

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO



**DARJA JELEN**

**DIPLOMSKA NALOGA**

**VISOKOŠOLSKI STROKOVNI ŠTUDIJ**  
**LABORATORIJSKE BIOMEDICINE**

Ljubljana, 2011

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO

DARJA JELEN

**ANALIZA VRSTE IN PREVALENCE PREDANALITIČNIH NAPAK V  
MEDICINSKEM LABORATORIJU REGIJSKE BOLNIŠNICE**

**EVALUATION OF TYPE AND PREVALENCE OF PREANALYTICAL ERRORS IN  
MEDICAL LABORATORY OF REGIONAL HOSPITAL**

DIPLOMSKA NALOGA

Ljubljana, 2011

Diplomsko delo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom izr. prof. dr. Darka Černetu, mag. farm., spec. med. biokem. in somentorstvom mag. Lidije Gobec, mag. farm., spec. med. biokem..

Praktični del naloge sem v celoti opravila na Oddelku za laboratorijsko medicino Splošne bolnišnice Celje.

### **ZAHVALA**

Iskreno se zahvaljujem izr. prof. dr. Darku Černetu, mag. farm., spec. med. biokem., ki mi je omogočil opravljati diplomsko nalogo pod njegovim mentorstvom. Iskreno se želim zahvaliti tudi somentorici mag. Lidiji Gobec, mag. farm., spec. med. biokem. za strokovno pomoč in dragocene nasvete pri izdelavi diplomske naloge. Posebna zahvala gre tudi vsem zaposlenim na Oddelku za laboratorijsko medicino, ki so mi s svojimi bogatimi delovnimi izkušnjami vedno pomagali poiskati odgovore na vsa moja vprašanja.

Največja zahvala pa gre mojim najbližjim, ki so mi ves čas študija stali ob strani in me podpirali.

### **IZJAVA**

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvom izr. prof. dr. Darka Černetu, mag. farm., spec. med. biokem. in somentorstvom mag. Lidije Gobec, mag. farm., spec. med. biokem..

Ljubljana, november 2011

Darja Jelen

Predsednik diplomske komisije: prof. dr. Albin Kristl, mag. farm.

Član diplomske komisije: doc. dr. Matjaž Jeras, mag. farm

**KAZALO**

<b>1</b>	<b>UVOD.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1</b>	<b>DEJAVNIKI, KI VPLIVAJO NA LABORATORIJSKE PREISKAVE .....</b>	<b>2</b>
1.1.1	FIZIOLOŠKI DEJAVNIKI .....	2
1.1.2	BIOLOŠKI DEJAVNIKI .....	5
1.1.3	OKOLJSKI DEJAVNIKI .....	5
<b>1.2</b>	<b>PREDANALITIČNA FAZA .....</b>	<b>6</b>
<b>1.3</b>	<b>NAPAKE V PREDANALITIČNI FAZI.....</b>	<b>11</b>
<b>1.4</b>	<b>INTERFERENCE V LABORATORIJSKI MEDICINI.....</b>	<b>13</b>
1.4.1	HEMOLIZA .....	14
1.4.2	LIPEMIJA .....	16
1.4.3	INTERFERENCE ZARADI ZDRAVIL IN DROG .....	19
<b>2</b>	<b>NAMEN DELA IN HIPOTEZE .....</b>	<b>20</b>
<b>3</b>	<b>MATERIALI IN METODE .....</b>	<b>21</b>
<b>3.1</b>	<b>ODDELEK ZA LABORATORIJSKO MEDICINO SPLOŠNE BOLNIŠNICE CELJE .....</b>	<b>21</b>
<b>3.2</b>	<b>SPREJEM BIOLOŠKEGA MATERIALA.....</b>	<b>22</b>
<b>3.3</b>	<b>KRITERIJI ZA PREDANALITIČNE NAPAKE.....</b>	<b>23</b>
3.3.1	NEPRAVILNOSTI PRI VZORCIH.....	23
3.3.2	ZAVRNJENI VZORCI .....	24
3.3.3	KRITERIJI ZA OPREDELITEV HEMOLIZE.....	24
3.3.4	KRITERIJI ZA OPREDELITEV LIPEMIJE.....	26
<b>3.4</b>	<b>BELEŽENJE PREDANALITIČNIH NAPAK .....</b>	<b>26</b>
<b>3.5</b>	<b>ZBIRANJE PODATKOV .....</b>	<b>27</b>
<b>3.6</b>	<b>STATISTIČNA OBDELAVA PODATKOV .....</b>	<b>27</b>

<b>4</b>	<b>REZULTATI IN RAZPRAVA .....</b>	<b>28</b>
<b>4.1</b>	<b>REZULTATI.....</b>	<b>28</b>
4.1.1	NEPRAVILNOSTI PRI VZORCIH.....	28
4.1.2	ZAVRNJENI VZORCI .....	32
<b>4.2</b>	<b>PRIMERJAVA PODATKOV S TUJO STROKOVNO LITERATURO.....</b>	<b>35</b>
4.2.1	NAPAKE PRI VZORCU .....	36
4.2.2	NAPAKE PRI NAROČILU VZORCA.....	40
<b>5</b>	<b>SKLEPI.....</b>	<b>42</b>
<b>6</b>	<b>LITERATURA.....</b>	<b>43</b>

## ***POVZETEK***

Laboratorijska medicina ima pomembno vlogo pri zdravstveni obravnavi pacientov. Samo kvalitetno opravljene laboratorijske preiskave pripomorejo k učinkovito postavljeni medicinski diagnozi.

V nalogi smo analizirali vrsto in prevalenco predanalitičnih napak na Oddelku za laboratorijsko medicino Splošne bolnišnice Celje. Za leto 2010 smo retrospektivno pregledali podatke o predanalitičnih napakah, zabeleženih na obrazcih in v laboratorijskem informacijskemu sistemu. Vse pridobljene podatke smo primerjali s tistimi iz strokovne literature.

Po zbranih podatkih so bile nepravilnosti zabeležene pri 0,9% vseh laboratorijskih naročil, ki so jih v letu 2010 sprejeli na Oddelku za laboratorijsko medicino. Delež zavrženih vzorcev je bil 0,4%. Delež zabeleženih nepravilnosti in zavrženih vzorcev je bil statistično značilno večji ( $p < 0,0001$ ) pri tistih vzorcih, ki jih je odvzemalo medicinsko osebje v primerjavi s tistimi, kjer je odvzem vršilo laboratorijsko osebje. Najpogostejši nepravilnosti v obeh skupinah sta bili vzorec brez napotnice oz. napotnica brez vzorca, glavna vzroka za zavrnitev vzorcev pa strdek v epruveti z antikoagulantom oz. v brizgi za plinsko analizo ter neustrezen volumen krvi v epruveti za koagulacijo.

Hemoliza je bila najpogostejša zabeležena predanalitična napaka pri vseh skupinah bolnikov in je predstavljala od 56,6 do 71,9% vseh napak vzorcev. Sledita ji manjkajoči vzorec z 10,3 do 20,1% in strdek v epruveti z 2,6 do 12,4% vseh napak vzorcev. Prevalenca vseh ostalih napak je bila nekajkrat nižja od prevalence hemolize. Ti podatki so primerljivi s literaturnimi podatki o predanalitičnih napakah.

Zabeležene napake pri naročilu vzorca so v naši študiji nizke. V obeh primerjalnih skupinah je bila najpogostejša napaka napačna identifikacijska številka naročila. Podatkov ne moremo primerjati s podatki iz literature, saj način naročanja in prenosa podatkov o bolnikih ni primerljiv.

Predanalitičnih napak laboratorijski delavci velikokrat ne moremo preprečiti, jih pa z učinkovitim laboratorijskim procesom prepoznavamo in z njimi izobražujemo druge zdravstvene delavce ter s tem vplivamo na zmanjševanje njihove pogostosti.

***SEZNAM OKRAJŠAV***

ADP	adenozin difosfat
anti-dsDNA	protitelesa proti dvojnovijačni deoksiribonukleinski kislini
CK-MB	MB izoencim kreatin kinaze
CSF	cerebrospinalna tekočina (cerebrospinal fluid)
DHEA-S	dehidroepiandrosteron-sulfat
EPI	epinefrin
IDL	lipoprotein srednje gostote (intermediate-density lipoprotein)
KOL	kolagen
LDH	laktat dehidrogenaza
LIS	laboratorijski informacijski sistem
NSE	nevron specifična enolaza
OP	organizacijski predpis
P	fosfat
PTH	paratireoidni hormon
SBC	Splošna bolnišnica Celje
TSI	protitelesa proti ščitničnim TSH receptorjem
tTG- IgA	protitelesa proti tkivni transglutaminazi razreda IgA
VLDL	lipoprotein zelo nizke gostote (Very-low-density lipoprotein)

**SEZNAM SLIK**

SLIKA 1: SHEMA DEJAVNIKOV, KI VPLIVAJO NA LABORATORIJSKE PREISKAVE .....	2
SLIKA 2: PRIBOR ZA ODVZEM VENSKE KRVI .....	8
SLIKA 3: SHEMA NAJPOGOSTEJŠIH INTERFERENC V LABORATORIJSKI MEDICINI ...	13
SLIKA 4: STOPNJE NARAŠČANJA HEMOLIZE .....	14
SLIKA 5: PRIMERJAVA LIPEMIČNEGA IN NORMALNEGA SERUMA .....	17
SLIKA 6: PRIKAZ ELEKTRONSKEGA NAROČILA LABORATORIJSKIH PREISKAV .....	22
SLIKA 7: STOPNJE HEMOLIZE, GLEDE NA KONCENTRACIJO SPROŠČENEGA HEMOGLOBINA .....	25
SLIKA 8: DELEŽ NEPRAVILNOSTI PRI PREUČEVANEM VZORCU V LETU 2010, GLEDE NA NAROČNIKE LABORATORIJSKIH PREISKAV .....	31
SLIKA 9: DELEŽ VSEH ZAVRNJENIH VZORCEV, PO NAROČNIKI, V LETU 2010 .....	34
SLIKA 10: PRIMERJAVA DELEŽEV ZABELEŽENIH NEPRAVILNOSTI IN ZAVRNJENIH VZORCEV, PO POSAMEZNIH NAROČNIKI, GLEDE NA CELOKUPNO ŠTEVILO NAROČIL .....	35
SLIKA 11: PRIMERJAVA RELATIVNIH DELEŽEV HEMOLIZIRANIH VZORCEV NAŠIH PODATKOV S TISTIMI IZ STROKOVNE LITERATURE .....	36



***SEZNAM PREGLEDNIC***

PREGLEDNICA I: EPRUVETE ZA ODVZEM KRVI.....	9
PREGLEDNICA II: KRITERIJI ZA NEPRAVILNOSTI PRI VZORCIH IN USTREZNI UKREPI ZA NJIHOVO ODPRAVLJANJE.....	23
PREGLEDNICA III: KRITERIJI ZA ZAVRNITEV VZORCA.....	24
PREGLEDNICA IV: VPLIV HEMOLIZE NA REZULTATE TESTOV.....	25
PREGLEDNICA V: ZBIRNI PODATKI O NEPRAVILNOSTIH PRI VZORCU.....	29
PREGLEDNICA VI: ZBIRNI PODATKI O ZAVRNJENIH VZORCIH.....	32
PREGLEDNICA VII: NAPAKE POVZROČENE PRI VZORCU.....	37
PREGLEDNICA VIII: NAPAKE POVZROČENE PRI NAROČILU VZORCA.....	39

## *1 UVOD*

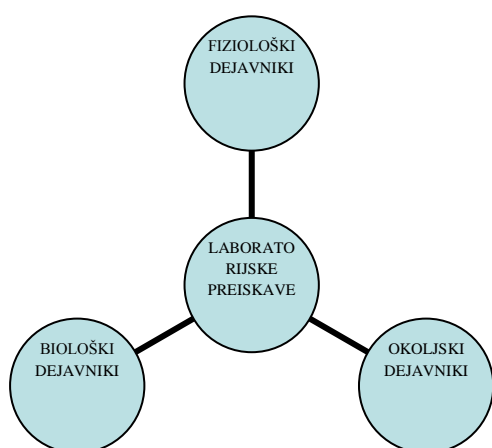
Laboratorijska medicina ima pomembno vlogo pri zdravstveni obravnavi pacientov. Samo kvalitetno opravljene laboratorijske preiskave pripomorejo k učinkovito postavljeni medicinski diagnozi (1).

Na rezultate laboratorijskih preiskav vplivajo različni dejavniki. Negativna posledica njihovih vplivov so laboratorijske napake. To so vse napake, ki se zgodijo v katerem koli delu laboratorijskega procesa, od naročila preiskave, analize biološkega vzorca, do sporočanja rezultatov analiz, njihove interpretacije in reakcije nanje. Večina napak v laboratorijski diagnostiki se zgodi v predanalitični fazi laboratorijskega procesa, zato te napake imenujemo predanalitične napake. Predanalitične napake torej predstavljajo vse tiste napake, ki se z danim vzorcem zgodijo pred samo analizo biološkega materiala (1).

Predanalitičnih napak laboratorijski delavci velikokrat ne moremo preprečiti, jih pa z učinkovitim laboratorijskim procesom lahko prepoznavamo, z njimi izobražujemo druge zdravstvene delavce in s tem vplivamo na njihovo zmanjševanje (1).

## 1.1 DEJAVNIKI, KI VPLIVAJO NA LABORATORIJSKE PREISKAVE

Dejavnike, ki vplivajo na rezultate laboratorijskih preiskav razdelimo na fiziološke, biološke in okoljske. Ti povzročajo spremembe analitov in vivo ali in vitro in različno vplivajo na posamezne laboratorijske analize. Za pravilno interpretacijo laboratorijskih rezultatov je pomembno dobro poznavanje vplivov teh dejavnikov (1).



Slika 1: Shema dejavnikov, ki vplivajo na laboratorijske preiskave.

### 1.1.1 FIZIOLOŠKI DEJAVNIKI

Vpliv fizioloških dejavnikov na laboratorijske teste lahko razdelimo v dve skupini. Prvi so tisti, na katere lahko vplivamo in sodijo med eksogene, drugi pa tisti na katere nimamo vpliva, to pa so endogeni dejavniki (2).

