



Preanalitik Hata Kaynakları: Pediatrik Laboratuvar Deneyimi

Preanalytical Error Sources: Pediatric Laboratory Experience

Esra Fırat Oğuz, Fatma Karaca Kara, Murat Kızılgün

Öz / Abstract

Amaç: Hastalığın tespiti, sınıflandırılması, tedavisi ve takibi gibi süreçlerde doğru laboratuvar sonuçları önem arz etmektedir. Bu çalışmada, bir yıllık süre içerisinde hastanemiz biyokimya laboratuvarında reddedilen örnekler için tutulan kayıtların değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Yöntemler: Ocak 2015-Aralık 2015 tarihleri arasında Ankara Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hematoloji Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya laboratuvarında reddedilen örnekler için laboratuvar bilgi sisteminden alınan veriler retrospektif olarak taranmıştır. Hatalar, tiplerine ve çalışma gruplarına göre ayrılarak değerlendirilmiştir.

Bulgular: Bir yıllık süre içerisinde merkez laboratuvarına 408,374, acil laboratuvarına 157,035 olmak üzere toplam 565,409 örnek kabulü yapılmıştır. Merkez laboratuvara kabul edilen örneklerin 3,309'u (%0,81), acil laboratuvara kabul edilen örneklerin ise 1,097'si (%0,69) preanalitik hata tespit edilmesi sonucu reddedilmiştir. Hatalar tipleri değerlendirildiğinde, en sık hata kaynaklarının pıhtılı örnek ve uygunsuz örnek hacmi olduğu gözlenmiştir. En sık hatanın hemogram ve kan gazı çalışma grubunda gözlemlendiği tespit edilmiştir.

Sonuç: Laboratuvarın ürettiği sonucun kalitesini en çok etkileyen ve en çok hatanın gözlemlendiği preanalitik basamaktaki hataları kontrol altında tutmak, doğru ve aynı zamanda kaliteli sonuç üretmek açısından son derece önemlidir. Bunun için laboratuvarın hizmet verdiği hasta popülasyonunun özellikleri de göz önünde bulundurularak hata önleyici gerekli planlamalar yapılmalıdır.

Anahtar Kelimeler: Pediatrik laboratuvar, preanalitik hata, pıhtılı örnek

Objective: Accurate laboratory results are important in disease detection, classification, treatment, and follow-up. In this study, we aimed to evaluate records within a year for samples rejected in a biochemistry laboratory.

Methods: Data of rejected samples in Ankara Children's Health and Diseases, Hematology Oncology Training and Research Hospital biochemistry laboratory between January 2015 and December 2015 were retrospectively screened from the laboratory information system. Errors were evaluated according to their type and working groups.

Results: A total of 565,409 samples were sent to the biochemistry laboratory over one year. In total, 408,374 samples were sent to the central laboratory and 157,035 of them were sent to the emergency laboratory. Further, 3,309 (0.81%) samples sent to the central laboratory were rejected because of the detection of preanalytical errors, while 1,097 (0.69%) samples sent to the emergency laboratory were rejected. The more common sources of error were clotted samples and inappropriate sample volumes. Besides, more common errors were observed in hemogram and blood gas study groups.

Conclusion: It is extremely important to keep the error-prone pre-analytical phase that affects the quality of the results of a laboratory under control to obtain accurate and qualified results. Error proofing should be planned by taking into account the characteristics of the samples sent to the laboratory.

Keywords: Pediatric Laboratory, Preanalytical Error, Clotted Sample

Giriş

Tıbbi kararların yaklaşık %70 kadarında laboratuvar sonuçlarının etkili olduğu bilinmektedir (1). Bu nedenle hastalığın tespiti, sınıflandırılması, tedavisi ve takibi gibi süreçlerde doğru laboratuvar sonuçları önem arz etmektedir. Toplam test süreci klinisyenin testi istemeye karar vermesinden, laboratuvar sonucunun raporlanıp karar için kullanılmasına kadar olan aşamaları içerir. Son yıllarda bu aşamalar 5 ayrı kategoride incelenmektedir. Test isteminin planlanıp yapılması preanalitik evre, test isteminin yapılmasından örneğin analizine kadar olan aşama preanalitik evre, örneğin analiz aşaması analitik evre, laboratuvar sonuçlarının kontrol edilerek onaylanması aşaması postanalitik evre ve sonucun değerlendirilerek kararda kullanılması aşaması da post-postanalitik evre olarak adlandırılmaktadır (2, 3). Tıbbi laboratuvarda hatalar, bu aşamaların herhangi birinde ortaya çıkabilir. Laboratuvar tıbbındaki gelişmelerdeki ana hedef analitik hataların azaltılması yönünde gerçekleşse de, tüm hataların yaklaşık %62'sinin preanalitik evre kaynaklı olduğu gösterilmiştir (4-6).

