Тэмбүүгийн ийлдэс судлалын шинжилгээний зарим оношлуурын чанарын үнэлгээ

Х.Цэнд-Аюуш[1], Б.Хулан[1], Г.Анужин[1], Д.Золзаяа[1], А.Аварзэд[1], Х.Нямцэнгэл[2], Ч.Баттогтох[1]

[1]АШУҮИС, Бичил амь судлал, Халдварын сэргийлэлт хяналын тэнхим
[2]АШУҮИС, Халдварт Өвчин Судлалын тэнхим
Цахим шуудан: tsend-ayush@gtc.mnums.edu.mn, Утас: 89014004

Түлхүүр үг:
Тэмбүү
Ийлдэс судлалын шинжилгээ
Оношлуурын чанар

Товч утга:
Үндэслэл: Тэмбүү өвчин нь эмчлэх боломжтой, бэлгийн замаар дамжих халдвар бөгөөд насанд хүрэгсдийн тэмбүү өвчнийг эрт оношилж, эмчлээгүйгээс олон эрхтэн тогтолцоонд эргэшгүй өөрчлөлт үүсгэж, улмаар нас баралтад хүрэх шалтгаан болдог. Тэмбүүгийн оношилгоонд трепонемийн болон трепонемийн бус ийлдэс судлалын шинжилгээний аргыг ашиглах ба аль нэгийг дангаар хэрэглэх нь оношийн ач холбогдлыг бууруулдаг. Эмнэлзүйн практикт онош баталгаажуулах зорилгоор түгээмэл ашиглагдаж байгаа трепонемийн (TPHA, ELISA) шинжилгээний оношлуурын чанарыг үнэлсэнээр тулгамдаж буй асуудлыг тодорхойлох, оношлуурын чанар, хүртээмж, хангамжийг шийдвэрлэх гарцыг тодорхойлох суурь үндэслэл болно. **Зорилго:** Практикт өргөн хэрэглэгддэг трепонемийн оношлуурыг мэдрэг, өвөрмөц чанар өндөртэй оношлууруудтай харьцуулан судлахыг зорьсон. **Зорилт:** Манай орны эмнэлзүйн практикт хэрэглэгдэж байгаа трепонемийн шинжилгээний үр дүнг олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн тэмбүү өвчний онош баталгаажуулах ийлдэс судлалын шинжилгээний аргаар (TPPA, ELISA, FTA-Abs) шинжилсэн үр дүнтэй харьцуулан үнэлгээ өгөх. ДЭМБ – ийн лавлагаа ийлдсийн тусламжтай ийлдэс судлалын трепонемийн шинжилгээний оношлуурыг үнэлэх. **Арга, аргачлал:** Судалгааг туршилт судалгааны арга, зорилтот түүврийн загвараар гүйцэтгэж, Анагаахын Шинжлэх Ухааны Үндэсний Их Сургуулийн Микробиологийн лабораторит нийт 272 хүний ийлдсэнд трепонемийн (TPPA, ELISA, FTA-Abs) шинжилгээ хийж, ДЭМБ-ын 4 төрлийн стандарт ийлдсийг практикт түгээмэл ашиглагдаж буй 6 төрлийн TPHA, 2 төрлийн ELISA оношлууруар шинжилсэн. Судалгааны мэдээллийг 2x2 хүснэгт болон Cohen's kappa коэффициентыг тооцоолсон. **Үр дүн:** Трепонемийн өвөрмөц эсрэг биеийг илрүүлэх 6 төрлийн TPHA шинжилгээний оношлуурын үр дүнг дархан туяарах (FTA-Abs) шинжилгээний аргатай харьцуулахад мэдрэг чанар 83.33-95.83%, өвөрмөц чанар 96.55-100%, каппа итгэлцүүр 0.75-0.95, партикл наалдуулах (TPPA) шинжилгээний аргатай харьцуулахад мэдрэг чанар 89.13-100%, өвөрмөц чанар 98.67-99.56%, каппа итгэлцүүр 0.79-1 байлаа. 2 төрлийн ELISA шинжилгээний оношлуурын үр дүнг дархан туяарах (FTA-Abs) шинжилгээний аргатай харьцуулахад мэдрэг чанар 87.5-95.83%, өвөрмөц чанар 99.35-99.55%, каппа итгэлцүүр 0.9-0.95 байсан. **Дүгнэлт:** 1. Манай орны эрүүл мэндийн байгууллагад тэмбүү өвчнийг илрүүлэхэд түгээмэл хэрэглэгддэг TPHA, ELISA оношлуурууд баталгаажуулах 3 шинжилгээний аргатай харьцуулахад каппа итгэлцүүрийн дүнгээр шинжилгээний нийцэл харьцангуй сайн боловч мэдрэг, өвөрмөц чанар харилцан адилгүй байлаа. 2. Стандарт ийлдсийн шинжилгээний үр дүнгээр манай орны эрүүл мэндийн үйлчилгээний лабораторид түгээмэл хэрэглэгдэж байгаа TPHA, ELISA оношлуурын эсрэгбиеийн хамгийн бага түвшинг илрүүлэх таньц харилцан адилгүй байлаа.

