

## סקר שירות - ביצוע בדיקות לסמנים זיהומיים לגורמי חוץ

בשירותי הדם מבוצעות הבדיקות המפורטות בסקר השירות.

### 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 הבדיקות:

2.1. בדיקות סקר לזיהוי נוגדנים לחיידק העגבת

2.1.1. TPHA – המאגלוטינציה לנוגדנים ספציפיים ל – Treponema pallidum בסרום או פלסמה במכשירי ה – Olympus PK7400 עם ערכה Newbio-PK TPHA 2000 של חברת Newbio.

2.1.2. למכשיר ולערכת הבדיקה יש אישורי CE.

2.2. בדיקות סקר לסמנים הזיהומיים הנגיפיים

2.2.1. בדיקות סרולוגיות (שיטה איכותית) לנוכחות נוגדנים/אנטיגנים כנגד HIV-1/2&O, HCV ו-HBsAg IgG, anti-CMV IgG, HTLV-1/2, p24 של Alinity S במכשירי Abbott, בשיטת CMIA (Chemiluminescence Microparticle ImmunoAssay) ישירה.

2.2.2. בדיקות סרולוגיות בשיטה כמותית לנוכחות נוגדנים anti-HBs ובשיטה איכותית לנוכחות anti- HBc total, המבוצעות במכשירי ה-Architect של חברת Abbott בשיטת CMIA ישירה.

2.2.3. בדיקה מולקולרית (NAT):

2.2.3.1. בדיקה משותפת לזיהוי חומצות גרעין של הנגיפים HIV-1/2, HBV, HCV.

2.2.3.2. בדיקה לזיהוי חומצות גרעין של נגיף קדחת הנילוס המערבי (WNV). בדיקה זו מבוצעת בין החודשים יוני – נובמבר בלבד.

2.2.3.3. שתי הבדיקות מבוצעות במכשירי ה-Panther של חברת Hologic בשיטת ה-TMA & HPA (Transcription Mediated Amplification & Hybridization Protection Assay). הבדיקות מיועדות לסריקת תורמים (תורמי דם ורידי ותורמי דם טבורי ותורמי איברים חיים).

2.2.4. למכשירים ולערכות הבדיקה יש אישורי CE ואו - FDA.

**שים לב:** הבדיקות בסעיפים 2.1, 2.2 הן בדיקות סקר בלבד. לבדיקות עם תוצאות חיוביות נדרש לבצע בדיקות אימות/תומכות. האחריות לביצוע בדיקות אימות עפ"י סוג הבדיקה ובהתאם לנהלי משהב"ר היא של הלקוח (הגורם השולח).

2.3. בדיקות אימות / תומכות

לתשומת לבכם - כל בדיקות האימות (למעט בדיקות האבחון ל- NAT מדגימה ראשונית) יבוצעו רק לאחר קבלת דרישה בכתב והתחייבות כמפורט בסעיף 7.5.

2.3.1. בדיקת אבחון (Discriminatory) ל- HIV-1/2, HBV, HCV בשיטת NAT לכל דגימה עם תוצאה REACTIVE בבדיקת הסקר בשיטת NAT. בהתאם לנהלי משרד הבריאות נדרש לבצע אימות מדגימה נוספת (נדרש לשלוח דגימה מהמנה או ממקור) שתיבדק גם היא בבדיקת NAT Discriminatory.

2.3.2. בדיקת אימות ל- WNV בשיטת NAT לכל דגימה עם תוצאה REACTIVE בבדיקת הסקר. בהתאם לנהלי משרד הבריאות נדרש לבצע אימות מדגימה נוספת (נדרש לשלוח דגימה מהמנה או ממקור) שתיבדק גם היא בבדיקת NAT WNV.

2.3.3. בדיקת אימות ל- anti-HTLV.

2.3.3.1. בדיקת האימות המתבצעת במעבדות שרותי הדם היא WB INNO-LIA ל- anti-HTLV.

