

Recomandarea comună EFLM-COLABIOCLI pentru recoltarea sângelui venos - v 1.1, iunie 2018

Joint EFLM-COLABIOCLI recommendation for venous blood sampling - v 1.1, June 2018

Ana-Maria Simundic^{1*}, Karin Bolenius², Janne Cadamuro³, Stephen Church⁴, Michael P. Cornes⁵, Edmee C. van Dongen-Lases⁶, Pinar Eker⁷, Tanja Erdeljanovic⁸, Kjell Grankvist⁹, Joao Tiago Guimaraes¹⁰, Roger Hoke¹¹, Mercedes Ibarz¹², Helene Ivanov¹³, Svetlana Kovalevskaya¹⁴, Gunn B.B. Kristensen¹⁵, Gabriel Lima-Oliveira¹⁶, Giuseppe Lippi¹⁷, Alexander von Meyer¹⁸, Mads Nybo¹⁹, Barbara De la Salle²⁰, Christa Seipelt²¹, Zorica Sumarac²², Pieter Vermeersch²³, on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI)

1. Department of Medical Laboratory Diagnostics, Clinical Hospital "Sveti Duh", Zagreb, Croatia
2. Department of Nursing, Umeå University, Umeå, Sweden
3. Department of Laboratory Medicine, Paracelsus Medical University, Salzburg, Austria
4. BD Life Sciences – Preanalytical Systems, Reading, UK
5. Department of Clinical Biochemistry, Worcester Acute Hospitals NHS Trust, Worcester, UK
6. Department of Clinical Chemistry, Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands
7. Ümraniye Research and Training Hospital, Istanbul, Turkey
8. Clinic for Otorhinolaryngology and Maxillofacial Surgery, Clinical Center of Serbia, Belgrade, Serbia
9. Department of Medical Biosciences, Clinical Chemistry, Umeå University, Umeå, Sweden
10. Department of Clinical Pathology, São João Hospital Center, Department of Biomedicine, Faculty of Medicine, Porto, Portugal; and EPI Unit, Institute of Public Health, University of Porto, Porto, Portugal
11. National Association of Phlebotomists, London, UK
12. Department of Clinical Laboratory, University Hospital Arnau de Vilanova, Lleida, Spain.
13. Greiner Bio-One GmbH, Kremsmuenster, Austria
14. Clinical Laboratory Diagnostic and Pathomorphology Department, Autonomous non-profit organization of additional professional education "Institute of Laboratory Medicine", Moscow, Russia
15. Norwegian quality improvement of laboratory examinations, Bergen, Norway
16. Section of Clinical Biochemistry, University of Verona, Verona, Italy; and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI), Verona, Italy
17. Section of Clinical Chemistry, University of Verona, Verona, Italy
18. Institute of Laboratory Medicine, Kliniken Nordoberpfalz AG and Klinikum St. Marien, Weiden and Amberg, Germany
19. Clinical Biochemistry and Pharmacology, Odense University Hospital, Odense, Denmark
20. West Hertfordshire Hospitals NHS Trust, Operating UK NEQAS for Haematology and Transfusion, Watford, UK
21. Sarstedt GmbH & Co.KG, Nümbrecht, Germany
22. Center for Medical Biochemistry, Clinical Center of Serbia, Belgrade, Serbia
23. Department of Laboratory Medicine, University of Leuven, Leuven, Belgium

* Correspondence to: Ana-Maria Simundic, Department of Medical Laboratory Diagnostics, Clinical Hospital "Sveti Duh", Zagreb, Croatia, E-mail: am.simundic@gmail.com, amsimundic@kbsd.hr

Acest articol este traducerea Recomandării comune EFLM-COLABIOCLI pentru recoltarea sângelui venos, publicat în Clin Chem Lab Med 2018;56(12):2015-38 <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>, după obținerea acordului din partea EFLM. EFLM nu este responsabil pentru acuratețea traducerii. Dacă este citat, vă rugăm să consultați publicația originală.

This is a Romanian language translation of the Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. The EFLM has not endorsed nor approved the contents of this translation. The official version of the document is located at <https://www.eflm.eu/site/page/a/1194>. Users should cite this original version when citing the document <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>.

Traducere și adaptare în limba română: Adina Huțanu și Oana Oprea

ABSTRACT

Acest document oferă o recomandare comună a Federației Europene de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM), Grupului de lucru pentru faza preanalitică (WG-PRE) și Grupului de lucru din America Latină pentru Faza preanalitică (WG-PRE-LATAM) al Confederației Americii Latine de Biochimie Clinică (COLABIOCLI) pentru recoltarea sângelui venos. Documentul oferă îndrumări asupra cerințelor pentru asigurarea faptului că procedura de recoltare a sângelui este una sigură, centrată pe pacient și oferă îndrumări practice despre cum să fie depășite cu succes potențiale bariere și obstacole în calea difuzării și implementării ei.

Publicul țintă pentru această recomandare este personalul medical implicat direct în procesul de recoltare a sângelui. Această recomandare se aplică în cazul utilizării unui sistem închis de recoltare a sângelui și nu oferă recomandări pentru recoltarea sângelui cu seringi și catetere în sistem deschis. Mai mult, acest document nu abordează obținerea consimțământului pacientului, solicitarea testelor, manipularea și transportul probelor și nici recoltarea de la copii și pacienții inconștienți. Procedura recomandată se bazează pe cele mai bune dovezi disponibile. Fiecare pas a fost evaluat folosind un sistem care punctează calitatea dovezilor și puterea recomandării. Procesul de evaluare a fost realizat la mai multe întâlniri față în față implicând aceleași părți interesate menționate anterior. Principalele părți ale acestei recomandări sunt: 1) Proceduri de pre-recoltare, 2) Procedura de recoltare, 3) Proceduri de post-recoltare și 4) Implementarea. O primă schiță a recomandării a fost transmisă membrilor EFLM pentru consultare publică. A fost invitat și WG-PRE-LATAM pentru a comenta documentul. O versiune revizuită a fost trimisă spre vot tuturor membrilor EFLM și COLABIOCLI și a fost aprobată oficial de 33 dintre cei 40 de membri EFLM și toți membri COLABIOCLI. Încurajăm profesioniștii din toată Europa și America Latină să adopte și să implementeze această recomandare pentru a îmbunătăți calitatea practicilor de recoltare a sângelui și creșterea siguranței pacientului și personalului medical.

Cuvinte cheie: recoltare a jeun, post; siguranța sănătății; identificarea pacientului; pregătirea pacientului; puncție venoasă; faza preanalitică; ace de recoltare cu siguranță; prelevarea de probe de sânge venos

Received: 9 June 2018; Accepted: 10 June 2018; Previously published online: 13 July 2018

CUPRINS

Rezumat

Introducere

Scopul ghidului

Declinarea răspunderii

Metodologie

I. Pre-recoltare

Considerații generale asupra modului de comunicare cu pacientul

Poziția pacientului

Pasul 1. Identificarea pacientului (1C)

Pasul 2. Verificați că pacientul este pregătit și *a jeun* (1B)

Pasul 3. Pregătirea materialelor necesare (2C)

Pasul 4. Identificarea și etichetarea tuburilor (1C)

II. Recoltare

Pasul 5. Punerea/aplicarea mănușilor (1C)

Pasul 6. Aplicarea garoului (1A)

Pasul 7. Alegerea locului puncției (1B)

Pasul 8. Dezinfecția locului puncției (1B)

Pasul 9. Puncționarea venei (1A)

Pasul 10. Recoltarea în primul tub (1A)

Pasul 11. Eliberarea garoului (1A)

Pasul 12. Inversați tuburile o singură dată imediat după recoltare (1B)

Pasul 13. Recoltați tuburile necesare în ordinea recomandată (1B)

Pasul 14. Retrageți acul din venă și activați mecanismul de siguranță (1A)

Pasul 15. Eliminați acul (1A)

Pasul 16. Bandajarea locului puncției (1C)

Pasul 17. Instruiți pacientul să aplice presiune și să nu îndoie brațul (1C)

Pasul 18. Mixați toate tuburile de încă 4 ori

Pasul 19. Indepărtați mănușile (1A)

III. Post-recoltare

Pasul 20. Instruiți pacientul să se odihnească 5 minute (1B)

IV. Implementarea ghidului

Bariere potențiale și provocări

Cadrul pentru implementarea cu succes a recomandărilor

Concluzii

Referințe

INTRODUCERE

Scopul acestui document este de a oferi o recomandare simplă, sintetică, bazată pe riscuri și pe dovezi științifice pentru recoltarea probelor de sânge venos. Cu toate că o serie de documente cu scop și domeniu de aplicare identice sau similare există deja, considerăm că acest document este necesar pentru standardizarea practicilor de recoltare a sângelui venos în Europa și America Latină. Există mai multe motive în spatele acestei decizii. Un studiu publicat de EFLM WG-PRE în 2013 a arătat că din cele 28 de țări europene chestionate, doar șapte aveau propriile protocoale scrise și acceptate la nivel național (ghiduri, recomandări) pentru recoltarea sângelui venos [1]. În plus, ghidurile și recomandările internaționale existente nu oferă îndrumări clare lipsite de ambiguitate pentru toți pașii din timpul recoltării de sânge, unele detalii importante putând să nu fie luate în considerare. Mai mult, deoarece nu toți pașii sunt considerați de egală importanță din perspectiva siguranței, considerăm că ghidurile și recomandările ar trebui să ofere o evaluare critică a potențialelor riscuri asociate cu nerespectarea lor. Acest lucru este important pentru a veni în ajutorul laboratoarelor să-și prioritizeze și să-și concentreze activitățile corective și preventive. În cele din urmă, dovezile care susțin unele recomandări fie nu sunt bine definite sau lipsesc, fie calitatea acestor dovezi nu este evaluată.

Un aspect important care nu a fost luat în considerare în documentele existente este modalitatea de implementare a recomandărilor. Documentul actual oferă o prezentare extensivă a etapelor critice pentru o procedură standardizată de recoltare a sângelui precum și îndrumări practice privind modalitatea de depășire a potențialelor obstacole și dificultăți pentru implementarea sa la scară largă.

Documentul de față este rezultatul eforturilor Grupul de Lucru pentru Faza Preanalitică (WG-PRE) al Federației Europene de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) și al Grupul de Lucru pentru Faza Preanalitică (WG-PRE-LATAM) al Confederației Americii Latine de Biochimie Clinică (COLABIOCLI) pentru abordarea problemelor menționate anterior. Pe lângă specialiști în medicina de laborator, autorii acestui document includ reprezentanți ai asociațiilor naționale ale asistenților medicali (K.B.), asistenți medicali de spital (T.E.), asistenți de recoltare a sângelui (R.H.) și reprezentanți ai producătorilor de sisteme de recoltare a sângelui (S.C., C.S. și H.I.). Contribuția lor este neprețuită, motiv pentru care dorim să le mulțumim pentru implicare. Încurajăm profesioniștii din Europa și America Latină să adopte și să pună în aplicare această recomandare pentru a îmbunătăți calitatea practicilor de recoltare a sângelui,

pentru creșterea siguranței pacientului și a personalului medical.

DOMENIUL DE APLICARE A GHIDULUI

Acest document acoperă toate etapele procedurii de recoltare a sângelui venos pentru pacienții internați și din ambulatoriu. Recoltarea sângelui la pacienții din ambulatoriu diferă față de recoltarea de la pacienții internați mai ales sub aspectul pregătirii pacientului, poziției acestuia și activității fizice desfășurate înaintea recoltării. Aceste aspecte sunt tratate în părțile corespunzătoare ale acestui document. Restul documentului se aplică în mod similar atât pentru pacienții din ambulatoriu și cât și pentru cei internați.

Documentul de față se aplică exclusiv utilizării unui sistem închis de recoltare a sângelui (adică sisteme de recoltare a sângelui în care capacul tubului nu este îndepărtat pe durata procesului de recoltare) și nu oferă îndrumări privind recoltarea sângelui cu sistem de recoltare deschis cu ac și seringă. De asemenea, procedura se limitează la recoltarea sângelui cu ajutorul acelor și nu acoperă recoltarea sângelui din cateter. Este descurajată recoltarea sângelui dintr-un cateter intravenos; numeroase studii au demonstrat că acest tip de recoltare crește riscul de hemoliză [2–4]. În cazurile în care recoltarea sângelui din cateter este singura opțiune, trebuie luate toate măsurile pentru a minimiza riscul de hemoliză și de contaminare a probei de sânge cu fluide administrate intravenos (i.v.) sau cu soluție de clătire a cateterului (aceste etape nu sunt incluse în domeniul de aplicare al acestui document). Grupul de lucru pentru Faza Preanalitică (WG-PRE) al EFLM lucrează în prezent la recomandări pentru recoltarea sângelui din cateter pentru a aborda și această problemă importantă.

Standardul ISO/TS 20658:2017 „Laboratoare medicale–Cerințe pentru recoltarea, transportul, primirea și manipularea probelor” descrie cerințele esențiale pentru recoltarea, transportul, primirea și manipulare probelor în conformitate cu standardul ISO 15189. Recomandarea noastră se referă la cele mai bune practici pentru îndeplinirea acestor cerințe, dar acestea nu sunt nici obligatorii, nici superioare procedurilor locale de management a riscului, conform recomandărilor din ISO 15189 și ISO 20658 [5, 6].

