



УДИРДАГЧ  
Г.ЦОГЗОЛМАА,  
АУ-ны доктор



УДИРДАГЧ  
Б.МӨНХЦЭЦЭГ,  
АУ-ны доктор

#### СУДАЛГААНЫ БАГИЙН ГИШҮҮД:

Э.Цолмончимэг, ТТАХНЭ-ийн Молекул биологийн лабораторийн эмч

Ц.Билэгтсайхан, АУ-ны доктор, дэд профессор, ХӨСҮТ-ийн Ерөнхий захирал

Б.Дармаа, АУ-ны доктор, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн зөвлөх

А.Баярзаяа, ДЭМБ-ын гэрээт зөвлөх

Э.Өлзийжаргал, БУ-ны доктор, ХӨСҮТ-ийн судлаач

Ц.Наранзул, АУ-ны доктор, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн эрхлэгч

Н.Баясгалан, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн эмч

С.Анхбаяр, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн судлаач

А.Азаяа, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн судлаач

Б.Ганцоож, ХӨСҮТ-ийн дата менежер

Х.Батчимэг, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн техникч

ОНОШЛУУР, ЭМ БИОБЭЛДМЭЛ БА  
ХЭРЭГЛҮҮР

# МОНГОЛ УЛСАД ХЭРЭГЛЭЖ БУЙ КОВИД-19 ХАЛДВАРЫГ ИЛРҮҮЛЭХ БХ-ПГУ ЦОМОГ ОНОШЛУУРУУДЫГ ХАРЬЦУУЛАН СУДАЛСАН ДҮН

Энэ судалгааг Монгол Улсын Шинжлэх Ухаан Технологийн Сангийн дэмжлэгтэйгээр "Монголд илэрсэн SARS-CoV-2 омгуудын геномын бүтцийг тодорхойлж, молекул эпидемиологийн онцлогийг тогтоон, Манай орны нөхцөлд тохирсон тандалт, сэргийлэлтийн аргачлал зөвлөмж гаргах" нэртэй захиалгат төсөлт ажлын хүрээнд хийв.

## ҮНДЭСЛЭЛ:

Дэлхий дахинд Ковид-19 вирусийн халдвар нэмэгдсэн хэвээр байгаа бөгөөд 2022 оны 6 дугаар сарын 10-ны байдлаар дэлхий даяар 535 сая гаруй хүн халдвар авч, 6.3 сая гаруй хүн нас бараад байна. Бх-ПГУ-ын аргыг Ковид-19 халдварыг илрүүлэх, оношийг батлах зорилгоор олон улсад голчлон ашиглаж байна. Бх-ПГУ-ын арга нь вирусийг илрүүлэх бусад аргуудаас мэдрэг ба өвөрмөц чанараар илүү, алдаа гарах магадлал бага байдгаар онцлогтой юм. Дэлхийн зах зээл дээр 381 цомог оношлуур худалдаалагдаж байгаагаас манай оронд Хятад, Орос, Герман, АНУ, Солонгос зэрэг орнуудад болон дотоодод үйлдвэрлэсэн оношлуурыг Ковид-19 вирусийн халдварыг илрүүлэх шинжилгээнд ашиглаж байна. Одоогоор манай улсын зах зээл дээр байгаа Ковид-19 халдварыг илрүүлэх бх-ПГУ оношлуурын өвөрмөц болон мэдрэг чанарыг үнэлсэн судалгаа байхгүй байна. Иймээс Монгол улсад ашиглаж буй зарим бх-ПГУ цомог оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарыг үнэлж, бх-ПГУ оношлуурын хоорондын нийцлийг харьцуулан судлах зайлшгүй шаардлагатай байна.

## СУДАЛГААНЫ ЗОРИЛГО:

Манай улсад хэрэглэгдэж буй бх-ПГУ цомог оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарыг үнэлэх

## АРГА ЗҮЙ:

Энэхүү судалгаанд Манай улсад хэрэглэж буй SARS-CoV-2 вирусийн халдвар илрүүлэх 7 төрлийн бх-ПГУ оношлуур болон Халдварт Өвчин Судлалын Үндэсний Төв (ХӨСҮТ)-д Ковид-19 халдвар илрүүлэх шинжилгээ хийлгэж буй нийт 94 оролцогчийг уг судалгаанд хамруулав. Бх-ПГУ шинжилгээний сорьцыг вирус тээвэрлэх тусгай зориулалтын UTM (Universal Transport Medium)-д цуглуулсан. Мөн уг оношлууруудын SARS-CoV-2

