



כ"ג באב, התש"פ
13 אוגוסט 2020
333881820
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק - 21

לכבוד

מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי בתי חולים גריאטריים
מנהלי בתי חולים פסיכיאטריים
מנהלי אגף רפואי בקופות חולים
רופאי המחוזות והנפות
מנהלים רפואיים, מוקדי רפואה דחופה
מנהלי מעבדות בריאות הציבור
מנהלי המעבדות המבצעות בדיקות קורונה
דוברות משרד הבריאות

הנדון : קול קורא לביצוע סקרים סרולוגיים לנגיף קורונה החדש

רקע

נגיף קורונה החדש (SARS-CoV-2) המחולל של COVID-19, גורם לתחלואה נשימתית בדרגות חומרה שונות, מזיהום ללא תסמינים כלשהם, עד למחלה קשה ואף מוות. קיימת חשיבות רבה ברמה האישית והלאומית להערכת חשיפה של אדם לנגיף קורונה החדש, ובייחוד להערכת היווצרות נוגדנים.

ככל הנראה, קיימת העברה של הנגיף גם מאנשים ללא תסמינים, או לפני הופעת תסמינים, על כן לא ניתן לאמוד את היקף ההדבקה רק על בסיס תסמינים קליניים ו/או על סמך תוצאות PCR חיוביות שהתקבלו. הנתונים הקיימים מראים כי החולה הראשון בישראל אובחן בתחילת מרץ 2020. נכון ל-13 באוגוסט 2020, אובחנו מעל 88,500 אנשים לנגיף זה בישראל, מתוכם כ-64,500 החלימו ומעל 630 אנשים נפטרו.

יצוין, שעדיין חסר מידע חיוני על היקף הנדבקים, בעיקר אלו שלא פיתחו תסמינים קליניים ועל אלו שלא אובחנו מסיבות אחרות, על זמן התפתחות התגובה החיסונית, ובייחוד על משמעותה ועל רמת ומשך החסינות המוקנית.



כדי לקבל תמונת מצב לגבי הימצאות הנוגדנים בכלל האוכלוסייה ובקבוצות אוכלוסייה נבחרות בישראל, חשוב לבדוק את התגובה של מערכת החיסון לחשיפה לנגיף. תגובה זו יכולה להיבחן דרך מערכת החיסון ההומורלית - נוגדנים כגון IgM ו-IgG.

רשויות הבריאות בארצות הברית ובאירופה אישרו ערכות בדיקה מחברות Abbott Labs ו-DiaSorin המאתרות את הנוגדן SARS-CoV-2 IgG. מדובר בבדיקה כימית-נהורנית (chemoluminescence immunoassay) המזהה את נוכחות הנוגדן בדגימת נסיוב או פלסמה בצורה איכותנית. קרי, היא יכולה לזהות האם יש נוגדן בדגימה כנגד אנטיגנים מסוימים של הנגיף, אך לא יכולה לקבוע את רמת הנוגדן מבחינה כמותית.

משרד הבריאות רכש מלאי בדיקות סרולוגיות של החברות "אבוט" ו"דיאסורין". תיקוף הבדיקות בוצע במעבדה המרכזית לנגיפים בשיתוף עם מעבדות הקופות, וניתוח הנתונים בוצע במכון גרטנר. תוצאות התיקוף העידו על סגוליות של 98.7-99.5% ורגישות של 82.4-84.7%.

לנוכח החשש שאדם נושא נוגדנים יוגדר באופן שגוי כבעל נוגדנים, המדיניות שנקבעה היא לצמצם את שיעור החיוביים הכוזבים (False Positive) למינימום האפשרי על ידי העלאת הסגוליות. מחקרי התיקוף הוכיחו כי בעזרת שילוב בדיקות בשתי הערכות (אבוט ולאחריה דיאסורין), ניתן לשפר את רמת הסגוליות בצורה משביעת רצון (>99.9%). כפועל יוצא מכך, יעלה שיעורן של תוצאות שליליות כוזבות (False Negative).

משרד הבריאות מזמין צוותים רפואיים וחוקרים מבתי החולים, מקופות החולים וממוסדות המחקר האקדמיים ואחרים המוכרים בארץ, להציע תוכנית לביצוע סקרים סרו-אפידמיולוגיים ל COVID-19. מגישי ההצעה צריכים להיות בעלי ידע וניסיון מעבדתי, אפידמיולוגי ומחקרי מתאים ומוכח לביצוע סקר סרו-אפידמיולוגי תוך שימוש בערכות שעברו תיקוף במעבדות משרד הבריאות.

