

UPRAVLJANJE KONTROLOM KVALITETE PREDANALITIČKE FAZE U LABORATORIJSKOJ DIJAGNOSTICI

Predavač:
dr med.Sebina Jonuzović-Livaković
spec.med.biohemije

UVOD

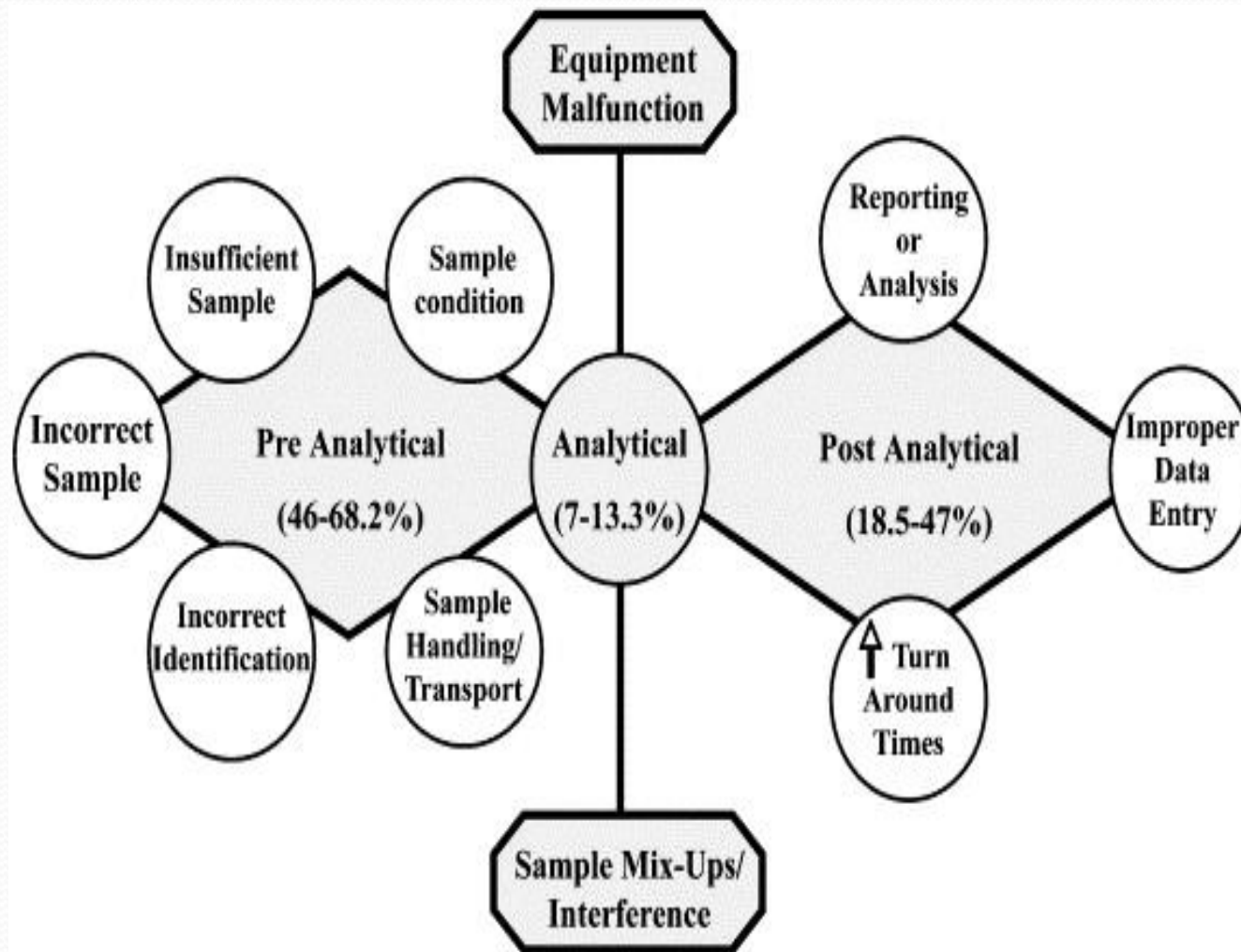
- POJMOVI I DEFINICIJE

Medicinsko-biohemijski laboratoriji su zasebne organizacione jedinice u sastavu bolnica, domova zdravlja ili samostalne ustanove kojima je osnovni zadatak provođenje laboratorijsko-dijagnostičkih postupaka.