Acest document se adresează personalului medical implicat în recoltarea sângelui (denumit în text ca “asistent de recoltare”) ca grup țintă principal și se limitează la procedura de recoltare a sângelui venos. Documentul oferă îndrumări privind cerințele pentru asigurarea faptului că procedura de recoltare a sângelui venos este una sigură și centrată pe pacient. Cu toate acestea, trebuie menționat că toate normele și recomandările

naționale au prioritate asupra acestui document, oricare ar fi diferențele dintre acestea.

Acest document nu abordează modul de obținere a consimțământului pacientului, deoarece acesta poate depinde de politica fiecărei instituții. Solicitarea testelor, manipularea și transportul probelor, precum și recoltarea de la un pacient inconștient și/sau copii sunt, de asemenea, în afara domeniului de aplicare al acestui document.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Diferiți producători oferă diverse produse pentru recoltarea sângelui venos. Acest document se aplică în mod egal tuturor. Toți autorii acestei recomandări declară că nu au preferințe pentru utilizarea unui anumit produs sau producător în detrimentul altuia.

METODOLOGIE

Acest document a fost elaborat de EFLM WG-PRE și a fost avizat de WG-PRE-LATAM, în urma identificării procedurilor preanalitice critice implicate în recoltarea sângelui venos [7] și este, pe cât posibil, în concordanță cu recomandările Institutul de Standarde pentru Laboratorul Clinic (CLSI) și ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) [8, 9]. Etapele din procedură se bazează pe cele mai bune dovezi disponibile, iar consensul a fost obținut în urma discuțiilor detaliate, implicând mai multe părți interesate, incluzând specialiști din 16 țări membre EFLM inclusiv asistente medicale (K.B. și T.E.), asistenți de recoltare (R.H.), specialiști în medicină de laborator și reprezentanți ai producătorilor de produse de recoltare a sângelui venos (S.C., C.S. și H.I.).

Odată ce toate etapele din procedura de recoltare a sângelui venos au fost stabilite, fiecare a fost evaluată pe baza unui sistem care punctează atât calitatea dovezilor, cât și puterea de recomandare a acestora [10, 11]. S-a folosit un sistem de evaluare deoarece permite stabilirea unui proces standard de referință, dar lasă totuși posibilitatea adaptării arbitrare la cerințele locale pentru etapele cu un calificativ mai slab. Evaluarea variază de la calificativul 1A, care reprezintă cel mai puternic și mai bine susținut prin dovezi științifice la 2C care este un calificativ foarte slab atât în ceea ce privește dovezile științifice cât și puterea recomandărilor. Sistemul de evaluare este prezentat în Tabelul 1. Etapele și notele pentru calitatea dovezilor și puterea recomandării sunt prezentate în Tabelul 2. Procesul de evaluare a fost făcut conform procedurii descrise mai sus prin discuții față în față cu implicarea părților interesate menționate anterior. Acolo unde dovezile au fost indisponibile, recomandarea a fost elaborată prin consens pe baza expertizei și experienței membrilor grupului.

O primă variantă a recomandării a fost distribuită către membrii EFLM pentru consultare publică. Membrii EFLM și WG-PRE-LATAM au fost invitați să distribuie acest document membrilor societăților lor și să ofere opinia lor colectivă și comentariile lor cu privire la recomandarea propusă. Unsprezece din 40 de membri ai EFLM au trimis comentarii. Comentariile primite în timpul consultării publice, răspunsurile și contra-argumentele la toate punctele ridicate de societățile naționale sunt disponibile la sfârșitul acestui document (Material suplimentar, Anexa 1). Toate comentariile au fost luate în considerare la revizuirea acestui document. O versiune revizuită a fost trimisă pentru vot tuturor celor 40 de membri EFLM și 21 de membri COLABIOCLI. În conformitate cu procedurile EFLM, Recomandările și Ghidurile EFLM trebuie să fie avizate de mai mult de jumătate dintre Societățile naționale membre EFLM pentru a fi considerate o declarație definitivă din partea EFLM [12].

Pe baza rezultatelor votului, acest document a fost avizat oficial de EFLM și COLABIOCLI și poate fi considerat o declarație oficială a EFLM și COLABIOCLI. Rezultatul votului a fost următorul: 33 din cele 40 de societăți membre EFLM au votat în favoarea acestui document (Albania, Austria, Belgia, Bosnia și Herțegovina, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Israel, Italia, Lituania, Macedonia, Muntenegru, Polonia, Portugalia, România, Rusia, Serbia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Elveția, Turcia, Regatul Unit și Ucraina), doi membri EFLM au votat împotriva (Olanda și Norvegia) iar cinci membri EFLM s-au abținut de la vot (Bulgaria, Islanda, Kosovo, Letonia, Luxemburg). Toate cele 21 de țări membre COLABIOCLI (Argentina, Bolivia, Brazilia, Costa Rica, Columbia, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Spania, Guatemala, Honduras, Mexic, Nicaragua, Panama, Paraguay, Peru, Puerto Rico, Republica Dominicană, Uruguay și Venezuela) au votat în favoarea documentului. Autorii acestui document doresc să mulțumească tuturor celor care au avizat și susținut această recomandare. Părțile principale ale acestei recomandări sunt: I) Proceduri de pre-recoltare, II) Procedura de recoltare, III) Proceduri post-recoltare și IV) Implementarea.

I. Pre-recoltare (eșantionare)

Considerații generale asupra modului adecvat de comunicare cu pacientul

Comunicarea este un element esențial pentru o interacțiune reușită cu pacientul [13, 14]. Pe parcursul întregului proces de recoltare a sângelui, este importantă o comunicare empatică și încrezătoare cu pacientul, comunicare care ar trebui să includă întotdeauna următorii pași:

1. Prezentați-vă, poate și cu prenumele pentru o notă mai personală și explicați-vă rolul în cadrul echipei medicale.
2. După identificarea corectă a pacientului (Pasul 1 de mai jos), explicați ce veți face, de ce trebuie făcută recoltarea și ce trebuie să facă pacientul. Acționați cu încredere și calm, în acest fel pacientul se va simți mai confortabil, știind că sunteți un cadru medical competent.
3. Spuneți-i pacientului că ați venit să-i recoltați sânge și întrebați-l dacă este de acord cu recoltarea. Recoltarea nu ar trebui făcută dacă pacientul nu își dă acordul.
4. Dacă pacientul întreabă, oferiți un interval de timp rezonabil pentru procedura de recoltare a sângelui venos în sine și pentru trimiterea rezultatelor de către laborator. Fiți precis în furnizarea explicațiilor. Este o practică tot mai obișnuită ca doar codurile de bare emise elec-

tronic pentru gestionarea cererilor să fie vizibile pentru asistentul de recoltare. De aceea, uneori este imposibil să fie comunicat un interval de timp rezonabil pentru primirea rezultatelor de la laborator dacă testele individuale solicitate pacientului nu sunt vizibile de către persoana care face recoltarea. În astfel de cazuri, persoana care face recoltarea ar trebui să îndrume pacientul unde se poate informa referitor la timpul de obținere a rezultatelor.

5. Întrebați pacientul dacă consideră că a fost corect informat despre procedură și dacă are întrebări suplimentare. Acordați atenție la îngrijorările pacientului referitor la procesul de recoltare. De multe ori acesta poate oferi detalii utile referitoare la venele cele mai potrivite pentru recoltarea sângelui.

6. Întrebați pacientul dacă îi este teamă în legătură cu recoltarea sângelui. Dovezile arată că această întrebare

Tablel 1. Gradele de evaluare ale dovezilor disponibile

Gradul de recomandare	Claritatea riscului/beneficiului	Calitatea dovezilor justificative	Implicații
1A. Recomandare puternică, dovezi de înaltă calitate	Beneficiile depășesc în mod clar riscurile și problemele, sau invers	Dovezi consistente din studii randomizate bine efectuate și controlate sau alte dovezi evidente. Este puțin probabil ca cercetările ulterioare să modifice încrederea în estimarea beneficiului și riscului	Recomandări puternice, se pot aplica la majoritatea pacienților în majoritatea circumstanțelor fără rezerve. Clinicienii ar trebui să urmeze această recomandare, exceptând situațiile în care se impune o abordare alternativă cu justificare clară și convingătoare
1B. Recomandare puternică, dovezi de calitate moderată	Beneficiile depășesc în mod clar riscul și problemele, sau invers	Dovezi din studii randomizate, controlate, cu limitări importante (rezultate inconsecvente, defecte metodologice, indirecte sau imprecise), sau dovezi foarte puternice ale altui design de cercetare. Cercetările suplimentare (dacă există) este probabil să aibă impact asupra gradului de încredere în estimarea beneficiului și riscului, putând modifica estimarea	Recomandare puternică care se aplică la majoritatea pacienților. Clinicienii ar trebui să urmeze recomandarea puternică, cu excepția cazului în care apare o situație clară și convingătoare pentru o abordare alternativă
1C. Recomandare puternică, dovezi de calitate scăzută	Beneficiile par să depășească riscurile și problemele, sau invers	Dovezi din studii observaționale, experiență clinică nesistematică, sau din studii randomizate controlate cu vicii grave de procedură. Orice estimare a efectului este incertă	Recomandare puternică care se aplică la majoritatea pacienților. Unele dintre dovezile care stau la baza recomandărilor sunt de calitate scăzută
2A. Recomandare slabă, dovezi de înaltă calitate.	Beneficiile strâns echilibrate cu riscurile și dificultățile	Dovezi consistente din studii randomizate controlate și bine efectuate, sau alte forme de dovezi evidente. Este puțin probabil ca cercetările ulterioare să schimbe încrederea în estimarea riscului și beneficiului	Recomandare slabă, cea mai bună măsură poate să difere în funcție de circumstanțe sau de valorile pacienților sau ale societății
2B. Recomandare slabă, dovezi de calitate moderată	Beneficiile strâns echilibrate cu riscurile și dificultățile, incertitudine în estimarea beneficiilor, riscurilor și dificultăților	Dovezi din studii randomizate, controlate, dar cu limitări importante (rezultate inconsecvente, defecte metodologice, indirecte sau imprecise), sau dovezi foarte puternice din studii cu design diferit de cercetare. Cercetările ulterioare (dacă sunt efectuate) este probabil să aibă impact asupra încrederii în estimarea beneficiului și riscului și poate modifica estimarea	Recomandare slabă, posibil ca abordările alternative să fie de preferat pentru anumiți pacienți în anumite circumstanțe
2C. Recomandare slabă, dovezi de calitate scăzută	Incetitudine în estimarea beneficiilor, riscurilor și dificultăților; beneficiile pot fi strâns echilibrate cu riscurile și dificultățile	Dovezi din studii observaționale, experiență clinică nesistematizată, sau de la studii randomizate controlate, cu grave vicii de metodologie. Orice estimare a efectului este incert	Recomandare foarte slabă; alte alternativele pot fi la fel de fezabile

Tabelul 2. Recoltarea sângelui venos – ordinea etapelor

	Etapele de recoltare	Puterea de dovezi
1.	Identificați pacientul	1C
2.	Verificați dacă pacientul este a jeun și este pregătit corespunzător	1B
3.	Pregătiți materialele necesare pentru recoltarea sângelui	2C
4.	Etichetați/identificați tuburile	1C
5.	Puneți mănușile	1C
6.	Aplicați garoul	1A
7.	Selectați locul de puncție venoasă	1B
8.	Curățați locul puncției venoase	1B
9.	Punționați vena	1A
10.	Recoltați primul tub	1A
11.	Eliberați garoul	1A
12.	Întoarceți ușor tubul o dată (o inversiune completă)	1B
13.	Recoltați tuburile adiționale în ordinea recomandată	1B
14.	Scoateți acul din venă cu asigurarea hemostazei și activați elementul de siguranță al acului	1A
15.	Aruncați acul	1A
16.	Bandajați locul puncției	1C
17.	Spuneți pacientului să aplice o presiune ușoară pentru 5–10 min și să nu îndoie brațul	1C
18.	Omogenizați prin inversiune ușoară toate tuburile de 4 ori	1B
19.	Scoateți mănușile	1A
20.	Țineți pacientul sub observație timp de 5 minute și asigurați-vă că sângerarea s-a oprit înainte ca pacientul să părăsească zona de recoltare	1B

simplă poate ajuta la identificarea persoanelor cu risc crescut de a dezvolta o reacție vaso-vagală (sincopă) [15]. De asemenea, este recomandabil să întrebați pacientul despre eventuale experiențe negative la procedurile anterioare de recoltare a sângelui pentru a estima riscul de sincopă sau orice alt risc de vătămare sau efect advers în procesul de recoltare a sângelui. Dacă pacientul manifestă teamă, este important să fie supravegheat cu atenție pe durata și după recoltarea sângelui pentru a preveni eventualele accidente cauzate de cădere în timpul unui eventual leșin. Dacă estimați că pacientul este neliniștit în legătură cu procedura de recoltare a sângelui, îi puteți propune o acțiune simplă de îndeplinit în scop de relaxare, cum ar fi numărătoarea crescătoare sau respirație profundă înainte de puncție. Dacă pacientul declară că se teme de recoltarea de sânge sau dacă devine anxios în timpul procedurii, se recomandă ca acesta să adopte poziția culcat.

