

סקר שירות – ספירת לויקוציטים במרכיבי דם דלי לויקוציטים

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 לויקוציטים מבוצעת בשירותי הדם למרכיבי דם, שעברו הרכקת לויקוציטים ע"י סינון בפילטרים או תרומת טסיות בשיטת האפרזיס. תהליך הסינון מפחית את כמות הלויקוציטים מתחת ל- 5×10^6 תאים למנה ובכך מקטין את הסיבוכים הקשורים במתן עירוים.

ספירת התאים הלבנים מתבצעת במכשיר לספירת הדם: (Differential Cell Counter) **SYSMEX XN10**, המצויד במודול "BB" - **BLOOD BANK**.

3. תהליך ושיטת הבדיקה

3.1 ביצוע הבדיקה

- 3.1.1 עקרון השיטה:
 - 3.1.1.1 שיטת ספירה אוטומטית, שאינה דורשת הוספת ריאגנטים/צביעה בתהליך הכנת הדגימה.
 - 3.1.1.2 טווח המדידה של השיטה - $1-350 \text{ WBCs}/\mu\text{l}$.
 - 3.1.1.3 השיטה משלבת את שלושת אמצעי המדידה הבאים:
 - 3.1.1.3.1 RF (radio-/DC (direct current) detection method frequency
 - 3.1.1.3.2 Sheath Flow DC method
 - 3.1.1.3.3 Flow Cytometry Methods using Semiconductor Laser and SLS –hemoglobin
 - 3.1.1.4 החל משנת 2022 השיטה מאושרת FDA על סמך דוח תיקוף BK210631 SUMMARY.
 - 3.1.1.5 ניתן לבדוק במכשיר מרכיבי דם דלי תאים לבנים, עם כל סוגי נוגדי הקרישה, כגון: CPD, CP2D, ACD-A, CPDA-1.
- 3.1.2 מאפייני השיטה
 - 3.1.2.1 בתוכנה של המכשיר במודול BB קיימים שני פרופילים לבדיקת תאים שארתיים:

RBC + RES CELL –
PLT + RES CELL –

- 3.1.2.2

נפח מינימאלי של דגימה μL 400, נפח שנלקח בפועל:

205 μL - PLT ,150 μL - RBC
- 3.1.3

גבול הגילוי:

1-350 WBCs/ μl או 0.0020 to $0.3500 \times 10^3/\mu\text{l}$

Limit of Blank WBC $0.001 \times 10^3/\mu\text{l}$

Limit of Detection WBC $0.002 \times 10^3/\mu\text{l}$

Limit of Quantitation WBC $0.003 \times 10^3/\mu\text{l}$

(ע"פ מפרט היצרן)
- 3.1.4

לינאריות:

ע"פ מפרט היצרן:

$R^2=0.95$ or more (0.00 to $440.00 \times 10^3/\mu\text{l}$)
- 3.1.5

דיוק:

$\text{WBC}/\mu\text{l}$ $3 \pm$ (ע"פ דוח תיקוף QC-RV-066)
- 3.1.6

הדירות

ע"פ דוח תיקוף QC-RV-066:

$(0.001$ to $0.005 \times 10^3/\mu\text{l}) < 30\%$

$(0.005$ to $0.025 \times 10^3/\mu\text{l}) < 20\%$

$(0.025$ to $0.350 \times 10^3/\mu\text{l}) < 15\%$
- 3.1.7

מגבלות השיטה:

3.1.7.1

נפח דגימה מינימאלי μl 400.

3.1.7.2

לא ניתן לבצע בדיקה מסגמנט של מנה.

3.1.7.3

הכנה וספירת הדגימות מתאפשרת במהלך 48 שעות ממועד סיום תהליך הסינון.
- 3.1.8

אי וודאות הבדיקה:

ערכי אי וודאות השיטה מוצגים בטבלה שלהלן, על סמך דוח מס' 210631 של היצרן BK לצורך קבלת אישור FDA, מפרט היצרן לביצועי השיטה ותיקוף השיטה בשירותי הדם של מדי"א (QC-RV-066).