- Termin **kontrola kvalitete** korisiti se da predstavi one tehnike i procedure koje nadgledaju izvore grešaka, ocjenjuju veličinu grešaka i alarmiraju laboratorijsko osoblje kada postoje indikacije da je kvalitet rada popustio.
- Prema definiciji International Organisation for Standardisation (ISO), **laboratorijska pogreška** se definira kao nedostatak koji se zbiva u bilo kojem dijelu laboratorijskog ciklusa, od traženja pretrage, izvještavanja o rezultatima, do njihovog primjerenog tumačenja i reakcije na njih

- Cilj kontrole kvaliteta rada u kliničkim laboratorijama je da obezbjedi analitičku pouzdanost svakog rezultata koji se dobije u uzorcima pacijenata, što se uspješno može uspostaviti definiranim standardima od kojih i zavisi sistem rada laboratorija.
- Izvori standarda u oblasti kliničkih laboratorija su: Svjetska zdravstvena organizacija(WHO), Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO), Međunarodna unija za čistu i primjenjenu hemiju(IUPAC), Međunarodna federacija za kliničku hemiju(IFCC), Nacionalne akreditacione sheme, profesionalna društva i bolnice.

- IFCC je definirao tri faze laboratorijskog rada:
 - a) predanalitička**
 - b) analitička**
 - c) postanalitička faza**
- Predanalitička faza uključuje sve one procese od momenta kada ljekar traži odgovarajuću pretragu do vremena kada je uzorak spreman za testiranje, a to su sljedeći: odabir testova-analiza, priprema pacijenta, uzorkovanje, transport, rukovanje, čuvanje uzoraka i interferencije



2.PROCESI PREDANALITIČKE FAZE

2.1. Uputnica za laboratorij

- Prema ISO standardu 15189 informacije koje se moraju navesti na uputnici; bez obzira dali je zahtjev elektronski ili na papiru su:
- Jedinstvena identifikacija pacijenta-ime i prezime, spol, datum rođenja, JMBG,
- Ime ili drugi identifikator liječnika ili druge pravno ovlaštene osobe,
- Vrsta biološkog materijala, primarnog uzorka,
- Zahtjevani testovi-pretrage koje se traže,
- Relevantne kliničke informacije o pacijentu potrebene za interpretaciju npr.uputna dijagnoza,
- Datum i vrijeme prikupljanja primarnog uzorka,
- Za hitne pretrage na uputnici jasno naznačen zahtjev hitnosti,
- Podaci o ustanovi i njenoj organizacijskoj jedinici ili ambulanti.

2.2. Priprema pacijenata prije uzimanja uzoraka

- ISO standard 15189 obavezuje laboratorij da ima priručnik koji daje jasne upute pacijentu prije uzimanja uzorka za određenu analizu.
- Zbog nedostatka pouzdanih pokazatelja klinički laboratoriji nemogu jamčiti kvalitetu tog procesa, jedina kontrola ovdje je pacijentova riječ o poštovanju procedure prije samog uzorkovanja krvi.

Opće upute za pripremu bolesnika prije uzimanja uzorka krvi

- dan prije uzimanja uzorka krvi potrebno je izbjegavati intenzivnu tjelesnu aktivnost te uzeti uobičajene obroke hrane, ali ne premasne
- nakon 22 sata uvečer dan prije odlaska u laboratorij ne uzimati hranu, piti alkohol te pušiti
- ako se zna da neka farmakološki aktivna tvar (lijekovi, alkohol, kofein, nikotin, sredstva ovisnosti, oralni kontraceptivi) znatno utječe na koncentraciju analita koji se mjeri, treba je, ako je moguće, izbjegavati najmanje dva dana prije uzimanja krvi
- za redovite pretrage uzorak krvi od bolesnika uzeti ujutro između 7 i 10 sati dok je bolesnik odmoren i prije nego što je podvrgnut dijagnostičkim i terapijskim postupcima

Upute za pripremu bolesnika prije određivanja lipidnoga statusa

- 48 sati prije uzimanja uzorka krvi:
izbjegavati intenzivnu tjelesnu aktivnost
ne uzimati alkohol
- 24 sata prije uzimanja uzorka krvi:
uzimati uobičajene obroke hrane, ali ne premasne
- 12 sati prije uzimanja uzorka krvi:
nakon 19 sati uvečer dan prije odlaska u laboratorij ne uzimati hranu, piti alkohol, kahvu, te pušiti

