

כ"ב בתמוז, התשע"ג
30 יוני 2013
מס' 8/13

הנושא: הנחיות לביצוע בדיקות לאבחון נשאות HIV

החוזר העוסק בהנחיות לביצוע בדיקות לאבחון נשאות HIV, מאגד את כלל ההיבטים המעבדתיים והמנהלתיים הקשורים לביצוע בדיקות לזיהוי נגיפי האיידס בישראל, מעדכן נהלים קודמים שפורסמו בנושא ומחליף את חוזר מנכ"ל מספר 22/11 מתאריך כ"ה באב התשע"א (25.08.2011).

חוזר זה עודכן בהמשך להחלטת הממשלה על העברת האחריות המימונית לנושא בדיקות נשאות HIV ממשרד הבריאות לקופות החולים.

החוזר כולל מספר חידושים בהשוואה לקודמו:

1. הגדרת הליכי ביצוע בדיקות לגילוי HIV בהמשך להעברת אחריות ביצוע הבדיקות ממשרד הבריאות לקופות החולים, כולל פירוט המסלולים האפשריים לביצוע בדיקות HIV.
2. הסדרת מסירת תוצאות שליליות של בדיקות HIV מהמעבדות לקופות החולים באופן ממוחשב. כללי אבטחת המידע הכרחיים להעברת מידע אלקטרוני מאובטח יפורסמו בחוזר נפרד.
3. הגדרת הליכי הדיווח של נתונים סטטיסטיים ממוחשבים מהמעבדות המוכרות למחלקה לשחפת ואיידס.
4. הגדרת תהליכי התחשבות הכרוכים בביצוע בדיקות לאבחון HIV החל מתאריך 01.07.2013.
5. הגדרת תהליכי הכרה במעבדה חדשה לאבחון נשאות HIV.

בכבוד רב,

פרופ' רוני גמזו

העתק: ח"כ גבי יעל גרמן, שרת הבריאות
גא/36904013

תוכן עניינים:

5	1. מבוא
5	2. מטרות
5	3. תחולה
5	4. מסמכים ישימים
6	5. הגדרות
8	6. תחומי אחריות
8	7. ביצוע בדיקות
8	7.1 מסלולי בדיקות
9	7.2 מתן הסבר לנבדק
9	7.3 אתרי ביצוע בדיקות (POCT (Point of care testing
10	7.4 נקודות איסוף לדגימות המועברות למעבדות המוכרות
	לאבחון HIV
11	7.5 סוגי בדיקות
11	7.5.1 אפיון הערכה
12	7.5.2 הליך ביצוע בדיקות לזיהוי נשאות
12	7.5.3 בדיקות דחופות
12	7.5.4 בדיקות מהירות POCT (שימוש ב"קיט מהיר")
13	7.5.5 בדיקות אנונימיות
14	7.6 הטיפול בדגימות וסימון
14	7.6.1 נהלי זיהוי נבדקים ורישומם במעבדות ומרכזים הארציים
15	7.6.2 לקיחת דגימה וסימוןה
15	7.6.3 רישום דגימות במעבדה
15	7.6.4 שמירת דגימות
16	7.7 אבטחת מידע במעבדות

16	7.8 הבטחת איכות במעבדות
16	7.9 בקרת איכות
16	7.9.1 בקרת איכות פנימית
17	7.9.2 בקרת איכות חיצונית
17	7.10 תוצאות
17	7.10.1 מבחני קבלה או דחייה של תוצאות
17	7.10.2 התייחסות לתוצאות
18	7.10.3 חתימה על תוצאות
19	7.10.4 העברת דגימות למרכז ארצי לאימות איידס
19	7.10.5 נהלי מסירת תוצאות
23	7.11 איתור נבדקים ע"י לשכת הבריאות
23	8. שמירת המידע
24	9. הסדרים כספיים
25	10. דיווח
25	11. נהלי הגשת בקשה למעבדה מוכרת חדשה
	לאבחון נשאות HIV
25	11.1 הנחיות כלליות
25	11.2 תנאים להקמת מעבדה
26	11.3 ערכות בדיקה מתאימות
27	11.4 הגשת בקשה וקבלת אישור הכרה
27	11.5 נוסחי תשובות

נספחים:

- 28 א. רשימת המרפאות המוכרות לאיידס
- 29 ב1. רשימת המעבדות מוכרות לאבחון נשאות HIV
- 29 ב2. רשימת מעבדות פרטיות מוכרות לביצוע בדיקות HIV
- 30 ג. אתרים (POCT) שאושרו לביצוע בדיקות HIV מהירות
ו/או אנונימיות 29
- 30 ד. רשימת נקודות איסוף פרטיות מוכרות
- 31 ה. תרשים לזיהוי נשאות HIV
- 32 ו. רשימת בתי חולים מאושרים לביצוע בדיקות HIV דחופות
- 33 ז. מסירת תוצאה שאינה שלילית לנבדק בערכה מהירה
- 34 ח. טופס תלת חודשי של ביצוע בדיקות מהירות ב- POCT
- 35 ט. טופס הזמנה לשיחה
- 36 י. טופס דווח על נשאי HIV וחולי איידס חדשים
- 37 יא. טופס הגשת בקשה להכרה במעבדה חדשה לאבחון נשאות HIV
- 39 יב. תפריט תשובות לתוצאות בדיקות לאבחון נשאות HIV

1. מבוא

בדיקות HIV בישראל, לרבות נטילת דם והעברה למעבדות מוכרות, לזיהוי וניטור נשאי HIV יבוצעו בהתאם להנחיות חוזר זה בלבד.

מעבדה או נקודת איסוף שתפעל בניגוד לנוהל זה מסתכנת באובדן רישיון העסק ו/או אובדן היתר לניהול המעבדה או נקודת האיסוף.

2. מטרות

א. עידוד הבדיקות הוולונטריות לאיתור נשאות ל-HIV בישראל, במגמה לזהות את הנשאים בשלב מוקדם, להדריך אותם לנקיטת צעדים ראויים לצמצום אפשרות העברת הנגיף ולאפשר להם מעקב וטיפול מתאימים.

ב. ווידוא אמינות הבדיקות לנשאות HIV ע"י הסדרת קבלת דגימות לניטור נשאות HIV, רישומן וביצוען. נוהל זה מסדיר את הבטחת האיכות לרבות בקרת האיכות ואופן מסירת התוצאות לנבדקים בכל המעבדות המבצעות בדיקות HIV בארץ.

ג. הגדרת האמצעים הנדרשים בכדי לאתר את הנבדקים שבדיקתם אינה שלילית על מנת להביא אותם לסיום הבירור.

ד. הגדרת אמצעי אבטחת מידע הדרושים לביצוע תהליכי הבדיקות במתן תשובות, עם דגש על האמצעים הקשורים למחשוב העברת תשובות השליליות (כללי אבטחת מידע יפורסמו בנוהל נפרד). הגדרת הליכי העברת דיווח על נתונים סטטיסטיים מהמעבדות המוכרות.

ה. תיאור תהליכי הגשת בקשה להכרה כמעבדה חדשה לאבחון נשאות HIV.

3. תחולה

3.1 הוראות אלה חלות על כל קופות החולים, בתי חולים ומוסדות רפואיים אחרים, מעבדות רפואיות המוכרות ומאושרת לביצוע בדיקות אבחון נשאות HIV ועל האתרים בהם מתבצעות בדיקות אלה.

3.2 בדיקות אבחון נשאות HIV תתבצענה אך ורק בערכות הרשומות בפנקס האמ"ר, ואשר בוצעה לגביהם הערכה ובדיקה של המחלקה למעבדות.

3.3 הפרת הוראות אלה מהווה עבירה לפי פקודת בריאות העם, 1940.

3.4 המחלקה למעבדות של משרד הבריאות תפקח על ביצוע ויישום הוראות אלה הנוגעות למעבדות והמחלקה לשחפת ואיידס יחד עם האגף להבטחת מידע יפקחו על ביצוע הוראות אחרות המופיעות בנוהל זה.

4. מסמכים ישימים

4.1 נוהל מנכ"ל מס' 22/2011 "הנחיות לביצוע בדיקות לניטור נשאות ל-HIV".

4.2 חוזר ראש שירותי בריאות הציבור 5/2010, "הנחיות למניעת הדבקה ב HIV לאחר חשיפה לדם או לאחר יחסי מין לא מוגנים"

- 4.3 חוזר מנכ"ל 15/09 - תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (ניכוי עלות מחלות קשות) -אמות מידה ונוהל דיווח, מתאריך 17.03.2009.
- 4.4 תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) התשל"ז-1977.
- 4.5 נוהל שירותי בריאות הציבור מס' 1/2007, "אבחון מוקדם של האישה בגיל הפוריות הנושאת HIV והטיפול בה".
- 4.6 חוזר מינהל רפואה 45/2005 - "נוהל למניעת הפצת איידס ביחסי מין לב/בת זוג מיניים" מתאריך: 18.12.05.
- 4.7 נוהל המחלקה למעבדות מספר SF-51-001/5 משנת 2001 - "נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית".
- 4.8 נוהל המחלקה למעבדות מספר 11-002/1 משנת 2001 - "דרישות כלליות לבקרת איכות פנימית במעבדות רפואיות".
- 4.9 נוהל המחלקה למעבדות משנת 2001 מספר CL-11-011/5 - "דרישות כלליות להבטחת איכות במעבדות רפואיות".
- 4.10 מכתב ראש שירותי בריאות הציבור מיום 17/2/1998 - "נוהל חשבונות ודיווח לתשלום עבור גילוי HIV".
- 4.11 נוהל אגף הרוקחות מס' 6/97, "רישום אמ"ר של ערכות לזיהוי נגיף איידס" מ- 18/06/1997.
- 4.12 חוק לגילוי נגיפי איידס בקטינים, התשנ"ו-1996 ;
- 4.13 צו לגילוי נגיפי איידס בקטינים (מוסדות רפואיים מוכרים), התשס"ה - 2005 ;
- 4.14 נוהל המחלקה למעבדות CL-12-001 משנת 1994 - "נוהלי בטיחות לעובדי מעבדה רפואית ועובדי פתולוגיה לטיפול במחוללי מחלות בסיכון גבוה (AIDS, Hepatitis B)".

5. הגדרות

- 5.1 **איידס:** תסמונת הכשל החיסוני (AIDS - Acquired Immunodeficiency Syndrome) - מחלה הנכללת ברשימת המחלות המחייבות הודעה אינדיבידואלית לפי פקודת בריאות העם, 1940.
- 5.2 **אתר ביצוע בדיקות (POCT= Point of care testing):** מקום שהותר בו לבצע בדיקות HIV מהירות בערכות שאושרו בהתאם להנחיות נוהל זה.
- 5.3 **בנק דם:** שרות העוסק באיסוף מנות דם מתורמים ו/או בדיקתן והכנתן לעירוי. נוהל זה אינו מתייחס לבנק הדם הארצי של מד"א הנמצא בתל השומר והעושה שימוש במכשור ובערכות שונות לחלוטין אלא רק בבנקי הדם הקטנים יותר בבתי החולים השונים המבצעים באופן עצמאי את בדיקות הדם ל-HIV, ומעבירים את הדגימות החשודות להדבקה ב-HIV למעבדה של המרכז הארצי לאימות איידס.
- 5.4 **הרצה:** סדרה רצופה של בדיקות הנעשית בתנאי מכשור וסביבה זהים, בפרק זמן של לא יותר משמונה שעות (משמרת אחת), תוך שימוש במערך לבקרת איכות של אותה הרצה.

- 5.5 **ועדת המעבדות של מרכזי האיידס המוכרים:** ועדה שמונחה ע"י מנהל המחלקה למעבדות ומורכבת מנציגי (2-3) מעבדות וותיקות המוכרות לאבחון נשאות HIV, ושתפקידה לייעץ למחלקה למעבדות בנושאים מקצועיים.
- 5.6 **המחלקה למעבדות:** הגורם הרגולטורי והמפקח של מעבדות רפואיות והטמעת התקנות, תקנים ונהלים הנדרשים במעבדות רפואיות ובאתרי בדיקות (POCT).
- 5.7 **המחלקה לשחפת ואיידס:** מחלקה במשרד הבריאות המרכזת תהליכי קביעת מדיניות ויישומה בתחומי מניעה וטיפול בשחפת ואיידס ומבצעת בין היתר הערכות של יישום נהלים.
- 5.8 **מעבדה מוכרת:** מעבדה רפואית המוכרת על ידי המחלקה למעבדות במשרד הבריאות לביצוע בדיקות HIV שהינה אחת מהמעבדות הרשומות (נספח ב'), שנקבעו ע"י משרד הבריאות לשמש כמעבדה לצורך ביצוע בדיקות לאבחון נשאות ל-HIV (נוגדנים ל-HIV ו/או אנטיגן P24), ורק היא רשאית להוציא תוצאות חיוביות לנשאות HIV לנבדקים, לאחר אימות. בחלק מהמעבדות תהיה אפשרות גם לנטילת דגימות דם במקום.
- 5.9 **מרפאה מוכרת לאיידס:** מרפאות שהוגדרו והוכרו כמיועדות לטיפול באנשים החיים עם HIV (נספח א') ובחולי איידס.
- 5.10 **מעבדה פרטית מוכרת לביצוע בדיקות HIV:** מעבדה רפואית מוכרת על ידי המחלקה למעבדות שאושרה לבצוע בדיקות איתור נוגדנים ל-HIV באמצעות ערכות EIA מוכרות על פי הנחיות נוהל זה, והרשאית להנפיק תשובות שליליות לנבדקים (נספח ב').
- 5.11 **מרכז ארצי לאימות איידס:** מרכז ארצי יחיד, הפועל במסגרת המעבדה המרכזית לנגיפים (הממוקמת בביה"ח ע"ש שיבא, תל השומר) של משרד הבריאות. המרכז בודק את הדגימות שתוצאותיהן חיוביות/בספק בבדיקת ניטור נוגדנים ו/או בדיקה משולבת של נוגדנים ואנטיגן ל-HIV באמצעות שיטת Western blot (WB).
- 5.12 **נגיף ה-HIV:** (Human Immunodeficiency Virus) הנגיף המחולל את מחלת האיידס.
- 5.13 **נוהל ביצוע תקני (SOP):** מסמך כתוב, המפרט רצף פעולות בתהליך כלשהו (כמו ביצוע של בדיקה או תהליך איכות וכו') במעבדה, שנועד להבטיח ביצוע מדויק, עקבי, אחיד, ומהימן שלו.
- 5.14 **נקודת איסוף לדגימות:** כל אתר רפואי (כגון: מרפאות קופות חולים, מרכזים רפואיים פרטיים וציבוריים, מרפאות רופאים) השולח דגימות לבדיקות איתור נוגדן/אנטיגן ל-HIV למעבדה בודקת, ואינו מבצע את הבדיקה בעצמו.
- 5.15 **תעודה מזהה:** תעודה שהונפקה מטעם גורם רשמי ממשלתי, במדינת ישראל או במדינות זרות, הנושאת לפחות את שמו המלא של בעל התעודה, מספר זיהוי ותמונה לדוגמא: תעודת זהות, דרכון, רישיון נהיגה, תעודת חוגר/קציין.
- 5.16 **תוצאה:** תוצאת בדיקה מעבדתית (כמותית או איכותנית) המתייחסת לדגימה הנבדקת.
- 5.17 **תשובה:** תעודת הבדיקה הידנית או הממוחשבת הכוללת את תוצאת הבדיקה המעבדתית המסכמת את הבירור המעבדתי והנמסרת לנבדק ו/או לגורם המפנה.

