



27 נובמבר 2020  
י"א בכסלו, התשפ"א  
סימוכין : 453122320

לכבוד  
מנהלי אגפים רפואיים בקופות החולים  
מנהלי בתי החולים הכללים  
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בקופות החולים ובתי החולים  
מנהלי מעבדות אימונולוגיה (סרולוגיה) בקופות החולים ובתי החולים  
מנהלי מעבדות בריאות הציבור  
מנהלי מעבדות רפואיות פרטיות

שלום רב,

### **הנדון: הנחיות לשימוש בערכות בדיקה סרולוגיות לצורך הגדרת מחלים**

סימוכין: ביצוע בדיקות סרולוגיות לקביעת רמת נוגדנים לנגיף קורונה החדש, מתאריך 24.5.2020, מס. 242042720; עדכונים נוספים בנושא ביצוע בדיקות סרולוגיות לקביעת נוכחות נוגדנים לנגיף קורונה החדש, מתאריך 2.7.2020, מס. 276288420.

### **רקע:**

משרד הבריאות קבע לאחרונה (הוראת מנהל לפי סעיף 20 (1) לפקודת בריאות העם, 1940 ולעניין סעיף 2בג) והגדרת "מחלים" לצו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש)) כי ניתן יהיה לקבל אישור החלמה על פי בדיקה סרולוגית.

### **מטרת הבדיקה:**

חשוב לציין כי מטרת הבדיקה אינה לאבחון תחלואה חריפה בנגיף אלא לאבחון וודאי של תחלואת עבר לצורך הגדרת מחלים. לכן קיימת העדפה ברורה של סגוליות על פני רגישות בידעה שלמרות שחלק מהמחלימים לא יזוהו על ידי מערכת הבדיקה (יהיו מספר FALSE NEGATIVES), לא יקרה מצב בו אנשים שלא חלו בנגיף קורונה החדש יאובחנו בטעות כמחלימים (FALSE POSITIVE) ובעקבות זאת יפטרו מחובת בידוד לפיכך המטרה היא להגיע למצב בו הסיכוי שאדם עם תוצאת בדיקה חיובית הוא אכן מחלים (PPV POSITIVE - PREDICTIVE VALUE) יהיה לפחות 95%.

### **ערכות בדיקה ותנאים:**

- על מנת שערכת בדיקה תהיה מאושרת לשימוש לצורך הגדרת מחלים עליה לעמוד בתנאים הבאים:
1. ספציפיות של לפחות 99.3% ברף התחתון של הרווח בר-סמך.
  2. רגישות של לפחות 80%.



מאחר ואנו מודעים לכך שישנם ערכות שלא יוכלו להגיע לרף זה, ועל מנת לאשר מספר רב יותר של ערכות בדיקה לצורך הגדרת מחלים, קיימת אפשרות לשלב בין 2 ערכות בדיקה כך שהספציפיות המשולבת תהיה גבוהה יותר מהספציפיות של כל ערכה בנפרד.

על מנת ששילוב בין 2 ערכות בדיקה תהיה מאושרת לשימוש לצורך הגדרת מחלים עליהם לעמוד בתנאים הבאים:

1. ספציפיות משולבת של לפחות 99.3% ברף התחתון של הרווח בר-סמך.
2. רגישות משולבת של לפחות 70% ברף התחתון של הרווח בר סמך.

עד כה הערכות שעברו תיקוף מספק ועל כן מאושרות על ידי משרד הבריאות לצורך הגדרת מחלים הן:

1. בדיקה משולבת של "אבוט" ( ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Immunoassay ) ושל "דיאסורין" (LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG) - כל דגימה תיבדק בערכה מסוג אחד ("דיאסורין" או "אבוט"), ובהינתן תשובה חיובית, תיבדק אותה דגימה גם בערכה מהסוג השני. יעילות השיטה המשולבת: ספציפיות: 99.99%, רגישות: 76.7%.
2. ערכת הבדיקה של חברת ROCHE (Elecsys® N Anti-SARS-CoV-2). יעילות השיטה: ספציפיות: 100%, רגישות: 89%.

3. ערכת הבדיקה של המעבדה המרכזית לנגיפים המבוססת על ELISA שמזהה נוגדנים כנגד אזור ה-RBD של נגיף הקורונה.

יעילות השיטה: ספציפיות: 99.76%, רגישות: 84.9%.

4. ערכת הבדיקה של חברת Beckman Coulter (DxI 800 Access SARS-CoV-2 IgG). יעילות השיטה: ספציפיות: 100%, רגישות: 81.5%.

### תיקוף ערכות נוספות:

על מנת לקבל אישור לערכות בדיקה נוספות יש לבצע תיקוף כך שיתקבלו התוצאות הבאות:

1. בדיקת מספר דגימות שליליות ודאיות (בהם הסרום נאסף לפני ספטמבר 2019) על פי אחת מהאפשרויות הבאות:

- א. בדיקה של 525 דגימות כשכל הדגימות יוצאות שליליות
  - ב. בדיקה של 795 דגימות כשמקסימום של דגימה אחת יוצאת חיובית.
  - ג. בדיקה של 1030 דגימות כשמקסימום של 2 דגימות יוצאות חיוביות.
  - ד. בדיקה של 1250 דגימות כשמקסימום של 3 דגימות יוצאות חיוביות.
- הערה: במידה ולא קיימות דגימות שליליות מלפני ספטמבר 2019 ניתן להשתמש בדגימות עכשויות שנבדקו ויצאו שליליות הן בטסט של דיאסורין והן בטסט של אבוט.

2. בדיקה של 85 דגימות חיוביות ודאיות (שנלקחו מחולי קורונה שאובחנו על ידי PCR 14 עד 90 יום לפני הלקיחה) כאשר לפחות 68 מהם יצאו חיוביות על פי ערכת הבדיקה.



## אישורים:

על תוצאות התיקוף (כולל ה- RAW DATA שמראה את התשובות של כל דגימה) יש להעביר לד"ר יניב לוסטגי מהמעבדה המרכזית לנגיפים ולאחר בדיקה שאכן תוצאות הבדיקה עומדות בתנאי הסף, יינתן אישור לבדיקה/ השילוב בין 2 הבדיקות לאישור הגדרת מחלים.

בברכה,

ד"ר רותי ישי  
 מנהלת המחלקה למעבדות

## העתק:

פרופ' חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות  
 פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות  
 פרופ' נחמן אש, מנהל תכנית קורונה  
 ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שרותי בריאות הציבור  
 ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שרותי בריאות הציבור  
 ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה, שרותי בריאות הציבור  
 ד"ר אלי רוזנברג, מנהל המחלקה לבריאות העובד, שרותי בריאות הציבור  
 ד"ר שי רייכר, מנהל תחום הערכת סיכונים, שרותי בריאות הציבור  
 פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, שרותי בריאות הציבור  
 ד"ר נעה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, שרותי בריאות הציבור  
 ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה למעבדות קורונה, שרותי בריאות הציבור  
 ד"ר יניב לוסטגי, מנהל מרכז ארצי לנגיפים זואונוטיים, מעבדה מרכזית לנגיפים, שרותי בריאות הציבור  
 גב' ליאת שירן, לשכת ראש שרותי בריאות הציבור  
 אל"מ יעקוב מנדלוביץ, פקע"ר  
 מר. יותם ארונוביץ – מכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה  
 חברי מנהלת הסיקור הסרולוגי