Poziția pacientului

S-a demonstrat că schimbarea poziției corpului din decubit dorsal în poziție verticală și invers poate afecta semnificativ concentrația mai multor parametri de laborator [16–19]. Prin urmare, ar fi ideal ca pacientul să nu își modifice poziția cu cel puțin 15 minute înainte de recoltarea sângelui. Dacă pacientul se afla în decubit dorsal, recoltarea sângelui ar trebui să se facă în această poziție (aceasta este situația predominantă pentru pacienții spitalizați). Pacienții din ambulatoriu ar trebui să rămână

în poziție șezândă cel puțin 15 minute înainte de recoltare. Dacă este inevitabilă o schimbare a posturii în acest interval de timp, aceasta ar trebui să fie notată/ menționată pentru a permite interpretarea corectă a rezultatelor testelor [20]. Dacă pacientul s-a odihnit corespunzător timp de 15 minute în zona de așteptare, o scurtă plimbare de la zona de așteptare la zona de recoltare este considerată acceptabilă și nu trebuie notată.

Pasul 1. Identificarea pacientului (Recomandare 1C)

1.1. Este recomandată utilizarea brățării/benzilor de identificare pentru toți pacienții spitalizați.

1.2. Toți pacienții trebuie să fie identificați, într-un mod activ și interactiv, întrebându-i: „Care este numele dumneavoastră?” și „Care este data dumneavoastră de naștere?” [21].

1.3. Pentru o identificare adecvată, ar trebui folosite cel puțin două elemente de identificare (numele pacientului și data nașterii) și, preferabil, încă un element de identificare suplimentar. Elementele suplimentare ce pot fi folosite pentru identificarea pacientului includ:

- adresa
- numărul asigurării de sănătate
- numărul de identificare a pacientului
- detalii ale cărții de identitate sau orice alt element de identificare personal unic.

Este de înțeles că, cu cât se folosesc mai multe elemente de identificare cu atât se reduc șansele unei erori de identificare a pacientului [13].

1.4. Identitatea pacientului trebuie comparată cu cea specificată în cererea de analize. Dacă tuburile sunt etichetate înaintea recoltării sângelui, asistentul de recoltare trebuie să compare identitatea pacientului cu eticheta tubului și să se asigure astfel de trasabilitatea identității pacientului cu eticheta tubului de sânge. Dacă datele obținute de la pacient nu se potrivesc cu datele de pe formular sau de pe eticheta tubului, procedura de recoltare a sângelui trebuie amânată până când problema de identificare va fi rezolvată.

Recomandările 1.1–1.4 sunt recomandări de gradul 1C. Ele trebuie aplicate tuturor pacienților și cu fiecare ocazie, fără excepție. Deși recomandăm cu tărie ca acest pas să fie executat conform descrierii de mai sus, din păcate există puține dovezi care să ateste că nerespectarea lor ar crește riscul de identificare greșită a pacientului. Cu toate acestea, credem că beneficiile respectării acestui proces depășesc cu mult efortul și timpul investit pentru asigurarea conformității.

Pasul 2. Verificați că pacientul este a jeun și pregătit corespunzător (Recomandare 1B)

2.1. În conformitate cu recomandarea publicată anterior, recoltarea în vederea efectuării analizelor de sânge se face preferabil dimineața (între 7 și 9 dimineața) în stare a jeun, la 12 ore de la ultima masă. Este permis doar consumul de apă în perioada anterioară recoltării, trebuie evitat consumul de alcool cu 24 de ore înainte de recoltarea sângelui. Se va evita consumul de băuturi pe bază de cofeină (cafea, băuturi energizante și ceai) în dimineața recoltării. De asemenea, fumatul nu este permis în dimineața în care se face recoltarea sângelui [22]. De asemenea, se va evita guma de mestecat. Exceptând situațiile în care medicația este vitală, în dimineața recoltării se va temporiza administrarea medicamentelor până după momentul recoltării

2.2. Considerăm că cerința de status a jeun poate ridica anumite dificultăți logistice, astfel încât considerăm acceptabilă recoltarea sângelui pe parcursul zilei doar pentru situații de urgență sau pentru parametrii pentru care există dovada că postul nu este necesar

2.3. Starea a jeun a pacientului ar trebui verificată înainte de recoltarea sângelui. Ori de câte ori este posibil, recoltarea nu ar trebui făcută dacă pacientul nu este pregătit corespunzător (urgențele reprezintă excepții de la această regulă). Dacă recoltarea sângelui nu se face a jeun sau dacă pregătirea pacientului nu este corespunzătoare, acest fapt ar trebui documentat pentru a permite interpretarea corectă a rezultatelor.

2.4. Activitatea fizică intensă (care depășește nivelul zilnic de activitate) ar trebui evitată cu 24 de ore înainte de recoltare.

2.5. Momentul recoltării sângelui pentru monitorizarea nivelurilor terapeutice ale medicamentelor (TDM) va depinde de medicament și de indicația pentru testare (optimizarea dozei, monitorizare aderenței la tratament, efecte adverse, intoxicație cu medicamente, etc.). Pentru TDM trebuie urmate recomandările specifice ale medicului care solicită testele pentru ora exactă de recoltare.

2.6. Există și alți factori potențiali cum ar fi activitatea fizică regulată sau recentă, alimentația și administrarea de medicamente, medicația fără prescripție medicală, suplimente alimentare și preparate din plante etc. care sunt cunoscute că pot influența concentrația anumitor analiți. Prin urmare trebuie verificat dacă pacientul a respectat instrucțiunile necesare înainte de recoltarea sângelui [23–25]. Dacă au fost identificate unele dintre problemele enumerate mai sus iar recoltarea sângelui nu poate fi amânată, personalul laboratorului ar trebui, în măsura posibilităților, să documenteze toate condițiile preanalitice relevante pentru a permite o interpretare corectă a rezultatelor testelor.

2.7. Pentru analizele cu variații circadiene, ar putea fi recomandate recoltări suplimentare pe parcursul zilei. Trebuie urmate recomandările specifice ale medicului care a solicitat testele cu privire la ora exactă de recoltare a sângelui. Răspunsul postprandial la alimente și băuturi depinde de diferiți factori nemodificabili (vârstă, sex, factori genetici, grup sanguin, etc.) și factori modificabili. Factorii modificabili includ dieta [26–29], administrarea de medicamente, medicația fără prescripție medicală, consumul de suplimente alimentare și preparate pe bază de plante [30], stil de viață, activitate fizică, cum ar fi scufundările, maratonul, exercițiile fizice intense [31–33], greutatea corporală, fumatul, consumul de alcool etc. Pentru a limita variația răspunsului postprandial ca urmare a heterogenității interindividuale EFLM WG-PRE a publicat în 2014 o recomandare privind modul de standardizarea definiției cerințelor a jeun [22]. Cerințele de mai sus sunt în deplină concordanță cu această recomandare. Activitatea fizică este un factor modificabil foarte important, cu efecte acute și cronice asupra metabolismului uman și compoziției sângelui. Dacă efectele cronice ale sportului pot fi considerate o adaptare a organismului uman, efectele acute pot fi prevenite prin evitarea activității fizice intense cu 24 de ore înainte de recoltarea sângelui.

Pasul 3. Pregătirea materialelor necesare pentru recoltarea sângelui venos (Recomandare 2C)

Această secțiune se concentrează în principal pe recoltarea sângelui venos în ambulatoriu și în măsură mai

redusă în secții de spital cu pacienți imobilizați la pat.

3.1. Recoltarea sângelui ar trebui să se desfășoare într-un mediu curat, liniștit și privat. Zona destinată recoltării poate avea pereți cu imagini cu peisaje relaxante, pentru a face spațiul mai confortabil.

3.2. Zona de recoltare ar trebui să dispună de un scaun și/sau pat special de recoltare pentru pacient și un scaun pentru asistentul de recoltare. Cotierele scaunului trebuie să fie reglabile pentru a permite o poziție optimă pentru recoltarea sângelui. Dacă nu este disponibil un scaun dedicat pentru recoltarea sângelui, scaunul pe care se așază pacientul trebuie să aibă cotiere pentru a preveni căderea acestuia în cazul unui leșin [8, 9, 34].

3.3. Zonele de spălare și dezinfectare a mâinilor trebuie să fie dotate cu săpun, dezinfectanți adecvați și prosoape de hârtie, iar acestea să fie accesibile pentru a asigura o igienă corectă a mâinilor.

3.4. Zonele de recoltare ar trebui să fie separate de zonele de recepție/ așteptare pentru a asigura intimitate pacientului. Aceasta ar trebui asigurată pe întreaga durată a procedurii de recoltare a sângelui. Se știe că în ambulatoriu condițiile sunt diferite față de cele din spital precum și faptul că situația pacienților internați cu diverse afecțiuni clinice poate fi diferită. Cu toate acestea recoltarea sângelui se va face întotdeauna cu respectarea intimității pacientului.

3.5. Echipamentele și materialele necesare ar trebui să fie disponibile în cantități suficiente și să fie adecvate pentru utilizarea lor în procesul de recoltare a sângelui venos. Echipamentele necesare pot include:

- cărucior utilitar
- tăvi de colectare a sângelui
- mănuși
- sistem de recoltare a sângelui cu elemente de siguranță (ac și holder sau ac cu holder integrat)
- tuburi de recoltare a sângelui (o gamă completă de tuburi de volume diferite, în termen de valabilitate)
- garou (de preferință de unică folosință)
- antiseptice pentru curățarea locului de puncție
- bandaje
- tampoane de tifon
- recipiente pentru deșeuri tăietoare
- agitator de probe
- saci de transport etanși.

3.6. Toate materialele necesare trebuie pregătite înainte de recoltarea sângelui venos și în concordanță cu testele solicitate. Locul de muncă trebuie să fie organizat astfel încât asistentul de recoltare să poată ajunge la toate materialele necesare fără a părăsi zona de recoltare.

3.7. Echipamentele trebuie întreținute corespunzător și menținute curate.

3.8. Ar trebui să existe un sistem de management al stocurilor pentru a vă asigura că materialele consumabile sunt folosite înainte de expirare.

3.9. Acul, holderul și vacutainerul constituie împreună un sistem complet de recoltare a sângelui. Ca parte a sistemului de recoltare a sângelui, ar trebui utilizate componente individuale de la același producător. Deoarece producătorii asigură compatibilitatea deplină între componentele sistemelor proprii de recoltare, utilizarea componentelor individuale de la diferiți producători nu ar trebui să fie permisă, deoarece combinarea acestora nu este validată și poate compromite siguranța pacientului și a personalului medical [35]. În cazul în care nu este posibil să se respecte pe deplin această cerință și componente diferite de la mai mulți producători trebuie să fie utilizate împreună (de exemplu din cauza indisponibilității tuburilor de recoltare de sânge specifice oferite de compania principală utilizată de o anumită instituție), nu este justificată efectuarea de puncții venoase seriale pentru asigurarea compatibilității componentelor sistemului de colectare a sângelui de la un singur producător.

Depozitarea tuburilor în condiții neconforme cu recomandările producătorului poate afecta volumul de aspirare, precum și stabilitatea gelurilor și aditivilor. Factorii de mediu cum ar fi temperatura, umiditatea, altitudinea și expunerea la lumină pot avea un impact semnificativ asupra calității dispozitivelor de recoltare a sângelui. Tuburile de recoltare a sângelui pre-vidate care au depășit termenul de valabilitate vor aspira un volum de sânge suboptimal cu un raport inadecvat sânge-aditiv, ca urmare a inconsistenței vidului [36, 37]. Mai mult, tuburile expirate pot suferi o deteriorare chimică a aditivului. Pentru a asigura calitatea probei de sânge tuburile de recoltare cu termenul de valabilitate depășit trebuie eliminate.

Recomandările enumerate la punctele 3.1–3.8 sunt Recomandări 2C (recomandare slabă, dovezi de calitate scăzută). Nu am putut găsi nicio dovadă solidă în afara recomandărilor producătorilor, a unui studiu pe subiecți umani și a unui studiu veterinar [36, 37] care să susțină recomandările enumerate mai sus.

Pasul 4. Etichetarea și/sau identificarea tuburilor (Recomandare 1C)

4.1. Etichetarea tubului sau identificarea tubului (pentru tuburile pre-etichetate) trebuie făcută în prezența pacientului. În caz contrar, există riscul ca tubul să rămână neetichetat și posibil identificat incorect. Alegerea de a eticheta sau identifica tuburile înainte sau după recoltarea sângelui ar trebui să se bazeze pe o analiză prospectivă a riscurilor în procesul de recoltare a sângelui venos în fiecare instituție.

4.2. Fiecare instituție ar trebui să aibă o procedură scrisă standard la care ar trebui să adere tot personalul.

4.3. Informațiile esențiale despre probă și pacient trebuie să fie înregistrate în laborator într-un mod care să permită trasabilitatea fără echivoc a tubului la pacient, proba recoltată, cererea de testare, solicitant și asistentul de recoltare. Aceste date includ, dar nu se limitează la:

- identificarea solicitantului, adică persoana autorizată (în conformitate cu legislația națională) să solicite analize de sânge
- numele complet al pacientului
- data nașterii pacientului
- adresa pacientului (adresa de domiciliu sau secția spitalului pentru pacienții internați)
- număr unic de identificare a probei
- data și ora recoltării probei
- identificarea asistentului de recoltare.

4.4. Pentru a identifica tubul, trebuie utilizați cel puțin doi identificatori independenți (numele complet al pacientului și data nașterii) sau, de preferință, trei (cele două de mai sus plus unul suplimentar), de ex. numărul unic de identificare a probei. Nu este esențial ca toate datele enumerate mai sus să fie înregistrate pe tubul de sânge. Dacă aceste informații nu se regăsesc pe tubul de recoltare, trebuie să fie documentate în înregistrări pe hârtie sau în sistemul informatic al laboratorului și să fie ușor de găsit.