6. תחומי אחריות

- 6.1 הנהלות קופות החולים ומנהלי מעבדות של קופות החולים, מנהלי המרפאות המוכרות לאיידס ומנהלי המעבדות לאבחון נשאות HIV אחראים ישירות לביצוע נוהל זה.
- 6.2 מנהל המעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV אחראי גם לידע את נקודות האיסוף המעבירות לאותה מעבדה דגימות דם/סרום/פלזמה על כל נוהל הרלוונטי לאיסוף הדגימה, אחסונה, שינועה וסימונה.
- 6.3 האחריות להעברת תוצאה שלילית ממעבדה מוכרת לאבחון נשאות ל- HIV לגורם השולח/ לנבדק, במועד סביר (עד שלושה ימים) חלה על מנהלי המעבדות המוכרות לצורך ביצוע בדיקות אבחון נשאות HIV.
- 6.4 האחריות להעברת תוצאה חיובית או תוצאה בספק לרופא המטפל, חלה על מנהל המעבדה המוכרת בלבד.
- 6.5 מסירת תוצאה חיובית או תוצאה בספק לנבדק תעשה אך ורק ע"י רופא, רצוי במרפאת איידס.
- 6.6 האחריות לניסיונות לאתר נבדק שתוצאת בדיקת HIV חיובית או בספק, ושאינו מגיע לקבל את התשובה במרפאת איידס המוכרות על אף ניסיונות מנהלי מעבדות האיידס לאתרם מוטלת על רופא המחוז ו/או הנפה באזור מגורי הנבדק כפי שידוע.
- 6.7 האחריות להטמיע ולפקח על יישום נהלי אבטחת מידע במעבדות המוכרות לאבחון HIV ובמרפאות איידס חלה על המוסד הרפואי בגופים המבצעים, לרבות קופות החולים.

7. ביצוע בדיקות

7.1 מסלולי בדיקות

נבדק יכלו לבחור מספר אפשרויות לביצוע בדיקת HIV.

יש לעיין בסעיפים אחרים לקבלת מידע מפורט על תהליכי מסירת התשובות (סעיף 7.10.5) על העלויות לנבדק ועל ההתחשבוניות במערכת הרפואית (סעיף 9).

חשוב לציין שבכל אחד מהמסלולים שלהלן, המשך בירור של תוצאה שאינה שלילית (כלומר חיובית או בספק), מותנה במסירת פרטים מלאים של הנבדק (כולל במסלול המוגדר כ"אנונימי").

7.1.1 מסלול במרפאות בקהילה: על הנבדק לפנות לרופא המטפל (משפחה או אחר) שלאחר הסבר יפנה אותו לנטילת הדגימה במרפאת קופת החולים בה הוא מבוטח. מסלול זה אינו כרוך בהשתתפות עצמית מצד המבוטח.

7.1.2 מסלול במרפאות המוכרות לאיידס/מעבדות המוכרות לביצוע בדיקות HIV: הנבדק פונה עצמאית לאחת המרפאות המוכרות לאיידס (נספח א') או לאחת מנקודות האיסוף בבתי חולים המשרתות את המעבדות הרשומות (נספח ב'). הנבדק חייב למסור פרטים מזהים בעת לקיחת הדגימה. ישנן שתי אפשרויות:

א. הנבדק מסכים שתוצאת הבדיקה תועבר לקופת החולים בה הוא מבוטח. במקרה זה הבדיקה היא ללא השתתפות עצמית מצד הנבדק וממומנת ע"י קופת החולים.

ב. הנבדק אינו מעוניין שתוצאת הבדיקה יועברו לקופת החולים (מסלול "דיסקרטי"). על הנבדק במסלול זה לשלם בעצמו על הבדיקה ואינו זכאי להחזר מהקופה או מהמדינה. במקרה של תוצאה שלילית, התוצאה תימסר אך ורק במקום בו נלקחה הדגימה ולא תועבר לקופת החולים.

7.1.3 מסלול "אנונימי" במספר אתרים מורשים (POCT המופיעים בנספח ג'): ניתן לבצע את הבדיקה באופן אנונימי (ללא מסירת פרטים אישיים מזהים) ולקבל תוצאות הבדיקות השליליות ישירות באתר בו בוצעה הבדיקה. העלות חלה על הנבדק והוא אינו זכאי להחזר מהקופה או מהמדינה (למעט בדיקות המבוצעות במרפאות המין של משרד הבריאות). פירוט נוסף ניתן בסעיף 7.5.5. בנוהל זה.

7.1.4 מסלול במסגרת בתי חולים (כולל בנקי הדם) - הבדיקות מתבצעות במעבדות מוכרות, והסדרי התשלום מפורטים בסעיף 9.

7.2 מתן הסבר לנבדק

7.2.1 על הרופא הממליץ לנבדק לבצע בדיקת HIV, וכן על איש הצוות הרפואי הנוטל דם באחת מהמרפאות המוכרות או ב-POCT, לספק לנבדק הסבר מפורט על דרכי ההידבקות באיידס. ההסבר יינתן תוך מתן אפשרות לקיים שיחה פתוחה וגלויה עם הנבדק, על מנת להגדיר את רמת הסיכון בה הוא מצוי ולהמליץ בפניו על הצעדים שעליו לנקוט בכדי לצמצם את אפשרות ההדבקה ועל חשיבות השימוש בקונדום. המידע יועבר לנבדק תוך שמירה על פרטיותו, בסביבה שקטה ואינטימית, בהתאם ליכולת ההבנה של הנבדק ובאופן מותאם תרבותית ושפתית לנבדק.

יש לוודא כי הנבדק מבין את משמעות "תקופת החלון", ומבין כי הבדיקה עלולה שלא לזהות את ההדבקה אם טרם חלפו 7 שבועות ממועד החשיפה. אם אירוע החשיפה התרחש בתקופה הקצרה מ-7 שבועות, יש לחזור על הבדיקה לאחר חלוף פרק זמן זה.

7.2.2 האחריות על ארגון הכשרת אנשי הצוות הרפואי המספק את ההסבר חלה על המעבדה ועל אתר POCT הנוטל את דגימות הדם.

7.3 אתר ביצוע בדיקות (POCT (Point of care testing

7.3.1 ביצוע בדיקות בערכות HIV מהירות יאושר אך ורק באתר ביצוע בדיקות POCT שאיננו מעבדה רפואית (ראה נספח ג').

7.3.2 ההרשאה תינתן על ידי המחלקה למעבדות והמחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות רק לאחר עריכת מבדק באתר (POCT). הרשאה זו היא לתקופה מוגבלת בזמן (עד לשלוש שנים) ותחייב חידוש עם פקיעת תקופה.

7.3.3 במהלך המבדק תיבדק מידת היישום של הנוהל במקום, ההכשרה והרמה המקצועית של מפעילי האתר והתאמת אופן ביצוע הבדיקות לתקנות ולנהלי משרד הבריאות.

7.3.4 על אתרים אלו לעמוד בקריטריונים לאבטחת מידע כמפורסם בנוהל אבטחת מידע שיתפרסם בנפרד. במהלך המבדק יבדק יישום תנאי אבטחת המידע כנדרש.

7.3.5 האתרים (POCT) שיאושרו יפורסמו באתר האינטרנט של המחלקה למעבדות ובאתר האינטרנט של המחלקה לשחפת ואיידס.

7.3.6 הבדיקות תתבצענה באתר המנוהל ע"י רופא בעל רישיון ישראלי, רצוי בעל מומחיות במחלות זיהומיות, באימונולוגיה או בבריאות הציבור. הבדיקות המהירות תתבצענה ע"י איש מקצוע שהוכשר לצורך כך, המצוי בנושאים הקשורים ל-HIV ולמחלות מין, לרבות היכרות עם מאפייני ההתנהגות של קבוצות סיכון להידבקות, דרכי ההעברה של הנגיף ושיטות למניעת הדבקה, וכן בעל ניסיון במתן ייעוץ לפני ולאחר גילוי נשאות ומוכשר לקיים שיחה פתוחה הנוגעת לנושאים אינטימיים הקשורים במין ובמיניות. איש המקצוע יכיר היטב את ההיבטים הטכניים הכרוכים בביצוע הבדיקה ואת המשמעות של הבדיקות הנוספות ל-HIV : EIA ו-Western blot במערך גילוי נשאות לאיידס. ההדרכה והפיקוח המקצועי הם באחריות המנהל הרפואי של אתר הבדיקות.

7.3.7 רק רופא בעל רישיון רופא ישראלי או אחות בעלת רישיון או עובד מעבדה רפואית בעלי הכרה במעמד כעובד מעבדה רפואית ובעלי הכשרה והרשאה מתאימים לנטילת דם ורידי מטעם משרד הבריאות רשאים לבצע הוצאת דם ורידי לצורך העברה למעבדה.

7.3.8 שינוי בשם המנהל הרפואי של האתר או במיקום האתר מחייב בדיקת כשירות של המנהל הרפואי החדש ואישור המשך ההרשאה.

7.3.9 כל דגימה בה משתמשים לבדיקה מהירה, ללא יוצא מן הכלל, בין שהתוצאה בערכה המהירה היא חיובית או שלילית, תועבר לבדיקה במקביל למעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV לבדיקה בשיטת ה-EIA.

7.3.10 כל דגימות הפלסמה או הסרום תשמרנה במעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV בהתאם לאמור בסעיף 7.6.4.

7.3.11 אם תוצאת הבדיקה אינה שלילית, על המנהל הרפואי של האתר לנסות ולאתר את הנבדק טלפונית, לפחות פעם ביום במשך שבועיים, וכן לשלוח לו מכתב רשום לזימון אם הניסיונות ליצור קשר טלפוני נכשלו. יש לתעד את מועדי הניסיונות ליצירת הקשר. אם למרות המאמצים לא נוצר קשר עם הנבדק והוא אינו מגיע, על מנהל האתר להודיע על כך במכתב חסוי (במעטפה כפולה ובדואר רשום) לרופא המחוזי/נפתי, עם העתק למחלקה לשחפת ואיידס.

7.3.12 תיעוד והבטחת מידע באתר ה-POCT

7.3.12.1 תיעוד תוצאות הבדיקה וכל מידע נלווה לדגימה יתבצע בהתאם לדרישות המפורטות בנהלי משרד הבריאות כמפורט ב"נוהלי אבטחת איכות ובקרת איכות במעבדות רפואיות". יש לשמור כל תוצאה וכל רישום שנעשה בקשר לבדיקה במהלך העבודה כנדרש.

7.3.12.2 כל התיעוד והרישומים על הנבדקים ועל הבדיקות, יישמר למשך תקופה של עשר שנים לפחות, אלא אם נדרש ע"י הוראות משרד הבריאות במקום אחר.

7.3.12.3 כאשר הרישום המעבדתי נעשה במחברת, אין למחוק כל רישום (לא במחק, לא בעט ולא בטיפקס). תיקונים יש לרשום ברישום נפרד (תוך השארת הרישום הקודם) בתוספת תיעוד הסיבה לשינוי. כאשר הרישום נעשה באמצעות תוכנה, יש להשתמש בתוכנה העונה על הכללים המאפשרים שמירת היסטוריה של שינויים/עדכונים של המידע (audit trail), ובנוסף על מערכת המחשוב לעמוד בתנאי אבטחת המידע כמפורט בנוהל אבטחת מידע שיתפרסם בנפרד.

7.4 נקודות איסוף לדגימות המועברות למעבדות המוכרות לאבחון נשאות HIV

7.4.1 סעיף 7.4 אינו מתייחס לנקודות איסוף של קופות החולים ושל בתי החולים.

7.4.2 רק מעבדות רפואיות או נקודות איסוף מוכרות ורשומות לצורך איסוף דגימות לבדיקת HIV רשאיות לשמש נקודות איסוף לבדיקות HIV (נספח ד').

7.4.3 נקודות איסוף אינן רשאיות לבצע את הבדיקה עצמה, אינן רשאיות לבצע בדיקה בערכה מהירה ואינן רשאיות לבצע בדיקות אנונימיות.

7.4.4 איש מקצוע שהוכשר לכך בנקודת האיסוף יספק הסבר מפורט לנבדק בעת נטילת דגימת הדם ובמעמד החזרת התוצאות כמפורט בסעיף 7.2. יש לתעד את פרטי הסבר ואת שם נותן ההסבר.

