

## Příloha č. 2

# Doporučení k převzetí biologického materiálu klinickou laboratoří.

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

## 1. Předmět doporučení

Zajištění kvality preanalytické fáze doporučením pravidel odmítnutí nekvalitních a nejednoznačně identifikovaných vzorků biologických materiálů. Zásady standardního průběhu tohoto procesu.

## 2. 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<sup>(2)</sup>.

Příčiny rizika zdravotní péče:

- nejsou zaváděny systémy prevence chyb
- není ustanoven systém veřejného publikování dat o četnosti a druzích chyb
- není koordinováno úsilí o zlepšení bezpečnosti pacienta
- není prokazována kompetence lékařů, zdravotnických pracovníků a firem v otázkách péče o bezpečnost pacienta

**Preanalytická fáze produkuje více než 50 % laboratorních chyb.** Někdy se uvádí, že do této oblasti spadá až 70-80 % chyb. Nejčastější preanalytickou chybou je dodání žádanky bez vzorku.

Považovali jsme za důležitý krok k ochraně bezpečnosti pacienta vypracovat doporučení zabývající se zásadami preanalytické fáze a podmínkami odmítnutí vzorků klinickou laboratoří v případech, kdy je vzorek zjevně nekvalitní. Toto doporučení je v plném souladu s normou ISO 15189 a jeho cílem je dosažení podstatné redukce počtu výsledků zkraslených, respektive znehodnocených preanalytickými chybami.

## 3. Význam doporučení

Bezpečnost péče o pacienty je zhoršována vysokou četností chyb. Klinické laboratoře jsou místem, kde podobně, jako na jiných zdravotnických pracovištích, dochází k ohrožení kvality péče o pacienta.

Redukce laboratorních chyb je významnou a integrální součástí péče o pacienty.

Podkladem pro redukci laboratorních chyb a následného snížení rizika zdravotní péče je norma ČSN EN ISO 15189: 2007

Kvalita činnosti klinických laboratoří závisí na velmi úzké spolupráci laboratorního a klinického personálu.

Primárním cílem doporučení je zlepšení péče o pacienty. Tento cíl je společný všem kategoriím pracovníků klinických laboratoří.

Znalost chybovosti a její dobrá dokumentace jsou základem managementu rizika zdravotní péče a management rizika je východiskem k dosažení vysokého stupně bezpečnosti této péče a pacientů.

Snížení chybovosti laboratorních vyšetření vyžaduje pořízení kvalitních prostředků pro odběr a transport materiálů a informačních technologií.

## 4. Důvody odmítnutí vzorku

- *hemolýza uvedena v bodě 5*
- *chybná identifikace pacienta, neadekvátní značení odběrového materiálu* <sup>(15)</sup>
- *ztracené, nedodané a pozdě dodané vzorky*
- *nevhodný transport vzorku vzhledem ke stabilitě vzorků* <sup>(5)</sup>
- *chybný odběrový materiál*
- *nedostatečný objem materiálu vzhledem k dodržení poměru krve a aditiva*
- *chybné antikoagulační činidlo*

## Chybná identifikace pacienta, neadekvátní značení odběrového materiálu

Identifikační chyby jsou zvlášť 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 zásadou správné identifikace <sup>(15)</sup> je shoda značení odběrové nádoby a žádanky. Vzorky se zřejmou identifikační chybou mají být laboratoří odmítnuté, vyžádány nové a navíc 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 praktikováno <sup>(10,12)</sup>.

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 <sup>(16)</sup>. Rozhoduje zde kvalita jejich tiskárny. Laboratoře by měly spolehlivost tisku čárových kódů ověřovat <sup>(16)</sup>.

## Ztracené, nedodané a pozdě dodané vzorky

Za nejčastější chybu preanalytické fáze je považováno ztracení vzorku, kdy je do laboratoře dodána pouze žádanka bez vzorku. Tento problém představuje riziko pro pacienty, protože působí zpoždění diagnostiky nebo reakce na terapii.