II. Recoltarea probei

Pasul 5. Îmbrăcarea mănușilor (Recomandare 1C)

5.1. Înainte de efectuarea recoltării sângelui venos, se va folosi întotdeauna o pereche nouă de mănuși pentru a asigura protecția atât a pacientului cât și a personalului care efectuează recoltarea.

5.2. Igiena mâinilor înainte de scoaterea mănușilor trebuie efectuată pentru a minimiza riscul de transmitere a infecțiilor și pentru a oferi pacientului încredere.

Deși este recomandată igiena mâinilor înainte de punerea mănușilor, puține dovezi științifice vin să susțină acest aspect. Conform unei revizuirii recente a literaturii efectuată în baza de date Cochrane, rolul exact și nivelul de protecție oferit personalului medical de echipamentul de protecție este încă neclar [38]. Cu toate acestea, având în vedere riscul potențial asociat, se recomandă purtarea mănușilor la recoltarea probelor pentru a asigura atât protecția pacientului cât și a personalului. În cazul unui accident prin înțepare, mănușile acționează ca o barieră de protecție, minimizând cantitatea de sânge care poate fi transmisă prin înțepare [39,40]. Având în vedere faptul că o proporție substanțială a personalului medical, care efectuează recoltări de sânge, a suferit

un accident de recoltare pe parcursul carierei, purtarea mănușilor este o măsură rezonabilă de prevenire a transmiterii infecțiilor [41,42]. S-a demonstrat și că purtarea mănușilor sterile reduce riscul contaminării hemoculturilor în timpul recoltării [43,44]. Procesul de recoltare a sângelui venos, pe lângă riscul de înțepare, este asociat și cu un risc de contact cu sângele și contaminare care poate fi redus prin purtarea mănușilor [45,46]. Spălarea mâinilor este cheia reducerii riscului infecțiilor și a transmiterii încrucișate a patogenilor rezistenți la antibiotice. Igiena corectă a mâinilor și purtarea mănușilor protejează pacientul de infecții [47]. Din păcate, conform dovezilor publicate, personalul medical nu utilizează pe scară largă mănușile [48].

Ghidul CLSI GP41-A7 recomandă punerea mănușilor după aplicarea garoului. Totuși aplicarea mănușilor poate duce la depășirea timpului recomandat de 1 minut pentru menținerea garoului dacă se respectă recomandările CLSI [49]. Pentru a reduce staza venoasă prelungită, sugerăm punerea mănușilor înainte de aplicarea garoului.

5.3. Asamblați acul fie a) pe holder (dacă nu este deja pre-asamblat) fie b) cu un holder integrat pe tubul de recoltare (dacă se utilizează sisteme de recoltare cu tehnici de aspirare).

Pasul 6. Aplicarea garoului (Recomandare 1A)

Garoul este convențional definit ca un dispozitiv de constricție sau compresie (elastic) care poate fi utilizat pentru limitarea circulației venoase la nivelul unei extremități (de obicei brațul) pentru o perioadă limitată de timp. În absența altui dispozitiv pentru vizualizarea venelor, utilizarea garoului poate fi utilă la pacienții cu vene mici sau greu vizibile.

6.1. Este de preferat ca recoltare să fie efectuată fără garou (în special la pacienții cu vene proeminente) iar garoul să fie utilizat numai când este absolut necesar. Dacă se utilizează garoul, asistenții de recoltare trebuie să limiteze utilizarea acestuia la mai puțin de 1 minut.

6.2. Garoul se aplică la 4 degete (7,5 cm) deasupra locului de puncție iar acesta trebuie să fie suficient de strâns pentru a opri fluxul venos dar nu și cel arterial.

6.3. Se recomandă utilizarea garourilor de unică folosință pentru a reduce riscul infecțios și de contaminare încrucișată atât pentru pacienți cât și pentru personalul medical. Garourile reutilizabile pot fi colonizate cu microorganisme multirezistente și pot fi rezervor și sursă de transmitere a diversilor patogeni la pacienții internați [50-52]. Garourile reutilizabile ar putea fi contaminate chiar și cu *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (MRSA) fiind astfel un factor de risc crescut pentru pacienți și personalul medical. Având în vedere

riscurile asociate cu folosirea garourilor reutilizabile și calitatea dovezilor științifice, această recomandare este considerată de nivel 1A. Din păcate, garourile de unică-folosință nu sunt larg utilizate mai ales în țările slab dezvoltate sau în curs de dezvoltare [53]. Conducerea spitalelor trebuie conștientizată privind riscurile asociate cu folosirea garourilor reutilizabile și potențialele beneficii ale utilizării garourilor de unică folosință atât pentru pacienți cât și pentru personalul medical.

6.4. Pentru scăderea riscului de stază venoasă, mai ales atunci când este necesară recoltarea mai multor tuburi, pot fi utilizate dispozitive de vizualizare a venelor pentru localizarea acestora. Aceste dispozitive sunt utile mai ales pentru pacienții cu vene dificile. A fost demonstrat că dispozitivele de vizualizare a venelor sunt o alternativă utilă a garoului cu scopul evitării stazei venoase care poate duce la alterarea concentrației parametrilor biochimici, hematologici și de coagulare [54-56]. Utilizarea acestor dispozitive reprezintă o perspectivă pentru viitor dar sunt necesare mai multe dovezi clinice pentru a putea fi recomandate pe scară largă.

6.5. Pacientul nu trebuie să strângă sau să pompeze pumnul. Strângerea pumnului poate cauza pseudo-hiperpotasemie și alterarea altor parametrii biochimici și hematologici [57-62].

Pasul 7. Alegerea locului puncției (Recomandare 1B)

7.1. Pentru a alege locul puncției venoase, brațul pacientului trebuie să fie în extensie, orientat în jos.

7.2. Dacă este posibil, prima opțiune este cea mai proeminentă venă din fosa cubitală (vena cefalică, bazilică, mediană cubitală și mediană antebrațială) ca în Figura 1. Vena cubitală este preferată pentru că este cea mai proeminentă, nu alunecă sub piele și se găsește în același loc la majoritatea pacienților.

7.3. Numai în cazul în care venele principale nu sunt vizibile se vor puncționa venele de pe fața dorsală a mâinii ca alternativă.

7.4. Nu se recomandă recoltarea din venele articulației mâinii.

7.5. Palparea venelor poate ajuta la alegerea locului recoltării. În Figura 2 este reprezentată în secțiune fosa cubitală. Înțelegerea anatomiei regiunii scade riscul accidentelor care pot să apară în timpul recoltării.

7.6. Recoltarea nu se efectuează din vene în care anterior au fost introduse catetere, vene indurate, șunturi arterio-venoase, regiuni care prezintă hematoame, semne de inflamație, din brațe cu grefe vasculare, paretice sau cu disfuncții circulatorii limfatice.

7.7. Puncționarea altor vene decât cele menționate (mână, picior) trebuie menționată pe formularul de recoltare.

Recomandările de la punctele 7.1-7.7 sunt considerate de grad 1B și trebuie aplicate în cazul tuturor pacienților de fiecare dată, fără excepții.

Alegerea celui mai bun loc de recoltare și a celei mai potrivite vene este un pas important pentru calitatea probei recoltate, satisfacția pacientului, evitarea leziunilor nervoase și puncției arteriale, rapiditatea recoltării și nu în ultimul rând asigurarea unei recoltări corecte [59]. S-a demonstrat în mai multe studii că eșecul de identificare a unei vene potrivite pentru recoltare poate cauza accidente serioase [64,65].

Pasul 8. Dezinfectarea locului puncției (Recomandare 1B)

8.1. Locul puncției se curăță cu alcool etilic 70% sau alt dezinfectant pentru a preveni contaminarea cu germeni de pe piele. Curățarea va fi efectuată printr-o singură ștergere iar zona va fi lăsată să se usuce. Nu se va șterge locul puncției prin utilizarea de două ori a aceluiași tampon.

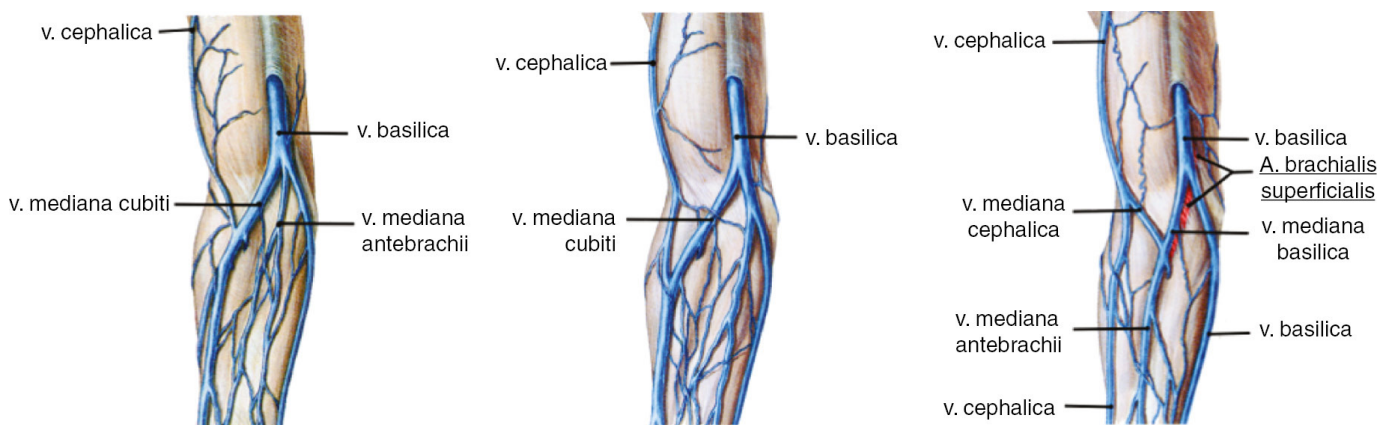


Fig. 1. Cele mai frecvente variații anatomice ale venelor antebrațului. Retipărit din [63] cu permisiunea Elsevier GmbH.

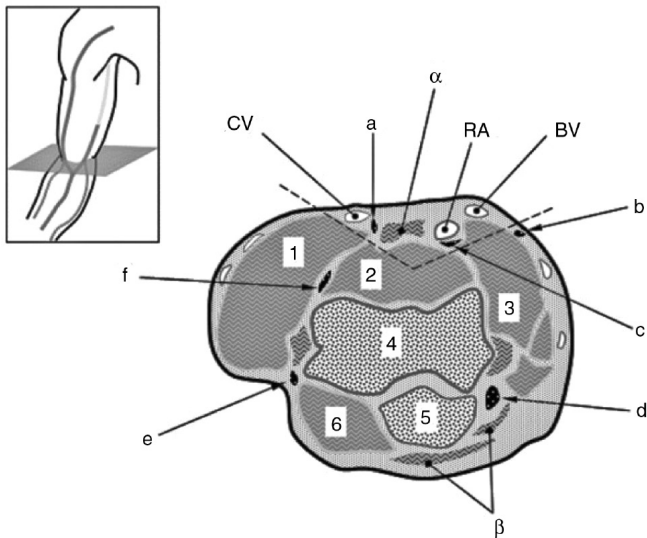


Fig. 2. Anatomia topografică a fosei cubitale (secțiune transversală la nivelul cotului). Vase: CV, vena cefalică; RA, arteră radială; BV, vena bazilică; tendoane: α, tendonul biceps brahial; β, tendonul triceps brahial); nervi: a, nervul cutanat antebrachial lateral; b, nervul cutanat antebrachial medial; c, nervul median; d, nervul ulnar; e, nervul antebrachial lateral posterior; f, nervul radial; mușchi și oase: 1, brahioradial; 2, brahial; 3, mușchiul teres pronator; 4, trohleea (humerus); 5, olecran (ulna); 6, anconeus. Retipărit din [59] cu permisiunea Societății Croate de Biochimie Medicală și Medicină de Laborator.

8.2. Pentru recoltarea hemoculturilor se recomandă urmarea instrucțiunilor Departamentului de Microbiologie și/sau a instrucțiunilor producătorului dezinfectantului utilizat. Locul puncției poate fi dezinfectat de două ori dacă se utilizează tampoane diferite. Dezinfectantul se va lăsa să se usuce minim 60 de secunde [66,67].

8.3. Locul puncției nu se va atinge după dezinfecție. Dezinfecția incorectă a locului puncției poate duce la contaminarea sângelui cu flora comensală a tegumentului [68,69]. Astfel, dezinfecția este extrem de importantă mai ales dacă se recoltează sânge pentru hemoculturi.

Alcoolul se evaporă rapid astfel încât în 10 secunde cantitatea inițială se reduce la jumătate [70]. Dacă locul puncției nu este lăsat să se usuce, unii pacienți pot prezenta prurit dar acest fapt nu va compromite procedura de recoltare și calitatea probei. S-a demonstrat că prezența alcoolului (când locul puncției nu este lăsat să se usuce) nu este cauză a hemolizei probei [71]. Mai mult, în condiții ideale de recoltare, utilizarea etanolului nu interferează cu măsurarea alcoolemiei [72]. Cu toate acestea, dacă se recoltează sânge pentru măsurarea alcoolemiei în scop medico-legal se recomandă ca lo-

cul puncției să fie lăsat să se usuce înainte de recoltare. Ca alternativă se pot folosi dezinfectanți non-alcoolici aprobați de instituție pentru a evita contaminarea.

Pasul 9. Puncționarea venei (Figura 3) (Recomandare 1A)

9.1. Puncționați vena cu unghiul acului în sus astfel încât să fie redusă senzația de durere la locul puncției și riscul de perforare a peretelui posterior al venei.