7.4.5 נקודת איסוף אינה רשאית לבצע או להעביר דגימות אנונימיות. חובה על כל נקודת איסוף לבצע בדיקות זיהוי וסימון הדגימות כמתואר בסעיף 7.6.

7.4.6 הרשאה לנקודת איסוף הינה לתקופה מוגבלת של שלוש שנים ומחייבת חידוש. ההרשאה ניתנת על ידי המחלקה למעבדות במשרד הבריאות. הרשאה כזו תינתן רק לאחר ביצוע מבדק כאמור לעיל. אתרים שאושרו כנקודות איסוף יפורסמו באינטרנט באתרים של המחלקה למעבדות ושל המחלקה לשחפת ואיידס. כלל זה אינו חל על נקודות איסוף מוכרות של קופות החולים ובתי החולים.

7.4.7 רק רופא ישראלי מורשה בישראל או אחות בעלת רישיון ישראלי או עובד מעבדה רפואית בעל הכרה במעמד כעובד מעבדה רפואית ובעל הכשרה והרשאה מתאימים לנטילת דם ורידי מטעם משרד הבריאות - רשאים לבצע הוצאת דם ורידי לצורך העברה למעבדה.

7.4.8 נקודת האיסוף חייבת לתפקד על פי נוהל המחלקה למעבדות – "נוהל תפעול נקודות איסוף לבדיקות במעבדות רפואיות" המעודכן האחרון.

7.4.9 נקודת איסוף חייבת להעביר מידית עם קבלת תוצאה חיובית ב-EIA מהמעבדה המוכרת בה בוצעה הבדיקה דגימה חוזרת מהדגימה שנשארה ברשותה. כמו כן, יש לצרף פרטי הנבדק למעבדה להמשך בירור וטיפול. במידת הצורך ולפי הוראת המרפאה המוכרת לאיידס, על מנהל המעבדה/נקודת האיסוף לאתר את הנבדק הנדון, ולידע את לשכת הבריאות באזור מגורי הנבדק ע"י מנהל המעבדה המוכרת.

7.4.10 תיעוד נקודת האיסוף

7.4.10.1 תיעוד וכל מידע נילוה לדגימה יבוצע בהתאם לדרישות המפורטות בנוהל זה.

7.4.10.2 כל התיעוד והרישומים על הנבדקים ועל הבדיקות, ישמר למשך תקופה של עשר שנים לפחות, אלא אם נדרש יותר בהתאם להוראות משרד הבריאות במקום אחר.

7.4.10.3 כאשר הרישום המעבדתי נעשה במחברת המעבדה, אין למחוק כל רישום (לא במחק, לא בעט ולא בטיפקס). תיקונים יש לרשום ברישום נפרד (תוך השארת הרישום הקודם) בתוספת תיעוד הסיבה לשינוי.

7.5 סוגי בדיקות

7.5.1 אפיון הערכה

7.5.1.1 מנהל המחלקה למעבדות יוודא שהערכה שישמשו בה לאבחון נשאות HIV (נוגדנים ו/י אנטיגן) תעמוד בתנאים הבאים:

(1) ערכת EIA המספקת תוצאות כמותיות למחצה מהדור הרביעי או "הדור האחרון" המאושר; אלא אם הוחלט אחרת ע"י מנהל המחלקה למעבדות, והמחלקה לשחפת ואיידס.

(2) מאושרת לשימוש ע"י FDA או CE ועל ידי יחידת האמ"ר של משרד הבריאות בישראל.

(3) אישור מהספק שייצור הערכה נעשה בתנאי יצור נאותים (GMP).

(4) אישור מהספק שהערכה מצויה בשימוש שבשגרה בארץ הייצור.

(5) נבדקה ואושרה לשימוש ע"י המחלקה למעבדות.

7.5.1.2 קבלה או דחייה של ערכה לשימוש ע"י המעבדות המוכרות: יקבע ע"י מנהל המחלקה למעבדות לאחר שעמדה בתנאי הסעיף 7.5.1.1.

7.5.2 הליך ביצוע בדיקות לזיהוי נשאות (ראה נספח ה')

- 7.5.2.1 דגימה לבדיקה נקלטת במעבדה לפי סעיף מספר 7.6.1 בנוהל זה.
- 7.5.2.2 בצוע הבדיקה במבחן בערכה ראשונה מ"דור רביעי" (זיהוי משולב של נוגדן ואנטיגן). תוצאה שלילית בערכה "דור רביעי" משמעה כי הנבדק לא נדבק בנגיף לתקופה הקודמת לשבעה שבועות מיום הבדיקה.
- 7.5.2.3 במקרים של תוצאה חיובית (reactive) או Greyzone הדגימה נבדקת בערכה שנייה אחרת, מ"דור רביעי" (נוגדן ואנטיגן בנפרד).
- 7.5.2.4 כאשר תוצאת הבדיקה אינה שלילית גם בערכה השנייה, יש להעביר את הדגימה למבחן (WB) Western blot במרכז הארצי לאימות איידס.
- 7.5.2.5 כאשר התוצאה בערכה השנייה היא חיובית אבל תוצאת ה-WB שלילית, יש לבקש דגימה שנייה ולבצע עליה את הבדיקות מחדש. להבהרות נוספות ראה פרק תוצאות (סעיף 7.10) ונספח ה'.

7.5.3 בדיקות דחופות

7.5.3.1 בדיקות ניטור נוגדנים ואנטיגנים, שלא על ידי מעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV, מותרות רק במעבדות בבתי חולים שאושרו לשם כך על ידי המחלקה למעבדות (ראה נספח ו') במקרים הבאים:

- (1) השתלת איברים ורקמות;
- (2) הכנת מנות דם טריות לעירוני דחוף ביותר;
- (3) לאחר תקיפה מינית או אירוע חשיפה ביחסי מין, לפי החלטת רופא מרפאת האיידס או המרכז לטיפול באירועי תקיפה מינית;
- (4) תאונת עבודה: דקירה, חתך, התזת דם (הבדיקה נעשית על דמו של מקור החשיפה) בהמלצת רופא ובכפוף להסכמת המטופל שהוא מקור החשיפה. יש לבדוק את הנחשף בהתאם למסמך ישים 4.2;
- (5) יולדת עם חשד לנשאות, בכפוף להסכמתה ובהתאם למסמך ישים 4.5;
- (6) חולים הנוקטים לדיאליזה באופן בהול ושטרם נבדקו ל-HIV.

7.5.3.2 במקרים לעיל (7.5.3.1) יעשה שימוש בערכות המשלבות נוגדן ואנטיגן שאושרו לשם כך על ידי המחלקה למעבדות במשרד הבריאות. בכל מקרה של תוצאה חיובית או תוצאה בספק, חובה להעביר את הדגימה והנתונים לאחת מהמעבדות המוכרות לאבחון נשאות ל-HIV (נספח ב').

7.5.3.3 בכל מקרה העונה לסעיף 7.5.3.2, הנבדק יופנה להמשך בירור ולטיפול באחת מהמרפאות המוכרות לאיידס (נספח א').

7.5.4 בדיקות מהירות ב-POCT (שימוש ב"קייט מהיר")

7.5.4.1 מותרות בדיקות מהירות לניטור נוגדנים ו/או אנטיגנים (בדיקות שאינן מבוצעות על ידי מעבדות מוכרות לאבחון נשאות HIV) ובאתרים שאושרו לשם כך על ידי המחלקה למעבדות והמחלקה לשחפת ואיידס (Point of care testing = POCT), כמצוין בנספח ג'.

7.5.4.2 יש לקבל מכל נבדק פרטים מלאים, כפי שיפורט בהמשך בסעיפים 7.6.1.1 ו-7.6.2.1 לנוהל זה.

7.5.4.3 טרם ביצוע הבדיקה יקבל הנבדק הסבר על מאפייני הערכה המהירה, ויצוין כי הבדיקה הקובעת לצורך אבחנה היא בדיקת הדם הורידי בערכה מ"דור רביעי" בשיטת ה-EIA, ורק תוצאת בדיקה זו היא התקפה. כמו כן, יקבל הנבדק ייעוץ מקדים, כפי שיפורט בסעיף 7.2 לנוהל זה.

7.5.4.4 השימוש יותר רק בערכות שקיבלו אישור מהיחידה לאבזורים ומכשירים רפואיים, רשומות בפנקס האמ"ר, ואשר עברו הערכה ובדיקה של המחלקה למעבדות.

7.5.4.5 לכל נבדק שעבורו תתבצע בדיקה בערכה מהירה, חובה לבצע במקביל בדיקה בשיטת ה-EIA על אותה דגימה, בערכה משולבת מ"דור רביעי" באחת מהמעבדות המוכרות לאבחון נשאות ל-HIV.

7.5.4.6 בכל מקרה בו תוצאת הבדיקה המהירה של הנבדק איננה שלילית, התוצאה תימסר לנבדק במעמד הבדיקה, רצוי ע"י רופא, ולפי הצורך בליווי עו"ס או פסיכולוג. הנבדק יקבל הסבר שתוצאת הבדיקה המהירה אינה סופית, ויש להמתין עד לסיום ההערכה המעבדתית, הכוללת את בדיקת ה-EIA ולתוצאות בדיקת האימות (Western blot). נוסח מתאים להסבר לנבדק נמצא בנספח ז'.

7.5.4.7 תוצאה שלילית בבדיקה מהירה תימסר לנבדק במקום בעל-פה על ידי איש צוות שהוכשר לכך, תוך מתן הסבר שאין מדובר בתוצאה סופית. תוצאה סופית בכתב תימסר רק לאחר קבלת תוצאה שלילית בבדיקת ה-EIA. במעמד מסירת תוצאת הבדיקה, הנבדק יקבל הסבר בנוגע למניעת HIV ומחלות מין נוספות המועברות במגע מיני ו/או דם, באופן המותאם לרמת הסיכון של הנבדק. תשובות שליליות של בדיקת ה-EIA תימסרנה בטלפון רק במקרים מיוחדים של נבדקים חסרי ביטוח רפואי ואינם חברי קופ"ח המגיעים למרפאות המין של משרד הבריאות. שאר הנבדקים יכולים לקבל את התשובה בכתב באתר הבדיקה.

7.5.4.8 המנהל הרפואי של האתר המבצע את הבדיקה המהירה יעביר דווח על ביצוע הבדיקות (נספח ח') בתדירות תלת-חודשית למחלקה למעבדות בירושלים.

7.5.4.9 בדיקות מהירות אינן מאושרות לשימוש ביתי.

7.5.4.10 בדיקות מהירות אינן מאושרות לבדיקת קטינים.

7.5.4.11 הערכות לבדיקות מהירות לא תסופקנה ולא תמומנה על-ידי משרד הבריאות.

7.5.5 בדיקות אנונימיות

7.5.5.1 ככלל, אופן הבדיקה המועדף לגילוי נגיף HIV הוא הבדיקה המזוהה והחסויה.

7.5.5.2 במקרים מיוחדים ניתן להיבדק ל-HIV באופן אנונימי במעבדות המוכרות לאבחון נשאות HIV (נספח ב'), ו/או באתרי הבדיקה המפורטים בנספח ג'.

7.5.5.3 טרם ביצוע הבדיקה יוסבר לנבדק כי היכולת של המעבדה/המרפאה המבצעת את הבדיקה לאתרו לשם מסירת התוצאות - מוגבלת בבדיקה אנונימית, אלא אם יציג הנבדק תעודה מזהה ויבצע את הבדיקה באופן מזוהה וחסוי, כמומלץ מלכתחילה.

7.5.5.4 על מנת למנוע שיוך שגוי ואף הטעיה מכוונת של נבדק החפץ בשמירת אנונימיות בכל מחיר, על המעבדה לרשום את מירב הפרטים המזהים: שם (אמתי או בדוי), מס' טלפון (נייח, ומומלץ מספר הטלפון הנייד), מין, כתובת ותאריך הלידה. לנבדק יינתן

על-ידי המבצע הגורם הקולט מספר חד-חד ערכי שישמש לזיהוי הדגימה במעבדת המוכרת לאבחון נשאות HIV ושיסייע בזיהוי הנבדק בעת קבלת התוצאה.

7.5.5.5 על הגורם האחראי על ביצוע הבדיקה האנונימית לוודא כי מספר הטלפון הנייד שהשאיר הנבדק אכן פעיל וזמין על-ידי חיגור חוזר במעמד הרישום.

7.5.5.6 בזמן מסירת התוצאה, הנבדק יזוהה בשמו (האמיתי או השם הבדוי שבחר במעמד הרישום), במספר טלפון נייד או נייד שמסר בעת לקיחת הדם ובמספר מזהה רץ חד-חד ערכי שהונפק לצורך כך בעת שביצע את הבדיקה.

7.5.5.7 במידה שתוצאת בדיקת HIV לא תהיה שלילית, יוסבר לנבדק ע"י הרופא כי התוצאה אינה סופית, ושיש צורך בזיהוי מלא שלו (שם פרטי ומשפחה, מספר זיהוי) לצורך ביצוע בדיקת אימות. האחריות להעברת בדיקה מזוהה של הנבדק לבדיקת האימות חלה על מנהל המעבדה המוכרת לאבחון נשאות HIV (נספח ב'1) או מנהל הרפואי של אתר POCT (נספח ג'), בהתאם למקום ביצוע הבדיקה.

7.5.5.8 תוצאה שלילית לנבדק אנונימי תינתן בעל-פה בלבד.

7.5.5.9 בדיקות אנונימיות לא תמומנה על-ידי משרד הבריאות, למעט הבדיקות שתערכנה במרפאות המין של משרד הבריאות.

7.5.5.10 בבדיקות אנונימיות שנעשו באמצעות ערכות מהירות הנותנות תוצאה איכותית בלבד, חובה להעביר מכל נבדק גם דגימת דם למעבדה המוכרת לאבחון נשאות HIV לצורך אימות בשיטת ה-EIA (ראה סעיף 7.5.4).