2.3.3.2. שירותי הדם יידעו את הלקוח במידה ואין באפשרותנו לבצע את בדיקת האימות מסיבות התלויות בספקי ערכות הבדיקה. באחריות הלקוח לבצע בדיקות אימות במעבדה חלופית.

2.3.3.3. במידה ובדיקת אימות זו אינה נותנת תוצאה חד משמעית, בשירותי הדם קיימת אפשרות לשלוח דגימה לבדיקת HTLV-1/2 PCR במעבדה חיצונית בחו"ל.

2.3.4. בדיקה לנוכחות **anti-HBc total** (Hepatitis B core antibody). נוכחות נוגדנים אלה קודמת להופעת נוגדני anti-HBs במקרים של הדבקה אקוטית, אך גם מהווה סמן ביולוגי לחשיפה לנגיף בעבר.

2.3.5. בדיקה לנוכחות **anti-HBs** (Hepatitis B surface antibody) המשמשת, בין השאר, לזיהוי נוגדנים לאחר החיסון וכן לאחר אירוע חשיפה.

2.3.6. בדיקה לנוכחות **anti-CMV IgG** (Cytomegalovirus antibody) המשמשת, בין השאר, למציאת מנות בעלות סיכוי מוקטן לנוכחות CMV.

3. שיטות הבדיקה:3.1. TPHA3.1.1. השיטה:

הערכה תוצרת Newbio מכילה כדוריות עוף המרוגשות ע"י אנטיגנים שמוצו מ- Treponema pallidum. כדוריות אלו יעברו הצמחה (המאגלוטינציה) בנוכחות נוגדנים כנגד המחולל. התגובה נקראת ע"י מצלמה בגוף המכשיר. המאגלוטינציה חיובית או שלילית נקבעת ע"י חמישה מדדים שונים ומבוססת על קביעת מעבר האור ב- 96000 נקודות בבאר הבדיקה. במידה והמדדים אינם מובהקים או התגובה גבולית – התוצאה הינה "?".

3.1.2. מגבלות השיטה:

תתכן תגובה חיובית צולבת (False Positive) עם חיידקי Treponema אחרים.

3.1.3. מאפייני השיטה:

סגוליות (Specificity): 99.84% (95% confidence limits 99.52-99.95%)  
רגישות (Sensitivity): 100% (95% confidence limits 96.37-100%)

3.2. סרולוגיה לסמנים הזיהומיים הנגיפיים במכשירי ה-Alinity S3.2.1. השיטה:

CMIA (Chemiluminescence Microparticle ImmunoAssay) - בטכנולוגיה זו נעשה שימוש בחלקיקים קטנים ממיקרון (microparticles) המצופים באנטיגן הספציפי, בהתאם לבדיקה. חלקיקים אלה קושרים את האנטיגן או הנוגדן מתוך הפלסמה או הסרום הנבדק, יוצרים קומפלקס אימוני ולאחר מכן מופרדים משאר המרכיבים ע"י יצירת שדה מגנטי ומספר שטיפות. בתהליך הבדיקה מוסף אקרידיניום היוצר, בנוכחות מי חמצן ובסביבה מתאימה, פליטת פוטונים שעצמתה נמדדת ע"י קורא אופטי.

3.2.2. מגבלות השיטה:

בדיקת HIV לא מבדילה בין HIV-1 לבין HIV-2. בדיקת HTLV לא מבדילה בין HTLV-1 לבין HTLV-2. אין לבצע את הבדיקות ממרכיבי דם או מנוזלי גוף (דם טבורי וכו') מלבד פלסמה או סרום מתורם חי. תתכן תוצאה שלילית שגויה במבחנות הפריץ, רמת נוגדנים נמוכה מסף הגילוי או בשל חסר תגובתיות עם אנטיגנים של הערכה. תתכן תגובה חיובית צולבת (False Positive) בדגימות עם המוליזה קשה (אדום כהה, שחור), ליפמיה קשה, זיהומים או בשל הקפאות חוזרות.