#### 1.1.1.1 EKSOGENI DEJAVNIKI

So dejavniki, ki na rezultate laboratorijske analize vplivajo kratek čas, saj se spreminjajo iz dneva v dan (2).

##### - VPLIV PREHRANE

Prehrana in različne diete imajo neposreden vpliv na intermediarno presnovo ogljikovih hidratov, lipidov in aminokislin. Največje spremembe v koncentraciji analitov, ki so posledica prehrane, so značilne za določitev glukoze, železa, lipidov in alkalne fosfataze. Za vse te preiskave je zaželeno, da pacient pride na odvzem krvi tešč. Za določitev sečne

kislina pacient 3 dni pred odvzemom krvi ne sme uživati hrane bogate s purini, alkohola in nekaterih zdravil. Na splošno velja, da se odvzem opravi 12 ur po zadnjem obroku. Prav tako veljajo posebna priporočila tudi za urinske vzorce in vzorce blata. Pri nekaterih preiskavah so pred samim odvzemom biološkega materiala priporočljive različne diete. Pri določitvi okultne krvi v blatu se mora pacient tri dni pred odvzemom materiala držati diete, s katero ne sme uživati rdečega mesa, mesnih izdelkov in še posebej tistih izdelkov s krvjo, kot so npr. krvavice (1,3).

- VPLIV FIZIČNEGA NAPORA

Vpliv fizičnega napora na parametre v bioloških vzorcih je odvisen od njihovega trajanja in intenzitete. Manj intenzivna vadba ima manjši vpliv na sestavo analitov v krvi, kot intenzivna. Pri telesni aktivnosti se pojavi povečana presnovna aktivnost v skeletnih mišicah, kar privede do povečane aktivnosti mišičnih encimov ter zvišane koncentracije mioglobina. Spremenijo se tudi koncentracije ogljikovih hidratov, lipidov, encimov in nekaterih hormonov (1,4).

- VPLIV ALKOHOLA, KAJENJA IN ZDRAVIL

Ob sočasni terapiji je potrebna pazljivost pri odvzemu biološkega materiala. Potrebno je upoštevati, da pacient že prejema določeno terapijo in tudi to kakšen vpliv ima ta terapija na njegove laboratorijske rezultate. Odvzem biološkega materiala je potrebno izvesti pred aplikacijo zdravila (5).

Svojevrstni vpliv na rezultate laboratorijskih preiskav imajo tudi farmakološko aktivne snovi, ki delujejo neposredno ali posredno preko različnih hormonov. Priporoča se, da pacient 24 ur pred odvzemom ne uživa alkohola. Kofein je prisoten v mnogih osvežilnih napitkih in lahko različno vpliva na različne teste, zato se svetuje abstinenca kofeina vsaj 12 ur pred odvzemom krvi. Prav tako se pred odvzemom odsvetuje tudi kajenje (1, 5).

- VPLIV POLOŽAJA TELESA

Priporoča se, da pacient pred samim odvzemom krvi 15 do 30 minut miruje v položaju v katerem bo potekal odvzem. Za odvzem se priporoča sedeči ali ležeči položaj. Ob nenadni spremembi položaja telesa iz ležečega v stoječi položaj lahko pride do sprememb v koncentraciji analitov v krvi, kot so plazemski proteini, encimi, hormoni, dejavniki

koagulacije in drugi. Ob dolgotrajnem ležanju npr. pri hospitaliziranih pacientih se prav tako lahko spremeni koncentracija omenjenih analitov (1,6).

- ČAS ODVZEMA KRVI

Kri za laboratorijske analize naj bi bila pacientom odvzeta med 7. in 9. uro zjutraj, saj so bili ob tem času odvzeti tudi vzorci, iz katerih so določili referenčne vrednosti za posamezne parametre. Čas odvzema vzorca mora biti točno zabeležen zaradi upoštevanja cikličnega sproščanja določenih analitov tekom dneva ali zaradi spremljanja terapije z zdravili (4).

- TERAPEVSKI IN DIAGNOSTIČNI POSTOPKI

Številni terapevtski in diagnostični postopki lahko zaradi svoje zahtevnosti in trajanja vplivajo na laboratorijske rezultate in vivo ali in vitro. To so: operacije, odvzemi biopsij, endoskopije, dializa, punkcije...Pod vplivom stresa se namreč pospešeno izločajo hormoni, ki vplivajo na različne biokemične parametre. V takšnih primerih se vzorci odvajajo pred takšnimi diagnostičnimi in terapevtskimi postopki (1,5).

*1.1.1.2 ENDOGENI DEJAVNIKI*

Med endogene spadajo tisti dejavniki, na katere nimamo vpliva. To so: rasa, spol, starost, nosečnost in dedni dejavniki (6).

- STAROST

Glede na starost ločimo štiri velike skupine pacientov: novorojenčke, otroke, odrasle in starostnike. Te skupine se med seboj močno razlikujejo zaradi različno dejavnih fizioloških procesov. Večina referenčnih vrednosti je določena za odrasle osebe v aktivni dobi, kar moramo tudi upoštevati pri interpretaciji rezultatov (6).

- SPOL

Že v puberteti obstajajo velike spremembe med spoloma in z odraščanjem se te spremembe še povečujejo. Fiziološke spremembe med spoloma se odražajo v različnih koncentracijah encimov, hormonov, nekaterih presnovkih in hemoglobinu. Pri teh analizah se referenčne vrednosti obvezno podajajo glede na spol pacienta (6).

- RASA

Vpliv rase na laboratorijske analize lahko povzroči nepravilnosti pri interpretaciji laboratorijskih analiz. Za nekatere rase so značilne zvišane koncentracije analitov, kot so proteini, elektroliti, hemoglobin, glukoza, holesterol in drugi (6).

### **1.1.2 BIOLOŠKI DEJAVNIKI**

Dogajanja v našem organizmu potekajo ritmično, kar pomeni, da se koncentracije analitov spreminjajo med maksimalno in minimalno vrednostjo. Vsa ta dogajanja potekajo v določenih časovnih intervalih, ki jih imenujemo biološki ritmi (1).

Biološki ritmi so prisotni na vseh nivojih živega organizma, v celicah, tkivih, organih, organskih sistemih in med njimi vlada hierarhija (1).

Biološke ritme imenujemo po trajanju periode in od vseh so v klinični kemiji najbolj pomembni cirkadialni ritmi. To so ritmi, ki imajo periodo dolgo približno en dan. Poznamo še ultradialne ritme, ki imajo periodo krajšo kot en dan in infradialne ritme, ki imajo periodo daljšo, kot en dan. V naravnih okoliščinah so sinhronizirani na cikel svetloba-tema. Prisotni so praktično v vseh metabolnih procesih in odražajo povezanost organizma z zunanjimi dejavniki. Poleg ritma svetloba-tema nanje vpliva tudi ritem hranjenja (1).

Presnovne procese delimo na anabolne (sinteza snovi) in katabolne (razgradnja snovi). Oboji potekajo sočasno, vendar pa med spanjem prevladujejo anabolni, v budnem stanju pa katabolni procesi. To pomeni, da v vzorcih odvzetih ob različnih dnevnih časih lahko dobimo različne koncentracije nekega parametra, kar pa je rezultat povsem normalnega fiziološkega nihanja. Zato je priporočljivo, da vsak odvzeti vzorec označimo z uro odvzema (1).

### **1.1.3 OKOLJSKI DEJAVNIKI**

Na vrednosti laboratorijskih analiz vplivajo tudi okoljski dejavniki. Poleg kraja in nadmorske višine bivanja preiskovanca ima pomemben vpliv tudi prostor za odvzem biološkega vzorca (5).

- KRAJ BIVANJA

Kraj bivanja lahko vpliva na rezultate laboratorijskih preiskav. V tistih krajih, kjer uporabljajo trdo vodo so opazili zvišane koncentracije holesterola, trigliceridov in magnezija. Kadar je v kraju bivanja večja koncentracija težkih kovin v okolju se to pozna pri določanju analitov. Prav tako se razlika med bivanjem v velikih in manjših mestih, kaže v rezultatih laboratorijskih analiz zaradi vpliva onesnaženega okolja na prebivalce (5).

- NADMORSKA VIŠINA

Bivanje na višji nadmorski višini zaradi redkejšje atmosfere kisika, vpliva na koncentracijo krvnega hemoglobina in na preskrbo telesa s kisikom. Višja, kot je nadmorska višina večje, so spremembe, ki se dogajajo v telesu pacienta (5).

- PROSTOR ZA ODVZEM BIOLOŠKEGA MATERIALA

Prostor za odvzem mora biti takšen, da se pacient v njem počutiti varnega in sproščena. Vpliv stresa namreč lahko močno oteži sam odvzem materiala in vpliva na laboratorijske parametre, zaradi česar je včasih treba ponoviti odvzem. Sobna temperatura v odvzemnem prostoru mora biti okoli 21°C. V prostoru naj bo tudi dobra osvetljenost in okoli 60% zračna vlaga (5).

## **1.2 PREDANALITIČNA FAZA**

Predanalitično fazo predstavljajo vsi procesi in postopki, ki se zgodijo pred laboratorijsko analizo vzorca. Predanalitična faza se prične z naročilom laboratorijskih preiskav in se nadaljuje s pripravo pacienta na odvzem, odvzemom biološkega materiala, pravilnim transportom vzorca do laboratorija ter z ustrezno pripravo odvzetega materiala na analizo (4). Poteka tako v laboratoriju, kot tudi izven njega zato je vanjo poleg laboratorijskega vključeno tudi ostalo medicinsko osebje, ki lahko pomembno vpliva na kvaliteto laboratorijskih rezultatov (1).

Predanalitično fazo zaradi njene obsežnosti delimo v več stopenj.

- NAROČILO LABORATORIJSKIH PREISKAV

Predanalitična faza se prične z naročilom laboratorijskih preiskav. Naročnik na naročilnici izpolni podatke o pacientu in naročniku ter označi zelene laboratorijske preiskave. Če je potrebno, mora pacient ob naročilu dobiti tudi osnovne napotke o odvzemu biološkega materiala (način in čas odvzema, dieta, previdnostni ukrepi). Naročilo je lahko v elektronski ali pisni obliki (1).

- PRIPRAVA PACIENTA NA ODVZEM BIOLOŠKEGA MATERIALA

Pacienta je treba ustrezno pripraviti pred samim odvzemom biološkega materiala. Potrebna je pravilna identifikacija pacienta in preverjanje vrste naročenih preiskav. Pacienta psihično in fizično pripravimo na odvzem biološkega materiala. V sproščenem pogovoru mu razložimo postopek odvzema vzorca in ga povprašamo o morebitnih dejavnikih, za katere vemo, da lahko vplivajo na rezultate laboratorijskih preiskav (1).

Za odvzem krvnih vzorcev veljajo splošna priporočila, s katerimi želimo zmanjšati predanalitične vplive. Pacient naj dan pred preiskavami, če nima predpisane diete, uživa normalno hrano. Po 20. uri zvečer naj uživa samo vodo, saj je zaželeno, da bi bil 12 ur pred odvzemom tešč. Prav tako naj omeji vnos alkohola in kave, kajenje ter preveliko fizično obremenitev. Na dan odvzema naj pred odvzemom materiala počiva okoli 15- 30 min (1,3).

- ODVZEM BIOLOŠKEGA MATERIALA

Biološki material odvezamo po strokovnih priporočilih in v skladu s priporočenimi postopki. Med najpogostejše biološke materiale spadajo krvni vzorci. Med krvne vzorce prištevamo kapilarno, vensko in arterijsko kri. Ostali biološki vzorci so urin, blato, likvor, sputum, punktati telesnih votlin, sperma, znoj, slina, ledvični in žolčni kamni, plodovnica, lasje, nohti, žensko mleko in drugi. Glede na vrsto biološkega materiala moramo pripraviti ustrezen material za njihov odvzem (5).






*Slika 2: Pribor za odvzem venske krvi: igle, držala za igle,metuljček.*

Prav tako moramo pred samim odvzemom biološkega materiala ustrezno pripraviti mesto odvzema. Po potrebi ga ustrezno očistimo in razkužimo. Pri odvzemu več krvnih vzorcev je pomembna pravilna izbira epruvet in njihovo pravilno zaporedje. Vakuumske epruvete se razlikujejo glede na barvo zamaškov in s tem povezano vrsto aditiva, ki ga vsebujejo. Aditivi so antikoagulantna sredstva ali aktivatorji koagulacije. Antikoagulantna sredstva so snovi, ki v krvnem vzorcu po odvzemu preprečijo nastanek strdka. Aktivatorji pospešijo proces koagulacije, s čimer se skrajša čas od odvzema do serumske analize. Vse epruvete z dodatki je potrebno po odvzemu materiala previdno premešati (5).

Na sliki 2 je prikazan pribor za odvzem venske krvi, v preglednici I pa različne epruvete za odvzem krvi.

Preglednica I: Epruvete za odvzem venske krvi (5)

BARVA ZAMAŠKA	ANTIKOAGULANTNO SREDSTVO	DELOVANJE	PREISKAVE
	Brez dodatka ali z aktivatorjem koagulacije	Kri koagulira, po centrifugiranju dobimo serum nad strdkom.	Biokemične in imunološke preiskave.
	K <sub>3</sub> EDTA	Antikoagulant veže Ca <sup>2+</sup> ione, analiziramo polno kri ali plazmo po centrifugiranju.	Hematološke preiskave.
	Na-citrat (1:5)	Citrat veže Ca <sup>2+</sup> in prepreči koagulacijo.	Hitrost sedimentacije eritrocitov.
	Na-citrat (1:10)	Citrat veže Ca <sup>2+</sup> po centrifugiranju dobimo plazmo nad celicam.	Koagulacijske preiskave (testi hemostaze).
	Na-flourid	Flourid inhibira glikolizo in deluje kot antikoagulant; analiziramo polno kri oz. plazmo po centrifugiranju .	Glukoza, laktat.
	Li-heparin	Heparin inhibira trombin, dobimo polno kri oz. po centrifugiranju plazmo nad celicami.	Bikarbonat, amonijak.