1. מטרה

לאמוד את שיעור ההימצאות של אנשים שפיתחו נוגדני IgG לנגיף קורונה החדש באוכלוסייה הכללית ובאוכלוסיות נבחרות ולאפיין אותם.



2. שיטות

1. דוגמאות לסקרים ממוקדים מפורטות בנספח 1.
תיקוף ערכות בדיקה מתבצע אך ורק במעבדה המרכזית לנגיפים. לא יאושרו מחקרי תיקוף.
2. לצורך הבדיקה הסרולוגית יילקחו לפחות 3-5 מ"ל דם במבחנה ייעודית (עם גיל) להפרדת נסיוב, וישמרו בטמפרטורה בין 2-8 מעלות צלסיוס עד להגעה למעבדה ביום לקיחת הדם. במידה והדגימה מועברת למעבדה לאחר 24 שעות או יותר ממועד נטילתה, יש לשמור אותה בטמפרטורה של מינוס 70 מעלות צלסיוס.
3. את הבדיקה יש לבצע בהתאם לפרוטוקול ביצוע בדיקות סרולוגיות (נספח 2) או בהתאם להצעה חלופית אשר תוגש במסגרת ההצעה ותקבל אישור מראש.
4. במידה ותתקבל תוצאה חיובית לנוגדן IgG לנגיף, והנבדק לא דיווח על היותו חולה מאומת שהחלים, הוא יופנה בהקדם האפשרי לרופא המטפל בקופה המבטחת לצורך קבלת הפנייה לבדיקת PCR.
5. תידרש התחייבות לשמירת הנסיוב בתנאי אחסון מתאימים למשך שנתיים מיום נטילת הדגימה כדי שתהיה אפשרות לבצע על בסיסו בדיקות נוספות בעתיד.
6. בנספח 3 מצורף שאלון אפידמיולוגי בסיסי אותו יש למלא עבור כל נבדק. בנוסף, בהתאם לרלבנטיות הנתונים למחקר, כל חוקר רשאי להוסיף שאלות נוספות.
7. אם משך המחקר עולה על 12 חודשים, יש להגיש דוח ביניים במחצית התקופה, ובכל מקרה לא יאוחר מ 9 חודשים ממועד תחילת המחקר.
8. בתום תקופת המחקר, ובכל מקרה לא יאוחר מ 18 חודשים ממועד תחילתו, יוגש למשרד הבריאות דוח מסכם.
9. בשל ההיתכנות שבעתיד תהיה משמעות מעשית מבחינת הנבדק לקבלה של תוצאה סרולוגית חיובית, נבקשם לדווח לקופה המבטחת של הנבדק ולמשרד הבריאות פרטים מזהים (שם, ת.ז.) לגבי כל נבדק שימצא חיובי.
10. ניתוח המידע יבוצע במסגרת הגוף המבצע את המחקר. נתוני המחקר המלאים (ללא פרטים מזהים) ותוצאותיו יועברו באופן אלקטרוני אל שירותי בריאות הציבור שבמשרד הבריאות.



3. תמיכת משרד הבריאות

משרד הבריאות יספק לזוכה את כמות הבדיקות הנדרשת. הזוכה יתחייב ליכולת תקציבית לביצוע המחקר, לרבות גיוס כח אדם, בניית מערך המחקר והוצאות נוספות ככל שידרשו. משך המחקר יוגבל לעד 18 חודשים, ובכל מקרה תקופת המחקר תקבע בהתאם למטרות הסקר.

לתשומת ליבכם, להלן נספח 4, מכתבו של פרופ' איתמר גרוטו מיום 20 ליולי 2020 (סימוכין 305288920) בנושא "ביצוע בדיקות קליניות לאנשים החשודים כחולי קורונה לצרכי הבנת התפשטות המחלה". בהתאם למסמך זה, לא נדרש אישור וועדת הלסינקי לצורך ביצוע מחקר סרולוגי ל SARS-CoV-2.

במקרים בהם קיימת דרישה להלסינקי מוסדי יש להסדיר זאת במסגרת המוסד בו יבוצע המחקר.

