

Doporučení k převzetí biologického materiálu klinickou laboratoří

Aktualizace srpen 2019

Předmět doporučení

Zajištění kvality preanalytické fáze pomocí pravidel příjmu a odmítnutí vzorků biologických materiálů v klinických laboratořích.

Účel a cíl doporučení

Problém bezpečnosti pacientů při poskytování zdravotní péče se stal velmi aktuálním po uveřejnění studie IOM (Institute of Medicine, US) „To err is human“ v roce 2000, pojednávající o riziku péče o zdraví pacientů⁽¹⁾. Preanalytická fáze laboratorních vyšetření může být velkým zdrojem takového rizika a odmítnutí nekvalitních a podezřelých vzorků je nezbytné. **Vzorek s nekvalitní preanalytickou fází nemůže nikdy poskytnout spolehlivý výsledek**

Pravidla přijetí a odmítnutí vzorků biologických materiálů by měla významně přispět k redukci rizika péče o pacienty a jsou v souladu s normou ISO 15189

Primárním cílem tohoto doporučení je bezpečnost péče o pacienty. Tento cíl je společný všem

pracovníkům klinických laboratořích a jeho dosažení závisí na **úzké spolupráci laboratorního a klinického personálu**.

Znalost a dobrá dokumentace chybovosti jsou základem managementu rizika zdravotní péče.

Mezinárodní studie, dokumentující stav a příčiny chybovosti preanalytické práce a jejího harmonizačního úsilí v Evropě a Jižní Americe jsou uvedeny v pracích z let 2018 a 2019 a mají pro přístup klinických laboratořích k tomuto problému zásadní význam^(2,3,4).

Snížení chybovosti laboratorních vyšetření vyžaduje **pořízení kvalitních prostředků pro odběr, identifikaci a transport materiálů** a je snáze dosahováno použitím moderních informačních technologií.

Obecné důvody odmítnutí vzorku

Chyby odběru⁽⁵⁾

- Nedostatečný objem materiálu
- Chybný poměr krve a aditiva
- Chybné antikoagulační činidlo.
- Kontaminace nádoby se vzorkem nebo žádanky biologickým materiálem
- Hemolýza
- Ztracené, nedodané a pozdě dodané vzorky
- Nevhodný transport vzorku nerespektující jeho stabilitu .
-

Chyby identifikace pacienta a neadekvátní značení odběrového materiálu^[6,7,8]

Chyby přípravy a transportu vzorku

Komentáře k důvodům a příčinám odmítnutí vzorků

Zacházení se vzorky s hemolýzou a chylozitou.

Zacházení se vzorkem s **hemolýzou** závisí na jejím stupni a na analytech, jejichž vyšetření je požadováno. Informace o vlivu hemolýzy na jednotlivé analyty jsou uvedeny například v pracích.^[5,9] Velké množství informací je možné nalézt v pracovních návodech výrobců.

Více než 97 % hemolýz je *in-vitro* původu a jejich příčiny lze hledat v odběru, zacházení nebo transportu vzorků.

Incidence hemolýzy je dobrým ukazatelem kvality celého procesu preanalytické fáze a kolísá v širokém intervalu 1–30% podle zdravotnických zařízení i podle oddělení. Minimum incidence hemolýzy je obvykle tam, kde má laboratoř k dispozici vlastní odběrové pracovníky–flebotomisty (tam klesá někdy až téměř k nule), maximum, obvykle na jednotkách intenzivní péče, urgentních příjmech a na pediatriích^[2]. Mírou kvality preanalytické fáze v laboratoři může být četnost ovlivnění výsledků sérového kalia hemolýzou.

