

Verifica idoneità dei campioni biologici

L'educazione, la formazione e la responsabilizzazione di tutte le figure professionali coinvolte nel prelievo, trasporto, analisi e conservazione di campioni biologici è essenziale per ridurre gli errori della fase preanalitica, poiché lo svolgimento di procedure non idonee può generare gravi conseguenze cliniche, organizzative ed economiche.

La maggior parte degli errori in laboratorio scaturisce dalle fasi extra-analitiche del processo diagnostico (soprattutto nella fase preanalitica).

La verifica di idoneità dei campioni biologici è attività e responsabilità a carico degli Operatori di Laboratorio.

Gli Operatori di Laboratorio devono verificare l'idoneità dei campioni biologici (Linee guida SIBioC 2020 Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori):

- materiale idoneo;
- contenitore idoneo;
- campione correttamente identificato/etichettato;
- verifica corretta conservazione in ghiaccio dei campioni "congelati";
- verifica corretta conservazione a temperatura controllata per richieste mirate quali ad esempio "ammonio";
- verifica corretto livello di riempimento della provetta per esami di ematologia e coagulazione;
- verifica idoneità e corretto livello di riempimento delle provette relative alla richiesta di "quantiferon";
- verifica presenza di campioni emolizzati, coagulati, scarsi.

Principali cause di possibile non idoneità dei campioni in relazione agli esami richiesti.

Gestione del campione biologico e modalità di refertazione

Da linee guida SIBioC "Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici" biochimica clinica, 2020, vol. 44, n. 1

Rilevabili prevalentemente durante l'attività di Accettazione

Errori di identificazione

Assenza di informazioni che permettano l'indubbiamente sicura identificazione del paziente:

- Campioni pervenuti con richieste incomplete o senza richiesta;
- Campioni non etichettati, con etichetta illeggibile, etichettati in modo errato.

Gestione dei campioni biologici non idonei per problemi di identificazione del campione

Qualora persistano dubbi legittimi sulla corretta identificazione, sia sulla base di criteri oggettivi (errori palesi d'identificazione, rilevati dal personale del laboratorio al momento del ricevimento del campione) o probabilistici (riscontro di palesi incongruenze nei risultati del campione rispetto alla clinica del paziente o scostamenti ingiustificabili rispetto ai valori precedenti), il laboratorio deve richiedere un altro campione.

METICA LAB - Laboratorio Analisi Mediche

Via San Pietro 2, 20037 Paderno Dugnano (MI) – T. +39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - Direttore di laboratorio Dott.ssa Maria Luisa Biondi

Sulla base delle indicazioni di CAP e JCAHO in virtù delle possibili implicazioni cliniche e medico-legali, procedure di rietichettatura dei campioni ad opera di personale del laboratorio, personale dell'unità operativa di origine del campione o terzi sono fortemente sconsigliate. Nell'impossibilità di ottenere ulteriori campioni, l'intero referto va annullato sostituendo ai risultati un commento codificato "Campione non analizzabile per errori di identificazione"

Errori di richiesta dell'esame

- Esami non congruenti con il quesito clinico;
- Campioni pervenuti senza modulo di accompagnamento/consenso debitamente compilato quando necessario
(per esempio richieste di tossicologia, virologia (HIV)).

Errori di trascrizione

- Richiesta di esami errati (errore di compilazione);
- Richiesta con esami mancanti;
- Richieste con esami ridondanti o non necessari.

Richieste non comprensibili o incomplete

- Richieste non comprensibili

Campione non idoneo per tempo di raccolta inappropriate e/o per errata preparazione del paziente

- Errato momento del prelievo per esami influenzati dal ritmo circadiano;
- Preparazione non idonea del paziente prima del prelievo (ad esempio non a digiuno, assunzione di farmaci)

Rilevabili prevalentemente durante l'attività di Laboratorio nella fase preanalitica ed analitica

Campione raccolto in contenitore errato

- Matrice non corretta (ad esempio siero/plasma);
- Provetta o contenitore errato rispetto all'esame richiesto.

In presenza di campioni non conformi, il laboratorio deve richiedere un secondo campione idoneo; se ciò non è possibile, si raccomanda di sostituire al valore dell'analita un commento codificato nel referto "Determinazione non eseguibile per campione inadeguato"

Problemi di trasporto e conservazione

Condizioni di trasporto e conservazione del campione non conformi ai criteri definiti.

- Campioni non ricevuti;
- Campioni non appropriatamente conservati prima dell'analisi;
- Campioni danneggiati durante il trasporto;
- Campioni trasportati a temperature non idonee;
- Campioni con un tempo di trasporto eccessivo.

Errato riempimento

- Volume insufficiente di campione;
- Errato rapporto campione/anticoagulante

METICA LAB - Laboratorio Analisi Mediche

Via San Pietro 2, 20037 Paderno Dugnano (MI) – T. +39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - Direttore di laboratorio Dott.ssa Maria Luisa Biondi

Questa circostanza/ anomalia assume assoluto rilievo per esami in cui sia essenziale un corretto rapporto tra concentrazione di anticoagulante e sangue, come gli esami emocoagulativi ed emocromocitometrici.

