

סקר שירות - ביצוע בדיקות גנוטיפ לגורמי חוץ

במעבדה המולקולרית בשיירותי הדם מבוצעות בדיקות גנוטיפ המפורטות בסקר השיירות. המעבדה בעלת רישיון משרד הבריאות לעריכת בדיקות גנטיות.

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 Lioramu@mda.org.il. התלונות ייבדקו ויטופלו בהתאם לנהלים המקובלים בשירותי הדם.

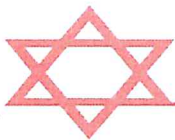
2. תיאור הבדיקות:

- 2.1. בדיקות לקביעת גנוטיפ של סוגי דם מבוצעות בשיטת SSP-PCR (Sequence Specific Primers-) ובשיטת (Polymerase Chain Reaction) Real Time-PCR (RT-PCR) באמצעות ערכות מסחריות וכוללות את הבדיקות הבאות:
- 2.1.1. גנוטיפ של מערכת ABO
 - 2.1.2. גנוטיפ של מערכת RHD כולל קביעת תתי סוג RHD zygosity ו-Partial D , Weak D
 - 2.1.3. גנוטיפ של מערכות Kell, Jk, Fy
 - 2.1.4. גנוטיפ של מערכת MNS
 - 2.1.5. גנוטיפ מורחב: RHCE, Kell, Jk, Fy, MNS, DO, LU, YT, DI, VEL, CO, KN
 - 2.1.6. בדיקות לקביעת גנוטיפ של סוגי דם ע"י תכנון והזמנת פריימרים ספציפיים לבדיקות הבאות:
 - 2.1.6.1. גנוטיפ של מערכת Dombrock
 - 2.1.6.2. גנוטיפ של מערכת Vel

3. שיטות הבדיקה:

3.1. בדיקות לקביעת גנוטיפ של סוגי דם באמצעות PCR:

- 3.1.1. שיטת SSP-PCR: מערכת אבחון המבוססת על הגברה ספציפית לאלל הנבדק באמצעות פריימרים שמצויים בתוך ערכות מסחריות או ע"י פריימרים מתוכננים לכן או לאזור ספציפי בגן. התוצאה נבדקת באמצעות הרצת התוצרים בגיל אגרוז המכיל אתידיום ברומיד, קריאה במצלמת גילים וצילום התוצרים.
- 3.1.2. שיטת PCR-RT: ריאקציה ה-PCR מבוססת על פריימרים הנקשרים ספציפית לאלל הנבדק ועוברים הגברה. במקביל נקשר לדנ"א גלאי (probe) פלורוסנטי מסוג TaqMan. גלאי זה ייצר אות פלואורסנטי רק כאשר הוא נקשר באופן ספציפי לאזור המבוקש ורק כאשר יש הגברה של המקטע המבוקש בעקבות קישור ספציפי של הפריימרים. עוצמת האות הפלואורסנטי מתורגמת לנוכחות/אי נוכחות הגן המבוקש.

**3.1.3. מגבלות השיטה:**

הערכות המסחריות מזהות את המוטציות השכיחות המפורטות ע"י יצרן הערכה. יתכנו מוטציות שאינן ניתנות לזיהוי.

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

5. הבדיקות משתתפות בתוכנית בקרת איכות חיצונית. ניתן לצפות בתוצאות משנת 2014 באתר מד"א.

6. הדגימה:

6.1. **אחריות לקיחת הדגימה** חלה על הגורם השולח:

6.1.1. דגימת דם מלא: 2 מבחנות EDTA בגודל 13x100 - מבחנה מלאה או לפחות 4 מ"ל.

6.1.2. דגימת דנ"א.

6.2. סימון הדגימה:

6.2.1. הדגימה תזוהה באופן חד ערכי באמצעות שני מזהים:

6.2.1.1. באחריות המעבדה השולחת לסמל את הדגימה במדבקה שמכילה את פרטי הנבדק, כולל שם הנבדק, מספר ת.ז. ותאריך לקיחת הדגימה.

