



כ"ג בחשוון, התשפ"א
10 נובמבר 2020
422478620
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

לכבוד

מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי אגף רפואי בקופות החולים
מר אלי בין, מנכ"ל מד"א
תא"ל ניסן דויד, מפקד מפקדת אלון
פרופ' נמרוד מימון, פרויקטור תכנית מגן אבות ואימהות

הנדון: מכתב נלווה לנוהל הנחיות ביצוע ופרשנות תוצאות בדיקת קורונה במכשיר "סופיה"

מכשירי סופיה לבדיקת אנטיגן הופצו לשטח בספטמבר עם המלצה לשימוש במתאר של חולים תסמיניים, על פי הנחיית היצרן. בבדיקת תיקוף טרום הפצה של המכשיר נמצא שיעור False Positive (FP) נמוך מאד (מקרה אחד מתוך מעל 1000 נבדקים) עם סגוליות של 99.9%. ממצאים אלו הובילו להנחיה שאין צורך לאשר בדיקת סופיה חיובית בבדיקת PCR.

לאחרונה התגלו מספר מקרים של תשובה חיובית כוזבת בשימוש של המכשיר בשטח ולכן עודכנה לאחרונה ההנחיה בדרישה לצורך בתיקוף ע"י PCR גם במקרה של בדיקת סופיה חיובית.

בבדיקה של מקרים אלו ע"י היבואן יתכן והבעיה, או חלקה, היא בתפעול המכשיר. יש לשים דגש על תפעול נכון לפי ההנחיות, כולל וידוא שמפעיל המכשיר עבר הכשרה ע"י החברה. במידת הצורך ניתן להזמין מתקינים של היבואן לתדרוך חוזר.

כדי להבין את היקף התופעה בשימוש במכשיר בשטח – חשוב להמשיך לבצע בדיקות סופיה ובמקביל לתקף ע"י בדיקת PCR עד 15.12.2020. יש להמשיך לדווח את כלל התוצאות למשרד הבריאות. לאחר איסוף נתוני התיקוף נעדכן את ההנחיות בהתאם לממצאים.



חשוב לציין שהשימוש במכשירים אלו במתווה של דיגום חוזב של אנשים ללא תסמינים (במטרה להעלות את הרגישות) – נמצא עדיין בבדיקה.

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

העתק:

חה"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות
חה"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות
פרופ' חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
פרופ' רוני גמזו, מנהל תכנית קורונה (היוצא)
פרופ' נחמן אש, מנהל תכנית קורונה (הנכנס)
מר קובי צורף, ראש מטה שר הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
חברי הנהלה מצומצמת, משרד הבריאות
ד"ר ארז און, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
מר נועם ויצנר, עוזר בכיר למנכ"ל משרד הבריאות
גבי מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר ענת צוראל פרבר, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
רופאי המחוזות והנפות
ד"ר בעז לב, יו"ר הצטי"מ / חברי וועדת הצטי"מ
גבי עינב שימרון- גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית
ד"ר אירית לקסר, מנהלת אגף לגריאטריה
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
מנהלי מחלקות בריאות הציבור
מר רון רביע, אחראי על מינהל בריאות הציבור
ד"ר רותי ישי, מנהלת המחלקה למעבדות



ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
ד"ר מיכל מנדלבוים, מנהלת המרכז הלאומי לשפעת, המעבדה המרכזית לנגיפים
גבי רונה קייזר, מנהלת אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב
גבי איילת גרינבאום, מנהלת אגף שירות
גבי טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
גבי קרול גולן, מנהלת מחלקת סנכרון מערכות הבריאות, מערכות לאומיות, אגף מערכות מידע ומחשוב
מר קובי וייס, מנהל פרויקטים, אגף מערכות מידע ומחשוב
גבי ליאת שירן, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר שגית ארבל אלון, מנהלת אגף מערך שירותי הבריאות, משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים
מר עירם אמתי, ראש תחום בדיקות במכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה
מר יותם ארונוביץ, מנהל פרויקטים, המכלול



כ"ג בחשוון, התשפ"א
 10 נובמבר 2020
 429202120
 (בתשובה נא ציין מספרנו)
 מסי' תיק – 21

לכבוד

מנהלי בתי החולים הכלליים
 מנהלי אגף רפואי בקופות החולים
 מר אלי בין, מנכ"ל מד"א
 תא"ל ניסן דויד, מפקד מפקדת אלון
 פרופ' נמרוד מימון, פרויקטור תכנית מגן אבות ואימהות

הנדון: הנחיות ביצוע ופרשנות תוצאות בדיקת קורונה במכשיר "סופיה" - עדכון מיום 10.11.20

מסמך זה **מחליף** את "הנחיות ביצוע ופרשנות תוצאות בדיקת קורונה במכשיר "סופיה" מיום 9.10.20 מסי' סימוכין: 386094720.

