



УДИРДАГЧ
Б.ПҮРЭВБАТ
Докторант, ХӨСҮТ-ийн судлаач

СУДАЛГААНЫ БАГИЙН ГИШҮҮД:

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

Г.Цогзолмаа, АУ-ны доктор, ХӨСҮТ-ийн судлаач

Б.Бумдэлгэр, АУ-ны доктор, ХӨСҮТ-ийн НЛА-ны дарга

Б.Дармаа, АУ-ны доктор, дэд профессор, Вирус судлалын лабораторийн зөвлөх

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

А.Баярзаяа, ДЭМБ-ын гэрээт зөвлөх

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

Л.Шижир, ХӨСҮТ-ийн судлаач

Н.Баясгалан, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн судлаач

С.Анхбаяр, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн судлаач

Ч.Хишигмөнх, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн судлаач

А.Азаяа, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн судлаач

Б.Цэрэндулам, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн техникч

Х.Батчимэг, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн техникч

Б.Наранцэцэг, ХӨСҮТ-ийн Клиник химийн лабораторийн техникч

Ц.Даариймаа, ХӨСҮТ-ийн ХӨТСА-ны сувилагч

ОНОШЛУУР, ЭМ БИОБЭЛДМЭЛ БА ХЭРЭГЛҮҮР

**МОНГОЛ УЛСАД
ХЭРЭГЛЭЖ БУЙ
SARS-COV-2 ВИРУСИЙН
АНТИГЕН ИЛРҮҮЛЭХ
ТҮРГЭВЧИЛСЭН
ОНОШЛУУРЫН
ҮНЭЛГЭЭНИЙ 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:

Коронавируст халдвар (Ковид-19) өргөн тархаад буй өнөө үед халдварыг цаг алдалгүй илрүүлэх нь халдварын тандалт хийх, хавьтлыг илрүүлэх, эмчилгээг эрт эхлүүлж хүндрэлээс урьдчилан сэргийлэхэд чухал ач холбогдолтой юм. SARS-CoV-2 вирусийн халдварыг илрүүлэхэд вирусийг өсгөвөрлөх болон бх-ПГУ-ын шинжилгээг оношилгооны “Алтан стандарт” болгон ашиглаж байна. Эдгээр аргууд нь шинжилгээний хугацаа, лабораторийн тусгай орчин нөхцөл болон нарийн мэргэшсэн мэргэжилтэн шаарддаг өндөр өртөгтэй арга тул халдварыг богино хугацаанд буюу 15-30 минутын дотор илрүүлэх боломжтой SARS-CoV-2 вирусийн антигенд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурыг Ковид-19-ийн илрүүлэг оношилгоонд өргөн ашиглаж байна. Халдварын эсрэг хариу арга хэмжээг түргэн шуурхай авахад түргэвчилсэн оношлуурыг өргөн хэрэглэх нь ач холбогдолтой боловч түүний мэдрэг болон өвөрмөц чанар бх-ПГУ-ын аргатай харьцуулахад харьцангуй бага байдаг нь “хуурамч эерэг” болон “хуурамч сөрөг” гарах магадлалыг нэмэгдүүлж байна. Иймд халдварыг илрүүлэхэд гарах алдааг бууруулхын тулд өвөрмөц болон мэдрэг чанар өндөртэй оношлуур хэрэглэх шаардлагатай байна. Иймээс манай улсад хэрэглэж буй зарим Ковид-19-ийг илрүүлэх антигенд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурын Ct утгаас хамааралтай илрүүлэлтийн хязгаарыг үнэлэв.

