



# Varyantların Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Tanı Testleri Üzerinde Öngörülen Etkisi

## TEKNİK ÖZET

30 Kasım 2021

**Amaç:** Bu Teknik Özet, Abbott Pandemi Savunma Koalisyonunun devam eden analiziyle belirlendiği üzere, SARS-CoV-2 virüs varyantlarının tespiti konusunda Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 tanı testlerinin performansı üzerindeki öngörülen etkilere (varsa) ilişkin güncel bir genel bakıştır. Bu belge, yeni SARS-CoV-2 varyantlarının Abbott tarafından sürekli ve kapsamlı şekilde analiz edildiğine dair bir güvence olarak müşterilere sunulmaktadır.

**Genel Bilgiler:** Dünya genelinde endişe verici patojenik özellikler sergileyen yeni SARS-CoV-2 virüsü varyantları tanımlanmıştır<sup>1, 2</sup>. Yeni varyantların kamu sağlığı açısından oluşturabileceği riskin değerlendirilebilmesi, sürekli tanımlama ve karakterizasyon çalışmalarına bağlıdır.<sup>3</sup> Bazı varyantların viral bulaşmayı ve hastalık şiddetini artırdığı bildirildiğinden konuyla ilgili endişeler oluşmuştur<sup>4</sup>. Bu varyantlar tanımlandıkça, genomik mutasyonların virüsün Abbott tanı testleriyle tespiti üzerindeki olası etkilerini takip etmek için çaba gösterilmesi zorunludur.

**Abbott Takibi:** Abbott, Abbott Pandemi Savunma Koalisyonu tarafından denetlenen karmaşık süreçler aracılığıyla küresel SARS-CoV-2 durumunu sürekli olarak takip etmektedir<sup>5</sup>. Yeni varyantlar tanımlandıkça, söz konusu mutasyonların testlerimiz üzerindeki olası etkilerini değerlendirmek üzere dizi analizleri ve bilgisayar analizleri yapılmaktadır. Bu proaktif izleme planı, testlerimize özel en güncel bilgilerin Abbott tarafından iletmesini sağlamaktadır. Ayrıntılı kanıtlar her ne kadar şirkete özel olsa da Abbott, testlerimizin performansı konusunda müşterilere güvence sağlama ihtiyacının farkındadır. Abbott Pandemi Savunma Koalisyonu, bu belgeye ek olarak Abbott'a ait moleküler, antijen ve serolojik testlerin bazı SARS-CoV-2 viral varyantlarıyla değerlendirildiği bir çalışma yayınlamıştır ve yeni varyantlara ilişkin değerlendirmelerin sayısı arttıkça sonuçları yayınlamaya devam edecektir<sup>6</sup>.

## Varyantların Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Tanı Testleri Üzerinde Öngörülen Etkisi:

Aşağıdaki tabloda, Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 tanı testleri, tespit edilen hedef/hedefler ve günümüze kadar gerçekleştirilen veri analizlerine dayalı olarak test performansı üzerinde öngörülen tüm etkiler listelemektedir (bkz. **Tablo 2, Günümüze Kadar Analiz Edilen Varyantların Özeti**).

**Tablo 1: Varyantların Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Tanı Testleri Üzerinde Öngörülen Etkisi:**

| Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Testi              | Tespit Edilen Hedef/Hedefler | Test Performansı   |
|-----------------------------------------------|------------------------------|--------------------|
| Panbio™ COVID-19 Ag Hızlı Test Cihazı         | N* proteini                  | Öngörülen Etki Yok |
| Panbio™ COVID-19 Antijen Kendi Kendine Test   | N proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Hızlı Test Cihazı    | N proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| BinaxNOW™ COVID-19 Ag Kartı                   | N proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| BinaxNOW™ COVID-19 Antijen Kendi Kendine Test | N proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| ID NOW™ COVID-19 Testi                        | RdRp** geni                  | Öngörülen Etki Yok |
| Alinity m SARS-CoV-2                          | RdRp ve N genleri            | Öngörülen Etki Yok |
| Alinity m Resp-4-Plex                         | RdRp ve N genleri            | Öngörülen Etki Yok |
| RealTime SARS-CoV-2                           | RdRp ve N genleri            | Öngörülen Etki Yok |
| Alinity i SARS-CoV-2 IgG                      | N proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG                      | N proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| Alinity i SARS-CoV-2 IgM                      | S*** proteini                | Öngörülen Etki Yok |
| ARCHITECT SARS-CoV-2 IgM                      | S proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| AdviseDx SARS-CoV-2 IgM (Alinity i)           | S proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| AdviseDx SARS-CoV-2 IgM (ARCHITECT)           | S proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| Alinity i SARS-CoV-2 IgG II Quant             | S proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II Quant             | S proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II (Alinity i)        | S proteini                   | Öngörülen Etki Yok |
| AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II (ARCHITECT)        | S proteini                   | Öngörülen Etki Yok |