Ves biološki material po odvzemu opremimo s podatki o pacientu in po potrebi tudi o vrsti vzorca. Vsi podatki morajo biti napisani natančno in čitljivo (5).

- TRANSPORT BIOLOŠKEGA MATERIALA

Transport biološkega materiala mora potekati tako, da so rezultati analiz vzorcev po njem primerljivi s podatki, ki bi jih dobili, če bi analizo izvedli takoj po odvzemu. Ves biološki material se prenaša v primernih torbah oz. posodah, v pokončnem položaju. Na tak način kri popolnoma koagulira. Stresanje vzorcev med potjo ni zaželeno, saj lahko povzročimo mehansko poškodbo krvnih celic, kar pripelje do hemolize vzorca. Priporočljivo je, da vzorcev ne izpostavljammo dalj časa sončni svetlobi, saj so nekateri analiti občutljivi na nanjo. Transport biološkega materiala je različen glede na vrsto materiala, a naj ne bi trajal dlje kot dve uri od mesta odvzema do laboratorija (1,6).

Kadar je potrebno vzorec transportirati v drugo zdravstveno ustanovo moramo vzorce bolj pripraviti. Za pridobitev serumskih in plazemskih vzorcev moramo kri centrifugirati, če bi transport trajal dalj časa, nato pa se kot vzorec transportira samo serum ali plazma. Vse več se uporabljajo tudi epruvete z gelom. Po centrifugiranju je gel na meji med plazmo in celicam oz. serumom in strdkom. Takšna bariera zmanjšuje izmenjavo snovi med celicami in plazmo. V primeru temperaturno nestabilnih analitov vzorce zamrznemo. Zamrznjene vzorce transportiramo na suhem ledu oz. v ustreznih hladilnih torbah. Kadar zahtevajo analiti telesno temperaturo, jih transportiramo v posebnih termo posodah (4, 6).

- PRIPRAVA BIOLOŠKEGA MATERIALA ZA ANALIZO

Ob sprejemu v laboratorij se material pregleda, zabeleži in pripravi na analizo. Potrebno je preveriti skladnost podatkov o pacientu ter o zahtevanih preiskavah. Ugotavlja se ustreznost biološkega materiala za analizo. Vsak vzorec se vizualno pregleda. Nepravilnosti, ki se odkrijejo, se zabeležijo. V primeru neustreznega vzorca se ga zavrne (1).

Potem, ko jih preverimo, jih pripravimo za analizo. Analize zahtevajo različne krvne vzorce. Možne so analize iz polne krvi, seruma in plazme. Kadar analiza zahteva določitev posameznih analitov iz seruma pustimo epruveto stati v pokončnem položaju, dokler ne poteče popolna koagulacija. Spontana in popolna koagulacija pri sobni temperaturi poteče običajno v 20 do 30 minutah. Koagulacijo lahko pospešimo z dodatkom aktivatorja. V urgentni medicini, kjer se uporabljajo epruvete z dodanim trombinom, kri koagulira in jo lahko centrifugiramo že po približno 2 do 5 minutah. Kadar želimo preiskavo izvesti s plazmo lahko kri centrifugiramo takoj po odvzemu. Nekateri testi zahtevajo vzorec polne krvi. Teh vzorcev ne centrifugiramo, jih pa moramo zelo dobro premešati pred začetkom analize (1).

Pri centrifugiranju materiala moramo upoštevati priporočila za pripravo vzorcev na posamezno analizo. Pri centrifugiranju sta pomembni pravilni nastavitvi hitrosti (št. obratov/minuto) in čas centrifugiranja (1).

- SHRANJEVANJE BIOLOŠKEGA MATERIALA

Zaradi analize določenih analitov v serijah se nekatere preiskave ne izvedejo takoj, ko je vzorec pripravljen za analizo. Takšne vzorce moramo ustrezno shraniti. Zaradi možnosti ponavljanja preiskav oz. opravljanja dodatnih preiskav, vzorce tudi po opravljenih analizah shranjujemo določen čas pri ustreznih pogojih. Pogoji in način shranjevanja so odvisni od stabilnosti posameznih analitov. Vzorce shranjujemo v skladu s strokovnimi priporočili v posebnih hladilnikih oz. v zamrzovalnih skrinjah (2, 4).

### **1.3 NAPAKE V PREDANALITIČNI FAZI**

Predanalitična napaka, pomeni vsako napako, ki se zgodi z biološkim materialom pred samo laboratorijsko analizo. Večina predanalitičnih napak se zgodi pred samim sprejemom biološkega materiala v laboratorij, kjer pa jih je potrebno prepoznati in jih tudi uspešno reševati (2).

- NAPAKE PRI NAROČILU

Izredno pogoste so napake pri naročanju laboratorijskih analiz. Med napake v naročilu štejemo: nečitljivo napisane podatke o pacientu, napačno identifikacijsko številko naročila oz. odsotnost identifikacije naročnika, neoznačenost vseh želenih preiskav ali označenost napačnih preiskav ter prepozno naročilo preiskave (2).

- NAPAKE PRI ODVZEMU

Najpogostejše napake pri pripravi na odvzem biološkega materiala so nepravilna izbira epruvete ali izbira neprimerne materiala za odvzem. Prav tako se lahko zgodi, da se ne odvzame ustrezen vzorec za naročeno preiskavo. Pomembna sta tudi odvzem ustreznega volumna vzorca v epruveto z antikoagulantom in upoštevanje časa odvzema (2).

Pri samem odvzemu krvi so najpogostejše napake naslednje: nepopolno osušeno vbodno mesto po razkuževanju, predolgo nameščena žilna preveza, nepravilen vbod, nastanek hematoma, odvzem krvi s poškodovanega mesta in premočno mešanje epruвет po odvzemu (2).

- NAPAKE PRI TRANSPORTU VZORCA

Transport bioloških vzorcev do laboratorija mora biti hiter in takšen, da se določeni parametri v vzorcu v času med njima ne spremenijo. Pri transportu je potrebno upoštevati temperaturno obstojnost analitov. Večina parametrov je obstojna na sobni temperaturi. Za posamezne analite pa veljajo posebni pogoji transporta. Takšne vzorce je do laboratorija potrebno transportirati npr. na ledu (ledeni kopeli) oz. pri 37° C, v termostatzirani posodi (2).

Epruvete z vzorci se po odvzemu postavijo v pokončen položaj in se tako tudi prenašajo do laboratorija. Transport vzorca se lahko izvrši v nepravilni posodi ali v nepravilnem položaju (2).

Presnova v celicah ter izmenjava snovi med njimi in plazmo poteka tudi po odvzemu vzorcev v pogojih in vitro. Da ne bi prišlo do biokemičnih sprememb v vzorcu, je pomembno, da sta serum oz. plazma od krvnih celic ločena v dveh urah po odvzemu, zato čas prenosa vzorca ne sme biti predolg (2).

- NAPAKE PRI PRIPRAVI VZORCA ZA ANALIZO

Krvni vzorec v epruveti brez antikoagulantna popolno in spontano koagulira pri sobni temperaturi običajno v 20 - 30 min po odvzemu. Šele po tem času je vzorec primeren za centrifugiranje. Zaradi nekaterih nujnih stanj in zahteve po čim hitrejših rezultatih se tega pogosto ne upošteva in se kri centrifugira takoj, ko prispe v laboratorij. V takšnih vzorcih koagulacija ni potekla popolnoma in se nadaljuje tekom laboratorijskega procesa, kjer moti predvsem postopek pipetiranja.

Kadar želimo preiskave izvesti v plazmi se lahko vzorec centrifugira takoj, saj epruvete vsebujejo antikoagulantna sredstva, ki preprečijo strjevanje krvi. Vzorca polne krvi se pred analizo ne centrifugirajo ampak se samo dobro premešajo. Biološki material se centrifugira skladno s priporočili za določene postopke, in sicer predpisanem času, pri definirani hitrosti (2, 6).

- NAPAKE PRI SHRANJEVANJU VZORCEV

Po končani analizi je pomembno zagotoviti stabilnost vzorca za potrebe ponavljanja in donarovanja preiskav. Biološki material shranjujemo na primerni temperaturi in na način, ki je določen s stabilnostjo posameznega analita (2).

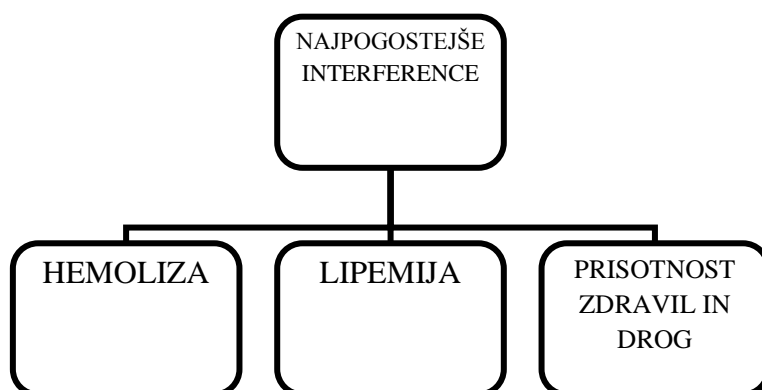
#### 1.4 INTERFERENCE V LABORATORIJSKI MEDICINI

Interference so vsi dejavniki, ki reagirajo s snovmi v bioloških vzorcih in vplivajo na njihovo analizo. V laboratorijski medicini se za analizo biološkega materiala uporabljajo raznolike instrumentalne tehnike in analitične metode. Metode so različno občutljive na posamezne interference. Naloga laboratorijskega osebja je, da pozna interference in njihove vplive na laboratorijsko analitiko (2).

Med najpomembnejši interferenci spadata hemoliza in lipemija, ne smemo pa zanemariti tudi tistih, ki jih pogosto povzročajo zdravila in droge. Razlikujemo interference in vivo in in vitro.

Med interference in vivo sodijo tiste, ki so odvisne od fiziološkega stanja pacienta. Najpogostejša interferenca in vivo je prisotnost različnih zdravilnih učinkovin v telesu preiskovanca (2).

Interference in vitro niso odvisne od fiziološkega stanja preiskovanca in nastajajo zaradi procesov, ki se dogajajo v samih vzorcih po odvzemu. Snovi iz vzorca bodisi reagirajo s kemičnimi reagenti, ki jih uporabljamo za analizo ali posnemajo oz. spreminjajo fizikalne, spektralne ali kromatografske lastnosti analita, ki ga želimo določiti. (2).



Slika 3: Shema najpogostejših interferenc v laboratorijski medicini

### 1.4.1 HEMOLIZA

Hemoliza pomeni sproščanje hemoglobina in znotrajceličnih komponent iz eritrocitov v zunajcelični prostor torej v serum ali plazmo (7). Največkrat jo opazimo kot rdeče obarvanje plazme ali seruma. To se pojavi, ko koncentracija prostega hemoglobina v serumu oz. plazmi preseže vrednost 0,3 g/L.

Intenziteta barve je odvisna od količine sproščenega hemoglobina in jo opredelimo vizualno kot rahlo (rožnato rdečo obarvanost), srednjo (rdečo obarvanost) ali močno hemolizo (temno rdeče obarvanje). Mehanizmi nastanka hemolize so lahko mehanski, kemični, osmotski ali pa so posledica staranja in spremembe temperature. Zaradi vpliva hemolize na nekatere laboratorijske parametre ob njeni prisotnosti podamo rezultate v obliki orientacijskih vrednosti oz. vzorec zavrnamo (1).



Slika 4: Stopnje naraščanja hemolize

#### 1.4.1.1 HEMOLIZA IN VIVO

O hemolizi in vivo govorimo takrat, ko pride do povečanega obsega razpada eritrocitov v organizmu. Vzroki zanjo so različna protitelesa, toksične snovi, zdravila, dedni dejavniki, encimske napake in infekcije. Hemoliza in vivo lahko nastane tudi zaradi hemolitičnega sindroma ali transfuzijske reakcije. Te vrste hemolize ne moremo preprečiti (1,7).

#### 1.4.1.2 HEMOLIZA IN VITRO

Vzrok za hemolizo in vitro je najpogosteje mehanična poškodba celične stene krvnih celic, do katere pogosto pride v predanalitični fazi zaradi:

- predolgo trajajoče venske staze,
- odvzema krvi na poškodovanem mestu,
- nepopolno izhlapelega razkužila na mestu vboda,
- uporabe neprimernih igel,
- jemanja krvi v brizgo in ne v epruveto z vakuumskim odvzemom ter posledičnega iztiskanja krvi v epruveto za analizo,
- predolgo trajajoče aspiracije krvi ali aspiracije s prekinitvijo,
- prisotnosti zraka v brizgi po odvzemu,
- premočnega stresanja epruvete po odvzemu,
- predolgega časa pred centrifugiranjem,
- izpostavljenosti previsoki ali prenizki temperaturi,
- centrifugiranja pri prevelikih obratih (1,7).

#### 1.4.1.3 VPLIV HEMOLIZE NA LABORATORIJSKE PREISKAVE

Hemoliza vpliva na rezultate laboratorijskih testov na različne načine, odvisno od analitične metode, ki se uporablja za merjenje posameznega analita. Ločimo 4 vrste interferenc, ki nastanejo zaradi hemolize (7).

##### a) VPLIV NA KEMIČNI POSTOPEK ANALIZ

Hemoglobin lahko vpliva na samo kemično reakcijo v analitskem postopku npr. na diazotiranje pri določanju bilirubina ali pa na sprektrofotometrično merjenje, saj ima absorpcijske maksimume pri valovnih dolžinah 417, 540 in 575 nm (7).