Upute za pripremu bolesnika prije određivanja željeza

- 24 do 48 sati prije uzimanja uzorka krvi ne piti sokove obogaćene vitaminima ni pića uz dodatak roboransa

Upute za pripremu bolesnika prije provođenja testa oralnog podnošenja glukoze(OGTT)

- Test se izvodi ujutro nakon što je bolesnik prethodnu noć bio natašte (8–14 sati), a tri dana prije toga na uobičajenoj prehrani (>150 g ugljikohidrata na dan) i bez ograničavanja tjelesne aktivnosti. Pola sata prije testa pacijent mora mirovati i sjediti. Neposredno nakon uzimanja uzorka krvi odraslom ispitaniku se daje 75gr glukoze u 300ml vode tokom pet minuta. Ispitaniku se krv ponovno uzme 60min nakon opterećenja i 120 min nakon opterećenja.

Upute za pripremu bolesnika prije testa na okultno krvarenje u stolici

- 7 dana prije testa ne preporučuje se uzimati lijekove koji mogu dovesti do krvarenja u probavnom sustavu i pojave krvi u stolici (aspirin, indometacin, fenilbutazon, rezerpin, kortikosteroidi i dr.)
- Test treba odgoditi kod proljeva, mjesečnice, krvarenja iz hemoroida i hematurije
- preporučuje se analizirati tri uzastopne stolice tijekom tri dana i to po dva uzorka s različitih mjesta iz svake stolice

Upute za uzimanje uzorka mokraće za kvalitativnu analizu

- Uzorak izbora jest srednji mlaz prve jutarnje mokraće nakon noćnog sna, pranja vanjskog spolovila, prije doručka i drugih aktivnosti, pri čemu vrijeme od posljednjeg pražnjenja mjehura treba biti najmanje 4, a najviše 8 sati.

Upute za prikupljanje uzoraka 24h urina

- Uzorak urina za pretrage iz 24h urina (kalcijum, fosfor, proteini, kreatinin klirens) treba prikupljati na sljedeći način: prvi jutarnji urin se odbaci, svaki sljedeći urin u toku dana i noći prikupljati u čistu posudu, kao i prvi jutarnji urin sljedećeg dana.

2.3. Uzorkovanje i sakupljanje uzoraka

- Ovdje je bitno razlikovati uzorkovanje i sakupljanje uzoraka koje izvodi medicinsko osoblje u odnosu na one uzorke koje sakupljaju sami pacijenti(npr.24h urin).Uzorak za laboratorijsko ispitivanje mora biti pravilno skupljen u određeno vrijeme i uz pravilnu pripremu pacijenta. Identifikacija pacijenta i uzorka je faza rada u kojoj može da dodje do greške, naročito u onim laboratorijama u kojima se označavanje uzoraka vrši ručno.Prvi korak u sakupljanju uzorka je da se zahtjev liječnika pravilno interpretira u smislu odabira vrste vakutajnera, količine uzorka, vremena sakupljanja, hitnosti i pripreme pacijenta za uzorkovanje.

odnosno član njegove porodice

(prezime, ime i srodstvo)

radi analize - pretrage

DUR, OAM, NITASTAZT

Sa
26

J

im da osigurano lice plaća KM.

"COLORprint" Bihać
a narudžbu: KB0063



Potp

Prim
specij

upućuje se na specijalistički pregled i mišljenje u pogledu dijagnoze, daljeg liječenja i ocjene sposobnosti.

agnoza (šifra)

Vid zdravstvene zaštite
OB / _____ NP

PRIZNATI

Ukupno molim

preko 1000

lunula

Kl. _____, dana 17 01 2018 godine

Durić dr.

Fond zdravstvene zaštite - zdravstvena zaštita radnika - zemljoradnika

(Naziv, reg broj i šifra djelatnosti) *34-7*

0902960 168309

upućuje se na specijalistički pregled i mišljenje u pogledu dijagnoze, daljeg liječenja i ocjene sposobnosti.

agnoza (šifra)

Vid zdravstvene zaštite
OB / _____ NP OZ

P. D.

dozvoljeno prema

preporuci UP/ALV

ASO

nam/pid

Epruvete za uzimanje uzoraka venske krvi

Uzorak krvi uzima se u standardizirane epruvete s podtlakom.

