

A preanalitikai irányelv ismertetése

Dr. Kocsis Andrea
SZSZBMK és Egyetemi Oktatókórház

Mátészalka

A munkabizottság fő céljai:

- I. Az új, hazai irányelvek adaptálásának segítése
- II. IFCC WG-LEPS ajánlásának megfelelő QI-ok használatának
 - aktuális, hazai helyzetének felmérése
 - adatgyűjtés
 - módszer kidolgozás (MLDT honlapon keresztül)
- III. EFLM WG-Preanalytical Phase: új nemzetközi irányelv (Phlebotomia)
 - véleményezés
 - hazai adaptálás segítése
- V. Gyakori betegségek szűrésében, diagnózisában, kezelése során és követésében alkalmazandó laboratóriumi vizsgálatok és azok alkalmazási algoritmusának kidolgozása.

**Elnök**

Dr. Kocsis Andrea

**Tag**

Budainé Dr. Tóth Judit

**Tag**

Dr. Ajzner Éva

**Tag**

Prof. Vásárhelyi Barna

Kapcsolódó dokumentumok:

Extra-analitikai munkabizottság	 ppt	2017.03.21.
Irányelv a rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól	 pdf	2017.03.21.
Irányelv a kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról	 pdf	2017.03.21.

Egészségügyi szakmai irányelv– A rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól

Típusa:	Egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002035
Megjelenés dátuma:	2017.04.20.
Érvényesség időtartama:	2020.12.31.
Kiadja:	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság (Egészségügyi Közlöny LXVI. Évfolyam 7.szám 2144-2181.o.)

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Orvosi Laboratórium Tagozat

Dr. Kocsis Andrea, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakvizsga, SZSZBMK és Egyetemi Oktatókórház, Mátészalka, munkacsoport-vezető, kapcsolattartó, társszerző

Budainé Dr. Tóth Judit, orvosi laboratóriumi diagnosztika szakvizsga, Debreceni Egyetem KK Laboratóriumi Medicina, Debrecen, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Orvosi Laboratórium Tagozat

Dr. Kappelmayer János egyetemi tanár, tagozatvezető, véleményező

2. Háziiorvostan Tagozat

Dr. Szabó János háziorvos, tagozatvezető, véleményező

Az irányelv a rutin klinikai kémiai, hemosztázis, hematológiai és immunológiai vizsgálatok preanalitikai fázisára vonatkozóan fogalmaz meg ajánlásokat, beleértve a vizsgálatkérést, a beteg azonosítását és előkészítését, a minta szállítását, átvételét, vizsgálatra történő előkészítését, minőségének ellenőrzését és tárolását.

Jelen irányelv nem tér ki az alábbiakra:

- magára a mintavételi folyamatra (vérvételi technika, egyéb testfolyadékok vétele, vizelet mintavétel stb.), mivel ennek szabályozására több nemzetközi irányelv létezik, így egy részletes hazai ajánlás kialakítása meghaladja ezen irányelv terjedelmi kereteit. A fejlesztőcsoport javasolja egy önálló mintavételi irányelv kialakítását a hazai viszonyokra adaptálva az érintett társszakmák bevonásával. Ennek az irányelvnek alapul kell vennie az EFLM által készített egységes európai vérvételi irányelvet, amely 2017 tavaszán kerül ismertetésre a „4th EFLM-BD European Conference on Preanalytical Phase” Kongresszus keretében. A tervezett irányelvnek szerves része kell, hogy legyen minden olyan in vivo vagy in vitro preanalitikai befolyásoló tényező taglalása, amely megváltoztatja a laboratóriumi vizsgálatok eredményét.
- a laboratóriumi személyzet biztonsága és az infekciókontroll érdekében betartandó munkavédelmi előírásokra.
- részletesen a mintaszállítás feltételeire, e tekintetben a hatályos európai szabvány (EN 829:2000) az irányadó.
- a speciális laboratóriumi vizsgálatok (áramlási citometria, molekuláris genetika stb.) preanalitikai követelményeire.
- a mikrobiológiai vizsgálatok preanalitikai folyamataira. A fejlesztőcsoport javasolja egy önálló mikrobiológiai preanalitikai irányelv kialakítását a megfelelő szakmai kollégiumi tagozat által.



EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY
AND LABORATORY MEDICINE

EFLM Recommendation for venous blood sampling

v 1.1, October 2017

on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM)

THIS IS THE FINAL DRAFT VERSION

**we invite EFLM National Society Members to take part in the
final stage of the development of the first official EFLM
Recommendations for venous blood sampling
prepared by the WG-PRE.**

A munkabizottság fő céljai:

- I. Az új, hazai irányelvek adaptálásának segítése
- II. IFCC WG-LEPS ajánlásának megfelelő QI-ok használatának
 - aktuális, hazai helyzetének felmérése
 - adatgyűjtés
 - módszer kidolgozás (MLDT honlapon keresztül)
- III. EFLM WG-Preanalytical Phase: új nemzetközi irányelv (Phlebotomia)
 - véleményezés
 - hazai adaptálás segítése
- V. Gyakori betegségek szűrésében, diagnózisában, kezelése során és követésében alkalmazandó laboratóriumi vizsgálatok és azok alkalmazási algoritmusának kidolgozása.

**Elnök**

Dr. Kocsis Andrea

**Tag**

Budainé Dr. Tóth Judit

**Tag**

Dr. Ajzner Éva

**Tag**

Prof. Vásárhelyi Barna

Kapcsolódó dokumentumok:

Extra-analitikai munkabizottság	 ppt	2017.03.21.
Irányelv a rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól	 pdf	2017.03.21.
Irányelv a kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról	 pdf	2017.03.21.

To: Presidents and National Representatives of EFLM National Society (NS) Members

Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling

Dear NS Representatives, Dear NS Presidents,

we wish to thank you for your participation and positive feedback on the v1.1. of the Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling, received during public consultation (October 2017-January 2018) with EFLM National societies. Document has been revised in accordance with your useful comments and suggestions and is now ready for voting.

According to the EFLM Procedure Manual, proposed Recommendation/Guideline has to be endorsed by more than half of EFLM Member societies, to be considered a definitive statement by the EFLM. Once endorsed, this Recommendation shall be published in CCLM, the official EFLM journal.

Revised Recommendation is available [here](#) and responses and rebuttal to all points raised by the EFLM NSs are available [here](#).

You are kindly requested to send us your replies to the below question by not later than June 1st, to the EFLM office at: eflm@eflm.eu

Question:

Does your National Society support Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling, as an official statement of EFLM?

Replies:

- a) Yes**
- b) No**

We would very much appreciate your kind collaboration on this matter. We look forward to continue working with you on this and other similar projects.

Best regards,

Ana-Maria Simundic
EFLM WG-PRE, Chair

5. Hungary (Hungarian Society of Laboratory Medicine, HSLM)

Comments from HSLM the below comments represent the view of 30% of the Hungarian medical laboratories. The comments were summarized and all recommendations of the EFLM recommendation for venous blood sampling were cross-reviewed with the recommendations of the "Hungarian national guideline for preanalytical phase (in force since 20th April 2017 for 5 years) by the Extra-analytical WG of HSLM.

	Part of the document	Comment	Response to comment
1.	Scope of the guidance	84% of the responding Hungarian laboratories indicated that the EFLM guideline should contain specific recommendations for catheter blood collection, like the Hungarian national guideline on preanalytical phase uses recommendations from CLSI H21-A5: Collection of the blood through lines previously flushed with heparin should be avoided, if possible. If the blood must be drawn through a vascular access device (VAD), possible	As stated under the Scope of the guidance, catheter collection is out of the scope of this document. EFLM WG-PRE is currently working on another document specifically aimed to provide guidance for catheter collections.

