

סקר שירות – ספירת דם לתורמים עבור מושתלים

1. כללי

- 1.1. מדיניות שמירה על סודיות המידע של הלקוח:
 - 1.1.1. אין אפשרות כניסה למעבדות שירותי הדם למי שאינו מורשה לכך ללא מלווה מטעם עובד של שירותי הדם.
 - 1.1.2. אחסון כל רשומות שירותי הדם, לרבות המידע הגולמי, נמצאים מחוץ לגישת אנשים בלתי מורשים או גורמים שאין להם קשר למידע במסגרת עבודתם. אחסון ממושך של רשומות נעשה בארכיב.
 - 1.1.3. עובדי שירותי הדם, נותני שירות טכניים ויועצים חתומים על כתב שמירת סודיות, בו הם מתחייבים לא להעביר כל מידע הקשור לעבודתם עם מד"א, בכלל זה מידע הנוגע ללקוחות שירותי הדם, לכל גורם מחוץ לשירותי הדם.
 - 1.1.4. כאשר יש קשר עם גורמי חוץ המספקים את המידע ללקוח, הם מתחייבים בחתימה כי הם אחראיים להמשיך ולשמור על סודיות המידע של הלקוח.
- 1.2. הגשת תלונות:

בכל מקרה של אי שביעות רצון ניתן להגיש תלונה לכתובת דוא"ל QAD@mda.org.il.

התלונות ייבדקו ויטופלו בהתאם לנהלים המקובלים בשירותי הדם.

2. תיאור הבדיקה

ספירת דם מבוצעת בשירותי הדם לתורמי דם אשר הביעו הסכמתם להיכלל במאגר תורמים פוטנציאליים לתרומת טסיות בתהליך פרזיס, עבור חולה המועמד להשתלת מח עצם, לכשיזדקק לעירוי טסיות לאחר ההשתלה. הספירה מתבצעת על מנת לבחור תורמים עם ספירת טסיות תקינה ($150-450 \times 10^6/\text{ml}$) ותוצאות שליליות בבדיקות לגורמים זיהומיים, המתאימים לתרומת טרומבופרזיס. דוח המכיל את תוצאות סוג הדם, ספירת הטסיות, ורמת ההמוגלובין של התורמים, מועבר לבנק הדם בבית החולים שבו מאושפז המטופל או לארגון מורשה, לשם זימונם לתרומה.

3. תהליך ושיטת הבדיקה

3.1. ארגון התרמת דם

- 3.1.1. משפחת המטופל או איש הקשר מבית החולים/הארגון פונים למתאם/מתתאם התרמות דם במרכז שירותי הדם (מש"ד) לשם תאום ההתרמה עבור המטופל. מבקש השירות ימלא טופס "בקשה לביצוע ספירת דם לדגימות עבור מטופל" (נספח א'), בטופס זה יציין, את סוג דם ו-Rh המבוקש של התורמים, הבדיקות המבוקשות – ספירת PLT, ערכי Hgb ובמידה ונדרש בדיקות נוספות – ספירת WBC, בדיקת נוכחות נוגדנים ל CMV. מתאם ההתרמות במש"ד מעביר את טופס הבקשה, עם פרטי איש הקשר, שם המטופל ומס' ת.ז למתאם ההתרמות המרחבי, לשם תיאום ההתרמה.
- 3.1.2. לאחר התיאום - מתאמת התרמות מש"ד מעבירה למעבדה לבקרת איכות טופס, המכיל מידע לגבי מועד הגעת המבחנות לספירה, צפי לכמות המבחנות, שם המטופל, ת.ז. ובית החולים עבורו מתבצעות הספירות.

3.2. הסכמת התורם

אדם חייב להביע הסכמה מפורשת לביצוע בדיקה כלשהיא על דגימה מדמו. כל תורם, אשר נלקחת לו מבחנה נוספת לבדיקת ספירה חותם ביומן ההתרמה, במהלך התרמת הדם וחתימה זו מאשרת את הסכמתו לבדיקה והעברת המידע לגורם שלישי מורשה.