\*N – Nükleokapsid; \*\*RdRp – RNA bağımlı RNA polimeraz; \*\*\*S – Spike

**Tablo 2: Günümüze Kadar Analiz Edilen Varyantların Özeti: 2-4, 6, 7, 8, 9**

| DSÖ Adlandırması | Soy       | İlk Tespit Edildiği Ülke    |
|------------------|-----------|-----------------------------|
| Alfa#            | B.1.1.7   | İngiltere, Birleşik Krallık |
| Alfa#            | Q.5       | Onaylanmamış                |
| Alfa#            | Q.6       | Onaylanmamış                |
| Alfa#            | Q.7       | Onaylanmamış                |
| Beta             | B.1.351   | Güney Afrika                |
| Beta             | B.1.351.2 | Güney Afrika                |
| Beta             | B.1.351.3 | Güney Afrika                |
| Gama             | P.1       | Japan ex Manaus, Brezilya   |
| Gama             | P.1.1     | Brezilya                    |
| Gama             | P.1.2     | Brezilya                    |

|         |           |                                      |
|---------|-----------|--------------------------------------|
| Delta*  | B.1.617.2 | Hindistan                            |
| Delta*  | AY.1      | Hindistan                            |
| Delta*  | AY.2      | Hindistan                            |
| Delta*  | AY.3      | Hindistan                            |
| Delta*  | AY.3.1    | ABD                                  |
| Delta*  | AY.4      | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.4.2    | İngiltere, Birleşik Krallık          |
| Delta*  | AY.5      | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.5.1    | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.5.2    | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.6      | Tayland                              |
| Delta*  | AY.7      | Hindistan                            |
| Delta*  | AY.8      | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.9      | Hindistan                            |
| Delta*  | AY.10     | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.11     | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.12     | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.27     | Onaylanmamış                         |
| Delta*  | AY.30     | Onaylanmamış                         |
| Epsilon | B.1.427   | Kaliforniya, ABD                     |
| Epsilon | B.1.429   | Kaliforniya, ABD                     |
| Zeta    | P.2       | Brezilya                             |
| Eta     | B.1.525   | İngiltere, Birleşik Krallık, Nijerya |
| Teta    | P.3       | Filipinler                           |
| Iota    | B.1.526   | New York, ABD                        |
| Kappa   | B.1.617.1 | Hindistan                            |
| Lambda  | C.37      | Peru                                 |
| Mu      | B.1.621   | Kolombiya                            |

|           |                   |                             |
|-----------|-------------------|-----------------------------|
| Mu        | B.1.621.1         | Onaylanmamış                |
| Omicron   | B.1.1.529         | Birden Fazla Ülke           |
| Atanmamış | A.23.1+E484K      | İngiltere, Birleşik Krallık |
| Atanmamış | A.27              | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | AT.1              | Rusya                       |
| Atanmamış | AV.1              | İngiltere, Birleşik Krallık |
| Atanmamış | B.1.1.318         | İngiltere, Birleşik Krallık |
| Atanmamış | B.1.1.519         | Meksika                     |
| Atanmamış | B.1.1.523         | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | E484K ile B.1.1.7 | İngiltere, Birleşik Krallık |
| Atanmamış | B.1.214.2         | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | B.1.429.1         | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | B.1.466.2         | Endonezya                   |
| Atanmamış | B.1.526.1         | New York, ABD               |
| Atanmamış | B.1.526.2         | New York, ABD               |
| Atanmamış | B.1.616           | Fransa                      |
| Atanmamış | B.1.617.3         | Hindistan                   |
| Atanmamış | B.1.618           | Hindistan                   |
| Atanmamış | B.1.619           | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | B.1.620           | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | B.1.628           | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | C.1.2             | Güney Afrika                |
| Atanmamış | C.36.3            | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | C.36.3.1          | Onaylanmamış                |
| Atanmamış | R.1               | Japonya ve ABD              |
| Atanmamış | P.4               | Onaylanmamış                |