Preanalitik değişkenlerden örnek alınması ve hacmi laboratuvar testlerinin kalitesini etkilemektedir. Pediatrik popülasyon söz konusu olduğunda ise hasta yaşı ve özellikle örnek alım aşamaları preanalitik değişkenler içinde önemli bir yere sahiptir (7-9). Çocuklarda flebotomi tekniği olarak çok zorlu ve özel beceri, eğitim ve tecrübe gerektirmektedir (7). Zor kan alım sürecinin bir sonucu da hemolizli, pıhtılı ve özellikle yetersiz hacimde örnek elde edilmesidir. Antikoagülanlı tüplere alınan yetersiz hacim, örnek dilüsyonundan dolayı hatalı sonuçlara neden olabilmektedir.

Bu çalışma TBD Preanalitik Evre Sempozyumunda poster olarak sunulmuştur, 19-20 Mayıs 2016, Adana, Türkiye.

Ankara Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hematoloji Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Biyokimya Laboratuvarı, Ankara, Türkiye

Yazışma Adresi

Address for Correspondence:

Esra Fırat Oğuz

E-posta: dr_esrafirat@hotmail.com

Geliş Tarihi/Received:
09.05.2016

Kabul Tarihi/Accepted:
19.10.2016

© Telif Hakkı 2017 Makale metnine
www.istanbulmedj.org web sayfasından
ulaşılabilir.

© Copyright 2017 by Available online at
www.istanbulmedicaljournal.org

Özellikle yenidoğanlarda hemolizli örnekler bilirubin ölçümünde interferansa neden olmaktadır (7, 10, 11). Laboratuvarında sık kullanılan örneklerden olan idrarın da çocuklarda toplanması zahmetli olmaktadır.

Bu çalışmada, Ocak 2015-Aralık 2015 tarihleri arasında hastanemiz biyokimya laboratuvarında reddedilen örnekler için tutulan kayıtların incelenerek analiz edilmesi ve laboratuvar test süreçlerine yönelik hataların değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Yöntemler

Bu çalışmada, 1 Ocak 2015-31 Aralık 2015 tarihleri arasında Ankara Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hematoloji Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez ve Acil Biyokimya laboratuvarlarına gelen testler değerlendirilmeye alınmıştır. Bir yıllık süre içerisinde reddedilen örnekler için laboratuvar enformasyon sisteminden (LIS) alınan veriler retrospektif olarak taranmıştır (Retrospektif veri taraması yapıldığı için hasta onamı alınmamıştır). Çalışma için Ankara Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hematoloji Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Kurulu'ndan onay alınmıştır (No: 2016-039).

Merkez laboratuvar, hemogram, koagülasyon, rutin biyokimya, hormon, kan gazı ve idrar olmak üzere 6 çalışma grubu içermektedir. Acil laboratuvar ise hemogram, koagülasyon, acil biyokimya, kan gazı ve idrar olmak üzere 5 çalışma grubu içermektedir.

Mesai saatleri içerisinde klinisyen tarafından laboratuvar test istemi yapılan hastalar kan alma bankosuna yönlendirilmektedir. Burada barkodlanan numune tüpleri hastalara verilerek kan alma odasına geçmeleri sağlanıp, kan alma hemşirelerince flebotomi gerçekleştirilmektedir. Örnekler gün içerisinde belirli saatlerde kan alma odasından laboratuvara iletilmektedir.

Servis hastalarından alınan örnekler ise her servisin görevli personeli ile laboratuvara teslim edilmektedir.

Acil şartlarda ise hemşireler tarafından alınan numuneler, görevli personel ile acil laboratuvarına ulaştırılmaktadır.

Uygun olmayan örneklerden tespit edilebilenler kan kabul aşamasında LIS'e gerekçesi girilerek reddedilmektedir. Teslim alınan örnekler, kan kabul biriminde kabulü yapıldıktan sonra çalışma gruplarına göre ayrılarak görevli teknisyenlere verilmektedir. Bu aşamada santrifüj gerektiren örnekler santrifügasyondan sonra analiz edilmektedir.

Görevli teknisyenlerce analiz aşamasından önce tespit edilen preanalitik hatalar LIS'e gerekçesi girilerek ve hastanın kliniği veya doktoru bilgilendirildikten sonra örneğin reddi yapılarak, yeni örnek istenmektedir. Analitik aşamada hatalı değerlendirilen örnekler ise tekrar çalışılmaktadır.