Үндэслэл: Тэмбүү өвчин нь эмчлэх боломжтой, бэлгийн замаар дамжих халдвар юм. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас жил бүр 7.1 сая хүн тэмбүүгийн халдвар шинээр авч байгааг мэдээлсэн бөгөөд дэлхий дахинаа нийгмийн эрүүл мэндийн тулгамдсан асуудал хэвээр байна.[1] Насанд хүрэгсдийн тэмбүү өвчнийг эрт оношилж, эмчлээгүйн улмаас зүрх судас, төв мэдрэлийн тогтолцоог эргэшгүй өөрчлөлтөнд оруулж эмгэг үүсгэх ба улмаар нас баралтын шалтгаан болдог. Жирэмсэн эмэгтэйд тэмбүүгийн халдварыг эрт оношлоогүйгээс урагт халдварлаж 40 хүртэл хувьд ураг эндэж, амьд үлдсэн тохиолдолд эрхтэн тогтолцооны гажиг болон мэдрэлийн эмгэг үүснэ.[2]

T.pallidum нь *In vitro* орчинд өсгөвөрлөгддөггүй тул хүний ийлдэс болон плазмд эсрэгбие илрүүлэх трепонемийн болон трепонемийн бус шинжилгээний аргыг өргөн хэрэглэдэг.[5-8] Трепонемийн шинжилгээгээр тухайн шинжилгээний өвөрмөц чанараас хамааруулан T.pallidum-ийн байгалийн болон рекомбинант эсрэгтөрөгчийн эсрэг үүссэн IgM, IgG–ийг дангаар эсвэл нийтэд нь илрүүлдэг. Трепонемийн эсрэгбие илрүүлэх ийлдэс судлалын TPPA, TPHA, FTA-Abs шинжилгээний аргуудын өвөрмөц, мэдрэг чанар өөр хоорондоо ялгаатай төдийгүй трепонемийн бус шинжилгээний аргатай харьцуулахад өвөрмөц, мэдрэг чанарын хувьд тэмбүү өвчний үе шат бүрт харьцангуй өндөр, биологийн хуурамч хариу илрэх нь бага тул трепонемийн болон трепонемийн бус шинжилгээний аргыг дангаар хэрэглэх нь оношийн ач холбогдлыг бууруулдаг. Манай улсын эмнэлзүйн практикт түгээмэл ашиглагдаж байгаа тэмбүүгийн ийлдэс судлалын TPHA, ELISA оношлуурын чанарыг үнэлсэнээр тулгамдаж буй асуудлыг тодорхойлох, оношлуурын чанар, хүртээмж, хангамжийг шийдвэрлэх гарцыг тодорхойлох, цаашид баримтлах бодлогод суурь үндэслэл болох юм.

Зорилго: Практикт өргөн хэрэглэгддэг тэмбүүгийн ийлдэс судлалын оношилгооны трепонемийн шинжилгээний оношлуурыг мэдрэг, өвөрмөц чанар өндөртэй оношлууруудтай харьцуулан үнэлэх

Зорилт:

1. Манай орны эмнэлзүйн практикт хэрэглэгдэж байгаа трепонемийн шинжилгээний үр дүнг олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн тэмбүү өвчний онош баталгаажуулах ийлдэс судлалын шинжилгээний аргаар (TPPA, ELISA, FTA-Abs) шинжилсэн үр дүнтэй харьцуулан үнэлгээ өгөх.
2. ДЭМБ-ийн лавлагаа ийлдсийн тусламжтай ийлдэс судлалын трепонемийн шинжилгээний оношлуурыг үнэлэх.

