



## המרכז הארצי לאימות בדיקות HIV - דוח שנתי 2017

מנהלת: ד"ר ארנה מור

צוות: ד"ר יעל גוזלן, גב' מרינה ווקס, מגר' אביה רקובסקי, מגר' רחל שירזי, גב' זהבה יוספי

נושאי פעילות המרכז הארצי לאימות בדיקות HIV:

### 1. בדיקות לנגיף ה HIV

- 1.1. בדיקות אימות סרולוגיות להדבקה ב HIV 1/2
- 1.2. בדיקות מולקורליות: עומס נגיפי ובדיקות PCR או QUAL לזיהוי הדבקה ב HIV
- 1.3. ריצוף נגיפי ה HIV-1 לצורך קביעת עמידות או התאמה לטיפולים תרופתיים

### 1.1 בדיקות אימות סרולוגיות להדבקה ב- HIV 1/2

#### בדיקות אימות במבוגרים

המרכז מבצע בדיקות אימות לדגימות שנמצאו חשודות להדבקה בנגיף. ע"פ האלגוריתם הקיים בארץ, ב- 9 מעבדות מורשות מבוצעות בדיקות בערכות דור 4 של מכשיר ארכיטקט. כל דגימה רגישה בארכיטקט נבדקת גם בוידאס. בדיקות האימות במעבדה לנגיפים מבוצעות לכל דגימה שנמצאה ריאקטיביות ב 2 בדיקות סקר אלה. בנוסף לכך מבוצעות בדיקות אימות לכל דגימה שנמצאה ריאקטיבית בטסטים המבוצעים למנות דם בבנק הדם (מד"א, בדיקת PRISM, וברשות הפלשתינית, ראה טבלה מספר 1). בדיקות האימות מבוצעות בערכה של חברת ביוראד (GEENIUS). במידה והתשובה של בדיקת האימות שלילית או מסופקת יש צורך לשלוח דגימה נוספת תוך כשבועיים לאשר הדבקה. במהלך שנת 2017 הכנסנו גם בדיקה מולקורלית (XPERT QUAL) בכל מקרה בו התקבלה תוצאת GEENIUS שלילית או מסופקת לדגימה שנתקבלה מאחת מ-9 המעבדות המורשות. במידה ותשובת QUAL שלילית - נשללת הדבקה בנגיף. אם תשובת הQUAL חיובית הרי שיש הדבקה בנגיף. למרות זאת, במקרה זה, כמו בכל המקרים בהם תשובת GEENIUS שלילית או מסופקת- יש צורך לשלוח דגימה נוספת תוך כשבועיים לאשר היפוך סרולוגי בטסט של GEENIUS. בשנת 2017 התקבלו 990 דגימות לאימות ובוצעו 959 בדיקות. טבלה מספר 1 מסכמת את התפלגות תוצאות 959 בדיקת האימות של הדבקה ב- HIV במבוגרים לפי מעבדות שולחות.

**טבלה מס' 1:** תוצאת בדיקות אימות לפי מרכז שולח (נכללות בדיקות חוזרות לאותו נבדק)

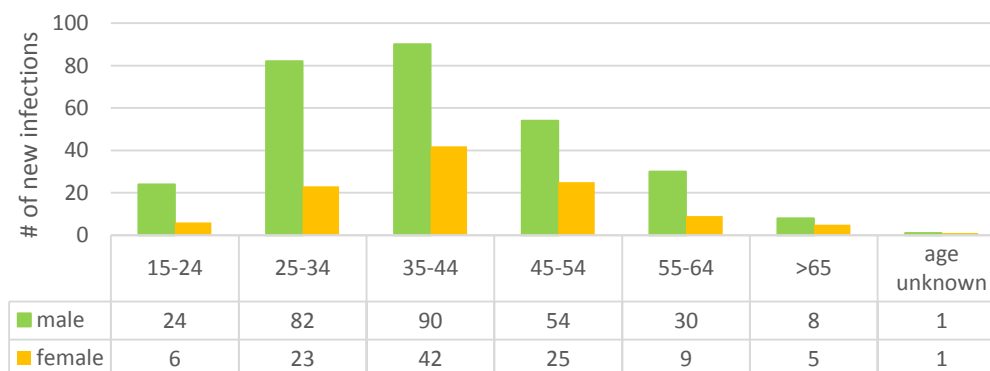
מעבדה שולחת	ס"ה בדיקות	חיובי %	מסופק %	שלילי %
איכילוב	153	93%	0%	7%
מכבי	67	88%	1%	10%
בלינסון	64	81%	2%	17%
רמב"ם	54	93%	2%	6%
שיבא	59	83%	5%	12%
קפלן	47	85%	4%	11%
הדסה ירושלים	29	79%	7%	14%
העמק עפולה	22	86%	5%	9%
סורוקה	23	83%	0%	17%
*מד"א	421	1%	5%	94%
רשות הפלשתינית	18	6%	6%	89%
אחר	2	100%	0%	0%