вирусийн РНХ-ийн агууламжаас хамааралтай илрүүлэлтийг судлахын тулд батлагдаад 1-2 хонож буй өвчтөнөөс хамар залгиурын арчдас цуглуулан 2mL 0.9% NaCl-ын уусмалд SARS-CoV-2 вирусийн концентраци өндөртэй дээж (stock solution) бэлтгэж, тухайн дээжээ дараалан шингэрүүлгийн аргаар шингэрүүлэв. Шингэрүүлэлт тус бүрийг бх-ПГУ аргаар шинжилж Ct утгыг тогтоов. Хамар залгиурын арчдаснаас вирусийн рибонүклэйн хүчил (РНХ) ялгахдаа Eх-iP-RepTM96 Viral DNA/RNA цомог, EP96L-BXD035 бүрэн автомат РНХ/ДНХ ялгагч машин ашиглав. Бх-ПГУ шинжилгээг тухайн судалгаанд хамруулж буй 7 төрлийн оношлуурыг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу ашиглав.

## ҮР ДҮН:

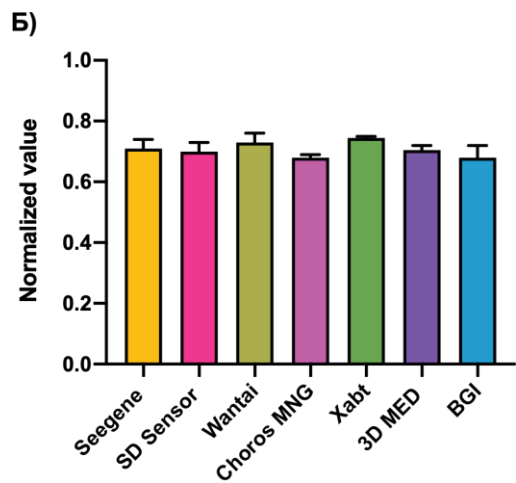
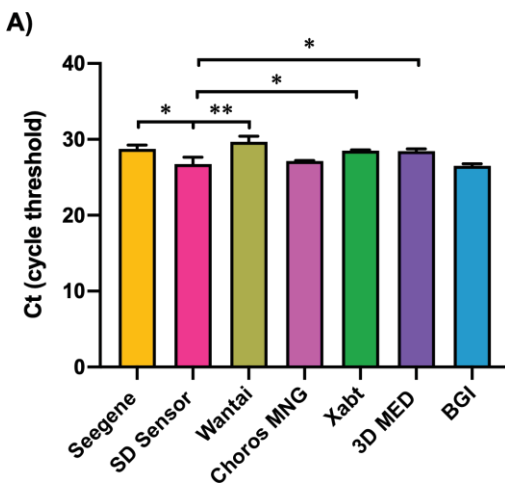
Судалгаанд SARS-CoV-2 илрүүлэх See-gene “AllplexTM SARS-CoV-2 Assay” (See-gene), XABT “Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-CoV” (Xabt), WANTAI “SARS-CoV-2 RT-PCR Kit” (Wantai), 3D MED “ANDIS SARS-CoV-2 and influenza A/B RT-qPCR Detection Kit” (3D MED), CHOROS MNG “SARS-CoV-2 RT-qPCR” (Choros MNG), BGI “Real-time fluorescent RT-PCR kit detecting 2019-nCoV” (BGI), SD Sensor “STANDART M nCoV Real-Time Detection kit” (SD Sensor) гэсэн 7 оношлуурыг ашиглан, хамгийн багадаа 6 оношлуураар “эерэг” хариу гарсан сорьцыг “эерэг”, хамгийн багадаа 6 оношлуураар “сөрөг” хариу гарсан сорьцыг “сөрөг” гэж үнэлэн нийт 94 (62 эерэг, 32 сөрөг) сорьцонд 7 оношлуур тус бүрээр шинжилгээ хийв. Шинжилгээний үр дүнгээр нийт 62 “эерэг” сорьцыг “эерэг” илрүүлсэн 4 (57.1%) оношлуур, 61 “эерэг” илрүүлэлт бүхий 1 (14.3%); 59 “эерэг” илрүүлэлт бүхий 1 (14.3%); 58 “эерэг” илрүүлэлт бүхий 1 (14.3%) байв. Харин “сөрөг” сорьцыг 32 “сөрөг” илрүүлсэн 4 (57.1%); 30 “сөрөг” сорьц илрүүлсэн 2 (28.6%); 28 сөрөг сорьц

