



סקר שירות - המעבדה הארצית לאפיון נוגדנים וקבוצות דם נדירות

המעבדה הארצית לאפיון נוגדנים וקבוצות דם נדירות (המעבדה לאימונו המטולוגיה) בשירותי הדם מבצעת את הבדיקות המפורטות בסקר השירות עבור מטופלים/ות.

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 שירותי 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.

אפיון נוגדנים וקבוצות דם מתבצע לדגימות דם של מטופלים/ת שנשלחות מביה"ח, קופות החולים ומעבדות נוספות. לדגימות הדם מצורף טופס ברור מקרה (10-006) ובו מפורטים פרטי המטופל/ת כולל אבחנה קלינית ומידע קליני נוסף וכן תוצאות הבדיקות שבוצעו. המעבדה מבצעת למקרים השונים את הבדיקות הנדרשות כמפורט מטה.

- 2.1. כאשר הלקוח מפרט את הבדיקות הנדרשות (כגון פנוטיפ, ABO, Rh) המעבדה מבצעת בדיקות אלה ובדיקות נוספות במידת הצורך לפי המידע שהתקבל במעבדה.
- 2.2. כאשר הלקוח מפנה את המקרה לביורר נוגדנים ו/או אינו מפרט את הבדיקות הנדרשות, המעבדה מבצעת את הבדיקות לפי המידע שהתקבל אודות המטופל/ת וכן לפי מידע שהתקבל במעבדה.
- 2.3. הבדיקות הסר ולוגיות המבוצעות במעבדה מתבססות על העדר או קיום אגלוטינציה (הצמתה) בדרגות שונות (+4^w).
- 2.4. היכולת לזהות נוגדנים תלויה במאפייני הנוגדן הנבדק (כייל הנוגדן ובהמצאות תאי דם אדומים המבטאים את האנטיגן).

3. תיאור סוגי הבדיקות:

- 3.1. קביעת סוג דם Rh, ABO
- 3.2. קביעת מבחן קומבס ישיר (Direct Antiglobulin Test-DAT) בשיטת המבחנות והכרטיסיות.
- 3.3. זיהוי נוגדנים באמצעות שיטות שונות
 - 3.3.1. שיטת המבחנות.
 - 3.3.1.1. Saline Indirect Antiglobulin test (SIAT).
 - 3.3.1.2. Saline Agglutination בסרכוז מיידי, אינקובציה בטמפרטורת החדר וב-4°C.
 - 3.3.1.3. Indirect Antiglobulin test (IAT) עם תאים מטופלים ב-Ficin (FIAT).
 - 3.3.1.4. IAT בנוכחות Poly Ethylene Glycol (PEG).
 - 3.3.2. שיטת הכרטיסיות.
 - 3.3.2.1. פנלים של חברת Immucor עם תאי דם אדומים מטופלים ולא מטופלים ב-Ficin או שווה ערך.
 - 3.3.2.2. פנלים של חברת DiaMed עם תאי דם אדומים מטופלים ושאינם מטופלים ב-Papain או שווה ערך.



