



УДИРДАГЧ:

Б.Дармаа

ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын
лабораторийн эрхлэгч, АУ-ны
доктор, дэд профессор

СУДАЛГААНЫ БАГИЙН ГИШҮҮД:

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

Г.Цогзолмаа, АУ-ны доктор, ХӨСҮТ-ийн Вирус
судлалын лабораторийн судлаач

Н.Нарантуяа, ЭМЯ

Т.Алимаа, Хүний эмийн зөвлөлийн Биобэлдмэл,
оношлуурын салбар зөвлөлийн дарга

Б.Бумдэлгэр, ХӨСҮТ-ийн нэгдсэн лабораторийн
албаны дарга, АУ-ны доктор

Ж.Саранцэцэг, ЭМЯ-ны лабораторын мэргэжлийн
салбар зөвлөлийн нарийн бичгийн дарга, УНТЭ-
ийн ЭЭСНЛ-ын дарга, АУ-ны доктор

М.Долгион, ЭЭХХЗГ-ын ЭАБТСГ-ын мэргэжилтэн

П.Цэцэгээ, ЭЭХХЗГ-ын ЭАБТСГ-ын дарга

Ц.Наранзул, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын

лабораторийн вирус судлаач, АУ-ны доктор

Т.Хосбаяр, АУ-ны доктор, дэд профессор

О.Аззаяа, НЭМГ-ын Оношзүй лабораторийн

тусламж, үйлчилгээ хариуцсан мэргэжилтэн

Б.Байгалмаа, Эмчилгээ чанарын хяналтын улсын

ахлах байцаагч,

С.Чимэдцэрэн, Прецилаб лабораторийн захирал

С.Анхбаяр, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын

лабораторийн вирус судлаач, магистрант

Б.Пүрэвбат, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын

лабораторийн судлаач, магистр

Ч.Хишигмөнх, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын

лабораторийн вирус судлаач, магистр

Н.Баясгалан, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын

лабораторийн вирус судлаач, магистр

Б.Ганцоож, ХӨСҮТ-ийн дата менежер

Х.Батчимэг, ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын

лабораторийн техникч

А.Баярзаяа, ДЭМБ-ын гэрээт зөвлөх, магистр

Д.Уранзаяа, ЭЭХХЗГ-ын Чанар, аюулгүй байдал

хариуцсан дэд захирал Ц.Амаржаргал, ЭЭХХЗГ-ын

Оношлуурын бүртгэл, сунгалт, өөрчлөлтийн асуудал

хариуцсан мэргэжилтэн

Г.Сарангуа, ХӨСҮТ-ийн Хепатит, энтеровирусийн

лабораторийн эрхлэгч,

Тандалт судалгаа

МОНГОЛ УЛСАД ХЭРЭГЛЭЖ БУЙ SARS-COV-2 ВИРУСИЙН АНТИГЕН ИЛРҮҮЛЭХ ТҮРГЭВЧИЛСЭН ОНОШЛУУРЫН МЭДРЭГ ЧАНАРЫГ СУДАЛСАН ДҮН

ҮНДЭСЛЭЛ

КОВИД-19 халдварыг цаг алдалгүй илрүүлэх нь халдварын тандалт хийх, хавьтлыг илрүүлэх, урьдчилан сэргийлэх, эмчилгээ эрт эхэлж хүндрэлээс сэргийлэхэд чухал ач холбогдолтой юм. Халдварыг илрүүлэхэд вирусийн нуклейн хүчлийг илрүүлэхэд суурилсан бодит хугацааны-полимеразын гинжин урвал (БХ-ПГУ) шинжилгээний аргыг “Алтан стандарт” болгон оношлогоо хийж байна. Гэсэн хэдий ч БХ-ПГУ нь цаг хугацаа, тусгай тоног төхөөрөмж, бэлтгэгдсэн мэргэжилтэн шаардсан өртөг өндөртэй шинжилгээний арга юм. SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх түргэвчилсэн шинжилгээ нь халдварыг шуурхай илрүүлэх боломж олгодог лабораторийн орчин нөхцөл шаардлагагүй, мэргэжлийн ур чадвар шаардахгүй гүйцэтгэдэг, хурдан хугацаанд буюу 30 минутын дотор хариу гардаг. Гэхдээ SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх түргэвчилсэн оношлуурын мэдрэг чанар БХ-ПГУ шинжилгээний аргатай харьцуулахад харьцангуй сул байгаа нь халдвартай тэмцэх ажилд эрсдэл үүсгэх магадлалтай. Манай улсад Ковид-19 халдварыг илрүүлэх SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэхэд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурыг хот хоорондын орох гарах цэг, хөдөө орон нутаг, өрхийн эмнэлэг, эмийн сан зэрэг олон газар өргөн хэрэглэж байна. Манай улсад КОВИД-19 халдварын илрүүлэгт хэрэглэж

буй түргэвчилсэн оношлууруудын мэдрэг, өвөрмөц чанарт үнэлгээ хийж, шийдвэр гаргагчдыг мэдээллээр хангахад судалгааны зорилго оршино.