АРГА ЗҮЙ:

Шингэрүүлэлтийн аргад суурилсан Ct утгаас хамааралтай илрүүлэлтийн хязгаар тогтоосон аргачлал: Халдварт Өвчин Судлалын Үндэсний Төв (ХӨСҮТ)-ийн эмнэлзүйн тасагт Ковид-19 батлагдан 1-2 хоног хэвтэн эмчлүүлж буй 20 эмчлүүлэгчээс хамар залгиурын хуурай

арчдас цуглуулан 6 мл 0.9% NaCl-ын уусмалд уусган SARS-CoV-2 вирусийн өндөр концентрацитай дээж бэлтгэн, тухайн дээжээ дараалан шингэрүүлгийн аргаар шингэрүүлэв. Шингэрүүлэлт тус бүрийн Ct утгыг бх-ПГУ-ын аргаар тогтоов. Ct утга 18-30 хооронд байгаа 20 сорьцыг түргэвчилсэн оношлуур тус бүрийн тусгай зориулалтын задлах буфер уусмал (Lysis buffer)-аар шингэрүүлэн үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу нэг шингэрүүлэлтийг 3 удаа давтан шинжилсэн. Монгол улсад хэрэглэж буй SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэхэд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурыг ДЭМБ-ын зөвлөмжид орсон SD BIOSENSOR “STANDARD Q COVID-19” түргэвчилсэн оношлууртай харьцуулан үнэлэв.

БХ-ПГУ-ЫН ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙСЭН АРГАЧЛАЛ:

Дараалан шингэрүүлэгийн аргаар шингэрүүлсэн сорьцоос SARS-CoV-2 вирусийн рибонуклейн хүчил (PHX)-ийг ялгахдаа Seegene Inc компанийн Starmag 96 ProPrep C (Plate Type) ялгах оношлуур болон SEEPREP 32 автомат машинаар ялгаж, Seegene Inc., Allplex™ SARS-CoV-2 Assay цомог оношлуурыг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу ашиглан BioRad CFX-96 машинд уншуулан Ct утгыг тогтоов.

ҮР ДҮН:

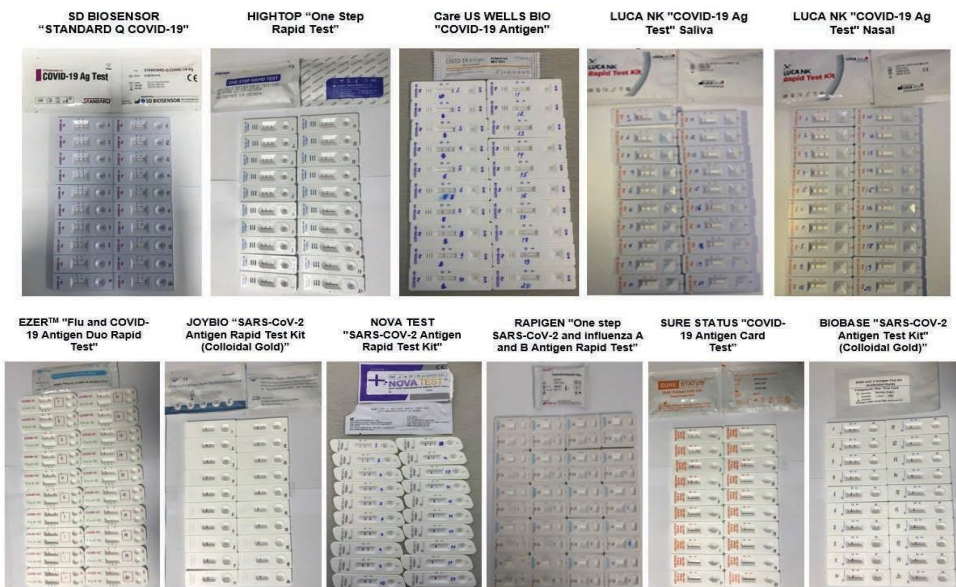
Судалгаанд хэрэглэсэн SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх 10 төрлийн түргэвчилсэн оношлуурын 7 нь хамар залгиурын арчдаст, 1 нь шүлсэнд SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх, 2 нь хамар залгиурын арчдаст SARS-CoV-2 вирусийн антиген болон томуугийн А, В хэв шинжийн вирусийн антигенийг илрүүлэх хавсарсан оношлуур байв. Түргэвчилсэн оношлуурын ерөнхий мэдээллийг хүснэгт 1-д үзүүлэв.

