Монгол улсад хэрэглэж буй КОВИД-19 халдварыг илрүүлэх БХ-ПГУ цомог оношлууруудыг харьцуулан судалсан дүн

Э.Цолмончимэг[1,2], Г.Цогзолмаа[2], Ц.Наранзул[2], Ч.Бат-Оюун[2], С.Анхбаяр[2], Б.Мөнхцэцэг[3]

[1]Анагаахын Шинжлэх Ухааны Үндэсний Их Сургууль
[2]Төрийн Тусгай Албан Хаагчдын Нэгдсэн эмнэлэг
[3]Халдварт Өвчин Судлалын Үндэсний төв
Цахим шуудан:Tsolmonchimeg8@gmail.com, Утас: 99993052

Түлхүүр үг:

SARS CoV2
Коронавирус
Томуу
Томуу төст өвчин

Товч утга

Үндэслэл: Дэлхийн зах зээл дээр ойролцоогоор 380 орчим цомог оношлуур худалдаалагдаж байгаагаас манай оронд Хятад, Орос, Герман, АНУ, Солонгос зэрэг улс орнууд болон дотоодод үйлдвэрлэсэн оношлуурыг Ковид-19-ийн халдварыг илрүүлэх шинжилгээнд ашиглаж байна. Одоогоор манай улсын зах зээл дээр байгаа Ковид-19-ийн халдварыг илрүүлэх бх-ПГУ-ын оношлуурын өвөрмөц болон мэдрэг чанарыг үнэлсэн судалгаа цөөн байгаа юм. **Зорилго:** Манай улсад хэрэглэгдэж буй бх-ПГУ-ын цомог оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарыг үнэлэх. **Арга, аргачлал:** Энэхүү судалгаанд Манай улсад хэрэглэж буй SARS-CoV-2 вирусийн халдварыг илрүүлэх 7 төрлийн бх-ПГУ-ын оношлуур болон Халдварт Өвчин Судлалын Үндэсний Төв (ХӨСҮТ)-д Ковид-19-ийн халдвар илрүүлэх нийт 94 сорьцыг уг судалгаанд хамруулав. Мөн уг оношлууруудын SARS-CoV-2 вирусийн РНХ-ийн агууламжаас хамааралтай илрүүлэлтийг судлахын тулд батлагдаад 1-2 хонож буй өвчтөнөөс хамар залгиурын арчдас цуглуулан 2 мл 0.9%-ийн NaCl-ын уусмалд SARS-CoV-2 вирусийн концентраци өндөртэй дээж (stock solution) бэлтгэж, тухайн дээжээ дараалан шингэрүүлгийн аргаар шингэрүүлэв. Шингэрүүлэлт тус бүрийг бх-ПГУ-ын аргаар шинжилж Ct утгыг тогтоов. **Үр дүн:** Судалгаанд SARS-CoV-2 илрүүлэх Seegene "Allplex™ SARS-CoV-2 Assay" (Seegene), 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 ашиглав. 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. **Дүгнэлт:** Манай улсад хэрэглэгдэж буй Ковид-19-ийн халдварыг илрүүлэх бх-ПГУ-ын 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.

Үндэслэл: Дэлхий дахинд Ковид-19-ийн 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-ийн 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 ойролцоогоор 380 орчим цомог оношлуур худалдаалагдаж байгаагаас манай оронд Хятад, Орос, Герман, АНУ, Солонгос зэрэг улс орнуудад болон дотоодод үйлдвэрлэсэн оношлуурыг Ковид-19-ийн халдварыг илрүүлэх шинжилгээнд ашиглаж байна. Одоогоор манай улсын зах зээл дээр байгаа Ковид-19-ийн халдварыг илрүүлэх бх-ПГУ-ын оношлуурын өвөрмөц болон мэдрэг чанарыг үнэлсэн судалгаа цөөн байна. Иймээс Монгол улсад ашиглаж буй зарим бх-ПГУ-ын цомог оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарыг үнэлж, бх-ПГУ-ын оношлууруудын хоорондын нийцлийг харьцуулан судлах зайлшгүй шаардлагатай байна.