АРГА ЗҮЙ

Оношлогооны талбар дээрх түргэвчилсэн оношлуурын үнэлгээ: Манай улсад хэрэглэж буй 22 төрлийн SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх түргэвчилсэн оношлуурыг Улаанбаатар

хотын дараах 3 дүүргийн 5 шинжилгээний цэг дээр хийв. Үүнд: Баянзүрх дүүргийн 26 дугаар хорооны өрхийн эмнэлгийн цэг; Баянзүрх дүүргийн 147 дугаар цэцэрлэг; Сүхбаатар дүүргийн 143 дугаар цэцэрлэг; Сонгинохайрхан дүүргийн Номин Плаза цэг; Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв (ХӨСҮТ)-ийн шинжилгээний цэг. Оношлуур тус бүрээр 31-54 хүний сорьцонд шинжилгээ хийж, сорьцуудыг ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторид БХ-ПГУ аргаар шинжилж, харьцуулан судалсан. Ингэхдээ үйлчлүүлэгчдээс сорьц авахдаа шинжилгээний үнэн бодит байдлыг хангахын тулд нэг хүнээс 2 давтан сорьц авч, эхний сорьцыг түргэвчилсэн оношлуурын шинжилгээнд, 2 дахь сорьцыг БХ-ПГУ шинжилгээнд ашиглав. БХ-ПГУ шинжилгээний сорьцыг вирус тээвэрлэх тусгай зориулалтын UTM (Universal Transport Medium)-д цуглуулав. SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх түргэвчилсэн оношлуур тус бүрийг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу хэрэглэсэн болно.

БХ-ПГУ-ын шинжилгээ хийсэн аргачлал: Хамар залгиурын арчдасаас вирусийн рибонүклэйн хүчил (PHX) ялгахдаа Ex-iPrepTM96 Viral DNA/RNA цомог, EP96L-BXD035 бүрэн автомат PHX/ДНХ ялгагч машин ашиглав. БХ-ПГУ-ын шинжилгээг ХБНГУ-ын Берлин хотын судалгааны хүрээлэнд загварчилж, Roche компанид үйлдвэрлэсэн SARS-CoV-2 вирусийн E ген, дотоод хяналтын EAV (LightMix® SarbecoV E-gene plus EAV) мультиплексыг праймер/ проб ашиглан Thermo Fisher Scientific компанийн (Applied Biosystems AgPath-ID™ One-Step RT-PCR) цомог оношлуурыг аргачлалын дагуу хийв.

Шингэрүүлэлтийн аргад суурилсан Ct утгаас хамааралтай илрүүлэлтийн хязгаар тогтоосон аргачлал: ХӨСҮТ-д КОВИД-19 халдвар батлагдаад 1-2 хонож буй 20 хүнээс хамар залгиурын арчдас цуглуулан 4mL UTM-д 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 тогтоон, Ct утга 15-35 хооронд буй 28 дээжийг SD BioSensor “STANDART Q covid-19 Ag” түргэвчилсэн оношлуураар шинжилж, түргэвчилсэн оношлуурын Ct утгаас хамааралтай илрүүлгийн дээд хязгаарыг тогтоов. Мөн түргэвчилсэн оношлуурын илрүүлэх хязгаар ДЭМБ-ын 2020 оны 9 сарын 11-ний SARS-CoV-2 вирусийг илрүүлэх антигенд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурын зөвлөмжид

антигенд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурын илрүүлэх боломжит хязгаар буюу Ct утга ≤ 25 эсвэл >106 геномын вирусийн хуулбар/мл (genomic virus copies/mL) гэж дурьдсаныг харгалзан тооцов. ПГУ-ын Ct утга 15-27 байгаа 15 дээжийг сонгон авч оношлуур тус бүрийн тусгай зориулалтын задлах буффер уусмал (lysis buffer)-д шингэрүүлж шинжилсэн.

