



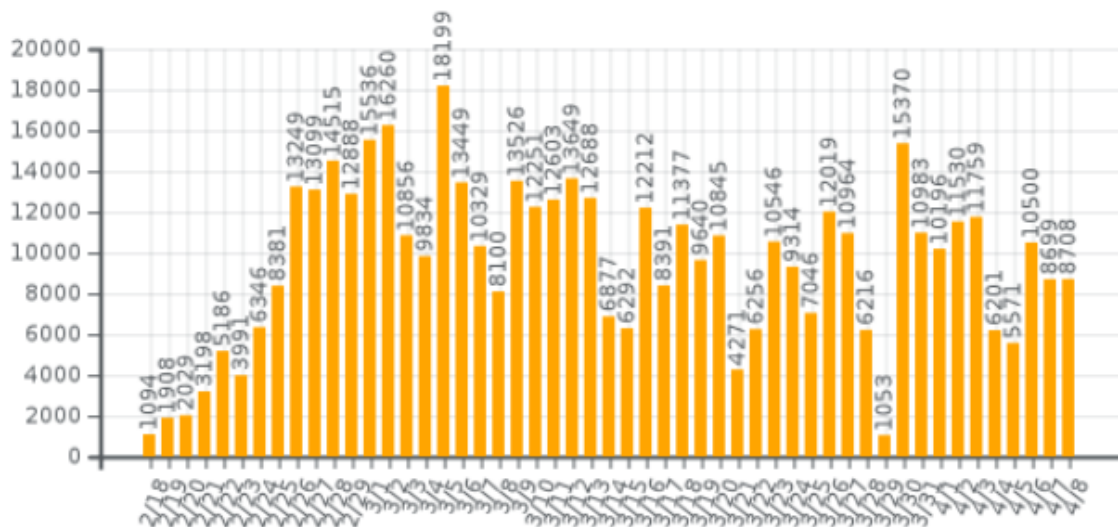
מרכז המידע והידע הלאומי למערכת בקורונה
מסמך מספר 23

מדיניות, שיטות ואמצעים לבדיקות קורונה בסינגפור ובדרום קוריאה

1. המאמץ בדרום קוריאה ובסינגפור לאבחן נשאים של נגיף הקורונה נסמך על אסטרטגיית בדיקות מוקדמת המבוצעת באופן נרחב, יזום וחופשי - לבעלי תסמינים, לאנשים שהיו במגע עם חולי קורונה ולחוזרים מחו"ל.

2. דרום קוריאה היא המדינה המובילה במספר הבדיקות ביחס לגודל האוכלוסייה, וסינגפור נמצאת מייד אחריה.

3. סינגפור ביצעה (נכון ל-25 במרס) למעלה מ-39,000 בדיקות (6,800 בדיקות למיליון איש) ודרום קוריאה ביצעה (נכון ל-9 באפריל) למעלה מ-490,000 בדיקות (9,500 בדיקות למיליון איש). יודגש כי בידי המדינה יכולת לבצע כ-20,000 בדיקות ביום, אך לרוב היא אינה מממשת פוטנציאל עצום זה.



מספר הבדיקות המבוצעות ביממה בדרום קוריאה - לפי תאריכים

4. בדיקה לנשאות הנגיף היא השלב הראשון של ההתמודדות במדינות אלה עם אתגר מיגור המגפה. בדיקות אלה נתפסות כמרכיב חיוני באסטרטגיית ההתמודדות אך אינן השלב היחיד, וקיימת תלות רבה בשלבי ההמשך - מעקב אחר הנשאים שבבידוד, זיהוי נשאים פוטנציאליים, חקירה אפידמיולוגית ומניעת מקרי הידבקות נוספים.