Reddedilen örnekler spesifik hata kaynaklarına göre kategorize edilerek analiz edilmiş ve hata sıklığı belirtilmiştir (Pıhtılı örnek, uygunsuz örnek hacmi, hatalı barkodlama, uygunsuz örnek türü, hemolizli örnek, lipemik örnek, diğer).

İstatistiksel analiz

Her bir çalışma grubu için örnek sayıları, hata sayıları ve yüzdesi belirtilmiştir. Çalışmada hata sayılarından elde edilen verilerin yüzde değerleri Microsoft Office Excel programı kullanılarak hesaplanmıştır.

Bulgular

Bir yıllık süre içerisinde merkez laboratuvarına 408374, acil laboratuvarına 157035 olmak üzere toplam 565409 örnek kabulü yapılmıştır. Merkez laboratuvara kabul edilen örneklerden 3309 tanesi preanalitik hataya bağlı olarak örnek kabul aşamasında veya görevli teknisyenlerce çalışma aşaması veya öncesinde reddedilmiştir. Merkez laboratuvara ait preanalitik hata oranı %0,81 olarak bulunmuştur (Tablo 1). Acil laboratuvara kabul edilen örneklerden ise 1097 tanesi preanalitik evrede reddedilmiştir ve acil laboratuvara ait preanalitik hata oranı %0,69 olarak bulunmuştur (Tablo 2).

Hataların çalışma gruplarına göre dağılımları incelendiğinde merkez laboratuvarında en sık preanalitik hatanın hemogram (%52,92)

Tablo 1. Merkez laboratuvara ait hata tiplerinin ve çalışma gruplarının dağılımı

Hata tipleri	Çalışma grupları							Hataların dağılımı (%)
	Rutin biyokimya	Hemogram	Hormon	İdrar	Koagülasyon	Kan gazı	Toplam	
Pıhtılı örnek	-	1591	-	-	348	498	2437	73,64
Uygunsuz örnek hacmi	105	90	249	51	84	88	667	20,16
Hatalı barkodlama	17	38	13	7	5	1	81	2,45
Uygunsuz örnek türü	12	22	-	12	10	2	58	1,75
Hemolizli örnek	4	-	-	-	1	-	5	0,15
Lipemik örnek	1	2	-	-	1	-	4	0,12
Diğer	34	8	8	4	3	-	57	1,73
Toplam hata	173	1751	270	74	452	589	3309	
Toplam örnek	114003	114615	66339	89849	18413	5155	408374	
Hata yüzdesi ^a (%)	0,15	1,53	0,41	0,08	2,45	11,43	0,81	
Hata yüzdesi ^b (%)	5,23	52,92	8,16	2,24	13,66	17,79		

^a: çalışma grubu içi; ^b: toplam hata içi

Hata tipleri	Çalışma grupları						Hataların dağılımı (%)
	Acil biyokimya	Hemogram	İdrar	Koagülasyon	Kan gazı	Toplam	
Pıhtılı örnek	-	100	-	66	653	819	74,66
Uygunsuz örnek hacmi	60	43	46	5	85	239	21,79
Hatalı barkodlama	3	2	-	-	1	6	0,55
Uygunsuz örnek türü	2	4	4	-	5	15	1,37
Diğer	5	2	5	1	5	18	1,63
Toplam hata	70	151	55	72	749	1097	
Toplam örnek	46065	42709	24314	345	43602	157035	
Hata yüzdesi ^a (%)	0,15	0,35	0,23	20,87	1,72	0,69	
Hata yüzdesi ^b (%)	6,38	13,76	5,01	6,56	68,29		

^a: çalışma grubu içi; ^b: toplam hata içi

çalışma grubunda, acil laboratuvarda ise kan gazı (%68,29) çalışma grubunda olduğu tespit edilmiştir. En az preanalitik hatanın ise her iki laboratuvar da idrar çalışma grubunda olduğu gözlenmiştir (merkez laboratuvar için %2,24, acil laboratuvar için %5,01).

Merkez ve acil laboratuvara ait hatalar kategorilerine göre değerlendirildiğinde, en sık hata kaynaklarının pıhtılı örnek (merkez laboratuvar için %73,64, acil laboratuvar için %74,66) ve uygunsuz örnek hacmi (merkez laboratuvar için %20,16, acil laboratuvar için %21,79) olduğu gözlenmiştir.

Çalışma grubu içi hata yüzdelerinin en yüksek olduğu gruplar değerlendirildiğinde, merkez laboratuvarında kan gazı çalışma grubunda örneklerin %11,43'ünün, acil laboratuvarında ise koagülasyon çalışma grubunda örneklerin %20,87'sinin preanalitik hata sebebiyle reddedildiği gözlenmiştir.