- 3.4 קביעת פנוטיפ – אנטיגנים של תאי דם אדומים בשיטת המבחנות ובשיטת הכרטיסיות.
- 3.5 ספיחה ואלוציה.
- 3.5.1 אלוציה מבוצעת במקרים בהם למטופל/ת יש DAT חיובי ו/או ביקורת עצמית חיובית. מבצעים אלוציה גם כאשר יש חשד לנוגדן עצמי וה-DAT שלילי. האלוציה נעשית עם ערכת Gamma ELU-KIT II של חברת Immucor או שווה ערך. קיימים מצבים בהם מבצעים אלוציה בדגימות לאחר עירויי דם בכדי לזהות נוכחות נוגדנים זרים.
- 3.5.2 ספיחה עצמית או זרה מבוצעת עם או בלי כדוריות מטופלות ב-Ficin, ב-PEG ובקור. הספיחה מתבצעת בהתאם לתוצאות אפיון הנוגדנים עבור המקרים הבאים:
- 3.5.2.1 זיהוי נוגדנים מרובים בסרום המטופל.
- 3.5.2.2 הרחקת נוגדן קור/חום עצמי במטרה לזהות נוגדנים זרים.
- 3.5.2.3 הרחקת נוגדן לא רצוי (לרוב Anti-A או Anti-B) מסרום המטופל כאשר מעוניינים להצליב עם תאים שלא מאותו הסוג.
- 3.6 בדיקה לקביעת כייל נוגדנים.
- 3.6.1 קביעת רמת הנוגדנים נעשית בשיטה חצי כמותית באמצעות מיהולים כפולים עולים של סרום/פלסמה. כייל הנוגדן/נוגדנים של הדגימה נקבע לפי התגובה של המיהול החיובי הגבוה ביותר שתוצאתו לפחות 1^{+} .
- 3.6.2 קביעת כייל נוגדנים נעשית באחת משתי השיטות: שיטת המבחנות או שיטת הכרטיסיות.
- 3.6.3 כייל לנשים בהריון נקבע בשיטת המבחנות ב-SIAT עם כדוריות הטרוזיגוטיות במידת האפשר.
- 3.6.4 כייל למטופלים/ות שאינם נשים בהריון נעשה עם תאים נבחרים בשיטת המבחנות ב-SIAT או בשיטת הכרטיסיות ב-LISS IgG.
- 3.7 טיפול בכדי עם DAT חיובי.
- 3.7.1 כאשר מתקבלת תוצאה של DAT חיובי לא ניתן לבדוק את הפנוטיפ של תאי הדם האדומים על ידי נוגדנים פוליקלונליים או מונוקלונליים מסוג IgG בבדיקה מסוג IAT (Indirect Antiglobulin Test). במקרים אלה צריך להסיר את הנוגדנים מעל פני התאים.
- 3.7.2 טיפול עם DAT חיובי מתבצע בשתי שיטות:
- 3.7.2.1 שיטת EDTA Glycine-Acid (EGA) המאפשרת הרחקת הנוגדנים מעל פני התאים ואפיון אנטיגנים מלבד האנטיגנים ממערכת Kell, ו-Bg.
- 3.7.2.2 שיטת Chloroquine Diphosphate Solution מאפשרת הרחקת נוגדנים מעל פני התאים עם נזק מועט לממברנת הכדוריות.
- 3.8 זיהוי נוגדנים עם כדוריות מטופלות באנזימים שונים וב-2-Amonoethylisothiuronium (AET) bromide. כאשר יש חשד לנוגדן מסוג High Frequency (HF) מצליבים את סרום המטופל/ת עם כדוריות סקר המטופלות ב-Trypsin, α -Chymotrypsin ו-AET. תגובות חיוביות (ולעיתים מוגברות) או שליליות לתאים מטופלים אלו, ביחד עם התוצאות שהתקבלו מהפנלים עם תאים מטופלים ב-Ficin/papain אופייניות לאנטיגנים ממערכות הדם השונות.
- 3.9 טיפול ב-DTT (Dithiothreitol) של הסרום/פלסמה מפרק את נוגדני IgM ומשמש לזיהוי נוכחות נוגדנים מסוג IgG.



4. פירוט שיטות הבדיקה:

כל הבדיקות שבהן רשום Saline מבוצעות עם Phosphate Buffer Saline (PBS).
הבדיקות מבוצעות בנוכחות ביקורות מתאימות.

4.1 קביעת סוג דם Rh, ABO בשיטת המבחנות

4.1.1 השיטה:

4.1.1.1 סוג דם ABO נעשה במבחן ישיר ובמבחן עקיף בשיטת המבחנות כמפורט:

4.1.1.1.1 מבחן ישיר - בדיקת נוכחות האנטיגנים A, B ו-H על תאי דם אדומים של מטופל

עם אנטיסרה מסחרית ידועה Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-A₁ ו-Anti-H.

4.1.1.1.2 מבחן עקיף - בדיקת נוכחות הנוגדנים Anti-A ו-Anti-B בסרום/פלסמה של מטופל

עם כדוריות אדומות מסחריות ידועות מסוגים A₁, A₂, B ו-O.

4.1.1.2 RhD של המטופל נבדק על ידי נוגדן Anti-D. כאשר התגובה שלילית, מבצעים בדיקת

המשך עם Anti Human Globulin (AHG) לזיהוי Weak D.

4.1.1.3 פנוטיפ CcEe נבדק בשיטת המבחנות עם נוגדנים מסחריים מונוקלונליים.

4.1.2 מגבלות השיטה:

4.1.2.1 ABO- כאשר אין התאמה בין סוג ישיר ועקיף לא ניתן לקבוע סוג דם.

בהתאם לתוצאות הבדיקות יש מקרים בהם בירור של חוסר התאמה מבוצע על ידי הדגרת המבחנות ב-4°C או ב-37°C ו/או טיפול ב Ficin. במקרים יוצאי דופן הבירור כולל ספיחה ואלוציה.

4.1.2.2 RhD - תוצאה חיובית תחשב רק מרמת אגלוטינציה +2 ומעלה.

לתגובות חלשות יותר מתבצע בירור נוסף לפני קביעת RhD. כאשר תוצאת הביקורת

השלילית - חיובית לא ניתן לקבוע סוג. במקרים אלה מתבצעת שטיפה בסליין חם או

לחילופין טיפול ב- EGA עד לקבלת ביקורת שלילית.

4.2 קביעת DAT בשיטת המבחנות והכרטיסיות

4.2.1 השיטה:

4.2.1.1 קביעת DAT בשיטת המבחנות נעשית על ידי בדיקת תאי הדם האדומים של המטופל/ת עם נוגדנים מסחריים ידועים Anti-PS, Anti-IgG, Anti-C3 בסרכוז מיידי ולאחר 5 דקות בטמפ' החדר.