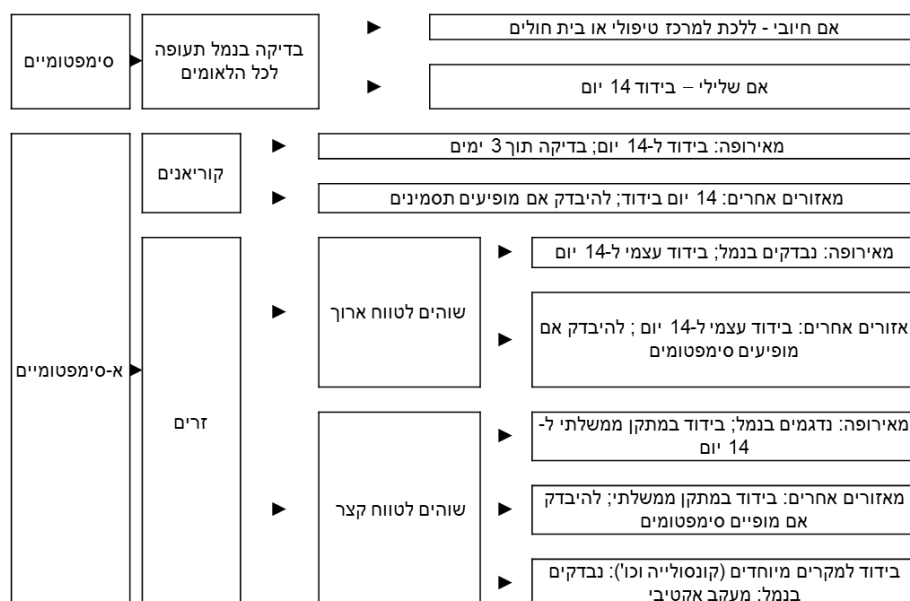
5. **מדיניות תיעדוף הבדיקות במדינות אלה נקבעה על פי קריטריונים רפואיים (תסמינים), שהתעדכנו לאור תמונת הידע העולמית על הנגיף.** בדרום קוריאה בדקו תחילה רק **אזרחים בעלי זיקה למחוז ההתפרצות שבסין** (והאון), אך כיום נערכות במדינות אלה בדיקות לקבוצות הבאות:

א. **חולים** – בכלל זה חולים בדלקת ריאות ובמחלות דמויות שפעת המאושפזים בטיפול נמרץ וחולים במחלקות למחלות מידבקות.

ב. **בעלי תסמינים חשודים** (חום, שיעול, קוצר נשימה וכו') מקבלים חמישה ימי מחלה בביתם ולאחר מכן נבדקים (אם לא חל שיפור במצבם). נוסף על כך, **כל רופא מוסמך לאשר בדיקה בהתאם לשיקול דעתו.**

ג. **כל מי שהיה במגע עם חולה מאומת והפגין תסמינים חשודים.** אנשים שבאו במגע עם חולה מאומת ואינם מפגינים תסמינים נשלחים ל-14 יום בידוד. אלה שהיו במרחק מספק מחולה או ששהו במחיצתו זמן קצר בלבד נתונים במעקב ובפיקוח טלפוניים.

ד. **בדיקות בשדה התעופה לשבים מחו"ל** עם תסמינים רלוונטיים ובדיקות רנדומליות למגיעים ממוקדי המגפה. החל מ-1 באפריל מחויבים כל השבים בבידוד עצמי במשך 14 יום.



תרשים המתאר את מדיניות הבדיקות לנכנסים לדרום קוריאה (פורסם ב-30 במרס באתר KCDC)

6. הבדיקות מבוצעות במספר תצורות:

א. **בדרום קוריא ב-633 נקודות** המפוזרות במדינה בשלוש תצורות מרכזיות:

(1) **מאות מרכזי בדיקה**, הכוללים גם נקודות בדיקה בשדות התעופה.
גם אם תוצאות הבדיקה שליליות, על הנבדקים לשהות בבידוד
במשך 14 יום.

(2) **85 עמדות בדיקה בשיטת Drive-through**, מבלי שהנבדק יוצא מרכבו.
עמדות אלה ממוקמות, בין היתר, **בסניפי דרייב-אין** של הרשתות
מקדונלדס וסטארבקס.

(3) **בית חולים בסיאול** פיתח שיטת בדיקה המכונה **Walk-thru**, המבוססת
על הכנסת הנבדק **לתא זכוכית** הדומה לתא טלפון ציבורי. עובד רפואי
אוסף את הדגימה דרך פתח ייעודי בדופן הזכוכית של התא, ובכך
מצטמצם הסיכון להדבקת הצוות הרפואי.

(4) הדגימות נשלחות לאחד מ-118 מכוני בדיקה שה-KCDC הסמיך לבדוק
את הדגימות.

ב. **בסינגפור** - כנדבך משלים למוקדי הבדיקה, קיימות **כ-100 מעבדות**
בפריסה ארצית (חלקן פרטיות), **המייעלות את תהליך הבדיקה ומקצרות**
את משך הזמן החולף עד פרסום התוצאות.

ערכות הבדיקה

7. עם התפתחות המגפה בסין החל **מרוץ בקרב חברות בסינגפור ובדרום קוריאה לפיתוח ערכות בדיקה**. לפי שעה, **ארבע חברות דרום קוריאניות ושלשו חברות סינגפוריות הצליחו לפתח ערכות כאלה**. נעשה בהן שימוש פנימי שם והן אף מיוצאות למדינות שונות בעולם:

א. **בסינגפור:**

(1) **A*STAR Fortitude 2.0t** - ערכות לבדיקת PCR, אשר פותחה בתוך שלושה שבועות בסוכנות למדע, טכנולוגיה ומחקר בסינגפור בשיתוף בית החולים Tan Tock Seng. ערכה זו טרם אושרה על ידי מנהל התרופות האמריקני (FDA), אך **יוצרה לשימוש המוני בחברה הסינגפורית MiRXES בהיקף התחלתי של 100,000 ערכות בשבוע**. לערכת בדיקה זו ביקוש רב הן בסינגפור (20,000 ערכות נשלחו לבתי החולים) והן ברחבי העולם (10,000 ערכות נשלחו לסין, לדוגמה).