Il riempimento inadeguato della provetta altera l'attendibilità dei risultati.

La prassi consigliata è quella di non eseguire le analisi in presenza di riempimento $\pm 10\%$ rispetto al volume nominale della provetta primaria.

In presenza di campioni insufficienti, il laboratorio deve richiedere un secondo campione con volume idoneo; se ciò non è possibile, si raccomanda di sostituire al valore dell'analita un commento codificato nel referto "Analisi non eseguibile per campione insufficiente" o "Campione con inappropriato rapporto del volume sangue-anticoagulante".

Campioni coagulati

Campioni di sangue con anticoagulante con evidenza di micro o macrocoaguli visibili in campioni che non dovrebbero contenerli, destinati quindi prevalentemente a esami di coagulazione ed emocitometria (il sospetto può essere generato da un valore incongruo di piastrine, associato ad allarmi strumentali e citogrammi caratteristici).

La rilevazione dei coaguli nei campioni per esami emocromocitometrici ed emocoagulativi può essere possibile:

- mediante ispezione visiva del campione (macrocoaguli);
- utilizzando combinazioni di tecniche automatiche di rilevamento dei coaguli (es. sensori di presenza)
- con allarmi strumentali (PLT Clumps o NRBC/PLT Clumps) che segnalano aumento del rumore di fondo e citogrammi bidimensionali suggestivi di presenza di aggregati piastrinici in presenza o meno di conta piastrinica particolarmente bassa

La presenza di coaguli all'interno di campioni primari di sangue influenza il risultato degli esami emocromocitometrici ed emocoagulativi a seguito del consumo di piastrine, fattori della coagulazione ed incorporazione di elementi corpuscolati del sangue nei coaguli.

A parte qualche eccezione, la maggior parte dei risultati di analisi eseguite su campioni di siero o plasma inopportunamente coagulati non risultano clinicamente modificate

In presenza di campioni coagulati destinati ad analisi emocoagulative ed emocromocitometriche, gli esami non devono essere eseguiti ed l'Operatore di laboratorio deve richiedere un secondo campione.

Se ciò non è possibile, si raccomanda di sostituire al valore dell'analita un commento codificato nel referto "Analisi non eseguibile per campione coagulato".

Contaminazione

- Campioni contaminati

Presenza di sostanze e/o materiali non previsti quali il liquido di infusione (ad esempio: soluzione fisiologica o glucosata), droghe e/o farmaci, anticoagulanti (EDTA, citrato, eparina), liquidi da nutrizione parenterale.

Campioni a rischio biologico per gli operatori

- Contenitore/provetta/vetrino rotti;
- Contenitore/provetta visibilmente contaminata esternamente da sangue o fluidi biologici;
- Documenti di accompagnamento contaminati da materiale biologico;

Campioni non idonei per presenza di interferenti (emolisi, lipemia, ittero)

Da linee guida SIBioC "Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici" biochimica clinica, 2020, vol. 44, n. 1

In laboratorio sono adottati sistemi oggettivi e standardizzati per la rilevazione delle NC relative ai campioni non idonei tramite l'impiego di apparecchiature e moduli analitici in grado di quantificare

METICA LAB - Laboratorio Analisi Mediche

Via San Pietro 2, 20037 Paderno Dugnano (MI) – T. +39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - Direttore di laboratorio Dott.ssa Maria Luisa Biondi

automaticamente gli indici di emolisi, lipemia, iperbilirubinemia ,ed il volume campione.

Campione emolizzato

L'emolisi visibile nel campione dopo centrifugazione è definita dalla presenza di concentrazioni di emoglobina libera nel siero o nel plasma >0,30 g/L (18,8 mmol/L).

L'Operatore di laboratorio valuta la natura dell'interferenza e la sua influenza sulle analisi. Gli esami per cui non è descritta interferenza possono essere normalmente eseguiti e refertati, mentre quelli per cui è descritta interferenza non devono essere eseguiti

Nel referto il risultato dell'analita sarà sostituito da un commento codificato in ragione della natura dell'interferente.

(Determinazione non eseguita campione emolizzato)

In caso di campioni con anomalia quale "lieve emolisi" tale da non bloccare l'esecuzione della determinazione analitica, ma sicuramente interferire con il risultato della stessa, il referto finale firmato del paziente porterà descritta la nota della N.C

Campione lipemico

Campioni con torbidità evidente. La lipemia nei campioni è definita in termini di torbidità causata da una elevata concentrazione di lipoproteine visibile ad occhio nudo o quantificabile a 660/700 nm e corrispondente solitamente ad una concentrazione di trigliceridi >1000 mg/dL (11,3 mmol/L) nei campioni di sangue intero e >300 mg/dL (>3,4 mmol/L) nei campioni centrifugati.

Presenza di torbidità causata da una elevata concentrazione di lipoproteine visibile a occhio nudo o quantificabile a 660/700 nm e corrispondente solitamente a una concentrazione di trigliceridi >1000 mg/dL (11,3 mmol/L) nei campioni di sangue intero e >300 mg/dL (>3,4 mmol/L) nei campioni centrifugati.