4. שיקולים לאישור הצעות מחקר

הצעות המחקר תובאנה לדיון בפני ועדה של משרד הבריאות אשר בין שיקוליה יכללו הבאים:

- א. איכותו המדעית של הסקר (כגון שיטת בחירת המדגם), היקפו ומקוריותו.
- ב. חשיבות קלינית.
- ג. כישורי מגישי הבקשה והאמצעים העומדים לרשותם לצורך ביצוע המחקר.
- ד. ארגון המחקר, כח אדם ויכולת תקציבית.

5. הכרה מדעית (Acknowledgement)

בכל הפרסומים המדעיים (בעברית, באנגלית ובכל שפה אחרת) שיצאו לאור כתוצאה מהמחקר המאושר, יצוין כדלקמן: "מחקר זה נערך בשיתוף עם משרד הבריאות"

"This study was performed in collaboration with the Israeli Ministry of Health"

בכל פרסום הקשור למחקר באמצעי התקשורת, הן במהלך תקופת מימונו והן לאחריה, יהיה אזכור לשיתוף משרד הבריאות.

הנחיות למילוי בקשת המחקר



את הבקשה יש להגיש **בעותק אלקטרוני** עד לתאריך 15/09/20.

מידע לגבי מחזורי הגשה נוספים יפורסם בהתאם לצורך ולמצאי הבדיקות.

את הבקשה יש להדפיס בפונטים שאינם קטנים מ – 12 נקודות ברווח של 1.5 שורות ובשוליים של אינץ' לפחות.

על הצעת המחקר להיות ערוכה בסדר הבא ולכלול:

1. **תקציר המחקר** - עד חצי עמוד.

2. **תכנית המחקר** - סה"כ עד 5 עמודים הכוללים את סעיפים א' עד ד' להלן:

א. רקע מדעי קצר.

ב. מטרת המחקר.

שיטות המחקר - פרוטוקול מפורט ובו מידע לגבי סוג המחקר, אוכלוסיית המחקר ואופן גיוס המשתתפים. להצעה יצורף כנספח שאלון המותאם לצרכי המחקר. יש לכלול מידע לגבי מספר הבדיקות, אופן ומועד נטילתן ואופן פענוחן. כמו כן, יש להתייחס לאופן העברת התשובות למשתתפים והסבר משמעותן. במקרה של מחקר עוקבה, יש להתייחס למנגנון הגיוס החוזר של הנבדקים.

בנוסף, יש לכלול פירוט לגבי שיטות סטטיסטיות, לרבות חישוב של גודל ועוצמת המדגם (Power/sample size calculation). יש לצרף טבלה מסכמת הכוללת את מספר הבדיקות הנדרשות לשם ביצוע המחקר. מספר בדיקות האבוט יהיה זהה לסך מספר הבדיקות הכללי שהוגדר במחקר. מספר בדיקות הדיאגנוסטי יהיה בשיעור של 5% ממספר הבדיקות הכללי. במחקרי עוקבה, הקצאת הערכות תבוצע בפעילות בהתאם לשלב המחקר.

ג. לוח זמנים לביצוע המחקר, מההתארגנות ועד לפרסום התוצאות.

3. **המוסד** שבמסגרתו ייערך המחקר, לרבות שיתוף פעולה עם מוסדות אחרים.

4. **קורות חיים** מקוצרים של כל אחד מהחוקרים (עד שני עמודים לכל חוקר), כולל תחומי התמחות עיקריים, תפקיד במסגרת המחקר המוצע ופירוט ניסיון רלבנטי של החוקר בשטח המחקר המוצע.

5. **רשימת פרסומים מקוצרת** של החוקר הראשי.

6. **במידת הצורך, הסכם עקרוני** של מעבדה לשיתוף פעולה עם החוקרים בביצוע הבדיקות.

7. יש להעביר **פטי איש/אשת מחשוב** לשם הסדרת העברת הנתונים אל משרד הבריאות.



את הבקשה יש להעביר אל האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור - משרד הבריאות לכתובת דוא"ל: epidemdiv@moh.gov.il. ניתן להפנות לכתובת מייל זו גם בקשה להבהרות ושאלות נוספות.