4.2.1.2 קביעת DAT בשיטת הכרטיסיות נעשית על ידי בדיקת כדוריות בכרטיסיות הכוללות

Anti-C3d, Anti-IgG וביקורת.

4.2.2 מגבלות השיטה:

4.2.2.1 בשיטת המבחנות, כאשר התוצאה עם anti-IgG שלילית יש להוסיף Check Cells.

אם התוצאה שלילית יש לחזור על הבדיקה.

4.2.2.2 כאשר בשיטת הכרטיסיות הביקורת חיובית יש לשטוף את התאים ב-37°C ולחזור על

הבדיקה.

4.3 סקר ופנל לזיהוי נוגדנים בשיטת המבחנות

4.3.1 השיטה:

- 4.3.1.1 SIAT : מדגירים את סרום המטופל/ת עם סקר/פנל של תאים מסחריים וביקורת עצמית ב-37°C ומוסיפים AHG. מתקבלות תוצאות חיוביות או שליליות אשר יכולות להעיד על המצאות נוגדנים מסוג IgG.
- 4.3.1.2 Saline Agglutination בסרכוז מידי בטמפרטורת החדר וב-4°C : מדגירים את סרום המטופל/ת עם סקר/פנל וביקורת עצמית בסרכוז מידי בטמפ' החדר ולאחר מכן ב-4°C. מתקבלות תוצאות חיוביות או שליליות אשר יכולות להעיד על המצאות נוגדנים מסוג IgM.
- 4.3.1.3 פנל עם תאי דם מטופלים ב-Ficin : מדגירים את סרום המטופל/ת עם פנל תאי דם וביקורת עצמית מטופלים ב-Ficin. מתקבלות תוצאות חיוביות או שליליות אשר יכולות להעיד על המצאות נוגדנים שלא מגיבים/ מגיבים או מתחזקים עם האנטיגנים הספציפיים. מטפלים בתאי דם אדומים עצמיים בתמיסת Ficin בכדי לקבל תוצאת ביקורת עצמית. בהתאם לתוצאות המתקבלות מהפנלים לעיתים יש צורך לבצע טיפול בתאים נבחרים ב-Ficin.
- 4.3.1.4 PEG-IAT : מדגירים סרום של המטופל/ת עם פנל וביקורת עצמית בנוכחות PEG, אשר מגביר את התגובות. לאחר ההדגרה מוסיפים Anti-IgG. מתקבלות תוצאות חיוביות או שליליות אשר יכולות להעיד על המצאות נוגדנים מסוג IgG.

4.3.2 מגבלות השיטה:

- 4.3.2.1 כאשר הביקורת העצמית חיובית יתכן ולא ניתן יהיה לזהות נוגדנים זרים.

4.4 סקר/פנל לזיהוי נוגדנים בשיטת הכרטיסיות

4.4.1 השיטה:

- 4.4.1.1 בדיקת סקר/ פנל לזיהוי נוגדנים מבוצעות בשיטת הכרטיסיות של חברת DiaMed או שווה ערך. מדגירים את סרום המטופל/ת עם סקר/פנלים שונים בכרטיסיית Coombs Anti IgG בנוכחות ביקורת עצמית.
- 4.4.1.2 כאשר הפנל הוא של חברת DiaMed ומשתמשים גם ב תאים מטופלים ב-Papain מבצעים גם בקורת עצמית ב Papain לפי הוראות היצרן.

4.4.2 מגבלות השיטה:

- 4.4.2.1 כאשר הביקורת העצמית חיובית יתכן ולא ניתן יהיה לזהות נוגדנים זרים.
- 4.4.2.2 בכרטיסיית Coombs Anti IgG לא ניתן להבדיל בין נוגדנים מסוג IgG ל-IgM.
- 4.4.2.3 כאשר הביקורת העצמית חיובית והסקר/פנל כולו חיובי יתכן והתגובות בכרטיסיות אינן קשורות לנוכחות נוגדנים.

4.5 קביעת אנטיגנים של כד"א (פנוטיפ) בשיטת המבחנות והכרטיסיות

4.5.1 השיטה:

- 4.5.1.1 נוכחות או חסר אנטיגנים של קבוצות דם נקבע ע"י נוגדנים ספציפיים. הנוגדנים יכולים להיות ממקור מסחרי או ממאגר הנוגדנים שברשותנו שזוהו ע"י המעבדה ו/או שהתקבלו ממעבדות שונות בעולם (SCARF). הבדיקה נעשית בשיטת המבחנות עם נוגדנים מונוקלונליים מסוג IgM ובשיטת המבחנות והכרטיסיות עם נוגדנים מונוקלונליים ו/או פוליקלונליים מסוג IgG.



- 4.5.1.2. בשיטת המבחנות עם נוגדנים מונוקלונליים מסוג IgM הבדיקה נעשית 5-15 דקות בטמפ' החדר (לפי הוראות היצרן) ולנוגדנים מסוג IgG (מונוקלונליים ופוליקלונליים) 15-30 ב-37°C ואח"כ הוספת AHG.
- 4.5.1.3. בשיטת הכרטיסיות משתמשים בכרטיסיית Coombs Anti IgG והוספת 50µl Diluent II לפי הוראות היצרן.
- 4.5.2. מגבלות השיטה:
- 4.5.2.1. כאשר ה-DAT של הדגימה חיובי ניתן לקבוע פנוטיפ רק בשיטת המבחנות עם נוגדנים מונוקלונליים מסוג IgM.
- 4.5.2.2. במידה וה-DAT חיובי ואין נוגדנים מונוקלונליים מסוג IgM מבצעים טיפול ב- EGA או ב- Chloroquine על הכדוריות ובודקים -DAT. במידה וה-DAT שלילי ניתן לבדוק את הפנוטיפ בשיטת המבחנות ובשיטת הכרטיסיות.
- 4.5.2.3. במידה והתקבלה תגובה חלשה לעומת הביקורת החיובית ביותר מדרגת אגלוטינציה אחת חוזרים על התוצאה. אם ניתן חוזרים עם נוגדן אחר.
- 4.5.2.4. אם המטופל/מטופלת קבלו מנות דם לאחרונה שמים לב אם מופיע שדה מעורב ואז לא ניתן לקבוע בוודאות את פנוטיפ.
- 4.5.2.5. במקרים שבהם לא ניתן לקבוע פנוטיפ למטופל/ת (קיבלה דם, DAT חיובי חזק) ניתן לבצע קביעת גנוטיפ לאחר קבלת הסכמה מדעת לבדיקת דני"א.
- 4.6. אלוציה
- 4.6.1. השיטה:
- 4.6.1.1. לאחר שטיפת הכדוריות ב- PBS שוטפים גם בתמיסת שטיפה מערכה של Elu-kit ומוסיפים תמיסת אלוציה שה-pH שלה נמוך. מקבלים לאחר סרכוז את תמיסה האלוציה ומוסיפים תמיסת בופר בכדי להחזיר את ה-pH לערך ניטרלי.
- 4.6.1.2. בודקים את האלואט עם כדוריות פנל בשיטת המבחנות ו/או הכרטיסיות ובמקביל בודקים עם תאי הפנל את נוזל השטיפה האחרונה.
- 4.6.2. מגבלות השיטה:
- 4.6.2.1. במקרים בהם המטופל/ת קיבלו מנות דם לא ניתן לקבוע ע"י שיטה זו בלבד אם הנוגדן עצמי או זר.
- 4.6.2.2. פנל שלילי עלול להתקבל מהאלואט שהופק מתאי הדם האדומים של המטופל/ת שקבלו תרופות מסוימות למרות שקיים חשד לנוכחות נוגדנים עצמיים.
- 4.6.2.3. פנל שלילי עלול להתקבל מהאלואט מאחר ונוגדנים הקשורים לתאי הדם האדומים עלולים לעבור דיסוציאציה.
- 4.7. ספיחה
- 4.7.1. השיטה:
- 4.7.1.1. בספיחה עצמית משתמשים בתאים עצמיים ובספיחה זרה בתאים מתאימים הדומים בחלק מהפנוטיפ לזה של המטופל/ת. מדגירים תאי דם אדומים וסרום ביחס 1:1 או 1:2 ב-37°C או ב-4°C. מפרידים את הסרום הספוח לאחר סירכוז. ביצוע הפנל נעשה בשיטת המבחנות או בשיטת הכרטיסיות.
- 4.7.1.2. הספיחה נעשית על תאי דם רגילים או תאים מטופלים ב-Ficin או בנוכחות PEG בהתאם לתוצאות המתקבלות מהפנלים.
- 4.7.1.3. כאשר מזהים נוגדנים נדירים ניתן להרחיק את Anti-A ו-Anti-B באמצעות ספיחה.
- 4.7.1.4. כאשר למטופל DAT חיובי חזק ניתן לשקול ביצוע ספיחה זרה בלבד.



4.7.2. מגבלות השיטה:

- 4.7.2.1. בספיחה זרה, במיוחד במקרים בהם לא ניתן לבדוק את פנוטיפ המטופל/ת, עלולים שלא לזהות נוגדן כנגד אנטיגן נפוץ.
- 4.7.2.2. במקרים בהם הנוגדן חלש תתכן אפשרות של תגובה שלילית כוזבת בגלל אפקט המיהול.
- 4.7.2.3. פנל חיובי לאחר ספיחה עצמית או זרה עלול להתקבל במקרים שהמטופל/ת מקבל תרופות מסוימות.

4.8. בדיקה לקביעת כייל נוגדנים

4.8.1. השיטה:

- 4.8.1.1. קביעת כייל נוגדנים מתבצעת בשיטת המבחנות או בשיטת הכרטיסיות.
- 4.8.1.2. קביעת כייל נוגדנים מסוג IgM נעשית בשיטת המבחנות בטמפי' החדר.
- 4.8.1.3. קביעת כייל נוגדנים מסוג IgG נעשית בשיטת המבחנות ב-SIAT או בשיטת הכרטיסיות ב-LISS IgG.
- 4.8.1.4. מדגירים תאי דם מסחריים עם מיהולים כפולים של סרום/פלסמה. קביעת הכייל תחשב כמיהול הגבוהה ביותר שלו התקבלה אגלוטינציה $\geq 1^+$.
- 4.8.1.5. קביעת כייל נוגדני קור נעשית בשיטת המבחנות ב- 4°C ולעיתים גם ב טמפי' החדר.
- 4.8.1.6. בנשים בהריון קביעת כייל Anti-D מתבצעת עם תאים מסוג Ror או R2R2. לקביעת כייל נוגדנים אחרים משתמשים במידת האפשר בתאים הטרוזיגוטים לאנטיגנים הייחודיים.
- 4.8.1.7. בנשים בהריון קביעת כייל הנוגדן נעשית בשיטת המבחנות ב-SIAT.
- 4.8.1.8. בנוגדנים מסוג High Titer Low Avidity (HTLA) התגובות לרוב אינן חזקות והכייל גבוה.

4.8.2. מגבלות השיטה:

- 4.8.2.1. בחלק מהמקרים בהם הנוגדנים נדירים לא קיימים תאים הטרוזיגוטיים.
- 4.8.2.2. כאשר קיים חשד לנוגדנים חלשים מסוג HTLA יתכן וגם הכייל שלהם יהיה נמוך.

4.9. טיפול בתאי דם אדומים עם DAT חיובי (תאים מצופים על ידי נוגדנים)

4.9.1. השיטה:

- 4.9.1.1. שיטת (EDTA Glycine Acid) EGA בערכה של EGA kit : הוספת תמיסת EGA1 ו- EGA2 לכדוריות דחוסות, השהייה בטמפרטורת חדר שתי דקות והוספת EGA3 הפרדה ע"י סרכוז ובדיקת DAT של הכדוריות המטופלות.
- 4.9.1.2. שיטת Chloroquine : הוספת תמיסת Gamma Quine לתאי דם אדומים דחוסים, הדגרה עד שעתיים בטמפי' החדר, הפרדה ע"י סרכוז ובדיקת DAT של התאים המטופלים.

4.9.2. מגבלות השיטות:

- 4.9.2.1. במידה וה- DAT חיובי אחרי טיפול ב- EGA, ניתן לחזור על הטיפול פעם אחת נוספת בלבד.
- 4.9.2.2. טיפול תאי דם אדומים ב- EGA הורס אנטיגנים של מערכת Kell.
- 4.9.2.3. שיטת Chloroquine אינה יעילה במיוחד כאשר התגובות ה- DAT חזקות.

4.10. בדיקת סרום/פלסמה כנגד כדוריות מטופלות ב- Trypsin, α-Chymotrypsin ו-AET

4.10.1. השיטה:

4.10.1.1. מבצעים הצלבה של סרום/פלסמה של המטופל עם תאי סקר מטופלים באנזימים Trypsin α-Chymotrypsin ו-AET [2-(2 Aminoethyl) isothiourea dihydrobromide]. שילוב התוצאות של הצלבות אלה מאפשר זיהוי נוגדנים כנגד קבוצות דם נדירות וקבוצות דם ייחודיות.

4.10.1.2. לתאי דם של המטופל/ת מבצעים את הטיפולים הנ"ל המשמשים כביקורת עצמית לבדיקות אלו.

4.10.2. מגבלות השיטה:

4.10.2.1. השיטה אינה מספקת לקביעת הנוגדן הספציפי אלא מאפשרת למקד את החשד לקבוצות דם מסוימות.

4.10.2.2. במקרים בהם התוצאות עם התאים המטופלים אינן מתאימות לתוצאות האחרות בעיבוד המקרה, ייתכן שמדובר בתגובה/ אנטיגנים יוצאי דופן למרות היותם שייכים למשפחה בעלת מאפיינים ספציפיים.

4.11. טיפול סרום/פלסמה ב- Dithiothreitol (DTT)

4.11.1. השיטה:

4.11.1.1. מוסיפים לסרום/פלסמה תמיסה של 0.01M DTT ביחס של 1:1 וכביקורת משתמשים ב-PBS. מדגירים ב-37°C למשך חצי שעה עד שתיים. בודקים את הסרום לכייל של נוגדנים בשיטת המבחנות בטמפי' החדר וב-SIAT.

