

כ"ה אב, תשע"א  
25 אוגוסט, 2011  
מס': 22/11

## הנושא: הנחיות לביצוע בדיקות לניטור נשאות ל-HIV

החוזר העוסק בהנחיות לביצוע בדיקות לניטור נשאות ל-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 30/96 מתאריך ה' בטבת התשנ"ז (15.12.96). חוזר זה עודכן בהתאם לניסיון שנצבר באתרי הבדיקות השונים, ותכליתו להנגיש את בדיקות האיידס ולהסיר מחסומים אפשריים המגבילים את ביצוען. החוזר יכנס לתוקף החל מיום 1.9.11.

החוזר כולל מספר חידושים בהשוואה לקודמו:

1. מעבר לשימוש בערכה מה"דור הרביעי" לזיהוי נוגדי נגיף האיידס, המזהה את הנוגדן והאנטיגן. מדדי התוקף של בדיקה זו גבוהים בהשוואה לערכה מסוג "דור שלישי" שהייתה בשימוש עד היום, ובתוך כך מתקצר משך הזמן מהחשיפה לנגיף ועד שהנחשף מפתח נוגדנים ("תקופת החלון"). נוהל כולל את ההליך המעבדתי הנחוץ לביצוע הבדיקות.
2. הסדרת נהלי רישום הבדיקות במעבדות הרפואיות והגדרת המעבדות הרשאיות לבצע בדיקות איידס ו/או להעביר את דגימות הדם המיועדות לבדיקה זו.
3. מתן אפשרות לנבדקים לבצע בדיקות דם אנונימיות לאיידס שלא במימון משרד הבריאות באתרי בדיקות נבחרים.
4. מתן אפשרות לביצוע בדיקות דם לאיידס באמצעות ערכות מהירות שלא במימון משרד הבריאות באתרי בדיקות נבחרים, ובמקביל לבדיקות הדם הורידי השגרתיות.
5. פירוט היקף ההסבר הניתן לנבדקים בעת נטילת דגימת הדם ובמעמד מסירת התוצאות.
6. הגדרת אחריות לשכות הבריאות לאיתור נבדקים שתוצאת בדיקת האיידס שלהם אינה שלילית.

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.

### **מטרת החוזר**

- א. הגשמת היעד שמשרד הבריאות הציב לעצמו: 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 ביצוע קבלת דגימות לניטור נשאות של HIV, רישומן וביצוען. נוהל זה מסדיר את אבטחת האיכות לרבות בקרת האיכות ואופן מסירת התוצאות לנבדקים בכל המעבדות המבצעות בדיקות HIV בארץ.
- ג. הגדרת המאמצים הנדרשים בכדי לאתר את הנבדקים שבדיקתם אינה שלילית על-מנת להביא אותם לסיום הבירור.

### **תחולה**

הוראות אלה חלות על כל מעבדה רפואית המוכרת ומאושרת לביצוע בדיקות לניטור נשאות של HIV ועל האתרים בהם מתבצעות בדיקות אלה.

בדיקות ניטור נוגדני HIV תתבצענה אך ורק בערכות הרשומות בפנקס האמ"ר, ואשר בוצעה לגביהם הערכה ובדיקה של המחלקה למעבדות עד מועד פרסום חוזר זה, באמצעות המעבדות של מרכזי האיידס הארציים.

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

המחלקה למעבדות של משרד הבריאות תפקח על ביצוע ויישום הוראות אלה.

## הוראות לביצוע בדיקות ניטור לנוגדני HIV

### מסמכים ישימים:

1. "דרישות כלליות להבטחת איכות במעבדות רפואיות": נוהל המחלקה למעבדות 2001 מספר CL-11-011/5  
; [http://www.health.gov.il/units/mahabadot/doc/CL11008\\_0501.doc](http://www.health.gov.il/units/mahabadot/doc/CL11008_0501.doc)
2. "דרישות כלליות לבקרת איכות פנימית במעבדות רפואיות", נוהל המחלקה למעבדות 2001 מספר 11-002/1  
; [http://www.health.gov.il/units/mahabadot/doc/CL11009\\_0501.doc](http://www.health.gov.il/units/mahabadot/doc/CL11009_0501.doc)
3. תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) התשל"ז-1977, תיקון התשס"ח – 2008  
; <http://www.health.gov.il/Download/pages/mr2008.pdf>
4. "נוהל למניעת הפצת איידס ביחסי מין לבן/בת זוג מיניים" חוזר מינהל רפואה 45/2005 מתאריך: 18.12.05  
; [http://www.health.gov.il/download/forms/a3546\\_05\\_CL12001\\_0394.doc](http://www.health.gov.il/download/forms/a3546_05_CL12001_0394.doc)
5. נוהל המחלקה למעבדות CL-12-001 מ 1994 "נוהלי בטיחות לעובדי מעבדה רפואית ועובדי פתולוגיה לטיפול במחוללי מחלות בסיכון גבוה (AIDS, Hepatitis )  
; [http://www.health.gov.il/download/forms/a3546\\_05\\_CL12001\\_0394.doc](http://www.health.gov.il/download/forms/a3546_05_CL12001_0394.doc)"B
6. חוזר ראש שירותי בריאות הציבור 5/2010, "הנחיות למניעת הדבקה ב HIV לאחר חשיפה לדם או לאחר יחסי מין לא מוגנים"  
[http://www.health.gov.il/download/forms/a3811\\_bz05\\_10.pdf](http://www.health.gov.il/download/forms/a3811_bz05_10.pdf)
7. נוהל שירותי בריאות הציבור, 1/2007, "אבחון מוקדם של האישה בגיל הפוריות הנושאת HIV והטיפול בה"  
; [http://www.health.gov.il/download/aids/AIDS1\\_07all.pdf](http://www.health.gov.il/download/aids/AIDS1_07all.pdf)
8. נוהל המחלקה למעבדות משנת 2001 "נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית" מספר SF-51-001/5  
; [http://www.health.gov.il/units/mahabadot/doc/SF51006\\_1001.doc](http://www.health.gov.il/units/mahabadot/doc/SF51006_1001.doc)
9. נוהל אגף הרוקחות 6/97, "רישום אמ"ר של ערכות לזיהוי נגיף איידס" מ-18/06/1997

### 1. הגדרות

- 1.1 **איידס**: תסמונת הכשל החיסוני (Acquired Immunodeficiency Syndrome = AIDS) - מחלה הנכללת ברשימת המחלות המחייבות הודעה אינדיבידואלית לפי פקודת בריאות העם, 1940.
- 1.2 **אתר ביצוע בדיקות (POCT= Point of care testing)**: מקום שהותר בו לבצע בדיקות HIV מהירות בערכות שאושרו בהתאם להנחיות נוהל זה.
- 1.3 **בנק דם**: שרות העוסק באיסוף מנות דם מתורמים ו/או בדיקתן והכנתן לעירוי. מנטר באופן עצמאי את דגימות הדם ל-HIV, ומעביר דגימות חשודות להדבקה ב-HIV למעבדה של המרכז הארצי לאימות איידס. (נוהל זה אינו מתייחס לאופן הבדיקה בבנק הדם).