илрүүлсэн 1 (14.3%) оношлуур байв. Мэдрэг чанар, өвөрмөц чанарыг 2x2 хүснэгтээр үнэлэхэд Seegene, Wantai, Choros MNG, SD Sensor оношлууруудын мэдрэг чанар 100%, BGI оношлуур 98.38%, 3D MED оношлуур 95.16%, Xabt оношлуур 93.54% байлаа. Түүнчлэн өвөрмөц чанарыг тооцоолоход Xabt, Wantai, 3D MED, BGI оношлуурууд 100%, Seegene, SD Sensor оношлуурууд 93.75%, Choros MNG оношлуур 87.5% байв. Эерэг болон сөрөг илрүүлэх магадлал (PPV, NPV)-ын хувьд Xabt, Wantai, 3D MED, BGI оношлуурууд 100% эерэг илрүүлэх магадлалтай; Seegene, Wantai, Choros

MNG, SD Sensor оношлуурууд 100% сөрөг илрүүлэх магадлалтай байв (Хүснэгт 1). SARS-CoV-2 вирусийн PHX илрүүлэх оношлуур тус бүрийг байгенийн Ct утга болон нормчлогдсон утгаар харьцуулан үнэлэв. Seegene оношлуурыг SD Sensor, Wantai оношлууруудтай; SD Sensor оношлуурыг Seegene, Wantai, Xabt, 3D MED оношлууруудтай харьцуулахад статистик ач холбогдол бүхий ялгаа ажиглагдсан (Зураг 1А). Харин судалгаанд хамрагдсан нийт оношлууруудыг нормчлогдсон утгаар үнэлэхэд ялгаа илрээгүй (Зураг 1Б).

Хүснэгт 1. SARS-CoV-2 вирусийн PHX илрүүлгийн мэдрэг, өвөрмөц чанар ба эерэг, сөрөг илрүүлэх магадлал

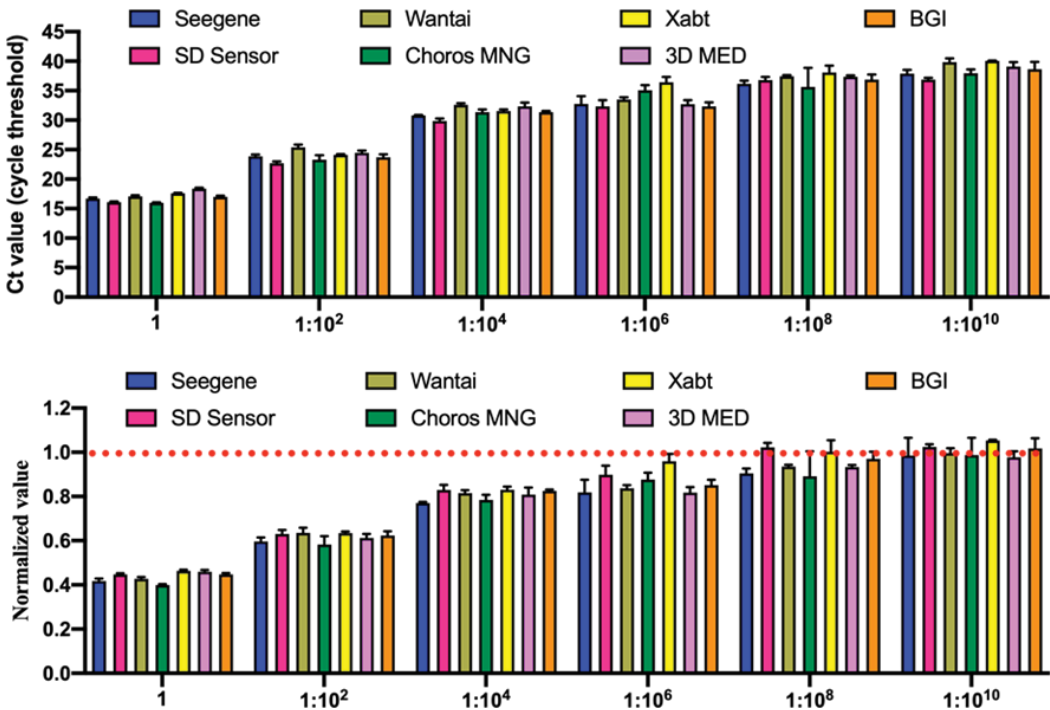
№	Бх-ПГУ-ын оношлуурын нэр	Эерэг	Хуурамч эерэг	Сөрөг	Хуурамч сөрөг	Нийт сорьц	Мэдрэг чанар	Өвөрмөц чанар	Эерэг илрүүлэх магадлал %	Сөрөг илрүүлэх магадлал %
1	Seegene "AllplexTM SARS-CoV-2 Assay"	62	2.0	30.0	0.0	94.0	100.00	93.75	96.87	100.00
2	XABT "Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV"	58	0.0	32.0	4.0	94.0	93.54	100.00	100.00	88.88
3	WANTAI "SARS-CoV-2 RT-PCR Kit"	62	0.0	32.0	0.0	94.0	100.00	100.00	100.00	100.00
4	3D MED "ANDIS SARS-CoV-2 and influenza A/B RT-qPCR Detection Kit"	59	0.0	32.0	3.0	94.0	95.16	100.00	100.00	91.42
5	CHOROS MNG "SARS-CoV-2 RT-qPCR"	62	4.0	28.0	0.0	94.0	100.00	87.5	93.93	100.00
6	BGI "Real-time fluorescent RT-PCR kit detecting 2019-nCov"	61	0.0	32.0	1.0	94.0	98.38	100.00	100.00	96.96
7	SD SENSOR "STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit"	62	2.0	30.0	0.0	94.0	100.00	93.75	96.87	100.00