\*בדיקות הסקר במד"א נעשות במערכת PRISM דור III ואין שימוש בבדיקה סרולוגית נוספת בדומה לבדיקת וידאס דור רביעי שקיימת במעבדות המורשות בישראל

**מספר הנשאים שנתגלו ב 2017 בישראל**

השנה, **בשונה מכל השנים הקודמות**, מצויין בדו"ח מספר הנשאים החיים בארץ שהיותם חיוביים לנגיף אומתה ואושרה בבדיקה חוזרת (שנעשתה במרכז השולח הראשוני) ושאינם תיירי מרפא. בעבר דווחו כחיוביים כל הבדיקות שנמצא חיובי בבדיקת האימות (גם ללא אישור בבדיקה חוזרת ע"י המרכז השולח). על פי קריטריונים אלה, זוהו השנה **405 נשאים** שנדבקו בנגיף. תרשים מספר 1 מתאר את פילוג הנשאים הבוגרים לפי גיל ומין. 72% (289) מהנשאים היו גברים. קבוצות הגיל 25-34 שנים היו הגדולות ביותר (59%).

**תרשים מס' 1:** תאור הנשאים הבוגרים שנתגלו השנה לפי מין וגיל



טבלה מספר 2 מתארת את פילוג הנשאים הבוגרים לפי קבוצות סיכון ולפי מין. 36% מהנשאים שייכים לקבוצת הסיכון MSM ו 22% לקבוצת ה HETERO.

**טבלה מס' 2:** תאור הנשאים הבוגרים שנתגלו לפי קבוצת סיכון ומין

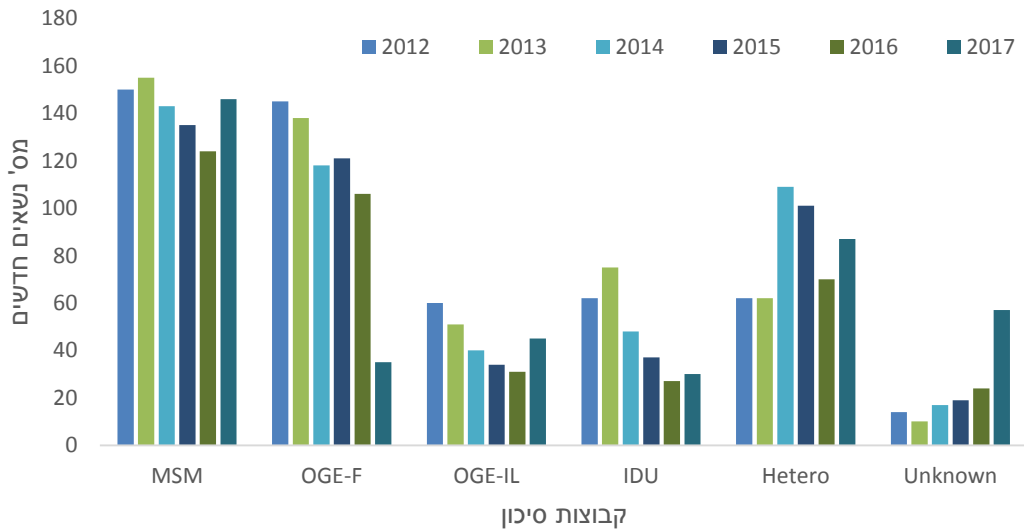
מין	קבוצת סיכון					
	HETERO	OGE-IL	MSM	OGE-F	IDU	לא ידוע
זכר	45	21	146	18	20	39
נקבה	42	24		17	10	18