9.2. Întindeți tegumentul pacientului astfel încât vena să nu ruleze sub tegument.

9.3. Insetați acul longitudinal în venă la un unghi de 5-30 grade în funcție de adâncimea venei astfel încât cel puțin 0,5 cm din lungimea acului să fie intra-venos.

9.4. Mențineți holderul acului fix prin sprijinirea mâinii pe brațul pacientului. Pacientul nu trebuie să strângă pumnul sau să încordeze brațul în momentul curgerii sângelui [8,9,73].

9.5 Dacă vena nu poate fi localizată, se poate încerca o ușoară re poziționare a acului (prin mișcare înainte și înapoi).

9.6 Se pot utiliza dispozitive de puncționare cu vizualiza-

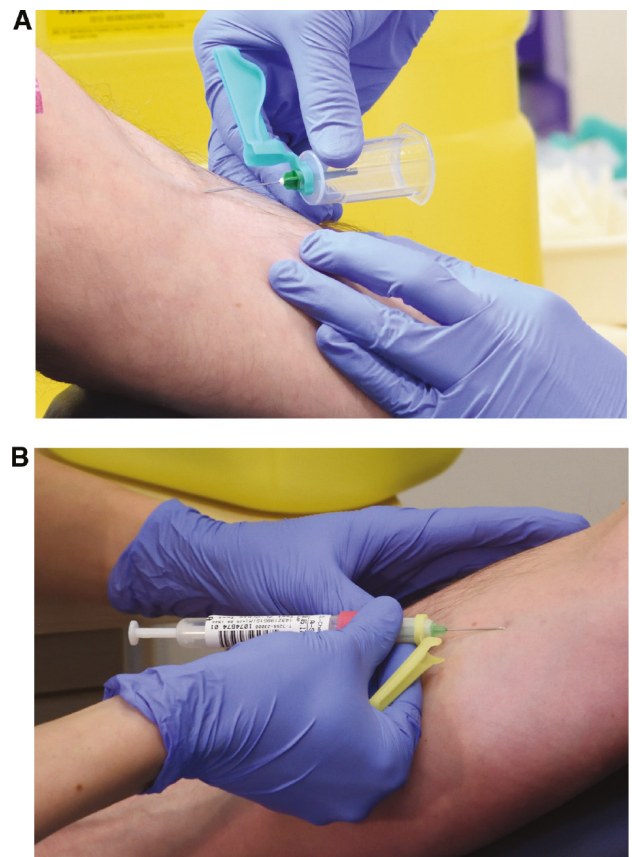


Fig. 3. Inserarea acului în venă se face la un unghi de 5-30 grade, în funcție de profunzimea venei. (A) Inserarea acului în venă pentru recoltarea cu sistem cu vacuum. (B) Inserarea acului în cazul sistemelor de recoltare a sângelui folosind tehnica de aspirație.

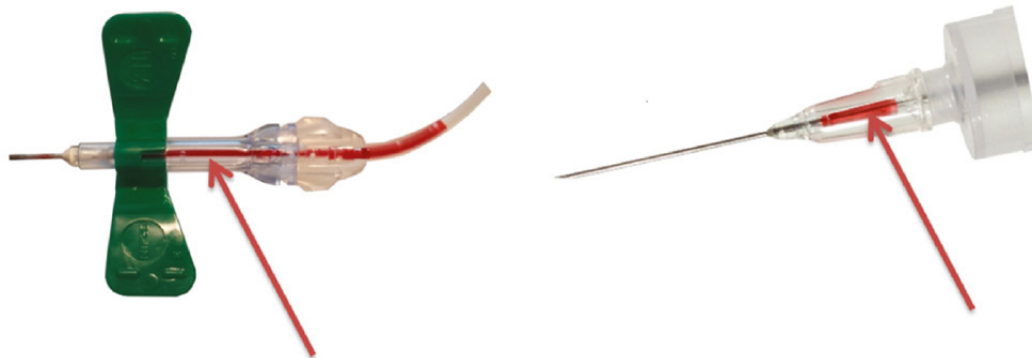


Fig. 4. Dispozitive de recoltare a sângelui cu sistem de vizualizare (fluturaș –stânga, ac cu spațiu vizibil și puls luminos - dreapta).

rea venelor mai ales dacă recoltarea este efectuată de personal ne-experimentat, la copii sau pacienți cu vene dificile. Aceste dispozitive produc un puls luminos când acul este inserat în venă (Figura 4).

Pasul 10. Recoltarea în primul tub (Recomandare 1A)

10.1. Recoltați sângele prin a) inserarea tubului în acul atașat la holder astfel încât cauciucul să fie perforat (tehnica cu vacuum) sau prin b) retragerea lentă a pistonului (tehnica cu aspirare). Urmați ordinea recoltării tuburilor recomandată de EFLM [74]. Deoarece tehnica de recoltare poate fi diferită în funcție de recomandările producătorului, pe lângă recomandările prezentului document, se vor respecta și recomandările producătorului sistemului de recoltare.

Ordinea de recoltare recomandată este:

1. Flacon hemocultură
2. Tub cu citrat
3. Tub simplu cu/ fără activator de coagulare
4. Tub cu heparină
5. Tub cu EDTA
6. Tub cu inhibitor de glicoliză
7. Alte tuburi

10.2. Când tubul de coagulare este primul sau singurul recoltat și:

- se folosește un ac drept, nu este necesară recoltarea unui tub suplimentar de eliminare [75,76]
- se folosește un sistem cu fluturaș, se va recolta un tub suplimentar care se va elimina, pentru a preveni umplerea incompletă a tubului și Bias-ul subsecvent al rezultatelor [8].

Asigurați-vă că tuburile de recoltare sunt corect umplute (până la nivelul indicat pe tub). Nu se recomandă recoltarea unei cantități mai mici (mai puțin de 90%).

Deși există argumente că ordinea incorectă a recoltării, când se utilizează sisteme închise de recoltare, nu reprezintă sursă de contaminare [77,78], există și dovezi ferme care demonstrează că contaminarea apare

mai des decât s-ar anticipa și poate fi dificil de identificat [79-82]. Contaminarea apare probabil din cauza faptului că puncția venoasă nu se desfășoară de fiecare dată în condiții ideale. În anumite secții, ca de exemplu Departamentele de Urgență, recoltarea nu se efectuează în condiții ideale și doar o mică proporție a probelor este recoltată în sistem închis [83]. Având în vedere motivele explicate mai sus și pentru că nu există nici un dezavantaj evident în respectarea ordinii de recoltare, se recomandă ca această ordine să fie respectată la fiecare recoltare, fără excepții.

Pasul 11. Eliberarea garoului (Recomandare 1A)

11.1. Eliberați garoul imediat ce sângele începe să curgă în primul tub.

11.2. Dacă recoltarea nu reușește, eliberați garoul imediat și efectuați recoltarea din alt loc.

Garoul cauzează obstrucția temporară a venelor și stază venoasă. Dacă este aplicat o perioadă mai lungă de timp (mai mult de 1 minut) poate cauza extravazarea apei și moleculelor mici, de exemplu ionii în spațiul sub-endotelial, modificând astfel compoziția sângelui. Moleculele mari ca lipoproteinele, proteinele și substanțele legate de proteine, celulele și factorii de coagulare rămân intravasculare, iar concentrația lor crește progresiv. Majoritatea acestor modificări sunt ne semnificative în decurs de 1 minut de la aplicarea garoului dar devin semnificative clinic ulterior.

Pasul 12. Omogenizare tuburilor imediat după recoltare (Recomandare 1B)

12.1. Amestecați toate tuburile o singură dată imediat după recoltare. Orice întârziere poate afecta calitatea probei.

12.2. Amestecați fiecare tub prin inversiune o singură dată, înainte de a recolta tubul următor. Inversiunea presupune înclinarea tubului la 180° și aducerea înapoi în poziție verticală (Figura 5).

12.3. Pentru menținerea controlului pe parcursul recoltării, acul și holderul vor fi manipulate cu mâna

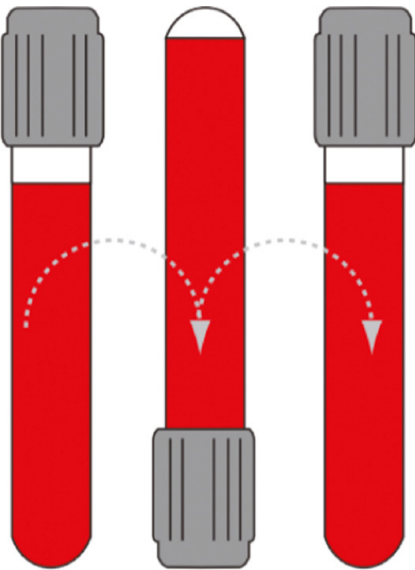


Fig. 5. Un singur ciclu de amestecare. O inversare presupune rotirea tubului pe verticală cu 180° și readucerea acestuia în poziția inițială. Retipărit din [25] cu permisiunea Societății Croate de Biochimie Medicală și Medicină de Laborator.



Fig. 6. Omogenizarea tubului o singură dată imediat după recoltare. Țineți acul cu holder cu mâna dominantă. Nu schimbați mâinile în timpul amestecării și extragerii tuburilor suplimentare. (A) omogenizarea pentru tuburilor cu vacuum și (B) amestecarea tubului pentru utilizatorii sistemelor de colectare a sângelui folosind tehnica de aspirație.

dominantă. În timpul recoltării, când se schimbă tuburile, nu se va schimba mâna cu care se mențin acul și holderul acestuia (Figura 6).

12.4. Evitați amestecarea viguroasă (ex. prin agitare) pentru a preveni hemoliza, liza celulelor sangvine, activarea plachetelor sau a coagulării [87].

12.5. Este recomandată utilizarea meselor/dispozitivelor automate de omogenizare deoarece permite amestecul imediat al probelor fără a implica personalul medical.

Amestecarea corectă după recoltare este un pas important prin care se asigură mixarea corectă a aditivilor din tuburile de recoltare (anticoagulant, activatori ai coagulării etc.) cu sângele astfel încât probele sunt omogene iar calitatea și integritatea probelor este asigurată. Este cunoscut faptul că producătorii au recomandări specifice privind numărul de inversiuni, de exemplu unele tuburi trebuie inversate de 5-10 ori, în funcție de tipul de tub [8, 88, 89].

În ultimii ani a existat o dezbatere dacă amestecarea afectează sau nu calitatea probei. Unele studii au demonstrat că dacă tubul primar nu este amestecat corect, multe rezultate nu vor fi afectate. Explicația pentru aceste observații ar putea fi faptul că turbulențele cauzate de presiunea vacuumului sunt suficiente pentru a solubiliza, amesteca și stabiliza aditivii cu sângele pacientului [90-92]. În condiții optime, amestecarea probelor imediat după recoltare ar putea să nu fie obligatorie [93-95]. Totuși, în condiții care nu sunt optime sau în anumite circumstanțe, lipsa amestecării probelor poate afecta calitatea probelor și poate duce la hemoliză sau coagulare. Având în vedere motivele explicate mai sus, se recomandă ca tuburile să fie amestecate de fiecare dată, fără excepție.

Când este necesară recoltarea mai multor tuburi, inversiunea primului tub și plasarea următorului în suport, în același timp, este practic imposibilă, dacă asistentul care recoltează menține suportul cu o mână și amestecă tubul cu cealaltă. Dacă asistentul de recoltare alege să amestece un tub (de ex. de 10 ori) și apoi să îl pună în stativ, să ia următorul și să îl insereze în suport ar dura aproximativ 15 secunde (observații nepublicate). Dacă sunt necesare mai multe tuburi, timpul în care acul se află în venă este substanțial prelungit. Pentru a scurta timpul și a scădea disconfortul pacientului, fără a compromite calitatea probei, se recomandă ca fiecare tub să fie inversat o singură dată imediat după recoltare iar după retragerea acului din venă, toate tuburile să mai fie amestecate de încă 4 ori (vezi Pasul 18).

Pasul 13. Recoltarea în tuburi adiționale și ordinea recomandată (Recomandare 1B)

13.1. Recoltați toate tuburile necesare și inversați fiecare

tub o singură dată, așa cum a fost explicat la pasul anterior (vezi Pasul 12).

13.2. Recoltați tuburile în ordinea recomandată (vezi Pasul 10).

Pasul 14. Retragera acului din venă și activarea mecanismului de siguranță (Recomandare 1A)

După deconectarea ultimului tub, acoperiți zona cu un tampon, fără să aplicați presiune. Retrageți acul cu grijă, fără să provocați leziuni și apăsați locul puncției cu tamponul pentru a opri sângerarea.

Pe piață există sisteme de recoltare la care activarea sistemului de siguranță este diferită (ex: cât timp acul este în venă sau după retragere). În conformitate cu Directiva Europeană 2010/32 EU se recomandă utilizarea exclusivă a sistemelor de recoltare cu mecanisme de siguranță pentru a preveni expunerea personalului medical și a pacienților la ace contaminate [96]. Pentru activarea acestora se vor urma instrucțiunile producătorului.

Pasul 15. Eliminarea acului (Recomandare 1A)

15.1. Imediat după activarea elementului de siguranță al acului, acesta va fi eliminat într-un recipient pentru obiecte tăietoare-înțepătoare.

15.2. Recipientele trebuie să fie la îndemâna personalului. Nu este acceptabilă deplasarea până la recipient pentru a elimina acul.