#DSÖ tarafından belirtildiği gibi, Pango adlandırma sisteminde B.1.1.7 için bir takma ad olan tüm Q soylarını içermektedir. \*DSÖ tarafından belirtildiği gibi, Pango adlandırma sisteminde B.1.617.2 için bir takma ad olan tüm AY soylarını içermektedir<sup>9,10</sup>.

## Teknik Destek:

Sağlanan bilgilerle ilgili herhangi bir sorunuz olursa veya yeni varyant örneklerine erişim sağlama imkanınız varsa lütfen Teknik Destek ile iletişime geçin.

**ID NOW™ COVID-19 testi^:** <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/id-now-covid-19.html>

### **BinaxNOW™ COVID-19 Ag Kartı^:**

Profesyonel: <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/navica-binaxnow-covid-19-us.html>

Gözetimli: <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/binaxnow-covid-19-home-test-us.html>

### **BinaxNOW™ COVID-19 Kendi Kendine Test:**

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/binaxnow-covid-19-antigen-self-test-us.html>

### **Panbio™ COVID-19 Ag Hızlı Test Cihazı#:**

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>

### **Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Hızlı Test Cihazı#:**

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-igg-igm-antibody-test.html>

### **Panbio™ COVID-19 Antijen Kendi Kendine Test#:**

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-antigen-self-test.html>

### **Abbott Alinity m SARS-CoV-2^, Alinity m Resp-4-Plex^, RealTime SARS-CoV-2^:**

Küresel: <https://www.molecular.abbott/int/en/contact-technical-support>

ABD: <https://www.molecular.abbott/us/en/knowledge-center/support>

### **ARCHITECT ve Alinity i^ ile kullanılan Abbott SARS-CoV-2 IgM, SARS-CoV-2 IgG, SARS-CoV-2 IgG II Quant, AdviseDx SARS-CoV-2 IgM ve AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Testleri**

<https://www.corelaboratory.abbott/int/en/about-us/customer-service-support>

<sup>1</sup> [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html) (Erişim tarihi: 11/26/2021)

<sup>2</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-cases-data> (Erişim tarihi: 11/26/2021)

<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-info.html> (Erişim tarihi: 11/26/2021)

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern> (Erişim tarihi: 11/26/2021)

<sup>5</sup> <https://www.abbott.com/corpnnewsroom/products-and-innovation/how-we-track-covid-19-variants.html> (Erişim tarihi: 11/26/2021)

<sup>6</sup> <https://doi.org/10.1101/2021.04.24.21256045> (Erişim tarihi: 11/26/2021)

<sup>7</sup> Abbott yayınlanmamış verileri

<sup>8</sup> <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports> (Erişim tarihi: 11/26/2021)

<sup>9</sup> <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> (Erişim tarihi: 11/26/2021)

<sup>10</sup> <http://pango.network/new-ay-lineages/> (Erişim tarihi: 11/26/2021)

## ŞİRKET DIŞI KULLANIM İÇİNDİR

Ürünler tüm ülkelerde mevcut değildir. Belirli pazarlardaki tüketicilere sunulmaktadır.

#Panbio™ COVID-19 Ag Hızlı Test Cihazı, Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Hızlı Test Cihazı ve Panbio™ COVID-19 Antijen Kendi Kendine Testin yanı sıra ARCHITECT ve Alinity i ile kullanılan SARS-CoV-2 IgM ve SARS-CoV-2 IgG II Quant Testlerinin ABD'de satışı yapılmamaktadır.