Зураг 1. SARS-CoV-2 вирусийн PHX илрүүлэх оношлууруудын Ct утга (А) болон нормчлогдсон утга (Б).

Уг оношлууруудын SARS-CoV-2 вирусийн PHX-ийн агууламжаас хамааралтай илрүүлэлтийг тогтоохын тулд вирусийн концентраци өндөртэй уусмал бэлдэж, дэс дараалан шингэрүүлгийн аргаар

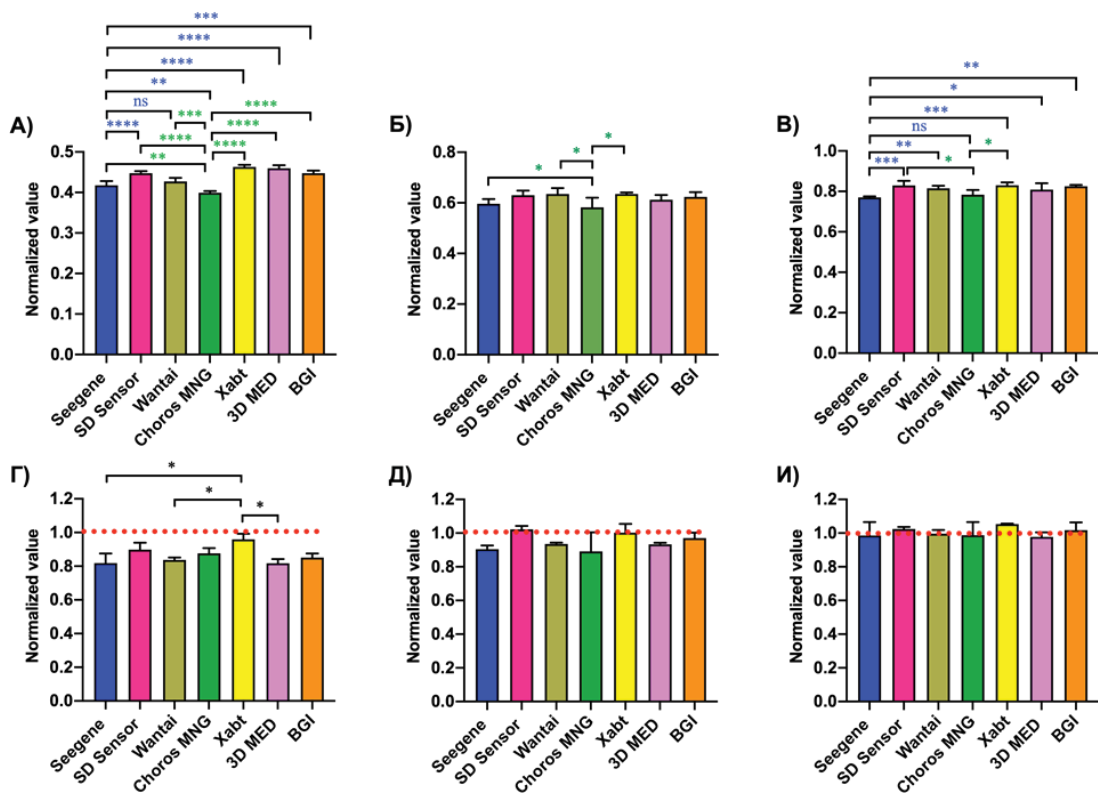
шингэрүүлж, бх-ПГУ аргаар SARS-CoV-2 вирусийн нуклейн хүчлийг илрүүлэн, Ct утга болон нормчлогдсон утгыг бүх илрүүлж буй генийг хамруулан шингэрүүлэлт тус бүрт тогтоов (Зураг 2).