Problém ztracených a „založených“ vzorků lze významně snížit pravidelnou kontrolou (vyhodnocování sešitu neshod atp.) jejich počtů a četností podle oddělení <sup>(7)</sup>. Hodnocení v pravidelných časových intervalech (například grafické) napoví o nutnosti korekčních a edukačních akcí a o jejich účinnosti.

Pozdě dodané vzorky (založené na požadujícím oddělení, v potrubiční poště nebo kdekoliv jinde) nezpracovat a zaevidovat do LIS s odpovídajícím komentářem. Pozdním dodáním se myslí situace, kdy doba od odběru po dodání překračuje dobu stability vyšetřovaných analytů <sup>(5)</sup>.

## 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 <sup>(5)</sup>. 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 odbornost 801 je například dodržení doby mezi odběrem a analýzou či separací u vyšetření glykémie (max. do 2 hod u séra, do 4 hod u plazmy se stabilizátorem NaF) a kalémie (do 3 hod). Nedodržení doporučených stabilit a nepoužívání vhodných transportních termoboxů je jednoznačným důvodem pro odmítnutí vzorků. Pneumatický transport vzorků, používaný obvykle ve velkých zdravotnických zařízeních může ovlivnit některé analyty acidobazické rovnováhy (bublinky ve vzorku) nebo některé hematologické parametry (krevní destičky). Za jistých podmínek může pneumatický transport vzorků zvýšit incidenci hemolýz, zejména při transportu nedokonale vysrážené krve při analýze sér. 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 [www.specimencare.com](http://www.specimencare.com).

Vzorky krve pro stanovení **acidobazických parametrů** nesmí obsahovat bubliny vzduchu a musí být po odběru okamžitě transportovány k analýze na ledě. Není možné k transportu těchto vzorků používat chladících gelů, které by mohly způsobit zmrznutí vzorku. Při analýze acidobazických parametrů je nejlepším postupem vyloučit transport vzorků zcela a použít měření v režimu POCT.

Analyty **základního vyšetření moče** jsou velmi nestabilní a za běžných podmínek by neměly být transportovány vůbec a analyzovány co nejdříve po odběru. Pouze při použití vhodných zkumavek s přísadkou účinných stabilizačních aditiv lze při transportních teplotách 20°C analyzovat glukózu a nitrity do 5 hodin po získání vzorku, zatímco ostatní analyty lze analyzovat dokonce až 24 hodin, včetně močových elementů. Je ovšem nezbytné použít

k transportu vhodných zkumavek s obsahem spolehlivých stabilizátorů <sup>(17)</sup>. Sběr moči za 24 hodin má být transportován ve speciálních kontejnerech, obsahujících rovněž účinné stabilizátory. Různé složky moči nemají ani za podmínek stabilizace stejnou dobu stability. Na tuto dobu musí být brán ohled a analyty, u nichž došlo k překročení garantované doby stability, nemají být analyzovány.

Transport vzorků na dlouhé vzdálenosti lze realizovat pouze za použití regulérních transportních boxů a vhodných odběrových zkumavek, čili za cenu finančních investic do transportního systému.

## 5. 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 např. v příručce Preanalytická fáze 2005, vydané nákladem SEKK a v článku Preanalytické interference a praktické využití sérových indexů (Beňovská M., 2010). Velké množství informací je možné nalézt v pracovních návodech výrobců.

Více než 98 % hemolýz je in-vitro původu a jejich příčiny lze hledat v odběru, zacházení nebo transportu vzorků.

Incidence hemolýzy je proto 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.