- 1.4 **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.
- 1.5 **ועדת המעבדות של מרכזי האיידס המוכרים:** ועדה שמונתה ע"י מנהל המחלקה למעבדות ומורכבת מנציגי (2-3) מעבדות של מרכזי האיידס המוכרים, ושתפקידה לייעץ למחלקה למעבדות בנושאים מקצועיים.
- 1.6 **מעבדה של מרכז מוכר לאיידס:** מעבדה רפואית משמונה המעבדות הרשמיות (נספח א'), שנקבעה ע"י משרד הבריאות לשמש כמרכז לצורך ביצוע בדיקות לזיהוי וניטור נשאות ל-HIV (נוגדנים ל-HIV ו/או אנטיגן P24), ורק היא רשאית להוציא תוצאות חיוביות לנשאות HIV לנבדקים, לאחר אימות.
- 1.7 **מרכז מוכר לאיידס:** אחת משמונה מרפאות איידס שהוגדרו לטיפול באנשים החיים עם HIV, שהם חלק ממרפאות בתי החולים.
- 1.8 **מעבדה פרטית מוכרת לביצוע בדיקות HIV:** מעבדה רפואית מוכרת שאושרה לבצוע בדיקות איתור נוגדנים ל-HIV באמצעות ערכות EIA מוכרות על פי הנחיות נוהל זה, והיא רשאית להנפיק תשובות שליליות לנבדקים (נספח ב').
- 1.9 **מרכז ארצי לאימות איידס:** מרכז ארצי יחיד הפועל במסגרת המעבדה המרכזית לנגיפים (הממוקמת בביה"ח ע"ש שיבא, תל-השומר). למרכז הארצי לאימות איידס מגיעות כל הדגימות שתוצאותיהן חיוביות בבדיקת ניטור נוגדנים ו/או בדיקה משולבת של נוגדנים ואנטיגן ל-HIV באמצעות שיטה שהוגדרה בנוהל זה במרכזים הארציים, וזאת לצורך אימות נוכחות הזיהום ב-HIV באמצעות שיטת Western blot (WB).
- 1.10 **נגיף ה-HIV:** (Human Immunodeficiency Virus) נגיף מחולל מחלת האיידס.
- 1.11 **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.
- 1.12 **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.
- 1.13 **תעודה מזהה:** תעודה הנושאת את שם הנבדק, מספר הזיהוי ותמונת הנבדק שהונפקה מטעם גורם רשמי ממשלתי במדינת ישראל או במדינות זרות, דוגמת תעודת זיהוי, דרכון, רישיון נהיגה, תעודת חוגר/קצין.

## 2. תחומי אחריות

- 2.1 מנהלי המרכזים ומנהלי המעבדות של המרכזים המוכרים לאיידס אחראים ישירות לביצוע נוהל זה. מנהל המעבדה אחראי גם לידע את נקודות האיסוף המעבירות דגימות דם למרכז שבאחריותו בכל נוהל רלוונטי לאיסוף הדגימה, אחסונה, שינועה וסימונה.
- 2.2 האחריות להעברת תוצאה שלילית ממרכז איידס מוכר לגורם השולח/ לנבדק, במועד סביר ובאופן הנכון והראוי, חלה על מנהלי המעבדות במרכזים המוכרים.
- 2.3 האחריות להעברת תוצאה חיובית או תוצאה בספק לנבדק ו/או לרופא המטפל, חלה על מנהל מרכז האיידס המוכר בלבד.
- 2.4 האחריות לניסיונות לאתר נבדק שתוצאת בדיקת האיידס חיובית או בספק, ושאינו מגיע לקבל את התשובה במרכזי האיידס המוכרים על אף ניסיונות מנהלי מרכזי האיידס לאתרם מוטלת על רופאי המחוזות והנפות באזור מגורי הנבדק.

### 3. בצוע הבדיקות

#### 3.1 אפיון הערכה

- 3.1.1 מנהל המחלקה למעבדות יוודא שהערכה שישתמשו בה לניטור נוגדנים ל- HIV ו/או לזיהוי אנטיגן תעמוד בתנאים הבאים:
- (1) ערכת EIA המספקת תוצאות כמותיות למחצה מ"הדור האחרון"; אלא אם הוחלט אחרת ע"י מנהל המחלקה למעבדות, בשיתוף וועדת המעבדות של מרכזי האיידס המוכרים 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 וועדת המעבדות של המרכזים הארציים;
- 3.1.2 קבלה או דחייה של ערכה לשימוש ע"י המעבדות במרכזים המוכרים: תקבע ע"י מנהל המחלקה למעבדות ונציגי ועדת המעבדות של המרכזים הארציים לאחר שעמדה בתנאי הסעיף 3.1.1.

#### 3.2 הליך ביצוע בדיקות לזיהוי נשאות (ראה נספח ג')

- 3.2.1 דגימה לבדיקה נקלטת במעבדה לפי סעיף מספר 4.1 בנוהל זה;
- 3.2.2 בצוע הבדיקה במבחן בערכה ראשונה מ"דור רביעי" (זיהוי משולב של נוגדן ואנטיגן). לערכה זו יכולת לזהות את האנטיגן כבר זמן קצר לאחר ההדבקה בהשוואה לערכה "דור שלישי" שהיתה עד כה בשימוש. תוצאה שלילית בערכה "דור רביעי" משמעה כי הנבדק לא נדבק בנגיף לתקופה הקודמת לשבעה שבועות מיום הבדיקה.
- 3.2.3 במקרים של תוצאה חיובית (reactive) הדגימה נבדקת בערכה שנייה אחרת, מ"דור רביעי" (נוגדן ואנטיגן בנפרד);
- 3.2.4 כאשר תוצאת הבדיקה לנוגדנים אינה שלילית גם בערכה השנייה, יש להעביר את הדגימה למבחן Western blot (WB) במרכז הארצי לאימות איידס;
- 3.2.5 כאשר התוצאה חיובית לאנטיגן בלבד, יש לבקש דגימה שנייה ולבצע בדיקה על דגימה זאת. להבהרות נוספות ראה פרק תוצאות (סעיף 8) ונספח ג'.

#### 3.3 בדיקות דחופות

- 3.3.1 בדיקות ניטור נוגדנים ואנטיגנים, שלא על ידי מעבדה של מרכז מוכר לניטור HIV, מותרות רק במעבדות בבתי חולים שאושרו לשם כך על ידי המחלקה למעבדות (ראה נספח ד') במקרים הבאים:
- (1) השתלת איברים ורקמות;
- (2) הכנת מנות דם טריות לעירוי דחוף ביותר;
- (3) לאחר תקיפה מינית או אירוע חשיפה ביחסי מין, לפי החלטת רופא מרכז האיידס או המרכז לטיפול באירועי תקיפה מינית;
- (4) תאונת עבודה: דקירה, חתך, התזת דם (הבדיקה נעשית לדמו של מקור החשיפה) בהמלצת רופא מרכז האיידס ובכפוף להסכמת המטופל שהוא מקור החשיפה. יש לבדוק את הנחשף בהתאם למסמך ישים 6;
- (5) יולדת עם חשד לנשאות, בכפוף להסכמתה ובהתאם למסמך ישים 7.