Зорилго: Манай улсад хэрэглэгдэж буй бх-ПГУ-ын цомог оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарыг үнэлэх.

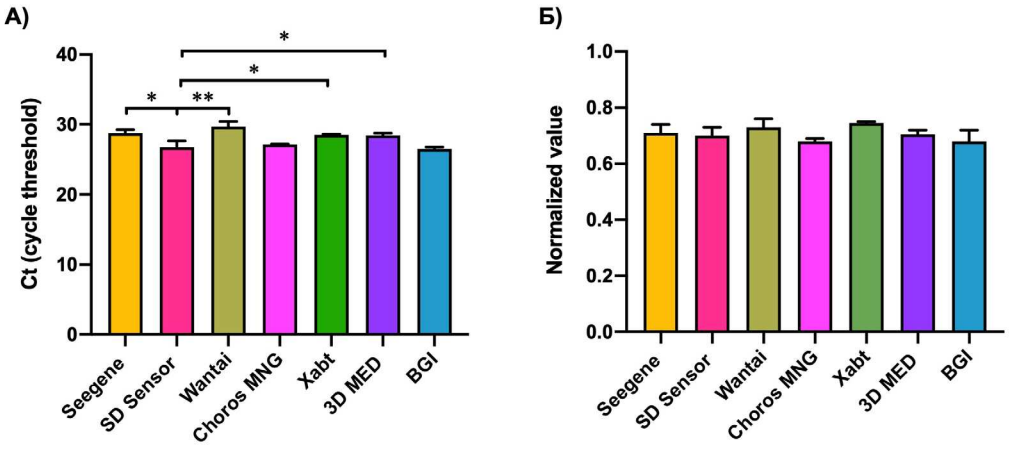
Арга, аргачлал: Энэхүү судалгаанд Манай улсад хэрэглэж буй SARS-CoV-2 вирусийн халдвар илрүүлэх 7 төрлийн бх-ПГУ-ын оношлуур болон Халдварт Өвчин Судлалын Үндэсний Төв (ХӨСҮТ)-д Ковид-19 халдвар илрүүлэх шинжилгээ хийлгэж буй нийт 94 оролцогчийг уг судалгаанд хамруулав. Бх-ПГУ-ын шинжилгээний сорьцыг 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 хоног буй өвчтөнөөс хамар залгиурын арчдас цуглуулан 2 мл 0.9%-ийн NaCl-ын уусмалд SARS-CoV-2 вирусийн концентраци өндөртэй дээж (stock solution) бэлтгэж, тухайн дээжээ дараалан шингэрүүлгийн аргаар шингэрүүлэв. Шингэрүүлэлт тус бүрийг бх-ПГУ-ын аргаар шинжилж Ct утгыг тогтоов. Хамар залгиурын арчдаснаас вирусийн рибонүклэйн хүчил (РНХ) ялгахдаа Ex-iPrepTM96 Viral DNA/RNA цомог, EP96L-BXD035 бүрэн автомат РНХ/ДНХ ялгагч машин ашиглав. Бх-ПГУ-ын шинжилгээг тухайн судалгаанд хамруулж буй 7 төрлийн оношлуурыг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу ашиглав.

Үр дүн: Судалгаанд SARS-CoV-2 илрүүлэх Seegene "Allplex™ SARS-CoV-2 Assay" (Seegene), 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 оношлууруар "Эерэг" хариу гарсан сорьцыг "Эерэг", хамгийн багадаа 6 оношлууруар "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).

