

***La variabilità preanalitica del prelievo
venoso : preparazione del paziente.***

***Dott.ssa Ingaldi Mariagrazia
Patologia clinica
ASL 04 Teramo***

Clinical Governance: Risk Management

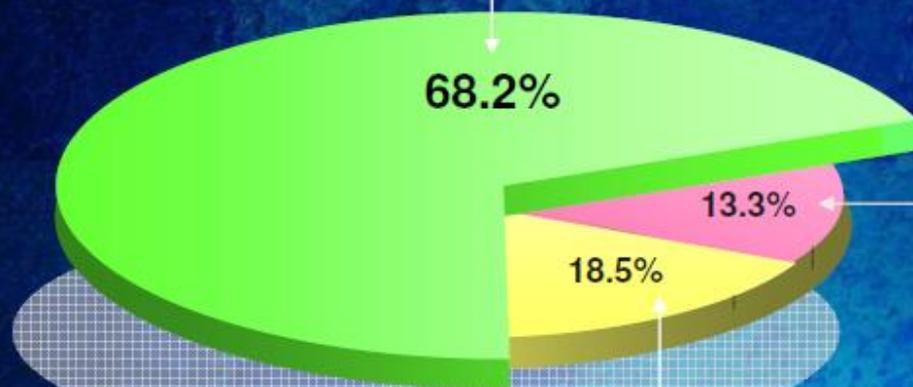


Gestione
del rischio

Ogni struttura sanitaria deve ricercare insieme all'efficienza e all'efficacia delle prestazioni erogate, anche la sicurezza del servizio offerto.

La "Gestione del Rischio", è l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio d'errore e successivamente si sviluppano strategie per governarlo all'interno dei processi.

Rischio Clinico in Medicina di Laboratorio



Errore Fase Pre-Analitica

- Nome paziente sbagliato
- Errata specificazione U.O.
- Persa richiesta del medico
- Contenitore Inappropriato
- Raccolta campione non corretta
- Campione raccolto da infusione
- **Trasporto inadeguato**

Errore Fase Analitica

- Isolato mal funzionamento dello strumento
- Mancanza di specificità del metodo
- Prestazione Inaccettabile

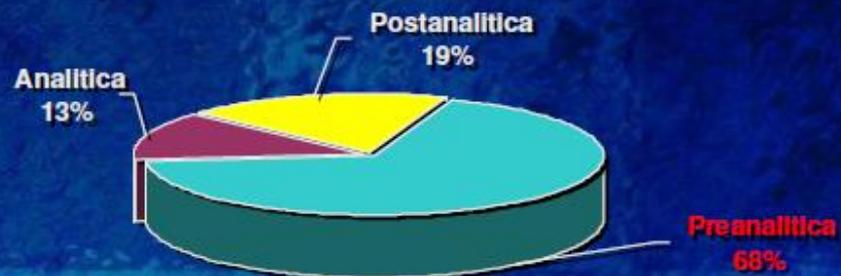
Errore Fase Post-Analitica

- Trascurata correzione di errori trovati
- Errore di digitizzazione tastiera
- TAT eccessivo
- Medico non notifica il sospetto diagnostico

Plebani M., Carraro P., Mistakes in a stat laboratory.
Clln Chem, 1997 43:1348-51.

Errori di laboratorio e fase preanalitica

Errori di laboratorio



Conseguenza degli errori



PROCESSO DIAGNOSTICO



68.2%

13.3%

18.5%

% errori

02

Errori di laboratorio e fase preanalitica

Gli **errori** imputabili alla fase **pre-analitica** rappresentano la percentuale maggiore e si verificano anche in **attività che vengono svolte al di fuori del laboratorio**. La fase di **trasporto dei campioni**, soprattutto quando riguarda le sedi periferiche più lontane, è un'**attività che deve essere attentamente monitorata per garantire l'idoneità dei campioni** per la determinazione dei test richiesti. È noto, infatti, che **tempi prolungati di trasporto**, variazioni di **temperatura** e intervalli fra prelievo e analisi dilatati possono condurre alla possibile alterazione dei campioni. Se un campione prelevato non è trasportato ad una temperatura adeguata, e/o non rispettando altre condizioni specifiche come il mantenimento del contenitore primario in posizione verticale, al fine di facilitare la formazione del coagulo ed evitare l'emolisi del campione, **i risultati forniti dal laboratorio potrebbero risultare alterati**, con le inevitabili conseguenze.