- 3.3.2 במקרים לעיל (3.3.1) יעשה שימוש בערכות המשלבת 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 במרכזים המוכרים לאיידס (נספח א').
- 3.3.3 בכל מקרה העונה לסעיף 3.3.2, הנבדק יופנה להמשך בירור ולטיפול באחד המרכזים הארציים לאיידס.
- 3.3.4 על כל מוסד המצוין בנספח ד' לדווח אחת לחודש למחלקה לשחפת ואיידס על מספר הבדיקות שביצע ועל סיבת ביצועה של כל בדיקה, לרבות תוצאותיה.
- 3.4 בדיקות מהירות POCT (שימוש ב"קייט מהיר")**
- 3.4.1 מותרות בדיקות מהירות לניטור נוגדנים ו/או אנטיגנים (בדיקות שאינן מבוצעות על ידי מעבדה של מרכז ארצי לניטור נשאות HIV) במרכזי האיידס המוכרים ובאתרים שאושרו לשם כך על ידי המחלקה למעבדות והמחלקה לשחפת ואיידס (POCT = Point of care testing), כמצוין בנספח ה'.
- 3.4.2 יש לקבל מכל נבדק פרטים מלאים, כפי שיפורט בהמשך בסעיפים 4.1.1 ו- 4.2.1 לנוהל זה.
- 3.4.3 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 5 לנוהל זה.
- 3.4.4 השימוש יותר רק בערכות שקיבלו אישור מהיחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים, רשומות בפנקס האמ"ר, ואשר עברו הערכה ובדיקה של המחלקה למעבדות באמצעות המרכזים הארציים לאיידס עד למועד פרסום חוזר זה.
- 3.4.5 לכל נבדק שעבורו תתבצע בדיקה בערכה מהירה, חובה לבצע במקביל בדיקה בשיטת ה-EIA על אותה דגימה, בערכה משולבת מ"דור רביעי" באחת מהמעבדות של המרכזים המוכרים לביצוע בדיקות לאיידס.
- 3.4.6 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 בדיקות האימות (Western blot). נוסח מתאים להסבר לנבדק נמצא בנספח ו'.
- 3.4.7 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 מפורט בנוגע למניעת HIV ומחלות מין נוספות המועברות במגע מיני ו/או דם, באופן המותאם לרמת הסיכון של הנבדק.
- 3.4.8 המנהל הרפואי של האתר המבצע את הבדיקה המהירה יעביר דווח על ביצוע הבדיקות (נספח ז') בתדירות דו-חודשית למחלקה למעבדות בירושלים.
- 3.4.9 בדיקות מהירות אינן מאושרות לשימוש ביתי.
- 3.4.10 בדיקות מהירות אינן מאושרות לבדיקת קטינים.
- 3.4.11 הערכות לבדיקות מהירות לא תסופקנה ולא תמומנה על-ידי משרד הבריאות.

### 3.5 בדיקות אנונימיות

- 3.5.1 ככלל, אופן הבדיקה המועדף לגילוי נגיף HIV הוא הבדיקה המזוהה והחסויה ;
- 3.5.2 במקרים מיוחדים ניתן להיבדק ל-HIV באופן אנונימי במעבדות המרכזים המוכרים המצוינים להלן בנספח א', ו/או באתרי הבדיקה המפורטים בנספח ה'.
- 3.5.3 טרם ביצוע הבדיקה יוסבר לנבדק כי היכולת של המרכז המבצע את הבדיקה לאתרו מוגבלים באופן זה של בדיקה אנונימית, אלא אם יציג הנבדק תעודה מזהה ויבצע את הבדיקה באופן מזוהה וחסוי, כמומלץ מלכתחילה.
- 3.5.4 על מנת למנוע שיוך שגוי ואף הטעיה מכוונת של נבדק החפץ בשמירת אנונימיות בכל מחיר, על המעבדה לרשום מירב הפרטים המזוהים : שם (אמיתי 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 המרכז הארצי לאיידס ושיסייע בזיהוי הנבדק בעת קבלת התוצאה.
- 3.5.5 על הגורם האחראי על ביצוע הבדיקה האנונימית לוודא כי מספר הטלפון הנייד שהשאיר הנבדק אכן פעיל וזמין על-ידי חיוג חוזר במעמד הרישום ;
- 3.5.6 בזמן מסירת התוצאה, הנבדק יזוהה בשמו (האמיתי או השם הבדוי שבחר במעמד הרישום), במספר טלפון נייד או נייח שמסר בעת לקיחת הדם ובמספר מזהה רץ חד חד ערכי שהונפק לצורך כך בעת שביצע את הבדיקה ;
- 3.5.7 במידה שתוצאת בדיקת הסקר לא תהיה שלילית, יוסבר לנבדק ע"י הרופא כי התוצאה אינה סופית, ויש 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 של המרכזים הארציים (נספח א') או מנהל הרפואי של אתר POCT (נספח ה'), בהתאם למקום ביצוע הבדיקה.
- 3.5.8 תוצאה שלילית לנבדק אנונימי תינתן בעל-פה בלבד ;
- 3.5.9 בדיקות אנונימיות לא תמומנה על-ידי משרד הבריאות, למעט הבדיקות שתערכנה במרפאות המין של משרד הבריאות.
- 3.5.10 בבדיקות אנונימיות שנעשו באמצעות ערכות מהירות הנותנות תוצאה איכותית בלבד, חובה להעביר מכל נבדק גם דגימת דם למעבדת המרכז הארצי לצורך אימות בשיטת ה EIA. (ראה סעיף 3.4).
- 3.5.11 לא תבוצענה בדיקות אנונימיות לקטינים.
- 3.5.12 במידה שתוצאת הבדיקה של נבדק אנונימי אינה שלילית, אך המנהל הרפואי של המעבדה של המרכזים המוכרים או של אתר POCT אינו מצליח להשיג את הנבדק לפי הפרטים שהשאיר, או נכשל מלשכנע את הנבדק להעביר בדיקה מזוהה לצורך אימות, יש לדווח על כך לרופא המחוז בתחומו נמצא אתר POCT ולמנהל המחלקה לשחפת ואיידס תוך פירוט המאמצים שנעשו.

## 4. הטיפול בדגימות וסימון

### 4.1 נהלי זיהוי נבדקים ורישום במעבדות ובמרכזים הארציים

4.1.1 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 1.13 לנוהל.

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

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

### 4.2 לקיחת דגימה וסימון

4.2.1 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.