Хүснэгт 1. SARS-CoV-2 вирусийн РНХ илрүүлгийн мэдрэг, өвөрмөц чанар ба Эерэг, Сөрөг илрүүлэх магадлал

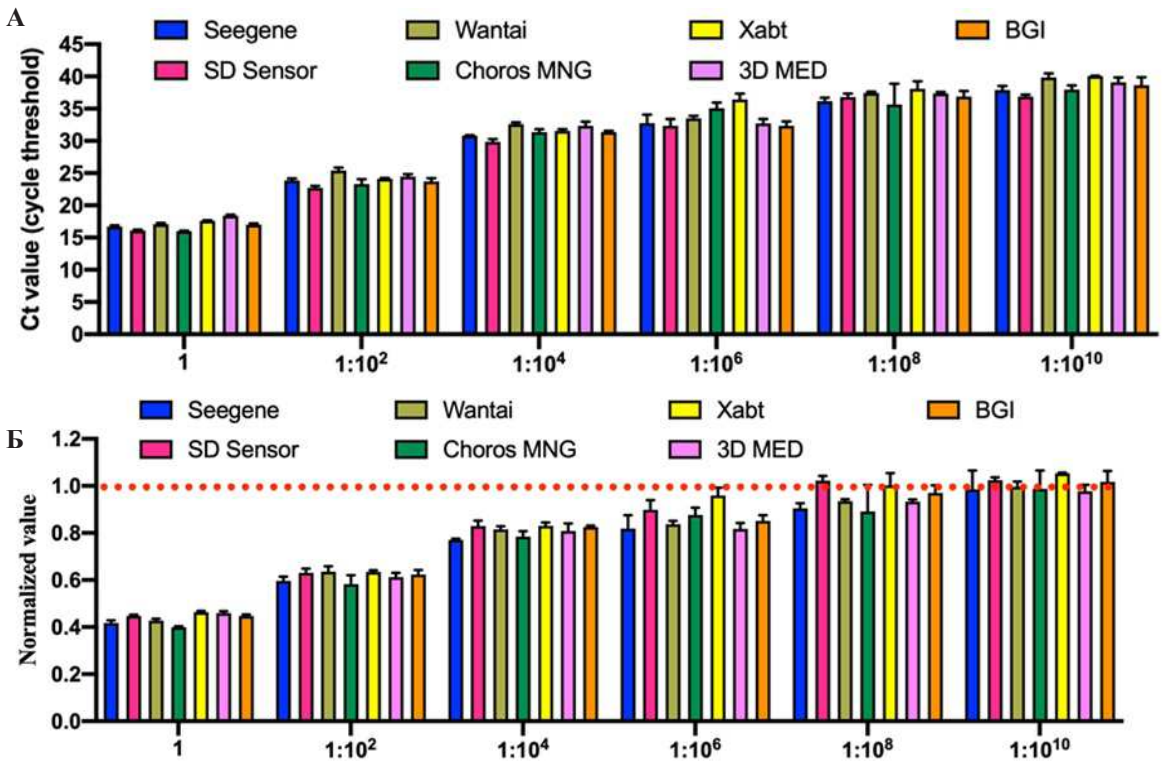
Бх-ПГУ-ын оношлуурын нэр	Эерэг	Хуурамч эерэг	Сөрөг	Хуурамч сөрөг	Нийт сорьц	Мэдрэг чанар	Өвөрмөц чанар	Эерэг илрүүлэх магадлал%	Сөрөг илрүүлэх магадлал%
Seegene “AllplexTM SARS-COV-2 Assae	62	2.0	30.0	0.0	94.0	100.0	93.75	96.87	100.00
XABT “Multiplex Real-Time PCR Kit for Detection of 2019nCoV	58	0.0	32.0	4.0	94.0	93.54	100.00	100.00	88.88
WANTAI” SARS-CoV-2 RT-PCR kit	62	0.0	32.0	0.0	94.0	100.00	100.00	100.00	100.00
3D MED”ANDIS SARS-CoV-2 and influenza A/B RT-qPCR	59	0.0	32.0	3.0	94.0	95.16	100.00	100.00	91.42
CHOROS MNG” SARS-Cov-2 RT-qPCR	62	4.0	28.0	0.0	94.0	100.00	87.5	93.93	100.00
BGI “Real-time fluorescent RT-PCR kit detection 2019nCov	61	0.0	32.0	1.0	94.0	98.38	100.00	100.00	96.96
SD SENSOR “STANDART M nCoV Real-Time Detection kit”	62	2.0	30.0	0.0	94.0	100.00	93.75	96.87	100.00

SARS-CoV-2 вирусийн РНХ илрүүлэх оношлуур тус бүрийг бай генийн 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 1 А,Б).