Түргэвчилсэн оношлуурын өвөрмөц, мэдр эг чанар, эер эг ба сөрөг гарах магадлал (positive predictive value, PPV; negative predictive value, NPV)-ыг тооцсон аргачлал:

Түргэвчилсэн оношлуурын мэдрэг, өвөрмөц чанар болон эерэг сөрөг гарах магадлалтай хэмжээг 2×2 хүснэгт ашиглан дараах томъёололоор тооцоолол хийв. Үүнд: Мэдрэг чанар= $A/(A+C) \times 100$; Өвөрмөц чанар= $D/(D+B) \times 100$; Сөрөг гарах магадлал= $D/(D+C) \times 100$; Эерэг гарах магадлал= $A/(A+B) \times 100$. А–Эерэг; В–Хуурамч эерэг; С–Хуурамч сөрөг; D – Сөрөг.

ҮР ДҮН

Судалгаанд SARS-CoV-2 илрүүлэх 22 төрлийн түргэвчилсэн оношлуурын 21 нь хамар залргиурын арчдаст, 1 нь шүлсэнд антиген илрүүлэх оношлуур байв. Нийт 22 төрлийн SARS-CoV-2 вирусийн антиген

илрүүлэхэд суурилсан түргэвчилсэн оношлуурыг 810 сорьцод шинжилж шинжилгээг 2-3 хүн өөр хоорондоо хамааралгүйгээр давтан хийж үр дүнг уншихад “эерэг”, “сөрөг” үнэлгээнд ялгаа гараагүй. Нийт 810 хүний сорьцыг БХ-ПГУ аргаар SARS-CoV-2 вирусийн нуклейн хүчлийг илрүүлэхэд 216(26.7%) нь эерэг, 594(73.3%) нь сөрөг байсан бол түргэвчилсэн оношлуураар 135(16.7%) нь эерэг, 662(81.7%) нь сөрөг, хуурамч эерэг 10(1.2%) байсан бөгөөд түргэвчилсэн оношлуураар чанарын шаардлага хангаагүй илрүүлэг 3(0.4%) байв. Оношлуурын хариуг БХ-ПГУ аргатай харьцуулахад илрүүлгийн хувь 7 оношлуурт $\geq 80\%$, 15 оношлуурт $\leq 80\%$ байв (Хүснэгт 1). Түргэвчилсэн оношлуурийн Ct утгаас хамааралтай илрүүлгийн хязгаарын тогтоохын тулд вирусийн концентраци өндөртэй уусмал бэлтгэж, дэс дараалан шингэрүүлгийн аргаар шингэрүүлэн, БХ-ПГУ аргаар SARS-CoV-2 вирусийн нуклейн хүчлийг илрүүлэн Ct утгыг шингэрүүлэлт бүр дээр тогтоосны дараа түргэвчилсэн оношлуураар шинжлэв.

Ct утга 15-27 хоорондох 15 сорьцонд сорьцыг түргэвчилсэн оношлууруудаар шинжлэхэд Ct утгын хязгаар ≤ 25 доош илрүүлж буй 1 оношлуур, ≤ 24 доош илрүүлж буй 11 оношлуур, ≤ 23 доош илрүүлж буй 6 оношлуур, ≤ 22 доош илрүүлж буй 1 оношлуур, ≤ 21 доош илрүүлж буй 1 оношлуур, ≤ 20 доош илрүүлж буй 1 оношлуур ≤ 18.5 доош илрүүлж буй 1 оношлуур тус тус байв.

Лабораторийн нөхцөлд шингэрүүлгийн аргаар 22 оношлуурыг харьцуулан Ct утгаас хамааралтай SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх хязгаар хамгийн бага буюу Ct утга ≤ 18.5 хязгаарт илрүүлэх боломжтой оношлуур GCMS «Genedia W Covid-19 Ag» байсан бол харьцангуй өндөр илрүүлгийн хязгаар (Ct утга ≤ 25) бүхий оношлуур SD BioSensor «STANDART Q covid-19 Ag» байв (Зураг 1). Түргэвчилсэн оношлуурын мэдрэг, өвөрмөц чанар болон “эерэг”, “сөрөг” гарах магадтай

Түргэвчилсэн оношлуураар “талбар” дээр SARS-CoV-2 вирус илрүүлсэн үр дүн

Хүснэгт 1.