Nel referto il risultato dell'analita sarà sostituito da un commento codificato in ragione della natura dell'interferente

(Determinazione non eseguita campione lipemico..)

In caso di campioni con anomalia quale "lievemente opalescente" tale da non bloccare l'esecuzione della determinazione analitica, ma sicuramente interferire con il risultato della stessa, il referto finale firmato del paziente porterà descritta la nota della N.C.

Campione ittero

Campioni con bilirubina >2,5 mg/dL (42,7 µmol/L)

La definizione di ittero alla sola ispezione visiva del campione centrifugato può non essere attendibile; si raccomanda quindi di utilizzare una rilevazione fotometrica.

L'Operatore di laboratorio valuta la natura dell'interferenza e la sua influenza sulle analisi. Gli esami per cui non è descritta interferenza possono essere normalmente eseguiti e refertati, mentre quelli per cui è descritta interferenza non devono essere eseguiti

In questo caso è necessaria comunicazione tempestiva della non conformità al paziente e/o medico curante.

Altre considerazioni.

Una considerevole fonte di non conformità dei campioni biologici deriva dalla variabilità biologica e dal trattamento/trasporto del campione al laboratorio che esegue le determinazioni.

La diagnostica in vitro deve quindi tener conto della variabile dell'alimentazione.

L'introduzione di cibi e la relativa digestione determina l'immissione di substrati metabolici in varia forma (soprattutto lipidi) che possono divenire interferenti in chimica clinica, ematologia, coagulazione ed immunochimica.

La definizione dello stato di digiuno prima dell'effettuazione delle analisi deve quindi essere inserita chiaramente nel Manuale di Qualità del laboratorio. La definizione dello stato alimentare è un buon indicatore di qualità, oltre ad essere un requisito importante dal punto di vista medico-legale.

METICA LAB - Laboratorio Analisi Mediche

Via San Pietro 2, 20037 Paderno Dugnano (MI) – T. +39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - Direttore di laboratorio Dott.ssa Maria Luisa Biondi

A causa del graduale decentramento dei punti di prelievo, le modalità di conservazione e trasporto dei campioni biologici al laboratorio rappresentano una criticità che il personale deve conoscere. Un possibile suggerimento preliminare per gli utilizzatori è che ciascun laboratorio, in rapporto alla strumentazione analitica, stabilisca per tutti i parametri (soprattutto quelli ematologici), il tempo massimo che può intercorrere dal prelievo del campione all'analisi, anche in relazione alla temperatura di conservazione, e referti conseguentemente solo i parametri per i quali c'è garanzia di attendibilità.

Gestione dei campioni non conformi

Tutti gli errori generici di barcode o di aliquota individuati dalla macchina vengono presi in carico singolarmente dagli operatori del settore preanalitica e risolti nel giorno stesso dell'arrivo. Se gli errori sono irrisolvibili verrà generata una NC.

Quando gli operatori di preanalitica e laboratorio riscontrano anomalie nei campioni biologici (NC relativa alla temperatura di conservazione, materiale non idoneo...), non eseguono la determinazione analitica richiesta. Segnalano il tipo di anomalia inviando richiesta di un nuovo prelievo alla email interna di segreteria affinché venga contattato telefonicamente al più presto il cliente/punto prelievi esterno per concordare l'esecuzione di un nuovo prelievo.

In caso di N.C. con richiesta di invio di un nuovo campione biologico, la stessa verrà chiusa al ricevimento del nuovo materiale a analisi anche in giornata.

Se il paziente non si sottopone a nuovo prelievo entro 7 giorni dal richiamo, il referto verrà chiuso, grazie alla verifica degli esami "sospesi", dall'Operatore di settore, con l'esame mancante riportante come esito commento codificato in ragione della natura dell'interferente la dicitura "Determinazione non eseguita causa..."

Il referto finale dell'esame porterà scritta la nota della NC.

Richiamo paziente

Gli Operatori dei settori operativi del laboratorio operano secondo IdL 11 dedicata Rev.0 del 01/09/25. Comunicano alla segreteria, tramite email dedicata interna, la necessità di nuovo prelievo, indicando i dati anagrafici ed identificativi del paziente, la data di esecuzione del prelievo, la provenienza, il motivo della NC, ed il tipo di campione necessario.

Il successivo prelievo effettuato a seguito del richiamo deve essere gestito con una nuova accettazione dedicata (convenzione "richiami"), ed il relativo referto verrà allegato a quello del primo prelievo.

I campioni biologici devono pervenire al Laboratorio entro 7 giorni di calendario, dal momento della richiesta, affinché vengano processati.

Le analisi mancanti o da rieseguire non saranno addebitate al paziente.

METICA LAB - Laboratorio Analisi Mediche

Via San Pietro 2, 20037 Paderno Dugnano (MI) – T. +39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - Direttore di laboratorio Dott.ssa Maria Luisa Biondi