Az ajánlások rangsorolásának módja

(New Zealand Guidelines Group (NZGG) által alkalmazott módszer alapján)

79 „A” szintű ajánlás

Ajánlások	szint
<p>Az ajánlást erősen megbízható bizonyítékok támasztják alá.</p> <p>(Számos olyan hiteles vizsgálaton alapul, melyek klinikailag relevánsak, nem ellentmondóak és hasonló hatást mutatnak, saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóak és várhatóan újabb kutatás nem módosítja.)</p>	A
<p>Az ajánlást elfogadható megbízhatóságú bizonyítékok támasztják alá.</p> <p>(Hiteles vizsgálatokon alapul, azonban a vizsgálatok nagyságát, relevanciáját, az eredmények egybehangzóságát és/vagy saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóságát illetően bizonytalanság merül fel, de várhatóan újabb kutatás nem módosítja.)</p>	B
<p>Az ajánlást egységesen elfogadott nemzetközi szakértői vélemények támasztják alá.</p> <p>(Megbízható tudományos bizonyíték hiányában kiemelkedő nemzetközi szakértők konszenzusán alapul, amely a saját populációra, hazai környezetre alkalmazható, de kutatási eredmény módosíthatja.)</p>	C
<p>Az ajánlást hazai szakértői vélemények támasztják alá.</p> <p>(Megbízható tudományos bizonyíték vagy nemzetközi konszenzus hiányában, vagy ha ezek saját populációra, hazai környezetre nem alkalmazhatóak, a hazai „legjobb gyakorlat” meghatározása az irányelvfejlesztő csoport tagjainak tapasztalatán vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzéseken alapul; kutatási eredmény módosíthatja.)</p>	D

8 „B” szintű ajánlás

7 „C” szintű ajánlás

1 „D” szintű ajánlás

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Tudományos szervezet: ISO
Cím: **Medical laboratories – Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012)**
[11]

Tudományos szervezet: CLSI
Cím: **Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline-Sixth Edition (GP41-A6)** [12]

Tudományos szervezet: CLSI
Cím: **Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Fourth Edition (GP44-A4)** [13]

Tudományos szervezet: CLSI
Cím: **Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition (GP16-A3)** [14]

Tudományos szervezet: CLSI
Cím: **Collection, Transport, and Processing of Blood Specimen for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition (GP21-A5)** [15]

Tudományosszervezet: WHO
Cím: **USE OF ANTICOAGULANTS IN DIAGNOSTIC LABORATORY INVESTIGATIONS (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2)** [16]

Pre-examination Procedures in Laboratory Diagnostics. WG, Narayanan S (Eds.) De Gruyter 2015.

DE GRUYTER

*Walter G. Guder,
Sheshadri Narayanan (Eds.)*

PRE EXAMINATION PROCEDURES IN LABORATORY DIAGNOSTICS

PREANALYTICAL ASPECTS AND THEIR IMPACT ON
THE QUALITY OF MEDICAL LABORATORY RESULTS



DE
|
G

95 preanalitikai ajánlás

Ajánlások témája	Ajánlások sorszáma	Ajánlások száma
Általános	1 - 2	2 db
Vizsgálatkérés	3 - 5	3 db
Mintavétel és mintakezelés	6 - 14	9 db
Mintaszállítás	15 - 20	6 db
Mintaátvétel	21 - 23	3 db
Laboratóriumon belüli mintakezelés (előkészítés/tárolás)	24 - 42	19 db
Rutin hemosztázis vizsgálatok	43 - 57	15 db
Rutin hematológiai vizsgálatok	58 - 63	6 db
Urinalysis	64 - 77	14 db
Liquor és egyéb testfolyadékok	78 - 81	4 db
Pediátriai minták	82 - 85	4 db
Preanalitikai folyamatok minőségbiztosítása	86 - 95	10 db

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Általános ajánlások:

Ajánlás1

A laboratóriumnak **minden folyamatot dokumentálnia** kell a preanalitikai tevékenység során a laboratóriumi eredmények validitásának biztosítása érdekében (A). [11]

Ajánlás2

A **laboratóriumnak információval** kell ellátnia a páciens és a beküldőt a laboratóriumi szolgáltatásokkal kapcsolatban (A).

Ezeknek az információknak az alábbiakat **kell** tartalmazniuk:

- a laboratórium **címe**, telefonos elérhetősége;
- vizsgálati **paletta**, beleértve a nem helyben végzett (továbbított) vizsgálatokat is (pl. elektronikus kéréslap formájában);
- a laboratórium **nyitvatartási** ideje
- a laboratórium által nyújtott szolgáltatások pontos leírása, a szükséges **mintatípus** és **mintamennyiség** definiálása (1. és 2. táblázat), a speciális elővigyázatosságok, leletátfordulási idő (turnaround time, TAT), biológiai **referenciatartományok** és klinikai **döntéshozatali** határértékek megadása;
- a vizsgálatkérő lapok **kitöltési** útmutatója;
- útmutató a páciens előkészítéséhez **szakemberek** számára;
- mintagyűjtési útmutató a **páciensek** számára;
- **mintaszállítási** útmutató (beleértve a speciális mintakezelési körülményeket);
- a páciens **beleegyező** nyilatkozata, amennyiben szükséges (pl. fokozottan invazív mintavétel, szenzitív családi anamnesztikus adatok);
- a laboratórium által elfogadható és **elutasítandó** minták kritériumai;
- azon tényezők listája, amelyek jelentősen **befolyásolják** a laboratóriumi vizsgálatok elvégzését vagy az eredmények interpretációját;
- **segítség**, elérhetőség biztosítása a megfelelő vizsgálatok kiválasztásához és az eredmények interpretálásához;
- laboratóriumi adatvédelmi követelmények a személyes **adatok** védelme érdekében;
- laboratóriumi **panasztételi** folyamat. [11]

Mintatípus	Additívum	EFLM által	
		javasolt színekód	Általános alkalmazás
szérum	alvadási aktivátor	piros	kémiai és szerológiai vizsgálatok, vérbank tesztek
szérum, géles	gél, alvadási aktivátor	sárga	kémiai és szerológiai vizsgálatok, vérbank tesztek
plazma	heparin	sötétzöld	kémiai vizsgálatok
plazma, géles	gél, heparin	világoszöld	kémiai vizsgálatok
plazma	citrát (1:9)	világoskék	véralvadási tesztek
teljes vér	citrát (1:4)	fekete	vörösvértest-süllyedés
teljes vér	EDTA	lila	hematológiai, immunhematológiai és kémiai vizsgálatok
plazma, géles	gél, EDTA	fehér vagy gyöngyház	vérbank tesztek
plazma	glikolízis gátló	szürke	glükóz meghatározás

1. táblázat: A vérvételi csövek csoportosítása mintatípus, additívum és az EFLM által javasolt színekód alapján

Vizsgálatok	Szükséges minimális mintamennyiség
Klinikai kémia	4-5 mL (heparinnal alvadásgátolt vér esetén 3-4 mL)
Hematológia	2-3 mL EDTA-val alvadásgátolt vér
Hemosztazeológia	2-3 mL citráttal alvadásgátolt vér
Immunoassay	1 mL teljes vér (3-4 immunoassay-re elegendő)
Vörösvértest-süllyedés	2-3 mL citráttal alvadásgátolt vér
Vérgáz-meghatározás	kapilláris mintavétel esetén 50 µL, artériás és vénás mintavétel esetén 1 mL heparinnal alvadásgátolt vér

2. táblázat: A WHO ajánlása a szükséges minimális mintamennyiségre (95%-ban elégséges mintamennyiség)

Vizsgálatkérés:

Ajánlás3

Az elvégzendő vizsgálatok kiválasztása során törekedni kell a **szükségtelen/felesleges vizsgálatok kérések **elkerülésére** (C).**

A klinikumban a defenzív medicina szemléletének megfelelően gyakori a túlzott vizsgálatkérés. Ennek aránya extrém esetben akár 95% is lehet irodalmi adatok alapján. Az EFLM WG-PRE jelenleg is folytat felméréseket a preanalitika ezen fontos fázisának javítása céljából. Számtalan tanulmány, honlap (www.reflectivetesting.com/uk/index.htm) és algoritmus (pl. **Minimal Retesting Interval project - UK**) készült annak érdekében, hogy a vizsgálatok kiválasztása a páciens állapotának megfelelően történjen, figyelembe véve a költséghatékonysági szempontokat, elkerülve a szükségtelen/felesleges vizsgálatok kérését, az ezek eredményéből adódó helytelen értelmezést, amelyek további felesleges vizsgálatok kérését generálhatják. [7]