Variabili preanalitiche - relative al prelievo del campione

Possono essere introdotte
in ogni momento
del processo di prelievo del
campione venoso

1
Fase
pre-preanalitica

2
Fase
preanalitica

2a
Preparazione
del Paziente

2b
Tecnica di prelievo
del campione

2c
Manipolazione,
trasporto, conserva-
zione del campione

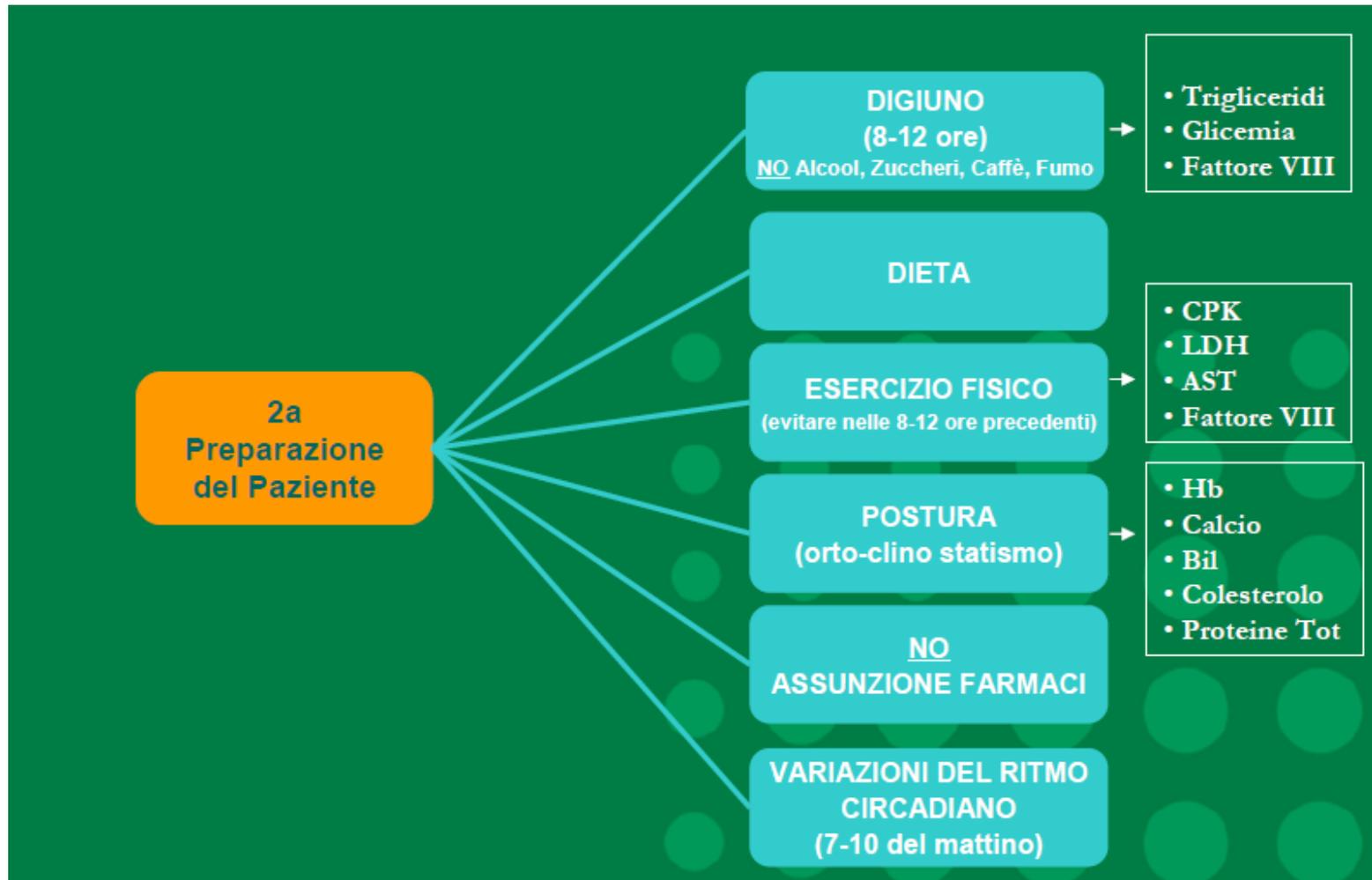
Variabili preanalitiche

- **Paziente**
- **Variabilità biologica**
- **Eventi biologici e fisiologici standardizzabili: Eta', sesso, razza, gravidanza**
- **Fattori di casualità: ritmi cronobiologici, ciclo mestruale, dieta, esercizi o fisico, stress, comorbidità, effetti posturali, stili di vita**
- **Campione**
- **Variabilità preanalitica**
- **Fattori standardizzabili : richiesta esami, trasporto, conservazione**
- **Fattori di casualità : modalità tecniche di raccolta, trattamento**