##### b) SPROŠČANJE VSEBINE CELIC

Ko se vsebina eritrocitov sprosti v plazmo ali serum s tem povzroči zvišanje analitov, katerih koncentracija je v celicah višja, kot v zunajceličnem prostoru (7).



c) RAZREDČITEV ANALITOV V SERUMU ALI V PLAZMI

Pri hemolizi se lahko zniža koncentracija tistih analitov v serumu ali plazmi, ki so v celicah v nižjih koncentracijah (7).

d) MEŠANJE KRVI Z DRUGIMI TELESNIMI TEKOČINAMI

Zaradi razlik v koncentracijah posameznih analitov v različnih telesnih tekočinah (CSF, amniotska tekočina, urin) se z mešanjem teh s krvjo spremenijo njihovi parametri (7).

#### *1.4.1.4 PREPREČEVANJE VPLIVA HEMOLIZE*

Vpliv hemolize želimo v laboratorijski medicini čim bolj preprečiti oz. zmanjšati. Hemolizo in vitro lahko preprečimo z upoštevanjem vseh priporočil že v predanalitični fazi; torej od pravilnega odvzema, transporta in rokovanja z biološkim materialom do ustreznega shranjevanja vzorcev (7).

Vpliv hemolize zaradi sproščenega hemoglobina lahko zmanjšamo s spektrofotometričnimi meritvami pri različnih valovnih dolžinah ali z uporabo metod pri katerih hemoglobin ne vpliva na določitev. To lahko dosežemo z meritvijo slepega vzorca in z uporabo kinetične meritve, kjer določimo končno točko (7).

#### **1.4.2 LIPEMIJA**

Lipemijo opazimo kot motnost seruma oz. plazme. Je posledica zvišane koncentracije velikih lipoproteinskih molekul lipoproteinov zelo nizke gostote (VLDL) ali hilomikromov v vzorcu. Lipemija je lahko različne stopnje, od rahlo motnega do smetanastega vzorca (1,2). Sliki 5 prikazuje razliko med normalnim in lipemičnim vzorcem seruma.

Lipemija najpogosteje nastane zaradi zvišane koncentracije trigliceridov v krvi, kar je posledica mastne hrane zaužite pred odvzemom krvi. Lipemijo v polni krvi opazimo že, kadar koncentracija trigliceridov preseže 11,3 mmol/L, v serumu pa jo zaznamo še pri nižji koncentraciji trigliceridov (1). Lipemijo lahko ocenjujemo vizualno ali z merjenjem v avtomatskih analizatorjih, in sicer pri valovni dolžini 600nm (8).



Slika 5: Primerjava lipemičnega in normalnega seruma

Trigliceridi so po absorpciji v črevesju prisotni v obtoku v obliki hilomikronov še 6-12 ur. Motnost, ki jo povzroči zvišana koncentracija trigliceridov je odvisna od sestave lipoproteinov. Hilomikroni zaradi svoje velikosti povzročijo motnost že pri koncentraciji trigliceridov nad 3,4 mmol/L, medtem ko je pri lipoproteinu srednje gostote (IDL) motnost lahko neopazna tudi v primeru, ko je koncentracija trigliceridov 9,0 mmol/L ali več (1).

Vzrok lipemije so lahko tudi:

- motena presnova lipidov,
- infuzija lipidov, ki jo prejme hospitalizirani pacient,
- sladkorna bolezen,
- alkoholizem,
- kronična ledvična odpoved,
- pankreatitis,
- uporaba kontracepcijskih sredstev (1).

#### *1.4.2.1 VPLIV LIPEMIJE NA LABORATORIJSKE PREISKAVE*

Lipemija pogosto vpliva na rezultate laboratorijskih meritev. Kljub priporočilom o odvzemu vzorcev krvi na tešče, pa teščnosti pred odvzemom ni mogoče vedno zagotoviti (nujni vzorci). Vpliv lipemije na laboratorijske teste je odvisen od vrste analizne metode, analizatorja, reagentov in od obsega same interference. Pri lipemičnih vzorcih ločimo tri tipe interferenc (8).

a) INTERFERENCE ZARADI SIPANJA SVETLOBE

Motnost vzorca zaradi lipemije najbolj vpliva na spektrofotometrične teste, kot sta turbidimetrija in nefelometrija, in sicer zaradi zvečanega sipanja svetlobe na lipoproteine in absorbcije svetlobe zaradi lipidov. Lipoproteini so zelo heterogeni, tako po velikosti, kot po vsebnosti trigliceridov, zato nam samo merjenje koncentracije trigliceridov ne daje dobre vzorčne povezave s sipanjem svetlobe. Motnosti vzorca tako ne moremo neposredno povezati s koncentracijo trigliceridov v krvnem vzorcu (8).

b) INTERFERENCE ZARADI ZVEČANEGA DELEŽA NE-VODNE FAZE VZORCA

V tem primeru lipemija vpliva na vse metode, s katerimi ne merimo aktivnosti pač pa koncentracijo analita. Zaradi manjšega deleža vode v celotnem volumnu vzorca izmerimo lažno znižane koncentracije analitov. Vpliv je pomemben, saj je večina analitov raztopljena v vodni fazi seruma oz. plazme (8).

c) INTERFERENCE ZARADI PORAZDELITVE MED VODNO IN NE-VODNO FAZO

Lipofilne sestavine v vzorcu lipoproteini lahko obdajo in s tem zmanjšajo njihovo dostopnost za kemično reakcijo (8).

#### 1.4.2.2 PREPREČEVANJE VPLIVA LIPEMIJE

Poznamo različne metode za zmanjševanje vpliva lipemije:

- Uporaba slepega vzorca, ki pa ne prepreči vseh interferenc zaradi lipemije (9).
- Redčenje vzorca, ki je sicer zelo učinkovita metoda, vendar pa moramo pri tem izvesti serijo redčitev, da lahko določimo katera je najugodnejša za posamezno analizo (2).
- Uporaba kinetične meritve, kjer merimo končno točko.
- Ultracentrifugiranje in centrifugiranje pri visokih obratih. Ultracentrifugiranje nam omogoča doseganje do 100.000 obratov/min (9). Z njim ločimo lipidne komplekse, predvsem večje in lažje (hilomikroni, VLDL), ki se tovrstnem centrifugiranju nahajajo na vrhu vzorca(8).

### **1.4.3 INTERFERENCE ZARADI ZDRAVIL IN DROG**

Praktično vsa zdravila lahko vplivajo na rezultate laboratorijskih testov bodisi preko farmakoloških učinkov in vivo ali v obliki interferenc v analitskem postopku. Zaradi velikega števila predpisanih zdravil in njihovih številnih učinkov na organizem, je problematika vpliva na laboratorijske teste zelo kompleksna. Podatki o tovrstnih vplivih se zbirajo v različnih podatkovnih bazah, kjer jih razvrščajo glede na test in vrsto preiskave. Takšne podatkovne baze so nam v pomoč pri iskanju vzrokov za odstopanja laboratorijskih rezultatov od kliničnih znakov pri določenih bolnikih (10).

#### **1.4.3.1 UČINKI IN VIVO (farmakološki učinki)**

Običajno se v laboratorijski medicini spremljajo terapevtski učinki zdravila, medtem ko so ostale spremembe in stranski učinki zdravila velikokrat spregledani in neupoštevani. Zelo znana interferenca je indukcija jetrnih encimov pri terapiji z barbiturati in fenitoinom, manj znano pa zvišanje serumske amilaze pri oralni kontracepcijski terapiji in znižanje koncentracije tiroksina ob sočasni uporabi penicilina (10).

#### **1.4.3.2 INTERFERENCE IN VITRO**

Najpogostejši načini vpliva zdravilnih učinkovin na laboratorijske teste so: vpliv na hitrost kemijske reakcije, nastanek motnosti v reakcijski zmesi, vpliv na potek encimske reakcije, navzkrižna reaktivnost s protitelesi in interferenca zaradi radioaktivnih učinkovin (10). Vpliv posamezne zdravilne učinkovine je odvisen od analitične metodologije, ki se uporablja v določeni analizi.

## 2 *NAMEN DELA IN HIPOTEZE*

Predanalitično fazo predstavljajo vsi procesi in postopki, ki se zgodijo pred samo laboratorijsko analizo vzorca. Omenjena faza se prične z naročilom preiskav, predpripravo pacienta, odvzemom biološkega materiala, pravilnim transportom do laboratorija in ustrezno pripravo vzorca na analizo. Predanalitične napake so vse napake, ki se z danim vzorcem zgodijo v predanalitični fazi.

Beleženje in spremljanje predanalitičnih napak je ena izmed osnovnih dejavnosti, ki se izvajajo v vsakem medicinskem laboratoriju. Zaradi obsežnosti predanalitične faze predstavljajo te napake večino napak, ki se zgodijo v laboratorijski medicini.

Cilj naše naloge je bila analiza vrste in prevalence predanalitičnih napak na Oddelku za laboratorijsko medicino Splošne bolnišnice Celje (SBC).

Pri tem smo nastavili naslednji hipotezi:

1. Prevalenca predanalitičnih napak na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC je primerljiva s podatki o predanalitičnih napakah v strokovni literaturi.
2. Prevalenca predanalitičnih napak je manjša, če biološki material odvzame usposobljeno laboratorijsko osebje.

Odločili smo se, da bomo za dokaz hipotez retrospektivno pregledali podatke o predanalitičnih napakah zabeleženih na obrazcih in v laboratorijskem informacijskem sistemu v letu 2010, in sicer glede na vzpostavljene kriterije o predanalitičnih napakah postavljenih na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC. Posamezne predanalitične napake bomo ovrednotili tudi glede na mesto odvzema biološkega materiala.

Rezultate bomo nato primerjali s podatki o predanalitičnih napakah, ki so objavljeni v strokovni literaturi. Zaradi lažje primerjave podatkov bomo podatke razdelili, na napake povzročene pri vzorcu in napake, povzročene pri izbranem naročilu vzorca. Vse podatke bomo obdelali s statističnim programom MedCalc<sup>®</sup> in pri tem uporabili teste za primerjavo deležev in relativnih deležev.

### **3 MATERIALI IN METODE**

V raziskavo smo vključili vse vzorce pacientov, ki so bili od 1. januarja do vključno 31. decembra 2010 sprejeti na Oddelek za laboratorijsko medicino SBC. Raziskava je zajela vse podatke, ki so bili zabeleženi na ustreznih obrazcih in vneseni v Laboratorijski informacijski sistem (LIS) v zgoraj navedenemu obdobju.

#### **3.1 ODDELEK ZA LABORATORIJSKO MEDICINO SPLOŠNE BOLNIŠNICE CELJE**

Oddelek za laboratorijsko medicino SBC opravlja osnovne in specializirane laboratorijske preiskave za bolnišnične in ambulantne paciente, kot tudi za zunanje naročnike v širši celjski regiji. V sklop Oddelka za laboratorijsko medicino spada sedem laboratorijev. To so Urgentni, Biokemični, Imunološki, Proteinski, Hematološki, Koagulacijski in Urinski laboratorij. Dva manjša laboratorija se nahajata tudi na Ginekološko - porodniškem oddelku in na Oddelku za infektivne bolezni in vročinska stanja. V sklopu Oddelka za laboratorijsko medicino sta še Enota za odvzem krvi in Enota za sprejem biološkega materiala (11).

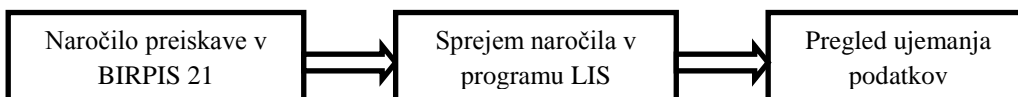
Laboratorijska dejavnost v SBC poteka 24 ur dnevno, tudi ob sobotah, nedeljah in praznikih. Delo poteka v treh izmenah. V urgentnem laboratoriju teče delo neprekinjeno, v ostalih laboratorijih pa le v dopoldanskem času. Odvzem biološkega materiala za hospitalizirane paciente opravi medicinsko osebje na oddelkih, ambulantnim pacientom pa biološki material odvzema laboratorijsko osebje Enote za odvzem krvi, Urinskega laboratorija in obeh oddelčnih laboratorijev. Izjema so le tisti pacienti, ki poiščejo nujno medicinsko pomoč v internističnih, kirurških in v pediatričnih ambulantah, kjer odvzem biološkega materiala izvede medicinsko osebje (11).

Na oddelku za laboratorijsko medicino se opravlja približno 400 raznovrstnih laboratorijskih preiskav. V letu 2010 je bilo zabeleženih 238209 vnosov v LIS in opravljenih 1.637.410 preiskav (11).

### 3.2 SPREJEM BIOLOŠKEGA MATERIALA

Biološki material se sprejema v Enoti za odvzem krvi, Enoti za sprejem biološkega materiala, Urgentnem laboratoriju, Urinskem laboratoriju ter obeh oddelčnih laboratorijih. Enota za odvzem krvi pošilja biološki material v Enoto za sprejem biološkega materiala s pomočjo dvigala, ki ju medsebojno povezuje. V Urinskem laboratoriju sprejemajo urinske vzorce, vzorce blata in ledvične kamne (12).

Na Oddelku za laboratorijsko medicino se za sprejem naročil uporablja LIS. Pred sprejemom vzorca v LIS morajo naročniki želene analize označiti v elektronski naročilnici bolnišničnega informacijskega sistema BIRPIS21. Ob elektronskem naročilu se izpiše 4 mestna številka naročila, ki jo morajo poleg podatkov o pacientu naročniki obvezno napisati na etiketo biološkega materiala. Vsi podatki o pacientu in naročilu se ob sprejemu vzorcev v laboratorij elektronsko prenesejo v LIS (12).



Slika 6: Prikaz elektronskega naročila laboratorijskih preiskav

Pri elektronskem naročilu za oddelčne paciente spremni list ni potreben, medtem ko ga je za odvzem vzorcev ambulantnim pacientom potrebno predložiti, vendar le če biološki material odvzema laboratorijsko osebje. Sprejemni list mora vsebovati: šifro ter žig oz. naziv naročnika; šifro plačnika (za zunanje naročnike); žig ter ime in priimek zdravnika, ki naroča preiskavo; ime in priimek pacienta ter njegove rojstne podatke; datum naročila preiskave; vrsto vzorca ter zahtevane preiskave. Na vsakem vzorcu pa morajo biti naslednji podatki: ime in priimek pacienta; številka naročila iz BIRPIS21, a le v primeru elektronskega naročila; naziv naročnika, kadar je vzorec brez sprejemnega lista in vrsta vzorca, kadar je to potrebno (12).