6.2.1.2. באחריות שירותי הדם לסמל במדבקה נוספת עם מספר המופק ממערכת המחשוב.

6.2.2. הדגימה תהיה מלווה בטופס בירור מקרה מספר 4-006-10. על הטופס ירשמו לפחות הפרטים הבאים: שם הנבדק, מספר תעודת זהות, תאריך לידה, מספר דגימה, תאריך לקיחת הדגימה, הבדיקות הנדרשות, ובמידת האפשר – מידע רפואי חיוני כולל מוצא המטופל/ת. כמו כן ירשמו שם המוסד השולח, הגורם המפנה ומספר טלפון.

6.3. אחסון דגימות לפני משלוח:

6.3.1. דם מלא ישמר ב- $2-6^{\circ}\text{C}$

6.3.2. DNA ישמר בטמפ' החדר או ב- $2-6^{\circ}\text{C}$

6.4. **אריזה** - מיכל בטיחותי ע"פ נוהל משהב"ר "נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית" (SF-51-001).

- המיכל יהיה מסומל במדבקה או יהיו רשומים עליו באופן ברור הפרטים הבאים:
מעבדת היעד בשירותי הדם: _____
שם מעבדה שולחת: _____
תאריך: _____

7. מסמכים נלווים:

הדגימות לביצוע בדיקות גנוטיפ ילוו במסמכים הבאים:

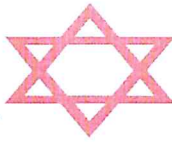
7.1. טופס הסכמה מדעת למתן דוגמת דנ"א מספר 17-003, חתום ע"י המטופל וע"י נותן ההסבר על הבדיקה.

7.2. טופס התחייבות כספית לבדיקת גנוטיפ כדוריות, קוד משרה"ב 86905, לפקודת "שירותי הדם של מד"א".

8. שינוע:

האחריות על שמירת הטמפרטורה באחסון ובמהלך השינוע חלה על הגורם השולח. ניתן לבצע שינוע של הדגימות ב- 4°C או בטמפרטורת החדר (RT).

9. באחריות השליח שמביא את הדגימות למסור אותן בעמדת הקבלה הממוקמת ביחידת המשלוחים ישירות למזכירה/עובד המעבדה, שיאשר את קבלת הדגימות ותקינותן.



10. דגימות שלא יעמדו בתנאים המפורטים בסקר השירות (מבחנות, ניירת מסמכים נלווים, התחייבות ופרטים נדרשים) לא יבדקו.

11. תוצאות ומסקנות הבדיקה:

11.1. משלוח תשובות ומסקנות הבדיקה

- 11.1.1. תוצאות יימסרו לגורם המפנה בלבד ו/או לרופא המטפל.
- 11.1.2. תשובות מודפסות מלוות בפרטי הדגימה ובמס' קליטת הדגימה במעבדה יישלחו בדואר.
- 11.1.3. קבלת תוצאות בפקס ו/או בטלפון תתאפשר לאחר חתימה על טופס אישור סקר השירות המצ"ב בסעיף המתאים. מחובתו של מקבל תוצאות הבדיקה לבדוק את התשובה הרשמית בכתב לכשתקבל.
- 11.1.4. התוצאות ישלחו לא יאוחר מ- 10 ימי עבודה ממועד הבקשה.
- 11.1.5. מקרים שהוגדרו כדחופים בטופס הבקשה (טופס בירור מקרה מס. 4-006-10) והתקבלה בקשה טלפונית לביצוע דחוף, התוצאות ישלחו עד 5 ימי עבודה ממועד הבקשה.
- 11.1.6. בכל מקרה של חריגה מהזמן המרבי תינתן התראה מוקדם ככל שניתן.
- 11.1.7. העברת תוצאות הבדיקה ומשמעותן לנבדקים הנה באחריות הגורם השולח. לא יבוצעו בדיקות לגורמים שבהם אין סמכות רפואית שבאחריותה ליידע את הנבדקים על תוצאות הבדיקות ומשמעותן.
- הערה** - שיטות המבוססות על PCR הינן רגישות ואמינות לצורך קביעת גנוטיפ. אף על פי כן, במספר קטן של מקרים הגנוטיפ אינו משקף את הפנוטיפ. החלטות קליניות צריכות להתקבל תוך התחשבות בהסתייגות זו.
- 11.1.8. אין אפשרות למשלוח תוצאות בקובץ אלקטרוני.