| № | Түргэвчилсэн оношлуурын нэр | Түргэвчилсэн оношлуур: | | | | Бх-ШУ: | | Нийт | Илрүүлгийн хувь |
|----|--|------------------------|---------------|-----------|-----------|------------|-----------|------|-----------------|
| | | тоо(хувь) | | | | тоо (хувь) | | | |
| | | Эерэг | Хуурамч эерэг | Сөрөг | Амжилтгүй | Эерэг | Сөрөг | | |
| 1 | SD BioSensor “STANDART Q covid-19 Ag” | 11(20.4) | 0 | 43(79.6) | 0 | 16(29.6) | 38(70.4) | 54 | 68.70% |
| 2 | Coretests “Covid-19 Ag test” | 7(22) | 3(9.4) | 21(65.6) | 1(3) | 10(31.2) | 22(68.8) | 32 | 70.00% |
| 3 | JD Biotech “Sars-Cov-2 (Covid-19) antigen Rapid test” | 8(18.2) | 0 | 36(81.8) | 0 | 11(25) | 33(75) | 44 | 72.70% |
| 4 | CTK Biotech “Onsite Covid-19 Ag Rapid Test” | 6(14.3) | 1(2.4) | 34(80.9) | 1(2.4) | 7(16.7) | 35(83.3) | 42 | 85.70% |
| 5 | GCMS “Genedia W Covid-19 Ag” | 2(5.7) | 0 | 33(84.3) | 0 | 7(20) | 28(80) | 35 | 28.60% |
| 6 | Safecare BIO-TECH “One step rapid test” | 8(25.8) | 1(3.2) | 22(71) | 0 | 10(32.3) | 21(67.7) | 31 | 80.00% |
| 7 | Genbody “COVID-19Ag Detection of SARS-Cov-2 antigen” | 7(21.9) | 2(6.3) | 23(71.8) | 0 | 10(31.2) | 22(68.8) | 32 | 70.00% |
| 8 | Sansure Biotech “Sars-Cov-2 rapid antigen test” | 4(9.5) | 0 | 38(80.5) | 0 | 8(19.5) | 34(80.5) | 42 | 50.00% |
| 9 | Genesis “Kailibi Covid-19 Antigen” | 9(29) | 0 | 22(71) | 0 | 11(35.5) | 20(64.5) | 31 | 81.80% |
| 10 | Wantai “SARS-Cov-2 Ag rapid test (Colloidal Gold)” | 4(8.7) | 0 | 42(92.3) | 0 | 10(21.7) | 36(78.3) | 46 | 40.00% |
| 11 | PCL “PCL Covid-19 Ag Gold” | 5(14.3) | 0 | 30(85.7) | 0 | 9(25.7) | 26(74.3) | 35 | 55.60% |
| 12 | Watmind “SARS-Cov-2 Diagnostic test kit” | 6(14) | 0 | 37(86) | 0 | 8(18.6) | 35(81.4) | 43 | 75.00% |
| 13 | Won-med “Won-Med Covid-19 Ag test” | 6(20) | 0 | 24(80) | 0 | 10(30) | 20(70) | 30 | 60.00% |
| 14 | Healgen “Coronavirus Ag rapid test” | 9(25.7) | 0 | 26(74.3) | 0 | 11(31.4) | 24(68.6) | 35 | 81.80% |
| 15 | Lifotronic “Sars-Cov-2 Antigen” | 8(24.2) | 1(3) | 24(72.8) | 0 | 9(27.3) | 24(72.7) | 33 | 88.90% |
| 16 | Sugentech “SGTi-Flex Covid-19 Ag” | 8(23.5) | 2(6.3) | 24(70.2) | 0 | 9(26.5) | 25(73.5) | 34 | 88.90% |
| 17 | Lepu medical “Sars-Cov-2 Antigenrapid test (Colloidal immunochromatography)” | 2(5.9) | 0 | 32(24.1) | 0 | 11(32.4) | 23(67.6) | 34 | 18.20% |
| 18 | Coretests “COVID-19 Saliva Ag test” | 0(0.0) | 0 | 33(100) | 0 | 8(24.2) | 25(75.8) | 33 | 0.00% |
| 19 | Anylab “Covid-19 Ag Test Kit” | 5(11.4) | 0 | 39(88.6) | 0 | 9(20.5) | 35(79.5) | 44 | 55.60% |
| 20 | Abbot “Panbio Covid-19 Ag Rapid test device” | 5(14.3) | 0 | 30(85.7) | 0 | 9(25.7) | 26(74.3) | 35 | 55.60% |
| 21 | GP-Getein biotech”One step Test for Sars-Cov-2 Antigen” | 11(34.4) | 0 | 21(64.6) | 0 | 13(40.6) | 19(59.4) | 32 | 84.60% |
| 22 | Rapigen “Biocredit Covid-19 Ag One step rapid test” | 4(12.1) | 0 | 28(84.9) | 1(3) | 10(30.3) | 23(69.7) | 33 | 40.00% |
| | Нийт | 135(16.7) | 10(1.3) | 662(81.7) | 3(0.3) | 216(26.7) | 594(73.3) | 810 | 62.50% |

