

Preanalytická fáze laboratorních vyšetření a riziko zdravotní péče

Bedřich Friedecký

ÚKBD LF a FN Hradec Králové

SEKK s.r.o. Pardubice

Na počátku jsou CAP Q probes a Q tracks

- # Q probes (1-4 měsíční studie) od roku 1989
- # Q tracks (jednorochní studie) od roku 1998
- # Dodnes odhadem 180 studií neanalytických fází vyšetřování
- # V roce 2005 doporučeno sledování dvou indikátorů kvality preanalytiky
 - # Identifikace pacientů
 - # Vhodnost vzorků

Frekvence laboratorních chyb

- # Neanalytických chyb je významně více, než analytických
- # *Preanalytické 46-68%*
- # *Analytické 7-13% (POCT až 40%)*
- # *Postanalytické 18-47%*

Četnost preanalytických chyb - souhrn údajů

# Hemolýza	39-69%
# Nevhodný vzorek*	19-46%
# Chybná identifikace	1-2%

* *sraženina, špatná nádobka, nízký
objem materiálu, ztracené vzorky*

Hemolýza

- # In vitro hemolýza > 98%
- # In vivo hemolýza < 2%
- # 40-70% všech preanalytických chyb
- # Preanalytická chyba č.1-reprezentativní ukazatel stavu preanalytiky v laboratoři
- # Ovlivněno minimálně 40 analytů
- # Vznik při odběru, transportu, zacházení, skladování (tedy jak mimo laboratoř, tak v laboratoři)

Hemolytický index (HI)

- # Multicentrická studie 2009
- # 3 země, 4 výrobci, 7 platforem
- # Cut-off HI u různých platforem 0,25-1,0g/l
- # HI umožní objektivně klasifikovat stupeň hemolýzy z hlediska stupně rizika péče
- # Vzorky akceptované(1), akceptované s poznámkou(2), odmítnuté(3)
- # Ohled k TAT

Různost incidence hemolýzy

- # Některá nemocniční oddělení vykazují incidenci 1-2%, jiná více, než 30%
- # Nejvyšší incidence jsou na odděleních pediatrie a ED
- # Nezbytnost hodnocení standardizací stanovení HI a shodou jejich rozhodovacích limitů

Incidence chyb identifikace v klinických laboratořích

- # Q track CAP 1995 7,4%
- # Q track CAP 2002 3,1%
- # Recentní data ukazují 1-2% chybných identifikací nemocničních a až 6% ambulantních pacientů
- # V Austrálii medián chybných identifikací 1%(ale maximum 9%)
- # Přes 50% chyb připadá na značení zkumavek, 22% na chyby při zadávání dat do počítačů

Následky chyb identifikace

- # 11% chyb terapie lze připsat špatné identifikaci pacienta nebo vzorku (USA Vermont)
- # U novorozenců na britských jednotkách intenzivní péče 25% vážných chyb lékařské péče způsobila chybná identifikace
- # Špatná identifikace způsobila podle JCI 114 chybných transfuzí krve za 13 let

Detekce a redukce identifikačních chyb

- # Návodů a postupů
- # Preanalytické linky
- # Čárové kódy
- # Použití dvou identifikátorů (zkumavky označit až po odběru)
- # Delta-checky

- # Identifikační náramky
- # Elektronické žádanky
- # RFID čipy
- # RCA (root causes analysis)

Transport vzorků

- # Manuály pro transport(19% vybraných italských laboratoří je v r.2006 nemělo)
- # Pneumatický transport je patrně bezpečný(2009)
- # Kurýr lepší, než pošta(Dánsko)
- # Nutnost klimatizace ordinací
- # Doprava vzorků v termoboxech se zafixovanou pozicí vzorků (ochrana proti teplotním vlivům a promíchávání obsahu)
- # „Laboratorní turistika“

Preanalytika a zdravotnický personál (Soederberg 2009)

- # 60% kontroluje aktuální texty manuálů
- # Jen 12% kontroluje, zda se materiál neodebírá do předem značených zkumavek
- # 69% odběrového personálu nikdy nehlásilo žádnou neshodu nebo závadu při odběru
- # 44% nemělo čas, 27% to považovalo za složitou záležitost
- # Mezi klinickým a laboratorním personálem nejsou signifikantní rozdíly
- # Edukace zlepšuje situaci