^BinaxNOW™ COVID-19 Ag Kartı, BinaxNOW™ COVID-19 Antijen Kendi Kendine Test, ID NOW™ COVID-19, Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex ve RealTime SARS-CoV-2 testlerinin yanı sıra ARCHITECT ve Alinity i ile kullanılan SARS-CoV-2 IgG, AdviseDx SARS-CoV-2 IgM ve AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II testleri için Acil Durumda Kullanım Yetkisi (EUA) Koşulları:

- 
- BinaxNOW™ COVID-19 Ag Kartı, FDA tarafından onaylanmamış ancak EUA kapsamında FDA tarafından acil durumda kullanım için yetkilendirilmiştir. Yalnızca SARS-CoV-2 proteinlerinin tespiti için yetkilendirilmiştir (diğer virüsler veya patojenler için yetkilendirilmemiştir);
  - BinaxNOW™ COVID-19 Antijen Kendi Kendine Test, FDA tarafından onaylanmamış ancak acil durumda kullanım yetkisi kapsamında FDA tarafından yetkilendirilmiştir. Yalnızca SARS-CoV-2 proteinlerinin tespiti için yetkilendirilmiştir (diğer virüsler veya patojenler için yetkilendirilmemiştir). BinaxNOW COVID-19 Antijen Kendi Kendine Test, en az 24 saat arayla (ancak 48 saatten uzun olmamak üzere) 3 gün içerisinde 2 kez yapılmalıdır;
  - ID NOW™ COVID-19, FDA tarafından onaylanmamış ancak yetkili laboratuvarlar tarafından veya hasta bakım ortamlarında kullanılmak üzere EUA kapsamında FDA tarafından acil durumda kullanım için yetkilendirilmiştir;
  - Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex ve RealTime SARS-CoV-2 testleri, FDA tarafından onaylanmamış ancak yetkili laboratuvarlar tarafından kullanılmak üzere EUA kapsamında FDA tarafından acil durumda kullanım için yetkilendirilmiştir;
  - Alinity m SARS-CoV-2 ve Alinity m Resp-4-Plex testleri, CLIA sertifikalı laboratuvarlar tarafından orta veya yüksek seviyede kompleks testler uygulamak üzere EUA kapsamında FDA tarafından yetkilendirilmiştir;
  - ID NOW™ COVID-19, Alinity m SARS-CoV-2 testi ve RealTime SARS-CoV-2 testi, yalnızca SARS-CoV-2'den nükleik asidin saptanması için yetkilendirilmiştir (başka herhangi bir virüs veya patojen için yetkilendirilmemiştir);
  - Alinity m Resp-4-Plex, yalnızca SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve/veya Respiratuar Sinsityal Virüsten nükleik asidin saptanması ve ayırt edilmesi için yetkilendirilmiştir (diğer virüsler veya patojenler için yetkilendirilmemiştir);
  - ARCHITECT ve Alinity i ile kullanılan SARS-CoV-2 IgG, AdviseDx SARS-CoV-2 IgM ve AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Testleri, FDA tarafından onaylanmamış ancak yetkili laboratuvarlar tarafından kullanılmak üzere EUA kapsamında FDA tarafından acil durumda kullanım için yetkilendirilmiştir. Bu ürünler, yalnızca SARS-CoV-2'ye karşı IgM veya IgG antikorlarının varlığını tespit etmek için yetkilendirilmiştir (diğer virüsler veya patojenler için yetkilendirilmemiştir). Yalnızca Reçeteli Kullanım;
  - Ürünlerin acil durumda kullanımı, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) sayılı Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasasının 564(b)(1) numaralı maddesi uyarınca, yalnızca COVID-19'un tespiti ve/veya teşhisi için in vitro tanı testlerinin acil durumda kullanımını haklı kılan koşulların mevcut olduğu beyanı geçerli olduğu sürece ve söz konusu beyan feshedilmedikçe veya yetkilendirme daha erken iptal edilmedikçe yetkilendirilmiştir.

© 2021 Abbott. Tüm hakları saklıdır. Atıfta bulunulan tüm markalar Abbott şirketler grubuna veya ilgili hak sahiplerine ait markalardır.