



19 יולי 2021
 י' באב, התשפ"א
 סימוכין : 548327221

לכבוד
 מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בבתי החולים
 מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בקופות החולים
 מנהלי המעבדות המבצעות בדיקות קורונה
 מנהלי מעבדות בריאות הציבור
 מנהלי מעבדות רפואיות פרטיות

הנדון: עדכון הנחיות תיקוף לערכות בדיקות אנטיגן מהירות (POCT) לגילוי הנגיף SARS-CoV-2

ההנחיות הבאות מגדירות את הנדרש (מינימום) לתיקוף ערכות POCT אשר טרם קיבלו את אישור משרד הבריאות לשימוש בארץ לצורך גילוי SARS-CoV-2 (הנגיף). הנחיות אלה מחליפות את ההנחיות מסימוכין 441030320

דרישות סף:

1. על הערכות להיות בעלות היתר CE המוכר ע"י אמ"ר וואו FDA המוכר ע"י אמ"ר.
2. ערכות אשר עברו וואו יועברו לאישור אמ"ר טרם בדיקת הערכה.
3. על היבואן/ספק להיות בעל ניסיון מוכח של לפחות שלוש שנים בתחום הפצה של מוצרים ותמיכה טכנית של תבחינים דיאגנוסטיים בתחום המיקרוביולוגיה.

דרישות כלליות:

1. על המציע להעביר למחלקה למעבדות את תוצאות התיקוף של הערכה כפי שבוצעה ע"י היצרן או כפי שהוגשה לגוף הרגולטורי שאישר את הערכה.
2. על המציע לבצע תיקוף הערכה בארץ במעבדה מאושרת של משרד הבריאות ובכפוף לקבלת אישור הלסינקי.
3. את תוצאות התיקוף הגולמיות יש להעביר בתיאום מראש לאישור משרד הבריאות: למחלקה למעבדות ולמעבדה המרכזית לנגיפים.
4. משרד הבריאות יוכל לדרוש הרחבת המדגם לתיקוף במידה והתוצאות לא תהיינה חד משמעיות וברורות.
5. אין למכור או לבצע שימוש בערכות טרם קבלת אישור משרד הבריאות.



פירוט תהליך התיקוף:

1. תהליך התיקוף כולל 2 שלבים.

2. שלב 1 – בדיקה תיאורטית:

2.1.1. העברת מסמכים, כמפורט במסמך "מכרז עם שלב מיון מוקדם 72/2020" באתר משרד הבריאות.

2.1.2. במקביל לשליחת המסמכים לכתובת המפורטת במסמך הנ"ל, ניתן לשלוח אותם לראש צוות

טכנולוגיות חדשות גם לא בעת מכרז. דוא"ל: yotam.aronovitz@moh.gov.il

2.1.3. בשלב זה יש לציין מספר גורמים:

רגישות וסגוליות הבדיקה, וכיצד הוערכו. יש עדיפות למדדי ביצועים בהפרדה לרמות

CT וואו עומס נגיפי וואו קיוס/העדר תסמינים.

2.1.3.1. משך ביצוע הדגימה ומספר דגימות שניתן לבצע בשעה.

2.1.3.2. פירוט ההכשרה נדרשת למבצע הדגימה.

2.1.3.3. יכולת העברת נתונים ממוכנת למערכת מב"ר.

2.1.4. עם קבלת אישור מב"ר המשך לשלב 2.

3. שלב 2 – בדיקה אנליטית – סגוליות ורגישות:

3.1. בדיקה של 50 נשאי קורונה ולפחות 100 איש שאינם נשאי קורונה בבית חולים (מיון) על ידי הספק

ועל חשבוננו. כאשר מתוך 50 החולים:

3.1.1. לפחות 10 עם CT מעל 35

3.1.2. לפחות 10 עם CT בין 30-35

3.1.3. לפחות 10 עם CT בין 25-30

3.1.4. לפחות 10 עם CT נמוך מ-25

3.2. כל אדם ייבדק גם בטכנולוגיה הנבדקת וגם בבדיקת PCR בערכת Allplex 2019-nCoV Assay

של חברת Seegene, או בהשוואה לערכה מאושרת אחרת בכפוף לאישור המחלקה למעבדות.



3.3. המעבדה המבצעת את בדיקת ה-RT-PCR תעביר את התוצאות שקיבלה לידי משרד הבריאות (ראה כתובות דוא"ל לעיל) בטבלת אקסל המכילה את כל הנתונים הנדרשים להערכת תוצאות הבדיקה:

3.3.1. פרוטוקול תיקוף

3.3.2. שם הערכה הנבדקת

3.3.3. תאריך הבדיקה במעבדה

3.3.4. שם המעבדה הבודקת

3.3.5. הגדרת הנבדק לפי מצב התסמינים

3.3.6. תוצאת הבדיקה המהירה

תוצאה מלאה של הבדיקה המולקולרית של המעבדה כולל ערכי התוצאה (CT), מספריים בכל הגנים שנבדקו.

3.4. יש לבצע את הבדיקות בהתאם להוראות היצרן.

3.5. הנתונים יועברו לידי המחלקה למעבדות והמעבדה המרכזית לנגיפים לאחר קבלתם באופן מרוכז

לכתובות דוא"ל: Ruti.Yishai@MOH.GOV.IL ו- Noa.Teiman-Y@MOH.GOV.IL

3.6. לאחר קבלת התוצאות ע"י המחלקה למעבדות והמעבדה המרכזית לנגיפים, ייקבע המשך טיפול באישור הערכה.

בברכה,

ד"ר רותי ישי
מנהלת המחלקה למעבדות



העתק:

פרופ' נחמן אש, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר נעה טריקי, עוזרת מנכ"ל
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
גבי מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
מר נעם ויצנר, יועץ בכיר למנכ"ל הבריאות
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי, משרד הבריאות
אילנה גנס, ראש מטה בריאות הציבור
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 דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, שירותי בריאות הציבור
ד"ר נדב שפר, מנהל יחידת האמ"ר, חטיבת טכנולוגיות, מידע ומחקר
מר יותם ארונוביץ, מכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה
מר רון רביע, אחראי על מינהל בריאות הציבור, משרד הבריאות
מנכ"לי קופות חולים
ד"ר אורלי ווינשטיין, סמנכ"לית וראש חטיבת בתי חולים, שירותי בריאות כללית
גבי טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
ד"ר אבי פרץ, יו"ר האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית
גבי ליאת שירן, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור