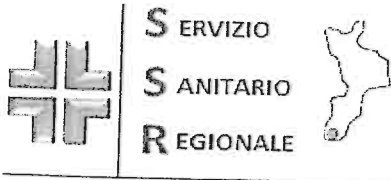




**PREVENZIONE DEGLI ERRORI NELLA FASE PREANALITICA IN MEDICINA
DI LABORATORIO**

Ed. 00 Rev. 01		
Data	23.11.2021	
Redazione	Dott. Bruno Modafferi Direttore UOC Laboratorio di Analisi	<i>Bruno Modafferi</i>
	Dott.ssa Barbara Saladino e tutti gli operatori dell'UOC Laboratorio di Analisi	<i>Barbara Saladino</i>
Verifica	Delegato nelle Funzioni di Datore di Lavoro-Covid Manager Dott. Francesco Moschella	<i>Francesco Moschella</i>
	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management Dott. Demetrio Marino	<i>Demetrio Marino</i>
	Direttore Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità Dott. Santo Ceravolo	<i>Santo Ceravolo</i>
	Direzione Medica di Presidio Dott. Maria A. Marino	<i>Maria A. Marino</i>
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore M. Costarella	<i>Salvatore M. Costarella</i>



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

PREVENZIONE DEGLI ERRORI NELLA FASE PREANALITICA IN MEDICINA DI LABORATORIO

Dott. Bruno Modafferi

Dott.ssa Barbara Saladino

Dott. Francesco Bosurgi

Dott.ssa Valeria Putorti

Dott.ssa MariaTeresa Dalbis

Dott.ssa Giulia Ilacqua

Dott.ssa Carmen Rosmini

INDICE

OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

INTRODUZIONE

FASE PREANALITICA

FATTORI DI VARIABILITA' PREANALITICA

GLI INTERFERENTI ANALITICI

CONCLUSIONI

BIBLIOGRAFIA

OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Obiettivo del documento è fornire gli strumenti di conoscenza per migliorare la fase preanalitica che risulta essere la più critica per la quantità di errori che può generare e che si ripercuotono sulla fattibilità e sulla qualità dei risultati.

Migliorare la fase preanalitica significa innescare un percorso virtuoso con conseguenze ottimali per il clinico e soprattutto per il paziente.

Non rispettare le linee guida nel trasporto, etichettatura, quantità necessaria , corretta modalità di prelievo, può significare la non accettazione dei campioni con grave danno per i pazienti.

INTRODUZIONE

L'errore in Medicina di Laboratorio si può verificare in qualsiasi fase del processo, ma la maggior parte degli errori, circa il 50%, avviene nella fase preanalitica.

Il processo di laboratorio, viene distinto classicamente in tre fasi:

- *preanalitica,*
- *analitica*
- *post analitica.*

La fase preanalitica comprende:

- MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA
- IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
- PRELIEVO DEI CAMPIONI

Le variabili preanalitiche:

raccolta, trasporto, trattamento, conservazione.

Gli errori si dividono tra prelievo (50%), e trasporto e conservazione per il resto e spesso sono di portata tale da implicare la non idoneità e accettabilità del campione.

FASE PREANALITICA

La fase preanalitica comprende differenti passaggi procedurali dove l'incidenza di diverse variabili può influire sulla qualità del campione, sui risultati del laboratorio e sul loro utilizzo clinico.

Difficoltà tecniche durante la fase preanalitica relative alla modalità di raccolta, trattamento, conservazione e trasporto del campione determinano la sua non idoneità e conseguente rifiuto, con inconvenienti e disagi per il paziente, allungamento dei tempi di attesa dei risultati, ritardo nella diagnosi e terapia.

L'idoneità e l'accettabilità del campione sono componenti fondamentali della fase preanalitica, fonti importanti di variabilità e di errori nelle determinazioni e nelle indagini nel laboratorio clinico.

I maggiori problemi si verificano durante la raccolta del campione e comprendono campioni emolitici, insufficienti, non idonei e coagulati.