Vizuální vyhodnocení hemolýz je málo citlivé a je doporučeno nahrazovat objektivním a automatizovaným měřením hodnoty hemolytických, ikterických a lipemických (HIL) indexů u vzorků. Hodnoty HIL indexů však nejsou standardizované a jejich stejné nominální hodnoty se u různých měřicích systémů liší až pětinašobně. Velmi obtížné je proto srovnávat incidence hemolýzy na různých pracovištích používajících rozdílnou přístrojovou techniku; nutná je rovněž opatrnost v hodnocení hemolytického indexu jako jednoho z důvodů odmítnutí vzorku laboratoří. Variabilita hodnot indexů je však i tak významně nižší, než variabilita vizuálních výsledků, získaných různými pozorovateli. V současnosti průběžně probíhá harmonizace hodnot HIL indexů. Oddělení, ordinace a kliniky mají být informovány o hemolýze, chylozitě a ikteru vzorků buď hodnotou sérového indexu, nebo slovně. Významně ovlivněné výsledky není doporučeno vydávat^[2,3].

U chylózních vzorků doporučujeme poskytnout jako zásadní informaci klinikům, usnadňující interpretaci výsledků, hodnotu lipemického indexu⁽⁴⁾. V nevelkém počtu případů lze použít vyčerovací zkumavky Lipoclear a řídit se instrukcemi výrobce. Spolehlivá, ale v praxi málo přístupná je ultracentrifugace vzorku před analýzou.

Ztracené, nedodané a pozdě dodané vzorky

Častou chybou preanalytické fáze je ztracení vzorku, kdy je do laboratoře dodána pouze žádanka bez vzorku nebo vzorek bez žádanky. Tento problém působí zpoždění diagnostiky, nebo reakce na terapii.

Lze jej významně snížit pravidelnou kontrolou (vyhodnocováním sešitů neshod) jejich počtů a četností podle oddělení^[10]. Hodnocení v pravidelných časových intervalech (např. grafické) napoví o nutnosti korekčních a edukačních akcí a o jejich účinnosti.

Pozdě dodané vzorky se nedoporučuje zpracovat, ale evidovat s odpovídajícím komentářem. Pozdním

dodáním se myslí situace, kdy doba od odběru po dodání překračuje dobu stability vyšetřovaných analytů^[5].

Nevhodný transport a stabilita vzorků

Velkým preanalytickým problémem je stabilita vzorků. Stabilita závisí především na způsobu transportu vzorků z místa odběru k místu analýzy, na teplotách během transportu a při skladování, na době mezi odběrem a centrifugací. Výhodné je pro případ transportu na vzdálenější místa analýz použití zkumavek se separačními gely a centrifugace před transportem. Pro transport plné krve je naprosto nezbytné používat temperovaných termoboxů s fixovanou polohou odběrových zkumavek. Doby mezi odběrem a počátkem analýzy nesmí překročit doby, po které jsou jednotlivé analyty stabilní. Doby stability jednotlivých analytů jsou dostupné v řadě příruček a kompendií a mají být součástí Laboratorních příruček klinických laboratoří.

Zcela zásadní pro diagnostiku diabetu je stabilita u analýz glukózy v plasmě vlivem glykolýzy. Glukózy v plasmě. Ta je maximálně 30 minut, pokud je vzorek krve ihned po odběru centrifugovaný a 24 hodin, pokud je odebrán do stabilizační antiglykolytické směsi NaF s citrátovým pufrům. (odběr do sanotného NaF není dostačující) Nedodržení doporučených stabilit a nepoužívání vhodných transportních termoboxů je jednoznačným důvodem pro odmítnutí vzorků.

Stabilita analytů K, ALT a fosfátů je podmíněna včasnou centrifugací vzorku krve⁽¹¹⁾. V plné krvi je nestabilita uvedených analytů značná. Poznatky o stabilitě analytů a o podmínkách odběru stabilitu zajišťujících, nejsou dosud kompletní. Práci o stabilitě a dat u různých analytů přibývá a je třeba očekávat další data v souvislosti s aplikací nových analytických a technologických postupů v oblasti genomiky, proteomiky, hmotnostní spektrometrie a dalších. Postup u příjmu a odmítnutí vzorků laboratořemi je tedy podmíněn úrovní znalosti, zkušenosti a invence laboratorních pracovníků a také stavem použité analytické technologie.