Хүснэгт 1. SARS-CoV-2 вирусийн антигенд суурилсан 10 түргэвчилсэн оношлуурын ерөнхий мэдээлэл

Түргэвчилсэн оношлуурын нэр	Үйлдвэрлэгчийн нэр, улс	LOT дугаар	Савлалтын хэмжээ /ш/
EZER "Flu and COVID-19 Antigen Duo Rapid Test"	HANZHOU GENESIS and BIODETECTION and BIOCONTROL Co., Ltd., БНХАУ	LE21120102	1x20
JOYBIO "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit"	JOYBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd., БНХАУ	2021021906	1x20
HIGHTOP "One Step Rapid Test"	QINGDAO HIGHTOP Biotech Co., Ltd., БНХАУ	COV- 210904	1x25
SURE STATUS "COVID-19 Antigen Card Test"	Premier Medical Corporation Private Limited., БНЭУ	9711521S	1x20
BIOBASE "SARS-COV-2 Antigen Test Kit" (Colloidal Gold)	BIOBASE Biotech FZE., БНХАУ	20210802	1x20
Care USTM WELLS BIO "COVID-19 Antigen"	HNX Co., Ltd., БНСУ	RCN21411	1x20
NOVA TEST "SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit"	ALTAS Link Technology Co., Ltd., БНХАУ	20210510	1x20
LUCA NK "COVID-19 Ag Test" Saliva	LUCA AICELL Inc., БНСУ	02R21018	1x25
LUCA NK "COVID-19 Ag Test" Nasal	LUCA AICELL Inc., БНСУ	02R21019	1x25
RAPIGEN "One step SARS-CoV-2 and influenza A and B Antigen Rapid Test"	RAPIGEN Inc., БНСУ	H060A003D	1x20

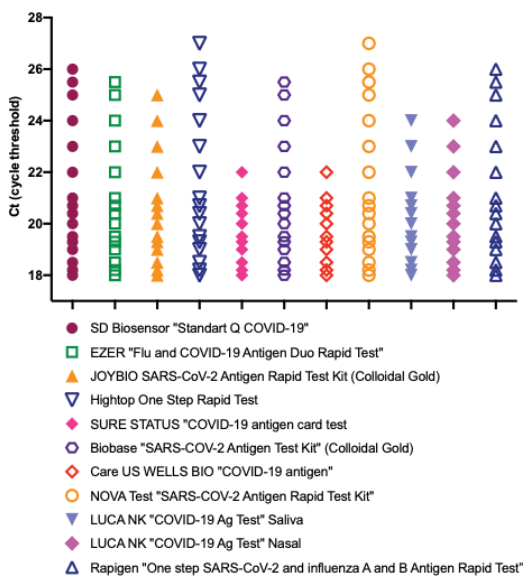
Түргэвчилсэн оношлуурын Ct утгаас хамааралтай илрүүлэлтийн хязгаарыг тогтоохдоо SARS-CoV-2 вирус агуулсан концентраци өндөртэй уусмал бэлтгэж дараалан шингэрүүлгийн аргаар шингэрүүлэн, бх-ПГУ-ын аргаар Ct утга 18-30 хооронд байгаа 20 сорьцыг түргэвчилсэн оношлуур тус бүрээр

шинжлэхэд Ct утгын хязгаар ≤ 27 доош илрүүлж буй 2(20%) оношлуур, ≤ 26 доош илрүүлж буй 1(10%) оношлуур, ≤ 25.5 доош илрүүлж буй 2(20%) оношлуур, ≤ 25 доош илрүүлж буй 1(10%) оношлуур, ≤ 24 доош илрүүлж буй 2(20%) оношлуур, ≤ 22 доош илрүүлж буй 2(20%) оношлуур тус тус байв. (Зураг 1, 2)



Зураг 1. SARS-CoV-2 вирусийн антигенд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурын Ковид-19 халдвар илрүүлэлт

Лабораторийн нөхцөлд вирусийн агууламж харилцан адилгүй сорьцод SARS-CoV-2 вирусийн антигенийг түргэвчилсэн оношлуураар илрүүлэхэд Ct утгын хязгаар хамгийн бага буюу Ct ≤22 хязгаарт илрүүлэх боломжтой оношлуур SURE STATUS “COVID-19 Antigen Card Test”, Care US WELLS BIO “COVID-19 Antigen” байсан бол харьцангуй өндөр илрүүлэлтийн хязгаартай буюу Ct утга ≤27 HIGHTOP One Step Rapid Test болон NOVA TEST “SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit” оношлуурууд байв. (Зураг 2)