4.2.2 לקיחת דגימות מנבדקים אנונימיים, ראה סעיפים 3.5.4 ו- 3.5.5.

4.2.3 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.

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

4.2.5 דגימות הדם תילקחנה לתוך מבחנות וקוטיינר בנפח וגודל קבועים כפי שיקבע ע"י ועדת המעבדות של מרכזים הארציים.

### 4.3 רישום דגימות במעבדה

4.3.1 הדגימה תועבר למעבדה בצירוף טופס הבדיקה. במעבדה יינתן לכל דגימה מספר סידורי רץ, מספר 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. במקום בו נהוגה שיטת הדפסת מדבקות - יודפסו מייד מדבקות זהות מראש הכוללות את המספר הרץ ושאר הנתונים (רצוי עם מספר ברקוד - במקומות בהם הוכנסה שיטת זיהוי באמצעות ברקוד).

4.3.2 במעבדה ייערך רישום של פרטי הנבדק בספר מיוחד או במחשב עומד עצמאי (סעיף 4.3.3) של פרטי הנבדק.

4.3.3 רישום ממוחשב יבוצע במחשב המיועד אך ורק לבדיקות HIV, ואינו מקושר לאינטרנט או לכל מערכות רשת תקשורת מקומית וחיצונית אחרת, לרבות ה"נמר".



- 4.4 שמירת דגימות**
- 4.4.1 הדגימה הנבדקת תישמר במקפיא בטמפי' שאינה עולה על-20°C- ;
- 4.4.2 האחסון במבחנה מפוקקת המיועדת לכך המתאימה לאחסון בקירור של עד 50°C- ;
- 4.4.3 במידה ונפח הדגימה מאפשר, רצוי לשמור נפח של 1 סמ"ק לפחות, בדופליקטים ;
- 4.4.4 המבחנה תסומן במספר הבדיקה ;
- 4.4.5 המבחנות יאוחסנו בצורה ובסדר המאפשרים גישה ואחזור יעילים ;
- 4.4.6 דגימות שליליות תישמרנה לתקופה של שנה לפחות ;
- 4.4.7 דגימות חיוביות תישמרנה לתקופה של 10 שנים לפחות.

## **5. מתן הסבר לנבדק**

- 5.1 על הרופא הממליץ לנבדק בקהילה לבצע בדיקת HIV, וכן על איש הצוות הרפואי הנוטל דם במרכז האיידס או ב-POCT, לספק לנבדק הסבר מפורט על דרכי ההידבקות באיידס. ההסבר יינתן תוך מתן אפשרות לקיים שיחה פתוחה וגלויה עם הנבדק, על מנת לרבד את רמת הסיכון שלו 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. מתן ההסבר והיקפו יתועדו ברשומה הרפואית.
- יש לוודא כי הנבדק מבין את משמעות "תקופת החלון", וכי כי הבדיקה עלולה שלא לזהות ההדבקה אם טרם חלפו 7 שבועות ממועד החשיפה. במידה שאירוע החשיפה התרחש בתקופה הקצרה מ-7 שבועות, יש לחזור על הבדיקה לאחר חלוף פרק זמן זה.
- 5.2 יש לחזור על ההסבר במפורט בסעיף 5.1 גם בעת מסירת התוצאה, לרבות במקרים שבהם תוצאת הבדיקה שלילית.
- 5.3 האחריות להכשרת אנשי הצוות הרפואי המספק את ההסברה חלה על המעבדה ועל אתר POCT הנוטל את דגימות הדם.

## **6. הבטחות איכות**

- 6.1 נהלים כתובים**
- 6.1.1 ביצוע הבדיקות ייעשה לפי נהלי ביצוע תקינים (SOP) כתובים ;
- 6.1.2 נוהל ביצוע תקיני כתוב יכלול את כל שלבי העבודה מקבלת הזמנה לבדיקה דרך ביצוע הבדיקה ובקרת האיכות שלהם עד לדיווח התוצאות ;
- 6.1.3 נוהל ביצוע תקיני של מעבדה חייב להיות מתאים ועונה על כל הדרישות של התקנים, התקנות ונהלי משרד הבריאות ;
- 6.1.4 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).

- 6.2 הבטחת מידע ונתונים**
- 6.2.1 המעבדה חייבת לשמור את תוצאות הבדיקה והנתונים הגולמיים למשך עשר שנים לפחות לגבי תוצאות חיוביות ושנתיים לפחות לתוצאות בדיקה שליליות.
- 6.2.2 הנתונים חייבים להיות מגובים באופן שניתן יהיה לשלוף ולאחזר אותם בכל עת, בהתאם לטכנולוגיות המשתנות.
- 6.2.3 המעבדה מחויבת בשמירת סודיות רפואית לגבי תוצאות בדיקת HIV, ולכן חייבים להיות סידורי גישה למחשב, שמות משתמשים, סיסמאות ונהלים המבטיחים שלא תהיה גישה ללא הרשאה מיוחדת.
- 6.2.4 תוצאות בדיקה וכל תיעוד הקשור בבדיקה בניירת יישמרו באופן נפרד תוך הגבלת גישה למורשים בלבד.

## **7. בקרת איכות**

- 7.1 בקרת איכות פנימית**
- 7.1.1 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 רקגם אנטיגן).
- 7.1.2 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.
- 7.1.3 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).
- 7.1.4 אחת לחודש לפחות חייב מנהל המעבדה ו/או אחראי בקרת איכות לבחון את תוצאות בקרת האיכות בהתאם לחוקי Westgard.