3.2.3. מאפייני השיטה:

| הבדיקה              | anti-HTLV 1/2 | anti-HIV-1/ Combo | anti-HCV | HBsAg  | anti CMV IgG |
|---------------------|---------------|-------------------|----------|--------|--------------|
| סגוליות Specificity | 99.88%        | 99.78%            | 99.59%   | 99.86% | 99.85%       |
| רגישות Sensitivity  | 100%          | 100%              | 100%     | 100%   | 99.71%       |

3.3. סרולוגיה לנוגדנים של HBV במכשיר ה- Vidas3.3.1. השיטה:

השיטה מבוססת על אימונו-אנליזה בשילוב קריאת פלואורסנציה. דגימת הסרום או הפלסמה מוכנסת לקסטת בדיקה הכוללת סטריפ עם תעלות וחומרי בדיקה מיובשים, וכן טיפ פנימי שמצופה בנוגדן או אנטיגן בהתאם לבדיקת המטרה.

הדגימה עוברת הדגרה עם הטיפ המצופה, ונוצר קומפלקס אימוני בין האנליט לבין נוגדן/אנטיגן. לאחר ההדגרה, מתבצעות שטיפות להסרת חומרים בלתי ספציפיים.

נוסף קונגיוגט המכיל אנזים (Alkaline Phosphatase) הקשור לנוגדן או אנטיגן שניוני.

לאחר שטיפה נוספת, נוסף סובסטרט פלואורסצנטי (Methylumbelliferyl phosphate – 4) (MUP), שמתפרק על ידי האנזים לתוצר פלואורסצנטי (Methylumbelliferone – 4-MU-4). עוצמת הפלואורסצנציה הנפלטת נמדדת על ידי מערכת אופטית ומשקפת את כמות האנליט בדגימה.

תוצאת המדידה מתקבלת ביחידות FI (Fluorescence Intensity), ומושויות לערכי הכיול:

3.3.1.1. בבדיקות איכותיות – נקבע יחס S/CO (Sample/Cutoff).

3.3.1.2. בבדיקות כמותיות – מחושב ריכוז האנליט לפי עקומת כיול.

3.3.2. מגבלות השיטה:

3.3.2.1. אין לבצע את הבדיקות על מרכיבי דם או נוזלי גוף שאינם סרום או פלסמה מדם ורידי של תורם חי (למשל: דם טבורי, נוזל חוט שדרה, נוזל פלואורלי).

3.3.2.2. בבדיקת anti-HBs כמותית, לא ניתן להשוות את התוצאות באופן ישיר לשיטות אחרות (כגון RIA, EIA), עקב הבדלים באפיוניות נוגדנים, מערכות כיול וסטנדרטים אנליטיים שונים.

3.3.3. מאפייני השיטה:

| הבדיקה              | anti-HBs                         | anti-HCV | anti-HBc |
|---------------------|----------------------------------|----------|----------|
| סגוליות Specificity | אין מידע                         | 99.77%   | 99.5%    |
| רגישות Sensitivity  | 0.15><br>(טווח-0.121)<br>(0.089) | 99.61%   | 99.5%    |

## 3.4. בדיקות NAT לזיהוי חומצות גרעין וירליות במכשיר ה- Panther

## 3.4.1. השיטה:

בשיטה זו אוליגונוקלאוטידים הומולוגיים עוברים הברידיוזיה לרצפים שמורים של חומצות גרעין וירליות ונקשרים לחלקיקים מגנטיים אשר ממוגנטים לדופן מבחנת תגובה. לאחר שטיפה נוצר גדיל DNA עם פרומוטר T7, ממנו נוצרים עותקים רבים של רצפי RNA חד-גדיליים. רצפים אלה מתחברים לרצפים משלימים המסומנים עם סמן Chemiluminescent איטי (DKA- Dual kinetic assay). לאחר אינאקטיבציה של סמנים שלא נקשרו, נמדד האות בעזרת לומינומטר ומתקבל ערך RLU המשווה לבקרים וכיול (שיטה איכותית).

## 3.4.2. במכשיר מבוצעות 3 סוגי בדיקות:

3.4.2.1. **Ultrio Elite** - בדיקת סקר לנוכחות RNA או DNA נגיפי ל- 4 הנגיפים HIV-1, HIV-2, HCV, HBV. בסיום הבדיקה מתקבלת תוצאה אחת: Reactive או Nonreactive.