Vzorce biološkega materiala iz bolnišničnih oddelkov v laboratorij dostavi transportna ekipa bolnišnice. Pri sprejemu biološkega materiala v laboratorij se pregleda skladnost podatkov na etiketi vzorca z naročilom, opravljenim v BIRPIS21. Pred samo analizo vzorca se pregleda tudi ustreznost vzorca.

Neustreznosti se naročniku sporočijo na končanem laboratorijskem izvidu, v primeru bolnišničnih preiskovancev pa se neustreznost sporoči preko telefona, prav tako se sporočilo o neustreznosti zabeleži pod laboratorijsko opombo oz. v rubriko sporočanje rezultatov v okviru LIS (12).

### 3.3 KRITERIJI ZA PREDANALITIČNE NAPAKE

Na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC so v organizacijskem predpisu SBC-LAB-OP4- *Navodila za ravnanje z odvzetimi vzorci* jasno definirani kriteriji za določitev predanalitičnih napak in postopki za njihovo reševanje. Predanalitične napake se obravnavajo kot: nepravilnosti pri vzorcih, kot zavrtnjeni vzorci oz. po kriterijih za opredelitev vpliva hemolize in lipemije v vzorcu.

#### 3.3.1 NEPRAVILNOSTI PRI VZORCIH

Za opredelitev nepravilnosti pri vzorcih so na Oddelku za laboratorijsko medicino postavili 9 kriterijev. Nepravilnost pri vzorcu pomeni, da je prišlo do predanalitične napake, ki jo lahko odpravimo z ustreznim ukrepom.

*Preglednica II: Kriteriji za nepravilnosti pri vzorcih in ustrezni ukrepi za njihovo odpravljanje*

ŠTEVILKA KRITERIJA	KRITERIJ	UKREP
1.	Neskladnost med podatki na naročilu in podatki na vzorcu, ki jo razjasnimo.	Pokličemo zdravnika ali sestro in pridobimo manjkajoče podatke.
2.	Vzorec je brez napotnice ali imamo napotnico brez vzorca.	Pokličemo zdravnika ali sestro in pridobimo manjkajoče podatke ali manjkajoči vzorec. Če vzorec ni bil naknadno poslan v laboratorij, izdelamo končni izvid, kjer poročamo o manjkajočem vzorcu.
3.	Ni označena vrsta ali izvor vzorca, kjer je to potrebno.	Pokličemo zdravnika ali sestro in pridobimo manjkajoče podatke.
4.	Nečitljiv rokopis naročila, nerazumljiva kratica preiskave ali nejasno označene preiskave.	Pokličemo zdravnika ali sestro in razjasnimo nečitljive in nerazumljive podatke.
5.	Mehurčki zraka v brizgi za plinsko analizo.	V LIS zapišemo komentar o prisotnosti zračnih mehurčkov v brizgi.
6.	Premajhna količina urina.	V LIS zapišemo komentar, da je izvid orientacijski.
7.	Premalo ali preveč krvi v hematološki epruveti.	V LIS zapišemo komentar, da je izvid orientacijski.
8.	Pri obremenitvenih testih ni označena ura.	Pokličemo zdravnika ali sestro in pridobimo manjkajoče podatke.
9.	Manjkajo napotnice za preiskave, ki jih pošljemo v druge laboratorije.	Pokličemo zdravnika ali sestro in pridobimo manjkajoče podatke.



### 3.3.2 ZAVRNJENI VZORCI

Vzorec zavrnemo, kadar se v predanalitični fazi zgodi napaka, ki onemogoča izvedbo zahtevane analize, če napake ni mogoče razjasniti se vzorec zavrne. Za opredelitev zavrnjenih vzorcev obstaja 13 kriterijev, ki so navedeni v preglednici III. V primeru zavrnjenega vzorca moramo o razlogih za zavrnitev obvestiti naročnika in v končni izvid vpisati komentar o vrsti neustreznosti pri vzorcu.

*Preglednica III: Kriteriji za zavrnitev vzorcev*

ŠTEVILKA KRITERIJA	KRITERIJ
1.	Neskladnost med podatki na naročilu in podatki na vzorcu, ki je ne moremo razjasniti.
2.	Ni nalepke na vzorcu.
3.	Napačna epruveta za naročeno preiskavo.
4.	Strdek v brizgi za plinsko analizo.
5.	Strdek ali premalo krvi v epruveti za sedimentacijo.
6.	Strdek v epruveti z antikoagulantom.
7.	Prenizek ali prevelik volumen krvi v epruveti za koagulacijo.
8.	Kri z antikoagulantom je prelita v epruveto za serum in obratno.
9.	Kri je odvzeta iz žile, v katero teče infuzija.
10.	Premalo vzorca za določitev analita.
11.	Neustrezen čas odvzema vzorca oz. prestar vzorec.
12.	Krvav urin zaradi fizioloških procesov.
13.	Vzorec za kvantitativno analizo urina je brez konzervansa, ko je le-ta potreben.

### 3.3.3 KRITERIJI ZA OPREDELITEV HEMOLIZE

Hemoliza vpliva na rezultate določenih laboratorijskih preiskav. Glede na količino sproščenega hemoglobina iz krvnih celic jo opredelimo na rahlo hemolizo, hemolizo in močno hemolizo. Na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC laboratorijski delavci stopnjo hemolize ocenjuje vizualno tako, da jo primerjajo s slikovnim pripomočkom, prikazanim na sliki 7.



Slika 7: Stopnje hemolize, glede na koncentracijo sproščenega hemoglobina

Hemoliza vpliva na različne preiskave, zato v takšnem primeru določenih vrednosti rezultatov ne podajamo (12). Na oddelku za laboratorijsko medicino SBC so na osnovi podatkov iz literature in lastnih izkušenj sestavili preglednico o vplivu hemolize na rezultate posameznih testov.

Preglednica IV: Vpliv hemolize na rezultate testov

Stopnja hemolize	Vpliv na test		
Rahla hemoliza	LDH CK-MB Bilirubin direktni Amonijak		
Hemoliza	Kalij Kreatinin kinaza Aspartat aminotrasferaza Kisla fosfataza celokupna Kisla fosfataza neprostatična Železo Magnezij Etanol	Aldolaza Troponin T PTH intaktni Beta-2-mikroglobulin NSE Inzulin Folna kislina 25-OH Vitamin D	Sedimentacija eritrocitov Koagulacijski testi KOL/ADP/EPI Glukoza-6-P-DH
Močna hemoliza	Alkalna fosfataza Natrij Fosfati Baker Proteini	TSI Acetaminofen DHEA-S	tTG IgA anti-dsDNA

Preglednica se uporablja kot kriterij za določitev, pri kateri stopnji hemolize, določenega rezultata ne bomo podali. Tako npr. kadar pri določitvi amonijaka v vzorcu ugotovimo rahlo hemolizo vzorec zavrnamo. Kadar pri določitvi npr. amonijaka zasledimo hemolizo

ali močno hemolizo vzorec prav tako zavrremo. V primeru, da na test vpliva že rahla hemoliza, ga v preglednic IV pri naslednji stopnji hemolize oz. močni hemolizi ne beležimo več (12). Tako so npr. amonijak, LDH, CK-MB bilirubin direktni zabeleženi samo pri rahli hemolizi, vplivajo pa na rezultate laboratorijskih preiskav tudi pri hemolizi in močni hemolizi, a jih nismo uvrstili v preglednico še enkrat.

V primeru hemolize laboratorijsko osebje obvesti naročnika o nepravilnosti pri vzorcu. Naročnik se sam odloči o ponovnem odvzemu vzorca in naročilu preiskav.

### **3.3.4 KRITERIJI ZA OPREDELITEV LIPEMIJE**

Lipemija vzorca se ocenjuje vizualno, prepoznavamo jo kot motnost seruma oz. plazme. Rezultat se v tem primeru poda z opombo, da je vzorec lipemičen oz. močno lipemičen.

### **3.4 BELEŽENJE PREDANALITIČNIH NAPAK**

Predanalitične napake se beležijo sprotno v obrazca SBC- LAB- OP- 004- OB- 1, *Nepравilnosti pri vzorcih* in SBC- LAB- OP- 004- OB- 2, *Zavrjnjeni vzorci*. Pri vseh predanalitičnih napakah, ki se odkrijejo, je potrebno zabeležiti identifikacijsko laboratorijsko številko ter ime in priimek pacienta, vrsto napake, rešitev napake in podpis delavca, ki je napako zabeležil.

V primeru neskladnosti podatkov med naročilom in vzorcem, mora oseba obvestiti naročnika preiskav. Če je neskladnost podatkov mogoče pojasniti in odpraviti, se vzorec sprejme in neskladnost zapiše v obrazec. V primeru nerazjasnjene napake pa se vzorec zavrne, kar se zapiše v obrazec.

Morebitne neustreznosti vzorca (rahla hemoliza, hemoliza, močna hemoliza, lipemičnost vzorca...) se zabeležijo v LIS. Te napake zabeleži laboratorijski delavec, ki pred samo analizo pregleda biološki vzorec (12).

### **3.5 ZBIRANJE PODATKOV**

Podatki o predanalitičnih napakah se beležijo po kriterijih, ki so jih določili na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC. Ti podatki se v posameznih enotah oddelka zapisujejo ročno.

V sklopu naše naloge smo pregledali podatke o predanalitičnih napakah v vseh laboratorijih, ki se nahajajo v sklopu Oddelka za laboratorijsko medicino SBC in tudi podatke iz obeh oddelčnih laboratorijev ter Enote za sprejem biološkega materiala. Rezultate, ki so se beležili smo zbrali skupaj, jih pregledali in analizirali.

### **3.6 STATISTIČNA OBDELAVA PODATKOV**

Zbirne podatke smo pridobili s štetjem in jih prikazali v tabelarni obliki. Predanalitične napake, ki jih je laboratorijsko osebje beležilo in razvrščalo glede na postavljene kriterije smo zbrali in pregledali. S štetjem smo dobili zbirne podatke o posameznih predanalitičnih napakah, tudi glede na različne naročnike laboratorijskih preiskav. Podatke o hemoliziranih in lipemičnih vzorcih smo pridobili iz LIS s pomočjo analize baze podatkov za leto 2010. Analizo je opravil računalniški strokovnjak podjetja KOBIS d.o.o., ki vzdržuje LIS v Splošni bolnišnici Celje. Iz računalniškega izpisa smo število hemoliziranih in lipemičnih vzorcev vrednotili s štetjem.

Zaradi lažje primerjave s podatki, ki se nahajajo v literaturi, smo predanalitične napake, zabeležene po kriterijih zapisanih v SBC-LAB-OP4 Navodila za ravnanje z odvzetimi vzorci, prerazporedili glede na kriterije, ki se uporabljajo v strokovni literaturi (13). Vse napake zabeležene na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC smo razvrstili bodisi kot napake v naročilu vzorca ali napake v vzorcu.

Prevalenco posamezne napake smo izračunali glede na celokupno število napak in jo izrazili v odstotkih (število posameznih napak/celokupno število napak x 100). Statistične značilnosti posameznih predanalitičnih napak smo določili s pomočjo statističnega programa MedCalc<sup>®</sup>, z uporabo testov za primerjavo deležev in relativnih deležev. Deleže smo izračunali, kadar smo želeli ugotoviti statistično značilne razlike, glede na celotno število vseh sprejetih laboratorijskih naročil. Medtem, ko smo relativne deleže uporabljali, kadar smo želeli rezultate posameznih napak vrednotiti glede na celokupno število vseh napak pri določenim naročnikom laboratorijskih preiskav. Razlike smo obravnavali kot značilne, če je bila izračunana vrednost  $p < 0,05$ .

## **4 REZULTATI IN RAZPRAVA**

V raziskavi smo zajeli vse zabeležene podatke zbrane v obdobju enega leta in sicer od 01.01.2010 do 31.12.2010.

V letu 2010 so tako na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC v LIS zabeležili 238.209 laboratorijskih naročil. Od tega je bilo 109.729 naročil iz bolnišničnih oddelkov, 20.789 iz ambulant nujne medicinske pomoči, 94.915 iz ostalih ambulant in 12.776 naročil od zunanjih naročnikov iz širše celjske regije. V sklopu vseh naročil je bilo analiziranih 420.317 različnih bioloških vzorcev in opravljenih 1.637.410 laboratorijskih analiz. Analize so bile pretežno biokemične, 113.0593, poleg te pa še hematološke 170.534, koagulacijske 98.802, imunokemične 140.188 in urinske 97293.

### **4.1 REZULTATI**

Vse rezultate smo zaradi lažje preglednosti predstavili v štirih večjih preglednicah. Prva preglednica prikazuje nepravilnosti pri vzorcih, druga zavrnjene vzorce medtem, ko smo v tretji in četrti preglednici podatke primerjali s strokovno literaturo, zato smo napake razdelili, kot napake pri vzorcu in napake pri naročilu vzorcev. V vseh preglednicah smo napake razdelili glede na naročnike laboratorijskih preiskav. Te naročnike smo razdelili na bolnišnične oddelke, ambulante nujne medicinske pomoči in ostale ambulante.

Želeli smo primerjati prevalenco predanalitičnih napak pri vzorcih kadar odvzem izvrši medicinsko oz. laboratorijsko osebje. V preglednicah v predzadnjem stolpcu smo tako združili ambulante nujne medicinske pomoči in bolnišnične oddelke, saj tukaj v obeh primerih odvzem biološkega materiala vrši medicinsko osebje. Vse ostale ambulante SBC so povezane z Enoto za odvzem krvi, ki deluje v sklopu Oddelka za laboratorijsko medicino, kjer odvzem izvrši laboratorijsko osebje. Podatke smo tako razdelili v dve primerjalni skupini, prva so bili bolnišnični oddelki in ambulante nujne medicinske pomoči in druga vse ostale ambulante.

