



## נוהל המחלקה למעבדות מספר 05/2014

(תיקון 2014) שרדוקס: 64211314

# נוהל בדיקת ABO Rh וסקר נוגדנים בנשים בהריון מהקהילה

יום רביעי 27 אוגוסט 2014, א' אלול תשע"ד

נוהל זה מבטל ומחליף חוזר המחלקה למעבדות מספר 11/2002 "נוהל בדיקת ABO Rh בנשים בהריון תיקון 2002"

### מילות מפתח:

בדיקות סוג דם, ABO Rh, סקר נוגדנים, קהילה

### מטרה

מסמך זה ישמש כנוהל בלעדי להנחית כלל המעבדות הרפואיות בקהילה העוסקות בבדיקות נוהל בדיקת ABO Rh וסקר נוגדנים בנשים בהריון מהקהילה.

### מועד תחולה:

חוזר זה יכנס לתוקף מיד עם פרסומו

### מסמכים ישימים ומקורות מידע

1. "דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות", המחלקה למעבדות, CL11001/5 יוני 2001
2. "דרישות כלליות לבקרת איכות פנימית במעבדות רפואיות", המחלקה למעבדות, CL11002/1 מאי 2001
3. "רישום דגימות וסימונן", המחלקה למעבדות, CL11004/2 ספטמבר 2004

### רקע

- 1 בעבר אירעו מקרים של חריגות מנהלים וכתוצאה מכך נגרמו תקלות חמורות בזיהוי במהלך בדיקות Rh בנשים בהריון.
  - 2 להלן הנוהל של משרד הבריאות לביצוע הבדיקות.
- בשנת 1997 פורסם על ידי המחלקה למעבדות נוהל כנדון, בשנת 2001 הופץ הנוהל מחדש לחלק מן המעבדות. הנוהל מבוסס על הנחיות קודמות של משרד הבריאות.
- בשנת 2013 נתבקשנו לעדכן את הנוהל ולהתאימו לדרישות הזמן.
- המחלקה למעבדות מודה לד"ר אורית שימרון מנהלת המעבדה של קופת חולים שירותי בריאות כללית מחוז ירושלים על סיועה בעדכון הנוהל.

### 1. מטרה



1.1 להסדיר לפי נוהל אחיד את בדיקות ABO Rh בנשים בהריון בכל המעבדות הרפואיות בקהילה הפועלות בארץ בתחום בדיקה זה.

## 2. תחום

2.1 הנוהל חל על המעבדות של קופות החולים ובתי החולים במעבדות הבודקות בדיקות דם לנשים בהריון ABO Rh.

## 3. מועד תחולה

חוזר זה יכנס לתוקף מיום פרסומו.

## 4. הגדרות

4.1 HDN - מחלה המוליטית של היילוד (Hemolytic Disease of the Newborn)

4.2 סקר נוגדנים - בדיקה לגילוי נוגדנים לאנטיגנים של קבוצות דם.

## 5. תחומי אחריות

5.1 מנהלי המעבדות הרלוונטיות אחראים ישירות לביצוע הבדיקות המצוינות בנוהל זה.

5.2 האחריות לשליחת הנשים לבדיקות אלה חלה על הרופא המטפל או תחנה לבריאות המשפחה (טיפת חלב) ולא על המעבדות. (המעבדות רשאיות להמליץ על המשך ביצוע הבדיקות בהתאם לתוצאות הבדיקה הקודמות).

## 6. נהלי הבדיקה

6.1 כל מעבדה חייבת לבצע את הבדיקה עפ"י שיטה מוסכמת, בהתאם להוראות היצרן. למעבדה יהיו נהלים כתובים בהתאם לשיטה. המעבדה חייבת להכיר היטב את השיטה.

6.2 המעבדה חייבת לבצע את הבדיקה ולשחרר תוצאות תוך בקרת איכות פנימית יומית קפדנית בהתאם לנהלי הבטחת איכות ובקרת איכות מקובלים שהופצו ע"י המחלקה למעבדות של משרד הבריאות.

6.3 אפיון הנוגדנים יתבצע במקומות שבהם הוא מתבצע באופן שגרתי במעבדות בתי החולים והקהילה.

## 7. תיעוד

7.1 תיעוד תוצאות הבדיקה וכל מידע נלווה לדגימה יקוים בהתאם לדרישות המפורטות נהלי משרד הבריאות כמפורט ב"נהלי אבטחת איכות ובקרת איכות במעבדות רפואיות", סעיפים 2.4 ; 2.8 ; 7.1 7.4- ; וכן לפי "נהלי הטיפול בדגימות רפואיות מנבדקים וסימונן", המחלקה למעבדות, 1.1.97, סעיף 6.3.