Зураг 2. SARS-CoV-2 илрүүлэх оношлууруудын PHX-ийн агууламжаас хамааралтай илрүүлэлтийг шингэрүүлэлт тус бүрт тооцсон байдал. Улаан таслалтай зураас – SARS-CoV-2 вирусийн эерэг гарах дээд хязгаар

SARS-CoV-2 вирусийн PHX илрүүлэх оношлууруудын нормчлогдсон утгын шингэрүүлэлт тус бүрийг бусад оношлууртай харьцуулахад 1:1 шингэрүүлэлтэд Choros MNG, Seegene, Wantai оношлуурууд (Зураг 3А); 1:102 шингэрүүлэлт дээр Choros MNG, Seegene, 3D MED (Зураг 3Б); 1:104 шингэрүүлэлт дээр Seegene, Choros MNG, Wantai, 3D MED (Зураг 3В); 1:106 шингэрүүлэлт дээр 3D MED, Seegene, Wantai, BGI (Зураг 3Г); 1:108 шингэрүүлэлт дээр Choros MNG, Seegene, 3D MED, Wantai (Зураг 3Д); 1:1010

шингэрүүлэлт дээр 3D MED, Seegene (Зураг 3И) оношлууруудын нормчлогдсон утга хамгийн бага буюу эрт илрүүлж байлаа. Вирусийн ачааллаас хамааралтай илрүүлэлтээр 1:101-1:104 хүртэлх шингэрүүлэлтэд бүх оношлуур илрүүлэх хязгаарт байсан бол 1:106 шингэрүүлэлтэнд Xabt оношлуур, 1:108 шингэрүүлэлтэд SD Sensor, Choros MNG, Xabt, BGI оношлуурууд илрүүлэх хязгаараас өндөр байв. 1:1010 шингэрүүлэлтэд бүх оношлуур илрүүлэх хязгаараас гадна буюу илрүүлэх боломжгүй байв (Зураг 3).



Зураг 3. SARS-CoV-2 вирусийн PHX илрүүлэх оношлууруудын нормчлогдсон утгыг шингэрүүлэлт бүрт тооцсон байдал. Улаан тасалттай зураас – SARS-CoV-2 вирусийн эерэг гарах дээд хязгаар

А) 1:101 шингэрүүлэлт; Б) 1:102 шингэрүүлэлт; В) 1:104 шингэрүүлэлт; Г) 1:106 шингэрүүлэлт; Д) 1:108 шингэрүүлэлт; И) 1:1010 шингэрүүлэлт

Судалгаанд ашигласан SARS-CoV-2 вирусийн PHX илрүүлэх оношлууруудын N генийн дундаж Ct утга Seegene оношлуурт 28.47; Xabt оношлуурт 28.76; Wantai оношлуурт 28.35; 3D MED оношлуурт 28.30; Choros MNG оношлуурт 26.58; BGI оношлуурт 29.69; Orf1ab генийн дундаж Ct утга Xabt оношлуурт 28.78; Wantai оношлуурт 29.99; 3D MED оношлуурт 28.72; Choros MNG оношлуурт 26.44; SD Sensor оношлуурт 26.73 байлаа.

Нормчлогдсон утгыг оношлуур тус бүрт тооцож үзэхэд Seegene – 0.71; Xabt – 0.745; Wantai – 0.73; 3D MED – 0.705; SD Sensor – 0.70; Choros MNG болон BGI – 0.68 байв.

## ДҮГНЭЛТ:

Манай улсад хэрэглэгдэж буй Ковид-19 халдвар илрүүлэх бх-ПГУ оношлууруудын мэдрэг чанар болон өвөрмөц чанар харилцан адилгүй байв. Тухайлбал Seegene, Wantai, Choros MNG, SD Sensor оношлуурууд мэдрэг чанар өндөртэй байсан бол Xabt, Wantai, 3D MED, BGI оношлууруудын өвөрмөц чанар өндөр байв.