(2) **Veredus Laboratories**, חברת ביו-טק סינגפורית, **פיתחה ערכות בדיקה PCR המספקות תשובות בתוך שלוש שעות**. מדובר בבדיקה של הפרשות המטופל, המועברות לספוגית ונבדקות במעבדה ייעודית. בדיקות מעין אלה **מבוצעות בשדה התעופה לנכנסים לסינגפור** המראים תסמינים רלוונטיים.

(3) **SAFER-Sample** (Stabilization of nucleic Acid Formulation for Evaluation of RNA) **kit** - ערכת בדיקה אשר פותחה בחברת Lucence הסינגפורית, **וייחודה ביכולת לשהות בטמפרטורת החדר עד שבוע** ללא קירור **מבלי שהבדיקה נפגמת**. הדבר הופך את הערכה ליעילה במדינות שבהן נדרש שינוע ארוך וממושך מנקודת הבדיקה עד המעבדה הקרובה (לדוגמה אינדונזיה).

ב. בדרום קוריאה:

(1) **ערכת Allplex 2019-nCoV Assay** – בדיקה אמינה המיוצרת בסיאול על ידי Seegene Inc. ובעלת **דיוק של למעלה מ-95%**. לערכה זן, שתוצאותיה מגיעות בתוך **ארבע שעות, קיים ביקוש בינ"ל רב ב-30 מדינות** לכל הפחות.

(2) **ערכת DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection**, המיוצרת על ידי חברת SolGent הקוריאנית, מאפשרת לאבחן חולה **בתוך שעותיים** מנטילת הדגימה. לפי שעה אין בידינו נתוני הרגישות של הערכה.

(3) **ערכת PowerChek™ 2019-nCoV Real-time PCR** המיוצרת בדרום קוריאה על ידי חברת KogeneBiotech. לפי שעה אין בידינו נתוני הרגישות של הערכה.

(4) **ערכת STANDARD M n-CoV Real-Time Detection** של חברת SD Biosensor הקוריאנית. תוצאות הדגימה מאפשרות לקבוע **בתוך ששעות** אם הנבדק נושא את הנגיף. לפי שעה אין בידינו נתוני הרגישות של הערכה.

ג. דרום קוריאה מייצרת כיום כ-300,000 ערכות דגימה ביום ומשתמשת ב-50,000 בלבד. לכן, היא יכולה לייצא 250,000 ערכות דגימה.

ד. דרום קוריאה זכתה בהצלחה כה גדולה בתחום הייצור בזכות חקיקת גולציה במקרים של התפרצויות מחלות, כמו MERS ב-2015. בעקבות זאת, יכלו חברות הביו-טק לרכז מאמץ בפיתוחי ערכות דגימה כאשר התפרצה המחלה בוואן.

8. כמו תחום הייצור, גם **עולם המו"פ הסינפורי הועמד במבחן עם התפשטות המגפה**. חברות רבות נמצאות במרוץ לפתח יכולות בדיקה ואבחון משופרות

לאיתור הנגיף, וכן חיסונים פוטנציאליים. **בהקשר לערכות הבדיקה ניתן לציין שתי התפתחויות חשובות:**

א. **2019-nCoV IgG/IgM** – ערכת בדיקה מהירה שבימים האחרונים הושלם פיתוחה בחברה הסינגפורית Biolidics והמאפשרת לקבל **תשובה בתוך עשר דקות, ברגישות¹ של 85% ובספציפיות² של 97%**. היא קיבלה אישור שימוש זמני מרשות מדעי הבריאות של סינגפור (HAS), החלה בתהליך ייצור וככל הנראה תהיה זמינה בהמשך חודש אפריל.



ב. פרופ' ג'קי ינג (Jackie Ying) וצוותו מהסוכנות למדע, טכנולוגיה ומחקר בסינגפור פיתחו ערכה לבדיקה מהירה **שאמורה לספק אינדיקציית נשאות בתוך חמש דקות.**

ערכת בדיקה זו מתבססת על חיפוש החומר הגנטי של הנגיף בהפרשות המטופל הנמצאות בספוגית. החומר שנאסף מוכנס למכונת בדיקה מהירה ששמה Cepat. הערכה אושרה על ידי הסוכנות למדע, טכנולוגיה ומחקר בסינגפור, אך טרם אושרה על ידי ה-FDA. **היא נוסתה בחולים המאושפזים בבתי חולים בסינגפור, לרבות נשים וילדים, ונמצאה מדויקת.** אין בידינו נתונים מדויקים ביחס לרגישות והספציפיות שלה. אם תאושר – תהיה זו מערכות הבדיקה המהירות ביותר בשוק.