Ajánlás4

Minden laboratórium számára megfontolandó a szakma szabályai szerint kialakított, nemzetközi közleményeken és irányelvek alapuló **reflex- és reflektív teszt-paletta, valamint diagnosztikai algoritmusok bevezetése (D).**

A reflex tesztek esetén az elsődleges vizsgálatkérést követően egy megadott algoritmus szerint automatikusan végzi el a laboratórium a szükséges további vizsgálatokat, ismételt mintavétel nélkül. Ugyanezen megfelelően kialakított algoritmus lehetővé teszi a felesleges vizsgálatok elkerülését. A reflektív tesztek esetén a laboratóriumi szakember az elvégzett vizsgálatok eredményének tükrében dönt a további vizsgálatok szükségességéről, avagy szükségtelenségéről. Ezen teszt-paletták kialakítása során feltétlenül szükséges a társszakmák közreműködése, konszenzus kialakítása, hazai viszonyokra adaptálva. [7, 10]

Ajánlások témája	Ajánlások sorszama	Ajánlások száma
Általános	1 - 2	2 db
Vizsgálatkérés	3 - 5	3 db
Mintavétel és mintakezelés	6 - 14	9 db
Mintaszállítás	15 - 20	6 db
Mintaátvétel	21 - 23	3 db
Laboratóriumon belüli mintakezelés (előkészítés/tárolás)	24 - 42	19 db
Rutin hemosztázis vizsgálatok	43 - 57	15 db
Rutin hematológiai vizsgálatok	58 - 63	6 db
Urinalysis	64 - 77	14 db
Liquor és egyéb testfolyadékok	78 - 81	4 db
Pediátriai minták	82 - 85	4 db
Preanalitikai folyamatok minőségbiztosítása	86 - 95	10 db

Ajánlás 6-7-10-12-13-14

- Adminisztratív teendők
- Mintavételi protokoll
- Natív cső kezelése
- Antikoaguláns tartalmú cső kezelése
- Minimális vértérfogat



Vacuum technique



Mintavétel és mintakezelés:

Ajánlás8

A vérvételre általában a reggel 7 és 9 óra közötti időtartam a legalkalmasabb. Az alkoholfogyasztástól a vérvételt megelőző 24 órán belül tartózkodni célszerű. A dohányzás és a koffeintartalmú italok fogyasztása a vérvétel reggelén szintén nem ajánlott. (C) [10, 19]

Ajánlás9

A laboratóriumi vizsgálatok döntő többségéhez nem szükséges éhgyomri mintavétel (A).

Éhomi állapot rutinszerűen a plazma lipidprofil vizsgálatához sem szükséges. Amennyiben a nem-éhomi plazma triglicerid koncentráció > 5 mmol/L, a lipidprofil ismétlése megfontolandó éhomi állapotban. (3. táblázat) A laboratóriumnak a leleten jelzéssel kell ellátnia az elvárt értékekhez képest kóros értékeket. Életet veszélyeztető vagy extrém magas triglicerid koncentráció azonnali orvosi ellátást igényel. [20]

Nem szükséges éhomi vérvétel	Éhomi vérvétel
<p>A legtöbb páciensnél:</p> <ul style="list-style-type: none">– kezdeti lipidprofil– kardiovaszkuláris rizikóbecslés– akut koronária szindrómás páciensnél– gyerekeknél– amennyiben a páciens ezt választja– diabéteszes betegnél– időskorban– stabil gyógyszeres terápia esetén	<p>Néha szükséges, ha:</p> <ul style="list-style-type: none">– a nem-éhomi triglicerid koncentráció > 5 mmol/L– lipid szakrendelés által monitorozott hypertrigliceridaemia– hypertrigliceridaemiás pancreatitis után– hypertrigliceridaemiát okozó terápia megkezdésekor– éhomi vérvételt igénylő laboratóriumi vizsgálatok esetén (éhomi vércukorszint meghatározás, terápiás gyógyszer szint monitorozás)

Fasting is not routinely required for determination of a lipid profile: clinical and laboratory implications including flagging at desirable concentration cut-points—a joint consensus statement from the European Atherosclerosis Society and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

Børge G. Nordestgaard^{1*}, Anne Langsted¹, Samia Mora², Genovefa Kolovou³, Hannsjörg Baum⁴, Eric Bruckert⁵, Gerald F. Watts⁶, Grazyna Sypniewska⁷, Olov Wiklund⁸, Jan Borén⁸, M. John Chapman⁹, Christa Cobbaert¹⁰, Olivier S. Descamps¹¹, Arnold von Eckardstein¹², Pia R. Kamstrup¹, Kari Pulkki¹³, Florian Kronenberg¹⁴, Alan T. Remaley¹⁵, Nader Rifai¹⁶, Emilio Ros^{17,18}, and Michel Langlois^{19,20}, for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) joint consensus initiative

Miért jó/jobb a nem-éhségi mintavétel a lipidprofil vizsgálatához?

- Életünk nagy részében nem-éhségi állapotban vagyunk
- **Az éhezés elfedheti a diabeteshez társuló hyperlipidaemiát**
- Javulhat a betegek compliance-e
- **Hasonló vagy szorosabb összefüggés a nem-éhségi lipidprofil és a CV rizikó között**, mint az éhségi lipidprofil és a CV rizikó esetén
- Csak enyhe eltérések az éhségi lipidprofilhoz képest: TG kissé nő, össz C és LDL-C kissé csökken (nem korlátozott folyadékbevitel – hemodilúció), HDL-C nem változik → **emelkedett trigliceridszint: éhségi: >1,7mmol/L, nem-éhségi: >2mmol/L**

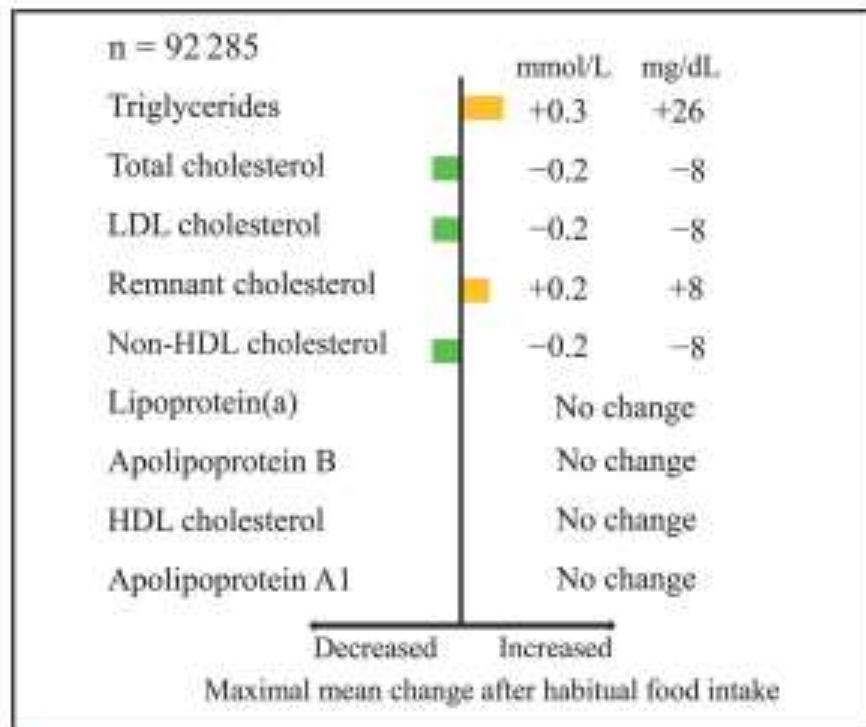


Fig. 5. Maximal mean changes at 1-6 h after habitual food intake of lipids, lipoproteins, and apolipoproteins as part of standard and expanded lipid profiles in individuals in the Danish general population.