#### **4.1.1 NEPRAVILNOSTI PRI VZORCIH**

Zbirni podatki o zabeleženih nepravilnostih pri vzorcih so podani v preglednici V. Beležile so se v vseh enotah Oddelka za laboratorijsko medicino SBC glede na kriterije zapisane v SBC-LAB-OP-004, Navodilo za ravnanje z odvzetimi vzorci.

Preglednica V: Zbirni podatki o nepravilnostih pri vzorcu

KRITERIJ ZA NEPRAVILNOSTI	BOLNIŠNIČNI ODDELKI		AMBULANTE NUJNE POMOČI		OSTALE AMBULANTE		BOLNIŠNIČNI ODDELKI IN AMBULANTE NUJNE POMOČI		P-VREDNOST
	ŠTEVILO NEPRAVILNOSTI	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NEPRAVILNOSTI	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NEPRAVILNOSTI	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NEPRAVILNOSTI	REL. DELEŽ	
NESKLADNOST MED PODATKI NA NAROČILU IN PODATKI NA VZORCU, KI JO RAZJASNIMO	212	12,9 %	17	7,8 %	16	4,4 %	229	12,3 %	< 0,0001
VZOREC JE REZ NAPOTNICE ALI LIMAMO NAPOTNICO BREZ VZORCA	769	46,9 %	153	70,5 %	287	78,6 %	922	49,6 %	< 0,0001
NI OZNAČENA VRSTA ALI IZVOR VZORCA, KO JE TO POTREBNO	2	0,1 %	0	0 %	0	0 %	2	0,1 %	0,699
NEČITLJIV ROKOPIS NAROČILA, NERAZUMLJIVO ALI NEJASNO OZNAČENE PREISKAVE	21	1,3 %	0	0 %	0	0 %	21	1,1 %	0,087
MEHURČKI ZRAKA V BRIZGI ZA PLINSKO ANALIZO	1	0,1 %	0	0 %	0	0 %	1	0,1 %	0,699
PREMAJHNA KOLIČINA URINA	407	24,8 %	29	13,4 %	59	16,2 %	436	23,5 %	0,003
PREMALO ALI PREVEČ KRVI V HEMATOLOŠKI EPRUVETI	222	13,5 %	18	8,3 %	3	0,8 %	240	12,9 %	< 0,0001
PRI OBREMENTIVNIH TESTIH NI OZNAČENA URA	5	0,3 %	0	0 %	0	0 %	5	0,3 %	0,635
MANJKAJOČE NAPOTNICE ZA PREISKAVE, KI JIH POŠLJEMO V DRUGE LABORATORIJE	2	0,1 %	0	0 %	0	0 %	2	0,1 %	0,699
SKUPAJ NEPRAVILNOSTI	1641	100 %	217	100 %	365	100 %	1858	100 %	
RELATIVNI DELEŽ NEPRAVILNOSTI PO NAROČNIKIH		73,8 %		9,8 %		16,4 %		83,6 %	
ŠTEVILO VSEH SPREJETIH LABORATORIJSKIH NAROČIL GLEDE NA NAROČNIKE	109729	46,1 %	20789	8,7 %	94915	39,8 %	130518	54,8 %	

V letu 2010 so na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC zabeležili skupaj 2224 nepravilnosti, kar predstavlja 0,53% vseh nepravilnosti pri sprejetih vzorcih pacientov oz. 0,93% nepravilnosti glede na vse sprejete laboratorijske naročilnice. V sklopu enega laboratorijskega naročila imamo lahko namreč več različnih bioloških vzorcev. Vseh sprejetih laboratorijskih naročil je bilo v letu 2010 238.209 medtem, ko je bilo vseh sprejetih vzorcev 420.317.

Od 2224 vseh nepravilnosti jih je bilo 1641 oz. 73,8 % vseh storjenih pri naročilih iz bolnišničnih oddelkov, 217 oz. 9,8% iz nujnih in 365 oz. 16,4% pri naročilih iz ostalih ambulant.

Pri bolnišničnih oddelkih smo v letu 2010 zabeležili skupaj 109.729 laboratorijskih naročil, pri ambulantah nujne medicinske pomoči 20.789 in pri ostalih ambulantah 94.915. Glede na celotno število laboratorijskih naročil v letu 2010 so bile nepravilnosti tako zabeležene pri 1,42% vseh naročil iz bolnišničnih oddelkov in iz ambulant nujne medicinske pomoči, ter 0,38% pri vseh naročilih iz ostalih ambulant.

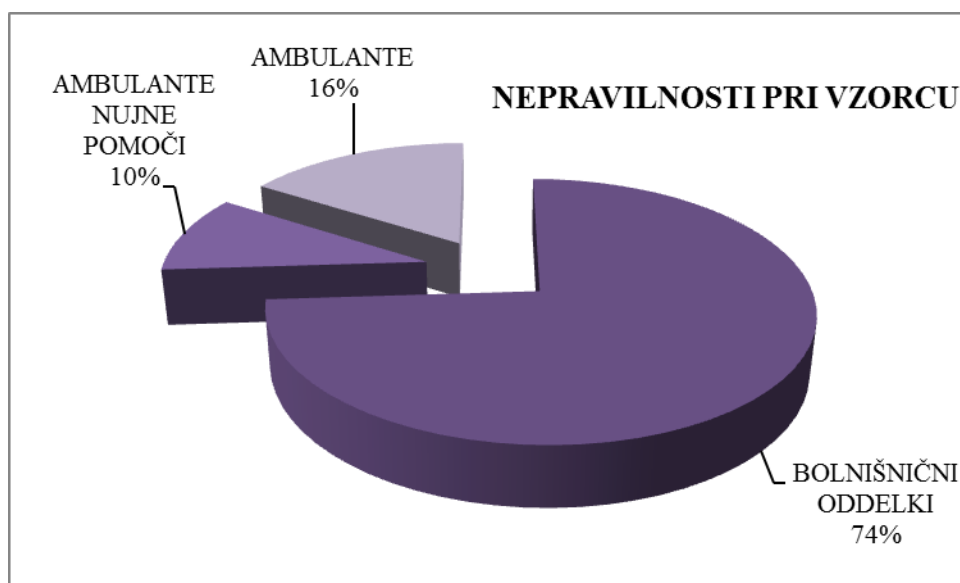
Delež zabeleženih nepravilnosti je bil statistično značilno večje ( $p < 0,0001$ ) pri tistih vzorcih, ki jih je odvzemalo medicinsko osebje, v primerjavi z vzorci, katerih odvzem je vršilo laboratorijsko osebje.

Najpogostejša nepravilnost v obeh skupinah je bila »vzorec brez napotnice oz. napotnica brez vzorca«, pri čemer je največkrat manjkal vzorec urina. Ta nepravilnost je bila statistično značilno pogostejša pri ambulantnih pacientih ( $p < 0,001$ ). Vzrok za to je v dejstvu, da pacienti, ki v ambulantah dobijo navodila in napotnice za laboratorijske preiskave, pogosto zaradi različnih vzrokov ne gredo na odvzem urina (menstruacija pri ženskah, premalo urina v mehurju, pozabljenost...). Pacienti sicer lahko oddajo vzorec urina naknadno, v roku enega meseca od naročila, po tem obdobju pa se urinske preiskave brišejo iz naročila in v naročilu se označi, da vzorec ni bil poslan.

Pri bolnišničnih pacientih je bilo statistično značilno več neskladnosti med podatki na naročilu in vzorcu ter več vzorcev z neustrezno količino krvi v hematološki epruveti ( $p < 0,0001$ ). Slednjo nepravilnost bi lahko odpravili z izobraževanjem medicinskega osebja, pri čemer bi morali poudariti pomen pravilnega volumna vzorca in razmerja med količino krvi in dodanim antikoagulantom.

Nepravilnosti so se beležile tudi pri zunanjih naročnikih. To so vsi naročniki, ki spadajo v isto regijsko območje, kot Splošna bolnišnica Celje, torej vsi zdravstveni domovi, domovi ostarelih, zasebne ambulante in bolnišnice, ki ne opravljajo vseh specifičnih laboratorijskih preiskav. Te skupine naročnikov zaradi redko zabeleženih predanalitičnih napak nismo vključili v statistično obdelavo. Prav tako nismo imeli podatkov o tem ali pri posameznih zunanjih naročnikih odvzema biološki material medicinsko ali laboratorijsko osebje. V letu 2010 je bilo od 12.776 vseh laboratorijskih naročil, ki smo jih sprejeli na Oddelek za laboratorijsko medicino zabeležena samo ena nepravilnost, ki jo pri izračunih nismo upoštevali.

Ostale nepravilnosti pa se glede na mesto odvzema niso statistično značilno razlikovale.



Slika 8: Delež nepravilnosti pri preučevanem vzorcu v letu 2010, glede na naročnike laboratorijskih preiskav



## 4.1.2 ZAVRNJENI VZORCI

Zbirni podatki o zavrjenih vzorcih so podani v preglednici VI.

Preglednica VI: Zbirni podatki o zavrjenih vzorcih

KRITERIJI ZA ZAVRNITEV	BOLNIŠNIČNI ODDELKI		AMBULANTE NUJNE POMOČI		OSTALE AMBULANTE		BOLNIŠNIČNI ODDELKI IN AMBULANTE NUJNE POMOČI		P-VREDNOST
	ŠTEVILO ZAVRNJENIH VZORCEV	REL. DELEŽ	ŠTEVILO ZAVRNJENIH VZORCEV	REL. DELEŽ	ŠTEVILO ZAVRNJENIH VZORCEV	REL. DELEŽ	ŠTEVILO ZAVRNJENIH VZORCEV	REL. DELEŽ	
NESKLADNOST MED PODATKI NA NAROČILU IN PODATKI NA VZORCU, KI JE NE MOREMO RRAZJASNITI	44	5,7 %	2	1,8 %	5	4,0 %	46	5,2 %	0,721
NI NALEPKE NA VZORCU	0	0 %	0	0 %	1	0,8 %	0	0 %	0,251
NAPAČNA EPRUVETA ZA NAROČENO PREISKAVO	24	3,1 %	0	0 %	8	6,3 %	24	2,7 %	0,059
STRDEK V BRIZGI ZA PLINSKO ANALIZO	55	7,2 %	22	20,0 %	0	0 %	77	8,8 %	0,001
STRDEK ALI PREMALO KRVIV EPRUVETA ZA SEDIMENTACIJO	96	12,5 %	6	5,5 %	6	4,8 %	102	11,6 %	0,032
STRDEK V EPRUVETI Z ANTIKOAGULANTOM	417	54,3 %	57	51,8 %	23	18,2 %	474	54,0 %	<0,0001
PRENIZEK ALI PREVELIK VOLUMEN KRVIV V EPRUVETI ZA KOAGULACIJO	83	10,8 %	16	14,6 %	75	59,5 %	99	11,3 %	<0,0001
KRIZ ANIKOAGULANTOM JE PRLITA V EPRUVETO ZA SERUM IN OBRATNO	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	
KRI JE ODVZETA IZ ŽILE, V KATERO TEČE INFUZIJA	20	2,6 %	3	2,7 %	1	0,8 %	23	2,6 %	0,353
PREMALO VZORCA ZA DOLOČITEV ANALITA	24	3,2 %	2	1,8 %	7	5,6 %	26	3,0 %	0,209
NEUSTREZEN ČAS ODVZEMA VZORCA OZ. PRESTAR VZOREC	4	0,5 %	0	0 %	0	0 %	4	0,5 %	0,941
KRVAV URIN ZARADI FIZIOLOŠKIH PROCESOV	1	0,1 %	1	0,9 %	0	0 %	2	0,2 %	0,524
VZOREC ZA KVANTITATIVNO ANALIZO URINA JE BREZ KONZERVANSA, KO JE LE-TA POTREBEN	0	0 %	1	0,9 %	0	0 %	4	0,1 %	0,209
SKUPAJ ZAVRNJENIH VZORCEV	768	100 %	110	100 %	126	100 %	878	100 %	
RELATIVNI DELEŽ ZAVRNJENIH VZORCEV PO NAROČNIKIH		76,5 %		11,0 %		12,5 %		87,5 %	
ŠTEVILO VSEH SPREJETIH LABORATORIJSKIH NAROČIL	109729	46,1 %	20789	8,7 %	94915	39,8 %	130518	54,8 %	

V letu 2010 je bilo na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC zavrnjenih 1.008 vzorcev, kar predstavlja 0,23 % vseh sprejetih vzorcev pacientov oz. 0,42% vseh sprejetih laboratorijskih naročil. V sklopu enega naročila je namreč lahko zavrnjenih več različnih bioloških vzorcev. V strokovni literaturi se podatki o deležih zavrnjenih vzorcev gibljejo med 0,7 in 1,4% (16). Do razlik med podatki prihaja deloma tudi zaradi načina vrednotenja deleža laboratorijskih napak (zavrnjeni vzorci glede na vse vzorce ali glede na vsa naročila).

Celokupno število laboratorijskih naročil pri bolnišničnih oddelkih in ambulantah nujne medicinske pomoči znaša 130.518, pri ostalih ambulantah pa 94.915 naročil. Glede na celokupno število laboratorijskih naročil posameznega naročnika je bil delež zavrnjenih vzorcev pri bolnišničnih oddelkih in ambulantah nujne medicinske pomoči 0,67%, pri vseh ostalih ambulantah pa je delež zavrnjenih vzorcev predstavljal 0,13%.