Арга, аргачилал: Уг судалгааг туршилт судалгааны арга, зорилтот түүврийн загвараар хийсэн. ХӨСҮТ-д үйлчлүүлсэн идэвхтэй үеийн тэмбүү оношгой эмчлэгдээгүй 25 өвчтөн, ЦССҮТ-д цусны донор болохоор хандсан 100 үйлчлүүлэгчийн хураагуур судаснаас цус авч ийлдсийг ялган хадгалсан. Өвөрмөц чанарыг үнэлэхийн тулд шинжилгээний үр дүн хуурамч эерэг хариу гарах магадлалтай дараах хүмүүсээс ийлдэс цуглуулсан. Үүнд: гепатит С вирусийн халдвартай эмчлэгдээгүй 25, гепатит В болон Д вирусийн хавсарсан халдвартай эмчлэгдээгүй 25, жирэмсэн (тэмбүүгийн халдваргүй) 25, сүрьеэ өвчтэй эмчлэгдээгүй 25 ХДХВ-ийн халдвартай 17, ямар нэгэн эрхтэний хавдартай 25, аутоиммуны өвчтэй 5, нийт 272 хүнээс ийлдэс цуглуулан баталгаажуулах (TPPA, ELISA, FTA-Abs) шинжилгээ хийж, манай орны эмнэлзүйн практикт түгээмэл ашиглагдаж байгаа 6 төрлийн TPHA, 2 төрлийн ELISA оношлууraар Анагаахын Шинжлэх Ухааны Үндэсний Их Сургуулийн Микробиологийн лабораторит шинжилж гүйцэтгэсэн. Бид оношлуурын үнэлгээндээ NIBS байгуулагын 2 төрлийн стандарт ийлдэс (WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG, NIBSC code: 05/122, 05/132) 2 төрлийн урвалжийн хяналтын ийлдэс (QCRSYPHQC1, QCRSYPHQC2)-ийг ашигласан.

Судалгааны ажлын арга зүйг АШУҮИС-ийн Судалгааны Ёс Зүйн Хяналтын Хороо-гоор хэлэлцүүлэн зөвшөөрсний дагуу 272 хүнд таниулсан зөвшөөрлийн хуудсыг танилцуулж, зөвшөөрөл авсны дараа ийлдсийг цуглуулж, судалгаа хийх ёс зүйн хэм хэмжээг мөрдөн хийж гүйцэтгэв.

Статистик боловсруулалт хийхдээ цуглуулсан ийлдсэнд TPHA, ELISA шинжилгээ болон баталгаажуулах шинжилгээнүүдийг хийн, үр дүнг тооцон гаргаж, SPSS 19 программыг ашиглан 2x2 Хүснэгт болон Cohen's kappa коэффициентыг тооцоолсон. Бусад үзүүлэлт болох өвөрмөц чанар, мэдрэг чанар, эерэг магадлалын үзүүлэлт, сөрөг магадлалын үзүүлэлт, эерэг магадлалын харьцаа, сөрөг магадлалын харьцаа зэрэг үзүүлэлтийг Bayesian Analysis онлайн программ болон https://www.medcalc.org/calc/diagnostic_test.php ашиглан тооцоолон гаргасан.

Үр дүн: Судалгааны явцад нийт 272 хүний ийлдсийг цуглуулан баталгаажуулах (TPPA, ELISA, FTA-Abs) шинжилгээ хийж, манай орны эмнэлзүйн практикт түгээмэл ашиглагдаж байгаа 6 төрлийн TPHA, 2 төрлийн ELISA оношлууraар шинжилсэн.