רקע:

מכשיר מסוג סופיה בודק נוכחות אנטיגן של נגיף קורונה החדש במסגרת Point of Care Testing (POC) מחוץ למעבדה רפואית ומאפשר קבלת תשובה מהירה, כחצי שעה לאחר הדיגום. בתיקוף של המכשיר בקרב מאומתים בעלי תסמינים ומאומתים חסרי תסמינים בישראל נמצאו הנתונים הבאים בהשוואה לבדיקות PCR:

סגוליות	רגישות	
100%	84%	בעלי תסמינים
99.8%	62%	ללא תסמינים

לאור נתונים אלו, לרבות הרגישות הנמוכה בקרב נבדקים ללא תסמינים ולפי הוראות היצרן, מומלץ בשלב זה להשתמש בבדיקות לצורך קבלת החלטה מהירה במטופלים עם תסמינים בלבד.

הנחיות:

1. הכנה

יש לוודא שהצוות האחראי על הדיגום וביצוע הבדיקה ומסירת מידע לנבדק עבר הדרכה על ידי הספק של מערכת סופיה.

2. דיגום

- א. יש לדגום את הנבדק באמצעות מטוש אחד משני אתרים (לא ניתן לדגום עם שני מטושים בשל מגבלות טכניות): לוע ונחיר (עדיפות לנחיר מפריש)
- ב. ביצוע הבדיקה: בהתאם להוראות היצרן
- ג. במידה ומבוצעת באותו יום בדיקת PCR, יש להקפיד לדגום עבור כל בדיקה מלוע ומנחיר שונה

3. פרשנות לתוצאות הבדיקה

- א. בשל מספר מקרים החשודים כתוצאות חיוביות שגויות במכשיר הסופיה (FP), יש לנקוט משנה זהירות בפרשנות של תוצאות אלו עד לקבלת הנחיות חדשות על ידי משרד הבריאות. במקרה של תוצאה חיובית במכשיר הסופיה, יש צורך לבצע בדיקת PCR נוספת לצורך אימות
- ב. במקרה של תוצאה שלילית, לא ניתן לשלול על בסיס בדיקה זו את קיומו של הנגיף.

1) במידה והבדיקה בוצעה על פי ההתוויות לבדיקת קורונה המוגדרות במסמך מס' סימוכין

[323887220](https://www.health.gov.il/DocumentLibrary/323887220) ובפרט עבור נבדקים סימפטומטיים יש לבצע בדיקת אימות ב-PCR.

2) במידה והבדיקה בוצעה שלא על פי ההתוויות שהוזכרו בסעיף הקודם, אלא בשל שיקול דעת אחר של הרופא המטפל או לצרכי סיקור, אין חובה בביצוע בדיקת אימות חוזרת ב-PCR, אך יש להדגיש כי התוצאה השלילית אינה שוללת את קיומו של הנגיף.

3) בכל מקרה, יודגש כי לא ניתן לקבוע העדר מחלה או מצב של החלמה על בסיס בדיקה שלילית בסופיה.



4. דיווח תוצאות

כלל התוצאות מחויבות בדיווח למשרד הבריאות על ידי הגורם הדוגם באופן ממוחשב ורציף כפי שמוגדר על ידי יחידת המיחשוב במשרד הבריאות.

5. הנחיות בטיחות

הנחיות בטיחות במסגרת דיגום וביצוע בדיקות לנגיף קורונה החדש מחוץ למעבדה הרפואית Point of care testing (POC) כולל מיקום המכשיר בחדר ייעודי פורסמו על ידי אגף המעבדות במסמך מספר סימוכין 391053220 מתאריך 9.10.2020.

בברכה,


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

העתק:

חה"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות
חה"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות
פרופ' חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
פרופ' רוני גמזו, מנהל תכנית קורונה (היוצא)
פרופ' נחמן אש, מנהל תכנית קורונה (הנכנס)
מר קובי צורף, ראש מטה שר הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
חברי הנהלה מצומצמת, משרד הבריאות
ד"ר ארז און, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
מר נועם ויצנר, עוזר בכיר למנכ"ל משרד הבריאות



גבי מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר ענת צוראל פרבר, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
רופאי המחוזות והנפות
ד"ר בעז לב, יו"ר הצט"מ / חברי וועדת הצט"מ
גבי עינב שימרון- גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית
ד"ר אירית לקסר, מנהלת אגף לגריאטריה
מנהלי מחלקות בריאות הציבור
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
מר רון רביע, אחראי על מינהל בריאות הציבור
ד"ר רותי ישי, מנהלת המחלקה למעבדות
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
ד"ר מיכל מנדלבוים, מנהלת המרכז הלאומי לשפעת, המעבדה המרכזית לנגיפים
גבי רונה קייזר, מנהלת אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב
גבי איילת גרינבאום, מנהלת אגף שירות
גבי טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
גבי קרול גולן, מנהלת מחלקת סנכרון מערכות הבריאות, מערכות לאומיות, אגף מערכות מידע ומחשוב
מר קובי וייס, מנהל פרויקטים אגף מערכות מידע ומחשוב
גבי ליאת שירן, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר שגית ארבל אלון, מנהלת אגף מערך שירותי הבריאות, משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים
מר עירם אמתי, ראש תחום בדיקות במכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה
מר יותם ארונוביץ, מנהל פרויקטים, המכלול