Uncertainty- U total (%)*	טווח cells/ μL	סוג מרכיב/ דגימה
55.0	0-2	טסיות טמפי חדר $+22^\circ\text{C}$
27.7	2-5	
25.5	5-20	
24.9	20-350	
34.6	0-2	כדי"א קירור $+4^\circ\text{C}$
16.1	2-5	
11.6	5-20	
9.4	20-350	

- 3.1.9

בקרת איכות:
- 3.1.9.1

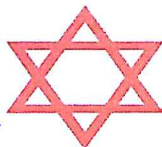
בקרת איכות פנימית מתבצעת ביום העבודה לפני כל הבדיקות באמצעות הרצה של 2 רמות של בקרים תוצרת SYSMEX, מקי"ט 41022420:

Level 1 LOW- XN CHECK BF

Level 2 HIGH- XN CHECK BF

3.1.9.2. **בשלב זה לא קיימת תוכנית בקרת איכות חיצונית למודול BB של מכשיר ה-SYSMEX XN10.**

4. **תהליך עבודה**
כל הבדיקות מבוצעות על פי ההנחיות והנהלים הקיימים בשירותי הדם.
5. **אישורים**
5.1. **למכשיר ה-SYSMEX XN10 קיים אישור אמ"ר.**
6. **הדגימה**
 - 6.1. **אחריות**
 - 6.1.1. לקיחת הדגימה, סימונה, ושינועה באחריות הלקוח.
 - 6.1.2. אחסון הדגימה עד לביצוע הבדיקה והעברת התוצאות באחריות שירותי הדם.
 - 6.2. **סוגי הדגימות**
 - 6.2.1. מבחנת בדיקה – העברת דגימה בנפח מינימאלי של $800 \mu\text{l}$ למבחנה ריקה **ללא תוסף** (הנפח הנדרש לבדיקה הוא $400 \mu\text{l}$, בכדי לאפשר חזרה על הבדיקה מתבקשים לשלוח $800 \mu\text{l}$).
 - 6.2.2. מבחנת דגימה מערכה המשמשת לתהליך הפריזיס.
 - 6.2.3. **שימו לב! לא ניתן לשלוח סגמנטים של מנה.**
כמו כן, אין לשלוח דגימה ממספר סגמנטים - ההבדל בין התוצאות מסגמנט לעומת המנה עולה על ערך ה-CV% המוגדר בשיטה (30%). בהשוואה בין שיטות דיגום (דוח תיקוף RV-QC-061-1) נמצא כי דיגום מסגמנט לא מייצג את תכולת התאים הלבנים השארתיים במנה.
 - 6.3. **סימון הדגימות**
מספר המנה, ממנה נלקחה הדגימה, מודבק על גבי מבחנת הדגימה.
 - 6.4. **אחסון הדגימות**
 - 6.4.1. תרכיזי טסיות – ממועד הקבלה ועד ספירת הדגימה – עד 48 שעות, טמפ' החדר.
 - 6.4.2. כד"א - ממועד הקבלה ועד ספירת הדגימה – עד 48 שעות, טמפ' $2-6^{\circ}\text{C}$.
 - 6.5. **תיעוד הבקשה לבדיקות:**
הדגימה לביצוע בדיקת לוקיציטים תישלח בלוויית גירסה עדכנית של טופס 08-036a "בקשה לקביעת מספר הלוקיציטים במרכיבי דם דלים בלוקיציטים", המכיל מידע לגבי זיהוי הדוגמאות (מס' מנה, סוג המרכיב, תאריך ושעת הסינון והדיגום, תנאי הסינון – קור/טמפ' החדר), תנאי אחסון הדגימות עד המשלוח, שעת המשלוח מבית חולים ופרטי המזמין.
הערה - במידה והמזמין מעוניין לקבל תוצאות של כמות הלוקיציטים בתחשיב למנה יש לציין בטופס את נפח המנה.
7. **שינוע**
 - 7.1. השינוע יתבצע באחריות הגורם השולח.
האחריות על שמירת הטמפרטורה באחסון ובמהלך השינוע חלה על הגורם המשנע.
שים לב! יש לשלוח את דגימות הכד"א וטסיות בצידניות נפרדות, בטמפרטורה ובאריזה המתאימות לאחסון של המרכיב, כך שהרכב הדגימה לא ישתנה.