Хүснэгт 1. Дархан туяарах аргыг TPHA о ношлууртай харьцуулсан үр дүн

Шинжилгээний арга/ Үр дүн	FTA-Abs		Оношлуурын мэдрэг чанар % (95% CI)	Оношлуурын өвөрмөц чанар % (95% CI)	Эерэг магадлалын үзүүлэлт % (95% CI)	Сөрөг магадлалын үзүүлэлт % (95% CI)	Каппа утга
	Эерэг	Сөрөг					
TPHA (A)			95.83 (85.75-99.49)	99.55 (97.54-99.99)	97.87 (86.67-99.69)	99.91 (96.63-99.77)	0.95
Эерэг	46	1					
Сөрөг	2	223					
TPHA (B)			83.33 (62.62-95.26)	96.55 (93.02-98.60)	74.07 (57.45-85.81)	98.00 (95.24-99.17)	0.75
Эерэг	20	7					
Сөрөг	4	196					
TPHA (C)			95.83 (85.75-99.49)	98.66 (96.14-99.72)	93.88 (83.26-97.93)	99.10 (96.60-99.77)	0.93
Эерэг	46	3					
Сөрөг	2	221					
TPHA (D)			92.00 (73.97-99.02)	100 (97.65-100)	100	98.71 (95.29-99.66)	0.94
Эерэг	23	0					
Сөрөг	2	153					
TPHA (E)			93.33 (77.93-99.18)	99.54 (97.46-99.99)	96.55 (79.85-99.50)	99.08 (96.59-99.76)	0.93
Эерэг	28	1					
Сөрөг	2	216					
TPHA (F)			85.42 (72.24-93.93)	99.55 (97.54-99.99)	97.62 (85.26-99.66)	96.96 (94.14-98.44)	0.89
Эерэг	41	1					
Сөрөг	7	223					

Тэмбүү өвчнийг илрүүлэх трепонемийн өвөрмөц эсрэг биеийн TPHA шинжилгээний үр дүнг баталгаажуулах дархан туяарах (FTA-Abs) шинжилгээний аргатай харьцуулан гаргасан үзүүлэлтээр 6 төрлийн оношлуурын мэдрэг чанар 83.33-95.83%, өвөрмөц чанар 96.55-100%, каппа утга 0.75-0.95 байсан.

Хүснэгт 2. Партикл наалдуулах TPHA оношлууртай харьцуулсан үр дүн

Шинжилгээний арга/ Үр дүн	TPPA		Оношлуурын мэдрэг чанар % (95% CI)	Оношлуурын өвөрмөц чанар % (95% CI)	Эерэг магадлалын үзүүлэлт % (95% CI)	Сөрөг магадлалын үзүүлэлт % (95% CI)	Каппа утга
	Эерэг	Сөрөг					
TPHA (A)			100 (92.29-100)	99.56 (97.56-99.99)	97.87 (86.68-99.69)	100	0.98
Эерэг	46	1					
Сөрөг	0	225					
TPHA (B)			90.91 (70.84-98.88)	96.59 (93.09-98.62)	74.07 (57.69-85.69)	99.00 (96.35-99.73)	0.79
Эерэг	20	7					
Сөрөг	2	198					
TPHA (C)			100 (92.29-100)	98.67 (96.17-99.73)	93.88 (83.28-97.92)	100	0.95
Эерэг	46	3					
Сөрөг	0	223					
TPHA (D)			100 (85.18-100)	100 (97.65-100)	100	100	1
Эерэг	23	0					
Сөрөг	0	155					
TPHA (E)			100 (87.66-100)	99.54 (97.48-99.99)	96.55 (79.85-99.50)	100	0.97
Эерэг	28	1					
Сөрөг	0	218					
TPHA (F)			89.13 (76.43-96.38)	99.56 (97.56-99.99)	97.62 (85.26-99.66)	97.83 (95.16-99.04)	0.91
Эерэг	41	1					
Сөрөг	5	125					

Партикл наалдуулах (TPPA) шинжилгээний аргатай харьцуулан гаргасан үзүүлэлтээр 6 төрлийн оношлуурын мэдрэг чанар 89.13-100%, өвөрмөц чанар 98.67-99.56%, каппа утга 0.79-1 байлаа.

Хүснэгт 1, 2-оос харахад эмнэлзүйн практикт өргөнөөр хэрэглэж байгаа TPHA оношлуурын мэдрэг, өвөрмөц чанар хангалттай үзүүлэлттэй байгаа нь тодорхойлогдлоо. Каппа итгэлцүүр нь тухайн хоёр шинжилгээний нийцлийг илтгэх үзүүлэлт бөгөөд В оношлуур баталгаажуулах урвалтай сайн нийцэлтэй, бусад нь маш сайн нийцэлтэй ч урвалын мэдрэг, өвөрмөц чанар бусад оношлуураас бага,

баталгаажуулах шинжилгээний орлох чадамж бусад оношлуурын маш сайн нийцэл гэдэг үзүүлэлтээс нэг түвшин доогуур байна.