	<b>7.2 בקרת איכות חיצונית</b>	<b>7.2</b>
7.2.1	המעבדה חייבת בהתקשרות לגורם בקרת איכות חיצונית ( Proficiency testing ) (PT).	
7.2.2	המעבדה תבצע בדיקות חיצונית PT לפחות שלוש פעמים בשנה.	
	<b>8. תוצאות</b>	<b>8.</b>
	<b>8.1 מבחני קבלה או דחייה של תוצאות</b>	<b>8.1</b>
8.1.1	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 ( $\pm 2 SD$ ).	
8.1.2	תוצאות הבקרים ירשמו במחברת העבודה ו/או ברישום הממוחשב ויבחנו על פי תרשימי בקרת האיכות (Levey - Jennings Chart) המתאימים.	
8.1.3	החלטות על פי בחינה זו יתועדו בכתב או במחשב.	
8.1.4	חובה לציין ולרשום כל סטייה, כשל, או נתון בעייתי מבחינת בקרת איכות.	
8.1.5	במקרים בהם בוחן התוצאות היה האחראי לבקרת האיכות, יאשר את התוצאות מנהל המעבדה.	
	<b>8.2 התייחסות לתוצאות</b>	<b>8.2</b>
8.2.1	תרשים הזרימה המפורט בנספח ג' מתייחס למקרים ברורים בהן התוצאה חד משמעית. במקרה והתוצאות אינן חד משמעיות, יש לשקול להזמין דגימות נוספות.	
8.2.2	<b>תוצאה תחשב לשלילית (Negative)</b> כאשר במבחן ה- EIA התוצאה המתקבלת בדגימה ספציפית, נמוכה בלפחות 20% מה- Cut off שנקבע.	
8.2.3	<b>תוצאה תחשב חיובית</b> כאשר התוצאה המתקבלת היא מעל ל-Cut off.	
8.2.4	תוצאה <b>בתחום האפור (Grey zone)</b> - תוצאה בתחום שנמוך ב- 20% מה- Cut off לבין ה- Cut off. (נושא זה אינו רלבנטי לבנק הדם).	
8.2.5	כאשר מתקבלת <b>תוצאה חיובית (reactive)</b> יש לחזור על הבדיקה באותה דגימה בערכה נוספת, השונה מהערכה הסוקרת הראשונה, ואשר מבדילה בין נוגדנים ל-HIV ואנטיגן P <sub>24</sub> (קיט 2).	
8.2.6	כאשר בבדיקה בערכה הנוספת:	
	(1) <b>התוצאה שלילית</b> - יש לחזור על הבדיקה בדגימה חוזרת (שנייה) שנלקחה מהנבדק לאחר שבועיים שתבצע שוב בערכת EIA מהדור הרביעי;	
	(2) <b>התוצאה חיובית (reactive)</b> - יש לשלוח למבחן אימות (WB) blot Western, המתבצע במרכז הארצי לאימות איידס (סעיף 1.9), ובמקביל יש להזמין את הנבדק למרכז מוכר לאיידס ושם ליטול דגימת דם נוספת; דהיינו, דגימה שנייה על מנת לאמת את התוצאות;	

8.2.7 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 1.9).

(4) **בתוצאות חיוביות (reactive)** בבדיקות סקר בקיט 1 ו- 2 בדגימות השנייה או השלישית שנלקחו בטווח זמן של למעלה משבועיים מהדגימה הראשונה, ואינן מאומתות (שליליות) במבחן **WB**, 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 במרכז מוכר לאיידס. יש לשים דגש על אימות הזהות של הנבדק.

8.2.8 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 8.2.7.

### 8.3 חתימה על תוצאות

8.3.1 מבצע הבדיקה יחתום על תוצאות הבדיקה.

8.3.2 מנהל המעבדה יאשר תוצאות סופיות בנפרד, לאחר עיון ובחינת תוצאות הבדיקה לאור בקרת האיכות של ההרצה.

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

### 8.4 העברת דגימות למרכז ארצי לאימות איידס

8.4.1 העברת דגימות ממעבדה במרכז מוכר לאיידס למעבדה במרכז ארצי לאימות איידס (לבדיקת **WB**) תיעשה לפי הנחיות המרכז הארצי לאימות איידס;

8.4.2 רק מעבדה של מרכז מוכר לאיידס רשאית לשלוח דגימות למרכז הארצי לאימות איידס.

- 8.5 נהלי מסירת תוצאות**
- 8.5.1 מסירת תוצאות כתובות
- (1) אין למסור לנבדק תוצאות, בין אם חיוביות או שליליות בטלפון ואין לשלחן בדואר ישירות מהמעבדה לנבדק, למעט מקרים בהם ביצע הנבדק את הבדיקה במעבדה של מרכז מוכר לאיידס (נספח א').
- (2) אין למסור לנבדק תוצאות כתובות ללא הצגת מסמכים מזהים.
- 8.5.2 במקרים מיוחדים ניתן לשגר תוצאה שלילית בפאקס לרופא שדרש את הבדיקה. התוצאה תישלח בפקס אך ורק לפי דרישה בכתב של אותו רופא.
- 8.5.3 **מסירת תוצאות לנבדקים של מעבדה של מרכז מוכר לבדיקות HIV:**
- (1) **תוצאות שליליות של נבדקים שהגיעו ישירות לבצע את הבדיקה במרכז איידס מוכר**
- (א) תוצאה שלילית בכתב תינתן לנבדק אישית ורק לאחר שהציג תעודה מזהה עם תמונה, בזמן ביצוע הבדיקה ובזמן מתן התוצאה (ראה סעיף 1.13);
- (ב) התוצאה תימסר לנבדק ע"י רופאי המרכז או מי שהוסמכו לכך בע"פ תוך כדי מתן ייעוץ לנבדק (ראה סעיף 5), ולפי בקשת הנבדק-גם בכתב.
- (2) **תוצאות שלילית לגורם ששלח את דגימת הדם של נבדקים חיצוניים**
- (א) תוצאות שליליות תשלחנה בכתב במעטפה סגורה לרופא או לגורם שהפנה את הדגימה;
- (ב) האחריות למסירת תוצאה זו לנבדק חלה על הרופא או הגורם המפנה.
- (3) **תוצאות חיוביות או חשודות כחיוביות לנבדקים שהגיעו ישירות לבצע את הבדיקות במרכז איידס מוכר**
- (א) המרכז המוכר לאיידס יזמן את הנבדק ללקיחת דגימה שנייה;
- (ב) תוצאה חיובית תימסר לנבדק אישית אך ורק על ידי רופא מומחה במרכז המוכר לאיידס (או ע"י מנהל המחלקה למחלות זיהומיות בבתי החולים בילינסון והעמק), או ע"י רופא לשכת הבריאות באזור מגורי הנבדק במידה שהוא אינו מעוניין להגיע למרכז האיידס או לרופא המשפחה שלו;
- (ג) במידה שהנבדק לא הגיע לקבל תוצאה חיובית שאומתה בבדיקת WB, או שלא הגיעה הדגימה השנייה תוך חודש מיום ההודעה, על מנהל מרכז האיידס 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 למנהל המרכז להודיע על כך במכתב חסוי (במעטפה כפולה ובדואר רשום) לרופא מחוזי/נפתי, למנהל בית החולים ולמחלקה לשחפת ואיידס.
- (4) **תוצאות חיוביות או חשודות כחיוביות לגורם ששלח את דגימת הדם של נבדקים חיצוניים**
- (א) תוצאה חיובית בדגימה הראשונה תימסר טלפונית ע"י מנהל המעבדה לרופא המפנה ויש להנחות את הרופא לשלוח דגימה שנייה מהנבדק, או להפנות את הנבדק לאחד המרכזים המוכרים לאיידס;

- (ב) יש לציין ביומן המעבדה מועד השיחה ושם רופא מקבל ההודעה.
- (ג) לאחר קבלת תוצאה חיובית בבדיקת אימות (WB) בדגימה הראשונה ותשובה חיובית בדגימה השנייה, יש להנחות את הרופא להפנות את הנבדק אישית לאחד מהמרכזים המוכרים לאיידס.
- (ד) יש לשלוח תשובה מודפסת לרופא השולח במעטפה כפולה הממוענת אישית אליו.
- (ה) אם הנבדק לא הגיע לקבל תוצאה חיובית שאומתה בבדיקת WB, או שלא הגיעה הדגימה השנייה תוך חודש מיום ההודעה, על מנהל מרכז האיידס להודיע על כך במכתב חסוי (במעטפה כפולה ובדואר רשום) לרופא המחוזי/נפתי ולמחלקה לשחפת ואיידס.