4.11.1.2. משתמשים בביקורת מתאימות בכדי לראות אם נוגדנים מסוג IgM נעלמו או שהכייל שלהם ירד כתוצאה מהטיפול בסרום.

4.11.2. מגבלות השיטה:

4.11.2.1. ניתן לבצע בדיקה זו רק כאשר הכייל גדול מ-1:1.

4.11.2.2. תמיסת ה-DTT אינה יציבה.

4.12. אפיון Variant D

4.12.1. השיטה:

בודקים את כדוריות המטופל/ת עם שנים או שלושה נוגדנים מונוקלונליים מסוג anti-D. כאשר התוצאה היא >2+ קובעים שמדובר בחשד ל- Variant D.

4.12.2. מגבלות השיטה:

4.12.2.1. לא ניתן להגיע לקבוע מהו הסוג הספציפי של ה-Variant D בבדיקה סרולוגית.

4.12.2.2. ניתן לבצע אפיון מוליקולרי במידה וקיימת הסכמה מדעת של המטופל/ת לבדיקת דנ"א עפ"י סקר שירותי ייעודי מול המעבדה המולקולארית (SR-MBL-001).

5. אשור מתמשך:

5.1. השתתפות בתוכנית בקרת איכות חיצונית (Proficiency Testing) של College of American Pathology:

5.1.1. תכנית J-כוללת אפיון ABO, אפיון אנטיגנים, אפיון וזיהוי נוגדנים, הצלבות ואפיון Rh.

5.1.2. תכנית Eluate- הכנת אלואט ואפיון נוגדנים באלואט.

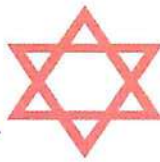
5.1.3. תכנית DAT- ביצוע ואפיון של Direct Anti globulin Test.

5.1.4. תכנית ABT- ביצוע ואפיון כייל של נוגדנים ל- anti-D.

5.1.5. תכנית RBCAT- ביצוע ואפיון בדיקת פנוטיפ של קבוצות דם.

5.2. השוואה בין עובדים על בסיס שנתי.

6. כל הבדיקות מבוצעות על פי ההנחיות והנהלים הקיימים בשירותי הדם.

**7. הדגימה:**

- 7.1 מבחנות EDTA (פקק סגול) ומבחנות ללא תוסף קרישה (פקק אדום).
- 7.2 הדגימות צריכות להיות טריות עד שבוע מזמן לקיחת הדם.
- 7.3 דגימות של כדוריות בלבד – עד חודש.
- 7.4 אחריות
 - 7.4.1 לקיחת הדגימה, סימון הדגימה ושינוע חלה על הגורם השולח.
 - 7.4.2 אחסון בשירותי הדם עד לביצוע הבדיקה – מעבדת אימונוהמטולוגיה או תורן מש"ד כאשר הדגימה מגיעה שלא בזמן פעילות המעבדה.
 - 7.4.3 ביצוע הבדיקה ואחסון לאחר הבדיקה – מעבדת אימונוהמטולוגיה.
- 7.5 סימון הדגימות
 - 7.5.1 על גבי המבחנות מופיעים פרטי המטופל (שם ות.ז.), חתימה וחותמת הרופא או מי שמורשה לקחת את הדם. במקרה של מבחנות שמגיעות מקופ"ח נדרשת חתימת לוקח הדגימה.
 - 7.5.2 מספר דגימה של המעבדה לאימונוהמטולוגיה יינתן לצורך זיהוי חד ערכי עם שני מזהים.
- 7.6 תיעוד הבקשה לבדיקות:
 - 7.6.1 הדגימות לביצוע עיבוד המקרה יישלחו בליווי "טופס ברור מקרה", מספר 10-006, הכולל את דחיפות הבירור, פרטי המטופל, אבחנה קלינית, פרטים על עירווי דם בעבר, במקרה של נשים בהריון יש לציין האם קיבלו זריקת נוגדנים כנגד אנטיגן D, תוצאות בדיקות בביה"ח/ קופ"ח ופרטי הגורם השולח. במידת האפשר יש לצרף עותק של דפי הפנלים ו/או הסקרים שבוצעו מאחר ומידע זה עשוי לקצר את תהליך פענוח המקרה.
 - 7.6.2 לדגימות שמגיעות מבתי-חולים פרטיים, מקופות-חולים או מבתי-חולים בהם המטופלת **לא מאושפז** (כולל מרפאות, אשפוז יום) או מאושפז שהוא תייר/ת מרפא, יש לצרף התחייבות כספית מתאימה.
- 7.7 אחסון הדגימות:

2-8°C למשך 30 יום.