Тэмбүү өвчнийг илрүүлэх трепонемийн өвөрмөц эсрэгбие илрүүлэх ELISA шинжилгээний үр дүнг баталгаажуулах дархан туяарах (FTA-Abs) шинжилгээний аргатай харьцуулан гаргасан үзүүлэлтээр 2 төрлийн оношлуурын мэдрэг чанар 87.5-95.83%, өвөрмөц чанар 99.35-99.55%, каппа утга 0.9-0.95 байсан бол 3 төрлийн рекомбинант эсрэгбие илрүүлэх оношлуурын хувьд баталгаажсан Capita™ Syphilis оношлуурын үр дүнтэй харьцуулсан үзүүлэлтээр 2 төрлийн оношлуурын мэдрэг чанар 91.3-100%, өвөрмөц чанар 99.36-99.56%, каппа утга 0.92-0.98 байлаа (Хүснэгт 3).

Хүснэгт 3. Дархан туяарах аргыг ELISA оношлууртай харьцуулсан үр дүн

Шинжилгээний арга/ Үр дүн	FTA-Abs		Оношлуурын мэдрэг чанар % (95% CI)	Оношлуурын өвөрмөц чанар % (95% CI)	Эерэг магадлалын үзүүлэлт % (95% CI)	Сөрөг магадлалын үзүүлэлт % (95% CI)	Каппа утга
	Эерэг	Сөрөг					
ELISA (A)							
Эерэг	46	1	95.83 (85.75-99.49)	99.55 (97.54-99.99)	97.87 (86.68-99.69)	99.11 (96.63-99.77)	0.95
Сөрөг	2	223					
ELISA (B)							
Эерэг	42	1	87.50 (74.75-95.27)	99.35 (96.46-99.98)	97.67 (85.58-99.66)	96.25 (92.39-98.19)	0.90
Сөрөг	6	154					

Стандарт ийлдэс 1-ийн үзүүлэлтээр эсрэг биеийн үзүүлэлтээр хамгийн бага буюу IgG-ийн 0.00058 IU/ml агууламжийг B оношлуур таньсан бол A, C, D, G оношлуур 0.0011 IU/mL агууламжийг, E оношлуур 0.0023 IU/mL, F оношлуур 0.0093 IU/mL агууламжийг таньсан байна. Стандарт ийлдэс 2-ийн үзүүлэлтээр эсрэгбиеийн үзүүлэлтээр хамгийн бага буюу IgM, IgG-ийн 0.000093 IU/mL агууламжийг A, B, C, D, E, G оношлуур, F оношлуур (0.00075 IU/mL) агууламжийг таньсан байна. Урвалжийн хяналтын ийлдэс 1-ийг B оношлуураас бусад нь таниагүй бол хяналтын ийлдэс 2-ийг 1:40-1:640-ийн шингэрүүлэгт илэрсэн байна.

ELISA шинжилгээний дүнгээр Wantai SYPHILIS TP IgM тэмбүүгийн өвөрмөц эсрэгбие IgM агуулсан стандарт ийлдэст шинжилгээний дүн эерэг бусад ийлдэст сөрөг байгаа нь уг оношлуурын IgG-ийг ялгах чадвар өндөр байгааг илтгэж байна. Мөн ELISA шинжилгээний дүнгээр RecombiLISA Syphilis Ab Test тэмбүүгийн өвөрмөц эсрэг бие агуулсан стандарт ийлдэс, хяналтын ийлдэс бүгд эерэг үр дүн үзүүлсэн нь бусад шинжилгээний аргаар илрээгүй хяналтын ийлдэс 1-ийг илрүүлэх чадамж өндөр байгааг харуулсан байна.