#### (5) תוצאות בתחום האפור

- (א) תימסרנה בכתב לרופא המפנה עם הדרישה לקבלת דגימה נוספת (שנייה);
- (ב) במידה שלא הגיעה הדגימה השנייה תוך חודש מיום הוצאת התוצאה, יש לבקש מהרופא השולח דגימה שנייה פעם נוספת. אם לא תתקבל הדגימה השנייה תוך חודש מההודעה הנוספת, יש להודיע על כך במכתב לרופא המחוזי/נפתי.
- (ג) יש לציין ביומן המעבדה כל שיחה, מועד השיחה ושם רופא מקבל ההודעה.

#### 8.5.4 מסירת תוצאות על ידי מעבדה רפואית מוכרת לבצוע בדיקות ל- HIV, שאינה מרכז מוכר לאיידס

##### (1) תוצאות שליליות

- (א) תימסר בכתב ע"י רופא או מנהל המעבדה תוך מתן יעוץ מתאים (ראה סעיף 5);

##### (2) תוצאה חיובית או חשודה כחיובית (באזור האפור)

- (א) המעבדה תפנה את הנבדק מיידיית לאחד מהמרכזים המוכרים לאיידס, להמשך בירור. המעבדה תציין בפני הנבדק במקרה כזה: **"בתנאי המעבדה והבדיקה שלנו לא ניתן לקבל תוצאה וודאית, ולכן על הנבדק לסור לבדיקה חוזרת במרכז מוכר לאיידס"**
- (ב) המעבדה תמסור לנבדק כתובת מרכז מוכר לאיידס (לפי בחירתו, על פי הרשימה בנספח א'), ותציע לו להתייצב לבדיקה לפי תאום עם המרכז.
- (ג) בכל מקרה (בין שהנבדק הסכים או סירב לפנות ולהיבדק במרכז מוכר לאיידס) תעביר המעבדה את דגימת הדם החיובית של הנבדק בצירוף פרטי הנבדק, מיידיית לאחד משמונת מעבדות המרכזים המוכרים, כפי שהם רשומים במעבדה עם העתק ללשכת הבריאות במקום מגורי הנבדק.

#### 8.5.5 דיווח למשרד הבריאות על נבדקים שתוצאות בדיקת חיובית

על מרכז האיידס המאבחן או מטפל בנבדק שתוצאת הבדיקה שלו חיובית יש לדווח על כך ללשכת הבריאות שבאזורה מתגורר הנבדק ולמחלקה לשחפת ואיידס על גבי טופס ההודעה האינדיבידואלית הנמצא בנספח ח'. יש לצרף צילום אשרה או דרכון במקרה שמדובר באדם שאינו אזרחי ישראל.

## 9. איתור נבדקים ע"י לשכת הבריאות

- במקרים בהם התוצאה חשודה כחיובית ומאמצי המרכז המוכר 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.
- 9.1 על רופא 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 כשלון ביקור הבית. במקרה של כישלון יש לחזור על ניסיון יישוג הנבדק גם חצי שנה לאחר מכן.
- 9.2 במידה שמאמצים אלה אינם צולחים, על רופא המחוז או הנפה ליידע על כך את המחלקה לשחפת ואיידס בכתב תוך פירוט ניסיונות היישוג של הנבדק.

## 10. אתר ביצוע בדיקות (Point of care testing) POCT

- 10.1 רק במקרים חריגים תאושר ביצוע בדיקות עם ערכות HIV מהירות באתר ביצוע בדיקות שאיננו מעבדה (ראה נספח ה': אתרי בדיקות מאושרות לביצוע בדיקות HIV מהירות).
- 10.2 הרשאה זו היא לתקופה מוגבלת בזמן (עד לשלוש שנים, בהתאם לנסיבות) ותחייב חידוש עם פקיעת תוקפה. ההרשאה תינתן על ידי המחלקה למעבדות והמחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות רק לאחר עריכת מבדק באתר (POCT).
- 10.3 במהלך המבדק תבדק מידת היישום של הנוהל במקום, ההכשרה והרמה המקצועית של מפעילי האתר והתאמת אופן ביצוע הבדיקות לתקנות ולנהלי משרד הבריאות.
- 10.4 האתרים (POCT) שיאושרו יפורסמו באינטרנט באתר של המחלקה למעבדות ובאתר של המחלקה לשחפת ואיידס.
- 10.5 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.
- 10.6 הבדיקות באתר הבדיקה POCT תתבצענה לפי הנחיות וכללי תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) שבתוקף.
- 10.7 שינוי בשם המנהל הרפואי של האתר או במיקומו מחייב חידוש ההרשאה.
- 10.8 כל דגימה ללא יוצא מן הכלל, בין שהתוצאה בערכה מהירה היא חיובית או שלילית, תועבר לבדיקה במקביל למרכז מוכר לאיידס לבדיקה בשיטת ה-EIA.
- 10.9 כל דגימות הפלסמה או הסרום תשמרנה במעבדה של המרכז המוכר לאיידס אליו נשלחה הדגימה, במקפיא בטמפרטורה של  $-20^{\circ}\text{C}$ , לתקופה של שנה לפחות. דגימות חיוביות תישמרנה לתקופה של עשר שנים לפחות.

10.10 במידה שתוצאת הבדיקה אינה שלילית, על המנהל הרפואי של האתר לנסות ולאתר את הנבדק טלפונית במשך שבועיים מדי יום, ולשלוח מכתב רשום לזימון הנבדק במידה שהניסיונות ליצור קשר טלפוני נכשלו. יש לתעד את מועדי הניסיונות ליצירת הקשר. אם למרות המאמצים, הנבדק אינו מגיע, על למנהל המרכז להודיע על כך במכתב חסוי (במעטפה כפולה ובדואר רשום) לרופא מחוזי/נפתי, למחלקה לשחפת ואיידס.

#### 10.11 תיעוד באתר ה POCT

10.11.1 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 בהקשר עם הבדיקה במהלך העבודה כנדרש.

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

10.11.3 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. כאשר הרישום נעשה באמצעות תוכנה, יש להשתמש בתוכנה העונה על הכללים המקובלים (audit trail).

### 11. נקודות איסוף לדגימות המועברות למעבדות של מרכזי איידס

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

11.2 נקודות איסוף אינן רשאיות לבצע את הבדיקה עצמה, ואינה רשאית לבצע בדיקה בערכה מהירה;

11.3 איש מקצוע שהוכשר לכך בנקודת האיסוף יספק הסבר מפורט לנבדק בעת דגימת הדם ובמעמד החזרת התוצאות כמפורט בסעיף 5. יש לתעד את פרטי הסבר ואת שם נותן ההסבר.