3.4.2.2. **Ultrio Elite Discriminatory** – מתבצעת לאחר קבלת תוצאה חיובית לבדיקת הסקר Ultrio Elite. בדיקה זו מאבחנת את הנגיף המצוי בדגימה. בשלב הזה מבוצעות 3 בדיקות נפרדות ל- HIV-1/2, HCV, HBV ומתקבלות 3 תוצאות נפרדות לכל אחד מהנגיפים.

3.4.2.3. **WNV** - בדיקת סקר לנוכחות RNA נגיפי של וירוס קדחת הנילוס המערבי (WNV). בסיום הבדיקה מתקבלת תוצאה אחת: Reactive או Nonreactive.

## 3.4.3. מגבלות השיטה:

3.4.3.1. בדיקות NAT מיועדות **לסריקת תורמי דם ואיברים מתורמים חיים בלבד**.

3.4.3.2. לא ניתן לבצע בדיקות ממבחנות שנפתחו (נדגמו במכשיר אחר וכו').

## 3.4.4. מאפייני השיטה:

| HIV1 | HIV2* | HBV | HCV | WNV1*            | WNV2             | IU/ml                    |
|------|-------|-----|-----|------------------|------------------|--------------------------|
| 60   | 30    | 15  | 10  |                  |                  | רגישות Ultrio Elite      |
| 60   | 30    | 15  | 10  |                  |                  | רגישות Ultrio Elite Dis. |
|      |       |     |     | 100<br>copies/ml | 100<br>copies/ml | רגישות WNV               |

\* לפי הצהרת יצרן

## 3.5. בדיקת אימות INNO-LIA ל- anti-HTLV

## 3.5.1. השיטה:

בדיקה בשיטת EIA (Enzyme immunoassay) WB של חברת INNO- FUJIREBIO Genetics תוך שימוש בפסי צלולוזה בשיטה זו מדגירים את הדגימה על גבי ממברנת ניילון nylon עם אנטיגנים משותפים וייחודיים לזני HTLV-I ו- HTLV-II. לאחר שטיפות ובנוכחות נוגדנים בדגימה ייקשר אליהם נוגדן שניוני מצומד ל- Alkaline Phosphatase היוצר גוון חום כהה בנוכחות מגיב (chromogenic substrate). לאחר הוספת חומצה, התגובה נעצרת (צבע הפסים הופך לכחול) וניתן לפענח את צירוף האנטיגנים (HTLV-I / HTLV-II, untypable).

## 3.5.2. מגבלות השיטה:

3.5.2.1. הבדיקה תבוצע על דגימות סרום או פלסמה בלבד, נוזלי גוף אחרים אינם ניתנים לבדיקה. תיתכן קבלת תגובה לא ספציפית עם נוגדנים מסוימים כנגד Streptavidin או קבלת תוצאות לא ברורות, במקרה אלה יש לבצע מעקב או להשתמש בשיטה אחרת.

- 3.5.2.2. הבדיקה תבוצע רק על דגימות עם תוצאות סרולוגיות חיוביות. לכל דגימה המיועדת לביצוע בדיקה זו, תבוצע תחילה בשירותי הדם בדיקת סקר סרולוגית, כמפורט בסעיף 2.2.1. בדיקת האימות תבוצע לדגימות אשר התקבלה עבורן תוצאת סקר Repeat Reactive בלבד.

#### 3.5.3. מאפייני השיטה :

- 3.5.3.1. סוליות (Specificity) 99.7%  
3.5.3.2. רגישות Detectability/ Sensitivity – 100%  
3.5.3.3. Differentiation capacity - 98.8%

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. כל שיטות הבדיקה משתתפות בתוכנית בקרת איכות חיצונית של חברת CAP או NEQAS, לפחות 3 פעמים בשנה, למעט בדיקות נוגדנים ל-CMV ו-HTLV, שנבדקות פעמיים בשנה. השיטות עומדות בכל מדדי האיכות. סיכום שנתי של תוצאות בקרת איכות חיצונית עבור השנה הקודמת ניתן למצוא באתר מד"א.