¹ רגישות - מידת ההצלחה בזיהוי דגימות חיוביות. לדוגמה, בהינתן נשא קורונה מאומת (דגימה חיובית), הבדיקה המדוברת תסווג אותו בהצלחה כחיובי ב-85% מהמקרים.
² ספציפיות - מידת ההצלחה בזיהוי דגימות שליליות. לדוגמה, בהינתן מטופל שאינו נשא קורונה (דגימה שלילית), הבדיקה המדוברת תסווג אותו בהצלחה כשלילי ב-97% מהמקרים.

מקורות

סינגפור

1. <https://www.straitstimes.com/singapore/health/singapores-strategy-in-fighting-covid-19>
2. <https://www.startus-insights.com/innovators-guide/5-top-diagnostic-test-kits-to-use-during-the-coronavirus-pandemic/>
3. <https://www.a-star.edu.sg/News-and-Events/a-star-news/news/covid-19/fighting-covid-19-with-fortitude>
4. <https://www.genomeweb.com/pcr/singapore-clears-new-sars-cov-2-assay-clinical-use#.XoXUqKhvblV>
5. Lai, L. (2020, February 18). Local SME to mass-produce Sars-CoV-2 diagnostic test kits. <https://www.edb.gov.sg/en/news-and-events/insights/innovation/local-sme-to-mass-produce-sars-cov-2-diagnostic-test-kits.html>
6. Mohan, M. (2020, March 5). New COVID-19 test kits used to screen swab samples collected at Singapore checkpoints. <https://www.channelnewsasia.com/news/singapore/covid19-new-test-kits-swab-three-hours-12505658>
7. <https://www.htx.gov.sg/news/featured-news-securing-singapore's-borders-against-covid-19>
8. Koh, D. (2020, March 22). Lucence develops sample collection medical device to facilitate COVID-19 testing. <https://www.mobihealthnews.com/news/asia-pacific/lucence-develops-sample-collection-medical-device-facilitate-covid-19-testing>
9. Koh, D. (2020, March 31). Biolidics to launch ten-minute rapid test kits for COVID-19. <https://www.mobihealthnews.com/news/asia-pacific/biolidics-launch-ten-minute-rapid-test-kits-covid-19>
10. Teo, J. (2020, March 25). Coronavirus: Singapore scientists on the front lines of fight against Covid-19. <https://www.straitstimes.com/singapore/health/singapore-scientists-on-the-front-lines-of-fight-against-covid-19>

דרום קוריאה

1. So, W. (2020, March 30). Coronavirus (COVID-19) in South Korea - Statistics & Facts. <https://www.statista.com/topics/6082/coronavirus-covid-19-in-south-korea/>

2. Kim, J. (2020, March 30). South Korea flattening the curve – testing is vital, but so is tracing and tracking. <https://www.themandarin.com.au/128969-south-korea-flattening-the-curve-testing-is-vital-but-so-is-tracing-and-tracking/>
3. Moon, G. (2020, March 24). This is how South Korea flattened its coronavirus curve. <https://www.nbcnews.com/news/world/how-south-korea-flattened-its-coronavirus-curve-n1167376>
4. <https://healthmanagement.org/c/hospital/news/where-are-the-most-effective-anti-covid-19-strategies>
5. Watson, I. & Jeong, S. (2020, March 3). South Korea pioneers coronavirus drive-through testing station. <https://edition.cnn.com/2020/03/02/asia/coronavirus-drive-through-south-korea-hnk-intl/index.html>
6. <https://www.scmp.com/video/coronavirus/3075969/south-korean-hospitals-phone-booth-coronavirus-tests>
7. Kim, N. (2020, March 18). Covid-19: South Koreans keep calm and carry on testing. <https://www.theguardian.com/world/2020/mar/18/covid-19-south-koreans-keep-calm-and-carry-on-testing>
8. KCDC - Korea Centers for Disease Control and Prevention.
9. Yoon, D. & Martin, T.W. (2020, March 19). Inside the South Korean Labs Churning Out Coronavirus Tests. <https://www.wsj.com/articles/inside-the-south-korean-labs-churning-out-coronavirus-tests-11584610667>
10. Kim, H. & Kim, S & Che, C. (2020, March 4). Virus Testing Blitz Appears to Keep Korea Death Rate Low. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-03-04/south-korea-tests-hundreds-of-thousands-to-fight-virus-outbreak>
11. <https://www.wrcbtv.com/story/41886229/how-a-south-korean-company-created-coronavirus-test-kits-in-3-weeks>
12. Sae-im, J. (2020, February 28). Korea approves 2 more COVID-19 detection kits for urgent use. <http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=7561>