Түргэвчилсэн оношлуураар “талбар”-т SARS-CoV-2 илрүүлгийн мэдрэг, өвөрмөц чанар ба эерэг, сөрөг гарах магадлалтай хувь

Хүснэгт 2.

| № | Түргэвчилсэн оношлуурын нэр | ≤25 | | | | Нийт | | | |
|----|---|--------------|---------------|-------|------|--------------|---------------|-------|------|
| | | Эзэрэг чанар | “вөрмөц чанар | PPV | NPV | Эзэрэг чанар | “вөрмөц чанар | PPV | NPV |
| 1 | SD BioSensor “STANDART Q covid-19 Ag” | 91.7 | 100.0 | 100.0 | 97.7 | 68.8 | 100.0 | 100.0 | 88.4 |
| 2 | Coretests “Covid-19 Ag test” | 71.4 | 87.5 | 62.5 | 91.3 | 70.0 | 86.4 | 70.0 | 86.4 |
| 3 | JD Biotech “Sars-Cov-2 (Covid-19) antigen Rapid test” | 75.0 | 100.0 | 100.0 | 94.7 | 72.7 | 100.0 | 100.0 | 91.7 |
| 4 | CTK Biotech “Onsite Covid-19 Ag Rapid Test” | 83.3 | 97.1 | 83.3 | 97.1 | 85.7 | 97.1 | 85.7 | 97.1 |
| 5 | GCMS “Genedia W Covid-19 Ag” | 50.0 | 100.0 | 100.0 | 93.9 | 28.6 | 100.0 | 100.0 | 84.8 |
| 6 | Safecare BIO-TECH “One step rapid test” | 83.3 | 96.0 | 83.3 | 96.0 | 80.0 | 95.2 | 88.9 | 90.9 |
| 7 | Genbody “COVID-19Ag Detection of SARS-Cov-2 antigen” | 75.0 | 91.7 | 75.0 | 91.7 | 70.0 | 90.9 | 77.8 | 87.0 |
| 8 | Sansure Biotech “Sars-Cov-2 rapid antigen test” | 60.0 | 100.0 | 100.0 | 94.9 | 50.0 | 100.0 | 100.0 | 89.5 |
| 9 | Genesis “Kailibi Covid-19 Antigen” | 83.3 | 100.0 | 100.0 | 96.2 | 81.8 | 100.0 | 100.0 | 90.9 |
| 10 | Wantai “SARS-Cov-2 Ag rapid test (Colloidal Gold)” | 80.0 | 100.0 | 100.0 | 97.6 | 44.4 | 100.0 | 100.0 | 88.1 |
| 11 | PCL “PCL Covid-19 Ag Gold” | 80.0 | 100.0 | 100.0 | 96.8 | 55.6 | 100.0 | 100.0 | 86.7 |
| 12 | Watmind “SARS-Cov-2 Diagnostic test kit” | 83.3 | 100.0 | 100.0 | 97.4 | 75.0 | 100.0 | 100.0 | 94.6 |
| 13 | Won-med “Won-Med Covid-19 Ag test” | 85.7 | 100.0 | 100.0 | 95.8 | 60.0 | 100.0 | 100.0 | 83.3 |
| 14 | Healgen “Coronavirus Ag rapid test” | 87.5 | 100.0 | 100.0 | 96.4 | 81.8 | 100.0 | 100.0 | 92.3 |
| 15 | Lifotronic “Sars-Cov-2 Antigen” | 83.3 | 96.3 | 83.3 | 96.3 | 88.9 | 95.8 | 88.9 | 95.8 |
| 16 | Sugentech “SGTi-Flex Covid-19 Ag” | 83.3 | 92.9 | 71.4 | 96.3 | 88.9 | 92.0 | 80.0 | 95.8 |
| 17 | Lepu medical “Sars-Cov-2 Antigenrapid test (Colloidal immunochromatography) | 33.3 | 100.0 | 100.0 | 87.5 | 18.2 | 100.0 | 100.0 | 71.9 |
| 18 | Coretests “COVID-19 Saliva Ag test” | 0.0 | 100.0 | 0.0 | 78.8 | 0.0 | 100.0 | 0.0 | 75.8 |
| 19 | Anylab “Covid-19 Ag Test Kit” | 66.7 | 100.0 | 100.0 | 95.0 | 55.6 | 100.0 | 100.0 | 89.7 |
| 20 | Abbot “Panbio Covid-19 Ag Rapid test device” | 83.3 | 100.0 | 100.0 | 96.7 | 55.6 | 100.0 | 100.0 | 86.7 |
| 21 | GP-Getein biotech”One step Test for Sars-Cov-2 Antigen” | 90.0 | 100.0 | 100.0 | 95.7 | 84.6 | 100.0 | 100.0 | 90.5 |
| 22 | Rapigen “Biocredit Covid-19 Ag One step rapid test” | 66.7 | 100.0 | 100.0 | 92.9 | 40.0 | 100.0 | 100.0 | 78.6 |