Tartışma

Preanalitik hatalar, test isteminin yapılmasından örneğin analize kadar gerçekleşen süreçte meydana gelen hatalardır ve toplam test sürecindeki hatalarda en büyük paya sahiptir (5).

Bu çalışmada pediatrik laboratuvara ait preanalitik süreçlere ait hatalar retrospektif olarak incelenerek değerlendirilmiş ve hata sıklığı belirlenmiştir. Literatürde preanalitik hata sıklığının %0,2 ile %0,77 arasında belirlendiği çalışmalar bulunmaktadır (6, 12, 13). Bu çalışmalara benzer olarak merkez laboratuvarına ait hata sıklığı %0,81, acil laboratuvara ait hata sıklığı ise %0,69 olarak bulunmuştur. Toplam hata yüzdesi ise %0,78 olarak bulunmuştur. Hata yüzdelerindeki farklılığın laboratuvarlar ve kullanıcılar arasındaki farkın beklenen bir sonucu olduğu düşünülmüştür. Ayrıca çalışmamızın da gerçekleştiği pediatrik laboratuvarlarda hasta popülasyonu ile ilişkili olarak daha yüksek preanalitik hata gözlenmesi beklenen bir durumdur.

Lippi ve ark. (14) çalışmasında en sık preanalitik hata nedenleri, hemolizli örnek, yetersiz örnek ve pıhtılı örnek olarak gösterilmiştir. Plebani ve ark. (15) çalışmasında ilk üç neden olarak hemolizli

örnek, yetersiz örnek ve yanlış örnek alımı gösterilmiştir. Özcan ve ark. (13) biyokimya ve mikrobiyoloji laboratuvar verilerini değerlendirdikleri çalışmalarında ise en sık sebepler pıhtılı örnek ve yanlış örnek alımı olarak belirlenmiştir. Küme ve ark. (16) acil laboratuvardaki hataların değerlendirildiği çalışmalarında en sık hataların istemi yapılmamış örnek, pıhtılı örnek ve boş örnek tüpü olarak olduğu görülmüştür. Bizim çalışmamızda ise en sık iki nedenin pıhtılı örnek ve uygunsuz örnek hacmi olduğu gözlenmiştir. Bu durumun çocuk hastalardaki kan alma işleminin zor olmasından kaynaklandığı düşünülmektedir.

Örnekler ait preanalitik hatalar çalışma gruplarına göre değerlendirildiğinde, merkez laboratuvarında en sık hata oranının hemogram çalışma grubunda, acil laboratuvarında ise kan gazı çalışma grubunda olduğu gözlenmiştir. En az hata oranının ise her iki laboratuvar da idrar çalışma grubunda olması, idrar örneğinin elde edilmesinin kan örneğinden daha kolay olmasından kaynaklanabileceği düşünülmüştür. Çalışmalarda örnek seviyelerinin önemli olduğu koagülasyon, kan gazı ve sedimentasyon çalışma gruplarında hataların sık olduğu belirtilmiştir (13, 16). Farklılığın çalışmaların farklı hasta popülasyonlarında (erişkin, çocuk) karşılaşılan problemlerle ilgili olabileceği düşünülmüştür.

Çalışma grupları kendi içlerinde değerlendirildiğinde ise merkez biyokimya laboratuvarına kabul edilen kan gazı örneklerinin %11,43'ünün, acil laboratuvara kabul edilen koagülasyon örneklerinin ise %20,87'sinin hatalı olduğu gözlenmiştir. Koagülasyon örneklerinde özellikle örnek seviyelerinin uygunsuzluğu söz konusu küçük hacimde örneklerin elde edildiği çocuk hastalar olduğunda daha ön plana çıkmaktadır. Kan gazı örneklerinde ise aynı şekilde küçük örnek hacmi, gerek alım gerekse laboratuvara transport esnasında optimum şartların sağlanamaması hata oranının artmasında rol oynadığı düşünülmektedir.

Uygunsuz ve kalitesiz örneklerin analiz edilerek raporlanması tıbbi kararlarda hatalara sebep olmaktadır (1). Bu nedenle, doğru ve zamanında sonuç üretimi açısından toplam test sürecinin her basamağındaki hataların saptanması, düzeltilmesi ve önlenmesi önem taşır.

Sonuç

Sonuç olarak, özellikle de laboratuvarın ürettiği sonucun kalitesini en çok etkileyen ve en çok hatanın görüldüğü preanalitik basamaktaki hataları kontrol altında tutmak doğru ve aynı zamanda kaliteli sonuç üretmek açısından son derece önemlidir. Laboratuvarın hizmet verdiği hasta popülasyonunun özellikleri de göz önünde bulundurulmalı ve önlem için gereken planlamalar yapılmalıdır.

Etik Komite Onayı: Bu çalışma için Ankara Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hematoloji Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Kurulu'ndan onay alınmıştır (No: 2016-039).

Hasta Onamı: Çalışmanın retrospektif tasarımından dolayı hasta onamı alınmamıştır.

Hakem Değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Yazar Katkıları: Fikir - E.F.O., F.K.K., M.K.; Tasarım - E.F.O., F.K.K., M.K.; Denetleme - E.F.O., F.K.K., M.K.; Kaynaklar - E.F.O., F.K.K., M.K.; Malzemeler - E.F.O., F.K.K., M.K.; Veri Toplanması ve/veya İşlemesi - E.F.O., F.K.K., M.K.; Analiz ve/veya Yorum - E.F.O., F.K.K., M.K.; Literatür Taraması - E.F.O., F.K.K., M.K.; Yazıyı Yazan - E.F.O., F.K.K.; Eleştirel İnceleme - E.F.O., F.K.K., M.K.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

Finansal Destek: Yazarlar bu çalışma için finansal destek almadığını belirtmişlerdir.

Ethics Committee Approval: Ethics committee approval was received for this study from Ankara Pediatric Hematology Oncology Training and Research Hospital Clinical Studies Committee (No: 2016-039).

Informed Consent: Written informed consent was not received due to the retrospective nature of this study.

Peer-review: Externally peer-reviewed.

Author Contributions: Concept - E.F.O., F.K.K., M.K.; Design - E.F.O., F.K.K., M.K.; Supervision - E.F.O., F.K.K., M.K.; Funding - E.F.O., F.K.K., M.K.; Materials - E.F.O., F.K.K., M.K.; Data Collection and/or Processing - E.F.O., F.K.K., M.K.; Analysis and/or Interpretation - E.F.O., F.K.K., M.K.; Literature Review - E.F.O., F.K.K., M.K.; Writing - E.F.O., F.K.K.; Critical Review - E.F.O., F.K.K., M.K.

Conflict of Interest: No conflict of interest was declared by the authors.

Financial Disclosure: The authors declared that this study has received no financial support.

Kaynaklar

- Hallworth MJ. The '70% claim': what is the evidence base? *Ann Clin Biochem* 2011; 48: 487-8. [\[CrossRef\]](#)
- Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 712-9. [\[CrossRef\]](#)
- Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010; 47: 101-10. [\[CrossRef\]](#)
- Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 750-9. [\[CrossRef\]](#)
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48: 691-8.
- Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007; 53: 1338-42. [\[CrossRef\]](#)
- Coffin CM, Hamilton MS, Pysner TJ, Bach P, Ashwood E, Schweiger J, et al. Pediatric laboratory medicine: current challenges and future opportunities. *Am J Clin Pathol* 2002; 117: 683-90. [\[CrossRef\]](#)
- Narayanan S. The preanalytic phase. An important component of laboratory medicine. *Am J Clin Pathol* 2000; 113: 429-52. [\[CrossRef\]](#)
- Meites S. *Pediatric Clinical Chemistry: Reference (Normal) Values*. 3rd ed. Washington DC: AACC Press; 1989: 1-15.
- Rutledge JC. Pediatric specimen collection for chemical analysis. *Pediatric clinics of North America* 1989; 36: 37-47. [\[CrossRef\]](#)
- Smiley J, Reitan J. Pediatric blood volumes: a one-page reference guide. *J Pediatr Oncol Nurs* 1998; 15: 223-8. [\[CrossRef\]](#)
- Rattan A, Lippi G. Frequency and type of preanalytical errors in a laboratory medicine department in India. *Clin Chem Lab Med* 2008; 46: 1657-9. [\[CrossRef\]](#)
- Özcan O, Güreşer AS. Analiz öncesi (preanalitik) hata kaynakları ve eğitimin hata önlemedeki rolü. Sources of preanalytical errors and the role of training in error prevention. *Dicle Med J* 2012; 39: 524-30. [\[CrossRef\]](#)
- Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Pre-analytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. *Clin Chem* 2006; 52: 1442-3. [\[CrossRef\]](#)
- Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem* 2006; 44: 150-60. [\[CrossRef\]](#)
- Küme T, Şişman AR, Özkaya A, Çoker C. Acil Servisten Laboratuvara Gönderilen Örneklerle Ait Preanalitik Hatalar. *Türk J Biochem* 2009; 7: 49-55.