Хэлцэмж: Тэмбүү өвчний ийлдэс судлалын оношлогоонд ийлдэс судлалын өвөрмөц бус аргаар эхлэх уламжлалт алгоритмээс гадна трепонемийн аргаар эхлэх, ECDC–ийн зөвлөмжилсөн алгоритм гэсэн 3 төрлийн алгоритмийг хэрэглэж байна. Трепонемийн аргаар эхэлж трепонемийн бус шинжилгээг хийх алгоритмийн үед шинжилгээний нийт өртөг нэмэгдэхийн зэрэгцээ баталгаажуулах шинжилгээний тоо, үнэ өртөг даган нэмэгддэг ч хуурамч эерэг хариу бага байх эерэг талтай.[19] Шинжилгээний алгоритмуудын эдгээр давуу болон сул талыг харгалзан тэмбүүгийн оношлогооны скрнининг шинжилгээг трепонемийн тестээр эхлэх үү эсвэл трепонемийн бус тестээр эхлэх үү гэдгийг дараах хэд хэдэн хүчин зүйлийг харгалзан шийдвэрлэх нь зүйтэй. Үүнд тухайн бүс нутагт тэмбүүгийн тархалтын түвшин хэр өндөр, лабораторийн болон эмнэлзүйч эмч нарын ажлын ачаалал, лабораторийн шинжилгээг автоматжуулах хэрэгцээ шаардлага, үүнд зарцуулах хүний нөөцийн болон хөрөнгө санхүүгийн эх үүсвэр зэрэг нөхцөл байдлыг хамруулан авч үзнэ.[20]

Гэхдээ лабораторийн скрининг шинжилгээний аль ч алгоритмийг баримталсан эмнэл зүйч эмч нарын хувьд тухайн хүний бэлгийн зан үйл, өвчний түүх, тэмбүүгээр урд өвчилж эмчлүүлж байсан эсэх зэрэгт тулгуурлан эмнэл зүйн зөв дүгнэлт хийдэг байх нь чухал.

Tong M-L (2014) нарын судлаачдын хийсэн тохиолдол хяналтын судалгаанд тэмбүү өвчний оношлогоонд эдгээр шинжилгээний аргын аль нь алтан стандарт арга болохыг тооцоолох үүднээс 24124 ийлдэст RPR, TPPA, CIA аргаар дээрх 3 алгоритмийн дагуу шинжилсэн. Уг судалгааны дүнгээр урвуу алгоритмийн хувьд аль аль арга нь мэдрэг чанар 99.38-99.85%, өвөрмөц чанар 99.98-100%, оношийн нарийвчлал 99.93-99.96% байжээ. Уг судалгааны багийнхан шинжилгээний гуравдах алгоритм буюу ECDC–ийн зөвлөмжилсөн алгоритмийг тохиромжтой арга гэж дүгнэсэн ба трепонемийн бус шинжилгээг эмчилгээний үр дүнг тооцох, өвчний идэвхжил тодорхойлоход ашиглах нь зүйтэй хэмээн үзсэн.[21]

Mishra S (2011) нарын судлаачид тэмбүүгийн скрининг шинжилгээний үр дүнг тооцоолох зорилгоор хийсэн ретроспектив судалгааны дүнгээр скрининг шинжилгээ эерэг хувь уламжлалт алгоритмийн үеийнхээс урвуу алгоритмийн үед 0.59-2.24% болж нэмэгдсэн болохыг тэмдэглээд хэдийгээр эдгээр эерэг тохиолдлын зарим нь эмчлэгдсэн тэмбүү байгаа боловч тэмбүүгийн шинж халдварын эрт үе, эсвэл хожуу үеийн далд тэмбүүг илрүүлэх хувь нэмэгдэж байгаа сайн талтай гэж дүгнэсэн. [22]

Энэ нь бидний судалгааны үр дүнгээр

мөн адил урвуу алгоритмийн үед тэмбүү өвчнийг оношлох чадамж өндөр байгаа үр дүнтэй таарч байна. Тэмбүүгийн оношлогооны эцсийн дүгнэлтийг гаргахдаа трепонемийн өөр өөр антигенд суурилсан шинжилгээний аргад тулгуурласан оношлуурыг хэрэглэж, үр дүнг харьцуулж байх нь ялангуяа лавлах үйлчилгээ үзүүлэх үүрэгтэй эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний гуравдугаар шатлалын лабораториудад нэн шаардлагатайг харуулж байна.