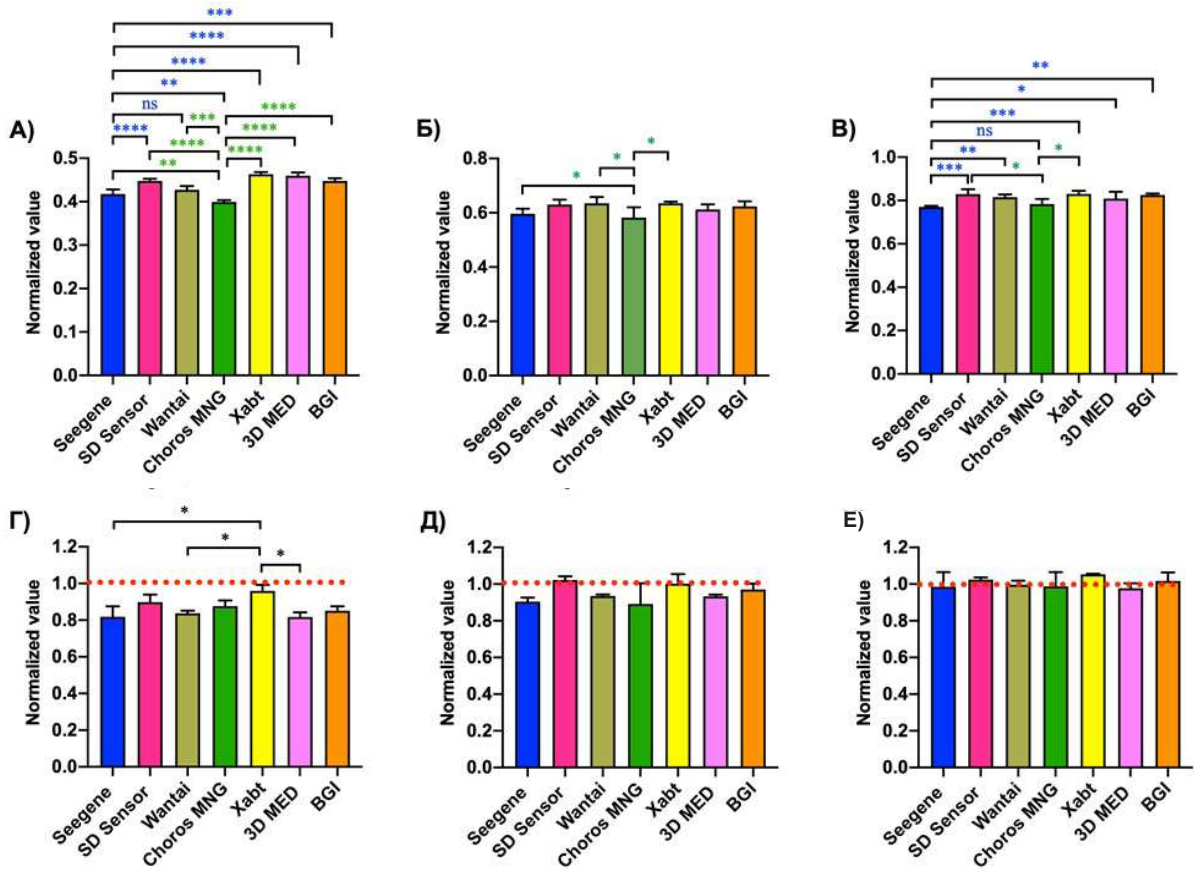
Зураг 1. SARS-CoV-2 вирусийн РНХ илрүүлэх оношлууруудын Ct утга (А) болон нормчлогдсон утга (Б)

Уг оношлууруудын SARS-CoV-2 вирусийн РНХ-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 А,Б).