Epruvete mogu sadržavati različite dodatke (antikoagulanse, konzervanse), a vrsta dodatka razlikuje se prema boji čepa na epruveti:

bez antikoagulansa



heparin



Fluorid



EDTA



Citrat



Natrijev citrat



2.4. Transport uzorka

- Transport uzoraka od pacijenata do laboratorije je faza rada često potpuno bez nadzora, naročito kada se uzorci šalju u regionalne centre. On se mora vršiti na takav način da je analitički rezultat nakon transporta isti kao onaj odmah poslije sakupljanja uzorka. Način rukovanja i čuvanja uzoraka utiče na njihovu stabilnost. Neki autori smatraju da je uzorak stabilan sve dok njeogova koncentracija nije promjenjena više od 10%.
- Smjernice koje je 1994.godine objavio Nacionalni odbor za kliničke laboratorijske standarde(NCCLS) H5-A3 preporučuju maksimalno 2 sata za transport uzoraka krvi u temperaturnom području od 10 do 22°C i 2sata i temperaturu od 2 do 8°C za transport uzoraka urina.

2.5. Prijem, rukovanje i čuvanje uzoraka do analize

U fazi prijema uzoraka najvažnije je provjeriti stanje uzorka pri dolasku u laboratoriju, te otkrivanje i odbijanje uzorka koji nisu prikladni za analiziranje. Upute za neprihvatanje uzoraka:

- svaki uzorak dopremljen u laboratorij, stigao poštom ili ako je uzet u laboratoriju mora biti pravilno označen te imati odgovarajuću (jednako označenu), čitljivo i pravilno ispisanu uputnicu s tačnim vremenom uzimanja uzorka
- ne prihvaćaju se zgrušani uzorci krvi uzeti u epruvete s antikoagulansom
- epruvete bez antikoagulansa moraju biti dostavljene u laboratorij u odgovarajućem položaju (krv nije u dodiru s čepom) i ne smiju se miješati (hemoliza)
- uzorci mokraće ne smiju se prenositi u epruvetama s gelom
- ne prihvaćaju se uzorci za koje je prošlo dopušteno vrijeme od uzimanja do dostave u laboratorij
- hemolitični uzorci

- Primarni uzorci se ne mogu uvijek izravno koristiti u analitičkoj fazi. Ponekad je potrebno centrifugiranje, alikvotiranje ili zamrzavanje prije laboratorijske analize.
- Kontrola svih tih procesa je također bitna budući da pogreške mogu izravno uticati na sigurnost pacijenta, osobito prilikom alikvotiranja i ručne identifikacije svakog alikvota.
- Dužim stajanjem seruma na sobnoj temperaturi smanjuje se aktivnost mnogih enzima, a stepen smanjenja ovisi od temperature. Kod većine sastojaka seruma neće doći do promjene sadržaja kada se serum čuva na -20°C u toku šest nedjelja. Ako se uzorci čuvaju kraće vrijeme (npr. sedam dana) najčešće se pohranjuju na temperaturi 4 do 8°C .

2.6. Prisutnost interferencija u uzorcima

Egzogene interferencije obuhvataju različite vanjske uticaje koji ometaju određivanje biohemijskih parametara u uzorku a to su:

- Hemoliza, lipemija, ikterus
- Antikoagulansi i konzervansi
- Lijekovi i njihovi metaboliti
- Infuzioni rastvori
- Egzogeni kontaminanti (bakterije , deterdženti)
- Antitijela

Hemoliza

- Hemoliza se definira kao prelazak konstituenata krvnih ćelija u plazmu odnosno u serum. U toku i poslije uzimanja uzorka može da se javi hemoliza eritrocita. Hemoliza na rezultate pretrage utiče na dva načina:
- Povećava se sadržaj onih supstancih čija je koncentracija u eritrocitima veća nego u plazmi(LDH i K^+)
- Hemoglobin koji izlazi iz eritrocita direktno interferira sa spektrofotometrijskim metodama određivanja;

Hiperbilirubinemija-ikterus

- Karakteristična boja ikteričnog seruma odnosno plazme(žutozelena), uslijed povišene koncentracije bilirubina, može da utiče na spektrofotometrijska mjerenja, naročito kod određivanja kreatinina Jaffeovom metodom.