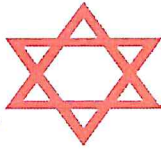


- 7.1.1. דגימות של תרכיזי טסיות – בטמפ' $20-24^{\circ}\text{C}$.
- 7.1.2. דגימות מכד"א - בטמפ' $2-6^{\circ}\text{C}$.
- 7.2. דגימות לא יתקבלו לבדיקה במעבדות שירותי הדם אם חלפו יותר מ- 24 שעות ממועד הסינון. ביצוע בדיקה תוך 48 שעות ממועד הסינון.
8. **מסירת הדגימות**
הדגימות נמסרות ע"י המשנע מטעם הלקוח 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. תוצאות תקינות מועברות בטופס מס' 08-036b "דו"ח תוצאות".
- 10.2. כאשר מתקבלים ערכים החורגים מהתקן:
- 10.2.1. מנהלת בקרת איכות או עובד מעבדה שהוסמך על ידו ימסור את תוצאות הבדיקה, מהר ככל הניתן, בטלפון לגורם המזמין.
- 10.2.2. לאחר מכן, יישלח טופס מס' 08-036b "דו"ח תוצאות" ובשורת הערות יופיע תיעוד על מסירת תוצאות בטלפון.
- 10.3. **העברת תוצאות הבדיקות ללקוח**
- 10.3.1. תוצאות הבדיקות מועברות לבית החולים המזמין, תוך 48 שעות ממועד סיום הבדיקה.
- 10.3.2. דוח התוצאות יישלח חתום ע"י שני בודקים.
- 10.3.3. שליחת הדו"ח לביה"ח נעשית בפקס ובדואר במקביל. הדוח נשלח למזמין הבדיקה ו/או למנהל בנק הדם של ביה"ח המזמין.
- 10.3.4. אין אפשרות למשלוח תוצאות בקובץ אלקטרוני.
11. הדגימות, לאחר בדיקה, נשמרות למשך 7 ימים.
12. עלות הבדיקות בכפוף למחירון משהב"ר.
13. נא להחזיר את הטופס הרצ"ב (שבעמוד 5) חתום למזכירות שירותי הדם
[e-mail: bloodsrvcenter@mda.org.il](mailto:bloodsrvcenter@mda.org.il)

בברכה,

ד"ר קטיה שליאכטרמן
מנהלת בקרת איכות

ד"ר אורית פרנקל
מנהלת הבטחת איכות



תאריך _____

לכבוד
פרופ' א. שנער
מנהלת שירותי הדם

מד"א e-mail: bloodsrvcenter@mda.org.il

אנו מצהירים בזאת כי:

1. קבלנו את סקר השרות בנושא ספירת לויקוציטים במרכיבי דם דלי לויקוציטים (SR-QC-002-4) ומתחייבים לפעול על פיו.
2. אנו מתחייבים לשלוח ולשנע את הדגימות לבדיקה, בלוויית טופס 08-036a, כמפורט בסקר השרות סעיף 6.
3. הננו מבקשים לקבל תוצאות הבדיקות בפקס _____ / כן / לא
4. תוצאות חריגות יש למסור לגורמים המקצועיים המפורטים מטה:
א. בטלפון מס' _____
ב. בטלפון מס' _____
5. 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.
6. אנו מתחייבים לשאת בעלות ביצוע הבדיקות ע"פ מחירון שירותי הדם במועד שוטף+30 מתאריך החשבון.

פרטי הלקוח:

שם המוסד: _____ איש קשר: _____

כתובת מלאה: _____

טלפון: _____ פקס: _____ דוא"ל: _____

חתימה: _____ חותמת המוסד: _____

אישור בשירותי הדם:

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

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

הועבר לידיעת: _____