3.3. ביצוע הבדיקה

3.3.1. השיטה:

ספירת הדגימות מבוצעת במכשיר DxH600 תוצרת חברת Beckman Coulter. הבדיקות במכשיר מתבססות על השיטות הבאות:

Coulter Principle - WBC,RBC,PLT
photometric measurement -Hgb

מדד ה- HCT נקבע ע"י חישוב המבוסס על ספירת כד"א ו-MCV (נפח תא ממוצע), הנוסחה היא $[HCT(\%) = (RBC \times MCV) / 10]$.

*שיטה 'Coulter Principle' סופרת במדויק וקובעת גודל תאים ע"י גילוי שינויים בהתנגדות חשמלית כאשר תא שמצוי בנוזל מוליך עובר דרך פתח צר בין אלקטרודות.

3.3.2. מאפייני השיטה:

3.3.2.1. Accuracy Specifications, Whole Blood – CBC

Parameter	Units	Measuring Range	Difference (whichever is greater)	
WBC	$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.000 - 2.000	± 0.1	$\pm 10\%$
		> 2.000 - 100.000	± 0.2	$\pm 3.0\%$
		> 100.000 - 400.000	N/A	$\pm 5\%$
HGB	g/dL	0.00 - 25.50	± 0.2	$\pm 3.0\%$
PLT	$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.0 – 3000.0	± 10.0	$\pm 7.0\%$

3.3.2.2. Repeatability - Whole Blood CBC

Parameter	Units	Range	Limit
WBC	$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.500 - 2.000	$\leq 5.0\% \text{ CV}$
		5.000 - 10.000	$\leq 3.0\% \text{ CV}$
HGB	g/dL	14 to 16	$\leq 1.5\% \text{ CV}$
PLT	$\times 10^3/\mu\text{L}$	10.0 to 15.0	$\leq 12.0\% \text{ CV}$
		200 to 400	$\leq 3.5\% \text{ CV}$

3.3.3. מגבלות השיטה:

נפח דגימה מינימאלי לספירה - $\geq 0.5\text{ml}$

3.3.4. בקרת איכות:

בקרת איכות פנימית - מבוצעת מדי יום עם בקרים מסחריים, ייעודיים לשיטה.

4. כל הבדיקות מבוצעות על פי ההנחיות והנהלים הקיימים בשירותי הדם. הנהלים מבוססים על תהליך אשרור הבדיקות, שבוצע במעבדה. הערכות והחומרים שבשימוש בעלי תקן איכות בינלאומי (CE/FDA/ISO).

5. בקרת איכות חיצונית - שני המכשירים עוברים פעם בחודש מבחני מיומנות בין מעבדות של חברת UK NEQAS.

6. הדגימה

6.1. אחריות

לקיחת הדגימה, סימונה, שינועה ואחסונה עד לביצוע הבדיקה - באחריות שירותי הדם.

6.2. סוג המבחנות:

דם מלא במבחנות K₃EDTA בגודל 3 או 6 מ"ל (מבחנות לספירת דם).

6.3. סימון הדגימות

- 6.3.1. על גבי המבחנה מודבקת מדבקת ברקוד של מספר המנה.
- 6.3.2. הדגימות נשלחות בליווי טופס "התרמה עבור מטופל מיועד להשתלה" (01-020), המכיל את פרטי המטופל, מיקום ההתרמה וזיהוי הדגימות שנשלחו.
- 6.3.3. במקרה של מבחנות בודדות, נרשם "עבור: שם ות"ז המטופל", עבור מיועדת הבדיקה, על גבי המבחנה.

6.4. אחסון הדגימות

- 6.4.1. עד הספירה – עד 24 שעות, בטמפ' החדר או 2-8°C.
- 6.4.2. לאחר הספירה – 7 ימים, 2-8°C.

7. שינוע

מבחנות הספירה משונעות יחד עם כל המבחנות הנלוות של תורמי הדם ובאותם תנאים.

8. מסירת הדגימות

הדגימות נמסרות ע"י צוות מתרימי הדם, בו בוצעה ההתרמה, בעמדת הקליטה במש"ד.

9. דגימות שאינן עומדות בתנאי הסקר

דגימות, שאינן עומדות במדדים הנדרשים לביצוע הבדיקה, ע"פ תנאי הסקר, לא נבדקות. דגימות אלה לא יופיעו בדוח התוצאות המועבר לארגון מורשה.