Pasul 16. Bandajarea locului puncției (Recomandare 1C)

16.1. Verificați dacă sângerarea la locul puncției s-a oprit. Aplicați pe locul puncției un plasture sau un tampon peste care se trece o bandă de leucoplast.

Pasul 17. Instruirea pacientului să aplice o ușoară presiune pe locul puncției și să nu flexeze brațul (Recomandare 1C)

17.1. Pacientul va fi instruit să aplice o ușoară presiune la locul puncției și să nu îndoia brațul, pentru a scădea

riscul de apariție a hematomului sau de sângerare prelungită.

17.2. Ridicarea brațului poate ajuta la oprirea sângerării la locul puncției.

Se recomandă aplicarea unei presiuni ușoare la locul puncției pentru a opri sângerarea, cu o durată de până la 2 minute în cazul recoltărilor de rutină și până la 10 minute în cazul pacienților cu tratament anticoagulant. Dacă recoltarea s-a efectuat din vena cubitală, brațul se menține întins. Deși conform unui studiu din Danemarca, riscul de apariție a hematomului era același indiferent dacă brațul era îndoit sau nu [97], multe alte studii au demonstrat că îndoirea brațului poate cauza hematoame [98,99]. De asemenea, s-a demonstrat că dacă nu se aplică presiune la locul puncției până la oprirea sângerării poate crește incidența și severitatea hematoamelor [100].

Pasul 18. Amestecarea suplimentară de patru ori (Recomandare 1B)

18.1. După scoaterea acului din venă și activarea mecanismului de siguranță, inversați toate tuburile de încă 4 ori, astfel încât numărul total de inversiuni să fie cinci, de ex: o dată după umplerea fiecărui tub și de încă patru ori după umplerea tuturor tuburilor. Ideal, numărul total de inversiuni trebuie să corespundă cu instrucțiunile producătorului. Pentru instrucțiuni privind procedura corectă de recoltare vezi Pasul 12.

18.2. Dacă se recoltează un singur tub, acesta se va inversa de 5 ori imediat după recoltare.

18.3. După amestecare, toate tuburile se lasă în poziție verticală înainte de procesarea ulterioară.

Pasul 19. Scoaterea mănușilor (Recomandare 1A)

19.1. Deoarece mănușile pot fi contaminate cu lichide biologice și/sau microorganisme, se recomandă schimbarea mănușilor după fiecare recoltare.

19.2 Se recomandă următoarea procedură pentru scoaterea mănușilor: scoateți o mănușă și întoarceți-o pe dos



Fig. 7. Scoaterea mănușilor: scoateți o mănușă și întoarceți-o pe dos (stânga), înglobând prima mănușă prin rularea celei de-a doua mănuși peste ea (dreapta).

(Figura 7, stânga), apoi rulați cea de-a doua mânășă peste prima (Figura7, dreapta).

19.3 Aruncați mânușile și spălați-vă pe mâini [101].

III. Etapa post-recoltare a probei

Pasul 20. Repausul după recoltare timp de 5 minute (Recomandare 1B)

20.1. Se recomandă pacientului să rămână în repaus pentru 5 minute sau să aștepte până se oprește sângerarea (dacă durează mai mult de 5 minute) înainte de a părăsi camera de recoltare.

20.2. Întrebați pacientul cum se simte înainte de a pleca. Acest lucru poate ajuta la identificarea pacienților care prezintă amețeli sau risc de sincopă.

20.3. Mulțumiți pacientului și asigurați-l că va primi rezultatele cât de curând posibil. Dacă pacientul dorește să afle timpul exact până la eliberarea rezultatului, fie informați pacientul despre timpul de eliberare, fie îi sugerați unde găsește această informație (vezi Pre-recoltare, punctul 4).

Cu acest pas, se dorește atenționarea asupra perioadei de după recoltare în care pacienții pot ameți sau chiar leșina datorită unei sincope vaso-vagale. Există pacienți care se tem de ace sau prezintă disconfort la vederea sângelui. Acești pacienți, în special cei mai tineri în anumite situații pot suferi sincopă în timpul sau imediat după recoltare [102,103]. Sincopa în timpul sau imediat după recoltare poate surveni fie datorită anxietății fie

datorită senzației de ușurare când pacientul nu se mai simte amenințat [104]. Prin urmare, pentru a vă asigura că pacientul se simte bine și nu apar complicații acute, se recomandă ca acesta să rămână în repaus pentru 5 minute sau mai mult, până la oprirea sângerării, fie în camera de recoltare, fie în zona de așteptare. Preferabil, pacientul trebuie monitorizat de personal autorizat sau dacă este lăsat nesupravegheat, va fi instruit să solicite ajutorul personalului dacă este cazul. Deși majoritatea pacienților nu suferă de anxietate sau amețeli după recoltare, beneficiile aduse de respectarea acestui pas depășesc dificultățile care pot să apară la respectarea acestei recomandări.

După cum a fost explicat anterior (în secțiunea: Comunicarea cu pacientul), comunicarea empatică și cu încredere este foarte importantă. Evaluarea nivelului de teamă de recoltare poate ajuta la identificarea pacienților la care poate apărea sincopa în timpul sau după recoltare [15, 105]. În cazul acestor pacienți asigurarea confortului și distragerea atenției pot reduce riscul de apariție a sincopei.

IV. Implementarea recomandărilor

Potențiale bariere și provocări

Implementarea ghidului depinde de depășirea potențialelor bariere și provocări. Pentru a concepe un plan de implementare fezabil, trebuie identificate barierele și provocările și găsite soluții potrivite (Tabel 3).

Tabelul 3. Potențiale bariere și provocări care trebuie depășite pentru implementarea cu succes a ghidului și recomandărilor.

Bariere și provocări	Soluții
Individuale	
Rezistența la schimbare a personalului	Schimbarea conducerii (viziune împărtășită și muncă în echipă)
Bariere de limbă	Traducerea documentului în limba locală
Lipsa cunoașterii, înțelegerii și conștientizării necesității implementării	Educație
La nivelul spitalului	
Motive financiare	Demonstrarea costului pentru calitatea scăzută a conducerii spitalului Numirea unui "ambasador" la nivelul spitalului și formarea unei echipe
Lipsa personalului care poate prelua responsabilitățile de gestionare a schimbărilor	
Schimbarea este considerată de prioritate mică de către conducere	Prezentarea beneficiilor conducerii spitalului (economii, siguranța pacientului, prestigiul spitalului, etc)
La nivel național	
Lipsa înțelegerii și conștientizării necesității implementării recomandărilor	Identificarea "ambasadorului" național
Lipsa unei entități profesionale care să preia răspunderea pentru implementarea schimbării	Stabilirea unui grup de lucru la nivel național pentru faza preanalitică
Existența mai multor grupuri profesionale care sunt implicate în procesul de recoltare a sângelui venos	Colaborarea multidisciplinară a părților implicate
Recomandările sunt susținute numai dacă vin din partea unui organism național de reglementare	Dialog cu organismul național de reglementare
Legislația națională existentă este în conflict cu actualul document	
Recomandările sunt greu de implementat dacă nu sunt susținute sau chiar incluse în documente de reglementare recunoscute internațional (cum ar fi CLSI, ISO, etc.)	Adaptarea recomandărilor la legislația locală EFLM va crea legături cu organismele de reglementare

Printre potențialele bariere și provocări, care pot compromite implementarea acestui ghid se numără rezistența la schimbare, barierele de limbă, lipsa cunoștințelor și înțelegerii. De asemenea chiar dacă există o atitudine pozitivă privind schimbarea, această schimbare poate fi dificil de realizat dacă nu există o persoană responsabilă sau dacă persoana responsabilă are alte priorități. La nivelul spitalului, barierele și provocările ar putea fi de natură financiară. Pot exista, de asemenea, probleme precum lipsa personalului care să preia responsabilitatea de a gestiona schimbarea. Schimbarea ar fi cu siguranță dificilă dacă este considerată neprioritară de conducerea spitalului.

Există mai multe bariere care pot să apară la nivel național. Ca și în cazul individual al unui spital, barierele posibile ar putea fi lipsa înțelegerii și conștientizării privind necesitatea implementării ghidului, precum și lipsa unei entități profesionale care să poată prelua responsabilitatea de a gestiona schimbarea. De asemenea, în unele țări există mai multe categorii profesionale implicate în recoltarea sângelui. Existența unor astfel de grupuri ar putea fi un obstacol dacă nu sunt de acord să colaboreze.

În unele țări, recomandările sunt susținute numai dacă provin de la o entitate de reglementare. Și nu în ultimul rând, dacă legislația națională este în conflict cu acest document, reprezintă o dificultate considerabilă pentru implementarea acestor recomandări.

Unele țări și asociații naționale ar putea întâmpina dificultăți în implementarea reglementărilor dacă acestea nu sunt susținute oficial sau incluse într-un document de reglementare recunoscut internațional (cum ar fi ISO, CLSI etc).

Având în vedere toate dificultățile menționate în găsirea canalelor de comunicare sau identificarea entităților responsabile în fiecare țară, este într-adevăr o provocare pentru toți membrii EFLM și COLABIOCLI să accepte și să implementeze acest ghid. Prin urmare, se propune un cadru pentru implementarea acestor recomandări în speranța că va facilita implementarea lor cu succes, oriunde este necesar.

Cadru pentru implementarea cu succes a recomandărilor

Cerințele necesare pentru implementarea cu succes a recomandărilor sunt prezentate în Tabelul 4. În textul

Tabelul 4. Cadru pentru implementarea cu succes a recomandărilor EFLM-COLABIOCLI referitoare la procedura de recoltare a sângelui venos.

Educația personalului	-Disponibilă în timpul educației formale -Disponibilă noilor angajați -Disponibilă periodic (minim la 3 ani) -Preferabil în sistem e-learning -Sistem stabilit de "Train the trainers" (Instruire a instructorilor) -Test de evaluare folosit înainte și după instruire
Instruirea practică a personalului	-Disponibilă în timpul educației formale -Disponibilă noilor angajați -Disponibilă periodic (minim la 3 ani) -Preferabil în ambulatoriul de specialitate -Timp de cel puțin 1 săptămână (minim 100 de recoltări)
Certificarea personalului care recoltează	-Se aplică tuturor celor care recoltează sânge -Acordat noilor angajați după: a) Instruirea inițială b) Testarea de evaluare și auditul observațional -Re-certificare periodică
Auditarea procedurii de recoltare a sângelui	-Stabilirea unui sistem de audit periodic -Reinstruirea făcută ca măsură corectivă -Auditul (observațional) este realizat conform listei de verificare -În timpul auditului vor fi observate cel puțin 20 de recoltări efectuate de 3 persoane diferite -Sunt folosiți indicatori de calitate pentru monitorizarea calității probelor -Indicatorii de calitate sunt folosiți pentru a iniția acțiuni corective
Echipa spitalului responsabilă cu implementarea	-Numirea un "ambasador" -Echipa este formată din reprezentanți ai părților interesate
Societățile naționale	-Este numit un "ambasador" la nivel național -Există un grup de lucru pentru faza preanalitică în cadrul societății naționale -Recomandările sunt traduse în limba locală -Sunt identificate părțile interesate -Implementarea este realizată cu colaborarea părților interesate -Autoritățile guvernamentale și de reglementare sprijină și susțin implementarea -Toate regulile și recomandările naționale au prioritate față acest document; există mecanisme pentru convenire asupra modificărilor -Editorii revistelor naționale susțin implementarea prin creșterea conștientizării

de mai jos sunt discutate individual fiecare cerință și importanța acesteia.

Există mai multe moduri în care poate fi gestionată rezistența individuală la schimbare [106]. Se consideră că majoritatea personalului medical este foarte preocupat de bunăstarea și siguranța pacienților. Prin urmare, rezistența la învățarea și adoptarea unei noi proceduri de recoltare a sângelui este în principal cauzată de neînțelegerea potențialelor daune care pot să apară atât pentru pacienți cât și pentru ei înșiși, ca urmare a nerespectării procedurii recomandate. Prin instruirea personalului privind riscurile potențiale pentru pacient cauzate de o procedură de recoltare deficitară se crește nivelul de conștientizare cu privire la respectarea procedurii [107-109]. Instruirea crește nivelul de încredere și îmbunătățește calitatea procedurii [110]. Cu toate acestea, efectele sunt de obicei pe termen scurt astfel încât instruirea ar trebui reluată în mod continuu [111].

Printre studenții facultăților bio-medicale (medicină, farmacie, medicină veterinară), nivelul de cunoștințe și de înțelegere a aspectelor preanalitice de bază este foarte scăzut [1,112]. Educația privind recoltarea corectă a sângelui ar trebui să fie parte a educației formale pentru a fi calificați (teoretic și practic). Deoarece în țările europene sunt diverse categorii profesionale care efectuează recoltarea sângelui, categoriile de personal care trebuie educate în acest sens diferă de la țară la țară [113].

Instruirea privind recoltarea ar trebui să fie disponibilă și pentru personalul nou-angajat implicat în recoltarea

sângelui venos. Pe lângă instruirea care este în cea mai mare parte teoretică, personalul nou angajat trebuie să fie instruit și practic. Instruirea practică ar trebui să aibă loc în ambulatoriul de specialitate, pe parcursul unei săptămâni, în care persoana nou angajată efectuează cel puțin 100 de recoltări, sub supravegherea unei persoane responsabile. Un audit observațional ar trebui efectuat în timpul primelor, respectiv ultimelor cinci recoltări pentru a evalua complianța la procedură și posibilele abateri.