Vizuální vyhodnocení hemolýz je málo citlivé a je doporučeno ho nahrazovat objektivním a automatizovaným měřením hodnoty hemolytického indexu u všech typů vzorků. Hodnoty hemolytických indexů však nejsou standardizované a jejich stejné nominální hodnoty se u různých měřicích systémů liší až pětinasobně. Proto je velmi obtížné srovnávat incidenci hemolýzy na různých pracovištích, používajících rozdílnou přístrojovou techniku a proto je nutná opatrnost v hodnocení hemolytického indexu jako jednoho z důvodů odmítnutí vzorku laboratoří. Nicméně k posouzení interferencí hemoglobinu, chylozity a ikeru vizuální hodnocení nestačí a mělo by být nahrazeno automatickým sledováním hodnot sérových indexů. Variabilita hodnot indexu je významně nižší, než variabilita vizuálních výsledků, získaných různými pozorovateli. Je důležité vědět, nakolik může v konkrétní laboratoři používání sérových indexů zvýšit dobu odezvy (TAT). Oddělení, ordinace, kliniky mají být informovány o hemolýze, chylozitě a ikeritě vzorku a o její velikosti. Velikost hemolýzy, chylozity a ikerity lze vyjádřit buď hodnotou hemolytického indexu nebo slovně. Významně ovlivněné výsledky není doporučeno vydávat <sup>(2,3)</sup>

U **chylózních** vzorků doporučujeme v indikovaných případech použít vyčerovacích zkumavek a řídit se instrukcemi výrobce. Aktuálně je dostupný Lipoclear.

## 6. Závěr

Nezbytnou součástí bezpečnosti pacienta je odmítnutí chybného vzorku klinickou laboratoří, které chrání pacienta před rizikem diagnostické péče nebo dokonce poškození zdravotního stavu. Postup odmítnutí má být standardizovaný a dokumentovaný podle akreditační normy ČSN EN ISO 15189: 2007 a má být dostupný těm, kteří laboratorní vyšetření požadují.

Interference, nevhodný objem, chyby identifikace, vysrážení vzorku, chybný odběrový materiál, nevhodný transport a skladování 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.

## LITERATURA

1. Astion M. Patient safety focus: mislabelled specimens. *Clinical Chemistry News*, January 2010,36,1
2. Beňovská M., Preanalytické interference a praktické využití sérových indexů., *Klinická biochemie a metabolismus* 2010,18: 144-148.
3. Friedecký B., Kvalita v klinické laboratoři a bezpečnost pacientů, *Klinická biochemie a metabolismus* 2010, 3:136-143
4. Hernandez J. Patient safety focus: To err is human. *Clinical Laboratory News* January 2010,36,1
5. Jabor A., M. Zámečník, Preanalytická fáze. Praha: ČSKB a SEKK, 2005

6. Lippi G, Banfi G, Buttarello M, Cerriotti F, Daves M a spol. Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical chemistry. Clin Chem Lab Med 2007, 45: 721-728
7. Messinger B, Ahlin P. Patient safety focus: Lost versus misplaced samples. Clinical Laboratory News, January 2010, 36, 1
8. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. Clin Chem Lab Med 2007, 45, 700-707
9. Simundic A.M., Nikolac N, Ivankovic V, Ferenc-Ruzic D, Magdic B. a spol. Comparison of visual vs. automated detection of lipemic, icteric and hemolytic specimens: can we rely on a human eye? Clin Chem Lab Med 2009, 47: 1361-1366
10. [www.jointcommission.org/PatientSafety](http://www.jointcommission.org/PatientSafety)
11. [www.specimencare.com](http://www.specimencare.com)
12. [www.jointcommission.org/SentinelEvents](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents)
13. ČSN EN ISO 15 189: 2007 Zdravotnické laboratoře. Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost
14. ČSN EN ISO 22 367: 2008 Zdravotnické laboratoře. Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování
15. Vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
16. Hawker Ch.D. Bar Codes may have poorer error rates than commonly believed. Clin Chem 2010, 56: 1513-1514
17. Kouri T., Malminiemi O., Penders J. a spol. Limits of preservation of samples for urine strip tests and particle count. Clin Chem Lab Med 2008, 46: 703 - 713

## **Příloha**

### **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 nevhodných zkumavkách/celkový počet vzorků  
 Počet hemolytických vzorků/celkový počet vzorků  
 Počet sražených vzorků/počet vzorků nesražených v nesrážlivé krvi  
 Počet vzorků s nevhodným objemem/celkový počet vzorků  
 Počet chybně transportovaných vzorků/celkový počet vzorků  
 Počet chybně značených vzorků/celkový počet vzorků  
 Sledování expirace odběrového systému.