12. לאחר סיום הבדיקות הדגימות ישמרו למשך שנה.

13. עלות הבדיקות בכפוף למחירון משהב"ר. עם משלוח הדגימה יש לצרף התחייבות כספית מתאימה לכיסוי עלות הבדיקות.

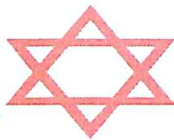
14. במידה ויתעורר צורך להמשיך בבירור במעבדות חיצוניות, בארץ או בחו"ל, יקבלו שירותי הדם של מד"א את אישור הלקוח לשלוח את הדגימה והתחייבות כספית למימון הבדיקות.

15. נא להחזיר את הטופס הרצ"ב (שבעמוד 4) חתום למזכירות שירותי הדם לפקס מס': 03-5300500.

בברכה,


ד"ר ליאורה מונצ'ר
מנהלת מעבדת אימונו המטולוגיה
והמעבדה הגנטית

ד"ר מרינה איזק
מ.ר. 32293
סגנית מנהלת שירותי הדם
מגן דוד אדום
ד"ר מרינה איזק
סגנית מנהלת שירותי הדם



תאריך _____

לכבוד

ד"ר מרינה איזק
ס. מנהלת שירותי הדם
מד"א

מס' פקס: 03-5300500

אנו מצהירים בזאת כי:

1. קבלנו את סקר השרות בנושא ביצוע בדיקות גנוטיפ לגורמי חוץ (SR-MBL-001-2) ומתחייבים לפעול על פיו.
2. אנו מתחייבים לשלוח ולשנע את הדגימות לבדיקה, בלוויית המסמכים המתאימים, כמפורט בסקר השרות בסעיפים 6 ו-7.
3. בטבלה הבאה מפורטות הבדיקות שאנו מעוניינים לבצע על הדגימות שנשלח למעבדות שירותי הדם והצפי למשלוח הבדיקות:

שם הבדיקה	צפי למשלוח יומי/חודשי
קביעת גנוטיפ למערכת ABO	
קביעת גנוטיפ למערכת RH	
קביעת גנוטיפ למערכות: Kell, JK, Fy, Fy null	
קביעת גנוטיפ למערכת MNS	
קביעת גנוטיפ למערכת Dombrock	
קביעת גנוטיפ למערכת Vel	
קביעת גנוטיפ מורחב: RHCE, Kell, Jk, Fy, MNS, DO, LU, YT, DI, VEL, CO, KN	

4. תוצאות הבדיקות יימסרו למטופלים ע"י ד"ר _____ מ.ר. _____ טלפון: _____
5. אנו מבקשים לקבל תוצאות בדיקה ראשוניות בטלפון כן / לא מס' טלפון: _____ מוסכם וידוע לנו שהתוצאה הקובעת היא התשובה הרשמית בכתב.
6. אנו מבקשים לקבל תוצאות הבדיקות בפקס כן / לא מס' פקס: _____
7. אנו מתחייבים לפעול להגנה על פרטיות הנבדק ולשמירת סודיות רפואית.
8. 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.
9. אנו מתחייבים לשאת בעלות ביצוע הבדיקות ע"פ מחירון שירותי הדם במועד שוטף+30 מתאריך החשבון, ולמיון בדיקות המשך במידת הצורך (כמפורט בסקר השירות בסעיף 14).

פרטי הלקוח:

שם המוסד: _____ איש קשר: _____

כתובת מלאה: _____

טלפון: _____ פקס: _____ דוא"ל: _____

חתימה: _____ חותמת המוסד: _____

אישור בשירותי הדם:

הועבר לידיעת: _____

אחראית/מנהלת מעבדה, שם: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

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