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

SARS-CoV-2 вирусийн РНХ илрүүлэх оношлууруудын нормчлогдсон утгын шингэрүүлэлт тус бүрийг бусад оношлууртай харьцуулахад 1:1 Seegene, Choros MNG, Wantai, 3D MED (Зураг 3В); $1:10^6$ шингэрүүлэлт дээр 3D MED, Seegene, Wantai, BGI (Зураг 3Г); $1:10^8$ шингэрүүлэлт дээр Choros MNG, Seegene, 3D MED, Wantai (Зураг 3Д); $1:10^{10}$ шингэрүүлэлт дээр 3D MED, Seegene (Зураг 3И) оношлууруудын нормчлогдсон утга хамгийн бага буюу эрт илрүүлж байлаа. Вирусийн ачааллаас хамааралтай илрүүлэлтээр $1:10^1$-$1:10^4$ хүртэлх шингэрүүлэлтэд бүх оношлуур илрүүлэх хязгаарт байсан бол $1:10^6$ шингэрүүлэлтэнд Xabt оношлуур, $1:10^8$ шингэрүүлэлтэд SD Sensor, Choros MNG, Xabt, BGI оношлууруд илрүүлэх хязгаараас өндөр байв. $1:10^{10}$ шингэрүүлэлтэд бүх оношлуур илрүүлэх хязгаараас гадна буюу илрүүлэх боломжгүй байв. (Зураг 3).



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

А) 1:10^1 шингэрүүлэлт; Б) 1:10^2 шингэрүүлэлт; В) 1:10^4 шингэрүүлэлт; Г) 1:10^6 шингэрүүлэлт; Д) 1:10^8 шингэрүүлэлт; Е) 1:10^{10} шингэрүүлэлт

Судалгаанд ашигласан SARS-CoV-2 вирусийн РНХ 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.

Хэлцэмж: SARS-CoV-2 шугаман, эерэг, дан гинжтэй РНХ агуулдаг. Геном нь 30.000 орчим нуклеотид урттай. SARS-CoV-2 вирусын геномын бүрэн дараалал 2020 оны 01 сарын 05-нд Genebank-нд MN908947 дугаартайгаар бүртгэгдсэн. Үүнээс улбаалан SARS-CoV-2 вирусийг илрүүлэх, оношлох асуудал дэлхий дахинд эрчимтэй яригдаж, бодит хугацааны урвуут-транскриптазит полимеразын гинжин урвал (бхУТ-ПГУ)-ын аргад суурилсан проб, праймеруудыг бүтээн, бхУТ-ПГУ-ын аргыг SARS-CoV-2 вирусийн халдварыг илрүүлэхэд олон улсад “алтан стандарт” оношилгооны арга болгон ашиглаж байгаа билээ.

Олон улсад SARS-CoV-2 БхУТ-ПГУ-ын оношлууруудын өвөрмөц мэдрэг чанарыг тодорхойлох тэдгээрийг харьцуулан судалсан судалгааны үр дүн, мэдээлэл хэвлэгдсэн байдаг ба манай оронд энэ талаар хийсэн судалгаа ховор байна. Тухайлбал Каролина Э нарын судалгаагаар 94 сорьцинд (49 эерэг, 45 сөрөг) худалдааанд гарч буй 9 цомог ашиглаж оношилсон. Судалгааны ажлыг дүгнэж SARS-CoV-2 вирусийн геномыг янз бүрийн хувилбар нь одоо байгаа оношилгооны тестүүдийн оношлогооны үнэн зөв байдалд нөлөөлж болох ба ялангуяа шинээр гарч буй хувилбаруудыг илрүүлэхэд ихээхэн нөлөөлж болох талаар бичиж тэмдэглэсэн байна.