хувийг талбар дээрх шинжилгээний үр дүнг үндэслэн тооцоолов. Түргэвчилсэн оношлуурын илрүүлгийн хязгаарыг утга ≤25-аар хязгаарлан тооцоолоход ≥90% мэдрэг чанар бүхий 2 оношлуур, ≥80% мэдрэг чанар бүхий 11 оношлуур, ≤70% мэдрэг чанар бүхий 9 оношлуур байв. Өвөрмөц чанар, эерэг ба сөрөг гарах магадтай хэмжээ нь харьцангуй өндөр хувьтай байсан нь судалгаанд хамрагдсан түүврийн тоо цөөн байсантай холбоотой байх боломжтой юм. Цэг дээрх нийт шинжилгээний тоогоор мэдрэг чанарыг үнэлэхэд ≥80% мэдрэг чанар бүхий

оношлуур, бусад нь ≤79% байв. (Хүснэгт 2, 3.)

Ст Уг судалгаанд амьсгалын дээд зам дахь SARS-CoV-2 вирусийг илрүүлэх түргэвчилсэн оношлуурын гүйцэтгэлийг БХ-ПГУ шинжилгээний үр дүнтэй харьцуулан судаллаа. Бидний судалгааны үр дүнд SARS-CoV-2 вирусийн антигенд суурилсан оношлуур нь вирусийн ачааллаас хамааран БХ-ПГУ шинжилгээний үр дүнтэй харьцуулахад мэдрэг чанар сул байна. Иймээс түргэвчилсэн оношлуураар SARS-CoV-2 илрэхгүй байх нь уг вирусийн халдвар аваагүйг баталж чадахгүй бөгөөд

БХ-ПГУ шинжилгээгээр баталгаажуулах шинжилгээ хийх шаардлага байна. Мөн вирусийн ачаалал багатай сорьцын тоо их байх тусам түргэвчилсэн оношлуурын хэрэглээ хязгаарлагдмал байх талтай байна. Бидний судалгаа хийсэн 2021 оны 7 сарын

турш өөрчлөгдөж байдаг. Уг судалгааны хязгаарлагдмал байдал нь түргэвчилсэн оношлуур тус бүрт хийсэн шинжилгээний тоо харьцангуй цөөн, оношлуур тус бүрт илрүүлсэн эерэг болон сөрөг сорьцны тоо харилцан адилгүй байв. Түргэвчилсэн