#### 6. דגימה – אחריות לקחת הדגימה חלה על הגורם השולח.

6.1. הבדיקות מתוקפות לסוגי המבחנות הבאים של חב' Greiner Bio-One :

6.1.1. TPHA - מבחנת EDTA בגודל 13x100 או 16x100 דם מלא - לפחות 4 מ"ל פלסמה.

6.1.2. בדיקות סרולוגיות - מבחנות עם מאיץ קרישה ללא ג'ל בגודל 16x100 דם מלא - לפחות 4 מ"ל סרום.

**שים לב :** במקרים בהם הדגימה לא נשלחת במבחנה המקורית, האחריות על זיהוי חד ערכי של כל פיצולי הדגימה חלה על לקוח מבצע הפרדה ושולח מבחנות עם סרום בלבד.

6.1.3. NAT - מבחנת EDTA בגודל 16x100 דם מלא - לפחות 7 מ"ל פלסמה.

**שים לב – בדיקות NAT יבוצעו ממבחנה מקורית שלא נפתחה.**

6.1.4. ניתן לבצע את כל בדיקות הסקר המנדטוריות לתורמים ממבחנה אחת – מבחנת NAT ובתנאי שהמבחנה מלאה (9 מ"ל).

#### 6.2. סימון הדגימה :

6.2.1. על גבי הדגימה תודבק מדבקה המכילה את מס' הבדיקה של הגורם השולח ו/או את הפרטים הדמוגרפיים של הנבדק.

6.2.2. כאשר הלקוח מקבל משירותי הדם מדבקות לסימון הדגימות, מדבקות עם רקע כחול בפורמט (H YY XXXXX), אחת ממדבקות אלה תודבק על הדגימה. כך לכל דגימה יהיו שני מספרים מזהים.

6.2.3. כאשר הבדיקה היא עבור מטופל, לבדיקה זו יוצמד טופס דרישה המכיל את כל הפרטים הדמוגרפיים של הנבדק.

6.2.4. תיעוד הבקשה לבדיקה – הדגימות יישלחו בליווי הטפסים הנלווים לסקר שירות זה. כאשר הלקוח מקבל משירותי הדם מדבקות לסימון הדגימות, אחת ממדבקות אלה תודבק על הדגימה. כך בכל טופס בקשה יהיו שני מספרים מזהים.

6.3. אחסון דגימות:

| סוג הדגימה    | טמפ' אחסון | משך אחסון                                  | בדיקה                                                     |
|---------------|------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| פלסמה או סרום | 2-8°C      | עד 7 ימים מהדיגום                          | TPHA (PK7400)                                             |
| פלסמה או סרום | -20°C ומטה | לאחר 7 ימים מהדיגום                        |                                                           |
| פלסמה או סרום | 15-30°C    | עד 7 ימים מהדיגום                          | HIV-1/2 Combo;                                            |
| פלסמה או סרום | 2-8°C      | 7-14 ימים מהדיגום                          | anti HCV; anti HTLV-1/2;                                  |
| פלסמה או סרום | -20°C ומטה | לאחר 14 ימים מהדיגום                       | HBsAg; anti CMV-IgG<br>(Alinity-S)                        |
| פלסמה או סרום | 2-8°C      | עד 14 ימים מהדיגום                         | HTLV Innolia                                              |
| פלסמה או סרום | -20°C ומטה | לאחר 14 ימים מהדיגום                       |                                                           |
| פלסמה או סרום | 2-8°C      | עד 14 ימים מהדיגום                         | anti-HBc; anti-HBs (Vidas)                                |
| פלסמה או סרום | -20°C ומטה | לאחר 14 ימים מהדיגום                       |                                                           |
| פלסמה או סרום | עד 30°C    | עד 24 שעות מהדיגום                         | NAT: Ultrio Elite, WNV,<br>HBV, HCV, HIV-1/2<br>(Panther) |
|               | עד 25°C    | עד 72 שעות מהדיגום                         |                                                           |
|               | 2-8°C      | לאחר 72 שעות עד 13 ימים<br>(עד 8 ימים WNV) |                                                           |
|               | -20°C ומטה | לאחר 13 ימים (WNV)<br>(לאחר 8 ימים)        |                                                           |