8. אריזה ושינוע

- 8.1 מיכל בטיחותי ע"פ נוהל משהב"ר "נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית" (SF-51-001).
על המיכל/קופסא יש להדביק מדבקה או לרשום באופן ברור את הפרטים הבאים:
מעבדה בשירותי הדם: _____
שם מעבדה שולחת: _____
תאריך: _____
- 8.2 עטוף את המבחנה בנייר סופג והכנס למיכל פלסטי אטום וקשיח. המבחנות יהיו מרווחות כך שניתן בקלות לשלוף אותן.
- 8.3 על המיכל יש לרשום חומר ביורפואי או מדבקת Biohazard.
- 8.4 המיכל יוכנס לתוך קופסא קשיחה מרופדת.
- 8.5 יש לאטום את הקופסא היטב עם נייר דבק.
- 8.6 מחוץ לקופסא צרף טופס "בירור מקרה" 10-006.
- 8.7 הטופס יחובר לקופסא המכילה את המיכל עם הדגימות.
שים לב - ללא טופס "בירור מקרה" הדגימה לא תטופל.
- 8.8 הדגימות ישלחו בטמפי' החדר או בקירור (קופסא עם קרח).
- 8.9 שינוע הדגימות יעשה ע"י ובאחריות המוסד השולח.

**9. קליטת הדגימות במעבדה**

- 9.1. הדגימות ימסרו בעמדת הקליטה באזור המשלוחים במרכז שירותי הדם. השליח יטלפן אל המעבדה בטלפון הנמצא בעמדת הקליטה בכדי שנציג מטעמה יבוא לקלוט את הדגימות ויתעד את פרטי השליח והמוסד ששלח את הדגימות.
- 9.2. דגימות שלא יארזו וישונעו כנדרש לא יטופלו ע"י המעבדה.
- 9.3. המעבדה תיידע את הלקוח במידה ואין אפשרות לבצע את הבדיקות מסיבות שונות. הסיבות יפורטו בטופס "דווח על דגימות שלא התקבלו כנדרש" (030-11) שישלח אליכם בפקס. במידה ויוחלט לבצע את הבדיקות לאחר סיכום בין המעבדה והגורם השולח יתועד הסיכום וישלח בפקס.

10. תיעוד הבקשה לבדיקות: כל הדגימות שהתקבלו כנדרש יתועדו במערכת המחשוב של עיבודי מקרים במעבדה.**11. תוצאות ומסקנות הבדיקה:**

- 11.1. העדר אגלוטינציה מדווח כתוצאה שלילית. נוכחות אגלוטינציה מדווחת כתוצאה חיובית.
- 11.2. תשובות ראשוניות ומסקנות סופיות יסוכמו על סמך מכלול התוצאות שיתקבלו במעבדה ועל פי שיקול דעת וידע מקצועי של צוות המעבדה. לציין שהמסקנות יסוכמו גם במקרים בהם יש אי התאמות בין הממצאים ובמקרים שלא ניתן להגיע למסקנה סופית.
- 11.3. תשובה ראשונית מודפסת של תוצאות הבדיקות תשלח בפקס לבתי החולים. תשובה ראשונית תשלח לאחר אישור של עובד המעבדה ומנהלת המעבדה או מנהלת רפואית. תשובה ראשונית יכולה גם להישלח לאחר חתימה של שני עובדי מעבדה. לאחר התשובה ראשונית יכולים להיות שינויים או תוספות בתשובה הסופית.
- 11.3.1. תשובה ראשונית של מקרה "דחוף" תשלח באותו היום או למחרת במידה וניתן יהיה לאפיין את המקרה.
- 11.3.2. תשובה ראשונית של מקרה "בהקדם" תשלח עד שבוע.
- 11.3.3. תשובה ראשונית של מקרה "שגרתי" תישלח עד שבועיים.
- 11.3.4. במידה ויש שינוי בדחיפות יש ליצור קשר עם המעבדה ולתאם הקדמת הברור.
- 11.4. תשובה סופית מודפסת המפרטת את הממצאים תישלח בין שבוע עד שלושה שבועות בהתאם לדחיפות המקרה. במידת הצורך, תכלול התשובה המלצות להמשך ברור ככל שנדרש.
- 11.5. תשובות לברורים של נשים בהריון יישלחו עד 10 ימי עבודה מקבלת הדגימות. לפני מועד זה ניתן, לפי בקשת הגורם המפנה, לקבל תשובה ראשונית.
- 11.6. ברור של דגימות בהן יש חשד לנוגדן HF או שילוב מורכב של נוגדנים שלא אופיין בוודאות עלול להימשך מעבר לזמנים המפורטים לעיל.
- 11.7. דגימות שלא ניתן לאפיין לאחר ברורים חוזרים נשלחות במידת האפשר לבדיקות אימות במעבדה הביני"ל לאימונוהמטולוגיה בבריסטול, אנגליה או למעבדה מתאימה אחרת בחו"ל.
- 11.8. העברת תוצאות הבדיקה ומשמעותן למטופלים/ות באחריות הלקוח.
- 11.9. לא יבוצעו בדיקות לגורמים שבהם אין סמכות רפואית שבאחריותה ליידע את הנבדקים על תוצאות הבדיקות ומשמעותן.