7.5.5.11 בדיקות אנונימיות לקטינים: ככלל, אופן הבדיקה המועדף לגילוי נגיף HIV הוא הבדיקה המזוהה והחסויה. על צוות המרפאה לנסות ולזהות אם מדובר בקטין ולשכנעו ככל הניתן לבצע בדיקה מזוהה וחסויה. במקרים יוצאי דופן, בהם התרשם הצוות שמדובר בנער/ה הנמצא/ה בסיכון מוגבר להדבקות ומאמצי השכנוע לא צלחו, תתאפשר ביצוע בדיקה אנונימית בתנאי שהנער/ה בני 16 ומעלה ובתנאי שהתמלאו שאר התנאים לפי מסמך ישים 4.12.

7.5.5.12 אם תוצאת הבדיקה של נבדק אנונימי אינה שלילית, אך מנהל המעבדה המוכרת לאבחון נשאות HIV או המנהל הרפואי של אתר POCT אינו מצליח להשיג את הנבדק לפי הפרטים שהשאיר, או נכשל מלשכנע את הנבדק להעביר בדיקה מזוהה לצורך אימות, על המנהל הרפואי של האתר לדווח על כך לרופא המחוז בתחומו נמצא אתר POCT, עם העתק למנהל המחלקה לשחפת ואיידס תוך פירוט המאמצים שנעשו.

7.6 הטיפול בדגימות וסימון

7.6.1 נהלי זיהוי נבדקים ורישומם במעבדות המוכרות לאבחון נשאות HIV ובמרפאות המוכרות לאיידס

7.6.1.1 בבואו של הנבדק למעבדה לשם בדיקת נוגדנים יתבקש למסור פרטים אישיים: שם פרטי, שם משפחה, מספר זיהוי, כתובת וטלפון (נייד ונייד). על הנבדק להציג תעודה מזהה, כמפורט בסעיף 5.15.

7.6.1.2 דגימות המגיעות ממקור חיצוני כגון בתי חולים אחרים, מרפאות, קיבוצים, מעבדות פרטיות אחרות, רופאים פרטיים, חברות ביטוח, או כל המוסדות והארגונים האחרים (להוציא הדגימות האנונימיות המגיעות מאתרי הבדיקות המפורטות בנספח ג'), חייבות לשאת את שם הנבדק ומספר תעודת הזיהוי שלו או מספר דרכון. בנוסף לכך, יש לרשום על טופס ההפניה את שם הרופא/גורם השולח והוא אשר יקבל את התשובה בהתאם לכתובתו ולמספר הטלפון שלו.

7.6.1.3 בכל מקרה שנבדקים שאינם אזרחי ישראל מעוניינים לבצע בדיקת HIV, יש להוסיף לטופס ההפניה צילום מסמך מזהה, הכולל את פרטיהם האישיים (צילום דף הפרטים האישיים בדרכון או צילום אשרת השהייה בישראל).

7.6.2 לקיחת דגימה וסימונה

7.6.2.1 טרם לקיחת הדגימה, יבוצע על ידי לוקח הדגימה הליך של זיהוי הנבדק ואימות פרטיו האישיים תוך השוואת תמונת הנבדק בתעודה המזהה לנבדק עצמו. רצוי לאמת את מספר הטלפון הנייד שנתן באמצעות חיוג חוזר במעמד הבדיקה, וחובה לעשות כן במקרה של בדיקה אנונימית.

7.6.2.2 לקיחת דגימות מנבדקים אנונימיים, ראה סעיפים 7.5.5.4 ו-7.5.5.5.

7.6.2.3 בעת נטילת דם מהנבדק לבדיקת HIV, יקפיד לוקח הדגימה (בנקודת האסוף) להדביק על כל מבחנה מדבקה עם כל פרטי הנבדק (שם פרטי, משפחה ומספר תעודת זיהוי), ו/או מספר ברקוד, ו/או מספר רץ טרם לקיחת הדגימה.

7.6.2.4 חובה לאמת שהפרטים שנרשמו על גבי המדבקה אשר על מבחנת הדגימה זהים לפרטי הנבדק שממנו נלקחת דגימת הדם, ולא להא להמופיעים על טופס הבדיקה, דהיינו, השוואת השם ומספר תעודת הזהות ו/או מספר ברקוד. הפרטים ירשמו בטופס הבדיקה.

7.6.2.5 דגימות הדם תילקחנה לתוך מבחנות וקונטיינר בנפח וגודל קבועים כפי שיקבע ע"י המחלקה למעבדות.

7.6.3 רישום דגימות במעבדה

7.6.3.1 הדגימה תועבר למעבדה בצירוף טופס הבדיקה הידני. במעבדה ובנקודות האיסוף יינתן לכל דגימה מספר סידורי רץ, מספור זה ילווה את הדגימה לאורך כל התהליך, (על כל מבחנה או מיכל שקשור לדגימה זו יודבק או יסומן אותו מספר). מספר זה יצוין הן על מבחנות הדגימה והן על טופס הבדיקה הידני. במקום בו נהוגה שיטת הדפסת מדבקות - יודפסו מיד מדבקות זהות מראש הכוללות את המספר הרץ ושאר הנתונים (רצוי עם מספר ברקוד - במקומות בהם הוכנסה שיטת זיהוי באמצעות ברקוד).

7.6.3.2 במעבדה ייערך רישום של פרטי הנבדק בספר מיוחד או במחשב.

7.6.3.3 כל עוד המערכת הממוחשבת לא עומדת בקריטריונים הנדרשים על פי נוהל אבטחת מידע, יבוצע רישום ממוחשב במחשב המיועד אך ורק לבדיקות HIV, ואינו מקושר לאינטרנט או לכל מערכות רשת תקשורת מקומית וחיצונית אחרת, לרבות ה"נמר".

7.6.4 שמירת דגימות

7.6.4.1 דגימות שליליות תישמרנה לתקופה של שנה לפחות.

7.6.4.2 דגימות חיוביות תישמרנה לתקופה של 10 שנים לפחות.

7.6.4.3 הדגימה הנבדקת תישמר במקפיא בטמפרטורה שאינה עולה על -20°C .

7.6.4.4 האחסון במבחנה מפוקקת המיועדת לכך המתאימה לאחסון בקירור של עד -50°C .

7.6.4.5 במידה ונפח הדגימה מאפשר, רצוי לשמור נפח של 1 סמ"ק לפחות, בדופליקטים.

7.6.4.6 המבחנה תסומן במספר הבדיקה.

7.6.4.7 המבחנות יאוחסנו בצורה ובסדר המאפשרים גישה ואחזור יעילים.

7.7 אבטחת מידע במעבדות

7.7.1 מערך המחשוב של המעבדה יעמוד בקריטריונים של כללי אבטחת מידע כפי שמתואר בנוהל אבטחת מידע המתפרסם בנפרד.

7.8 הבטחת איכות במעבדות

- 7.8.1 ביצוע הבדיקות ייעשה לפי נהלי ביצוע תקינים (SOP) כתובים.
- 7.8.2 נוהל ביצוע תקיני כתוב יכלול את כל שלבי העבודה מקבלת הזמנה לבדיקה דרך ביצוע הבדיקה ובקרת האיכות שלהם עד לדיווח התוצאות.
- 7.8.3 נוהל ביצוע תקיני של מעבדה חייב להיות מתאים ועונה על כל הדרישות של התקנים, התקנות ונהלי משרד הבריאות.
- 7.8.4 הבדיקה תיערך עפ"י נוהל ביצוע בדיקה פנימי שייכתב ע"י המעבדה, לפי הנחיות היצרן ובהתאם להוראות נוהל זה (בכל מקום שהוראות היצרן מקלות יש לכתוב לפי הנחיות נוהל זה, ובכל מקום שנוהל זה מקל יש לכתוב לפי הוראות יצרן, המחמיר מביניהם).

7.9 בקרת איכות

7.9.1 בקרת איכות פנימית

7.9.1.1 בכל הרצה תיכלל מערכת בקרים פנימיים (המסופקים ע"י היצרן עם הערכה), וכן בקרים חיצוניים שנרכשו ממקור אחר. מערכת הבקרים החיצונית תכלול:

- (1) נסיוב עם כייל שלילי;
- (2) נסיוב עם כייל חיובי קרוב ל-Cut off;
- (3) נסיוב עם כייל חיובי (קרוב, אך לא מעל לערך הקריאה המרבי של המכשיר הקורא);
- (4) נסיוב המכיל אנטיגן של HIV 1/2 (לגבי ערכה הבודקת רק/גם אנטיגן).

7.9.1.2 מעבדה המפעילה יותר ממשמרת אחת ביום (שמונה שעות) חייבת לחזור ולהעמיד את הבקרים בתחילת המשמרת. במידה שהבדיקות מבוצעות בסדרות, חייבים לחזור ולהעמיד את הבקרים בכל סדרה. העמדת בקרים חוזרת תכלול את כל הבקרים המתוארים לעיל.

7.9.1.3 על המעבדה לתקף את השיטה ולקבוע לעצמה באמצעות תרשימי בקרת איכות את גבולות המערכת, הסטיות המותרות והסטיות שאינן מותרות.

- (1) גבולות הבקרה ייקבעו לפני תחילת ביצוע בדיקות לניטור נוגדנים ו/או אנטיגן ל-HIV בדגימות מנבדקים על-פי תוצאות של לפחות 25 הרצות שונות של בקרים פנימיים. במסגרת זו ייקבעו טווחי $\pm 2SD$ (שתי סטיות תקן) עבור כל בקר. זאת, כל עוד משתמשים באותה אצווה;
- (2) כמו כן יש לקבוע את ה-CV% (אחוז סטייה מן ממוצע) לכל אצוות ייצור חדשה של הערכה;

(3) שינוי בערכה אשר בשימוש בהשוואה לערכה אחרת שונה, מחייב תיקוף חלקי מחדש (בדיקות בקרת איכות כנ"ל).

7.9.1.4 אחת לחודש לפחות חייב מנהל המעבדה ו/או אחראי בקרת איכות לבחון את תוצאות בקרת האיכות בהתאם לחוקי Westgard.

7.9.2 בקרת איכות חיצונית

7.9.2.1 המעבדה חייבת בהתקשרות לגורם בקרת איכות חיצונית Proficiency testing (PT).

7.9.2.2 המעבדה תבצע בדיקות חיצוניות PT לפחות שלוש פעמים בשנה.

7.10 תוצאות

7.10.1 מבחני קבלה או דחייה של תוצאות

7.10.1.1 על מנת להשתמש בתוצאות בדיקה של הרצה מסוימת, חייבים להתקיים התנאים הבאים:

(1) בקרי האיכות הפנימיים של הערכה עמדו בתנאים שהכתיב היצרן;

(2) בקרי האיכות עמדו בכללי בקרת האיכות, דהיינו, הם לא סטו מעבר לשתי סטיות תקן ($\pm 2 SD$).

7.10.1.2 תוצאות הבקרים ירשמו במחברת העבודה ו/או ברישום הממוחשב ויבחנו על פי תרשימי בקרת האיכות (Levy - Jennings Chart) המתאימים.

7.10.1.3 החלטות על פי בחינה זו יתועדו בכתב או במחשב.

7.10.1.4 חובה לציין ולרשום כל סטייה, כשל, או נתון בעייתי מבחינת בקרת איכות.

7.10.1.5 במקרים בהם בוחן התוצאות היה האחראי לבקרת האיכות, יאשר את התוצאות מנהל המעבדה.

7.10.2 התייחסות לתוצאות

7.10.2.1 תרשים הזרימה המפורט בנספח ה' מתייחס למקרים ברורים בהן התוצאה חד משמעית, במקרה והתוצאות אינן חד משמעיות, יש להזמין דגימות נוספות.

7.10.2.2 **תוצאה תחשב לשלילית (Negative)** כאשר במבחן ה- EIA התוצאה המתקבלת בדגימה ספציפית, נמוכה בלפחות 20% מה- Cut off שנקבע.

7.10.2.3 **תוצאה תחשב חיובית** כאשר התוצאה המתקבלת היא מעל ל- Cut off.

7.10.2.4 תוצאה **בתחום האפור (Grey zone)** - תוצאה בתחום שנמוך ב- 20% מה- Cut off לבין ה- Cut off (נושא זה אינו רלבנטי לבנק הדם המרכזי בתל השומר).

7.10.2.5 כאשר מתקבלת **תוצאה חיובית (reactive)** יש לחזור על הבדיקה באותה דגימה בערכה נוספת, השונה מהערכה הסוקרת הראשונה, ואשר מבדילה בין נוגדנים ל- HIV ואנטיגן P₂₄ (קיט 2).

7.10.2.6 כאשר בבדיקה בערכה הנוספת:

(1) התוצאה שלילית-

- א. על המעבדה לבקש מהרופא המפנה דגימה נוספת מאותו נבדק.
- ב. על המעבדה המוכרת לחזור על הבדיקה בדגימה חוזרת (שנייה) שנלקחה מהנבדק לאחר שבועיים שתבצע שוב בערכת EIA מהדור הרביעי.
- (2) **התוצאה חיובית (reactive)** - על המעבדה המוכרת לשלוח למבחן אימות (WB) Western blot, המתבצע במרכז הארצי לאימות איידס (סעיף 5.11), ובמקביל להזמין את הנבדק למרפאה מוכרת לאיידס באזור מגוריו ושם ליטול דגימת דם נוספת; דהיינו דגימה שנייה על מנת לאמת את התוצאות.
- 7.10.2.7 כאשר הדגימה השנייה נבדקת בערכה הסוקרת הראשונה (בשיטת ה-EIA), ההתייחסות לתוצאה:
- (1) **התוצאה חיובית (reactive)** בשיטה הסוקרת הראשונה והדגימה הראשונה חיובית במבחן WB, **הנבדק נשא HIV**;
- (2) **התוצאה שלילית** בשיטה הסוקרת הראשונה ותוצאת WB שלילית בדגימה הראשונה או שהדגימה הראשונה לא נשלחה ל-WB, המסקנה שהנבדק שלילי;
- (3) **התוצאה חיובית (reactive)** בשיטה הסוקרת הראשונה, יש לבצע בדיקה נוספת בקיט 2:
- א. אם התוצאה שלילית בקיט 2 ועברו יותר משבועיים מהדגימה הראשונה, הנבדק שלילי. אם חלפו פחות משבועיים יש לבקש דגימה נוספת (שלישית).
- ב. אם התוצאה חיובית גם בקיט 2 יש לשלוח את הדגימה ל-WB (סעיף 5.11).
- (4) **בתוצאות חיוביות (reactive)** בבדיקות סקר בקיט 1 ו-2 בדגימות השנייה או שלישית שנלקחו בטווח זמן של למעלה משבועיים מהדגימה הראשונה ומבחן WB שלילי, אין צורך לזמן את הנבדק לדגימות נוספות, ויש לתת תוצאה שלילית.
- (5) **התוצאה שלילית** בשיטה הסוקרת הראשונה ותוצאת מבחן WB חיובית בדגימה הראשונה, יש לזמן את הנבדק לדגימה שלישית, רצוי במרפאה מוכרת לאיידס. יש לשים דגש על אימות הזהות של הנבדק.
- 7.10.2.8 כאשר מתקבלת **תוצאה באזור האפור (Grey zone)** האזור הנמוך ב- 20% מה-Cut off לבין ה-Cut off), יש לבצע את המשך הבדיקות בהתאם לסעיף 7.10.2.7.