Их хэмжээний сорьцинд шинжилгээ хийхэд найдвартай оношилох байдлыг үнэлэхийн тулд янз бүрийн үйлдвэрлэгчдийн бх-ПГУ-ын цомгийн оношилгооны гүйцэтгэлийг харьцуулан судлах нь ихээхэн ач холбогдолтой юм.

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

Талархал: Судалгаа хийхэд хамтран ажилласан ТТАХНЭмнэлгийн лабораторийн эмч нар, ХӨСҮТ-ийн Тандалт судалгааны алба, Вирус судлалын лабораторийн

хамт олон, АШУҮИС-ийн Молекулбиологи-удамзүйн тэнхимийн багш нарт талархснаа илэрхийлэе.

Ном зүй:

1. *Нямдаваа.П[2], Томуу-2006 Улаанбаатар хот*
2. *Нямдаваа.П, Ц.Наранзул, Б.Дармаа, С.Цогтсайхан, Н.Баясгалан, С.Анхбаяр, Б.Цэрэндулам, Г.Золжаргал, Г.Сарангуа, Э.Алтансүх Covid-19 халдварын лабораторийн оношлогоо Улаанбаатар хот 2020 он*
3. *Нямдаваа.П, С.Цогтсайхан, Ц.Наранзул, Б.Дармаа, Н.Баясгалан, С.Анхбаяр, Б.Пүрэвбат, У.Аззаяа, Г.Золжаргал, Covid-19 халдварын лабораторийн оношлогоо Улаанбаатар хот 2021 он*
4. *A. J. Easton, J. B. Domachowske, and H. F. Rosenberg. [Animal pneumoviruses: molecular genetics and pathogenesis.] Clinical Microbiology Reviews. (2004) 17: 390-412*
5. *A. Purkayastha, S. E. Ditty, et al. [Genomic and bioinformatics analysis of HAdV-4, a human adenovirus causing acute respiratory disease: implication for gene therapy and vaccine vector development.] Journal of Virology. (2005) 79: 2559-2572*
6. *C. E. Corless, M. Guiver, R. Borrow, V. Edwards-Jones, E. B. Kaczmarski, and A. J. Fox. [Contamination and sensitivity issues with a real-time universal 16S rRNA PCR.] Journal of Clinical Microbiology. (2000) 38: 1747- 1752*
7. *D. H. Lee. [TOCE: Innovative Technology for High Multiplex Real-time PCR.] Seegene Bulletin. (2012) 1: 5-10*
8. *J. Y. Chun. [High Multiplex Molecular Diagnostics.] Seegene Bulletin. (2012) 1: 1-4*
9. *J. Y. Chun, K. J. Kim, I. T. Hwang, Y. J. Kim, D. H. Lee, I. K. Lee, and J. K. Kim. [Dual priming oligonucleotide system for the multiplex detection of respiratory viruses and SNP genotyping of CYP2C19 gene.] Nucleic Acids Research. (2007) 35: e40*
10. *M. T. Coiras, J. C. Aguilar, M. L. Garcia, I. Casas, and P. Perez-Brena. [Simultaneous detection of fourteen respiratory viruses in clinical specimens by two multiplex reverse transcription nested-PCR assays.] Journal of Medical Virology. (2004) 72: 484-495*
11. *M. T. Coiras, P. Perez-Brena, M. L. Garcia, and I. Casas. [Simultaneous detection of influenza A, B, and C viruses, respiratory syncytial virus, and adenoviruses in clinical samples by multiplex reverse transcription nested-PCR assays.] Journal of Medical Virology. (2003) 69: 132-144*
12. *M. W. Syrmis, D. M. Whiley, M. Thomas, I. M. Mackay, J. Williamson, D. J. Siebert, M. D. Nissen, and T. P. Sloots. [A sensitive, specific, and cost-effective multiplex reverse transcriptase-PCR assay for the detection of seven common respiratory viruses in respiratory samples.] Journal of Diagnostics. (2004) 6: 125-131*
13. *S. Bellau-Pujol, A. Vabret, L. Legrand, J. Dina, S. Gouarin, J. Petitjean-Lecherbonnier, B. Pozzetto, C. Ginevra, and F. Freymuth. [Development of three multiplex RT-PCR assays for the detection of 12 respiratory RNA viruses.] Journal of Virological Methods. (2005) 126: 53-63*
14. *S. Gottlieb [Metapneumovirus is a leading cause of respiratory tract infection in infants.] BMJ. (2004) 328: 7434*
15. *Y. J. Lee, D. Y. Kim, K. H. Lee, and J. Y. Chun. [Single-channel multiplexing without melting curve analysis in realtime PCR.] Scientific Reports. (2014) 4: 1-6*
16. *Y. Jinno, K. Yoshiura, and N. Niikawa. [Use of psoralen as extinguisher of contaminated DNA in PCR.] Nucleic Acids Research. (1990) 18: 6739 14. Medimmune progresses development of respiratory syncytial virus and parainfluenza virus type-3 vaccines. Pharmaceutical News, Oct 13, 2004*