## 8. תפוצה:

מנכ"ל  
 משנה למנכ"ל  
 ראש מינהל הרפואה  
 ס' ראש מינהל הרפואה  
 ראש מנהל הרפואה

ראש שירותי בריה"צ  
 מנהלת המחלקה לאם לילד ולמתבגר  
 יו"ר, הועדה לאימונוהמטולוגיה וקבוצות דם  
 רופאים מחוזיים ונפתיים  
 מנהלי אגפי מעבדות קופות החולים ובתי חולים  
 מנהלי מעבדות הבודקות בדיקות דם לנשים בהריון מהקהילה

## 9. נספחים

### 9.1 נספח א': נוהל תיעוד בדיקות דם

#### 9.1.1 נהלי רישום וזיהוי דגימה

- א. בזמן לקיחת הדגימה מהנבדקת לבדיקת סוג ABO Rh יש להדביק מדבקה עם כל פרטי הנבדקת (שם פרטי, משפחה, ותעודת זהות).
- ב. חובה לאמת בזמן לקיחת הדגימה שהפרטים שנרשמו ע"ג המדבקה על מבחנת הדגימה, זהים לפרטי הנבדקת שממנה נלקחת דגימת הדם, יש לוודא את שם הנבדקת, מספר ת.ז. ולחתום בחתימה קריאה לצורך זיהוי לוקח/ת דגימת הדם (המורשה לפעולה זו מטעם משרד הבריאות).
- ג. במעבדה תיבדק ההתאמה בין הפרטים שעל המבחנה והפרטים בהזמנה במחשב. במקרה של חוסר התאמה, הבדיקה לא תבוצע.
- ד. במעבדות אוטומטיות וממוחשבות - הדגימה תילקח במבחינה עם ברקוד, מספר הדגימה ייקלט במערכת המחשב של המעבדה. הבדיקה תבוצע במכשור אוטומטי וזיהוי הדגימה יעשה באופן אוטומטי ע"י קורא ברקוד המוטמע במכשיר. הבדיקות יבוצעו במערכת המאפשרת זיהוי מבצע הבדיקה, או לחילופין יש להפיק רשימת תוצאות עליה יחתום מבצע הבדיקה לפני דיווח התוצאות.
- ה. במעבדות ידניות - לכל דגימה יינתן מספר סידורי רץ, מספור זה ילווה את הדגימה לאורך כל הדרך, על כל מבחנה, או מיכל שקשור לדגימה זו יודבק או יסומן אותו מספר. מספר זה יצוין הן על מבחנות הדגימה והן במחברת המעבדה. במקום בו נהוגה שיטת הדפסת מדבקות - יודפסו מיד מדבקות זהות מראש הכוללות את המספר הרץ ושאר הנתונים (רצוי עם בר-קוד במקומות בהם הוכנסה שיטת זיהוי באמצעות בר קוד). לוקח הדגימה ידביק מדבקה מיד אחרי או לפני לקיחת הדגימה על כל דגימה (או רישום בסימון לא מחיק) מספר סידורי של המעבדה. המדבקות יודבקו על כל דגימת בת של אותה דגימה.

#### 9.1.2 שמירת סודיות רפואית:

- א. כל תהליך הבדיקה, רישומיה ותוצאותיה כפופים לשמירת סודיות רפואית.
- ב. כל הרשומות הנוגעות לבדיקה ולתוצאותיה ישמרו למשך זמן כפי שהוגדר ע"י תקנות הארכיונים) ביעור חומר ארכיוני (תשמ"ו 1986 - סעיף" 13 {תוצאות בדיקות של סוגי דם יישמרו 15 שנים, ובכל מקרה למשך חמש עשרה שנים לפחות.

## 9.2 נספח ב': נוהל בדיקות לדגימות דם להריון

- 9.2.1 סוג ABO יקבע הן לפי הכדוריות והן לפי הנסיוב או הפלסמה. תוצאות הבדיקה הכוללות בדיקות כדוריות הדגימה עם הנסיוב Anti A ו-Anti B ידועים, ותוצאות בדיקת נסיוב הדגימה עם כדוריות A1 ו-B ירשמו (במחשב או ידנית) וישמרו למשך 15 שנים. במקרה של סתירה בין הסיווג לפי הכדוריות והסיווג לפני הנסיוב או הפלסמה, יש לברר את סיבת אי ההתאמה, אין לשחרר תוצאה עד תום הבירור. כמו כן אין לשחרר תוצאה כאשר ישנה סתירה בין הבדיקה הנוכחית לבין בדיקה קודמת אם הייתה אלא לאחר ברור סיבת אי ההתאמה.



9.2.2 סוג Rh (D) יתבצע עם Anti D ותוצאות הבדיקה תרשמנה ותשמרנה למשך 15 שנה. במידה ותוצאות הבדיקה עם Anti D שליליות, יש לבצע בדיקה ל-D חלש ( $D^U$ ) או לדווח תוצאת RH שלילי. במידה ובוצעה בדיקה ל-D חלש: דגימות שהן Rh שליליות אך חיוביות במבחן D חלש ( $D^U$ ) יופנו להמשך ברור להבחנה בין D Weak ל- Partial D. דגימות דם שהן Rh שליליות וכן שליליות במבחן-D חלש ( $D^U$ ) תרשמנה כשליליות-Rh NEG.

### 9.2.3 סקר נוגדנים ואפיון נוגדנים

יש לבצע בדיקת סקר נוגדנים לכל הדגימות מנשים בהריון לפחות פעם אחת בכל הריון. בבדיקת סקר נוגדנים חיובית יש לבצע בדיקה לאפיון הנוגדנים. הבדיקה תבוצע לפי סעיף 6.