11.4 נקודת איסוף אינה רשאית לבצע או להעביר דגימות אנונימיות. חובה על כל נקודת איסוף לבצע בדיקות זיהוי וסימון הדגימות כמתואר בסעיפים 4.1 - 4.4.

11.5 הרשאה לנקודת איסוף הינה לתקופה מוגבלת ומחייבת חידוש מדי תקופה. ההרשאה ניתנת על ידי המחלקה למעבדות במשרד הבריאות. הרשאה כזו תינתן רק לאחר ביצוע מבדק כלעיל. אתרים שאושרו כנקודות איסוף יפורסמו באינטרנט באתר של המחלקה למעבדות והמחלקה לשחפת ואיידס. כלל זה אינו חל על נקודות איסוף מוכרות של קופות החולים ובתי החולים.

11.6 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.

11.7 נקודת האיסוף חייבת לתפקד על פי נוהל המחלקה למעבדות נוהל תפעול נקודות איסוף לבדיקות במעבדות רפואיות מספר CL11011/4 :  
([http://www.health.gov.il/download/forms/a3486\\_CL\\_11\\_011\\_4\\_.pdf](http://www.health.gov.il/download/forms/a3486_CL_11_011_4_.pdf))

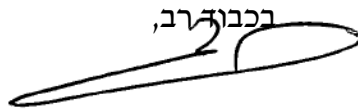
11.8 מעבדה רפואית שהיא נקודת איסוף חייבת להעביר מיידית עם קבלת תוצאה חיובית ב-EIA מהמעבדה של המרכז המוכר בו בוצעה הבדיקה דגימה חוזרת מהדגימה שנשארה ברשותה, וכן את פרטי הנבדק למעבדה הרלוונטית של המרכז



המוכר להמשך בירור וטיפול. במידת הצורך ולפי הוראת המרכז המוכר לאיידס, על מנהל המעבדה/נקודת האיסוף לאתר את הנבדק הנדון, ולידע את לשכת הבריאות בתחום מגורי הנבדק ע"י מנהל המעבדה המוכרת.

#### 11.9 תיעוד נקודת האיסוף

- 11.9.1 תיעוד וכל מידע נילוה לדגימה יבוצע בהתאם לדרישות המפורטות בנוהל זה.
- 11.9.2 בנקודת האיסוף לא נפתחות המעטפות הנושאות את התשובות.
- 11.9.3 כל התיעוד והרישומים על הנבדקים ועל הבדיקות, ישמר למשך תקופה של עשר שנים לפחות, אלא אם נדרש יותר בהתאם להוראות משרד הבריאות במקום אחר.
- 11.9.4 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.
- 11.9.5 כאשר הרישום נעשה באמצעות תוכנה, יש להשתמש בתוכנה העונה על הכללים המקובלים, לרבות Audit trail.

רכבוד רב,  
  
פרופ' רוני גמזו

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות  
מא/267940

## נספחים

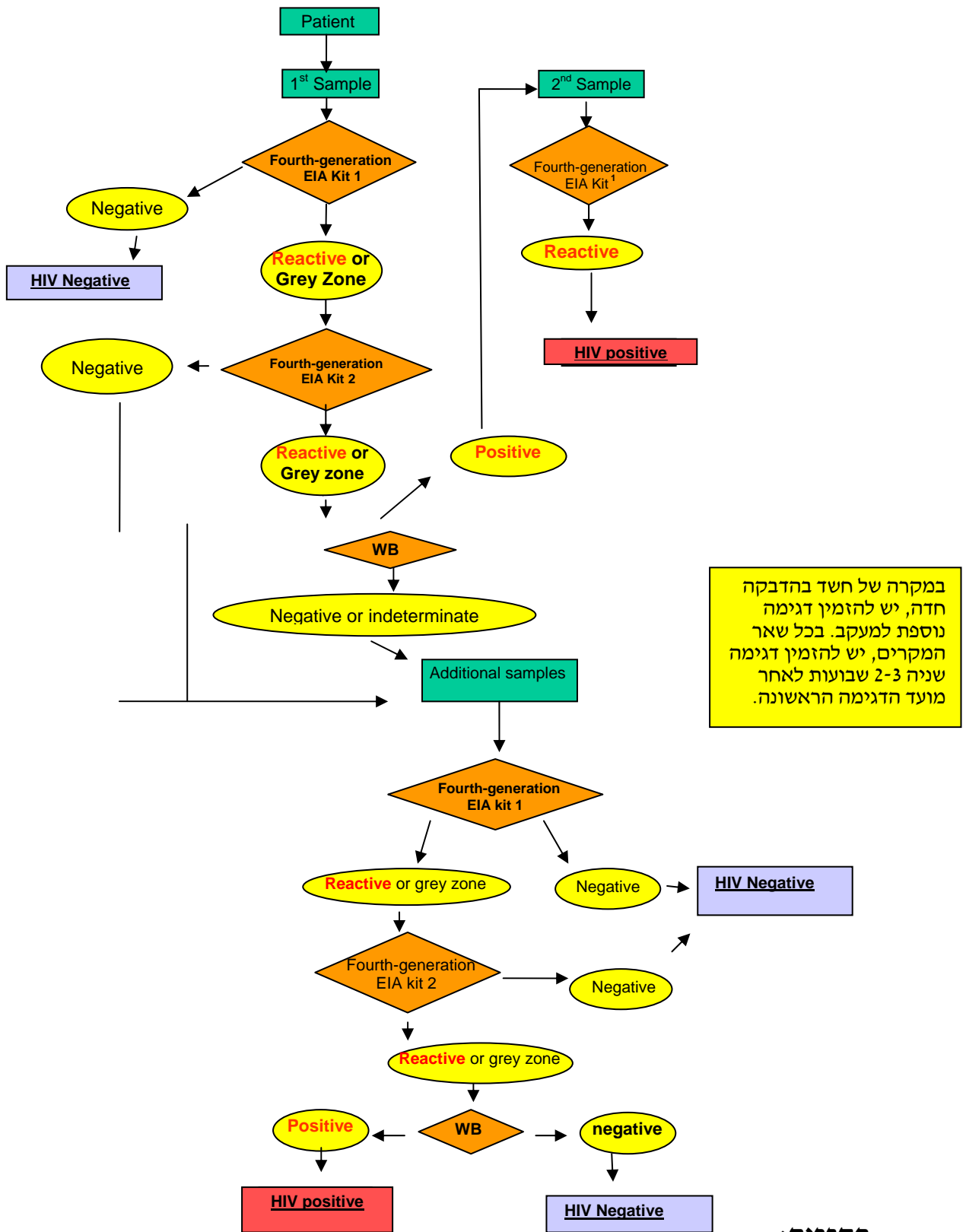
### נספח א': רשימת המעבדות של המרכזים המוכרים לאיידס