Cause del 60-68 % circa di errori nell'acquisizione del campione

- **Campioni emolizzati (50% circa);**
- **Campioni insufficienti o anomalo riempimento di provette con anticoagulanti, in cui non viene rispettato il rapporto plasma/ anticoagulante (10-15%);**
- **campioni non idonei (10% circa);**
- **campioni coagulati(circa il 5%).**

2a. Preparazione del paziente



Uso errato del laccio emostatico

Causa comune di errore preanalitico

Sono errori spesso difficili da identificare in laboratorio e sono dovuti a:

- Tempo troppo lungo di applicazione del laccio emostatico
- Eccessiva pressione esercitata dal laccio emostatico

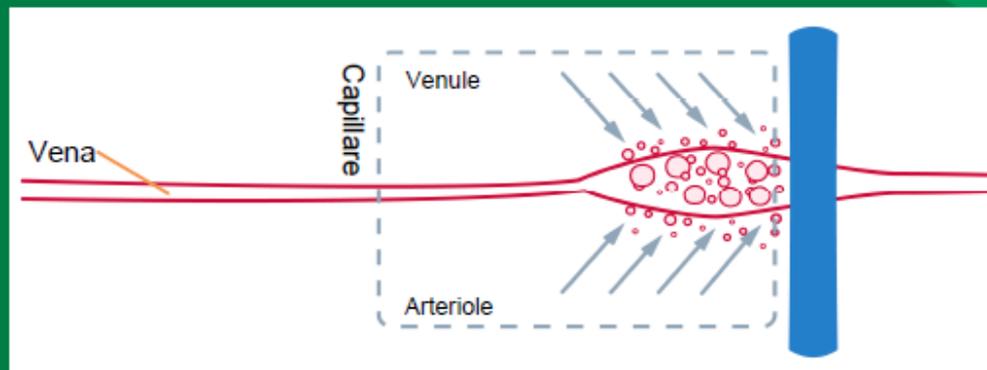
Implicazioni per la qualità del campione:

- Emoconcentrazione
- Reflusso di sangue dalla provetta nella vena del Paziente
- Attivazione piastrinica dovuta a stasi venosa

Uso errato del laccio emostatico

Ulteriori informazioni sull'EMOCONCENTRAZIONE

- Aumento fino al 14% della concentrazione nel siero delle molecole più grandi (ad es. enzimi, immunoglobuline, bilirubina, albumina, proteine totali, colesterolo, trigliceridi, emoglobina,) ed elementi corpuscolati
- Riduzione fino al 4% della concentrazione nel siero di cloro, potassio, creatinina, urea, glucosio



ERRATO USO DEL LACCIO EMOSTATICO

ATTIVAZIONE PIASTRINICA DOVUTA A STASI VENOSA

CAMPIONE COAGULATO:





**CAMPIONI
EMOLIZZATI**

Emolisi artificiale

Cause: aspirazione troppo veloce con un ago troppo sottile, aspirazione di sangue paravenoso, oppure permanenza troppo lunga (ad es. tutta la notte) del campione di sangue a temperatura ambiente o in frigorifero. L'emolisi è riconoscibile già visivamente nel siero o nel plasma quando la concentrazione di emoglobina è > 20 mg/dl. L'emolisi artificiale aumenta la concentrazione nel plasma delle sostanze che sono presenti negli eritrociti a una concentrazione maggiore rispetto a quella plasmatica: LDH, GOT, potassio, GPT. In un referto di laboratorio, l'annotazione «campione emolizzato» indica che l'aumento dei valori di LDH e di potassio è «falso».