Lipemija

Povećana koncentracija triglicerida i lipoproteina u uzorku uslovljava pojavu lipemije i rezultat je cirkuliranja velikih lipidinih čestica, hilomikorna. Mehanizmi interferencije prouzorkvani lipemijom su:

- Nehomogenost uzorka – nakon centrifugiranja trigliceridi mogu da se izdvoje na površini što utiče na prividno nižu koncentraciju elektrolita u gornjem a metabolita u donjem sloju,
- Optička interferencija – lipoproteinske čestice prouzrokuju rasipanje svjetlosti te smetaju kod spektrofotometrijskih analiza
- Fizičko-hemijska interferencija- lipoproteini u uzroku mogu ikoporirati lipofilna jedinjenja te smanjuju njihovu pristupačnost za antitijela. Oni ometaju elektroforetske i hromatografske metode.

Lipemični uzorci ne prihvaćaju se za određivanje amilaze, ukupnog kalcija, željeza, LD, ukupnih proteina, hemoglobina te K^+ i Na^+ ako se određuju plamenom fotometrijom ili indirektnom potenciometrijom.

Antikoagulansi i konzervansi

Dodavanje neodgovarajućih konzervanasa i antikoagulanasa također može dovesti do analitičke greške rezultata.

Lokacija: KBB - KI - Kirurgija			
Broj dolazaka: 2			
Datum zadnjeg dolaska: 18.01.201			
☒ Biohemija	☒ Fizikalno-hemijski pregled urina	☒ Sediment urina	
Naziv	Ponovljeni rezultati	Rezultat	Jedinica
► Urea	/7,2/	8,2	mmol/L
Kreatinin	/102/	98	mikromol/L
Kalij	/24,1/	4,7	mmol/L
Natrij	/136/	141	mmol/L
Hloridi	/97/	107	mmol/L
CRP	/226,9/	231,8	mg/L

Lijekovi

- Lijekovi dovode do brojnih endogenih promjena u uzroku ali mogu djelovati i kao egzogeni interferirajući faktori kao što askorbinska kiselina zbog svojih redukcionih svojstava lažno snižava vrijednosti glukoze, holesterola i triglicerida kod određivanja PAP metodama.
- Acetilsalicilna kiselina snižava vrijednosti holesterola i triglicerida a povećava vrijednosti glukoze i mokraćne kiseline. Neki cefalosporni antibiotici (cefalotin) lažno povećavaju vrijednost kreatinina u uzorku, jer reaguju sa pikrinskom kiselinom slično kao kreatinin.

Infuzioni rastvori

Neodgovarajuće uzorkovanje krvi kod pacijenata koji primaju infuzione rastvora može da izazove dilucioni efekt i kontaminiranje uzorka sastojcima infuzije (glukozom, elektrolitima idr).

Naziv	Ponovljeni rezultati	Rezultat	Jedinica
Leukociti (Lkc)	3,26/6,87/	7,1	$\times 10^9$
Eritrociti (Erc)	1,83/4,29/	4,32	$\times 10^{12}$
Hemoglobin (Hb)	3,2/7/	7,1	mmol/L
Hematokrit (Hct)	0,17/0,348/	0,352	L/L
Prosječni volumen eritrocita (...)	92,7/81,1/	81,5	fL
Prosječna količina hemoglobi...	1,7/1,6/	1,7	fmol
MCHC	18,8/20,2/	20,3	mmol/L
RDW-CV	15,6/14,4/	14,2	%
RDW-SD	48,9/32,9/	32,4	fL
Trombociti (Trc)	23/137/	135	$\times 10^9/L$
Prosječni volumen trombocit...	8,8/9/	9,1	fL

Napomena:

ZAKLJUČAK

- Danas, kada je analitička faza laboratorijskog rada poboljšana automatizacijom, najveći dio pogrešaka u laboratorijskoj medicini (46-68%) proizlazi iz predanalitičke faze.
- Da bi smanjili predanalitičke greške neophodno je standardizirati postupke uzorkovanja, dostave uzoraka u laboratorij kao i pravilno pripremiti pacijenta za uzorkovanje krvi u skladu s pretragama koje se traže.
- Svaki analit koji se određuje ima određenu stabilnost i način pohrane ukoliko analizu nije moguće odmah izvršiti.