12. העברת מידע טלפוני

- 12.1. במקרים דחופים במיוחד ניתן להעביר מידע דרך הטלפון לגורם רפואי שהפנה את המקרה לברור או לעובדי בנקי הדם.
- 12.2. פרטי הגורם שאליו נמסר המידע המבוקש יתועדו בדפי העבודה.
- 12.3. תוצאות ימסרו טלפונית רק ע"י עובדי המעבדה ומנהלות שהוסמכו לכך.
- 12.4. אחריות הלקוח לחזור על המידע (Read back) על מנת לאשרר שהמידע הועבר בצורה מדויקת והובן כהלכה.

**13. שמירה על סודיות**

- 13.1. הרשומות של עיבודי המקרים נשמרות במעבדות, ארכיב מד"א .
- 13.2. תוצאות ימסרו לגורם המפנה ו/או לרופא המטפל.
- 13.3. קבלת תשובות ראשונית וסופיות בפקס ו/או בטלפון תתאפשר לאחר חתימת הגורם השולח על "טופס אישור סקר שירות" המצ"ב בסעיף המתאים. **חובתו** של מקבל תוצאות הבדיקה לבדוק את התשובה הרשמית בכתב לכשתתקבל.
- 13.4. אין אפשרות למשלוח תוצאות בקובץ אלקטרוני.

14. עלות הבדיקות בכפוף למחירון השירותים האמבולטורים של משהבי"ר.

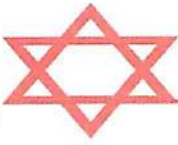
קודים של משרה"ב לבדיקות המבוצעות במעבדה:
 כייל נוגדנים: 86406, מבחן קומבס ישיר/ תת סוג IgG: 86880, סוג ו- Rh: 86900, פנל סוג ו- Rh: 86904,
 פנוטיפ כד"א/ נוגדן לאנטיגן בדם נדיר/ תת קבוצות של Rh: 86905
 עם משלוח הדגימה יש לצרף התחייבות כספית מתאימה לכיסוי עלות הבדיקות.

15. 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.**16. נא להחזיר את הטופס שבעמוד 11 חתום, למזכירות שירותי הדם.
 פקס מס': 03-5300500**

ד"ר ליאורה מונצ'ר
 מנהלת המעבדה לאפיון נוגדנים
 וזיהוי קבוצות דם נדירות

בברכה,

ד"ר מרינה איזק
 מנהלת רפואית של המעבדה לאימונוהמטולוגיה



תאריך _____

לכבוד:

ד"ר מרינה איזק

מנהלת רפואית של המעבדה לאימונוהמטולוגיה

מד"א

מס' פקס: 03-5300500

אנו מצהירים בזאת כי:

1. קבלנו את סקר השרות בנושא עיבודי מקרים לגורמי חוץ (SR-IMN-001) ואנו מתחייבים לפעול על פיו.
2. אנו מתחייבים לשלוח ולשנע את הדגימות לבדיקה, בלוויית הטפסים המתאימים, כמפורט בסקר השרות בסעיף 7.
3. ידוע לנו שהבדיקות יבוצעו לפי המקרה שישלח למעבדה ובהתאם לתוצאות שיתקבלו במהלך פענוח המקרה. כלל הבדיקות מפורטות בסקר השירות. צפי הבדיקות שישלחו לבירור הן:

שם הבדיקה	צפי למשלוח יומי/חודשי	שם הבדיקה	צפי למשלוח יומי/חודשי
סוג דם ו-Rh		אלוציה / ספיחה	
מבחן קומבס ישיר		כייל נוגדנים	
פנלים וסקר נוגדנים		Variant D	
פנוטיפ כד"א			

4. אנו מתחייבים לשלוח ולשנע את הדגימות לבדיקה בלוויית המסמכים המתאימים.
5. תוצאות הבדיקות יימסרו למטופלים ע"י ד"ר _____ מ.ר. _____, טלפון: _____.
6. הננו מבקשים לקבל תוצאות הבדיקות בפקס _____ כן / לא ומתחייבים לפעול בכפוף להגנה על פרטיות הנבדק ולשמירת סודיות רפואית.
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 ליידע מיידית על כל שינוי בהסכם.
9. אנו מתחייבים לשאת בעלות ביצוע הבדיקות ע"פ מחירון שירותי הדם במועד שוטף +30 מתאריך החשבון, ולמימון 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: _____

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

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

עמוד 11 מתוך 11 מסמך מס' SR-IMN-001, גירסה מס' 3, בתוקף מתאריך 01/10/2021, באשור אבטחת איכות: 99 טלית 9019 מן

תל-השומר 52621, טל. 03-5300400, TEL-HASHOMER 52621

פקס: 03-5300500, FAX:

E-mail: blood_serv_center@mda.org.il