10. תוצאות ומסקנות הבדיקה

- 10.1. כאשר כל מדדי הספירה הנבדקים תקינים, ערכי Hgb, PLT, ו-WBC במידה ונדרש, מוקלדים למחשב המרכזי.
- 10.2. טיפול בדגימות עם תוצאות בערכים החורגים מהטווח התקין:
 - 10.2.1. כאשר מתקבלים ערכים החורגים מהערכים התקינים, תבוצע בדיקה חוזרת מאותה המבחנה.
 - 10.2.2. כאשר התוצאה החריגה חוזרת על עצמה, התוצאה מוקלדת למחשב, התורם והתרומה מטופלים בהתאם לנהלים בשירותי הדם.
 - 10.2.2. כאשר התוצאה החורגת אינה חוזרת על עצמה, מבוצעת ספירה שלישית, נוספת.
- מסקנת הספירה תחשב כתקינה או חריגה ע"פ 2/3 התוצאות שהתקבלו: במידה ו- 3/2 התוצאות תקינות – מסקנת הספירה תחשב לתקינה. במידה ו- 3/2 התוצאות חריגות – מסקנת הספירה תחשב לחריגה.
- 10.3. ערכים חריגים מיועדים לשימוש שירותי הדם בלבד.

10.4. העברת תוצאות הבדיקות ללקוח

- 10.4.1. ככלל, תוצאות הבדיקות מועברות לארגון המורשה 96 שעות ממועד ההתרמה. במקרים דחופים (כאשר סיבת הדחיפות מתועדת בטופס הבקשה- נספח א') נעשה מאמץ להעביר את התוצאות תוך 48 שעות ממועד ההתרמה.
- 10.4.2. הפקת הדו"ח נעשית רק עבור תורמים שתוצאות הבדיקות לגורמים זיהומיים וערכי הספירה תקינים, כמפורט בדו"ח התוצאות.
- 10.4.3. התוצאות מרוכזות בדו"ח ספירות למושתלים המופק מהמחשב המרכזי. הדוח מכיל את הפרטים הבאים: מס' מנה תאריך תרומה, שם התורם, מס' ת.ז., מס' טלפון, סוג הדם, תוצאות הבדיקות הסקר לסמנים זיהומיים וערכי Hgb, PLT ו-WBC במידה ונדרש. דוגמא לדוח ראה נספח ב'.
- 10.4.4. לשונית לבכס: במקרים של תרומה עם דרכון, לא קיים מס' ת.ז. שם המטופל, מקום התרמה והארגון/בית חולים המורשה אליו נשלח הדו"ח נרשמים בצורה ידנית. הדו"ח נחתם ע"י שני עובדי מעבדה.
- 10.4.5. שליחת הדו"ח לארגון המורשה נעשית במעטפה סגורה עבור מנהל בנק הדם, מעטפה זו מצורפת למשלוח מרכיבי הדם. במקרים שהלקוח מבקש לשלוח את דוח התוצאות בפקס, בשל דחיפות המקרה, יעביר בקשה בכתב (נספח א') עם ציון מס' פקס אליו מבקש להעביר את הדוח והתחייבות כי הפקס יתקבל ע"י אדם מוסמך מטעמו של הלקוח. יש להימנע ככל הניתן ממשלוח תוצאות בפקס !
- 10.4.6. אין להעביר את פרטי התורמים שהועברו ע"י מד"א לגורם אחר.
- 10.4.7. העתק מהדו"ח מתווק בתיק "ספירות למושתלים" במעבדה לבקרת איכות, עפ"י שם המטופל.
- 10.4.8. אין אפשרות למשלוח תוצאות בקובץ אלקטרוני.

11. הדגימות, לאחר בדיקה, נשמרות למשך 7 ימים.**12. קבלת תוצאות ספירה לתורמים בעלי סטטוס CMV שלילי**

- 12.1. במידה ובטופס הבקשה מצוין כי נדרש סטטוס CMV neg במבחנות התורמים, הבדיקה מבוצעת במעבדה לבדיקת סמנים זיהומיים, כמפורט בסקר שירות SR-HHH-001.
- 12.2. דוח התוצאות ללקוח כולל את תוצאות ספירת הדם וסטטוס CMVneg.

13. הבדיקה והשירות מבוצעים ללא עלות.