ד"ר שרון אלרעי פרייס
ראש שרותי בריאות הציבור (בפועל)

העתק:

ח"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות
ח"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות
פרופי חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופי איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
מר קובי צורף, ראש מטה שר הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
חברי הנהלה מורחבת, משרד הבריאות
פרופי רוני גמזו, מנהל תכנית קורונה
ד"ר ארז און, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
גב' מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
מר נעם ויצנר, יועץ בכיר למנכ"ל הבריאות
מר דב פסט, סמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש
גב' שרה שטרייספלד, מנהלת תחום בכיר מנהל ומשאבי אנוש
ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר ענת צוראל פרבר, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
פרופי ליטל קינן-בוקר, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות
ד"ר בעז לב, יו"ר הצטי"מ / חברי וועדת הצטי"מ
ד"ר טל ברוש, מזכיר הצטי"מ
גב' עינב שימרון- גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות
מר ודים פרמן, סמנכ"ל לתכנון, תקצוב ותמחור
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי, משרד הבריאות
עו"ד מיכל גולדברג, סגנית בכירה ליועץ המשפטי
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות



ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית, משרד הבריאות
 ד"ר אירית לקסר, ראש האגף לגריאטריה
 ד"ר טל ברגמן, ראש האגף לבריאות הנפש
 מנהלי מחלקות בריאות הציבור
 ד"ר רותי ישי, מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
 ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
 פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, משרד הבריאות
 מר רון רביע, אחראי על מינהל בריאות הציבור, משרד הבריאות
 גב' ליאורה ולינסקי, האחות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות
 גב' בלה אלרן, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הציבור בתחום אפידמיולוגיה
 ד"ר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד
 מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
 גב' נועה חסדאי, מנהלת חמ"ל הבריאות הלאומי, האגף לשעת חירום
 מר רן אדלשטיין, מנהל המערך הלוגיסטי, האגף לשעת חירום
 גב' רונית רינגל, מנהלת תחום הערכות רפואה בקהילה ותכנון פריסת כוח אדם בשעת חירום
 גב' איילת גרינבאום, מנהלת אגף השירות, אגף להבטחת איכות
 פרופ' מיטשל שוואבר, מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים
 פרופ' יהודה כרמלי, מנהל המרכז הארצי למניעת זיהומים ועמידות לאנטיביוטיקה
 מנכ"ל קופות חולים
 ד"ר אורלי ווינשטיין, סמנכ"לית וראש חטיבת בתי חולים, שירותי בריאות כללית
 ד"ר יוסי נגה, ראש אגף הרפואה, חטיבת בתי החולים בכללית, שירותי בריאות כללית
 גב' שרית יערי, מנהלת המחלקה לבקרה על שירותים רפואיים בקהילה, מינהל רפואה אגף קהילה
 מר יאיר חברוני, מנהל תחום בכיר שירותי חירום והצלה, אגף רפואה כללית
 מנהלי חברות אמבולנסים פרטיים
 גב' טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
 תא"ל ד"ר טריף בדר, קצין רפואה ראשי
 סא"ל ד"ר יוסי בן מיכאל, ראש ענף בריאות הצבא
 פרופ' חגי לוי, יו"ר האיגוד לרופאי בריאות הציבור
 ד"ר מיכל שני, יו"ר האיגוד לרפואת המשפחה
 פרופ' אבישי אליס, יו"ר האיגוד לרפואה פנימית
 פרופ' שי אשכנזי, יו"ר האיגוד הישראלי לרפואת ילדים
 פרופ' מירי וינברגר, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות
 ד"ר אבי פרץ, יו"ר האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית
 ד"ר שמעון ברק, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה אמבולטורית
 ד"ר עדי קליין, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה קלינית
 נצ"מ בוריס זיו, מ"מ קרפ"ר משטרת ישראל
 גנ"מ ליאב גולדשטיין, קרפ"ר שירות בתי הסוהר
 ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
 ד"ר שי רייכר, מנהל תחום הערכת סיכונים, שירותי בריאות הציבור
 ד"ר רונית רצון, פרויקטורית לנושא הסיקור הסרולוגי לקורונה
 גב' ליאת שירן, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
 ד"ר עירית אלון, מ"מ מנהלת המחלקה למחקר רפואי, משרד הבריאות



ראש שרותי בריאות הציבור

Director of Public Health Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בבתי חולים
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בקופות החולים
מנהלי מעבדות רפואיות פרטיות
ד"ר חגי ציון, יו"ר ההסתדרות הרפואית
חמ"ל מערכת הבריאות
אלי"מ (מילי) ערן זליגמן, מנהל המכלול
רס"ן (מילי) עירם אמת, ראש תחום בדיקות במכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה



נספח 1

דוגמאות לסקרים ממוקדים:

1. סקרי מגמות התחסנות בתתי-אוכלוסיות

1.1. תתי-אוכלוסיות פרטניות

- 1.1.1. לפי מיקום גיאוגרפי: ישובים עם סיכון מוגבר לעומת ישובים בסיכון נמוך
- 1.1.2. לפי מקצועות ועיסוקים נבחרים: כגון עובדי בריאות
- 1.1.3. לפי מסגרות: מוסדות חינוך, בתי אבות, ישיבות/כוללים, מקומות עבודה
- 1.1.4. בקרב בני בית של חולים מאומתים

1.2. שיטה פרטנית

1.2.1. מדגם מייצג יוצע לכל סקר. להלן עקרונות בחירת המדגמים:

- 1.2.1.1. סקר יישובים: מדגם אקראי של משקי בית בהתאם להגדרה המקובלת של הלמ"ס.
- 1.2.1.2. סקרי מקצועות: מדגם מרובד לפי מקצועות (רופאים, אחיות, מנהלה ומשק, סוג מוסד (בתי חולים), ומרפאות בקהילה) וכן לפי מחלקה בבתי החולים.
- 1.2.1.3. סקר מוסדות
 - 1.2.1.3.1. מוסדות חינוך: מדגם מרובד לפי גיל/כיתה (גן ילדים, יסודי, חטיבה, תיכון)
 - 1.2.1.3.2. בתי אבות: מדגם מרובד לפי רשתות הפעלה
- 1.2.2. סקר בני בית של חולים מאומתים: מדגם לפי גודל משפחה.

2. קביעת תוקף/משך החסינות הטבעית שנוצרת

גיבוש עוקבה למעקב אורכי (מחקר קוהורט) של אותה קבוצת נדגמים במספר נקודות זמן כדי לבחון את משך החסינות שהתפתחה לנגיף לאורך זמן. מדגם מייצג כמפורט בסעיפים 1.2.1.1 - 1.2.1.3



נספח 2

02 יולי 2020
י' תמוז תש"ף
סימוכין : 276288420

לכבוד
מנהלי אגפים רפואיים בקופות החולים
מנהלי אגפי מעבדות בקופות החולים
מנהלי מעבדות אימונולוגיה (סרולוגיה) בקופות החולים

שלום רב,

הנדון: עדכונים נוספים בנושא ביצוע בדיקות סרולוגיות לקביעת נוכחות נוגדנים לנגיף קורונה החדש

סימוכין: מכתב בנושא מתאריך 2.6.2020. מכתב בנושא מתאריך 24.6.2020. תמצית תוצאות תיקוף בדיקות סרולוגיה. דפי מידע וחוזאות שימוש של ערכות אבוס ודיאסורין

משרד הבריאות מקדם, בשיתוף עם קופות החולים, סיקור סרולוגי המבוסס על בדיקות לקביעת נוכחות של נוגדנים ספציפיים לנגיף קורונה החדש בדגימות של סרום. הבדיקות יידגמו ממטופלי הקופות המגיעים לבדיקות דם בקופה מכל סיבה שהיא.

לצורך ביצוע הסיקור, משרד הבריאות רכש ערכות מהחברות "אבוט" ו"דיאסורין" המנטרות את הנוגדן IgG כנגד הנגיף SARS-CoV-2. ערכות אלה תסופקנה על ידי משרד הבריאות למעבדות של קופות החולים.

הערכות עברו תיקוף במסגרת תכנית של המשרד, ובשיתוף פעולה עם המעבדה המרכזית לנגיפים ומעבדות הקופות (ראו סימוכין בקבצים הנלווים). עיבוד הנתונים לתיקוף בוצע על ידי מכון גרטנר.

הנחיות:

- יש לבצע את הבדיקות לפי הוראות היצרן של הקיט (מצורף כסימוכין בקבצים הנלווים).
- כל דגימה יש לבדוק בקיט של חברת "אבוט". בהינתן תשובה חיובית בקיט של "אבוט" יש לבדוק את אותה דגימה גם בקיט של חברת "דיאסורין".

3. דיווח תוצאות הבדיקה:

כל בדיקה, תוך ציון שם הקיט והתוצאה, תדווח למערכת הממוחשבת של משרד הבריאות.