Pneumatický transport vzorků může ovlivnit některé analyty acidobazické rovnováhy (bublinky ve vzorku) nebo některé hematologické parametry (krevní destičky). Neoptimálně nastavený pneumatický transport vzorků může zvýšit incidenci hemolýz, zejména u vzorků nedokonale vysrážené krve. Ovlivnění pneumatickým transportem je však velmi závislé na typu zařízení, druhu zkumavek a použitých metodách. Dostupných dat je zatím málo a někdy si odporují. V současné době jsou práce, věnující se transportu, stabilitě a skladování vzorků soustředěny a přístupné na webových stránkách Becton Dickinson specimencare⁽¹²⁾.

Vzorky krve pro stanovení **acidobazických parametrů** nesmí obsahovat bublinky vzduchu a musí být po odběru okamžitě transportovány k analýze. Není možné k transportu používat chladicí gely, které by mohly způsobit zmrznutí vzorku. Doporučuje se transport při teplotě 2-6°C. Při analýze acidobazických parametrů je nejlepším postupem

vyložit transport vzorků zcela a použít měření v režimu POCT.

Analyty **základního vyšetření moče** jsou velmi nestabilní a měly by být analyzovány co nejdříve po odběru. Pouze při použití vhodných zkumavek s obsahem spolehlivých stabilizátorů^[13] lze při transportních teplotách 20°C analyzovat glukózu a nitrity do 5 hodin po získání vzorku, zatímco ostatní analyty a elementy dokonce až do 24 hodin. Pokud nejsou k transportu tyto vhodné zkumavky použity, je nutné pozdě dodané vzorky odmítnout. Sběr moči za 24 hodin má být transportován ve speciálních kontejnerech, obsahujících rovněž účinné stabilizátory. Různé složky moči nemají ani za použití stabilizátorů optimalizovatelnou dobu stability, takže analýza vzorků sběru moči má být rezervována jen pro vybraná, velmi specializovaná použití.

Chybná identifikace pacienta a neadekvátní značení odběrového materiálu

Identifikační chyby jsou zvláště nebezpečné kvůli možnosti vážných až fatálních následků. Díky pokračující automatizaci preanalytiky počet identifikačních chyb klesá a dnes se uvádí jejich incidence 1–2% (u ambulantních pacientů až 6%).

Klíčovou podmínkou správné identifikace^[14,15] je shoda značení odběrové nádoby a žádanky. Vzorky se zřejmou identifikační chybou mají být laboratoří odmítnuté ke zpracování, vyžádány nové a pro potřeby managementu rizika komentované podle druhu chyby:

- špatně značené,
- neznačené,
- nedostatečně značené (chybí jedno z požadovaných značení).

Požadavek oddělení na dodatečné přeznačení vzorků podle korekčních pokynů z klinických oddělení lze považovat za velmi riskantní záležitost a nemá být praktikován. .

Pracovníci laboratoří musí být účinně chráněni před nátlakem ze strany požadujících subjektů. Přeznačit vzorky by mělo být možné jen v krajních případech nenahraditelných vzorků (bioptické vzorky, likvor u dětí a podobně) a vždy pouze po převzetí zodpovědnosti za identifikaci požadujícím klinikem.

Identifikační čárové kódy neposkytují stoprocentní záruku správné identifikace^[16]. Rozhoduje zde kvalita jejich tiskárny. Laboratoře by měly spolehlivost tisku čárových kódů ověřovat^[16].

Experté na preanalytickou fázi prosazují zásadu nulové tolerance k identifikačním chybám⁽²⁾

Závěr

Nezbytnou součástí bezpečnosti pacienta je odmítnutí chybného vzorku klinickou laboratoří, které chrání pacienta před rizikem diagnostické péče, nebo dokonce poškozením zdravotního stavu. Postup odmítnutí má být standardizovaný a dokumentovaný podle akreditační normy ČSN EN ISO 15189 a má být dostupný těm, kteří laboratorní vyšetření požadují.