7.10.3 חתימה על תוצאות

- 7.10.3.1 מבצע הבדיקה יחתום על תוצאות הבדיקה.
- 7.10.3.2 מנהל המעבדה או מי שהוסמך על ידו יאשר תוצאות סופיות בנפרד, לאחר עיון ובחינת תוצאות הבדיקה לאור בקרת האיכות של ההרצה.

7.10.3.3 בהיעדר מנהל המעבדה, יחתום עובד מעבדה בכיר אחר שהוסמך לשם כך במיוחד בכתב ע"י מנהל המעבדה.

7.10.4 העברת דגימות למרכז ארצי לאימות איידס

7.10.4.1 העברת דגימות ממעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV למרכז הארצי לאימות איידס (לבדיקת WB) תיעשה לפי הנחיות המרכז.

7.10.4.2 רק מעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV (הרשומה בנספח ב'1) רשאית לשלוח דגימות למרכז הארצי לאימות איידס.

7.10.5 נהלי מסירת תוצאות

כל תשובות המעבדה המוכרת לאבחון נשאות HIV, בין שממוחשבות ובין שלא, תימסרנה לפי נוסחי התשובות המפורטים בנספח י"ב.

7.10.5.1 כללי:

7.10.5.1.1 על מנת להבטיח את החיסיון המרבי של תוצאות חיוביות או בספק, ובכדי להבטיח שמסירת מידע זה תתבצע רק על ידי גורם רפואי מוסמך, לא תהיה העברה ממוחשבת של תשובות חיוביות ובספק בין המעבדה לבין הגורם המפנה ולנבדק. תשובה חיובית תימסר אך ורק בכתב לגורם הרפואי השולח, ובשום פנים לא לנבדק ישירות.

7.10.5.1.2 על המעבדה או הגורם המטפל בנבדק שתוצאת הבדיקה שלו חיובית, לדווח על כך ללשכת הבריאות שבאזורה מתגורר הנבדק עם העתק למחלקה לשחפת ואיידס על גבי טופס ההודעה האינדיבידואלית הנמצא בנספח י'. אם מדובר באדם שאינו אזרח ישראל יש לצרף צילום אשרה או דרכון.

7.10.5.1.3 תשובות שליליות ניתן להעביר בכתב או בצורה ממוחשבת ממעבדה לגורם המפנה אך ורק אם התנאים של אבטחת מידע עונים על הדרישות כמפורט בנוהל אבטחת מידע.

7.10.5.1.4 תשובות שליליות תימסרנה לנבדק כמפורט בסעיפים הבאים אך ורק בהצגת תעודה מזהה עם תמונה, אלא אם מדובר על מסירת תשובות במערכת אינטרנטית של קופות החולים שיתבצע בהתאם לסעיף 7.10.5.2.2.

7.10.5.1.5 אין למסור תשובות שליליות לנבדקים באמצעות הטלפון, אלא במקרים יוצאי דופן המתוארים בסעיף 7.5.4.7.

7.10.5.1.6 במקרים מיוחדים ניתן לשגר תוצאה שלילית בפקס לרופא שדרש את הבדיקה. התוצאה תישלח בפקס אך ורק לפי דרישה בכתב של אותו רופא.

7.10.5.2 מסירת תשובות:

כללי מסירת תשובה לאחר ביצוע הבדיקה בהתאם לתרשים זרימה בנספח ה', מפורטים על פי סוג המעבדה המבצעת:

7.10.5.2.1 מעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV

(1) תשובה חיובית או בספק לנבדקים שהגיעו ישירות לבצע את הבדיקות במרפאה/מעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV:

א. תשובה חיובית מאומתת לאחר בדיקת WB תימסר אישית לנבדק אך ורק על ידי רופא, רצוי במרפאת איידס.

ב. במידה שהנבדק לא הגיע לקבל תוצאה חיובית שאומתה בבדיקת WB תוך חודש ימים, על מנהל המעבדה המוכרת לאבחון נשאות HIV לנסות ולאתר את הנבדק טלפונית במשך שבועיים מדי יום, ולשלוח מכתב רשום לזימון הנבדק במידה שהניסיונות ליצור קשר טלפוני כשלו. יש לתעד את מועדי הניסיונות ליצירת הקשר. אם למרות המאמצים, הנבדק אינו מגיע, על המנהל להודיע על כך במכתב חסוי (במעטפה כפולה ובדואר רשום) לרופא מחוזי/נפתי ולמחלקה לשחפת ואיידס.

ג. סעיף ב' חל גם במקרה שלא הגיעה הדגימה השנייה תוך חודש מיום ההודעה.

(2) תשובות שליליות לנבדקים שהגיעו ישירות לבצע את הבדיקות במעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV:

א. אם הנבדק העביר למעבדה המוכרת את פרטי הקופה המבטחת שלו, הוא יוכל לקבל את התשובה במערכת הרגילה של קופת החולים (ראה סעיף (2) 7.10.5.2.2).

ב. אם הנבדק אינו מעוניין למסור פרטי הקופה המבטחת (מסלול "דיסקרטי"), עליו להגיע למעבדה המוכרת ולקבל ישירות את התשובה.

(3) תשובות חיוביות או בספק לגורם ששלח את דגימת הדם של נבדקים

א. תשובה שאינה שלילית בדגימה הראשונה תימסר טלפונית ע"י מנהל המעבדה המוכרת לאבחון נשאות HIV לרופא המפנה. המנהל יבקש מרופא המפנה לשלוח דגימה שנייה מהנבדק, או להפנות אותו ישירות לאחת המרפאות המוכרות לאיידס;

ב. המעבדה תציין ביומן המעבדה מועד השיחה ושם רופא מקבל ההודעה.

ג. לאחר קבלת תוצאה חיובית בבדיקת אימות (WB) בדגימה הראשונה ותוצאה חיובית בדגימה השנייה, מנהל המעבדה יבקש מהרופא המפנה להפנות את הנבדק אישית לאחת המרפאות המוכרות לאיידס.

ד. המעבדה תשלח תשובה מודפסת לרופא השולח במעטפה כפולה הממוענת אישית אליו.

ה. במידה שהרופא המפנה לא שלח דגימה חוזרת או שהנבדק לא הגיע למרפאת האיידס לבצע בדיקה חוזרת תוך חודש ימים מההודעה, חובת מנהל המעבדה לנסות לאתר את הנבדק באופן יומי במשך שבועיים, תוך תיעוד מועדי הניסיונות ליצירת הקשר. אם למרות המאמצים, הנבדק אינו מגיע, עליו להודיע על כך במכתב חסוי (במעטפה כפולה ובדואר רשום) לרופא מחוזי/נפתי ולמחלקה לשחפת ואיידס.

(4) תשובות שליליות לגורם ששלח את דגימת הדם של נבדקים

א. תשובות שליליות תשלחנה בכתב או באמצעות הכספת האלקטרונית מהמעבדה לגורם המפנה. במקרה של תשובה ממוחשבת, התשובה תימשך מהכספת לרופא שהפנה לבדיקה בהתאם לנוהלי הבטחת מידע המפורטים בנוהל אבטחת מידע.

ב. האחריות למסירת תוצאה זו לנבדק חלה על הרופא או הגורם המפנה.

מעבדה מוכרת לאבחון נשאות ל-HIV של קופת החולים

7.10.5.2.2

(1) תשובות חיוביות או בספק לגורם ששלח את דגימת הדם של נבדקים

ראה סעיף 7.10.5.2.1 פיסקה (3) לעיל במעבדה מוכרת לאבחון נשאות ל-HIV.

(2) תשובה שלילית:

א. תשובות שליליות תשלחנה באמצעות המערכת הממוחשבת מהמעבדה לגורם הרפואי שהפנה לבדיקה, בהתאם להנחיות הבטחת מידע בנוהל אבטחת מידע.

ב. על הנבדק לקבל את התוצאה השלילית מהרופא או ידנית או באמצעות מערכת המידע הממוחשב כמתואר בסעיף ג'.

ג. קופות חולים המפעילות מערכת מידע אישי ממוחשבת תוכלנה להעביר את התשובות השליליות למבוטחיה רק לאחר שהם הזדהו, חתמו וקיבלו קוד משתמש וסיסמא אישית, כל זאת על פי נהלי אבטחת מידע של הקופה.

ג.1. לבגירים (גיל 18 ומעלה): ניתן יהיה למסור את התשובות באמצעות מערכת המחשוב בקופת החולים. התשובה תופיע בתיק הרפואי וגם במסך המידע האישי הנגיש למטופל.

ג.2. לקטינים בגילאים 14-18: אין לאפשר שהתוצאה השלילית תופיע במסך המידע האישי הנגיש לנבדק וגם להוריו על מנת לאפשר את ביצוע בדיקת HIV ללא ידיעת ההורה.

7.10.5.2.3 מעבדה פרטית מוכרת לביצוע בדיקות HIV

(1) תשובות שליליות

תימסר בכתב ע"י רופא או מנהל המעבדה.

(2) תשובה חיובית או בספק

א. המעבדה תפנה את הנבדק מיידית לאחת המעבדות המוכרות לאבחון נשאות ל-HIV, להמשך בירור. המעבדה תציין בפני הנבדק במקרה כזה: "בתנאי המעבדה והבדיקה שלנו לא ניתן לקבל תוצאה וודאית, ולכן על הנבדק לסור לבדיקה חוזרת במעבדה מוכרת לאבחון נשאות ל-HIV".

ב. המעבדה תמסור לנבדק כתובת המעבדות המוכרות לאבחון נשאות ל-HIV (לפי בחירתו, על פי הרשימה בנספח א') ותציע לו להתייצב לבדיקה לאחר תאום עם המעבדה.

ג. בכל מקרה, בין שהנבדק הסכים או סירב לפנות ולהיבדק באחת המעבדות המוכרות לאבחון נשאות ל-HIV, תעביר המעבדה את דגימת הדם החיובית של הנבדק בצירוף פרטי הנבדק, מיידית

לאחת המעבדות המוכרות, כפי שהן רשומות בנספח א' עם העתק
ללשכת הבריאות במקום מגורי הנבדק.

7.10.5.2.4 מעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV במקרים דחופים (ראה נספח ו')

(1) תשובות שליליות:

א. במקרים דחופים בלבד (כמפורט בסעיף 7.5.3) - רשאית מעבדה מוכרת לביצוע בדיקות HIV דחופות בבית חולים למסור תשובות שליליות לנבדקים.

ב. יש לאשש את התוצאה מעבדתית על ידי העברת הדגימה למעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV באזור.

(2) תשובות חיוביות או בספק:

א. מעבדה זו אינה רשאית למסור תשובה חיובית או בספק לנבדק. עליה להפנות את הנבדק להמשך בירור מעבדתי במעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV.

ב. במקרה הספציפי של השתלת אברים התשובה החיובית תימסר מידית לצוות הרפואי האחראי על הליך ההשתלה.

7.10.5.2.5 אתרי POCT (ראה נספח ג')

(1) בדיקות בערכות מהירות

בבדיקות שנעשו באמצעות ערכות מהירות חובה לאסוף ולהעביר מכל נבדק גם דגימת דם למעבדה המוכרת לאבחון נשאות HIV (ראה סעיף 7.5.4.5).

(2) בדיקות אנונימיות שליליות

תשובה שלילית לנבדק אנונימי תינתן בעל-פה בלבד.

(3) בדיקות שליליות מזוהות

באתר POCT תינתן תשובה שלילית בעל פה על סמך הבדיקה המהירה. לאחר אימות בבדיקה בערכה מהדור הרביעי במעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV, יקבל האתר POCT מהמעבדה האחרונה גם תשובה בכתב, שאותה ימסור לנבדק. ראה סעיף 7.5.4.7.

(4) תשובה לא שלילית

הנבדק יופנה ע"י הרופא הנמצא באתר POCT להמשך בירור במעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV או במרפאה המוכרת לאיידס, ראה סעיף 7.5.4.6.

(5) באתרי POCT בהן הבדיקה אינה בדיקה בערכה מהירה

א. תשובה שלילית תימסר על ידי המעבדה הבודקת למנהל הרפואי באתר ה-POCT. המנהל הרפואי יוודא מסירת התשובה לנבדק.

ב. תשובה שאינה שלילית תועבר למנהל הרפואי שיוודא שהנבדק ימשיך
אבחון במעבדה רפואית מוכרת לאבחון נשאות HIV או למרפאת
האיידס.

7.10.5.2.6 נקודות איסוף דגימות פרטיות מוכרות (נספח ד')

**אתרים אלה אינם מבצעים בדיקות HIV, אלא אוספים דגימות ומעבירים למעבדה
מוכרת לאבחון נשאות HIV.**

(1) תשובה שלילית המתקבלת מהמעבדה תועבר לנבדק ע"י מנהל נקודת
האיסוף. תשובה לא שלילית לא תועבר לנבדק בנקודת האיסוף.