FATTORI DI VARIABILITA' PREANALITICA

I fattori di variabilità preanalitica relativi al paziente e al campione raccolto possono influenzare in modo importante i test di laboratorio aggiungendo un'ulteriore quota di incertezza al dato ottenuto o causando risposte non corrispondenti alla reale situazione biologica del paziente.

Inoltre possono comportare il rifiuto del campione per non adeguatezza:

l'accettazione di campioni compromessi può provocare risultati e informazioni errate che causano eventi avversi sul paziente

Fattori che portano ad un rifiuto immediato del campione che perviene al laboratorio analisi sono:

identificazione assente o incompleta (etichettatura)

doppia e tripla etichetta

contenitori non idonei

campioni emolizzati

campioni coagulati

campioni con quantità insufficiente (siero)

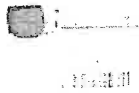
rapporto sangue/anticoagulante non corretto

campione trattato in modo non adeguato (refrigerazione, conservazione, integrità del campione).

Etichettature:



Etichettatura corretta



Etichettatura corretta
✓

Etichettatura non corretta



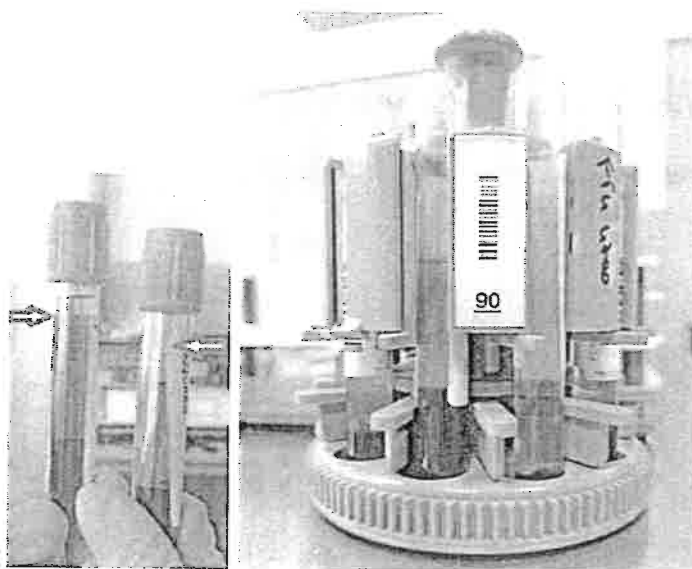
Etichettatura non corretta

Etichettatura non corretta



Etichettatura non corretta

Etichettatura non corretta



Campioni insufficienti:

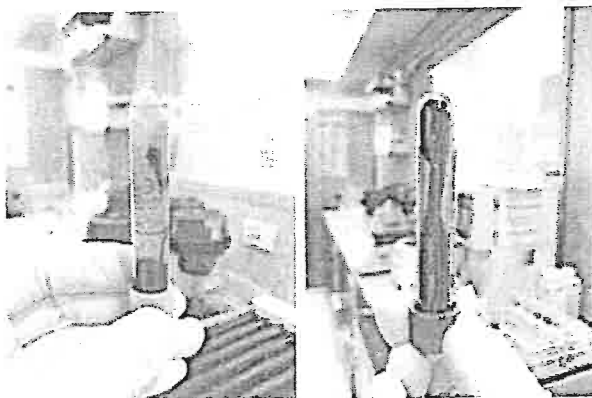
Durante la fase preanalitica, per il mantenimento dell'integrità e composizione del campione devono essere considerati i seguenti fattori:

- a – tempo intercorso tra raccolta e consegna*
- b – temperatura di conservazione*
- c – presenza di anticoagulanti e conservanti*
- d – stress meccanici*
- e – provette errate*

Se il prelievo non può essere inviato subito in laboratorio va trattato e conservato seguendo le istruzioni specifiche per ciascun analita per evitare quelle modificazioni “in vitro” che possono alterare il risultato dell'analisi.