Оношлууруудын мэдрэг чанарын 95% IC болон P утга

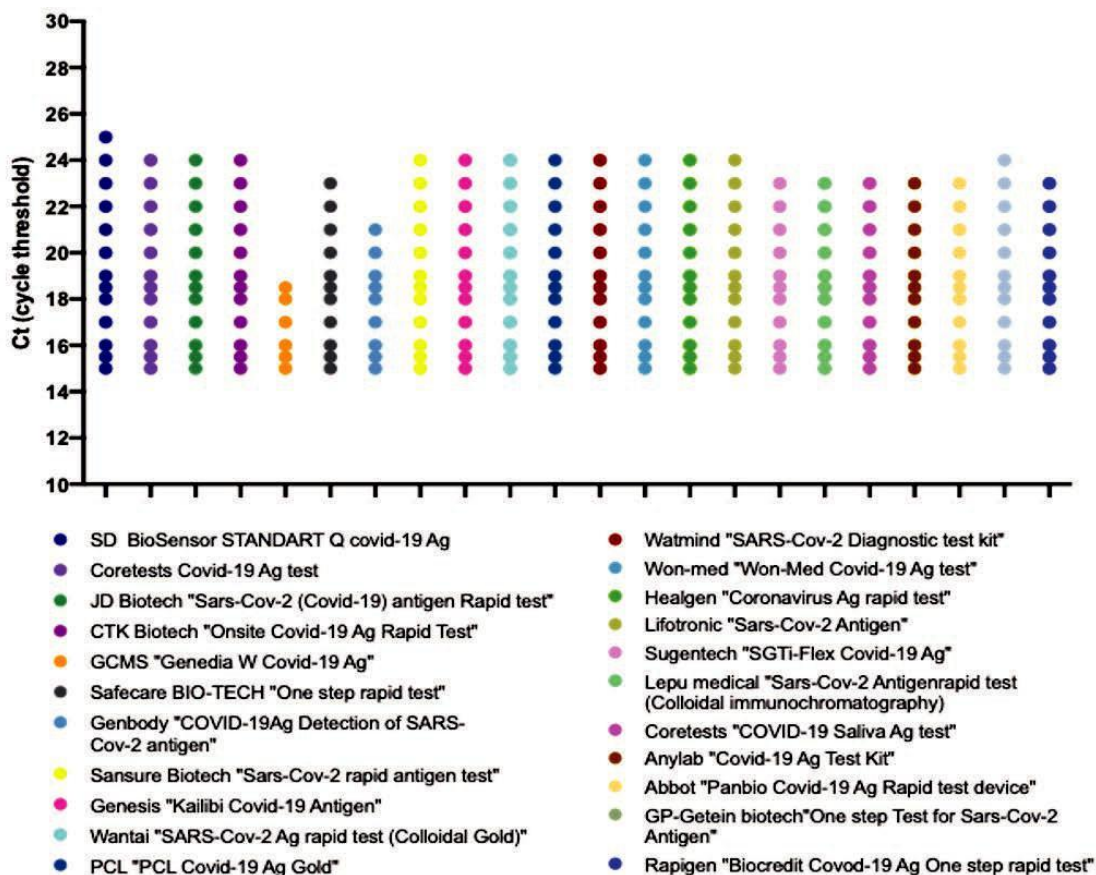
Хүснэгт 3.

| № | Түргэвчилсэн оношлуурын нэр | Ct 0-25 | | | Нийт | | |
|----|--|--------------|---------|----------|--------------|---------|----------|
| | | Эээрэг чанар | 95% CI | P утга | Эээрэг чанар | 95% CI | P утга |
| 1 | SD BioSensor "STANDART Q covid-19 Ag" | 91.67% | 75-100% | 0.000001 | 68.75% | 45-92% | 0.00004 |
| 2 | Coretests "Covid-19 Ag test" | 71.43% | 35-100% | 0.0082 | 70.00% | 40-99% | 0.0013 |
| 3 | JD Biotech "Sars-Cov-2 (Covid-19) antigen Rapid test" | 75.00% | 43-100% | 0.0025 | 72.73% | 45-100% | 0.00042 |
| 4 | CTK Biotech "Onsite Covid-19 Ag Rapid Test" | 83.33% | 51-100% | 0.0041 | 85.71% | 58-100% | 0.00096 |
| 5 | GCMS "Genedia W Covid-19 Ag" | 50.00% | 7-100% | 0.18 | 28.57% | 7-65% | 0.17 |
| 6 | Safecare BIO-TECH "One step rapid test" | 83.33% | 51-100% | 0.0041 | 80.00% | 54-100% | 0.0002 |
| 7 | Genbody "COVID-19Ag Detection of SARS-Cov-2 antigen" | 75.00% | 43-100% | 0.0025 | 70.00% | 40-99% | 0.0013 |
| 8 | Sansure Biotech "Sars-Cov-2 rapid antigen test" | 60.00% | 12-100% | 0.07 | 50.00% | 13-87% | 0.033 |
| 9 | Genesis "Kailibi Covid-19 Antigen" | 83.33% | 51-100% | 0.0041 | 81.82% | 58-100% | 0.00005 |
| 10 | Wantai "SARS-Cov-2 Ag rapid test (Colloidal Gold)" | 66.67% | 25-100% | 0.025 | 40.00% | 8-72% | 0.00004 |
| 11 | PCL "PCL Covid-19 Ag Gold" | 80.00% | 41-100% | 0.016 | 55.56% | 21-90% | 0.00004 |
| 12 | Watmind "SARS-Cov-2 Diagnostic test kit" | 83.33% | 51-100% | 0.0041 | 75.00% | 43-100% | 0.0025 |
| 13 | Won-med "Won-Med Covid-19 Ag test" | 85.71% | 58-100% | 0.00096 | 60.00% | 28-92% | 0.0051 |
| 14 | Healgen "Coronavirus Ag rapid test" | 87.50% | 63-100% | 0.00021 | 81.82% | 58-100% | 0.00005 |
| 15 | Lifotronic "Sars-Cov-2 Antigen" | 83.33% | 51-100% | 0.0041 | 88.89% | 67-100% | 0.00004 |
| 16 | Sugentech "SGTi-Flex Covid-19 Ag" | 83.33% | 51-100% | 0.0041 | 88.89% | 67-100% | 0.00004 |
| 17 | Lepu medical "Sars-Cov-2 Antigenrapid test (Colloidal immunochromatography)" | 33.33% | 4-75% | 0.17 | 18.18% | 6-42% | 0.16 |
| 18 | Coretests "COVID-19 Saliva Ag test" | 0.00 | 0 | 0.00 | 0 | | |
| 19 | Anylab "Covid-19 Ag Test Kit" | 66.67% | 25-100% | 0.025 | 55.56% | 21-90% | 0.013 |
| 20 | Abbot "Panbio Covid-19 Ag Rapid test device" | 83.33% | 51-100% | 0.0041 | 55.56% | 21-90% | 0.013 |
| 21 | GP-Getein biotech"One step Test for Sars-Cov-2 Antigen" | 90.00% | 70-100% | 0.00001 | 84.62% | 64-100% | 0.000001 |
| 22 | Rapigen "Biocredit Covid-19 Ag One step rapid test" | 66.67% | 25-100% | 0.025 | 40.00% | 8-72% | 0.036 |