Calculated remnant cholesterol is non-fasting total cholesterol minus LDL cholesterol minus HDL cholesterol. Calculated non-HDL cholesterol is total cholesterol minus HDL cholesterol. Data are adapted and updated from Langsted et al. (3, 34) based on 92 285 individuals from the Copenhagen General Population Study recruited from 2003 to 2014. Of all participants, 12% were receiving statins. Values in mmol/L were converted to mg/dL by multiplication with 38.6 for cholesterol and by 88 for triglycerides.

Ajánlások témája	Ajánlások sorszáma	Ajánlások száma
Általános	1 - 2	2 db
Vizsgálatkérés	3 - 5	3 db
Mintavétel és mintakezelés	6 - 14	9 db
Mintaszállítás	15 - 20	6 db
Mintaátvétel	21 - 23	3 db
Laboratóriumon belüli mintakezelés (előkészítés/tárolás)	24 - 42	19 db
Rutin hemosztázis vizsgálatok	43 - 57	15 db
Rutin hematológiai vizsgálatok	58 - 63	6 db
Urinalysis	64 - 77	14 db
Liquor és egyéb testfolyadékok	78 - 81	4 db
Pediátriai minták	82 - 85	4 db
Preanalitikai folyamatok minőségbiztosítása	86 - 95	10 db

Mintaszállítás:

Ajánlás 15-20

- 👉 Hőmérséklet
- 👉 Időablak
- 👉 Szatellita vérvételi hely szabályai
 - aliquot kezelés
- 👉 Szállítási dokumentáció
- 👉 Szállítási helyzet (pl. géles csős)
- 👉 **EN 829:2000 szabvány**
potenciálisan fertőző
vizsgálati anyag
„A” „B”
csomagolás 3 részből



Ajánlás23

Amennyiben a mérendő analit stabil 48 órán belül centrifugálás nélkül a CLSI GP44-A4 irányelv alapján (5. táblázat), akkor a minta az átvételt követően lecentrifugálható. Amennyiben a minta a levételt követő 48 órán túl érkezik, akkor a vizsgálatok nem elvégezhetőek, kivéve, ha meggyőző bizonyítékok alapján a mérendő analit koncentrációját nem befolyásolja a 48 órán túli kontakt idő. (A) [13]

Amennyiben a mérendő analit nem található meg a csatolt CLSI GP44-A4 táblázatban, akkor a nemzetközi publikációk, szakkönyvek és szakmai társaságok által hivatkozott WHO irányelvben közölt táblázat az irányadó [16].

Mérendő analit	Mintatípus		Stabilitás							Incidens	Speciális eljárási utasítások	
	Számum	EDTA Plazma	Heparinos Plazma	Kevésbé, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig			48 óráig
17-alpha hydroxy progesterone			X							X	1	
Albumin	X									X	2	
Albumin		Idi... speciális eljárási utasítások								X	3	minta típus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/L aprotinnel
Aldosterone/ Aldosterone		X							X		4	
Alkaline phosphatase/ALP	X									X	3	
ALT/ GPT	X									X	3	Bizonyíték a stabilitásra 72 órás centrifugálás nélkül (1), 1 22 °C-on (5)
Amylase/Amiláz	X									X	6	Bizonyíték a stabilitásra 72 órás centrifugálás nélkül (4)
Amylase/Amiláz			X			X					7	
Androstenedione/ Androstenedion			X							X	1	
Apolipoprotein A1		Idi... speciális eljárási utasítások								X	2	minta típus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/L aprotinnel
Apolipoprotein B		Idi... speciális eljárási utasítások								X	2	minta típus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/L aprotinnel
AST/ GOT	X							X			8	Enyhe 1 idővel a számban (3), 1 22 °C-on (5)
Bicarbonate/ Bikarbonát	X									X	6	Bizonyíték a stabilitásra 72 órás centrifugálás nélkül (4)

Ajánlások témája	Ajánlások sorszáma	Ajánlások száma
Általános	1 - 2	2 db
Vizsgálatkérés	3 - 5	3 db
Mintavétel és mintakezelés	6 - 14	9 db
Mintaszállítás	15 - 20	6 db
Mintaátvétel	21 - 23	3 db
Laboratóriumon belüli mintakezelés (előkészítés/tárolás)	24 - 42	19 db
Rutin hemosztázis vizsgálatok	43 - 57	15 db
Rutin hematológiai vizsgálatok	58 - 63	6 db
Urinalysis	64 - 77	14 db
Liquor és egyéb testfolyadékok	78 - 81	4 db
Pediátriai minták	82 - 85	4 db
Preanalitikai folyamatok minőségbiztosítása	86 - 95	10 db

Laboratóriumon belüli mintakezelés (előkészítés/tárolás):

Ajánlás24-42

Az antikoagulánst nem tartalmazó vérnek **meg kell alvadnia** a centrifugálás előtt. Nem javasolt az alvadék eltávolítása applikátorral.(A)

Az antikoagulánst – mint additívumot –tartalmazó mintát **azonnal** centrifugálni kell, amint lehet (A).[13]

Általában a **minta hűtése centrifugálás előtt** nem javasolt. Az elektrolit meghatározásra vett mintákat centrifugálás előtt tilos hűteni.(A)

A hűtést igénylő mintákat a mintavételt követően **azonnal jég és víz** keverékébe kell helyezni (A).

A mintát védeni kell a direkt napfénytől vagy mesterséges **fénnytől** fényérzékeny analit esetében (A).

A mintákat általában 20–22 °C-on kell centrifugálni. A **hőlabilis** analitok centrifugálását 4°C-on kell végezni. (A) [13]

Hőmérséklet-kontrollált centrifugák használata javasolt(A).[13]

A vérminta szeparálása szérum vagy plazma nyerése céljából általában **10 perc 1500-2000 g** centrifugálást igényel(A).

Az alvadégtartó vér centrifugálását (**alvadási** vizsgálatok vagy egyéb plazma alkotórészek vizsgálatára) általában 10-15 percig 2000-2500 g-n kell végezni (A).

A vérminta **recentrifugálása** a szérum vagy plazma eltávolítása után nem ajánlott. A szeparátort tartalmazó vérminta lecentrifugálása is csak egyszer ajánlott. (A)

A primer csövet **kálium** koncentráció meghatározásra nem szabad recentrifugálni. Ha mégis szükséges, akkor **aliquot** készítését követően az aliquot-ot kell ismételtelen lecentrifugálni. (A)

A mintavételi csövet a teljes preanalitikai folyamat során **lezárt** állapotban kell tartani, elkerülve ezzel a minta párolgását (A).

A szeparált szérum/plazma 8 órán keresztül tárolható **szobahőmérsékleten** a mérés előtt. Amennyiben a mérések 8 órán belül nem fejeződnek be, úgy a mintát hűteni kell (2-8°C). (A) [13]

A szérum a legtöbb vizsgálathoz **48 órán át tárolható a gélen 4°C-on**. Gélen történő tárolás esetén mindig meg kell győződni a barrier integritásáról. (A) [13]

Amennyiben a mérések 48 órán belül nem fejeződnek be vagy a szeparált szérumot/ plazmát 48 órán túl kell tárolni szérumot/plazmát -20°C-os hőmérsékletre vagy ez alá kell fagyasztani (A).

