



03 אפריל 2020
ט' בניסן, התש"פ
סימוכין: 176449420

לכבוד
מנהלי המעבדות המבצעות בדיקות קורונה

שלום רב,

הנדון: הנחיות עדכניות בנושא אימות ושחרור תוצאות בדיקה של נגיף קורונה החדש

בהמשך לשיחת ועידה שנערכה בראשות ד"ר אודי קלינר עם מנהלי המעבדות בתאריך 29.3.2020:

על רקע תקלות מחשוב שאירעו בימים האחרונים והביאו לדיווח על תוצאות בדיקה שגויות, להלן הנחיות עדכניות שמטרתן למנוע תקלות מחשוביות, ליצור אחידות בשידור התוצאות הנשלחות מהמעבדות השונות ולפשט את תהליך הדיווח.

נמצא כי הבעיות המחשוביות נבעו בעיקר עקב שימוש במספר קודי-דיווח שאינם אחידים בין מעבדות. כמו כן, כאשר התעורר הצורך בבדיקות חוזרות, שודרו למערכת מספר קודי תשובות שונים עבור אותו נבדק.

בהתאם לכך, יודגש כי ערכי הקודים הנשלחים בשדה Result Test Corona לא ישתנו ורק יעברו צמצום לשלושה ערכים בלבד, **חיובי, שלילי או בדיקה פסולה** ועל כן, חל איסור על צוות המעבדה לבצע שינוי ידני כלשהו בתוצאה המתקבלת ממכשיר ה-PCR. יש לבקר את התוצאות ברמת מערכת ה- LIS (laboratory information system) ולעדכן בהתאם לשיקולים המקצועיים של אנשי המעבדה.

בכל מקרה, אין לשגר תוצאות-ביניים אלא תוצאות סופיות בלבד.

דגשים נוספים לאימות תוצאות בדיקה

א. רוב המעבדות עושות שימוש בקיט של חברת Seegen, הבודק במקביל נוכחות 3 גנים של הנגיף. במידה ומתקבלת תוצאה המעידה על נוכחות גן אחד או יותר בנבדק חדש, תוצאת הבדיקה תשוחרר כחיובית ללא צורך בביצוע אימות.

ב. במקרה של צורך לאמת תוצאה עבור חולה ידוע כאשר התקבלה תוצאה:

(1) חיובית חלשה (Ct גבוה) בכל קיט שהוא; או

(2) גן יחיד או שני גנים במערכת של חברת Seegen.

יתבצע אימות בקיט אחר מזה שבו נעשה שימוש לצורך הבדיקה המקורית.

לדוגמא, לצורך אימות של תוצאה שהתקבלה ממערכת Seegen ייעשה שימוש בקיט של BGI, ולהיפך.

במידה והתוצאה המתקבלת עדיין אינה חד-משמעית, יש לבקש דגימה נוספת מאותו חולה ולבצע בדיקה חוזרת. כאמור, אין לשחרר תוצאות ביניים אלא רק תוצאה סופית לאחר סיום תהליך האימות.



בברכה,

ד"ר רותי ישי
מנהלת המחלקה למעבדות

העתק:

פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
פרופ' סיגל סדצקי, ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
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
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות
מנהלי אגף רפואי בקופות חולים / מנכ"לי קופות חולים
מנהלי בתי חולים