14. נא להחזיר את הטופס הרצי"ב (F- SR-QC-001) חתום למזכירות שירותי הדם. פקס מס': 03-5300500

בברכה,


ד"ר קטיה שליאכטרמן
מנהלת בקרת איכות

ד"ר אורית פרנקל
מנהלת הבטחת איכות



נספח א'

"בקשה לביצוע ספירת דם לדגימות עבור מטופל"

שם המטופל _____ ת.ז. _____

עבור ארגון _____ שם ביה"ח _____

בקשה למשלוח תוצאות בפקס ☐ לא / ☐ כן, פקס מס' _____

פרטי האדם המוסמך לקבל פקס : שם _____ טל' _____

רמת דחיפות: ☐ דחוף (תוך 48 שעות) ☐ לא דחוף (תוך 96 שעות)

בקשה לבדיקות:

סוג דם ו-Rh

סוג דם - _____ Rh neg / pos

ספירת דם:Plt ☐Hgb ☐WBC ☐CMV neg ☐

הערות _____

פרטי המבקש:

שם ושם משפחה _____ חתימה _____

איש הקשר לתיאום התרמה:

שם ושם משפחה _____ מס' טלפון _____

נספח ב - דוגמא של דוח תוצאות

MAGEN
DAVID
ADOM
IN ISRAEL



מגן דוד
אדום
בישראל

המעבדה המבצעת: MDA QC

ת.ז. _____ לחולה/אורחון _____

אתר התרומה: 8552 עמותת יש תקווה עבור בית חולים _____

Blood
Services
MDA



שירותי
הדם
מ"א

2020 - דוח תוצאות בדיקות ספירת דם של תורמים

מספר מנה	תאריך תרומה	שם תורם	ת.ז.	גיל	סוג דם	מין	Abs	TPHA	HBV	HTLV	HIV	HCV	NAT	WNV	HGB	PLT	WBC
Y20022363099600R	02/07/2023				B POS	זכר	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	15.2	252	
Y20022363099800N	02/07/2023				O POS		NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	12.3	243	
Y20022363099900L	02/07/2023				A POS	25	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	13.1	206	
Y20022363100000K	02/07/2023				O POS	21	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	15.6	253	

ערבים תקינים	יחידה	שיטת בדיקה	פרמטר
נשים 12.0-16.0	g/dl	SpectroPhotometry	HGB
גברים 13.0-18.0			
4.0-11.0	10 ⁹ /L	FlowCytometry	WBC
150-450	10 ⁹ /L	FlowCytometry	PLT

תאריך ספירה: _____ / _____ / _____

בוצע תוך 24 שעות-חתימת המבצע: _____

מקור הדגימה - W.B

חתימת המאשר: _____

מחלק מהתורמים לא נלקחו מבחנות לספירה כיוון שלא חתמו על הסכמה או שהיו מנתרות לגיל 18

ערבים תקינים מבוססים על חוזר משרד הבריאות 11/2020

מסמך מס' SR-QC-001, גרסיה מס' 4, בחוקי מג-06/07/2023, באשר אבטחת איכות: צ"ק ארץ ישראל

עמוד 6 מתוך 7



תאריך: _____

לכבוד

ד"ר ורוניקה גנדלמן

ע' רפואית למנהלת שירותי הדם

מס' פקס: 03-5300500

מד"א

אנו מצהירים בזאת כי:

1. קבלנו את סקר השרות בנושא **ספירת דם לתורמים עבור מושתלים (SR-QC-001)** ומתחייבים לפעול על פיו.
2. אנו מבקשים לקבל מספרי הטלפון (ברישום ידני) של התורמים ע"ג הדו"ח כן / לא
3. אנו מתחייבים לפעול בכפוף להגנה על פרטיות הנבדק ולשמירת סודיות רפואית.
4. אנו מתחייבים שלא תהיינה לנו כל תביעות כלפי מד"א, למעט תביעות בגין נזק ישיר שנגרם עקב מעשה ו/או מחדל רשלני מצד מד"א.
5. אנו מתחייבים ליידע מיידית על כל שינוי בהסכם.

פרטי הלקוח:

שם המוסד: _____ איש קשר: _____

כתובת מלאה: _____

טלפון: _____ פקס: _____ דוא"ל: _____

חתימה: _____ חותמת המוסד: _____

אישור בשירותי הדם:

הועבר לידיעת: _____

מנהל/ת מעבדה, שם: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

הנהלת שירותי הדם, שם: _____ חתימה: _____ תאריך: _____