CORRETTO RIEMPIMENTO DELLE PROVETTE TAPPO AZZURRO:

**RIEMPIMENTO
CORRETTO:**
Campione idoneo



**RIEMPIMENTO
SCORRETTO:**
Campione non idoneo
per eseguire i test
coagulativi

BD Vacutainer® Plus Plastic Citrate Tube Draw Volume Guide

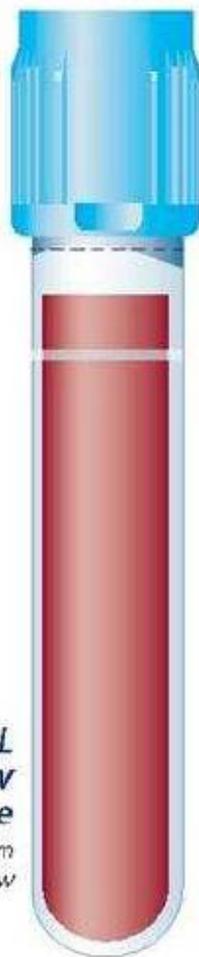
*Sufficient volume achieved if blood drawn falls above minimum fill indicator. For blood transfer, **do not** fill above illustrated dashed maximum line.*

Note: The quantity of blood drawn into evacuated tubes varies with altitude, ambient temperature, barometric pressure, tube age, venous pressure and filling technique.

2.7 mL Draw Tube

13 mm x 75 mm
Full Draw

Ref. # 363083



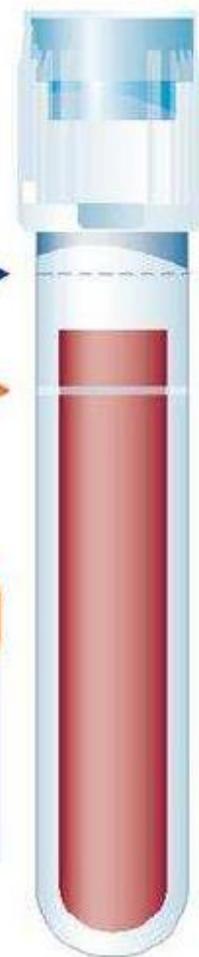
Maximum Fill*

Minimum Fill Indicator

Now with Minimum Fill Indicator

Represents minimum volume of blood required for appropriate analysis

Ref. # 363080

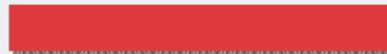
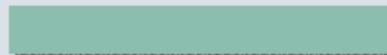


1.8 mL Draw Tube

13 mm x 75 mm
Full Draw

*According to CLSI guideline, Dec. 2003, Doc. H1-A5, Vol. 23, No. 33.

Ordine di prelievo

Colore del tappo	Provetta per prelievo
Provette ematiche BD Vacutainer® (PET)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Emocolture - SPS
	<ul style="list-style-type: none"> • Provetta con sodio citrato*
 <p>oppure</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • BD Vacutainer® SST™ II <i>Advance</i> Provetta con gel separatore • Provetta per siero
 <p>oppure</p>  <p>oppure</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Provetta con eparina • BD Vacutainer® PST™ II Provetta con gel separatore e con eparina
 	<ul style="list-style-type: none"> • Provetta con EDTA
	<ul style="list-style-type: none"> • Provetta con fluoruro (per glicemia)

1. CLSI Document H3-A6, 2007. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – 6th Edition.*
 2. CLSI Document H4-A5, 2004. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – 5th Edition*

Contaminazione da EDTA

(in seguito a reflusso di sangue)

In una Provetta con EDTA : 1 μ litro di sangue contiene:

0,0089mEq di K

Range di normalità del dosaggio del K:

3,5-5,1 mEq/L cioè 0,0035-0,0051 mEq/ml

In una Provetta da siero da 5 ml avrò:

da $(0,0035 \times 5)$ cioè 0,0175 a $(0,0051 \times 5)$ cioè 0,0225 mEq in paziente sano

Aggiungo 1 μ litro di sangue contenente 0,0089mEq di K:

$(0,0175+0,0089)$ cioè 0,0264 a $(0,0255+0,0089)$ cioè 0,0344 mEq in 5 ml

In 1 ml di siero di paziente sano avrò un range:

0,0058-0,00688 mEq/ml quindi 5,8-6,88 mEq/L

1 μ l di campione in EDTA \uparrow il dosaggio del K di circa 2 mEq

Ordine di prelievo

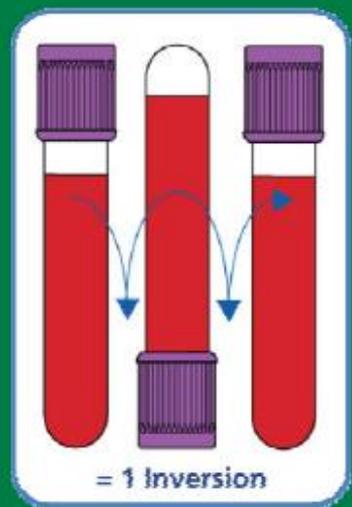
- Il motivo per cui può essere utile seguire un preciso ordine (sequenza) di prelievo delle provette (come raccomandato da CLSI¹),

“è di evitare eventuali potenziali errori dei risultati dei test dovuti a contaminazioni incrociate tra gli additivi contenuti nelle provette.”