Дүгнэлт:

1. Манай орны эрүүл мэндийн үйлчилгээний лабораторид түгээмэл хэрэглэгдэж байгаа тэмбүү өвчнийг илрүүлэх TPHA, ELISA оношлуурууд каппа итгэлцүүрийн дүнгээр шинжилгээний нийцэл харьцангуй сайн боловч мэдрэг, өвөрмөц чанар харилцан адилгүй байгаа нь илүү мэдрэг, өвөрмөц чанар өндөртэй оношлуураар баталгаажуулах шинжилгээг хийх шаардлагатай байгааг харуулж байна.
2. Стандарт ийлдсийн шинжилгээний үр дүнгээр Манай орны эрүүл мэндийн үйлчилгээний лабораторид түгээмэл хэрэглэгдэж байгаа TPHA, ELISA оношлуурын эсрэгбиеийн хамгийн бага түвшинг илрүүлэх таньц харилцан адилгүй үр дүнг үзүүллээ.

Ном зүй:

1. *World Health Organization (2011). Prevalence and incidence of selected sexually transmitted infections Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, syphilis and Trichomonas vaginalis: methods and results used by WHO to generate 2005 estimates. World Health Organization, Geneva.*
2. *Sparling PF, Swartz MN, Musher DM, and Healy BP (2008). Chapter 37. Clinical manifestations of syphilis. In: Holmes KK, Sparling PF, Stamm WE, Piot P, Wasserheit JN, Corey L, Cohen MS, Watts DH, editors. Sexually Transmitted Diseases, 4th edition. McGraw Hill, New York ; pp. 661-684.*
3. *Ingraham NR (1951). The value of penicillin alone in the prevention and treatment of congenital syphilis. ActaDermatolVenereol 31(Suppl 12): 60-88.*
4. *Schmid GP, Stoner BP, Hawkes S, and Broutet N (2007). The need and plan for global elimination of congenital syphilis. Sex Transm Dis 34(Suppl 7): S5-10.*
5. *Seña AC, Pillay A, Cox DL, and Radolf JD (2015). Chap. 60. Treponema and Brachyspira, human-associated spirochetes. In: Jorgensen J, Pfaller M, Carroll K, Funke G, Landry M, Richter S, Warnock D, editors. Manual of clinical microbiology, 11th edition. ASM Press, Washington, DC ; pp. 1055-1081.*
6. *Waugh M (2005). The centenary of Treponema pallidum : on the discovery of Spirochaeta pallida. Int J STD AIDS 16(9): 594-595.*
7. *Fraser CM, Norris SJ, Weinstock GM, White O, Sutton GG, Dodson R, Gwinn M, Hickey EK, Clayton R, Ketchum KA, Sodergren E, Hardham JM, McLeod MP, Salzberg S, Peterson J, Khalak H, Richardson D, Howell JK, Chidambaram M, Utterback T, McDonald L, Artiach P, Bowman C, Cotton MD, Fujii C, Garland S, Hatch B, Horst K, Roberts K, Sandusky M, Weidman J, Smith HO, and Venter JC. (1998). Complete*
8. *Pillay A, Liu H, Chen CY, Holloway B, Sturm AW, Steiner B, and Morse SA (1998) Molecular subtyping of Treponema pallidum subspecies pallidum. Sex Transm Dis 25(8): 408-414*
9. *Marra CM, Sahi SK, Tantalo LC, Gordornes C, Reid T, Behets F, Rompalo A, Klausner JD, Yin YP, Mulcahy F, Golden MR, Centurion- Lara A, and Lukehart SA (2010). Enhanced molecular typing of Treponema pallidum : geographical distribution of strain types and association with neurosyphilis. J Infect Dis 202(9): 1380-1388.*
10. *Tipple C and Taylor GP (2015). Syphilis testing, typing, and treatment follow-up: a new era for an old disease. CurrOpin Infect Dis 28(1): 53-60.*
11. *LaFond RE, Molini BJ, Van Voorhis WC, and Lukehart SA (2006). Antigenic variation of TprK V regions abrogates specific antibody binding in syphilis. Infect Immun 74(11): 6244-6251*
12. *Stamm LV (2015). Syphilis: antibiotic treatment and resistance. Epidemiol Infect 143(8): 1567-1574.*
13. *Morshed MG and Singh AE (2015). Recent trends in the serologic diagnosis of syphilis. Clin Vaccine Immunol 22(2): 137-47.*
14. *Šmajs D, Norris SJ, and Weinstock GM (2012). Genetic diversity in Treponema pallidum : implications for pathogenesis, evolution, and molecular diagnostics of syphilis and yaws. Infect Genet Evol 12(2): 191-202.*
15. *Norris SJ. 1993. Polypeptides of Treponema pallidum: progress toward understanding their structural, functional, and immunologic roles. Treponema pallidum Polypeptide Research Group. Microbiol Rev 57: 750–779.*
16. *Pope V, Norris SJ, Johnson RE. 2007. Treponema and other human host-associated spirochetes, p 987–1003. In Murray PR, Baron EJ, JorgensenJH,LandryML,PfallerMA(ed),Manualofclinicalmicrobiology, 9th ed, vol 1. ASM Press, Washington, DC.*
17. *Wassermann A, Neisser A, Bruck C. 1906. EineserodiagnostischeReaktionbei Syphilis. Dtsch Med Wochenschr (Berlin) 32:745–746.*
18. *Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH. 1995. Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. ClinMicrobiol Rev 8:1–21.*
19. *Owusu-Edusei Jr K, Koski KA, Ballard RC. The tale of two serologic tests to screen for syphilis—treponemal and nontreponemal: does the order matter? Sexually transmitted diseases. 2011:448-456.*
20. *Chuck A, Ohinmaa A, Tilley P, Singh A, Jacobs P. Cost effectiveness of enzyme immunoassay and immunoblot testing for the diagnosis of syphilis. International journal of STD & AIDS. 2008;19(6):393-399.*
21. *Tong M-L, Lin L-R, Liu L-L, et al. Analysis of 3 algorithms for syphilis serodiagnosis and implications for clinical management. Clinical infectious diseases. 2014;58(8):1116-1124.*
22. *Mishra S, Boily M-C, Ng V, et al. The laboratory impact of changing syphilis screening from the rapid-plasma reagin to a treponemal enzyme immunoassay: a case-study from the Greater Toronto Area. Sexually transmitted diseases. 2011:190-196.*