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

- על המיכל יש להדביק מדבקה או לרשום באופן ברור את הפרטים הבאים :

מעבדה בשירותי הדם : \_\_\_\_\_

שם מעבדה שולחת : \_\_\_\_\_

תאריך : \_\_\_\_\_

7. מסמכים נלווים :

7.1. הדגימות לבדיקת NAT בלבד יישלחו בליווי גירסה עדכנית של טופס בקשה מס' 04-033 .

7.2. הדגימות לביצוע בדיקות NAT ו/או בדיקות סקר נוספות לסמנים זיהומיים ולבדיקות

המשך/תומכות/אימות סרולוגיות יישלחו בליווי גירסה עדכנית של טופס בקשה מס' 04-036.

7.3. התחייבות כספית מתאימה (עבור לקוחות שאין להם התחייבות קבועה).

7.4. **שים לב: בדיקת אימות ו/או בדיקות המשך יבוצעו רק אם תתקבל דרישה בכתב לביצוע הבדיקה**

**והתחייבות מתאימה, למעט בדיקת אימות NAT Discriminatory לדגימות NAT Reactive, שתבוצע באופן אוטומטי.**

8. שינוע – האחריות על שינוע הדגימה חלה על הגורם השולח :

8.1. ניתן לבצע שינוע של הדגימות ב- 4°C או בטמפרטורת החדר (RT).

8.2. האחריות על שמירת הטמפרטורה באחסון ובמהלך השינוע חלה על הגורם המשנע.

8.3. דגימות דם מלא לא יתקבלו לבדיקה במעבדות שירותי הדם אם חלפו יותר מ- 72 שעות ממועד לקיחת הדגימה.

במידה ושעת הלקיחה לא מתועדת, מניין השעות - החל מ- 8:00 של יום לקיחת הדגימה.

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, התחייבות ופרטים נדרשים) לא יבדקו. תשלח הודעה לשולח על פסילת הדגימה.

#### 11. דיווח תוצאות ומסקנות הבדיקות:

11.1. דגימות שנקלטו במעבדה וטרם הוכנסו לתהליך הבדיקה יופיעו בדו"ח תוצאות עם תוצאה "טרם בוצע". דגימות שנמצאות בשלבי הביצוע, אך טרם התקבלה תשובה סופית יופיעו בדו"ח תוצאות עם תוצאה "בעבודה".

11.2. תוצאות בדיקות סקר מדווחות כתוצאה סופית (Final) - Reactive או NonReactive.

11.3. באחריות הלקוח (הגורם השולח) להעביר דגימות שמסקנת הבדיקה שלהן Reactive לבדיקות אימות, בהתאם לדרישות נהלי משרד הבריאות:

11.3.1. TPHA - המעבדה המרכזית לעגבת במעבדות משהב"ר באבו כביר.

11.3.2. HIV - המעבדה המרכזית ל-HIV במעבדה המרכזית לנגיפים של משהב"ר במרכז הרפואי שיבא.

11.3.3. WNV - מעבדה המרכזית ל-WNV במעבדה המרכזית לנגיפים של משהב"ר במרכז הרפואי שיבא.

11.4. לדגימות להן תוצאת בדיקת סקר מולקולרית (NAT UE) Reactive יבוצעו 3 בדיקות נוספות NAT Discriminatory לירוסים HIV1/2, HBV, HCV. בהתאם לתוצאות תדווח אחת או שילוב מתוך התוצאות הבאות:

11.4.1. Reactive HIV Discriminated

11.4.2. Reactive HBV Discriminated

11.4.3. Reactive HCV Discriminated

11.4.4. Reactive Non Discriminated

11.5. דוגמא לדוח תוצאות ראה – נספח א'.