Esempi di effetti indesiderati dovuti a ordine di prelievo errato

- I test influenzati da contaminazione con EDTA delle provette contenenti sodio citrato e nelle provette per chimica clinica comprendono:
 - tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT)
 - tempo di protrombina (PT, INR)
 - potassio
 - calcio
 - ferro sierico
 - alcuni saggi enzimatici
- I test influenzati da contaminazione con eparina delle provette con sodio citrato comprendono:
 - tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT)
 - tempo di protrombina (PT, INR)
- I test influenzati da contaminazione con fluoruro/potassio ossalato ed EDTA delle provette con sodio citrato e delle provette per chimica clinica includono:
 - tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT)
 - tempo di protrombina (PT, INR)
 - potassio

OMOGENIZZAZIONE DEI CAMPIONI



Numero corretto di capovolgimenti

Colore del tappo	Additivo	Capovolgiment
 Azzurro	Citrato di sodio	3-4x
 Rosso	Attivatore della coagulazione	5x
 Tappo giallo	Attivatore della coagulazione + gel	5x
 Verde chiaro/PSU	Eparina + gel	8x
 Verde	Eparina	8x
 Lilla o viola	EDTA K2 o K3	8x
 Rosa	EDTA K2 o K3	8x
 Grigio	Fluoruro Ossalato	8x
 Beige	Attivatore della coagulazione CAT	8x
 Giallo chiaro	ACD	8x
 Arancio	Trombina	8x
 Blu	Metalli in tracce	8x

Trasporto dei campioni venosi



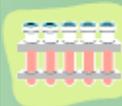
- **Minimizzare il tempo di trasporto** di sangue intero (non centrifugato) per mantenerne inalterata la stabilità



- Si raccomandano **temperature** tra **10 e 22°C**, sopra i 35° C devono essere evitate.

Alte temperature accelerano il deterioramento dei costituenti ematici.

Se non appropriatamente imballato, anche il trasporto ad una temperatura inferiore agli 0° C deve essere evitato poiché fonte di emolisi.



- In **posizione verticale** per evitare spargimenti

Trasporto dei campioni venosi

Direttiva
CEE 679 del
26/11/1990

Direttiva
UNI EN
829/98

ADR
ediz. 2003
ediz. 2005

Circolare Min.San
16/1994

Circolare
Min.Sal
03/2003

Nelle attività connesse con la spedizione ed il trasporto di campioni diagnostici vanno seguite appropriate procedure per:

1. Garantire la sicurezza degli O.S. coinvolti nelle attività di trasporto
2. Impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente tali nell'ambiente
3. far si che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato garantendo la sicurezza per gli O.S. di laboratorio e l'attendibilità dell'esito.

Il confezionamento deve essere effettuato secondo il sistema a 3 involucri. Deve prevedere la presenza di materiale assorbente e di etichettatura idonea. Il sistema contenitore primario + contenitore secondario deve superare test di caduta e di resistenza

Fonti di errore post prelievo

Trasporto dei campioni

- Il trasporto dei campioni biologici destinati alla diagnostica di laboratorio, è una variabile critica, a crescente impatto, sulla qualità e sulla sicurezza della fase preanalitica.
- La corretta gestione di tale attività è oggetto di normative e standard di riferimento (Circolare Min.Sal.# 3/2003, ISO 15189, ADR 2005)
- Tali indicazioni evidenziano la necessità di intervenire sulle seguenti criticità:
 1. Tempo di trasporto
 2. Temperatura di trasporto
 3. Modalità di trasporto
 4. Verifica e documentazione del trasporto

Fonti di errore post prelievo

Effetti causati dalla temperatura

- I campioni si mantengono più a lungo a basse temperature (ma non troppo fredde)
- A T^a ambiente:
 - Decremento del glucosio
 - Per 2h a 23°C diminuzione del 10% della concentrazione
 - La perdita di concentrazione aumenta in patologie quali le leucocitosi
 - Aumento del fosfato
 - Aumento dell'ammonio a 15 min
 - Diminuzione del folato a 30 min
 - Alterazione delle Vitamine B6 e B12
- A 4 °C:
 - Diventa instabile il fattore VII della coagulazione (il campione deve essere mantenuto a T^a ambiente)
- A temperature sotto i 4°C o superiori ai 30 °C:
 - Aumento del rilascio di ioni potassio dagli eritrociti
- Gli anticorpi possono alterare la conta cellulare eseguita in ematologia quale conseguenza della loro forte sensibilità alla temperatura di conservazione.

