



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 שירותי טכניים ויועצים חתומים על כתב שמירת סודיות, בו הם מתחייבים לא להעביר כל מידע הקשור לעבודתם עם מדי"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 הרחקת לויקוציטים ע"י סינון בפילטרים או תרומת טסיות בשיטת הפרזיס. תהליך הסינון מוריד את מספר הלויקוציטים מתחת ל- 5×10^6 תאים למנה ובכך מקטין את הסיבוכים הקשורים במתן עירוים. ספירת הלויקוציטים מתבצעת במכשיר ה- FACS (Fluorescent Activated Cell Sorter) תוך שימוש בערכה LeucoCountTM מתוצרת Becton Dickinson.

3. תהליך ושיטת הבדיקה

3.1. ביצוע הבדיקה :

3.1.1. עקרון השיטה

הראגנט המסופק בערכה LeucoCountTM מתוצרת Becton Dickinson מכיל Propidium Iodide המשמש לצביעת חומצות גרעין. תאים לבנים הם התאים היחידים בדם המכילים גרעין ולכן יצבעו בבואם במגע עם הראגנט (להבדיל מטסיות וכד"א). המבחנות המסופקות בערכה זו (TruCount) מכילות beads מסחריים בעלי גודל נתון, כחומר יחוס פנימי לקביעת המספר המדויק של הלויקוציטים. לאחר הספירה במכשיר ה- FACS מחושב מספר הלויקוציטים ע"פ מספר הכדוריות המסחריות ונפח הדוגמא. ספירת לויקוציטים מהווה מדד כמותי.

3.1.2. מאפייני השיטה

3.1.2.1. גבול הגילוי :

ע"פ הצהרת היצרן - המכשיר מסוגל להפריד בין טסיות לשברי תאים ב- Forward Side Scatter.

Recommended range: $10^3 - 2 \times 10^7$ particles/ml

3.1.2.2. דיוק, % :

80 – 120

(ע"פ דו"ח ולידציה QC 004 ודו"ח וריפיקציה RC-QC 004-2).



- 3.1.2.3 הדירות, % :
RSD \leq 25
(ע"פ דו"ח ולידציה QC 004 ודו"ח וריפיקציה RC-QC 004-2).
- 3.1.2.4 מגבלות השיטה :
נפח דוגמא - 100 ml >.
- הכנה וספירת דגימות מבוצעת במשך 48 שעות משעת תהליך הסינון.
מומלץ לא להשתמש ב-EDTA עם ריאגנט BD Leucocount.
- 3.1.2.5 אי וודאות הבדיקה:
כאשר ספירת לויקוציטים בדגימה נמצאת בטווח 25-300 תאים,
אי וודאות הבדיקה במכשיר ה-FACS – CV=5%
(לפי הוראות היצרן לספירת תאים של קיט LeucoCount).
כאשר ספירת לויקוציטים בדגימה נמצאת בטווח 5-25 תאים,
אי וודאות הבדיקה במכשיר ה-FACS – CV=11%
(לפי הוראות היצרן לספירת תאים של קיט LeucoCount).
- 3.1.2.6 בקרת איכות:
בקרת איכות פנימית, מבוצעת בשני מהולים 1:10, 1:1000 ביום העבודה
לפני כל הבדיקות, באמצעות בקר מסחרי - CD-Chex Plus של חברת Streck.
4. כל הבדיקות מבוצעות על פי ההנחיות והנהלים הקיימים בשירותי הדם.
5. **אישורים**
- 5.1 המעבדה משתתפת בתוכנית בקרת איכות חיצונית של חברת UK NEQAS, 6 פעמים בשנה.
השיטה עומדת בכל מדדי האיכות.
- 5.2 למכשיר ה-FACS 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 – אורך מינימאלי - 75 מ"מ וקוטר מינימאלי - 10 מ"מ
- 6.2.2 מבחנת דגימה מערכה המשמשת לתהליך הפרזיס
- 6.2.3 סגמנטים מצינור או דגימות במבחנות ממנות כד"א, כד"א עם תוסף, דם מלא.
- 6.2.4 סגמנטים מתרכיזי טסיות שהופקו מדם מלא.
- 6.3 **סימון הדגימות**
- 6.3.1 על גבי המבחנה או הסגמנט שמגיע לבדיקה מבית החולים מודבקת מדבקה עם מספר המנה.
- 6.4 **אחסון הדגימות**
- 6.4.1 תרכיזי טסיות – ממועד הקבלה ועד צביעת וספירת דגימה – עד 48 שעות, טמפ' החדר.
- 6.4.2 כד"א - ממועד הקבלה ועד צביעת וספירת דגימה – עד 48 שעות, טמפ' 2-6°C.



6.5. תיעוד הבקשה לבדיקות :

הדגימה לביצוע בדיקת לוקיציטים תישלח בלויית 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 משהבי"ר.
- .13** נא להחזיר את הטופס הרצ"ב (F-SR-QC-002) חתום למזכירות שירותי הדם לפקס מס': 03-5300500

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

מס' פקס: 03-5300500

אנו מצהירים בזאת כי:

1. קבלנו את סקר השרות בנושא ספירת לויקוציטים במרכיבי דם דלי לויקוציטים (SR-QC-002) 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 שרותי הדם, שם: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

הועבר לידיעת: _____