(2) תוצאה שאינה שלילית תועבר ע"י המעבדה המוכרת לנקודת האיסוף
שממנה נשלחה הדגימה, אשר תוודא מילוי כל הדרישות בסעיף 7.4.9.
במידת הצורך יועבר הנבדק לאבחון במעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV או
למרפאה המוכרת לאיידס.

7.11 איתור נבדקים ע"י לשכת הבריאות

7.11.1 במקרים בהם התוצאה אינה שלילית ומאמצי המעבדה המוכרת לאבחון נשאות HIV או
המרפאה המוכרת לאיידס או של הרופא המטפל או של המנהל הרפואי של ה-POCT
לשוחח עם הנבדק פנים-אל-פנים אינם צולחים, איתור הנבדק יתבצע על-ידי לשכת
הבריאות האחראית על אזור מגורי הנבדק.

7.11.2 על הרופא המחוז/נפה ליזום שלוש פניות טלפוניות לפחות עם הנבדק בשלושה ימים נפרדים
במהלך שבועיים, ואם אפשרות זו נכשלת, אזי יש לשגר שני מכתבים רשומים (ראה טופס
מוכן בנספח ט') לפי הכתובת שהשאיר הנבדק בהפרש של שבועיים ביניהם. במידה שלא
נוצר קשר עם הנבדק, יש לבצע ביקור בית אחד לפחות לפי הכתובת שמסר ו/או כתובתו לפי
הרישום במשרד הפנים. יש לחזור על מאמצים אלה חודש לאחר כישלון ביקור הבית.
במקרה של כישלון יש לחזור על ניסיון יישוג הנבדק גם חצי שנה לאחר מכן.

7.11.3 במידה שמאמצים אלה אינם צולחים, על רופא המחוז או הנפה ליידע על כך את המחלקה
לשחפת ואיידס בכתב תוך פירוט ניסיונות היישוג של הנבדק ובכך יסתיימו הניסיונות
לאיתור הנבדק.

8. שמירת המידע

8.1 המעבדה חייבת לשמור את תוצאות הבדיקה והנתונים הגולמיים למשך עשר שנים לפחות
לגבי תוצאות חיוביות ושנה לפחות לתוצאות בדיקה שליליות.

8.2 הנתונים חייבים להיות מגובים באופן שניתן יהיה לשלוף ולאחזר אותם בכל עת, בהתאם
לטכנולוגיות המשתנות.

8.3 המעבדה מחויבת בשמירת סודיות רפואית לגבי תוצאות בדיקת HIV, ולכן חייבים להיות
סידורי אבטחת מידע כמפורט בנוהל אבטחת מידע.

8.4 תוצאות בדיקה וכל תיעוד הקשור בבדיקה בניירת יישמרו באופן נפרד תוך הגבלת גישה
למורשים בלבד.

8.5 על המעבדה לשמור על כללי אבטחת מידע כמפורט בנוהל אבטחת מידע.

9. הסדרים כספיים

- 9.1 בדיקות HIV מבוצעות במספר מוסדות (רפואיים ואחרים). נוהל זה בא לפרט את ההסדרים הכספיים לפי סוגי המוסדות וסוג הבדיקה החל מ-1.7.2013.
- 9.2 בדיקות HIV המבוצעות על פי בקשת בית החולים (כגון במרפאות חוץ, במיון ובחדר לידה, לפני השתלת איברים, בנקי הדם של בתי חולים, במהלך אשפוז או לאחר תאונת דקירה בצוות הרפואי או עבור סגל של הבית חולים עצמו): בדומה להסדר הקיים, עלות הבדיקה חלה על בית חולים עצמו. במקרה שהדגימה נשלחה לבדיקה ממוסד אחר, יממן המוסד השולח את שינוע הדגימה וביצוע הבדיקה. המחיר על פי קוד שירות אמבולטורי 87389.
- 9.3 בדיקות HIV שמתבצעות במסגרת מרפאות קופות החולים: עלות הבדיקה חלה על קופת החולים, ללא השתתפות עצמית של המבוטח. המחיר על פי קוד שירות אמבולטורי 87389.
- 9.4 בדיקות HIV שמתבצעות באחת המרפאות המוכרות לאיידס, כאשר הנבדק הסכים למסור פרטי קופת חולים המבטחת. עלות הבדיקה חלה על קופת החולים, ללא השתתפות עצמית של המבוטח וללא צורך בטופס 17. המחיר על פי קוד שירות אמבולטורי L8738.
- 9.5 בדיקות HIV במסלול "דיסקרטי"-הבדיקה מתבצעת באחת מהמעבדות המוכרות לאבחון נשאות HIV או אחת מהמרפאות המוכרות לאיידס בבתי החולים הכלליים, כאשר הנבדק לא הסכים למסור את דבר ביצוע הבדיקה ואת התוצאה לקופת החולים בה הוא מבוטח. עלות הבדיקה חלה על הנבדק, ללא אפשרות להחזר מקופת החולים. המחיר הוא לפי קוד שירות אמבולטורי L8738. במקרה שהתשובה מתבררת כלא שלילית הנבדק לא יוכל להישאר במסלול "דיסקרטי" להמשך הבריור. המשך תהליך הבריור ימומן ע"י קופת החולים.
- 9.6 בדיקות המתבצעות במסגרת מרפאות המין של משרד הבריאות (ראה נספח ג') תמומנה ע"י המחלקה לשחפת ואיידס בקוד שירות אמבולטורי 87389.
- 9.7 מסירת תשובה שאינה שלילית של בדיקת HIV ע"י רופא במרפאה מוכרת לאיידס, הכוללת ייעוץ, תמומן בנפרד ע"י קופת החולים, ללא השתתפות עצמית של המבוטח. המחיר יהיה על פי קוד שירות אמבולטורי L8739. אם מדובר בנבדק באחת ממרפאות המין של משרד הבריאות ו/או על מהגר חסר ביטוח רפואי, עלות מסירת התשובה תכוסה ע"י המחלקה לשחפת ואיידס. תייר שפנה ישירות לאחת ממרפאות האיידס, ישלם בעצמו.
- 9.8 בדיקות HIV במסלול "אנונימי"- הבדיקה מתבצעת רק במספר מצומצם של אתרי בדיקות מורשים (נספח ג'). עלות הבדיקה חלה על הנבדק פרט לנבדקים המגיעים לאחת ממרפאות המין של משרד הבריאות ראה סעיף 9.6. המעבדה שתבצע עבור אתר הבדיקה המורשה את ה-EIA תתוגמל על פי קוד אמבולטורי 87389.
- 9.9 עלויות ביצוע בדיקות של מהגרים חסרי ביטוח רפואי יכוסו ע"י המחלקה לשחפת ואיידס של משרד הבריאות. קוד השירות האמבולטורי יהיה L8738, במקרה שהנבדק הגיע בעצמו למרפאת איידס או לפי קוד 87389, אם מדובר בדגימה שנשלחה ממרפאות המין וממרכזים לאבחון וטיפול בשחפת (מלש"ח). הסדר זה אינו חל על בדיקות של מאושפזים בבתי חולים או על דגימות שנשלחו ע"י גורמים מפנים אחרים, כגון שב"ס.
- 9.10 תיירים המעוניינים להיבדק בישראל יוכלו לפנות לאחת ממעבדות או מרפאות המוכרות לאבחון HIV ולשלם את המחיר המלא של הבדיקה.

9.11 בדיקות המבוצעות במסגרת שב"ס או צה"ל תמומנה ע"י הגורם השולח ישירות (גם במקרה שמדובר במהגר חסר ביטוח רפואי העצור/כלוא בשב"ס). ההתחשבות הכספית תהיה בין השב"ס או צה"ל והגורם המבצע לפי תעריפי משרד הבריאות.

9.12 בדיקות אימות ל- HIV במעבדה לאימות איידס של המעבדה המרכזית לנגיפים בבית החולים ע"ש שיבא תתבצענה ללא עלות לגורם המפנה.

10. דיווח

10.1 חלה חובת דיווח על הרופא המאבחן ועל המעבדה המוכרת על כל תוצאה חיובית של בדיקה לגילוי נגיף HIV ללשכת הבריאות באזור מגורי הנבדק, עם העתק למחלקה לשחפת ואיידס (נספח י').

10.2 על כל מעבדה מוכרת לאבחון נשאות HIV לדווח מדי חודש (עד ה-10 בחודש העוקב על החודש הקודם) נתונים סטטיסטיים על ביצוע הבדיקות. הנתונים יועברו למחלקה לשחפת ואיידס, בהתאם לפירוט ולדרישות אבטחת מידע כמופיעים בנוהל אבטחת מידע.

10.3 המעבדה הארצית לאימות תעביר בצורה שוטפת ומאובטחת את פרטי בדיקת WB ותוצאותיה למחלקה לשחפת ואיידס, בהתאם לדרישות אבטחת מידע כמופיעים בנוהל אבטחת מידע.

11. נהלי הגשת בקשה למעבדה מוכרת חדשה לאבחון נשאות ל HIV

11.1 הנחיות כלליות

11.1.1 ההנחיות הבאות מתייחסות בעיקר למעבדות חדשות שאינן מוכרות (מיועד בעיקר לקופות חולים).

11.1.2 מעבדות שאושרו כמעבדות מוכרות לאבחון נשאות HIV או כמעבדות מוכרות לביצוע בדיקות HIV (נספח ב'), יגישו בקשה להמשך הכרה בהן בהתאם לנוהל זה.

11.1.3 מעבדות בתי חולים שאושר להן בצוע בדיקות במקרים דחופים (נספח ו') ימשיכו לבצע בדיקות דחופות בלבד, (הן אינן רשאיות לבצע בדיקות שגרתיות מוכרות לאבחון נשאות ל HIV), אולם יש להן אפשרות להגיש בקשה להכרה בהתאם לנוהל זה.

11.2 תנאים להקמת מעבדה

11.2.1 המעבדה תעמוד בכל הקריטריונים המוגדרים בחוזר זה.

11.2.2 המעבדה תהיה אך ורק מעבדה מוכרת ורשומה בפנקס המעבדות של משרד הבריאות.

11.2.3 המעבדה תפעל לפי תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) וכן לפי כל הנחיות משרד הבריאות בנוגע לניטור נשאות ל HIV, בטיחות, הבטחת איכות ובקרת איכות.

11.2.4 למעבדה יהיה הסגל המקצועי כנדרש לפי תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), ובהתאם לניסיון והכישורים המפורטים בחוזר זה.

11.2.5 בשנה הראשונה להקמת המעבדה חובה להעביר את כל הבדיקות שאינן שליליות, הנחשבות כחשודות לחיוביות (מדובר בערך על 0.5% מכלל הבדיקות בהתאם לחוזר זה), לבדיקה חוזרת במעבדה מוכרת ותיקה, אחת מתוך 8 המעבדות (נספח ב1', למעט המעבדה בבי"ח העמק בעפולה)

11.2.6 המעבדה החדשה תלמד יחד עם המעבדה ה"חונכת" לעיל את כל המקרים שאינם שליליים כדי לצבור ניסיון הן בהתייחסות לבדיקות והן באפיון כל המקרים האפשריים. מומלץ שמעבדה חדשה תשלח נציגים למעבדה החונכת למשך מספר ימים לפחות על מנת להכיר

מקורב את כל הבעיות והסיבוכים האפשריים בהגדרת מקרים גבוליים, Greyzone, היפוך סרולוגי וכו'.

11.2.7 להלן הנחיות לגבי תהליך הלמידה:

(1) המעבדה החדשה תבחר מעבדה חונכת אחת מתוך 7 הרשומות לעיל תסכם עמה על שת"פ ותודיע על המחלקה למעבדות.

(2) מנהל המעבדה החונכת יודיע למחלקה מעבדות במשרד הבריאות בכתב על השלמת תהליך החונכות ויאשר שלמיטב שיפוטו המעבדה החדשה (הנחנכת) יכולה להמשיך בביצוע הבדיקות באופן עצמאי.

(3) יש לצבור לפחות 20,000 בדיקות ושנה אחת ניסיון (שני התנאים חייבים להתמלא) לפני קבלת אישור סופי לבצע באופן עצמאי לגמרי את הבדיקות.

11.3 ערכות בדיקה מתאימות

11.3.1 ערכות מאושרות לשימוש, כמתואר בחוזר זה תהינה ערכות EIA מן הדור הרביעי (נוגדן ואנטיגן), אחת מתוך ארבע הערכות שעברו את הבדיקות של מעבדות מוכרות על ידי משרד הבריאות לניטור נשאות HIV ובעלות אישורי FDA ואישור אמ"ר. להלן תיאור הערכות מדור רביעי שעברו אבלואציה ומאושרות לשימוש:

מס"ד	שם הערכה	חברה	סוג ההרשאה	המלצת שימוש
1	Architect HIV Ag/Ab Combo AxSYM HIV Ag/Ab Combo	Abbott	עברה תיקוף מלא של המחלקה למעבדות	מתאימה לצורך בדיקה ראשונה
2	Elecsys® HIV combi assay	Roche	עברה תיקוף מלא של המחלקה למעבדות	מתאימה לצורך בדיקה ראשונה
3	VIDAS® HIV DUO ULTRA	bioMérieux	עברה תיקוף מלא של המחלקה למעבדות	מתאימה לצורך בדיקה שנייה
4	LIAISON® XL HIV Ab/Ag	DiaSorin	עברה תיקוף חלקי בלבד, חובה לערוך תיקוף מלא	מתאימה לצורך בדיקה ראשונה

11.3.2 תהליך תיקוף לערכה חדשה :

(1) על המעבדה לבצע תיקוף (ולידציה/וריקציה) של ערכה שלא עברה תיקוף מלא, או לערכה חדשה עתידית מדור רביעי או מתקדם יותר.