Fonti di errore post prelievo

Tempi di trasporto

- Il trasporto rapido e tempi di conservazione brevi, aumentano l'affidabilità dei risultati del laboratorio.
- Tra le 2 e le 4 ore si verificano alterazioni nella stabilità dei seguenti parametri:
 - Ematocrito, Volume Globulare Medio degli eritrociti
 - Glucosio, potassio, ferro
 - Bilirubina nel plasma
 - Litio, Fosforo
 - I campioni di urina non sarebbero più adatti alla determinazione del sedimento dopo conservazione >2h a T^a ambiente
- Oltre le 4 ore:
 - LDH, fosfatasi acida, potassio, frazioni di complemento C3 e C4, Catecolamine totali, Acido Folico, Gastrina, Vitamina B12, Zinco
 - Studi di popolazioni cellulari in EDTA
 - Studi di coagulazione che richiedano la separazione, refrigerazione o congelamento del plasma.



Case Report

An integrated system for monitoring the quality of sample transportation

M. Zaninotto, A. Tasinato, A. Padoan, G. Vecchiato, A. Pinato, L. Sciacovelli, M. Plebani *

Department of Laboratory Medicine, University-Hospital, Padova, Italy

ARTICLE INFO

Article history:

Received 28 January 2012

received in revised form 14 February 2012

accepted 15 February 2012

Available online xxxx

Keywords:

Pre-analytical errors

Sample transportation

Quality

Laboratory testing

Temperature and time

Laboratory testing consolidation

ABSTRACT

Objectives: Due to the consolidation of laboratory testing facilities, there is an increasing need for systems able to assure quality and safety in biological sample transportation, although little evidence on this aspect is available in literature.

Design and methods: An integrated system for sample transportation, implemented and monitored over a five-year period by our team, consists of secondary and tertiary containers, a device for temperature and time recording, and a system manager allowing the acceptance or rejection of biological samples through the immediate visualization and validation of registered data.

Results: Data collected between 2009 and October 2011, after a preliminary phase for optimizing the temperature inside the containers, demonstrated the frequency of transportations at an acceptable temperature (<20 °C) had increased and that of transportations at an excessively high temperature (> 25 °C) had decreased by ~80%.

Conclusions: The integrated system and related operating instructions allow improvement in the quality of sample transportation over time.

© 2012 The Canadian Society of Clinical Chemists. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Effects of sample transportation on commonly requested laboratory tests

Abstract

Background: Little evidence is available in literature on the effects of sample transportation. The aim of the present study was to evaluate the effects of an integrated system for sample transportation on the quality of six laboratory parameters considered representative of the quality of all tests requested and performed.

Methods: The values of alanine aminotransferase (ALT), calcium (Ca), potassium (K), activated prothrombin time (APTT), prostate specific antigen (PSA), and hemoglobin (Hb) obtained in samples collected in peripheral centers in 2007 were compared with those obtained in 2011, following the introduction of the integrated transportation system entailing a tertiary and a secondary container, a data-logger for registering time and temperature, a mission starter and a system manager.

Results: In 2007, for ALT, APTT and K, there were significant variations between findings for samples transported from long-term and those from short-term peripheral centers; following the introduction of the transportation system, no such variations were found.

Conclusions: Improvement in the quality of sample transportation has been achieved, particularly for three of the six parameters evaluated, following the introduction of the integrated system described in the present study.

Comprendere le ricadute delle variabili preanalitiche sulla qualità dei campioni e quindi sull'attendibilità dei dati analitici:

- 🌐 **Ridurre** gli **errori** preanalitici
- 🌐 **Ridurre** le **ripetizioni** dei prelievi
- 🌐 **Migliorare** l'**assistenza** ai **Pazienti**
- 🌐 **Ridurre** i **costi**

TAKE HOME MESSAGE

**«Perche' non e'
bravo chi fa subito
ma è bravo chi fa
bene!»**

Cit.