A szérum/plazma mintát **felolvasztás** után nem szabad **újrafagyasztani**. Önleolvasztós hűtőszekrények használata sem javallott, mert a leolvasztási ciklus alatt a minta kiolvadhat és újrafagyhat. (A) [13]

Általánosságban elmondható, hogy a minta kiolvasztását szobahőmérsékleten kell végezni. A fagyás során kialakult koncentrációgradiens elkerülése érdekében a mintát **10-20×** meg kell forgatni

A laboratóriumnak dokumentáltan kell kezelnie a további vizsgálatkérést a primer mintából. Ezenkívül rendelkeznie kell arra vonatkozó szabályozással is, hogy melyik vizsgálat mennyi ideig kérhető még a primer mintából. (A) [11]

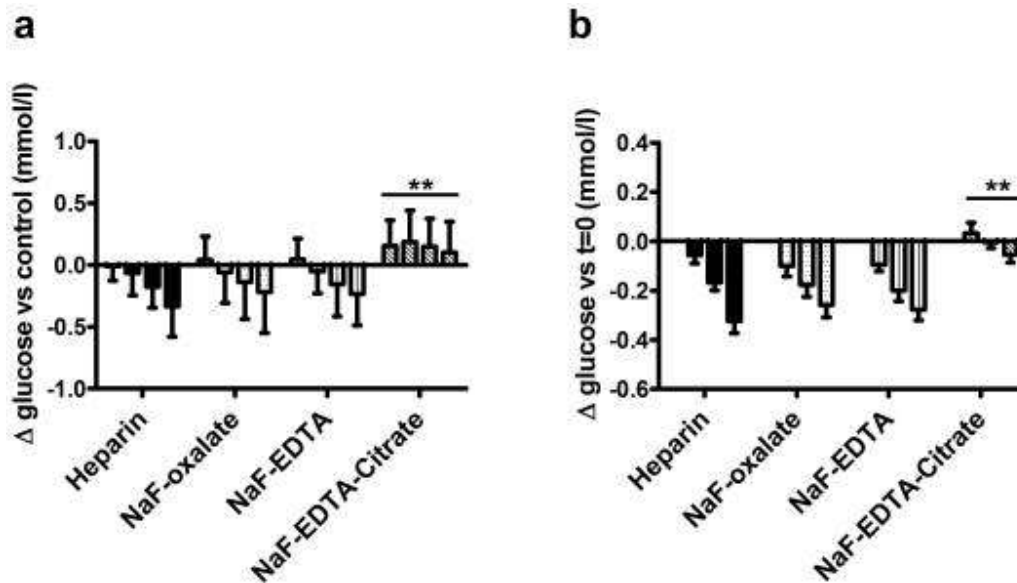
Ajánlás28

A glükóz meghatározásra vett mintákat a glikolízis gátlása céljából azonnal hűteni és a plazmát a sejtektől 30 percen belül szeparálni javasolt. Amennyiben ez nem megoldható, úgy a mintákat gyors hatású glikolízis inhibitor (pl. citrát puffert) tartalmazó csőbe kell levenni. Kizárólag enoláz inhibitor (pl. fluorid) nem megbízhatóan gátolja a glikolízist. (B)

A glikolízis gátlása megakadályozza a glükóz- és a laktátkoncentráció, valamint a pH változását a mintában. Ez a hatás általában glikolízisgátló és alvadásgátló együttes alkalmazásával érhető el. A glikolízis gátlók azonban interferálhatnak egyéb meghatározásokkal (pl. a fluorid enziminhibitor, ezért a jelenlétében ureáz módszerrel történő urea meghatározás nem lehetséges).

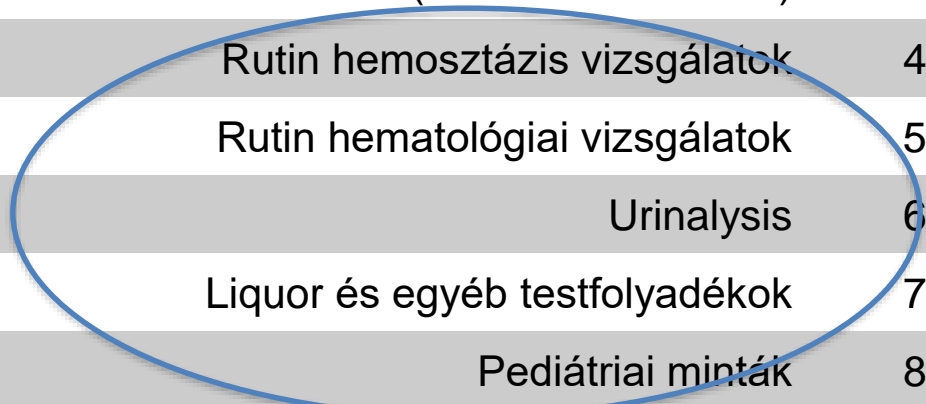
A glikolízis gátló anyagok adott hőmérsékleten meghatározott ideig stabilizálják a glükózkoncentrációt a vér alakos elemeinek jelenlétében. A fluorid 25 °C-on 24 órán keresztül vagy 4-8 °C-on 48 órán keresztül biztosít állandó glükózkoncentrációt az alakos elemek jelenlétében normál sejtszám esetén. Mivel a glikolízis nem azonnal áll le, további glükózbomlás még történik (5-7%/óra), amíg beáll a csőben a stabil glükózkoncentráció. Fluorid/oxalát esetén 4 óra elteltével lesz teljes a glikolízis gátlása, míg citrát/fluorid/EDTA esetén szinte azonnal. Abnormálisan magas vörösvértest-, fehérvérsejt- és thrombocytaszám esetén a glikolízis gátlása nem lesz teljes, így az ilyen minták mielőbb centrifugálандók. A magas vörösvértestek jelenléte miatt kiemelt figyelmet érdemel az újszülött és pediátriai minták kezelése, ugyanis a glikolízis ez esetben is nehéz gátolni. Ezeknél a mintáknál glikolízisgátlót tartalmazó mikrokollekciós eszközök használata és mielőbbi szeparálás javasolt.

Alternatív megoldásként használható gél szeparátort tartalmazó csőbe levett vér, amelyet a vérvétel után azonnal le kell centrifugálni, így a gélen tárolt mintában a glükózkoncentráció 2 napig stabil marad. [10, 13, 21]



95 preanalitikai ajánlás

Ajánlások témája	Ajánlások sorszáma	Ajánlások száma
Általános	1 - 2	2 db
Vizsgálatkérés	3 - 5	3 db
Mintavétel és mintakezelés	6 - 14	9 db
Mintaszállítás	15 - 20	6 db
Mintaátvétel	21 - 23	3 db
Laboratóriumon belüli mintakezelés (előkészítés/tárolás)	24 - 42	19 db
Rutin hemosztázis vizsgálatok	43 - 57	15 db
Rutin hematológiai vizsgálatok	58 - 63	6 db
Urinalysis	64 - 77	14 db
Liquor és egyéb testfolyadékok	78 - 81	4 db
Pediátriai minták	82 - 85	4 db
Preanalitikai folyamatok minőségbiztosítása	86 - 95	10 db



A munkabizottság fő céljai:

- I. Az új, hazai irányelvek adaptálásának segítése
- II. IFCC WG-LEPS ajánlásának megfelelő QI-ok használatának
 - aktuális, hazai helyzetének felmérése
 - adatgyűjtés
 - módszer kidolgozás (MLDT honlapon keresztül)
- III. EFLM WG-Preanalytical Phase: új nemzetközi irányelv (Phlebotomia)
 - véleményezés
 - hazai adaptálás segítése
- V. Gyakori betegségek szűrésében, diagnózisában, kezelése során és követésében alkalmazandó laboratóriumi vizsgálatok és azok alkalmazási algoritmusának kidolgozása.