Evaluating diagnostic quality comparison of serum diagnostic tests for syphilis

Tsend-Ayush KH[1], Khulan B[1], Anujin G[1], Zolzaya D[1], Avarzed A[1], Nyamtsengel V[2], Battogtokh CH[1]

[1]MNUMS
[2]Department of Infectious Disease, School of Medicine, MNUMS
E-mail: tsend-ayush@gtc.mnums.edu.mn, Tel: 89014004

Background: Syphilis is a one of the seven curable sexual transmitted bacterial infections. When syphilis has not diagnosed and treated early, in adult, changes would reveal in nervous system and cardiovascular system and becomes a cause of death. Therefore, the present study is concerned to compare diagnostic test which uses dominantly in Mongolia between tests with high sensitivity and specificity for syphilis.

Materials and methods: Total 272 blood samples were collected, verified (by TPPA, ELISA, FTA-Abs tests) and tested by 6 diagnostic TPHA,2 diagnostic ELISA tests that is popular in clinical practice of Mongolia. All of the procedures have done in Microbiology laboratory of Mongolian National University of Medical Sciences. The study was designed case-control study. Also for the statistical analyses, 2*2 tables and Cohen's kappa coefficient are counted in SPSS 19 software.

Results: As the results of 6 diagnostic test comparsion between the specific treponemaltest for syphilis, the *Treponemapallidum*hemagglutination assay or TPHA and The fluorescent treponemal antibody absorption or FTA-ABS had 83.33-95.83% sensitivity, 96.55-100% specificity, and the kappa coefficient was 0.79-1. Besides, results of 6 diagnostic test comparsion on The *Treponemapallidum* particle agglutination assay or TPPA had 89.13-100% sensitivity, 98.67-99.56% specificity, and kappa coefficient was 0.79-1. The results of the two ELISA tests were 87.5-95.83%, the specificity was 99.35-99.55%, and the kappa coefficient was 0.9-0.95 compared to the FTA-Abs test method.

Conclusion:

1. TPHA and ELISA diagnostics, which are commonly used to detect syphilis in our country's health care system, were relatively good in terms of kappa coefficient compared to the three test methods, but the sensitivity and specificity were different.
2. According to the results of the standard serum analysis, the detection of the lowest level of antibody to the TPHA and ELISA diagnostic antibodies commonly used in the health service laboratory of our country varied.

Keywords: syphilis, serological test, quality of tests