In ematologia e coagulazione le cause prevalenti di non accettabilità riguardano campioni coagulati, quantità insufficiente di sangue (rapporto anticoagulante e sangue non rispettato), non corretta etichettatura, campione emolizzato con interferenze significative per PT, PTT e DDimero, campione diluito per contaminazione con infusione. Il tempo di processazione di alcuni analiti come per

esempio l'ammonio è determinante per ottenere risultati corretti, la refrigerazione risulta essere ininfluente nell'evitare l'incremento dei livelli di ammonio con il passare del tempo.



Campioni coagulati :

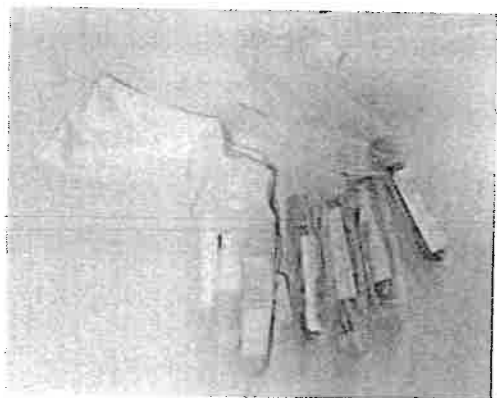
GLI INTERFERENTI ANALITICI emolisi, ittero, lipemia, torbidità.

L'emolisi in vitro è riconosciuta causa primaria per i campioni non idonei, con frequenza superiore alla seconda causa, il campione insufficiente. L'emolisi in vitro, tendenzialmente evitabile, è un fenomeno complesso, che dipende dalla tecnica di prelievo (accesso venoso difficile, tipo di ago utilizzato, stasi da laccio, etc.) e del trattamento del campione (esposizione a temperature calde o fredde, centrifugazione protratta ad alte velocità), l'emolisi è in grado di produrre una interferenza sui principali parametri ematochimici dipendente dal grado di emolisi stessa e dal metodo analitico. Un'emolisi modesta è già in grado di provocare un aumento delle AST, LDH, Potassio e diminuzione di sodio e Cloro. Un'emolisi più accentuata determina l'aumento di quasi tutti i parametri ematochimici.

Emolisi:



Trasporto errato in guanto di lattice e trasporto corretto in busta.



Altro motivo di prelievo errato è quello eseguito dalla via infusiva: il campione si presenta con valori di potassio superiori a 14 nmol/L e calcio inferiore a 1 mg/dL.

Oltre all'emolisi, altre sostanze interferiscono con alcuni metodi e sono ittero e lipemia, che pregiudicano la qualità e l'accettabilità del campione.

I sistemi analitici di ultima generazione rilevano in modo oggettivo gli interferenti mediante gli "indici di siero" per emolisi, ittero, lipemia ed associati ad altre interferenze possono creare regole di accettabilità del campione. La gestione di campioni non idonei per la presenza di interferenti comporta inconvenienti per il paziente sul processo di diagnosi e cura, sull'organizzazione del laboratorio con impegno di tempo legato alla comunicazione e registrazione della non idoneità da parte dell'operatore sanitario di laboratorio e alla rilavorazione dei campioni richiesti per il controllo.

Esami con trattamento particolare: emogasanalisi, test Adams 13, ammonio.

L'esame emogasanalisi è uno dei più sensibili tra i campioni pervenuti in laboratorio. Subito dopo aver eseguito il prelievo, è importante controllare immediatamente se sono presenti bolle d'aria ed eventualmente rimuoverle. La loro presenza può influenzare i valori della pO₂ e della pCO₂.

Per il test Adams 13 occorre prelevare almeno 3 provette di coagulazione e consegnarle al laboratorio nel più breve tempo possibile. Le provette dovranno essere centrifugate entro un'ora dal prelievo.

Il campione per il dosaggio dell'ammonio deve essere consegnato in laboratorio nel più breve tempo possibile. Anche mantenendolo refrigerato il tempo intercorso tra il prelievo e la sua determinazione è causa di errore.

CONCLUSIONI

Il monitoraggio continuo degli errori compiuti nella fase preanalitica è associato ad una diminuzione della non accettabilità del campione.