מקרא: MSM – גברים המקיימים יחסי מין עם גברים; OGE-F – יוצאי ארצות אנדמיות שאינם אזרחי ישראל; OGE-IL – יוצאי ארצות אנדמיות שהינם אזרחי ישראל - עולים מאתיופיה וישראלים שנדבקו בארצות אנדמיות ל HIV- IDU – משתמשי סמים בהזרקה; HETERO – נשאים המקיימים יחסי מין הטרוסקסואליים

#### השוואת ממצאי השנים 2011-2017

כאמור לעיל, דוח הנשאים השנה לא כולל תיירות מרפא, נשאים שזהותם אושרה בבדיקה נוספת ונשאים שנתגלו ברשות הפלסטינית. למרות זאת, ניתן לראות את העלייה שחלה השנה במספר הנשאים בקבוצות הסיכון MSM, OGE-IL וגם ב- HETERO. תוצאה זו מנוגדת למגמה ב4 שנים האחרונות של ירידה במספר הנשאים שנתגלו. הסיבה לעלייה זו אינה ברורה עדיין. לא חל שינוי באופן הבדיקה או הדיווח שיסביר עליה זו.

**תרשים מס' 2:** התפלגות נשאים בוגרים שאובחנו בשנים 2011 - 2017 לפי קבוצות סיכון





## 1.2 בדיקות עומס נגיפי, בדיקות PCR ובדיקות QUAL לזיהוי הדבקה ב-HIV

בשנת 2017 בוצעו 2033 בדיקות עומס נגיפי. בנוסף בוצעו 239 בדיקות PCR בחשד להדבקה ב-HIV, 158 מתוכן מילדים החשודים בהדבקה מהורה חיובי, 21 בדיקות עבור חברות ו 60 בדיקות במקרים בהם היה חשד להדבקה אקוטית ב-HIV. במקרים של חשד בהדבקה אקוטית נערכה בדיקה בקיט XPERT QUAL לזיהוי דנ"א ורנ"א ויראלי.

## 1.3 ריצוף נגיפי HIV-1 לצורך קביעת עמידות או התאמה לטיפולים תרופתיים

222 דגימות התקבלו לבדיקות עמידות לרברס טרנסקריפטז ולפרוטאז מתוכן 27 לא בוצעו בשל עומס נגיפי נמוך. נמסרה תשובה סופית ל 195 דגימות. 116 (59%) בדיקות היו של נבדקים נאיביים לפני טיפול תרופתי. מבין 95 הנשאים הנאיביים שנדבקו השנה נמצא ש- 29% (28) נדבקו בנגיף מזן A, 39% (37) בזן B, 15% (14) בזן C, 13% (13) בזן AG ושאר הנשאים (3, 3%) נדבקו בזנים אחרים. שכיחות TDRM (מוטציות שעוברות בהדבקה, ללא טיפול) בנאיביים היתה 14%. זוהי שכיחות גבוהה יחסית למתואר באירופה (8%-10%). K103NS היתה המוטציה השכיחה ביותר בקרב הנבדקים הנאיביים. השנה התחלנו בפרויקט של ביצוע בדיקת ריצוף אינטגרז לכל דגימה מחולה חדש. ס"ה בוצעו 164 בדיקות מתוכן 93 לנאיבים שנתגלו ב-2017. לא נמצאה מוטצית עמידות באינטגרז של נאיביים פרט לשני נשאים עם נגיף מתת זן AG ומוטציה Int-E157Q. בדיקות טרופיזם בוצעו ל-5 מטופלים ורק אחד מהם נמצא כלא מתאים למרבירוק.

**תודות:** למחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות (ד"ר ד. שם טוב וגב' ז. וייקסלבאויס) על שיתוף הפעולה.