Recomandările de mai sus privind durata și numărul recoltărilor reprezintă criteriile minime. Aceste criterii sunt o opinie de consens bazată pe experiența și expertiza autorilor documentului. Numărul minim de recoltări poate depinde de instituție, nivelul de pregătire și experiență, complexitatea categoriei de pacienți de la care se recoltează, etc. Așadar este responsabilitatea formatorilor să se asigure că se atinge un standard minim demonstrabil de experiență și cunoștințe privind recoltarea.

Se recomandă ca fiecare instituție să își stabilească un sistem de certificare a personalului care efectuează recoltarea. Certificarea trebuie acordată personalului nou angajat numai după încheierea instruirii inițiale. Pentru certificare sunt sugerate teste de evaluare a cunoștințelor și auditul observațional. Noii angajați trebuie să obțină calificative satisfăcătoare la testarea cunoștințelor. Se recomandă un barem de 80% răspunsuri corecte pentru răspunsurile corecte, dar este la latitudinea instituției să definească criteriile.

Tabelul 5. Formularul de observații pentru recoltarea sângelui venos propus de EFLM-COLABIOCLI

Numele observatorului (auditorului)						
Secție/Departament						
Data recoltării						
Asistent Recoltare/ID						
Numărul recoltării			Recoltare 1	Recoltare 2	Recoltare 3	
Asistentul a identificat corect pacientul?			Da	Nu	Da	Nu
Asistentul a verificat dacă pacientul este <i>a jeun</i> și pregătit corect?						
Materialele necesare au fost pregătite înaintea recoltării?						
Tuburile au fost etichetate în prezența pacientului?						
Asistentul a folosit mănuși noi?						
Garoul a fost plasat la 4 degete (10 cm) deasupra locului puncției?						
Locul puncției a fost ales conform recomandărilor?						
Locul puncției a fost dezinfectat și nu a mai fost atins ulterior?						
Garoul a fost eliberat după ce sângele a început să curgă?						
Primul tub (și cele ulterioare) au fost mixate o dată imediat după recoltare?						
Asistentul a urmat ordinea corectă a recoltării?						
Mecanismul de siguranță al sistemului de recoltare a fost activat imediat?						
Acul/sistemul de recoltare au fost eliminate în siguranță?						
Asistentul a plasat un tampon curat peste locul puncției?						
Pacientul a fost instruit să aplice presiune la locul puncției și să nu îndoiaie brațul?						
Tuburile au fost amestecate de încă 4 ori?						
Asistentul a aruncat mănușile după recoltare?						
Pacientul a fost instruit să aștepte 5 min înainte de a părăsi locația, sau până se oprește sângerea?						

Se recomandă de asemenea ca fiecare instituție să aibă un sistem de audit continuu, re-instruire și recertificare pentru întreg personalul. Se recomandă ca auditul să fie de tip observațional folosind lista de verificare standardizată (Tabel 5). Un audit observațional este recomandat anual în fiecare secție clinică. În cadrul fiecărui audit un număr suficient de recoltări și asistenți de recoltare trebuie observați. Se recomandă ca minim 20 de recoltări efectuate de minim 3 asistenți (cel puțin 3 recoltări pentru fiecare) să fie evaluate în cadrul auditului anual. Dar, așa cum s-a menționat, este la latitudinea instituției să definească standardele minimale.

Instruirea periodică (teoretică și practică) trebuie să fie disponibilă personalului minim o dată la 3 ani. Această instruire poate fi organizată inclusiv în sistem e-learning dacă sunt disponibile resursele necesare. Având în vedere că instruirea poate fi consumatoare de timp, în locațiile cu resurse umane limitate, se recomandă implementarea unui sistem "train the trainers", adică în fiecare departament să existe un membru al personalului medical (asistent șef) responsabil cu educația, instruirea și auditarea personalului.

Se recomandă utilizarea unui test de evaluare înainte de instruire atât pentru a cuantifica nivelul de cunoștințe și înțelegere, cât și pentru a conștientiza personalul. Similar, pentru evaluarea cunoștințelor dobândite, se recomandă testarea după procesul de instruire. Testul ar trebui să evalueze înțelegerea următoarelor aspecte:

- cele mai frecvente erori din faza preanalitică
- impactul erorilor pre-analitice asupra calității probei și asupra pacientului
- cum să pregătească corect pacientul pentru recoltare?
- cum este corect definită starea de post /a jeun și de ce este importantă?
- procedura de identificare corectă a pacientului și de etichetare a tuburilor
- tipuri de tuburi și aditivi
- ordinea corectă a recoltării
- utilizarea garoului
- procedura corectă de omogenizare
- de ce este importantă proporția sânge: aditiv?
- hemoliza-cauze și consecințe
- cheagurile- cauze și consecințe
- siguranța pacientului și personalului.

Indicatorii de calitate sunt instrumente eficiente pentru a obține informații privind riscul de eroare, frecvența erorilor și distribuția acestora în procesul total de testare [114]. Se recomandă ca pentru monitorizarea calității probelor primite în laborator să fie utilizați indicatori de calitate [115-117]. Se recomandă ca laboratoarele să monitorizeze frecvența probelor recoltate insuficient, coagulate, hemolizate, cu erori de identificare, etc. fiind

instrumentele potrivite pentru identificarea anumitor tendințe și probleme specifice recoltării. Alegerea indicatorilor de calitate care vor fi folosiți depinde de cerințele locale și problemele specifice fiecărui spital. Indicatorii de calitate trebuie folosiți pentru a acționa și a corecta problemele identificate.

Pentru a depăși barierele de limbă, recomandările trebuie traduse în limba locală și puse la dispoziția celor care efectuează recoltarea. Societățile naționale sunt încurajate să participe la traducerea acestui document.

Pentru a depăși barierele care pot să apară la nivelul spitalului, se vor prezenta beneficiile implementării acestor recomandări, spre exemplu costul probelor recoltate incorect, potențialele economii, reducerea riscului de a dăuna pacientul sau creșterea siguranței și satisfacției pacienților [118,119]. S-a demonstrat că aderența la procedura corectă de recoltare scade riscul de a provoca leziuni pacientului și frecvența probelor recoltate incorect [120]. Acest aspect important al siguranței trebuie demonstrat conducerii spitalului. În final, conducerea spitalului ar putea fi interesată de orice intervenție care poate fi considerată ca aspect de prestigiu de către instituțiile similare.

Pentru implementarea cu succes a recomandărilor, un membru al personalului trebuie numit responsabil cu gestionarea modificărilor procedurii (un așa numit "ambasador"). Această persoană trebuie să își aloce timp pentru această sarcină.

Această persoană trebuie să lucreze în echipă cu mai mulți factori cheie de la nivelul spitalului precum asistenții șefi și posibil reprezentanți ai:

- laboratorului
- secțiilor clinice (medici)
- tehnicienilor de laborator
- epidemiologilor
- departamentului pentru securitate în muncă și infecții intra-spitalicești
- departamentului pentru calitate
- conducerii de vârf a spitalului.

Această echipă trebuie să aibă întâlniri periodice în care să discute și să planifice strategii pentru implementarea cu succes și îmbunătățirea continuă.

La nivel național, se recomandă numirea unui "ambasador" care va avea rol de lider în implementarea acestor recomandări. Pentru a facilita implementarea, ar trebui să existe un grup de lucru pentru faza preanalitică sau o altă entitate responsabilă pentru educație și conștientizarea tuturor părților și a profesilor (cu același nivel sau nivele diferite de educație) implicate în recoltarea de sânge venos cu privire la necesitatea implementării recomandărilor. Revistele naționale de specialitate și editorii lor sunt încurajați să crească

gradul de conștientizare cu privire la faza preanalitică și recoltarea sângelui venos în special, oferind revista ca modalitate eficientă și puternică pentru distribuirea informațiilor și cunoștințelor [121-123]. Procesul de implementare trebuie realizat ca efort comun multidisciplinar a tuturor părților interesate la nivel național. "Ambasadorii" naționali sunt responsabili cu identificarea și implicarea factorilor cheie ca de exemplu asociațiile naționale ale asistenților, societățile profesionale de medicină de laborator și de preferat reprezentanți ai pacienților.

Este recomandabil să fie implicate autoritățile de reglementare, cum ar fi asociațiile profesionale, autorități naționale de reglementare sau entități guvernamentale, de exemplu Ministerul Sănătății, care să susțină și să aprobe activitățile de implementare.

Dacă unele reglementări naționale sunt în conflict cu acest document, ar trebui să existe un mecanism pentru modificarea acestei recomandări la nivel național astfel încât să fie acceptată versiunea revizuită pentru implementare.

CONCLUZII

Grupul de lucru EFLM WG-PRE ca entitate profesională cu rol de lider implicată în faza preanalitică, se simte responsabil pentru oferirea unui cadru adecvat pentru implementarea cu succes a acestui document la nivel european [124,125]. Scopul grupului de lucru este de a încuraja Asociația Europeană de Acreditare să susțină acest document ca standard și să încurajeze utilizarea sa la nivel național în țările europene în timpul evaluărilor pentru acreditare.

Pentru a facilita implementarea, WG-PRE a pregătit următoarele instrumente:

1. o prezentare în PowerPoint care descrie unele aspecte de bază legate de recoltarea sângelui venos și întreaga procedură (pentru a fi utilizată în educația personalului)
2. un videoclip care descrie întreaga procedură (pentru a fi utilizată în educația personalului)
3. un test de verificare a cunoștințelor
4. o listă de verificare pentru evaluarea procedurii de recoltare în timpul auditului observațional (Tabel 5)
5. postere cu desene care descriu întreaga procedură (pentru a fi folosite în zonele destinate recoltării).

Aceste instrumente sunt disponibile gratuit pe site-ul EFLM (www.eflm.eu) în EFLM/Committees/Science/WG: Preanalytical Phase la Resources/Educational Material. Personalul medical este încurajat să descarce și să utilizeze aceste instrumente pentru a implementa procedura recomandată pentru recoltarea sângelui venos și

pentru a stabili un sistem de calitate care să contribuie la menținerea și îmbunătățirea continuă a calității.

Material suplimentar: versiunea online a acestui articol oferă materiale suplimentare (<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>).

CONTRIBUȚIA AUTORILOR

Toți autorii își asumă responsabilitatea pentru întregul conținut al acestui manuscris și au aprobat trimiterea spre publicare.

CONFLICT DE INTERESE

Nimic de declarat. Interese concurențiale: organizația (organizațiile) finanțatoare nu au jucat nici un rol în proiectarea studiului, în colectarea, analiza și interpretarea datelor, la redactarea raportului, sau în decizia de a-l transmite spre publicare

Publisher's Note: Editorial Office stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

REFERINȚE

1. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalevskaya S, et al. Survey of national guidelines, education and training on venous blood collection in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA). *Clin Chem Lab Med* 2013;51:1585-93. DOI: 10.1515/cclm-2013-0283
2. Lippi G, Cervellin G, Mattiuzzi C. Critical review and metaanalysis of spurious hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. *Biochem Med (Zagreb)* 2013;23:193-200. DOI: 10.11613/BM.2013.022
3. Mrazek C, Simundic AM, Wiedemann H, Kraemer F, Felder TK, Kipman U, et al. The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. *Clin Chem Lab Med* 2017;55:1129-34. DOI: 10.1515/cclm-2016-0940
4. Heiligers-Duckers C, Peters NA, van Dijk JJ, Hoeijmakers JM, Janssen MJ. Low vacuum and discard tubes reduce hemolysis in samples drawn from intravenous catheters. *Clin Biochem* 2013;46:1142-4. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2013.04.005
5. ISO/TS 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
6. ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories - Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples.
7. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, et al. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: an observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2015;53:1321-31. DOI: 10.1515/cclm-2014-1053