Preanalytika, chyby a POCT

- # POCT redukuje chyby transportu a nedodržení TAT
- # Přináší však řadu jiných problémů, především neznalost chybovosti
- # Přináší naprostou nezbytnost koordinovaného úsilí laboratoře, klinických oddělení a pacientů k omezení chyb

Preanalytické chyby a poškození pacienta(Plebani)

- # Bez poškození 75,6%
- # Nevhodná léčba 0,6%
- # Zdržení terapie 5,6%
- # Opakování vyšetření 16,9%

Prvky managementu rizika preanalytické fáze

- # Akreditace
- # Edukace
- # Etický přístup a kultura pracoviště
- # Doporučení pro odběr, příjem, odmítnutí, identifikaci a jejich dodržování
- # Programy EHK nejen pro analytickou, ale i pre a postanalytickou fázi

Etický a kulturní přístup

Preference zájmů pacienta před
finančním prospěchem

Tady patří i důslednost odmítnutí
příjmu vzorku, potenciálně risikového
pro zdraví pacienta

ISO 15189 a preanalytická fáze

- # Kapitola 5.4-postupy před vyšetřením
- # 5.4.1 Identifikace pacienta
- # 5.4.2,3,5 Odběr (manuály)
- # 5.4.3 Identifikace vzorku
- # 5.4.6 Transport vzorku
- # 5.4.8.Odmítnutí vzorku
- # 5.4.9 Objem vzorku
- # 5.4.14 Stabilita při skladování

Komplexní vyšetřovací proces

Kvalitu laboratorních vyšetření je nutné řídit, sledovat a **KONTROLOVAT** ve fázích:

- preanalytické
- analytické
- postanalytické

Kontrola kvality preanalytiky

Španělsko 2001-2005

- # Přes 4 miliony vzorků/105 laboratoří
- # Nedodané vzorky 37,5%
- # Hemolýza 29,5%
- # Sraženina 14,4%

- # Odmítnuto 0,7% vzorků
 - (1,5% vzorky citrát-krev)
 - (0,4% vzorky EDTA-krev)

KIMMS-Key incident Monitoring and Management Systém

- # AUS + NZL od 2008
- # Redukce pre a post-analytických chyb a zvýšení bezpečnosti pacientů
- # Výměna informací
- # Soubor pre a postanalytických standardů
- # Rozšíření EHK na neanalytické fáze vyšetření

Pracovní skupina IFCC pro laboratorní chyby a bezpečnost pacientů (2009)

- # Standardizace sledování a hodnocení laboratorních chyb je nutná
- # Cílem je vytvoření systémů indikátorů kvality a jejich zavedení do praxe
- # Indikátor kvality je procentuální vyjádření výskytu specifikované chyby

Některé navrhované indikátory kvality preanalytiky

- # chybná identifikace pacienta
- # počet nedodaných výsledků
- # počet ztracených požadavků
- # nevhodný objem vzorku
- # nevhodná odběrová nádobka
- # hemolýza
- # sraženiny
- # nevhodné značení
- # poškození při transportu

Předpokládané hodnoty cut-off pro některé indikátory kvality

# Indikátor	cut-off(%)
# ztracené výsledky	4,0
# špatný objem vzorku	0,44
# chybná odběrová nádobka	0,11

Zdroj dat preanalytické fáze

EPSC(European Preanalytical Sciences Committee www.specimencare.com)

Preanalytická fáze proteomiky

- # Preanalytické chyby jsou největším problémem této epochálně nové části laboratorní medicíny
- # Biologické banky vzorků, potřebné k validacím jsou pořizovány za nedefinovaných podmínek
- # Nezohlednění transportu, etnicity, biorytmů, proteolýzy, teploty, typu odběrových zkumavek brání rychlejšímu rozvoji výzkumu nových, potenciálně velmi významných biomarkerů a referenčních proteinových materiálů

Shrnutí

- # Monitorovat (druhy a počty chyb)
- # Edukovat (personál a sebe)
- # Kooperovat (s ostatním personálem)
- # Reagovat (zlepšovat, vyhodnocovat)
- # Standardizovat, kontrolovat
- # Vyžadovat (platit jen kvalitu)