(2) התיקוף יכלול :

(2.1) לפחות 500 בדיקות הכוללות פנל של דגימות ידועות שמתוכן 15% HIV חיובי חזק, 15% חיובי חלש, 2-5% דגימות של-Seroconversion, השאר תוצאות שליליות. התוצאות שיתקבלו בערכה יושוו לתוצאות בערכות מאושרות באופן מלא. (במעבדה שבתהליך הכרה לאישור ביצוע בדיקות סקירה ל-HIV, הדגימות יתקבלו מהמעבדה החונכת)

(2.2) בתהליך של ongoing validation, לפחות 1,000 דגימות נוספות עד לקבלת אישור סופי. יש להשוות עם מעבדות מוכרות ותיקות.

11.3.3 בקרת האיכות הפנימית והשימוש בבקרים חיצוניים בכל בדיקה תהיה כנדרש בחוזר זה בסעיף 7.9.

11.3.4 בקרת האיכות החיצונית תתבצע לפחות אחת לשלושה חודשים רצוי יותר, עם חברה ידועה (כמו RIQAS, NEQAS, CAP וכו').

11.4 הגשת בקשה וקבלת אישור הכרה

11.4.1 מעבדה של קופת חולים המבקשת להקים מעבדה לבדיקת ניטור נשאות ל HIV חייבת להגיש בקשה לשם כך למחלקה למעבדות של משרד הבריאות. הבקשה תכלול :

(1) טופס בקשה (ראה נספח י"א)

(2) תוצאות התיקוף (וריקציה להעמדת הערכה במעבדה) תוך ציון התוצאות, הרגישות, הסגוליות).

(3) לפחות תוצאות הרצה מוצלחת אחת של EQC (PT).

(4) מחויבות בכתב לדווח על כל תוצאות הבדיקה לגורמים המתאימים לפי חוזר זה.

(5) מחויבות בכתב לא לבצע בדיקות אנונימיות.

11.4.2 המחלקה למעבדות תקבע עם מעבדה שהגישה בקשה מלאה ומסודרת כלעיל את המועד למבדק תוך פרק זמן סביר (עד ששה שבועות).

11.4.3 בהתאם לתוצאות המבדק, ולביצוע פעולות מתקנות, במידת הצורך, תאושר הכרה חלקית למעבדה לביצוע בדיקות HIV.

11.4.4 הכרה מלאה לביצוע בדיקות אבחון נשאות ל HIV תקבל מעבדה שמלאה את כל הדרישות, לרבות אלה הרשומות בסעיף 11.2.7.

11.5 נוסחי תשובות

11.5.1 המעבדה תאמץ את נוסחי התשובות בהתאם למפורט בנספח י"ב.

נספחים

נספח א': רשימת המרפאות המוכרות לאיידס

מספר תלפון	המרפאה ומיקומה	מרפאת האיידס
04-8543452	מרפאות חוץ, קומה א', אגף ימין	בי"ח רמב"ם חיפה
08-9441314 08-9441892	מרפאת האיידס, נווה אור	בי"ח קפלן, רחובות
03-6973653	בניין מרפאות קומת קרקע	בי"ח איכילוב, תל אביב
03-5304937 03-5302551	קומה ב' ליד מכון שיקום לב	בי"ח שיבא, תל השומר רמת גן
02-6778276	מרפאות חוץ קומה 8, חדרים 10, 20, א', ב' 20	בי"ח הדסה עין כרם, ירושלים
08-6244607	מרפאות חוץ, קומה א חדר 2	בי"ח סורוקה, באר שבע
09-7472896	מרפאות חוץ, קומת מרתף, יח' למחלות זיהומיות	בי"ח מאיר, כפר סבא
04- 6304678/9 04-6304547	מרפאות חוץ, קומת קרקע, חדר 116	בי"ח הלל יפה, חדרה

נספח ב'1: רשימת המעבדות מוכרות לאבחון נשאות HIV

שם המעבדה	מוסד	כתובת, ישוב, מיקוד	טלפון	פקס
המעבדה לוירולוגיה	סורוקה	ת.ד. 151, באר שבע 84101	08-6403133 08-6400801 08-6400865	08-6244221
המעבדה לוירולוגיה	רמב"ם	בת גלים, חיפה 31096	04-8542738 04-8542550	04-8542971
המעבדה לוירולוגיה קלינית	הדסה ע"כ	ת.ד. 12000, ירושלים 91120	02-6778570 02-6776804	02-6427921
המעבדה האימונולוגית	העמק	עפולה 18101	04-6495447 04-6494053	04-6495184
המעבדה למיקרוביולוגיה	רבין	קמפוס בילינסון, פתח-תקווה 49100	03-9376725 03-9376726	03-9376720
המעבדה לאבחון וטיפול באיידס	קפלן	ת.ד. 1, רחובות 76100	08-9441445	08-9410461
המעבדה לנגיפים וביולוגיה מולקולארית	איכילוב	וייצמן 6, תל-אביב 64239	03-6973653 03-6973969	03-6974866
המעבדה לזיהומים צולבים	שיבא	תל-השומר 52621	03-5303401 03-5303500	03-5347081 03-5303401

נספח ב'2: רשימת מעבדות פרטיות מוכרות לביצוע בדיקות HIV

שם המעבדה	מוסד	כתובת, ישוב, מיקוד	טלפון	פקס
אי.אמ.סי מדיקל סנטר לבורטוריס בע"מ	רפואית פרטית (רחל סגל)	הנחשול 30, ראשונים סנטר, נווה ים, ראשלי"צ 75437	03-9611124/9	03-9624008

נספח ג': אתרים (POCT) שאושרו לביצוע בדיקות HIV מהירות ו/או "אנונימיות"

שם האתר	טלפון
הוועד למלחמה באיידס, רח' הנצי"ב 18 תל-אביב	03-5613000
מרפאת לוינסקי, תל-אביב	03-5373738
מרפאת הפרסים 15, חיפה	04-8619719
הבית הפתוח, רח' השורג 2 ירושלים.	02-6250502

נספח ד': רשימת נקודות איסוף פרטיות מוכרות

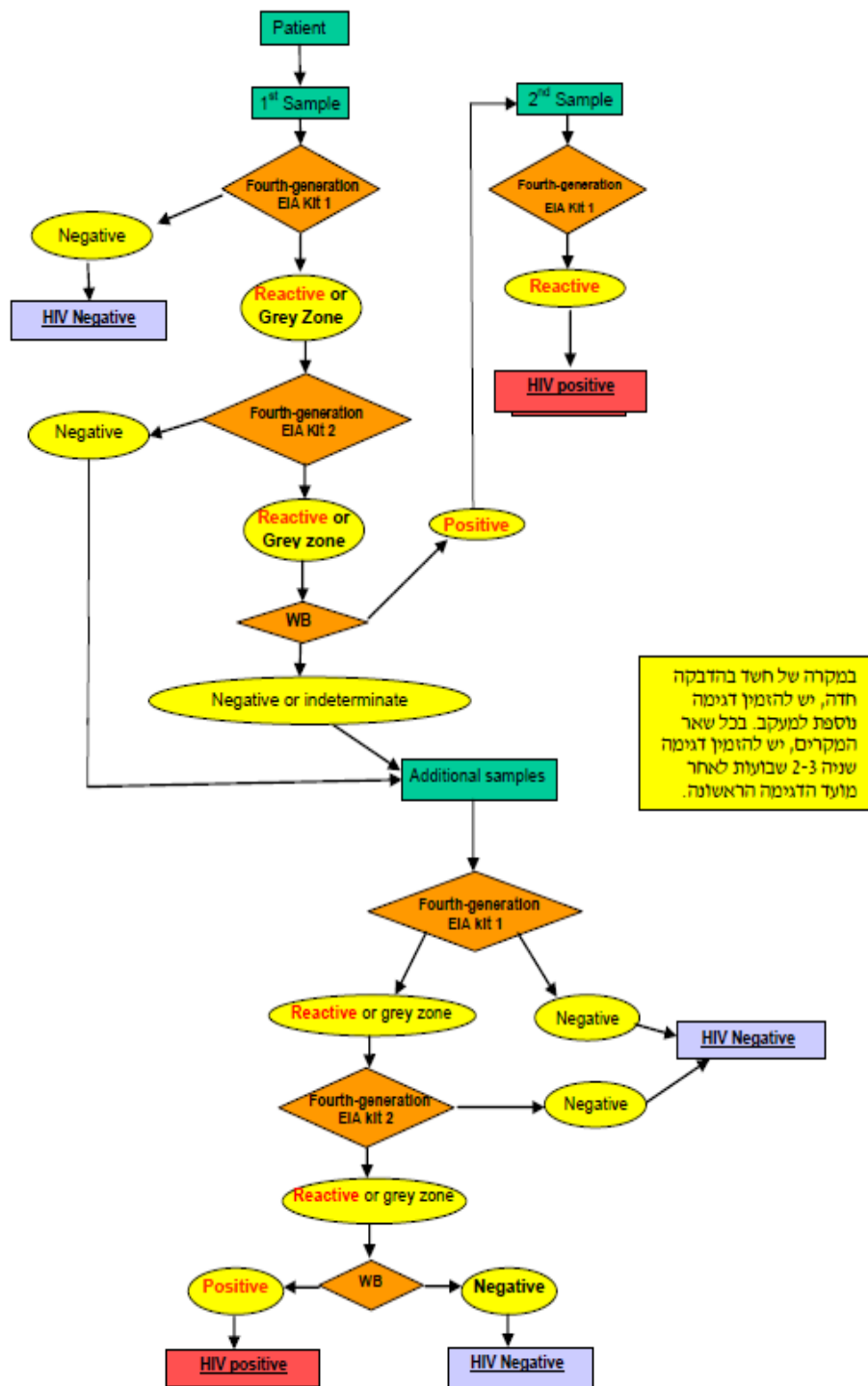
כפוף להגשת בקשה בתאם לנוהל זה

מס'	מעבדה	טלפון	פקס
1	מעבדות זר, בן יהודה 34, מגדל העיר, ירושלים 94230	02-6251488, 054-444878	02-6256486
2	מעבדות רמב"ם החדשות, הילל 16, ירושלים 94581	02- 6254201,02-6231214	02-6256247
3	מעבדה רפואית אופק, מרכז רפואי וולפסון, דיסקין 9, ירושלים	054-970821,02-5618732	02-5619686
4	מרכז רפואי ערבי (אסלאמי), סולטן סולימן 19, ירושלים	02-6285698	02-6272258
5	מעבדת אבו אל היתאם, סולטן סולימן 19, ת"ד 19759, ירושלים	02-6282199	02-6289137
6	מעבדת אל קודס, שער שכם סולטן סולימן 5, ירושלים	02-6274403	02-6274403
7	מעבדת מרכז השלום, שועפת, ת"ד 51036, ירושלים 91510	02-5828693, 02-5827557	02-5326839
8	מעבדה רפואית הלמר, הרצל 13, פתח-תקווה 49437	03-9313101,03- 9307905	03-9307905
9	מעבדה רפואית אויירו, הכלנית 5, קיראון, קריית אונו 55425	03-6359454, 054-534600	03-5344332
10	מעבדה רפואית רוזנבלט, גורדון 41, תל-אביב	03-5232764 ,03-5221014	03-5224281

הערה:

כל נקודות האיסוף של קופות החולים ובתי חולים לבדיקות HIV המתפקדות כיום נחשבות כמוכרות.

נספח ה': תרשים לזיהוי נשאות HIV



במקרה של חשד בהדבקה חדה, יש להזמין דגימה נוספת למעקב. בכל שאר המקרים, יש להזמין דגימה שניה 2-3 שבועות לאחר מועד הדגימה הראשונה.

הסברים:

1 kit = Fourth-generation EIA = ערכה משולבת מ"דור רביעי" מסוג ללא הבחנה בין אנטיגן לנגזר.

2 kit = ערכה משולבת מ"דור רביעי" המבחינה בין אנטיגן לנגזר

נספח ו': רשימת בתי חולים מאושרים לביצוע בדיקות HIV דחופות

1. הגליל המערבי, נהריה
2. רבקה זיו, צפת
3. פורייה, טבריה
4. כרמל, חיפה
5. אלישע, חיפה
6. לניאדו, נתניה
7. הרצליה מדיקל סנטר, הרצליה
8. אסף הרופא, צריפין
9. וולפסון, חולון
10. השרון, פתח תקוה
11. ברזילי, אשקלון
12. מאיר, כפר סבא
13. המשפחה הקדושה, נצרת
14. הסקוטי, נצרת
15. ביה"ח איטלקי, חיפה
16. בני ציון, חיפה
17. ביקור חולים, ירושלים
18. הדסה הר הצופים, ירושלים
19. מוקאסד, ירושלים
20. יוספטל, אילת

נספח ז': מסירת תוצאה שאינה שלילית לנבדק בערכה מהירה

נבדק נכבד,

תוצאת הבדיקה בערכה המהירה מצביעה על כך שקיימת אפשרות כי נחשפת לנגיף האיידס. יחד עם זאת, תוצאה זו היא ראשונית בלבד, ודגימת הדם תועבר לבדיקות נוספות בשיטות משוכללות ומדויקות יותר. חרדה ופחד הן תחושות מוכרות בשלב זה, ואנשי המקצוע במרכז הבדיקות עומדים לרשותך בכל הנוגע למסירת מידע נוסף, הבהרות או תמיכה. הקשר עימך ימשך לאורך כל תקופת הברור, גם לאחר עזיבתך את אתר הבדיקות. תוכל לעמוד בקשר עם אנשי מקצוע מאתר הבדיקות בכל עת במספר טלפון נייד שימסר לך.

עד לבירור הסופי של תוצאות הבדיקה, מומלץ כי תקיים יחסי מין תוך שימוש בקונדום. מספר טלפון נייד וזמין של איש מקצוע רלוונטי לתחום התמיכה של אתר מבצע הבדיקות:

נספח ט': טופס הזמנה לשיחה

תאריך: _____

לכבוד:

מר/ גב' _____

רח' _____

עיר _____

שלום רב,

הינך מוזמנת לשיחה בלשכת הבריאות _____ ביום _____ בתאריך _____

בשעה _____ בחדר _____

כתובת הלשכה:

במידה והתאריך שנקבע אינו נוח עבורך, נא להתקשר לטלפון מס' _____ ולתאם מפגש חלופי עם _____.