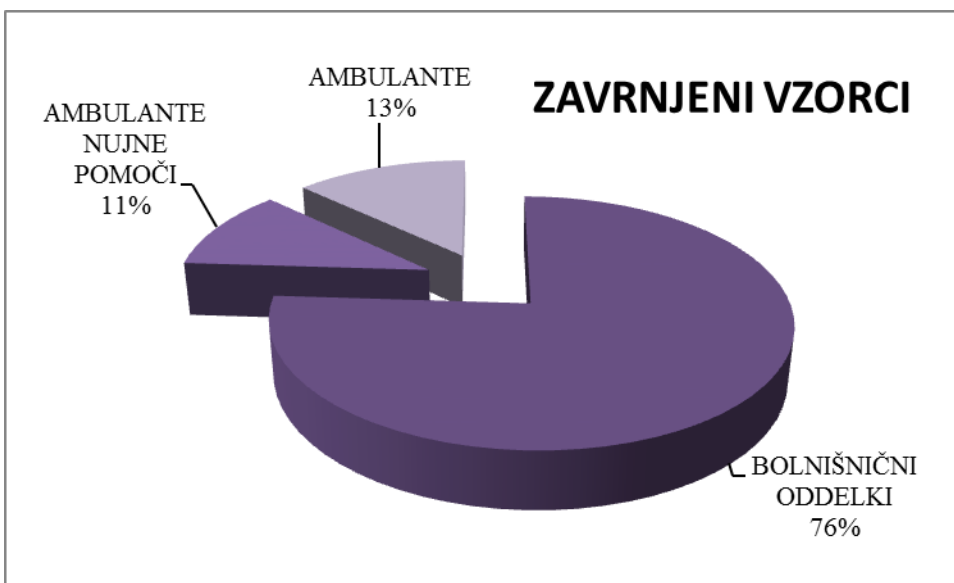
Delež zavrnjenih vzorcev je bil, tako kot delež nepravilnosti, statistično značilno večji ( $p < 0,0001$ ) pri naročilih, kjer je biološke vzorce odvzelo medicinsko osebje v primerjavi z odvzemi vzorcev ambulantnim pacientom, na Enoti za odvzem krvi. To je lahko delno posledica razlik v populacijah pacientov v obeh primerjalnih skupinah. Hospitalizirani pacienti so običajno težji pacienti, velikokrat s sočasno terapijo oz. po večjih posegih. Enako velja za ambulante nujne medicinske pomoči, kjer se v urgentnih situacijah rešujejo življenja in se velikokrat ne more zadostiti vsem pogojem za pravilen odvzem bioloških vzorcev.

Glavna vzroka za zavrnitev vzorcev sta bila prisotnost strdka v epruveti z antikoagulantom oz. v brizgi za plinsko analizo in neustrezen volumen krvi v epruveti za koagulacijo. Prvi vzrok je bil statistično značilno pogostejši pri pacientih, ki jim je kri odvzelo medicinsko osebje, drugi pa pri tistih, ki so jim kri odvzeli na Enoti za odvzem krvi. Neustrezen volumen krvi v epruveti za koagulacijo je vzrok za zavrnitev vzorca pri več kot polovici vseh zavrnjenih vzorcev pri pacientih, ki jim je kri odvzelo laboratorijsko osebje. Iz podatkov je razvidno, da je pri odvzemu vzorcev v epruvete z antikoagulantom potrebno biti še posebej pozoren, saj ob neupoštevanju pravil glede mešanja epruvete po odvzemu krvi, lahko hitro nastane strdek in vzorec ni več primeren za analizo. Relativni deleži zavrnjenih vzorcev glede na ostale kriterije za zavrnitev pa se med obema skupinama pacientov niso statistično značilno razlikovali.

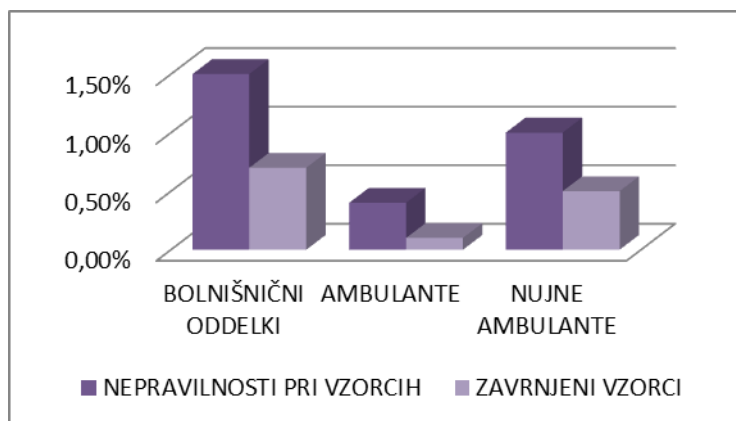
Pri zunanjih naročnikih so bili glede na celokupno število 12.776 naročilnic v letu 2010 zavrtnjeni samo 4 vzorci, zato te skupine nismo vključili v statistično obdelavo.

V letu 2010 je bilo glede na celokupno število naročil, ki so jih sprejeli na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC, zabeleženih razmeroma malo nepravilnosti in zavrtnjenih vzorcev. Nepravilnosti so bile zabeležene pri 1,5% vseh laboratorijskih naročil iz bolnišničnih oddelkov, pri 1% naročil iz ambulant nujne medicinske pomoči in pri samo 0,4% naročil iz ostalih ambulant. Deleži zavrtnjenih vzorcev pa so bili še za približno dvakrat nižji. Pri vseh naročilih iz bolnišničnih oddelkov so zavrtnjeni vzorci predstavljali 0,7% vseh naročil. Pri ambulantnih naročilih so predstavljali zavrtnjeni vzorci 0,5% vseh laboratorijskih naročil iz ambulant nujne medicinske pomoči in 0,1% vseh naročil iz ostalih ambulant.

Laboratorijsko osebje se ves čas trudi, da bi bilo zavrtnjenih vzorcev še manj, zato sprotno obvešča naročnike in rešuje vsa neskladja, ki se pojavljajo. Prav tako ves čas na Enoti za odvzem krvi potekajo izobraževanja o odvzemu biološkega materiala za vse medicinsko osebje bolnišnice.



Slika 9: Delež vseh zavrtnjenih vzorcev, po naročnikih, v letu 2010



Slika 10: Primerjava deležev zabeleženih nepravilnosti in zavrnutih vzorcev, po posameznih naročnikih, glede na celokupno število naročil

#### 4.2 PRIMERJAVA PODATKOV S TUJO STROKOVNO LITERATURO

Na področju laboratorijske medicine ne obstajajo posebna priporočila ali standardi o beleženju predanalitičnih napak, zato so literaturni podatki na tem področju odvisni predvsem od definicije določenih napak in sistema njihovega odkrivanja v posameznih laboratorijih. Pridobljene podatke smo primerjali s strokovnim člankom *The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory*, ki se je nahajal v reviji *Clinical chemistry medicine*. Avtorji članka so Simundic AM, Nikolac N, Vukasovic I, Vrkic N.

Ker smo želeli podatke o predanalitičnih napakah, ki smo jih zbrali v laboratorijih Oddelka za laboratorijsko medicino SBC primerjati s podatki iz strokovne literature, smo morali zabeležene predanalitične napake razvrstiti v kategorije, ki se pri tem največkrat uporabljajo. Vse predanalitične napake smo tako razvrstili v dve skupini. Prvo so sestavljale napake v biološkem vzorcu, drugo pa napake v naročilu. Vrste predanalitičnih napak v posamezni skupini in zbrani podatki o njihovi pojavnosti na Oddelku za laboratorijsko medicino SBC, so prikazane v preglednicah VII in VIII.

#### 4.2.1 NAPAKE PRI VZORCU

Hemoliza je bila v našem primeru najpogosteje zabeležena predanalitična napaka v vseh skupinah pacientov in je predstavljala od 56,6 do 71,9% vseh napak vzorca. Relativni delež hemoliziranih vzorcev je bil statistično značilno večji v skupini, kjer je odvzem vršilo medicinsko osebje v primerjavi s tistimi, pri katerih je odvzem vršilo laboratorijsko osebje ( $p = 0,001$ ). Vzroki za hemolizo so različni. Hemoliza je lahko posledica kliničnega stanja pacienta, največkrat pa neustreznega odvzema ali neprimernega transporta, pa tudi priprave ali shranjevanja vzorcev.

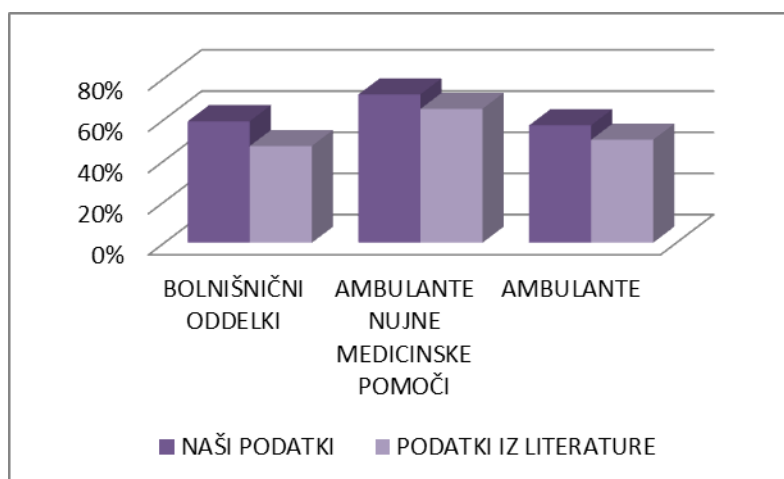
Naši podatki o deležu hemoliziranih vzorcev so primerljivi s podatki iz strokovne literature, ki se nanašajo na predanalitične napake. Po podatkih v strokovni literaturi predstavlja hemoliza 40 - 70% vseh zabeleženih nepravilnosti pri laboratorijskih vzorcih (7).

Na oddelku za laboratorijsko medicino SBC je bilo v letu 2010 zabeleženih 6.875 vseh napak povzročenih pri vzorcu, od tega je bilo 4.196 primerov hemoliziranih vzorcev, kar pomeni, da hemoliza predstavlja 61% vseh zabeleženih napak vzorca. Z literaturnimi podatki je primerljiva tudi izračunana prevalenca hemolize v naši študiji.

Glede na celokupno število vseh 238.209 sprejetih laboratorijskih naročil v letu 2010 so bili hemolizirani vzorci zabeleženi v 4196 primerih, kar predstavlja 1,8% vseh laboratorijskih naročil. V strokovni literaturi delež hemoliziranih vzorcev predstavlja tudi do 3,3% (13). Laboratorijsko osebje je hemolizo največkrat ocenilo kot rahlo hemolizo, le v približno 3% pa kot močno hemolizo.

V študiji izvedeni v bolnišnici primerljive velikosti (po številu postelj in letno opravljenih laboratorijskih analizah) so naši podatki o hemoliziranih vzorcih primerljivi s podatki iz literature. Po podatkih iz strokovne literature so v navedeni bolnišnici v roku enega leta sprejeli 332.319 bioloških vzorcev, medtem, ko so v SBC v letu 2010 sprejeli 420.317 vzorcev pacientov. Podatki, ki bodo navedeni so preračunani glede na število napak, ki so jih posamezni naročniki laboratorijskih analiz povzročili.

V literaturi je bilo pri bolnišničnih oddelkih povzročenih 3.437 napak pri vzorcu, 1.615 oz. 47% vseh napak predstavljajo hemolizirani vzorci. V našem primeru je bilo hemoliziranih vzorcev pri bolnišničnih oddelkih 2.702 oz. predstavljajo hemolizirani vzorci 60% relativni delež, od celokupnih 4.556 napak, ki so bile povzročene. Pri ambulantah nujne medicinske pomoči je bilo v literaturi skupno povzročenih 853 napak, od tega jih 556 oz. 65% predstavljajo hemolizirani vzorci. V našem primeru je bilo od 1.191 napak, 856 oz. 72% hemoliziranih vzorcev. Pri ostalih ambulantah v literaturi je bilo povzročenih 345 napak, hemolizirani vzorci pa so bili ugotovljeni v 172 primerih, kar znaša 50 % vseh napak. V SBC so pri ostalih ambulantah ugotovili 1128 napak, od tega je bilo 638 oz. 57% hemoliziranih vzorcev. Podatki so grafično prikazani na sliki 11.



Podatki iz strokovne literature so iz članka Simundic AM, Nikolac N, Vukasovic I, Vrkic N: The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory.

*Slika 11: Primerjava relativnih deležev hemoliziranih vzorcev naših podatkov s tistimi iz strokovne literature*

Preglednica VII: Napake povzročene pri vzorcu

NAPAKE VZORCA	BOLNIŠNIČNI ODDELKI		AMBULANTE NULNE POMOČI		OSTALE AMBULANTE		BOLNIŠNIČNI ODDELKI IN AMBULANTE NULNE POMOČI		P-VREDNOST
	ŠTEVILO NAPAK	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NAPAK	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NAPAK	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NAPAK	REL. DELEŽ	
CELOKUPNO ŠTEVILO NAPAK	4556	100 %	1191	100 %	1128	100 %	5747	100 %	
VSI HEMOLIZIRANI VZORCI	2702	59,3 %	856	71,9 %	638	56,6 %	3558	61,9 %	0,001
- RAHLA HEMOLIZA	1590	34,9 %	497	41,7 %	314	27,8 %			
- HEMOLIZA	1000	21,9 %	332	27,9 %	286	25,4 %			
- MOČNA HEMOLIZA	112	2,5 %	27	2,3 %	38	3,4 %			
VSI LIPEMIČNI VZORCI	32	0,7 %	47	4,0 %	81	7,2 %	79	1,4 %	< 0,0001
- LIPEMIČEN SERUM	13	0,3 %	30	2,5 %	72	6,4 %			
- MOČNA LIPEMIJA SERUMA	5	0,1 %	6	0,5 %	9	0,8 %			
- LIPEMIČNA KRI	3	0,1 %	8	0,7 %	0	0 %			
- LIPEMIČNA PLAZMA	11	0,4 %	3	0,3 %	0	0 %			
NEUSTREZNO RAZMEREJE MED VOLUMNOM VZORCA IN VOLUMNOMANTIKOAGULANTA	305	6,7 %	34	2,8 %	78	6,9 %	339	5,9 %	0,223
PREMALO VZORCA	431	9,4 %	31	2,6 %	66	5,8 %	462	8,0 %	0,013
STRDEK V EPRUVETI	568	12,4 %	85	7,1 %	29	2,6 %	653	11,4 %	< 0,0001
NEUSTREZEN TRANSPORT	4	0,1 %	0	0 %	0	0 %	4	0,1 %	0,618
NEUSTREZNA EPRUVETA	24	0,5 %	0	0 %	8	0,7 %	24	0,4 %	0,257
MANJKAJOČI VZOREC	468	10,3 %	133	11,2 %	227	20,1 %	601	10,5 %	< 0,0001
OSTALO:									
- KRVAV URIN ZARADI FIZIOLOŠKIH PROCESOV	1	0,1 %	1	0,1 %	0	0 %	2	0 %	
- KRILOVZETA IZ ŽILE V KATERO TEČE INFUZIJA	20	0,4 %	3	0,2 %	1	0,1 %	23	0,4 %	0,120
- URIN ZA KVANTITATIVNO ANALIZO JE BREZ KONZERVANSOV	0	0 %	1	0,1 %	0	0 %	1	0 %	
- MEHURČKI ZRAKA V BRIZGI ZA PLINSKO ANALIZO KRV	1	0,1 %	0	0 %	0	0 %	1	0 %	
ŠTEVILO VSEH LABORATORIJSKIH NAROČIL	109729	46,1 %	20789	8,7 %	94915	39,8 %	130518	54,8 %	

Hemoliza je skoraj petkrat bolj pogosta kot ostale napake vzorca, npr. strdek, nezadosten volumen vzorca, ali neustrezno razmerje z antikoagulantom (7). Podobne podatke smo določili tudi v naši študiji, saj je bila prevalenca vseh ostalih napak vzorca nekajkrat nižja od prevalence hemolize. Manjkajoči vzorec je bil drugi najpogostejši razlog za napako vzorca v obeh primerjalnih skupinah. V skupini bolnišničnih oddelkov in ambulant nujne medicinske pomoči se je ta napaka zgodila 601, medtem, ko v skupini ostalih ambulant 227. Manjkajoči vzorec je z relativnim deležem 20,1% je bil tako statistično značilno pogostejši v skupini ambulantnih pacientov, v primerjavi z 10,5% relativnim deležem, ki smo ga zabeležili v skupini oddelčnih pacientov in pacientih iz ambulant nujne medicinske pomoči ( $p < 0,0001$ ). Razloge za to smo navedli že v delu o nepravilnostih.

