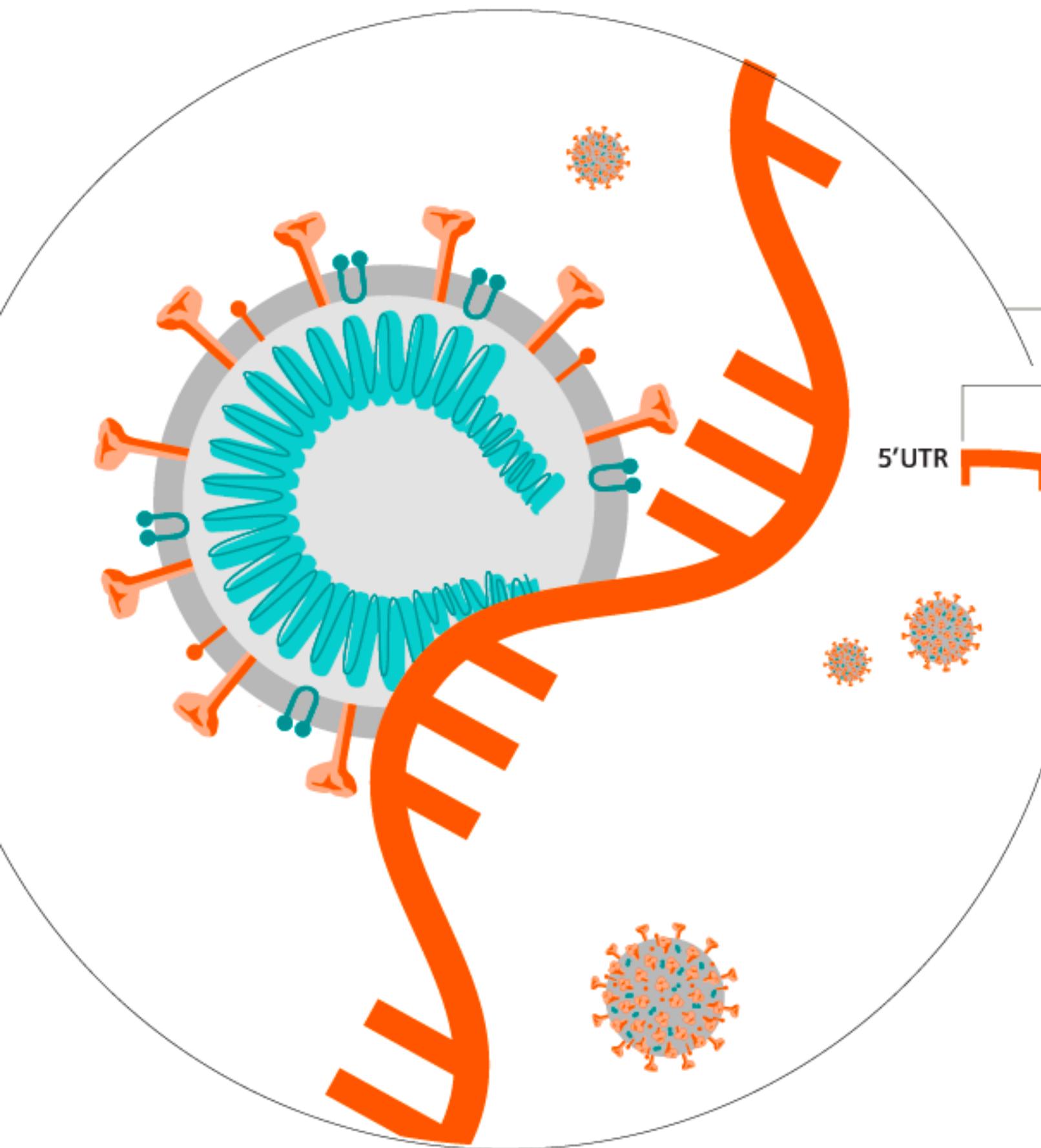
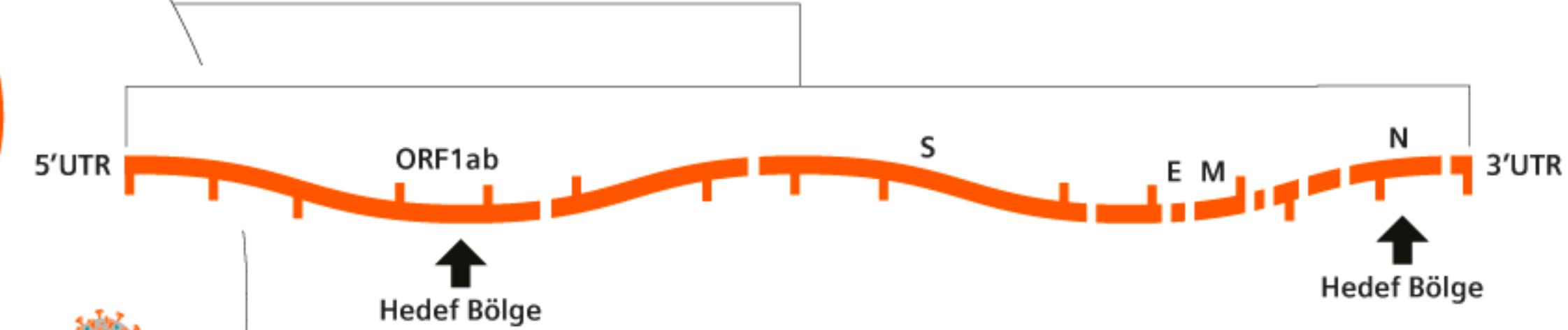