א3. תוצאה שלילית שהתקבלה באמצעות הקיט של אבוט, תדווח כ-"שלילי" למערכת.

ב3. תוצאה חיובית באמצעות הקיט של אבוט וחיובית/חיובית גבולית בקיט של דיאסורין, תדווח כ-"חיובי" למערכת.

ג3. תוצאה חיובית בקיט של אבוט שלאחריה התקבלה תוצאה שלילית בקיט של דיאסורין, תדווח כ-"לא ודאי" למערכת.

4. כמו כן, בשני הקיטים ניתן לדווח על תוצאה של "פסילה".

5. תוצאה שלילית יש להוסיף את ההערה הבאה: "תוצאה שלילית אינה שוללת באופן וודאי חשיפה לנגיף קורונה החדש". במקרה בו מספר התווים במערכת מוגבל, ניתן לכתוב: "תוצאה שלילית. התוצאה לא בהכרח שוללת חשיפה לנגיף".



ראש שרותי בריאות הציבור

Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

6. לתוצאה חיובית יש להוסיף את ההערה הבאה: "תוצאה חיובית מעידה ברמת וודאות גבוהה יחסית (99.9%) על חשיפה לנגיף, אך אינה מעידה בוודאות על מידת החסינות ומשך החסינות בפני הדבקה. לפרטים נוספים יש להתייעץ עם הרופא המטפל". במקרה בו מספר התווים במערכת מוגבל, ניתן לכתוב: "תוצאה חיובית. עדות לחשיפה לנגיף, התייעץ עם הרופא המטפל".
7. לתוצאה "לא ודאי" המתקבלת במצב בו לא ניתן לקבוע בוודאות הימצאות או היעדר נוגדנים, יש להוסיף את ההערה הבאה: "לא ודאי. ניתן לחזור על הבדיקה בעוד 14 יום או יותר".
- בבדיקה החוזרת יש לדווח תוצאה בהתאם לסעיפים 3א ו-3ב.
- אם בבדיקה החוזרת מתקבלת תוצאה חיובית בקיט של אבוט ותוצאה שלילית בקיט של דיאסורין, יש לדווח תוצאה "לא ודאי" למערכת. לשיקול דעתו של הרופא המטפל האם להגדיר את התוצאה "לא ודאי" כתוצאה סופית לנבדק או להפנותו לבדיקה נוספת.
8. במקרה בו נבדק יקבל תוצאה סרולוגית שלילית או "לא ודאי" וייפנה לקופה בטענה שהיה בעבר חולה מאומת בקורונה, הרופא יודא שאכן קיימת תוצאת PCR חיובית. במידה והנבדק אכן היה מאומת, הרופא יפנה את הנבדק לבדיקת סרולוגיה חוזרת, ובלבד שחלפו לפחות 30 יום ממועד האבחון ב-PCR. בכל מקרה של בדיקה חוזרת, הדגימה תיבדק הן בקיט של אבוט והן בקיט של דיאסורין.
- במידה ומתקבלת תוצאה חיובית **באחד מהקיטים** או בשניהם, תדווח "תוצאה חיובית" למערכת.
- במידה ומתקבלת תוצאה שלילית באבוט **וגם** תוצאה שלילית או חיובית גבולית בדיאסורין, תדווח "תוצאה שלילית" למערכת.

נבקש להעביר למעבדה המרכזית לנגיפים:

- כל דגימה עם תוצאה חיובית שהתקבלה בקיט של אבוט.
- דגימה שלילית אחת מתוך עשרים (לאחר ביצוע הבדיקה) - לצורך בדיקות אימות נוספות.
- את הדגימות יש להעביר פעם בשבוע בתנאי קירור ובנפח של לפחות 500 מיקרוליטר.