21- ээс 8 сарын 9 хүртлэх хугацаанд нийт эерэг сорьцонд түргэвчилсэн оношлуурын илрүүлэх хязгаарт буюу вирусийн ачаалал Ct утга ≤ 25 бүхий сорьц нийт эерэг сорьцны 50% -ийг эзэлж байсан. КОВИД-19 халдварын тархалт нэмэгдэх хэрээр түргэвчилсэн оношлуурын илрүүлэлтэнд хуурамч эерэг болон сөрөг гарах магадлал нэмэгдэж байгааг судалгаагаар тогтоосон байна. Вирусийн ачаалал халдварын

оношлуураар оношлогоо хийж байгаа талбар дээрх шинжилгээнд зарим техник ажилбараас хамаарал бүхий алдаа гарч болох ч лабораторийн нөхцөлд шингэрүүлэлтийн аргаар хийсэн үр дүн нь вирусийн ачааллаас хамааралтай мэдрэг чанарыг үнэн зөв тодорхойлсон гэж үзэх боломжтой.

Манай улсад хэрэглэгдэж буй SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх оношлуурууд



Зураг 1. SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх түргэвчилсэн оношлуурын Ct утгаас хамааралтай илрүүлгийн хязгаар.

дотор мэдрэг чанар маш сул ($ct \leq 23$) оношлуур байгаа нь цаашид энэ төрлийн үнэлгээг хийж байх нь халдвартай тэмцэх ажилд дэмжлэг болох юм. Судалгаанд хамрагдсан шүлсэнд SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх нэг оношлуур нь талбар дээрх вирусийн халдвар илрүүлэх хувь (0%), харин лабораторийн нөхцөлд энэ оношлуурын илрүүлэг Ct утга ≤ 23 байв. Энэ нь хамар залгиурын арчдастай харьцуулахад шүлсэн дэх SARS-CoV-2 вирусийн ачаалал нь харьцангуй тогтворгүй, сорьц цуглуулах техник ажилбараас хамааралтайг судалсан үр дүнтэй ойлроцоо байна. Зарим судалгаанд шүлсэнд SARS-CoV-2 вирусийн амьдрах чадвар сул байдгийг илрүүлсэн байна]. Бид шүлсэнд SARS-CoV-2 вирусийн

антиген илрүүлэх оношлуурийг "талбар" дээр ихэнх тохиолдолд бага насны хүүхдэд хэрэглэсэн. Судалгаагаар бага насны хүүхдийн шүлсэнд SARS-CoV-2 вирусийг илрүүлэхэд мэдрэг чанар бага буюу 53-73% байсан байна. Судалгааг товч дүгнэхэд, SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэхэд суурилсан түргэвчилсэн оношлуур нь халдварыг хуурамч эерэг эсвэл сөрөг гэж буруу оношлох магадлалтай байна. Зарим судалгаанд SARS-CoV-2 вирусийн антиген илрүүлэх суурилсан түргэвчилсэн оношлуурын гүйцэтгэл болон мэдрэг чанар янз бүр байгааг онцолсон ч халдварын дэгдэлтээс хамааруулж зөв тактикаар хэрэглэхийг зөвлөсөн байна.