**Elnök**

Dr. Kocsis Andrea

**Tag**

Budainé Dr. Tóth Judit

**Tag**

Dr. Ajzner Éva

**Tag**

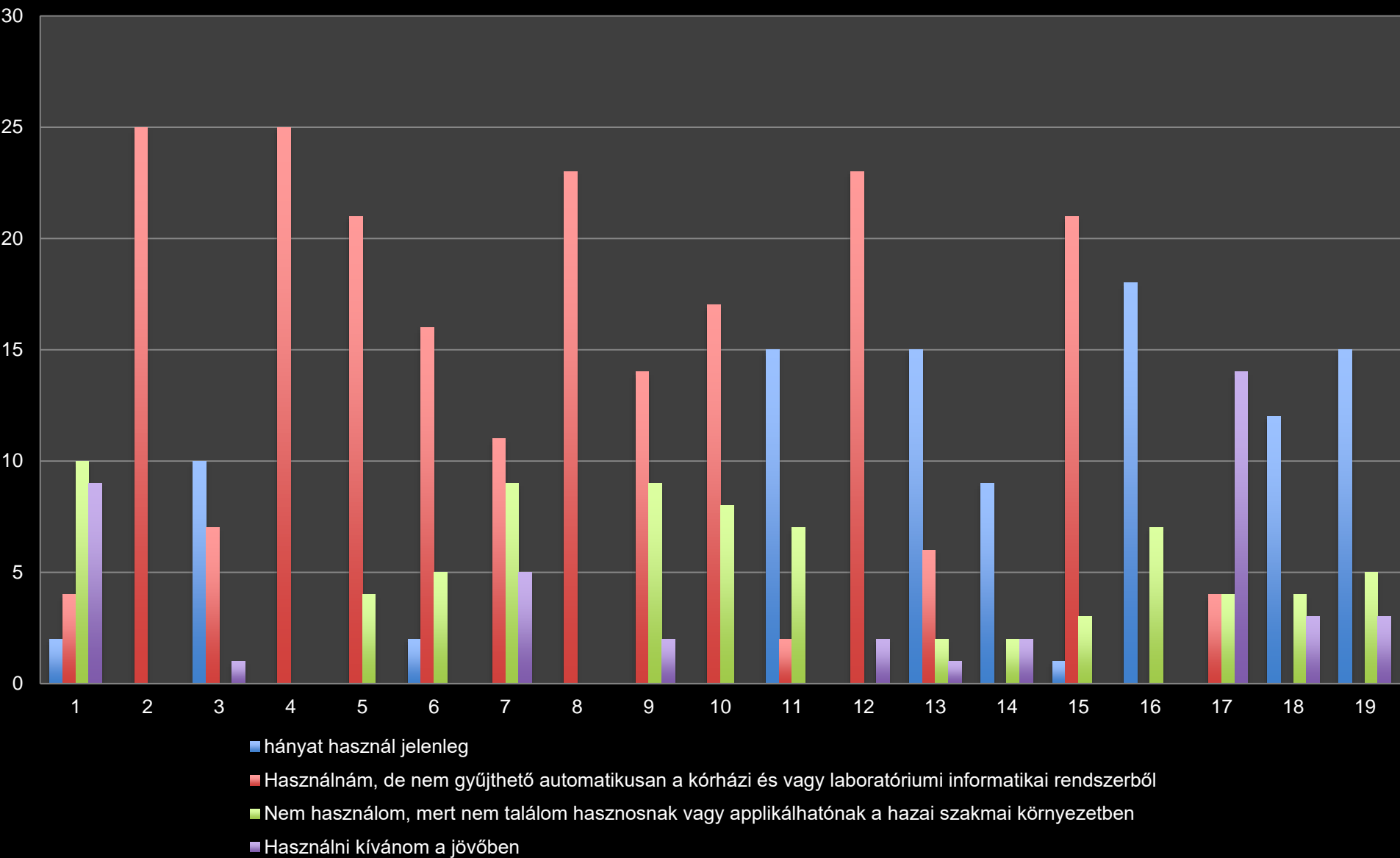
Prof. Vásárhelyi Barna

Kapcsolódó dokumentumok:

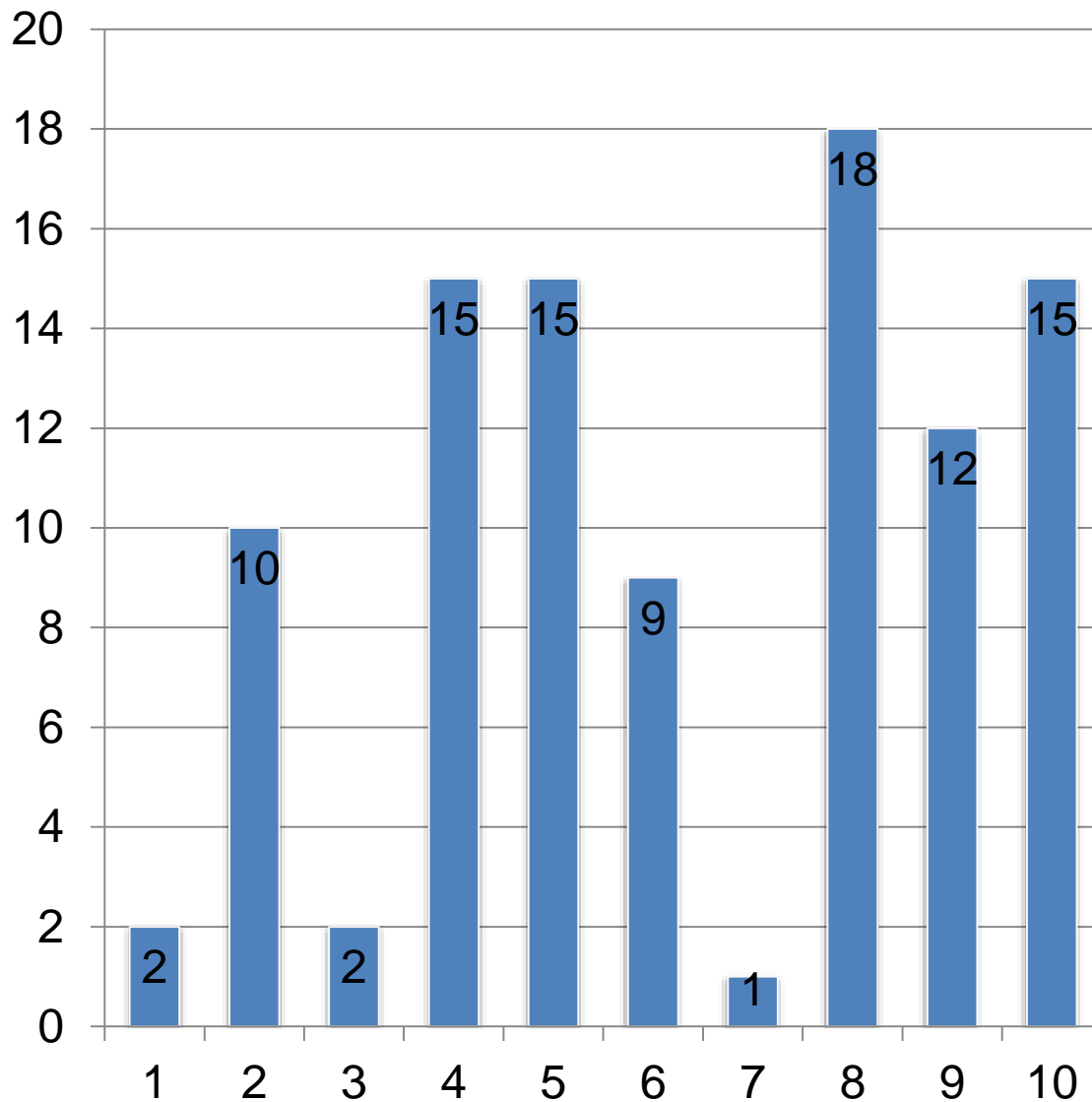
Extra-analitikai munkabizottság	 ppt	2017.03.21.
Irányelv a rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól	 pdf	2017.03.21.
Irányelv a kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról	 pdf	2017.03.21.