Interference, nevhodný objem, chyby identifikace, vysrážení vzorku, chybný odběrový materiál, nevhodný transport, skladování a kontaminace vzorku či žádanky

jsou důvody k odmítnutí.

Soustavná a opakovaná edukace laboratorního a nelaboratorního zdravotnického personálu, standardizovaná a obecně známá kritéria odmítnutí, dokumentace odmítnutých vzorků a hlášení důvodů odmítnutí požadujícím, jsou nezbytnými složkami tohoto klíčového a choulostivého procesu.

vzorků Počet chybně značených vzorků/celkový počet vzorků Sledování expirace odběrového systému.

Autorský kolektiv: Martina Bunešová, Jana Blažková, Petr Coufal, Bedřich Friedecký, Miloslava Kapustová, Jiří Kotrbatý, Pavel Malina

Literatura

- Hernandez, J.** Patient safety focus: To err is human. *Clinical Laboratory News*, 2010, 36, 1.
- Simundic AM a spol.** Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendations for venous blood sampling. *Clin Chem Lab Med* 2018,56:2015-2038
- Cadamuro J a spol.** European survey on preanalytical sample handling. Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? *Biochem Med* 2019,29:0230704
- Cadamuro J a spol.** European survey on preanalytical phase: Practices of European laboratories on monitoring and processing hemolytic, icteric and lipemic samples. *Biochem Med* 2019,29:023705
ed., 2007, 45, p. 700–707.
- Jabor, A., Zámečník, M.** *Preanalytická fáze*. Praha: ČSKBaSEKK, 2005.
- Astion, M.** Patient safety focus: mislabelled specimens. *Clinical Chemistry News*, 2010, 36, 1.
- Friedecký, B.** Kvalita klinické laboratoře a bezpečnost pacientů. *Klin. Biochem. Metab.*, 2010, 3, s. 136–143.
- Lippi, G., Banfi, G., Buttarello, M., Cerriotti, F., Daves, M. et al.** Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical chemistry. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2007, 45, p. 721–728.
- Beňovská, M.** Preanalytické interference a praktické využití sérových indexů. *Klin. Biochem. Metab.*, 2010, 18, s. 144–148.
- ČSN EN ISO 15 189: 2012** Zdravotnické laboratoře. Zvláštní požadavky na kvalitu způsobilost.
- Goméz Rioja RG a spol** *Clin Chem Lab Med* 2018,56:1806-1818
- www.specimencare.com
- Kouri, T., Malminiemi, O., Penders, J. et al.** Limits of preservation of samples for urine strip tests and particle count. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2008, 46, p. 703–713.
- www.jointcommission.org/SentinelEvents
- Messinger, B., Ahlin, P.** Patient safety focus: Lost versus misplaced samples. *Clinical Laboratory News*, 2010, 36, 1.
- Hawker, Ch. D.** Bar Codes may have poorer error rates than commonly believed. *Clin. Chem.*, 2010, 56, p. 1513–1514.

Příloha 1. Možné indikátory kvality laboratorních vyšetření v preanalytické fázi

Počet požadavků bez identifikace lékaře/celkový počet požadavků

Počet nečitelných požadavků/celkový počet požadavků

Počet chybných identifikací pacientů/celkový počet požadavků

Počet špatně zadaných požadavků/celkový počet požadavků

Počet ztracených vzorků/celkový počet vzorků

Počet vzorků v nevhod. zkumavkách/celkový počet vzorků

Počet hemolytických vzorků/celkový počet vzorků

Počet sraž. vzor./počet vzor nesraž. v nesrážl. krvi

Počet vzorků s nevhodným objemem/celkový počet vzorků

Počet chybně transportovaných vzorků/celkový počet vzorků