שם המעבדה	מוסד	כתובת, ישוב, מיקוד	טלפון	פקס
המעבדה לוירולוגיה	סורוקה	ת.ד. 151, באר שבע 84101	08-6407133; 6400801	08-6276215
המעבדה לוירולוגיה	רמב"ם	בת גלים, חיפה 31096	04-8542738; 8542550	04-8542971
המעבדה לוירולוגיה קלינית	הדסה ע"כ	ת.ד. 12000, ירושלים 91120	02-6777890; 6776548	02-6419545
אימונולוגית המעבדה למיקרוביולוגיה	העמק	עפולה 18101	04-6495447; 6494053	04-6495184
המעבדה למיקרוביולוגיה	רבין	קמפוס בילינסון, פתח-תקווה 49100	03-9376725/6	03-9218466
המעבדה לאבחון וטיפול באיידס	קפלן	ת.ד. 1, רחובות 76100	08-9441445	08-9410461
המעבדה לנגיפים וביולוגיה מולקולארית	איכילוב	וייצמן 6, תל-אביב 64239	03-6973653/969	03-6974866
המעבדה לזיהומים צולבים	שיבא	תל-השומר 52621	03-5303401; 5303500	03-5347081; 5303401

### נספח ב': 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, ראשל"צ 75437	03- 9611124/9	03- 9624008

## נספח ג': תרשים לזיהוי נשאות ל- HIV



### הסברים:

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

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

**נספח ד': רשימת בתי חולים מאושרים לביצוע בדיקות HIV זחופות**

1. הגליל המערבי, נהריה
2. רבקה זיו, צפת
3. פוריה, 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. ביי"ח איטלקי, חיפה
16. בני ציון, חיפה
17. ביקור חולים, ירושלים
18. הדסה הר הצופים, ירושלים
19. מוקאסד, ירושלים
20. יוספטל, אילת

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

טלפון	מנהל רפואי	שם האתר
03-5613000	ד"ר עינב נוף	הוועד למלחמה באיידס, רח' הנצי"ב 18 תל-אביב
03-5373738	רופאת מחוז תל-אביב	מרפאת לוינסקי, תל-אביב
04-8619719	רופא מחוז חיפה	מרפאת הפרסים 15, חיפה
02-6250502	ד"ר סמנתה הסלטון	הבית הפתוח, רח' השורג 2 ירושלים

## נספח ו': 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 המקצוע מאתר הבדיקות בכל עת במספר טלפון נייד שימסר לך.

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

---

נספח ז': טופס דו-חודשי של ביצוע בדיקות מהירות ב- POCT

תאריך: \_\_\_\_\_

אתר ביצוע הבדיקות: \_\_\_\_\_

שם שולח הדיווח: \_\_\_\_\_

טלפון: \_\_\_\_\_

תוצאות בדיקת Western blot	תוצאות בדיקות תבחין אלייזה/קומבו	תוצאת בדיקת הבדיקה המהירה	תאריך פג תוקף של הערכה	מסי אצווה של הערכה	סוג ערכה מהירה	מספר נבדק	תאריך

יש לשלוח למחלקה למעבדות בירושלים אחת לחודשיים לאחר ביצוע הבדיקות

## נספח ח': טופס דווח על נשאי HIV וחולי איידס חדשים

שם מרכז האיידס/לשכה \_\_\_\_\_ תאריך מילוי הטופס \_\_\_\_\_

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

מס' המקרה \_\_\_\_\_  
שם המשפחה \_\_\_\_\_ שם פרטי \_\_\_\_\_ ת. זהות/דרכון \_\_\_\_\_  
תאריך לידה \_\_\_\_\_ 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. הטרנסקסואלים: (א) הטרנסקסואלים שהם מאחת הקבוצות הבאות (א 1) שבני הזוג שלהם הומו/בי-סקסואלים; (א 2) שבני הזוג שלהם משתמשים בסמים בהזרקה; (א 3) שבני הזוג שלהם חולי המופיליה; (א 4) שבני הזוג שלהם חולי המופיליה שבני זוג שלהם קיבלו דם או מוצרי דם מזוהמים; (א 5) שבני הזוג מגיעים מאזור שלהם מגיעים מאזור אנדמי לאיידס (OGE)
- (ב) הטרנסקסואלים שלא ידועה סיבת ההדבקה שלהם
6. ילד מאם
7. לא ידועה 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 מישוהו מבני המשפחה/ בני הזוג נדבקו? \_\_\_\_\_  
הערות: \_\_\_\_\_

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

נא צרפו מסמכים רפואיים: סיכומי מחלה וכו'

שם ממלא הטופס \_\_\_\_\_ תפקיד \_\_\_\_\_

**נספח ט': טופס הזמנה לשיחה**

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד:

מר/ גב' \_\_\_\_\_

רח' \_\_\_\_\_

עיר \_\_\_\_\_

שלום רב,

הינד מוזמנת לשיחה בלשכת הבריאות \_\_\_\_\_ ביום \_\_\_\_\_ בתאריך \_\_\_\_\_

בשעה \_\_\_\_\_ בחדר \_\_\_\_\_

כתובת הלשכה: \_\_\_\_\_

במידה שהמועד שנקבע אינו נוח עבורך, נא להתקשר לטלפון מס' \_\_\_\_\_ ולתאם

מפגש חלופי עם \_\_\_\_\_.



**נספח י': רשימת נקודות איסוף מוכרות (מעודכן ל 5/2011)**

**כפוף להגשת בקשה בתאם לנוהל זה**

<b>מספר</b>	<b>טלפון</b>	<b>מעבדה</b>
02-6256486	02-6251488; 054-444878	מעבדות זר, בן יהודה 34, מגדל העיר, ירושלים 94230
02-6256247	02-6231214; 02-6254201	מעבדות רמב"ם החדשות, הילל 16, ירושלים 94581
02-5619686	02-5618732; 054-4970821	מעבדה רפואית אופק, מרכז רפואי וולפסון, דיסקין 9א' ירושלים
02-6272258	02-6285698	מרכז רפואי ערבי (אסלאמי), סולטן סולימן 19, ירושלים
02-6289137	02-6282199	מעבדת אבו אל היתאם, סולטן סולימן 19, ת"ד 19759, ירושלים
02-6274403	02-6274403	מעבדת אל קודס, שער שכם סולטן סולימן 5, ירושלים
02-5326839	02-5828693; 02-5827557	מעבדת מרכז השלום, שועפת, ת"ד 51036, ירושלים 91510
03-9307905	03-9313101; 03- 9307905	מעבדה רפואית הלמר, הרצל 13, פתח-תקווה 49437
03-5344332	03-6359454	מעבדה רפואית אויירו, הכלנית 5, קיראון, קריית אונו 55425
03-5224281	;03-5221014 03-5232764	מעבדה רפואית רוזנבלט, גורדון 41, תל-אביב
08-9366474	;08-9366475 073- 2524581/26	מעבדות רפואיות "חי" פרק תמר, פקריס 4, רחובות 76326
		מעבדות ומרפאות קופות החולים
		מעבדות בתי החולים
		מרפאות חוץ ומחלקות בתי החולים