Comparison of RT-PCR Kits Currently in use for Covid-19 infection Diagnosis in Mongolia

Tsolmonchimeg E[1,2], Tsogzolmaa G[2], Naranzul Ts[2], Bat-Oyun Ch[2], Ankhbayar S[2], Munkhtsetseg B[3],

[1]Mongolian National University Medical School
[2]General Hospital for State Special Servants
[3]National Center for Communicable Diseases
E-mail: Tsolmonchimeg8@gmail.com, Tel: +976-99993052

Background: 380 commercial kits have been developed and commercialized worldwide. In Mongolia we use Chinese, Russian, German, American, Korean and own country's Kits for detection of Covid -19 infection. Only few studies are done for sensitivity and specificity analysis for commercial RT-PCR kits in our country.
Aim: To evaluate specificity and sensitivity of commercial RT-PCR kits currently in use in our country.
Materials and Methods: Commercially available 7 SARS-CoV-2 detection RT-PCR Kits were used for comparison and 94 participants, who are referred to National Center for Communicable Disease for detection of Covid-19 infections, included. Nasopharyngeal swab collected within 1-2 days after patient diagnosis. SARS-CoV-2 stock solution was diluted in 2 mL 0.9% NaCl solution for detection of RNA dependent screening. Samples were diluted by sequential dilution technique. Each dilution sample were tested by RT-PCR assays and determined Ct values.
Results: Sensitivity and specificity of 7 RT-PCR Kits (Seegene "Allplex™ SARS-CoV-2 Assay" (Seegene), 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)) currently in use were used for comparison. At least 6 positive results indicates "Positive" result. At least 6 negative results indicate "negative" result. 4 Kits (57.1%) detected all positive 62 cases as positive. 1 Kit (14.3%) detected 61 cases positive. 1 kit (14.3%) detected 58 cases as positive. 4 kits (57.1%) detected all 32 negative cases as negative. 2 Kits (28.6%) detected 30 cases as negative. 1 Kit (14.3%) detected 28 cases as negative. Sensitivity and specificity using 2x2 table showed 100% sensitivity is detected in Seegene, Wantai, Choros MNG, SD Sensor Kits, 98.38% in BGI Kit, 98.13% in 3D MED Kit, 93.54% in Xabt kit respectively. While high 100% specificity is detected in Xabt, Wantai, 3D MED, BGI Kits, 93.75% in Seegene, SD Sensor, 87.5% in Chorus MNG Kit. According to the negative and positive predictive value analysis Xabt, Wantai, 3D MED, BGI had 100% PPV, Seegene, Wantai, Choros MNG, SD Sensor Kits had 100% NPV.
Conclusion: The sensitivity and specificity of the RT-PCR tests used in our country for the detection of COVID-19 infection differed. Seegene, Wantai, Choros MNG, and SD Sensor had high sensitivity, while Xabt, Wantai, 3D MED, and BGI had high specificity.

Keywords: SARS CoV2, Coronavirus, Influenza, Influenza-like diseases