Зураг 2. SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэхэд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурийн Ct утгаас хамааралтай илрүүлгийн хязгаар

Түргэвчилсэн оношлуур тус бүрийн мэдрэг чанар буюу Ct утгаас хамааралтай илрүүлэлтийг SD BIOSENSOR “STANDARD Q COVID-19” түргэвчилсэн оношлууртай харьцуулахад HIGHTOP “One Step Rapid Test”, BIOBASE “SARS-COV-2 Antigen Test Kit” (Colloidal Gold), NOVA TEST “SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit”, EZERTM “Flu and COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)” болон RAPIGEN “One step SARS-CoV-2 and influenza A and B Antigen Rapid Test” зэрэг түргэвчилсэн оношлууруудын илрүүлэлт ойролцоо буюу түүнээс

дээш байв. Мөн Ковид-19-ийг илрүүлэх чадамжийг харьцуулах бүлэг болох SD BIOSENSOR “STANDARD Q COVID-19” түргэвчилсэн оношлууртай харьцуулахад 8 түргэвчилсэн оношлуур 80%-тай байсан бол 2 түргэвчилсэн оношлуур 70%-тай байв. (Хүснэгт 2)

ДҮГНЭЛТ:

1. SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэхэд суурилсан 10 төрлийн түргэвчилсэн оношлуурын Ct утгаас хамааралтай илрүүлэлтийн хязгаарыг тодорхойлоход ≤27 хязгаарт илрүүлж буй 2(20%) оношлуур, ≤26 хязгаарт илрүүлж буй 1(10%) оношлуур, ≤25.5 хязгаарт илрүүлж буй 2(20%) оношлуур, ≤25 хязгаарт илрүүлж буй 1(10%) оношлуур, ≤24 хязгаарт илрүүлж буй 2(20%) оношлуур, ≤22 хязгаарт илрүүлж буй 2(20%) оношлуур байв.
2. HIGHTOP “One Step Rapid Test”, BIOBASE “SARS-COV-2 Antigen Test Kit” (Colloidal Gold), NOVA TEST “SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit”, EZERTM “Flu and COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)” болон RAPIGEN “One step SARS-CoV-2 and influenza A and B Antigen Rapid Test” зэрэг түргэвчилсэн оношлууруудын вирусийн ачааллаас хамаарах илрүүлэлт SD BIOSENSOR “STANDARD Q COVID-19” түргэвчилсэн оношлууртай ойролцоо буюу түүнээс дээш байв.

Хүснэгт 2. 10 төрлийн түргэвчилсэн оношлуурын Ковид-19 халдварын илрүүлэлтийг
SD BIOSENSOR "STANDARD Q COVID-19" түргэвчилсэн оношлууртай харьцуулсан үр дүн

Түргэвчилсэн оношлуурын нэр	Дээж	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	SD BIOSENSOR "STANDARD Q COVID-19"-тай харьцуулсан дүн (%)
	Ст утга	18	18.2	18.5	19	19.3	19.5	20	20.4	20.7	21	22	23	24	25	25.5	26	27	28	29	30	
SD BIOSENSOR "STAND- ART Q COVID-19"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	100
EZERTM "Flu and COVID-19 Antigen Duo Rapid Test"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	93.7
JOYBIO "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Col- loidal Gold)"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	87.5
HIGHTOP "One Step Rapid Test"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	106.2
SURE STATUS "COVID-19 Antigen Card Test"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	68.75
BIOBASE "SARS-COV-2 Antigen Test Kit" (Colloidal Gold)"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	93.7
Care US WELLS BIO "COVID-19 Antigen"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	68.7
NOVA TEST "SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	106.2
LUCA NK "COVID-19 Ag Test" Saliva		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	81.3
LUCA NK "COVID-19 Ag Test" Nasal		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	81.3
RAPIGEN "One step SARS- CoV-2 and influenza A and B Antigen Rapid Test"		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	100