בברכה,

ד"ר רונית יוסי
מנהלת המחלקה למעבדות



נספח 3

פרטי הנבדק			
מיון: <input type="checkbox"/> זכר <input type="checkbox"/> נקבה	תאריך לידה	עיר מגורים	
<p>האם במהלך החודשים האחרונים (החל מ-1/2/2020) סבלת מאחת התסמינים הבאים (ניתן לסמן יותר מאחד): *אם אינך זוכר את התאריך המדויק, יש לרשום תאריך משוער (לדוגמה, אמצע מרץ ירשם כן: 3 0 5 1) לכל תסמין ניתן למלא יותר מתאריך אחד</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ❖ חום של 38°C ומעלה <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן ❖ שיעול <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן ❖ כאב גרון <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן ❖ קוצר נשימה <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן ❖ שינוי/אובדן חוש טעם/ריח <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן ❖ תסמינים נשימתיים אחרים <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן 	<p>אם כן, יש לציין תאריך חודש יום</p> <p>אפשרות להוספת שורות נוספות</p>	<p>אם כן, יש לציין תאריך חודש יום</p> <p>אפשרות להוספת שורות נוספות</p>	<p>אם כן, יש לציין תאריך חודש יום</p> <p>אפשרות להוספת שורות נוספות</p>
מידע נוסף	<p>האם קיימות מחלות הרקע או המצבים הבאים:</p>	<p>האם בעבר עברת השתלת איברים, השתלת מח עצם? <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	<p>סוכרת <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>
	<p>יתר לחץ דם <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	<p>האם אתה נוטל טיפול תרופתי המדכא את מערכת החיסון או עובר טיפולי כימותרפיה? <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	<p>השמנת יתר <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>
	<p>האם אתה מעשן? <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	<p>סרטן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	
	<p>האם חוסנת לשפעת בעונת 2019-20? <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	<p>מחלות של מערכת חיסונית <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	
	<p>האם חוסנת לשפעת בעונת 2020-21? <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	<p>מחלת ריאה <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	
	<p>האם הייתה חשיפה ידועה לחולה קורונה מאומת? <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן, מתו? פעם ראשונה: [] [] [] [] אפשרות להוספת שורות נוספות</p>	<p>מחלת לב <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	
	<p>האם נדרשת לבידוד? <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן אם כן, מתו? פעם ראשונה: [] [] [] [] אפשרות להוספת שורות נוספות</p>	<p>מחלת כבד <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	
	<p>האם ביצעת בדיקת מטוש (PCR)? <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן, מתו? פעם ראשונה: [] [] [] [] תוצאת הבדיקה: <input type="checkbox"/> חיובית <input type="checkbox"/> שלילית אפשרות להוספת שורות נוספות</p>	<p>היריון <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן</p>	



נספח 4

כ"ח בתמוז, התש"פ
20 יולי 2020
אסמכתא : 305288920


לכבוד
הנהלת משרד הבריאות
מנהלי קופות חולים
מנהלי בתי חולים
חברי צט"מ
קרפ"ר צה"ל
סגן קרפ"ר צה"ל

שלום רב,

הנדון: ביצוע בדיקות קליניות לאנשים החשודים כחולי קורונה לצרכי הבנת התפשטות המחלה

כדי להבין את אופן ההדבקה, משך האינפקטיביות בהתאמה לתוצאות ה-PCR, בדיקות סרולוגיות והמופעים הקליניים והתפתחותם, אנו נדרשים למידע ובדיקות. המידע הינו חיוני לניהול מיטבי של ההתפרצות בכדי להקטין את ממדיה ולהציל חיים. כמו כן, המידע דחוף לצורך ניהול מיטבי בחולה הבודד ובקהילה ממנה הוא בא ואליה הוא שב.

בכל הנוגע לחולים בקורונה והחשודים כחולים בקורונה, איסוף נתונים מהחולים על ידי תשאול בעל פה או בכתב, ניתוח נתונים רפואיים של החולים, ביצוע בדיקות בדגימות דם, נשיפה מהפה ומהאף וכן דגימות קול ודגימות מטושים מהלוע והאף אשר נלקחו מהמטופלים בהסכמה, לרבות הסכמה בעל פה, אינם מחייבים אישור ועדת הלסינקי, למעט מידע גנטי לסוגיו וניסויים קליניים בטיפול - על כל המשתמע מהם.

בכבוד רב,

פרופ' איתמר גרוטו
המשנה למנהל הכללי

Associate Director General
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
mmancal@moh.health.gov.il
Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

העתק:
ח"כ יולי (וואל) אדלשטיין, שר הבריאות
פרופ' חזי לוי, מנכ"ל משרד הבריאות בריאות
ועדות הלסינקי בתי חולים
ועדות הלסינקי קופות חולים
ד"ר רפי סטרונג, סמנכ"ל רפואה, מד"א

לשכת משנה למנהל הכללי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
mmancal@moh.health.gov.il
טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983