נספח י': טופס דווח על נשאי HIV וחולי איידס חדשים

טופס דווח על נשאי HIV וחולי איידס חדשים (יישלה ללשכת הבריאות האזורית ולמחלקה לשחפת ואיידס)

שם מרכז האיידס/הלשכה _____ תאריך מילוי הטופס _____

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

מס' המקרה _____ שם פרטי _____ ת. זהות/דרכון _____

שם המשפחה _____ ארץ לידה _____ שנת עליה _____ מין: זכר / נקבה

קופת חולים _____ לתייר בלבד: תאריך כניסה לארץ* _____

כתובת אחרונה של הנשא _____

מצב משפחתי: רווק, נשוי, אלמן, גרוש, אחר _____

יש להקיף בעיגול את הקוד המתאים לקבוצת הסיכון:

1. הומו וביסקסואלים
2. משתמשים בסמים בהזרקה
3. חולי המופיליה
4. קבלת דם ומוצריו
5. הטרוסקסואלים: (א) הטרוסקסואלים שהם מאחת הקבוצות הבאות (1א) שבני הזוג שלהם הומו/ ביסקסואלים; (2א) שבני הזוג שלהם משתמשים בסמים בהזרקה; (3א) שבני הזוג שלהם חולי המופיליה; (4א) שבני הזוג שלהם קיבלו דם או מוצרי דם מזהמים; (5א) שבני הזוג שלהם מגיעים מאזור אנדמי לאיידס (OGE)
- (ב) הטרוסקסואלים שלא ידועה סיבת ההדבקה שלהם
6. ילד מאם
7. לא ידוע קבוצת סיכון

מקום הדבקה: 1. הדבקה בחו"ל 2. הדבקה בארץ
תאריך אבחון הנשאות _____ מרכז האיידס בו מטופל הנשא _____

מצב המחלה: נשא/ חולה אם חולה, תאריך המעבר מנשאות למחלה _____
איזו מחלה/ות הפכו את הנשא לחולה איידס** _____

מספר תאי CD4 בבדיקה הסמוכה לגילוי הנשאות ותאריך הבדיקה: _____

האם מטופל בתכשירים אנטי רטרוויראליים (ציין אילו ומאיזה

תאריך): _____

האם מטופל באנטיביוטיקה מניעתית כנגד זיהומים אופורטוניסטים _____

האם נפטר: כן / לא _____ אם כן, תאריך הפטירה _____

האם עזב את הארץ: כן / לא _____ אם כן, תאריך העזיבה _____

האם נעלם מהמעקב ללא יכולת לאתרו: כן / לא _____

האם מישהו מבני המשפחה/ בני הזוג נדבקו? _____

הערות: _____

* יש לצרף צילום דרכון או אשרה במידה שהנשא אינו אזרח ישראלי
** ע"פ רשימות ההגדרות "חולה איידס" של: The 1993 European AIDS surveillance case definition

נא צרפו מסמכים רפואיים : סיכומי מחלה וכו'

שם ממלא הטופס _____
תפקיד _____

נספח י"א: טופס הגשת בקשה להכרה כמעבדה מוכרת חדשה לאבחון נשאות HIV

פרטי המעבדה מבקשת ההכרה

שם המעבדה: _____ מוסד: _____

כתובת: _____ ישוב: _____

מען למכתבים: _____

פרטי העובדים

מנהל המעבדה: _____ נייד: _____

תואר המנהל: _____ מספר היתר ניהול מעבדה: _____

אחראי מעבדת HIV: _____ נייד: _____

תואר: _____ מספר תעודת הכרה בכיר _____

ניסיון האחראי בבצוע בדיקות HIV : ערכות EIA דור III _____ חודשים

ניסיון האחראי בבצוע בדיקות HIV : ערכות EIA דור IV _____ חודשים

רשימת עובדי מעבדה:

1. שם: _____ תואר _____ מספר תעודת הכרה: _____

2. שם: _____ תואר _____ מספר תעודת הכרה: _____

3. שם: _____ תואר _____ מספר תעודת הכרה: _____

4. שם: _____ תואר _____ מספר תעודת הכרה: _____

שיטת הבדיקה:

ערכת EIA מדור IV מסוג: _____ לבדיקה ראשונה

ערכת EIA מדור IV מסוג: _____ לבדיקה שנייה

בקר חיצוני לנוגדן: _____ שלילי, חיובי חזק, חיובי חלש

בקר חיצוני לאנטיגן: _____ שלילי, חיובי

תיקוף השיטות:

רצ"ב פרוטוקול תיקוף שיטה: מסמך _____ מתאריך: _____

רצ"ב מסמך פרטי תיקוף השיטה : מסמך _____ מתאריך: _____

מספר הבדיקות שנצברו _____ בתקופה שבין _____ לבין _____

פרטי המעבדה החונכת

שם המעבדה: _____ מוסד: _____

כתובת: _____ ישוב: _____

מען למכתבים: _____

פרטי העובדים

מנהל המעבדה: _____ נייד: _____

תואר המנהל: _____ מספר היתר ניהול מעבדה: _____

אחראי מעבדת HIV: _____ נייד: _____

תואר: _____ מספר תעודת הכרה בכיר _____

ניסיון האחראי בבצוע בדיקות HIV : ערכות EIA דור III _____ חודשים

ניסיון האחראי בבצוע בדיקות HIV : ערכות EIA דור IV _____ חודשים

רשימת עובדי מעבדה:

1. שם: _____ תואר _____ מספר תעודת הכרה: _____

2. שם: _____ תואר _____ מספר תעודת הכרה: _____

3. שם: _____ תואר _____ מספר תעודת הכרה: _____

4. שם: _____ תואר _____ מספר תעודת הכרה: _____

חתימת אחראי מעבדה

חתימת מנהל המעבדה

נספח י"ב: תפריטי תשובות לתוצאות בדיקות לאבחון נשאות HIV

מטרת הנספח היא האחדת נוסחי התשובות לתוצאות אבחון נשאות ל-HIV. כל מעבדה מוכרת לאבחון נשאות ל-HIV תאמץ את תפריט התשובות הנדון ותחבר את טופסי התשובה המתאימים. יש להטמיע טפסים אלה ולהשתמש בהם החל מקבלת אישור הכרה למעבדה.

1. תוצאות מבחן EIA בדגימה ראשונה:

- 1.1 כאשר התוצאה שלילית בערכה הסוקרת הראשונה (4th generation EIA kit 1).
על טופס התשובה יופיע שם הבדיקה והתשובה.
בהערה ייכתב:

תוצאה זו מתאימה למצב הנבדק לפני כ-7 שבועות.

- 1.2 כאשר התוצאה חיובית או גבולית בשני הערכות (4th generation EIA kit 1 & 2).

- א. יש לשלוח מידית את הדגימה למרכז לאימות איידס למבחן WB.
ב. יש לבקש טלפונית מידית דגימת דם נוספת (שנייה) מהרופא השולח.
ג. במידה והרופא לא אותר, או כאשר לא התקבלה דגימת דם שנייה, לאחר שבועיים מהדגימה הראשונה ובינתיים התקבלה תשובה מה-WB (גם חיובית וגם שלילית, על טופס התשובה יופיעו שמות הבדיקות שבוצעו, ללא התשובות. בהערה ייכתב:

תוצאות הבדיקות ל-HIV אינן מאפשרות להוציא תשובה תקפה ללא קבלת דגימה נוספת. נא לשלוח דגימת דם נוספת (שנייה) מידית.

- 1.3 כאשר התוצאה חיובית (כולל תוצאה גבולית) בערכה הסוקרת הראשונה (4th generation EIA kit 1) ושלילית בערכה השנייה (4th generation EIA kit 2).
על טופס התשובה יופיעו שמות הבדיקות שבוצעו, ללא התשובות.
בהערה ייכתב:

בתאריך ___/___/___ נתקבלה דגימת דם לבדיקת HIV של הנבדק הנ"ל. התוצאה הראשונית ב-EIA אינה ברורה. לשם קבלת תוצאה תקפה יש צורך בדגימת דם נוספת (שנייה) כעבור שבועיים מתאריך דגימה זאת

2. תוצאות מבחן WB בדגימה ראשונה:

- 2.1 כאשר בדגימה הראשונה התוצאה חיובית במבחן WB, והדגימה השנייה חיובית במבחן 4th generation EIA 1:

- א. יש למסור תשובה חיובית זו טלפונית לרופא המפנה. בנוסף יש להעביר תשובה כתובה אליו אישית בדואר רשום והוא שיפנה את הנבדק למרפאה במרכז איידס.
ב. התשובה בכתב תשלח רק לאחר אימות הזהות של הנבדק עם דגימה שנייה.
ג. על טופס התשובה של הדגימה הראשונה יופיעו שמות הבדיקות שבוצעו והתוצאות שהתקבלו כולל ה-WB*. בהערה ייכתב

הנבדק נמצא חיובי ל-HIV

רצ"ב גם תוצאה של דגימה מס' _____ מתאריך _____

יש לציין בהערה את המספר והתאריך של הדגימה השנייה ביחד עם התשובה לדגימה הראשונה, תשלח גם התשובה לדגימה השנייה. ללא הערה.

- 2.2 כאשר התוצאה חיובית או IND במבחן WB בדגימה הראשונה, ולא הגיעה דגימה נוספת לאימות ב-EIA יש לנהוג לפי סעיף 1.2 ג' חוזר זה.

- 2.3 כאשר התוצאה בדגימת הדם הראשונה חיובית במבחן WB ודגימת הדם השנייה שלילית במבחן EIA יש לבקש טלפונית דגימה נוספת (שלישית) מהרופא השולח תוך הקפדה על זהות הנבדק. ראה גוף החוזר..

- 2.4 כאשר התוצאה במבחן WB של הדגימה הראשונה שלילית או מסופקת (Indeterminate):

א. במידה ובינתיים התקבלה דגימה שנייה יש לפעול בהתאם לתוצאות שיתקבלו בדגימה זאת (ראה אלגוריתם בנוהל HIV).

ב. במידה ועד שבועיים מתאריך הדגימה הראשונה, לא התקבלה הדגימה השנייה יש להוציא תשובה לפי סעיף 1.2 ג'

3. 3.1

תוצאות בדגימה שנייה:

כאשר בדגימה השנייה התוצאה חיובית או גבולית, בערכה הסוקרת הראשונה (4th gen EIA kit 1), ושליטת בערכה הסוקרת השנייה (4th gen EIA kit 2):
א. הדגימה השנייה הגיעה לאחר שבועיים ויותר מהדגימה הראשונה. על הטופס יופיעו שמות הבדיקות שבוצעו ללא התשובות.
בהערה ייכתב:

מתוצאות הבדיקות ל- HIV שנלקחו בתאריכים ____/____/____ ו- ____/____/____
אין עדות להדבקה ב-HIV.

ב. כאשר הדגימה השנייה הגיעה לאחר פחות משבועיים מהדגימה הראשונה. יש לבקש דגימה שלישית. על הטופס יופיעו שמות הבדיקות שבוצעו ללא התשובות.
בהערה ייכתב:

בתאריך ____/____/____ נתקבלה דגימת דם לבדיקת HIV של הנבדק הנ"ל. התוצאה הראשונית ב- ELISA אינה ברורה. לשם קבלת תוצאה תקפה יש צורך בדגימת דם נוספת (שלישית) כעבור שבועיים מתאריך דגימה זאת

3.2

כאשר התוצאה חיובית או גבולית בערכה הסוקרת הראשונה (4th generation EIA kit 1), וחיובית בערכה השנייה (4th generation EIA kit 2) הדגימה נשלחת ל-WB.

- א. כאשר התוצאה במבחן WB חיובית ראה סעיף 2.1
- ב. כאשר התוצאה במבחן WB שלילית והדגימה הגיעה לאחר שבועיים ויותר מהדגימה הראשונה ראה סעיף 3.1 א'
- ג. כאשר התוצאה במבחן WB שלילית והדגימה הגיעה לאחר פחות משבועיים מהדגימה הראשונה ראה סעיף 3.1 ב'.

3.4

כאשר התוצאה במבחן WB מסופקת (Indeterminate) בדגימה הראשונה וגם בדגימה השנייה.
אם הדגימה השנייה הגיעה לאחר שבועיים ויותר מתאריך הדגימה הראשונה: בטופס התשובה יופיעו שמות הבדיקות שבוצעו ללא התשובות. (ראה "הערות למעבדה" הערה מס' 1)
בהערה ייכתב:

מתוצאות הבדיקות ל- HIV שנלקחו בתאריכים ____/____/____ ו- ____/____/____
אין עדות להדבקה ב-HIV.

4. מסירת תשובות למקרים דחופים

- א. בבדיקה שנעשת למקרים דחופים יש להודיע את התוצאות טלפונית, לרופא המפנה, ובמקביל לשלוח תשובה בכתב.
- ב. כאשר נמסרת תוצאה שלילית בטלפון יש להדגיש שהתשובה נכונה למצב הנבדק מלפני כ-7 שבועות.
- ג. כאשר נמסרת תוצאה חיובית או מסופקת יש להדגיש בטלפון: התשובה מסופקת, להמשך בירור, יש לשלוח דגימה נוספת (שנייה).

הערות למעבדה!

- 1. יש לזכור שכל שינוי בתוצאות מבחן ה- EIA או ה- WB כולל עוצמת הפסים מחייב המשך מעקב.
- 2. תוצאות שליליות מותר להעביר בפקס אך ורק כאשר הנבדק הסכים לכך בכתב או לפי דרישה בכתב ו/או בפקס מהרופא השולח. אין להעביר בפקס תשובה שאינה שלילית.
- 3. בכל טופס תשובה שנכללת בו תוצאה של WB יש לציין בטופס כי הבדיקה מבוצעת במעבדה לאימות בדיקות HIV במעבדה המרכזית לנגיפים בתל השומר.