

סקר שירות - ביצוע בדיקות לסמנים זיהומיים לגורמי חוץ

בשירותי הדם מבוצעות הבדיקות המפורטות בסקר השירות.

1. כללי

1.1.1. מדיניות שמירה על סודיות המידע של הלקוח:

1.1.1.1. אין אפשרות כניסה למעבדות שירותי הדם למי שאינו מורשה לכך ללא מלווה מטעם עובד של שירותי הדם.

1.1.1.2. 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.

1.1.1.3. 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.

1.1.1.4. 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 PK7300 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-anti-CMV IgG, HBsAg 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 במכשיר 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- HCV, HBV, HIV-1/2 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. TPHA

3.1.1. השיטה:

הערכה תוצרת Newbio מכילה כדוריות עוף המרוגשות ע"י אנטיגנים שמוצו מ- Treponema pallidum. כדוריות אלו יעברו הצמחה (המאגלוטיניציה) בנוכחות נוגדנים כנגד המחולל. התגובה נקראת ע"י מצלמה בגוף המכשיר. המאגלוטיניציה חיובית או שלילית נקבעת ע"פ 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 S

3.2.1. 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 אקרדיניום 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 הפריין, 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-Architect3.3.1 השיטה:

CMIA (Chemiluminescence Microparticle Immunoassay) - בשיטה זו האנליט שבדגימה נקשר לנוגדן/אנטיגן הקשור לחלקיקים מגנטיים. נוצר קומפלקס אשר ממוגנט לדופן מבחנת תגובה ולאחר שטיפת חלקיקים שלא נקשרו מודגר עם conjugate מסומן ב-Acridininium. לאחר שטיפה נוספת והוספת מי חמצן למניעת פליטת אור מוקדמת ושחרור Acridinium מהחלקיקים מתבצעת קריאת רקע. בהוספת בסיס (NaOH) משתחררים פוטונים הנקלטים במערכת אופטית ומתקבל ערך RLU (Relative light units). RLU המתקבל בדגימה מושווה לזה של הכיול האחרון (S/CO, איכותי) או מחושב ריכוז החומר על סמך עקומת כיול (כמותי).

3.3.2 מגבלות השיטה:

בדיקת HBCore לא מבדילה בין נוגדני IgG ו-IgM. אין לבצע את הבדיקות ממרכיבי דם או מנוזלי גוף (דם טבורי וכו') מלבד פלסמה מתורם חי או סרום. בבדיקת anti-HBs כמותית לא ניתן להשוות ערכים מול שיטות אחרות (RIA, EIA וכו').

3.3.3 מאפייני השיטה:

הבדיקה	anti-HBs	anti-HBc
סגוליות Specificity	99.64%	99.75%
רגישות Sensitivity	97.54%	100%

3.4 בדיקות NAT לזיהוי חומצות גרעין וירליות במכשיר ה-Panther3.4.1 השיטה:

בשיטה זו אוליגונוקלאוטידים הומולוגיים עוברים הברידיזציה 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 תד-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 המושווה 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 copies/ml	100 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.

2.2.1. בדיקת האימות תבוצע לדגימות אשר התקבלה עבורן תוצאת סקר Repeat Reactive בלבד.

3.5.3. מאפייני השיטה :

3.5.3.1. סגוליות (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 לקיחת הדגימה חלה על הגורם השולח.
- 6.1. הבדיקות מתוקפות לסוגי המבחנות הבאים של חברת 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 נשלחה 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 (Olympus)
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 (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	

סוג הדגימה	טמפ' אחסון	משך אחסון	בדיקה
פלסמה או סרום	-20°C ומטה	לאחר 14 ימים מהדיגום	anti-HBc; anti-HBs (Architect)
פלסמה או סרום	עד 30°C	עד 24 שעות מהדיגום	NAT: Ultrio Elite, WNV, HBV, HCV, HIV-1/2 (Panther)
	עד 25°C	עד 72 שעות מהדיגום	
	2-8°C	לאחר 72 שעות עד 13 ימים (עד 8 ימים WNV)	
	-20°C ומטה	לאחר 13 ימים (WNV) (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.

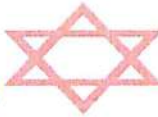
9. באחריות השליח שמביא את הדגימות למסור אותן בעמדת הקבלה הממוקמת ביחידת המשלוחים ישירות למזכירה/עובד המעבדה, שיאשר את קבלת הדגימות ותקינותן.

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 בדוח תוצאות עם תוצאה "בעבודה".

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

**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 וייתעורר 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 הרצי"ב (שבעמודים 10-11) חתום למזכירות שירותי הדם, לפקס מס': 03-5300500.

בברכה,

ד"ר אורית פרנקל
מנהלת הבטחת איכות

ד"ר יבגני סטויאנוב
מנהל המעבדה לזיהוי מחלות זיהומיות



נספח א' - זוח בליקה לזוגמא

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

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

External Number	MDA Number	Test	Result	Result Date	Result Time	Notes
=A99901700275140	H17000001	NAT Final	טרם בויג	07/05/2017	14:54	
=A99901700275340	H17000002	NAT Final	בעבדה	07/05/2017	15:37	
=A99901700275240	H17000003	NAT Final	NonReactive	07/05/2017	15:37	
=A99901700358940	H17000004	NAT Final	Reactive Not Discriminated	07/05/2017	15:37	מופולץ לבצע בדיקת אימות מדגימה נוספת/מהממה
=A99901700550840	H17000005	NAT Final	HBV Reactive Discriminated	07/05/2017	15:36	מופולץ לבצע בדיקת אימות מדגימה נוספת/מהממה
=A99901700550740	H17000006	NAT Final	HCV Reactive Discriminated	07/05/2017	15:35	מופולץ לבצע בדיקת אימות מדגימה נוספת/מהממה
=A99901700550740	H17000007	NAT Final	HIV Reactive Discriminated	07/05/2017	15:29	מופולץ לבצע בדיקת אימות מדגימה נוספת/מהממה

סה"כ דגימות: 7

תאריך: _____

חתימה: _____

אישר ע"י:
תע"ת:

Panther ext 07052017 ver1

דף 1 מתוך x

פריטו איש קשר די' נצני מוטיאגו ס"ל 03 5300435



תאריך _____

לכבוד :
פרופי א. שנער
מנהלת שירותי הדם
מד"א

מס' פקס : 03-5300500

אנו מצהירים בזאת כי :

- קבלנו את סקר השרות בנושא ביצוע בדיקות לסמנים זיהומיים לגורמי חוץ (SR-HHH-001-4) ומתחייבים לפעול על פיו.
- אנו מתחייבים לשלוח ולשנע את הדגימות לבדיקה, **בלוויית הטפסים המתאימים**, כמפורט בסקר השרות בסעיף 7.
- 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 וקוד משהב"ר	צפי למשלוח יומי/חודשי	שם הבדיקה וקוד משהב"ר	צפי למשלוח יומי/חודשי	שם הבדיקה וקוד משהב"ר	צפי למשלוח יומי/חודשי
HTLV – INNOLIA קוד 87449		anti-HIV1/2, Combo קוד 87389		NAT UE: HIV1/2, HCV, HBV קוד L6705	
anti HBc קוד 86704		anti-HCV קוד 86803		NAT WNV קוד L6705	
anti HBs קוד 86706		HBsAg קוד 87340		NAT UE Discriminatory קוד L6705	
anti CMV IgG קוד 86644		anti-HTLV 1/2 קוד 86803		TPHA קוד 86592	

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