Mintaazonosítási hibák	Nem azonosítható kérések száma/ összes kérés (%)
	Hibás azonosítóval érkezett csövek száma / összes csőszám (%)
Nem megfelelő vizsgálatkérés	Klinikai indikáció nélküli kérések száma (járóbeteg)/ összes kérés (járóbeteg) (%)
	Klinikai kérdésnek nem megfelelő kérések (járóbeteg)/ összes klinikai kérdést megadó kérés (járóbeteg) (%)
	Klinikai kérdésnek nem megfelelő kérések (fekvőbeteg)/ összes klinikai kérdést megadó kérés (fekvőbeteg) (%)
Atírási hiba	A laboratórium által nem megfelelően rögzített kérések száma/ a laboratórium által rögzített összes kérés (%)
	Nem a laboratórium által nem megfelelően rögzített kérések száma/ nem a laboratórium által rögzített összes kérés (%)
Értelmezhetetlen kérés	Értelmezhetetlen kérések száma (járóbeteg)/ összes kérés (járóbeteg) (%)
	Értelmezhetetlen kérések száma (fekvőbeteg)/ összes kérés (fekvőbeteg) (%)
Mintatípus nem megfelelő	Nem megfelelő típusú minták száma/ összes minta (%)
	Nem megfelelő mintatárolóba levett minták száma/ összes minta (%)
Nem megfelelő mintamennyiség	Nem megfelelő mennyiségű minták száma/ összes minta (%)
	Nem megfelelő minta-antikoaguláns arányú minták száma/ összes antikoagulált minta (%)
Nem megfelelő szállítás és tárolás	A vizsgálatkéréshez nem érkezett minták száma/ összes minta (%)
	Mérés előtt nem megfelelően tárolt minták száma/ összes minta (%)
	A laboratóriumba sérülten érkezett minták száma / összes minta (%)
	Szállítás során nem megfelelő hőmérsékleten szállított minták száma/ összes minta (%)
	Azon minták száma, melyeknél a levétel és a laboratóriumba való érkezés közötti idő meghaladja az előírtat / összes minta
Szennyezett minták	Mikrobiológiai szennyezés miatt visszautasított minták száma/ összes mikrobiológiai minta (%)
	Szennyezés miatt visszautasított minták száma/ összes nem mikrobiológiai minta (%)
Hemolizált minták	Vizuálisan detektált hemolizált (szabad hemoglobin $\geq 0,5$ g/L) minták száma/ összes minta (klinikai kémia) (%)
	Automatán mért hemolizált (szabad hemoglobin $\geq 0,5$ g/L) minták száma/ összes minta (klinikai kémia) (%)
	Hemolízis miatt visszautasított minták száma/ összes minta (%)
Alvadékos minták	Antikoagulált csőbe vett alvadékos minták száma / összes antikoagulált minta
Nem megfelelő mintavételi időpont	Spec mintavételi időpontot igénylő minták esetében: nem megfelelő időpontban vett minták száma / összes ilyen spec minta

Használat gyakorisága



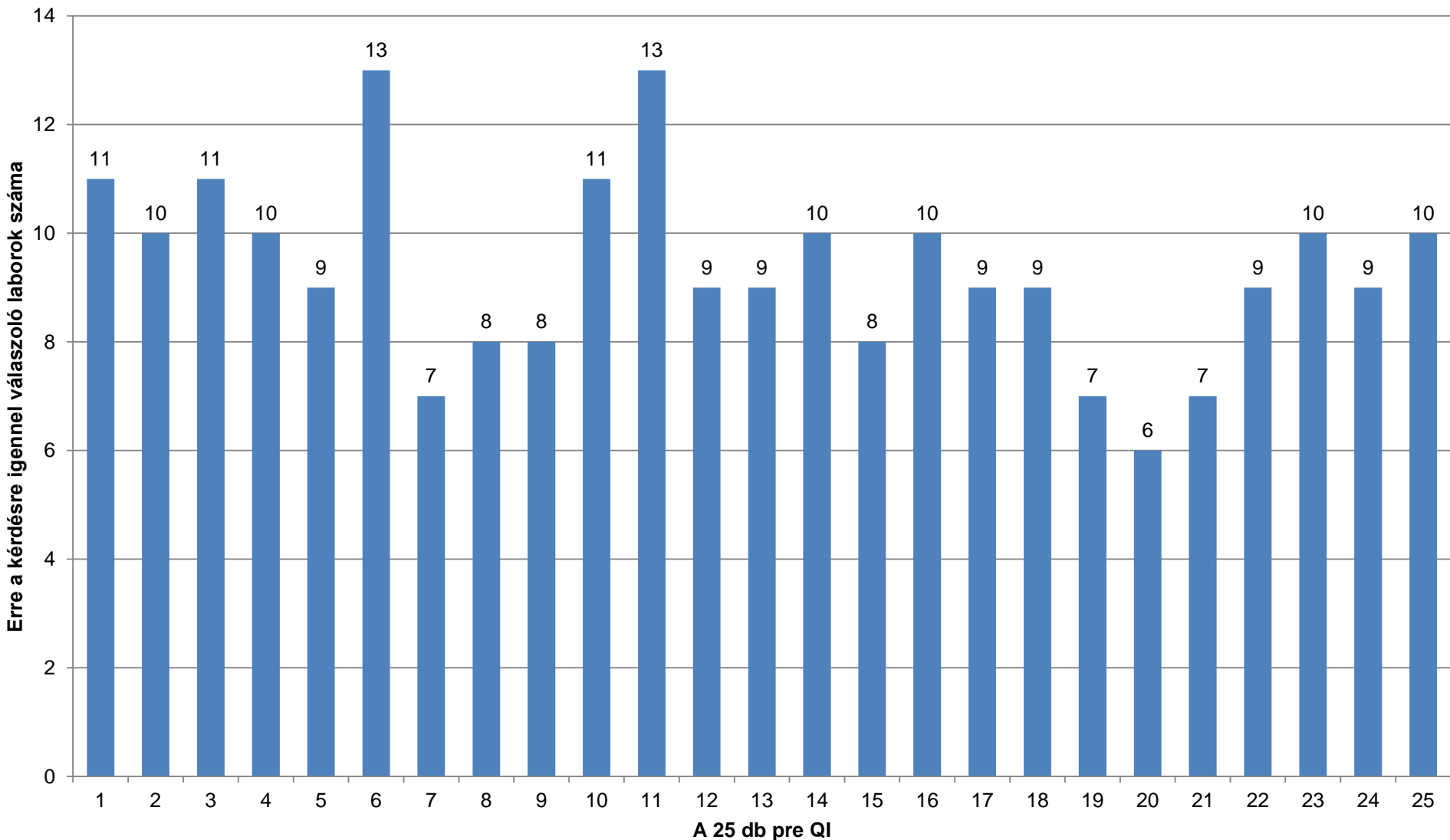
Jelenleg hány db preQI-t használ?