Riuscire ad inquadrare e classificare gli errori in fase preanalitica può portare ad un miglioramento delle performance di laboratorio e risposte più adeguate.

Certamente è obbligo del laboratorio non accettare prelievi che giungono privi delle caratteristiche fin qui trattate che porterebbero inevitabilmente ad errori con conseguenze sul paziente.

La fase preanalitica comprende differenti passaggi procedurali dove l'incidenza di diverse variabili può influire sulla qualità del campione, sui risultati di laboratorio e sul loro utilizzo clinico. Difficoltà tecniche durante la fase preanalitica relative alla modalità di raccolta, trattamento, conservazione e trasporto del campione determinano la sua non idoneità e conseguente rifiuto con inconvenienti ed disagi per il paziente.

Metodi per la rilevazione degli errori e procedure definite per il loro controllo dovrebbero essere associati ad un'efficace e sistematica attività d'informazione e formazione proattiva rivolta ai professionisti sanitari e ai pazienti al fine di ridurre gli errori e assicurare qualità al campione poiché è nella medicina di laboratorio che il paziente trova il garante della sicurezza per la sua salute.

Bibliografia

CLSI. GP 26 –A3 Application of a quality management system model for laboratory services, approved guideline-third Edition, NCCLS 2004

Shifmann RB, Howanitz PJ, Zarbo RJ. Q-probes: College of American Pathologists benchmarking program for quality management in pathology and laboratory medicine. Chicago 1996

CLSI.GP26-

A3 Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services, Approved Guideline-Third Edition, NCCLS 2004.

CLSI.SC2-L.Specimen collection:H3-A5 Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-fifth edition 2003.H4-A5 Procedures and devices for the collection of diagnostic capillary blood specimens; approved standard-fifth edition 2004.H11-A4 Procedures for the collection of arterial blood specimens; approved standard-fourth edition 2004.H21-A4 Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma based coagulation assay; approved guideline-fourth edition 2003.

Schifman RB, Howanitz PJ, Zarbo RJ. Q-Probes: a College of American Pathologists benchmarking program for quality management in pathology and laboratory medicine. In: Weinstein RS, ed. Advances in pathology and laboratory medicine. Chicago: Mosby-Yearbook, 1996:83-120.

Zarbo RJ, Jones BA, Fiedberg RC, Valenstein PN, Renner SW, Schifman RB, et al. Q-Tracks. Arch Pathol Lab Med 2002;126:1036-44.

CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition, NCCLS 2005.

Plebani M. Towards quality specification in extra-analytical phases of laboratory activity. Clin Chem Lab Med 2004;42:576-7.

Ricós C, García-Victoria M, de la Fuente M. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. Clin Chem Lab Med 2004;42(6):578-82.

- Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med* 2006;44(2):150-60.
- Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med* 2005;129:1252-61.
- Hollensead SC, Lockwood WB, Elin RJ. Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *J Surg Oncol* 2004;88:161-81.
- Jones BA, Meier F, Howanitz PJ. Complete Blood Count Specimen Acceptability. *Arch Pathol Lab Med* 1995;119:203-8.
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002;48:691-8.
- Morandini M. Criteri di qualità per l'accettabilità dei campioni. *RIMeL/IJLaM* 2006;2:32-41.
- Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2006;130:1106-13.
- Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Influence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:869-75.
- Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Influence of the needle bore size used for collecting venous blood samples on routine clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med* 2006;44(8):1009-14.
- <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> (data di consultazione: 30.07.2006).
- Morandini M, Falcomer F, Retto N, Pascutto P, Laghi L, Grizzo F, et al. Protocolli operativi per il referatoematologico in urgenza. *Riv Med Lab-JLM* 2004;5(Suppl. al n. 3):172.
- Narayanan S. The preanalytic phase. An important component of laboratory medicine. *Am J Clin Pathol* 2000;113:429-52.
- Lippi G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Interference of blood cell lysis on routine coagulation testing. *Arch Pathol Lab Med* 2006;130:181-4.
- Ricòs C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez, CV Jimenez, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest* 1999;59:491-500.