11.5.1. הדוגמא להמחשה בלבד וייתכנו שינויים בהתאם לדרישות תקני האיכות ונהלי העבודה.

11.5.2. בדיקת NAT Discriminatory מבוצעת, ככלל, פעם בשבוע ולכן יופיע בדו"ח תוצאות סטטוס "בעבודה" עד להשלמת הבדיקות.

11.6. לתשומת לבכם - ייתכנו תוצאות חיוביות כוזבות, לאימות התוצאה מומלץ לשלוח דגימה נוספת (מבחנה נוספת או דגימה מהמנה). במקרה זה יש לרשום בטופס הזמנה בסעיף הערות "מבחנה נוספת לאימות HIV/HBV/HCV", בהתאם לצורך.

#### 11.7. משלוח תשובות ומסקנות הבדיקה:

11.7.1. תשובות מודפסות מלוות בפרטי הדגימה ובמס' קליטת הדגימה במעבדה תשלחנה בפקס, לאחר קבלת אישור, כחלק מאישור לסקר השירות ובדואר.

11.7.2. אין אפשרות למשלוח תוצאות בקובץ אלקטרוני. תשובות לא יישלחו באמצעות דוא"ל או אמצעי תקשורת אחר (אפליקציות וכו').

11.7.3. תוצאות בדיקות סקר, מלבד תוצאות NAT הדורשות בדיקת Discriminatory, ישלחו תוך 24 שעות, למעט בימי שישי וערבי חג, ולכל המאוחר עד 96 שעות מקבלת הדגימה במעבדות שירותי דם.

11.7.4. תוצאות של NAT Discriminatory ובדיקות אבחון ישלחו בדוח נפרד, ולא יאוחר מ- 14 יום ממועד הבדיקה הראשונית.

11.7.5. בכל מקרה של חריגה מהזמן המרבי, תינתן התראה מוקדם ככל שניתן.

11.8. העברת תוצאות הבדיקה ומשמעותן לנבדקים הנה באחריות הגורם השולח. לא יבוצעו בדיקות לגורמים שבהם אין סמכות רפואית שבאחריותה לייזע את הנבדקים על תוצאות הבדיקות ומשמעותן.

**12. השמדת דגימות:**

- 12.1. השמדת מבחנות תתבצע 3 ימים לאחר משלוח התוצאה כאשר התוצאות הן שליליות.  
12.2. השמדת מבחנות תתבצע 3 ימים לאחר משלוח לאחר קבלת התוצאות הסופיות (בדיקות אבחון) התוצאות.

**13. עלות הבדיקות בכפוף למחירון משהב"ר.**

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 (שבעמודים 10-11) חתום למזכירות שירותי הדם, לדוא"ל: [Rivkad@mda.org.il](mailto:Rivkad@mda.org.il).

בברכה,

ד"ר אורית פרנקל  
מנהלת הבטחת איכות

ד"ר משה לוי  
מנהל המעבדה לזיהוי מחלות זיהומיות



נספח א' - דוח בדיקה לדוגמא

המעבדה למחלות זיהומיות בשירותי הדם של מד"א  
Hospital Results Report NAT - HBV, HCV, HIV-1/2

תאריך הפקת הדוח: 08/05/2017 15:08:11  
תאריך קליטת הדגימות: 04/05/2017 00:00:00 עד 08/05/2017 15:05:58  
גורם שולח: VALIDATION I איש קשר: Contact II

