



12 מאי 2020
י"ח באייר, התש"פ
סימוכין : 230200520

לכבוד
מנהלי המעבדות המבצעות בדיקות קורונה

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

סימוכין:

- א. הנחיות עדכניות בנושא אימות ושחרור תוצאות בדיקה של נגיף קורונה החדש (סימוכין 176449420 מיום 3.4.2020)
- ב. נוהל ביצוע בדיקות החלמה לנגיף קורונה החדש (סימוכין 215897520 מיום 27.4.2020)
- ג. דיווח תוצאות בדיקות מעבדה לנגיף קורונה החדש- הוספת דיווח "חיובי גבולי" (סימוכין 229642420 מיום 12.5.2020)
- ד. נוהל מחלימים מנגיף קורונה החדש COVID-19 (סימוכין 228927420 מיום 11.5.2020)

לאחרונה התקבלו דיווחים מהמעבדות המבצעות את בדיקות נגיף הקורונה החדש לגבי עלייה בשיעור תוצאות בדיקה חיוביות המבטאות גן אחד או יותר (כתלות בערכת הבדיקה) עם ערכי Ct גבוהים גבוליים.

הסיבה העיקרית לתופעה זו היא עלייה במספר בדיקות החלמה בקרב נבדקים. לעיתים רחוקות, תוצאה חיובית גבולית יכולה להתקבל גם בנבדקים אסימפטומטיים הנמצאים בשלבים מוקדמים של המחלה או במקרים של איכות דיגום נמוכה.

במקרים אלה יש לדווח תוצאת בדיקה "חיובי גבולי" ולא "חיובי" כפי שדווח עד כה (ראה/י הנחיות עדכניות בנושא אימות ושחרור תוצאות בדיקה של נגיף קורונה החדש מתאריך 3.4.2020 בסימוכין).

א. הגדרה של תוצאת "חיובי גבולי" לפי סוג ערכת הבדיקה:

ערכות הבדיקה שבשימוש במעבדות בעת הזו הן של חברת Seegene ושל חברת BGI.

1. בערכה של Seegene: הופעה של גן N בלבד מתוך שלושת הגנים.
2. בערכה של BGI: תוצאה המתקבלת ב-Ct בערכים 36-40.

ב. בעת קבלת התוצאה "חיובי גבולי" יש לנהוג לפי ההנחיות הבאות:

1. במידה והחולה מאומת: אין צורך לחזור על הבדיקה. יש להמתין לנטילה של דגימת החלמה נוספת מהנבדק (לפי ההוראות בנוהל ביצוע בדיקות החלמה לנגיף קורונה החדש מתאריך 27.4.20, בסימוכין).
2. במידה והנבדק אינו מאומת ואינו מציג תסמינים: לאחר דיווח על תוצאה "חיובי גבולי", יש לבקש באופן מידי נטילה של דגימה נוספת מאותו נבדק ולבצע בדיקה חוזרת.



3. במידה ועדיין יש ספק לגבי תוצאת הבדיקה החוזרת: יש להעביר בקירור את הדגימה המקורית שממנה בוצעה הבדיקה (לא את הרני"א שהופק), לצרכי אימות למעבדה המרכזית לנגיפים של המשרד במרכז רפואי שיבא. יש לעדכן טלפונית את המעבדה המרכזית לנגיפים טרם שליחת הדגימה. המעבדה המרכזית תעביר את התוצאה הסופית לידיעת ד"ר אמיליה אניס - מנהלת האגף לאפידמיולוגיה במייל: epidemdiv@MOH.GOV.IL

ג. דיווח של תוצאת בדיקה "חיובי גבולי" בהתאם לנוהל הקיים:

בהתאם לנוהל דווח תוצאות בדיקות מעבדה לנגיף קורונה החדש - הוספת דיווח "חיובי גבולי" (עדכון אחרון בסימוכין 229642420 מיום 12.5.2020), נקבע כי מעבר לאפשרויות הדיווח חיובי, שלילי, פסילה, הוסף לרשימת תוצאות הבדיקה שבתוקף ולמערכת המחשוב של המעבדה ערך נוסף: "חיובי גבולי".

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, מנהל 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
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות משבר הקורונה
מנהלי אגף הרפואי בקופות החולים
מנהלי בתי החולים הכלליים
ד"ר אירית לסקר, ראש אגף הגריאטריה
מנהלי בתי החולים גריאטריים
ד"ר טל ברגמן, ראש אגף בריאות הנפש
מנהלי בתי חולים פסיכיאטריים
מנהלי אגפי המעבדות בקופות
מנהלי אגפי המעבדות בבתי החולים
מנהלי מעבדות בריאות הציבור