V skupini ambulantnih pacientov je bila statistično značilno pogostejša tudi lipemija ( $p < 0,0001$ ). Lipemični vzorci so razmeroma pogosti v laboratorijski praksi. V letu 2010 so bili lipemični vzorci na Oddelku za laboratorijsko medicino pri bolnišničnih pacientih in pacientih iz nujne medicinske pomoči zabeleženi 79, kar glede na celotno število 5747 vseh napak predstavlja relativni delež 1,4 % vseh zabeleženih napak vzorca. Pri ambulantnih pacientih smo v letu 2010 zabeležili 1128 vseh napak, od tega je bilo 638 lipemičnih vzorcev, kar predstavlja 7,2% vseh zabeleženih napak vzorca.

Najpogostejši vzroki za lipemijo so prehrana, alkoholizem, sladkorna bolezen, pankreatitis in številna druga klinična stanja. Lipemija vpliva predvsem na spektrofotometrične laboratorijske metode, vendar njenega vpliva zaradi heterogenosti lipoproteinov ne moremo ocenjevati na osnovi koncentracije trigliceridov v vzorcu. Odvzem krvi za ambulantne paciente velikokrat, zaradi organizacije dela v ambulantah, poteka tudi v popoldanskem času, ko bolniki niso več tešči, zato so lipemični vzorci v tej skupini pogostejši kot pri hospitaliziranih pacientih.

Premajhna količina vzorca in strdek v epruveti sta se kot napaki vzorca statistično značilno večkrat pojavili v skupini hospitaliziranih pacientov ( $p = 0,013$  in  $< 0,0001$ ), pri vseh ostalih napakah vzorca pa med primerjalnimi skupinami niso ugotovili statistično značilnih razlik.



## 4.2.2 NAPAKE PRI NAROČILU VZORCA

Preglednica VIII: Napake povzročene pri naročilu vzorca

NAPAKE PRI NAROČILU VZORCA	BOLNIŠNIČNI ODDELKI		AMBULANTE NUJNE POMOČI		OSTALE AMBULANTE		BOLNIŠNIČNI ODDELKI IN AMBULANTE NUJNE POMOČI		P- VREDNOST
	ŠTEVILO NAPAK	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NAPAK	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NAPAK	REL. DELEŽ	ŠTEVILO NAPAK	REL. DELEŽ	
CELOKUPNO ŠTEVILO NAPAK	586	100 %	57	100 %	66	100 %	643	100 %	
NEZNANA ID ŠTEVILKA PACIENTA	56	9,5 %	4	7,0 %	1	1,5 %	60	9,3 %	0,054
NAPAČNA ID ŠTEVILKA PACIENTA	134	22,9 %	5	8,8 %	19	28,8 %	139	21,6 %	0,237
ROJSTNI PODATKI NEZNANI	0	0 %	2	3,5 %	0	0 %	2	0,3 %	0,427
BOLNIŠNIČNI ODDELEK NEZNAN	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	
ZDRAVNIK NEZNAN	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	
DIAGNOZA NEZNANA	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	
ČAS ODVZEMA NEZNAN	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	
IZVAJALEC ODVZEMA NEZNAN	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	
NEZNANA VRSTA VZORCA	2	0,3 %	0	0 %	0	0 %	2	0,3 %	0,427
MANIKAJOČI TESTI	78	13,3 %	16	28,0 %	9	13,6 %	94	14,6 %	0,971
MANIKAJOČE NAPOTNICE ZA PREISKAVE	2	0,3 %	0	0 %	0	0 %	2	0,3 %	0,427
OSTALO									
- NI NALEPKE S PODATKI NA VZORCU	4	0,7 %	1	1,8 %	1	1,5 %	5	0,8 %	0,910
- NEPOZNANANA URA PRI OBREMENTIVNIH TESTIH	5	0,9 %	0	0 %	0	0 %	5	0,8 %	0,974
- NEČITLJIVO NAPISANI PODATKI	21	3,6 %	0	0 %	0	0 %	21	3,3 %	0,263
- IME IN PRIMEK PACIENTA STA NEPOZNANA	4	0,7 %	0	0 %	1	1,5 %	4	0,6 %	0,952
- NAPAČNO NAPISANA IME IN PRIMEK PACIENTA	93	15,9 %	9	15,8 %	5	7,6 %	99	15,4 %	0,127
- PREVEČ NAROČENIH PREISKAV	187	31,9 %	20	35,1 %	30	45,5 %	207	32,6 %	0,049
ŠTEVILO VSEH LABORATORIJSKIH NAROČIL	109729	46,1 %	20789	9,7 %	94915	39,8 %	130518	54,8 %	

Število zabeleženih napak pri naročilu vzorca je bilo v naši študiji zelo redko. Skupaj smo odkrili 709 vseh napak pri naročilu vzorca. Podatki o napakah so prikazani v preglednici VIII. V skupini ambulantnih pacientov smo napake v naročilu odkrili samo 66 primerih, kar predstavlja glede na celokupno število odkritih napak pri naročilu vzorca samo 0,07% vseh naročil, pri pacientih iz oddelkov in iz nujnih medicinskih ambulant pa 643, te napake so bile tudi statistično značilno pogostejše in sicer pri 0,49% vseh naročil. Relativni deleži posameznih napak v naročilu se med primerjanima skupinama niso statistično značilno razlikovali. Izjema so bile le preveč naročene preiskave, ki so bile mejno statistično značilno pogostejše pri ambulantnih pacientih ( $p=0,049$ ). To je bila, poleg napačne ID številke naročila, tudi najpogostejša napaka v naročilu v obeh primerjanih skupinah.

Naših podatkov ne moremo neposredno primerjati s podatki iz strokovne literature zato, ker način naročanja in prenosa podatkov o pacientih večinoma ni primerljiv. Pri naročilu laboratorijskih preiskav v SBC se podatki o pacientu elektronsko prenesejo iz bolnišničnega v laboratorijski informacijski sistem. Laboratorijsko osebje ročno vnaša samo podatke o zunanjih naročnikih, za katere pa nismo našli zabeleženih napak pri naročanju, saj se nejasnosti rešujejo sprotno po telefonsko še preden se naročilo vnese v informacijski sistem. Prav tako nekateri podatki v SBC na naročilnici za laboratorijske preiskave niso zahtevani (npr. diagnoza). Zaradi tehničnih težav se ne beležijo niti čas odvzema niti izvršitelj odvzema biološkega materiala, tako da ti podatki pri nobenem naročilu niso znani. Takoj ob vnosu vzorcev v LIS v laboratorijih v SBC se zabeleži čas sprejema vzorcev biološkega materiala.

## 5 SKLEPI

1. Prevalenca predanalitičnih napak v laboratorijih Oddelka za laboratorijsko medicino SBC je primerljiva s podatki iz strokovne literature.
2. Hemoliza je bila najpogostejša predanalitična napaka zabeležena v laboratorijih Oddelka za laboratorijsko medicino SBC v letu 2010. Našli smo jo pri vseh skupinah pacientov in je predstavljala od 56,6 do 71,9% vseh napak vzorca, sledil ji je manjkajoči vzorec z 10,3 do 20,1% in strdek v epruveti z 2,6 do 12,4% vseh napak vzorca.
3. Delež zabeleženih nepravilnosti je bil statistično značilno večji ( $p < 0,0001$ ) pri vzorcih, ki jih je odvzemalo medicinsko osebje v primerjavi s tistimi, katerih odvzem je vršilo laboratorijsko osebje. Statistično značilne nepravilnosti smo tako odkrili pri neskladnosti med podatki na naročilu in podatki na vzorcu, ki ju razjasnimo; vzorec brez napotnice ali pa napotnica brez vzorca; premalo ali preveč krvi v hematološki epruveti in premajhna količina urina.
4. Delež zavrženih vzorcev je bil statistično značilno večji ( $p < 0,0001$ ) pri naročilih, kjer je biološke vzorce odvzelo medicinsko osebje v primerjavi z odvzemi vzorcev ambulantnim pacientom na Enoti za odvzem krvi. Vzroki za zavržene vzorce, ki so bili statistično značilnejši so bili: strdek v brizgi za plinsko analizo, strdek ali premalo krvi v epruveti za sedimentacijo, strdek v epruveti z antikoagulantom in prenizek ali prevelik volumen krvi v epruveti za koagulacijo.
5. Predanalitičnih napak laboratorijski delavci velikokrat ne moremo preprečiti, jih pa z učinkovitim laboratorijskim procesom prepoznavamo in z njimi izobražujemo druge zdravstvene delavce ter s tem vplivamo na zmanjševanje njihove pogostosti.

## 6 LITERATURA

1. Štrakl G: Vpliv predanalitičnih dejavnikov na kvaliteto laboratorijskih dejavnikov. Zbornik predavanj Ljubljana, Maribor, Murska Sobota – Seminar za tehnike laboratorijske medicine 2007: 1- 14
2. Kaplan LA, Pesce AJ: Clinical Chemistry theory, analysis, correlation, 3. izdaja, C.V. Mosby Co., St. Louis, 1996: 65- 82, 424- 435
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B: Samples: From the patient to the laboratory, 1. izdaja, Git Verlag, Germany, 1996
4. Lothar T: Clinical laboratory diagnostic: Use and assesment of clinical laboratory results, 1. izdaja, TH- books, Germany, 1998: 1453- 1457
5. Burtis CA, Ashwood ER: Tietz fundamentals of clinical chemistry, 5. izdaja, WB Saunders Company, Philadelphia, 2001: 30- 54
6. Burtis CA, Ashwood ER: Tietz fundamentals of clinical chemistry, 2. izdaja, WB Saunders Company, Philadelphia, 1994: 58- 101
7. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, Vassault AJ, Plebani M: Haemolysis: an overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories, Clinical chemistry laboratory medicine 2008; 46: 764- 772
8. Calmarza P, Cordero J: Lipemia interferences in routine clinical biochemical tests, Biochemia Medica 2011; 21: 160- 166
9. Dimeski G, Jones BW: Lipaemic samples: Effective process for lipid reduction using high speed centrifugation compared with ultracentrifugation, Biochemia Medica 2011; 22: 86- 92
10. Listing of effects of drugs on clinical laboratory test  
Dostopno na: <http://ucsdlabmed.wikidot.com/chapter-1-1>
11. Letno poročilo za Splošno bolnišnico Celje za leto 2010 ( v pripravi )
12. Standardni operacijski postopki Splošne bolnišnice Celje 4: Navodila za ravnanje z vzorci
13. Simundic AM, Nikolac N, Vukasovic I, Vrkcic N: The prevalence of preanalytical errors in a Croation ISO 15189 accredited laboratory, Clinical chemistry laboratory medicine 2010; 48: 1009- 1014
14. Koseoglu M, Hur A, Atay A, Dcuhadar S: Effects of hemolysis interferences on routine biochemistry parameters, Biochemia Medica 2011; 21: 79- 85

15. Prezelj M: Priporočila za ravnanje s krvnimi vzorci, Ljubljana: Slovensko združenje za klinično kemijo, 2006
16. Goswami B, Singh B, Chawla R, Mallika V: Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one- year experience, *Clinical chemistry laboratory medicine* 2010; 48: 63- 66
17. Szecsi PB, Odum L: Error tracking in a clinical biochemistry laboratory, *Clinical chemistry laboratory medicine* 2009; 46: 1253- 1257
18. Marusteri M, Bacarea V: Comparing groups for statistical differences: How to choose the right statistical test, *Biochemia Medica* 2010; 20: 15- 32
19. Romero A, Cobos A, Lopez- Leon A, Ortega G, Munoz M: Preanalytical mistakes in samples from primary care patients, *Clinical chemistry laboratory medicine* 2009; 47: 1549- 1552
20. Kožuh B: Statistične metode v pedagoškem raziskovanju, 1. izdaja, Filozofska fakulteta Univerze v Ljubljani Oddelek za pedagogiko in andragogiko, Ljubljana, 2003
21. Brvar B: Statistika, 1. izdaja, Fakulteta za varnostne vede, Univerza v Mariboru, Ljubljana, 2007
22. Košmelj B: Statistika, 1. izdaja, DZS, Ljubljana, 1994