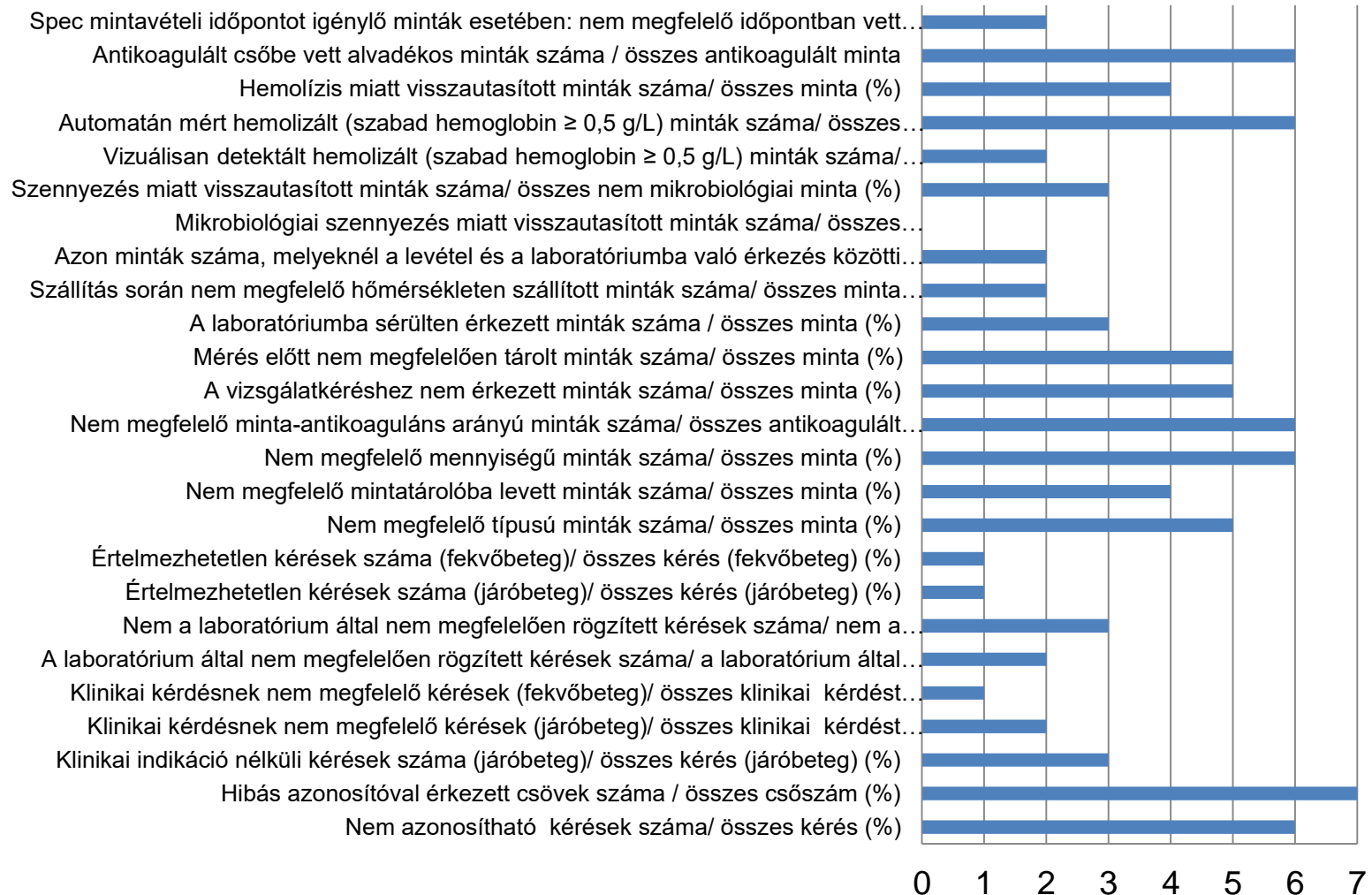
11 db nem használ semmit

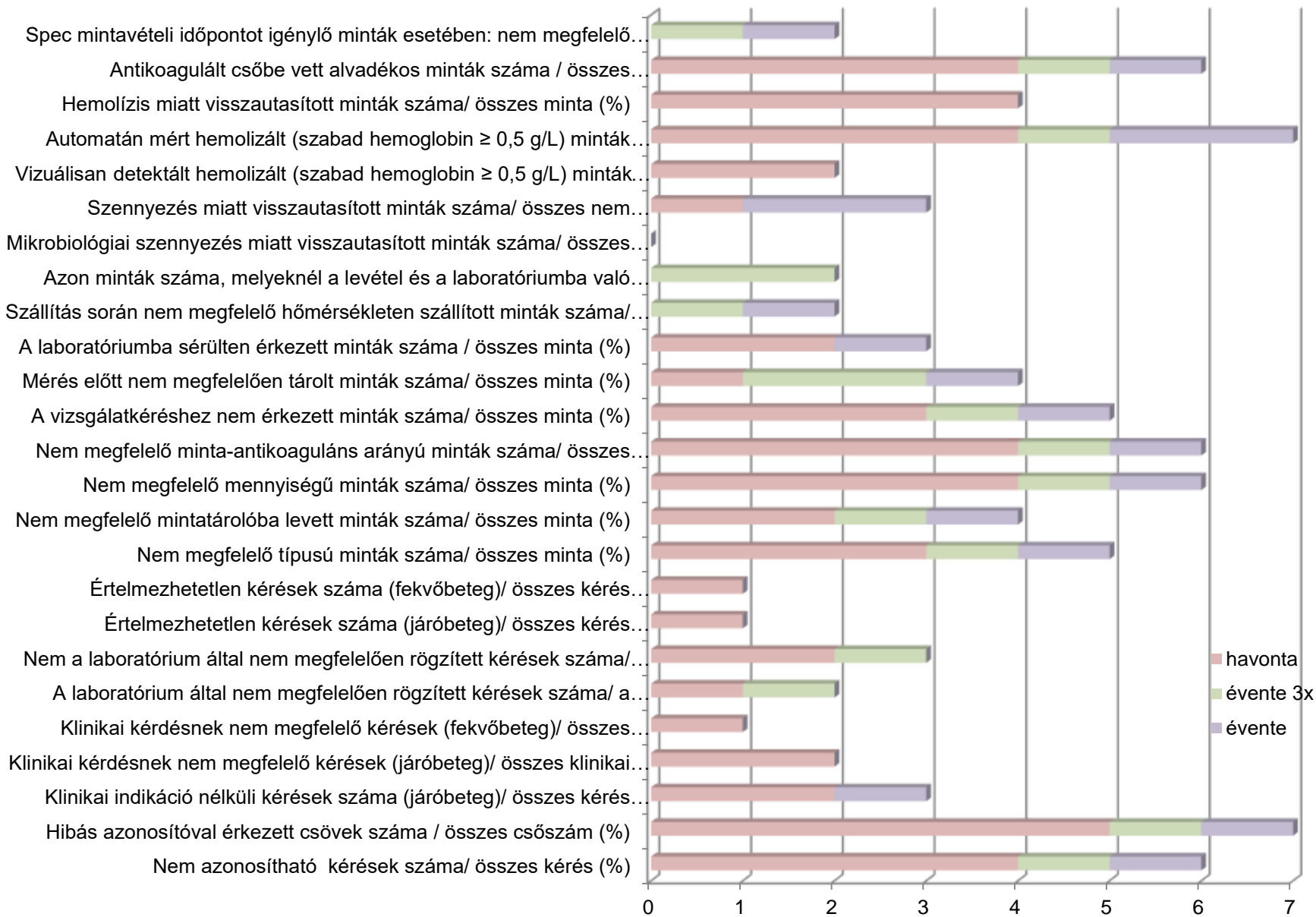
10 db használ legalább 1 pre-QI-t

Használnám, de nem gyűjthető automatikusan a kórházi és vagy laboratóriumi informatikai rendszerből



A használt pre-QI-k használati gyakorisága





dr Scheibl Katalin
Laborvezető főorvos
Bajai Szent Rókus Kórház Kp.Labor

Varga Anikó klinikai biokémikus
BÁCS-KISKUN MEGYEI KÓRHÁZ
SZTE ÁOK Oktató Kórháza
KALOCSAI SZENT KERESZT
KÓRHÁZ TELEPHELYE
Központi Laboratórium

Dr. Arató Gabriella
Laborvezető főorvos
Dr. Kenessey Albert Kórház-
Rendelőintézet
Központi Laboratórium

Dr. Seres Erika
osztályvezető főorvos
Bács-Kiskun Megyei Kórház
Központi Klinikai Laboratórium

Dr. Gócze Péter
Főorvos
Minőségirányítási megbízott
Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Központi Laboratórium
Győr

Dr. Pap Éva
Laboratóriumvezető főorvos
Csongrád Megyei Dr. Bugyi István
Kórház Szentés
Központi Laboratórium

Kozma Zoltán
Bajcsy-Zsilinszky Kórház és
Rendelőintézet kp labor

dr. Keller Judit
VASZARY KOLOS KÓRHÁZ
ESZTERGOM kp labor

Dr. Hadarits Ferenc PhD
osztályvezető főorvos
Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
kp labor

Dajka Judit vegyész
Mátészalka kp labor

Dr. Nagy Gizella laboratórium vezető
Lumniczer Sándor Kórház –
Rendelőintézet

dr. Szabó Bernadett
osztályvezető főorvos
Békéscsaba Réthy Pál Kórház –
Rendelőintézet kp labor

dr Székely Ágnes
osztályvezető főorvos
Almási Balogh Pál Kórház RI. Kp. Labor

Kőszegi Tamás Antal Dr.
mb. intézetigazgató helyettes
PTE KK Laboratóriumi Medicina Intézet

Dr. Gilányi Ibolya
osztályvezető főorvos
Borsod Abaúj Zemplén Megyei
Központi Kórház és Egyetemi
Oktatókórház
Simmelweis Tagkórház

Dr. Balla Katalin
laborvezető
Kátai Gábor Kórház
Karcag

Dr. Zilahy Krisztina
szakmai igazgató
SYNLAB Kistarcsai Laboratórium

Dr Szakony Szilvia
laborvezető főorvos
Szent Imre Egyetemi Oktatókórház,
Központi Laboratórium

Dr. Peti Mihály Attila
osztályvezető főorvos
Siófoki Kórház-Rendelőintézet

dr. Fülöp Lajos oszt.vez. főo.
Jászberényi Szent Erzsébet Kórház
kp labor

Prof Dr Kappelmayer János
DEOEC LMI

www.ifcc-mqi.com



Köszönöm a megtisztelő figyelmet!