| External Number                                                                                         | MDA Number                                                                                       | Test      | Result                     | Result Date | Result Time | Notes                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------|-------------|-------------|----------------------------------------------|
| <br>=A99901700275140   | <br>H17000001   | NAT Final | טרם בוצע                   | 07/05/2017  | 14:54       |                                              |
| <br>=A99901700275340   | <br>H17000002   | NAT Final | בעבודה                     | 07/05/2017  | 15:37       |                                              |
| <br>=A99901700275240   | <br>H17000003   | NAT Final | NonReactive                | 07/05/2017  | 15:37       |                                              |
| <br>=A99901700358940   | <br>H17000004   | NAT Final | Reactive Not Discriminated | 07/05/2017  | 15:37       | מומלץ לבצע בדיקת אימות מדגימה<br>נוספת/מהמנה |
| <br>=A99901700550840   | <br>H17000005   | NAT Final | HBV Reactive Discriminated | 07/05/2017  | 15:36       | מומלץ לבצע בדיקת אימות מדגימה<br>נוספת/מהמנה |
| <br>=A99901700550740  | <br>H17000006  | NAT Final | HCV Reactive Discriminated | 07/05/2017  | 15:35       | מומלץ לבצע בדיקת אימות מדגימה<br>נוספת/מהמנה |
| <br>=A99901700550740 | <br>H17000007 | NAT Final | HIV Reactive Discriminated | 07/05/2017  | 15:29       | מומלץ לבצע בדיקת אימות מדגימה<br>נוספת/מהמנה |

סה"כ דגימות: 7

אשר ע"י: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_  
הערות:

Panther ext 07052017 ver1

דף 1 מתוך x

פרטי איש קשר: דר' יבנני סטויאנוב. טל' 03 5300435



לכבוד :

פרופ' ד"ר מרינה איזק

ס' סמנכ"ל שירותי הדם

מד"א

תאריך \_\_\_\_\_

דוא"ל לשליחת הטפסים - [Rivkad@mda.org.il](mailto:Rivkad@mda.org.il)

אנו מצהירים בזאת כי :

1. קבלנו את סקר השרות בנושא ביצוע בדיקות לסמנים זיהומיים לגורמי חוץ (SR-HHH-001-8) ומתחייבים לפעול על פיו.
  2. אנו מתחייבים לשלוח ולשנע את הדגימות לבדיקה, **בלוויית הטפסים המתאימים**, כמפורט בסקר השרות בסעיף 7.
  3. בטבלה הבאה מפורטות הבדיקות שאנו מעוניינים לבצע על הדגימות שנשלח למעבדות שירותי הדם והצפי למשלוח הבדיקות.
- \* באם אינך מעוניין כי המעבדה תבצע אחת מהבדיקות בטבלה – מחק בקו רציף את שם הבדיקה.

| שם הבדיקה<br>וקוד משהב"ר              | צפי למשלוח<br>יומי/חודשי | שם הבדיקה<br>וקוד משהב"ר        | צפי למשלוח<br>יומי/חודשי | שם הבדיקה<br>וקוד משהב"ר    | צפי למשלוח<br>יומי/חודשי |
|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| NAT UE: HIV1/2, HCV, HBV<br>קוד L6705 |                          | anti-HIV1/2, Combo<br>קוד 87389 |                          | HTLV – INNOLIA<br>קוד 87449 |                          |
| NAT WNV<br>קוד L6705                  |                          | anti-HCV<br>קוד 86803           |                          | anti HBc<br>קוד 86704       |                          |
| NAT UE Discriminatory<br>קוד L6705    |                          | HBsAg<br>קוד 87340              |                          | anti HBs<br>קוד 86706       |                          |
| TPHA<br>קוד 86592                     |                          | anti-HTLV 1/2<br>קוד 86803      |                          | anti CMV IgG<br>קוד 86644   |                          |

4. ידוע לנו שלבדיקות סקר עם תוצאות חיוביות (Reactive) **באחריותנו** לבצע בדיקות אימות עפ"י סוג הבדיקה ובהתאם לנהלי משהב"ר.
5. מסירת תוצאות הבדיקות למטופלים באחריות ד"ר \_\_\_\_\_  
מ.ר. \_\_\_\_\_, טלפון: \_\_\_\_\_
6. הננו מבקשים לקבל תוצאות הבדיקות בפקס \_\_\_\_\_  
ומתחייבים לפעול בכפוף להגנה על פרטיות הנבדק ולשמירת סודיות רפואית.  
כן / לא
7. 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.



8. 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:

הועבר לידיעת: \_\_\_\_\_

מנהל/ת מעבדה, שם: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

הנהלת שרותי הדם, שם: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_