# KESİN SARS-CoV-2 Tespiti için ÇİFT Hedefleme

SARS-CoV-2 genomunda yüksek oranda korunan bölgeleri hedeflemek, kesin tespit için çok önemlidir.



FTD SARS-CoV-2 Testi\* solunum örneklerinden viral RNA'yi saptamak için gerçek zamanlı PCR testi kullanıyor. Test, SARS-CoV-2 genomunda yüksek koruma altındaki iki bölgeyi araştıran çift-hedef tasarımlına sahip. Bu özellik, laboratuvar sonuçlarınızın daha güvenilir olmasını sağlıyor.



- Düşük polimorfizm oranı gösteren bölgeleri hedefler.
- ✅ Kesin olmayan sonuçlara yönelik potansiyeli sınırlar
- ⏪ Daha az tekrar testi

In silico çalışmada kapsayıcılıktı			
Tahlil N geni	Veritabanı GenBank + GISAID	Test edilen bütün genomlar / Tespit edilen bütün genomlar	Tespit oranı (%)
ORF1ab		64253/64253 65051/65051	100

\* Avrupa'da IVD CE Belgesi altında kullanılır. Bu test FDA tarafından incelenmemiştir ve onaylanmamıştır. Test, FDA tarafından EUA kapsamında yetkili laboratuvarlarda kullanım için yetkilendirilmiştir. Test, diğer virüsler veya patojenler için değil, sadece SARS-CoV-2'deki nükleik asidin tespit edilmesi için yetkilendirilmiştir. Bu test sadece, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) yasasının 564(b)(1) bölümü uyarınca yetkilendirme daha önce sonlandırılmış veya iptal edilmezse, COVID-19'un tespiti ve/veya teşhisinin in vitro diagnostiklerin acil durum kullanım yetkisini haklı kıyan koşullar mevcut olduğu sürece kullanılabilir.

†FTD SARS-CoV-2 Testinin Analitik ve Klinik Performans Özellikleri, Menارد ve diğerleri, ECCVID 2020

‡Cheng vd. Ann Intern Med. doi:10.7326/M20-1301

1. EUA %100 Pozitif yüzde anlaşması (%95 CI = 91,97–100)

2. EUA %100 Negatif yüzde anlaşması (%95 CI = 88,65–100)

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. tarafından yayınlanmıştır. Sipariş No. 30-20-DX-235-76 - 11-2020 · © Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2020

## Yüksek Hassasiyete Tespit



Viral RNA, bir bağısıklık tepkisi olmadan önce saptanabilir ve antikorlar da tespit edilebilirdir. Yüksek hassasiyet sunan bir teste sahip olmak, aktif enfeksiyonun tespit edilme aralığını artırır.<sup>‡</sup>



**Hassasiyet ve özgüllük neden önemlidir?  
Güven verdiği için.**

Yüksek hassasiyet sunan bir test, hemen hemen tüm yanlış negatif sonuçları elemelidir.

Yüksek özgüllük sunan bir test, hemen hemen tüm pozitif sonuçları elemelidir.

$$\begin{matrix} \text{100\%} \\ \text{Hassasiyet}^1 \end{matrix} + \begin{matrix} \text{100\%} \\ \text{Özgüllük}^2 \end{matrix} = \text{Güven}$$

**SIEMENS**  
**Healthineers**