8. Clinical Laboratory Standards Institute. GP41: procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 7th ed. CLSI document GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
9. World Health Organization. WHO guidelines on drawing blood. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599221_eng.pdf. Accessed: 11 Jan 2013.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *Br Med J* 2008;336:1049-51. DOI: 10.1136/bmj.39493.646875.AE
11. <http://www.uptodate.com/home/gradingguide#gradingrecomendations>. Accessed: June 2018.
12. EFLM Procedure Manual v1.15, April 2017; Accessed: 9 Jun 2018, under Official Documents/Rules and regulations at: <https://www.eflm.eu/site/page/a/1056>.
13. American College of O, Gynecologists Committee on Health Care for Underserved W, Committee on Patient S, Quality I. ACOG Committee Opinion No. 587: effective patient-physician communication. *Obstet Gynecol* 2014;123:389-93. DOI: 10.1097/01.AOG.0000443279.14017.12
14. Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. *Ochsner J* 2010;10:38-43.
15. France CR, France JL, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, et al. How afraid are you of having blood drawn from your arm? A simple fear question predicts vasovagal reactions without causing them among high school donors. *Transfusion* 2013;53:315-21. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2012.03726.x
16. Simundic AM, Nikolac N, Guder W. Preanalytical variation and preexamination processes. In: Rifai N, Horvath R, Wittwer C, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*, 6th ed. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier, 2018:81-120.
17. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Danese E, Favalaro EJ, Guidi GC. Influence of posture on routine hemostasis testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2015;26:716-9. DOI: 10.1097/MBC.0000000000000326
18. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC. Postural change during venous blood collection is a major source of bias in clinical chemistry testing. *Clin Chim Acta* 2015;440:164-8. DOI: 10.1016/j.cca.2014.11.024
19. Lippi G, Cervellin G. Acutely developing, spurious anemia without actual blood loss. A paradigmatic case report. *Biochem Med* 2017;27:421-5. DOI: 10.11613/BM.2017.045
20. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Danese E, Montagnana M, Lippi G. Patient posture for blood collection by venipuncture: recall for standardization after 28 years. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2017;39:127-32. DOI: 10.1016/j.bjhh.2017.01.004
21. van Dongen-Lases E, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GB, Lippi G, et al. Patient identification and tube labelling- a call for harmonisation on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chem Lab Med* 2016;54:1141-5. DOI: 10.1515/cclm-2015-1089
22. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M. Standardization of collection requirements for fasting samples. For the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chim Acta* 2014;432:33-7. DOI: 10.1016/j.cca.2013.11.008
23. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth G, Guidi GC. Preanalytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J Clin Lab Invest* 2017;77:153-63. DOI: 10.1080/00365513.2017.1295317
24. Simundic AM, Dorotić A, Fumic K, Gudasic-Vrdoljak J, Kackov S, Klenkar K, et al. Patient preparation for laboratory testing: recommendation of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochem Med* 2018. In press.
25. Nikolac N, Supak-Smolcic V, Simundic AM, Celap I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. *Biochem Med* 2013;23:242-54. DOI: 10.11613/BM.2013.031
26. Montagnana M, Danese E, Salvagno GL, Lippi G. Short-term effect of dark chocolate consumption on routine haemostasis testing. *Int J Food Sci Nutr* 2017;68:613-6. DOI: 10.1080/09637486.2016.1268101
27. Lippi G, Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Picheth G, et al. Influence of a light meal on routine haematological tests. *Blood Transfus* 2010;8:94-9.
28. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Gelati M, Montagnana M, Danese E, et al. Influence of a regular, standardized meal on clinical chemistry analytes. *Ann Lab Med* 2012;32:250-6. DOI: 10.3343/alm.2012.32.4.250
29. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Danese E, Gelati M, Montagnana M, et al. Could light meal jeopardize laboratory coagulation tests? *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:343-9. DOI: 10.11613/BM.2014.036
30. Simundic AM, Filipi P, Vrtaric A, Miler M, Nikolac Gabaj N, Kocsis A, et al. Patient's knowledge and awareness about the effect of the over-the-counter (OTC) drugs and dietary supplements on laboratory test results: a survey in 18 European countries. *Clin Chem Lab Med*. 2018, in press. DOI: 10.1515/cclm-2018-0579
31. Perovic A, Nikolac N, Braticevic NM, Milcic A, Sobocanec S, Balog T, et al. Does recreational scuba diving have clinically significant effect on routine haematological parameters? *Biochem Med* 2017;27:325-31. DOI: 10.11613/BM.2017.035
32. Danese E, Salvagno GL, Tarperi C, Negrini D, Montagnana M, Festa L, et al. Middle-distance running acutely influences the concentration and composition of serum bile acids. Potential implications for cancer risk? *Oncotarget* 2017;8:52775-82. DOI: 10.18632/oncotarget.17188
33. Corsetti R, Lombardi G, Barassi A, Lanteri P, Colombini A, D'Eril GM, et al. Cardiac indexes, cardiac damage biomarkers and energy expenditure in professional cyclists during the Giro d'Italia 3-weeks stage race. *Biochem Med* 2012;22:237-46. DOI: 10.11613/BM.2012.026
34. Rasaiah B, Hoag G. Guidelines for a venous blood collection chair. *Can Med Assoc J* 1992;146:108-9.
35. Lippi G, Cornes MP, Grankvist K, Nybo M, Simundic AM. European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) opinion paper: local validation of blood collection tubes in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2016;54:755-60. DOI: 10.1515/cclm-2015-1274
36. Bostic G, Thompson R, Atanasoski S, Canlas C, Ye H, Kolins M,

- et al. Quality improvement in the coagulation laboratory: reducing the number of insufficient blood draw specimens for coagulation testing. *Lab Med* 2015;46:347-55. DOI: 10.1309/LMA4WYN3XFUKELBD
37. Domingos MC, Medaille C, Concordet D, Briend-Marchal A. Is it possible to use expired tubes for routine biochemical analysis in dogs? *Vet Clin Pathol* 2012;41:266-71. DOI: 10.1111/j.1939-165X.2012.00424.x
 38. Verbeek JH, Ijaz S, Mischke C, Ruotsalainen JH, Makela E, Neuvonen K, et al. Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare staff. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;4:CD011621. DOI: 10.1002/14651858.CD011621.pub2
 39. Kinlin LM, Mittleman MA, Harris AD, Rubin MA, Fisman DN. Use of gloves and reduction of risk of injury caused by needles or sharp medical devices in healthcare workers: results from a case-crossover study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:908-17. DOI: 10.1086/655839
 40. Mast ST, Woolwine JD, Gerberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *J Infect Dis* 1993;168:1589-92. DOI: 10.1093/infdis/168.6.1589
 41. De Carli G, Abiteboul D, Puro V. The importance of implementing safe sharps practices in the laboratory setting in Europe. *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:45-56. DOI: 10.11613/BM.2014.007
 42. Bhargava A, Mishra B, Thakur A, Dogra V, Loomba P, Gupta S. Assessment of knowledge attitude and practices among healthcare workers in a tertiary care hospital on needle stick among injury. *Int J Health Care Qual Assur* 2013;26:549-58. DOI: 10.1108/IJHCQA-04-2012-0035
 43. Self WH, Mickanin J, Grijalva CG, Grant FH, Henderson MC, Corley G, et al. Reducing blood culture contamination in community hospital emergency departments: a multicenter evaluation of a quality improvement intervention. *Acad Emerg Med* 2014;21:274-82. DOI: 10.1111/acem.12337
 44. Self WH, Speroff T, Grijalva CG, McNaughton CD, Ashburn J, Liu D, et al. Reducing blood culture contamination in the emergency department: an interrupted time series quality improvement study. *Acad Emerg Med* 2013;20:89-97. DOI: 10.1111/acem.12057
 45. Mansouri M, Tidley M, Sanati KA, Roberts C. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. *Occup Med* 2010;60:205-10. DOI: 10.1093/occmed/kqp196
 46. Wittman A, Kralj N, Kover J, Gasthaus K, Lerch H, Hofmann F. Comparison of 4 different types of surgical gloves used for preventing blood contact. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:498-502. DOI: 10.1086/652158
 47. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donaldson L, et al. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis* 2006;6:641-52. DOI: 10.1016/S1473-3099(06)70600-4
 48. Dukic K, Zoric M, Pozaic P, Starcic J, Culjak M, Saracevic A, et al. How compliant are technicians with universal safety measures in medical laboratories in Croatia? - a pilot study. *Biochem Med* 2015;25:386-92. DOI: 10.11613/BM.2015.038
 49. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the venous blood collection training based on CLSI/NCCLS H03-A6- procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochem Med (Zagreb)* 2012;22:342-51. DOI: 10.11613/BM.2012.036
 50. Culjak M, Gveric Grginic A, Simundic A-M. Bacterial contamination of reusable venipuncture tourniquets in tertiary care hospital. *Clin Chem Lab Med* 2018;56:e201-3. DOI: 10.1515/cclm-2017-0994
 51. Mehmood Z, Muhammad Mubeen S, Shehzad Afzal M, Hussain Z. Potential risk of cross-infection by tourniquets: a need for effective control practices in Pakistan. *Int J Prev Med* 2014;5:1119-24.
 52. Pinto AN, Phan T, Sala G, Cheong EY, Siarakas S, Gottlieb T. Reusable venesection tourniquets: a potential source of hospital transmission of multiresistant organisms. *Med J Aust* 2011;195:276-9. DOI: 10.5694/mja11.10333
 53. Nikolac N, Lenicek Krleza J, Simundic AM. Preanalytical external quality assessment of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine and CROQALM: finding undetected weak spots. *Biochem Med* 2017;27:131-43. DOI: 10.11613/BM.2017.017
 54. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Manguera CL, Sumita NM, et al. New ways to deal with known preanalytical issues: use of transilluminator instead of tourniquet for easing vein access and eliminating stasis on clinical biochemistry. *Biochem Med* 2011;21:152-9. DOI: 10.11613/BM.2011.024
 55. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Scartezini M, Guidi GC, et al. Transillumination: a new tool to eliminate the impact of venous stasis during the procedure for the collection of diagnostic blood specimens for routine haematological testing. *Int J Lab Hematol* 2011;33:457-62. DOI: 10.1111/j.1751-553X.2011.01305.x
 56. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Montagnana M, Scartezini M, Picheth G, et al. Elimination of the venous stasis error for routine coagulation testing by transillumination. *Clin Chim Acta* 2011;412:1482-4. DOI: 10.1016/j.cca.2011.04.008
 57. Don BR, Sebastian A, Cheitlin M, Christiansen M, Schambelan M. Pseudohyperkalemia caused by fist clenching during venous blood collection. *N Engl J Med* 1990;322:1290-2. DOI: 10.1056/NEJM199005033221806
 58. Seimiya M, Yoshida T, Sawabe Y, Sogawa K, Umemura H, Matsushita K, et al. Reducing the incidence of pseudohyperkalemia by avoiding making a fist during venous blood collection: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis* 2010;56:686-92. DOI: 10.1053/j.ajkd.2010.06.014
 59. Ialongo C, Bernardini S. Phlebotomy, a bridge between laboratory and patient. *Biochem Med* 2016;26:17-33. DOI: 10.11613/BM.2016.002
 60. Loh TP, Sethi SK. A multidisciplinary approach to reducing spurious hyperkalemia in hospital outpatient clinics. *J Clin Nurs* 2015;24:2900-6. DOI: 10.1111/jocn.12912
 61. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Lippi G. The impact of fist clenching and its maintenance during venipuncture on routine hematology testing. *J Clin Lab Anal* 2017;31. doi: 10.1002/jcla.22108. DOI: 10.1002/jcla.22108
 62. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Brocco G, Danese E, Lippi G. Estimation of the imprecision on clinical chemistry testing due to fist clenching and maintenance during venipuncture. *Clin Biochem* 2016;49:1364-7. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2016.07.007
 63. Putz R, Pabst R, editors. Sobotta: atlas of human anatomy, 20th ed. Munich, DE: Urban & Schwarzenberg/Elsevier, 1993.

64. Horowitz SH. Venipuncture-induced causalgia: anatomic relations of upper extremity superficial veins and nerves, and clinical considerations. *Transfusion* 2000;40:1036-40. DOI: 10.1046/j.1537-2995.2000.40091036.x
65. Ramos JA. Venipuncture-related lateral antebrachial cutaneous nerve injury: what to know? *Braz J Anesthesiol* 2014;64:131-3. DOI: 10.1016/j.bjane.2013.06.003
66. Seifert H, Abele-Horn M, Fatkenheuer G, Shah PM. Mikrobiologische-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ)- Blutkulturdiagnostik, Urban&Fischer 2007, S.16-27 (in German).
67. Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsbl* 2011;54:1135-44. (in German). DOI: 10.1007/s00103-011-1352-8
68. Patel TG, Shukla RV, Gupte SC. Impact of donor arm cleaning with different aseptic solutions for prevention of contamination in blood bags. *Indian J Hematol Blood Transfus* 2013;29:17-20. DOI: 10.1007/s12288-011-0138-3
69. Ibanez-Cervantes G, Bello-Lopez JM, Fernandez-Sanchez V, Dominguez-Mendoza CA, Acevedo-Alfaro LI. Prevalence of bacterial contamination in platelet concentrates at the National Center of Blood Transfusion (Mexico). *Transfus Clin Biol* 2017;24:56-61. DOI: 10.1016/j.traci.2017.03.003
70. Pendlington RU, Whittle E, Robinson JA, Howes D. Fate of ethanol topically applied to skin. *Food Chem Toxicol* 2001;39:169-74. DOI: 10.1016/S0278-6915(00)00120-4
71. Salvagno GL, Danese E, Lima-Oliveira G, Guidi GC, Lippi G. Avoidance to wipe alcohol before venipuncture is not a source of spurious hemolysis. *Biochem Med* 2013;23:201-5. DOI: 10.11613/BM.2013.023
72. Lippi G, Simundic AM, Musile G, Danese E, Salvagno G, Tagliaro F. The alcohol used for cleansing the venipuncture site does not jeopardize blood and plasma alcohol measurement with head-space gas chromatography and an enzymatic assay. *Biochem Med* 2017;27:398-403. DOI: 10.11613/BM.2017.041
73. Hadaway LC, Millam DA. On the road to successful I.V. starts. *Nursing* 2005;35(Suppl On):1-14; quiz 14-6. DOI: 10.1097/00152193-200505001-00001
74. Cornes M, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen G, Lippi G, et al. Order of blood draw: opinion paper by the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2017;55:27-31. DOI: 10.1515/cclm-2016-0426
75. Smock KJ, Crist RA, Hansen SJ, Rodgers GM, Lehman CM. Discard tubes are not necessary when drawing samples for specialized coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2010;21:279-82. DOI: 10.1097/MBC.0b013e3283380d12
76. Lippi G, Guidi GC. Effect of specimen collection on routine coagulation assays and D-dimer measurement. *Clin Chem* 2004;50:2150-2. DOI: 10.1373/clinchem.2004.036244
77. Sulaiman RA, Cornes MP, Whitehead S, Othonos N, Ford C, Gama R. Effect of order of draw of blood samples during venous blood collection on routine biochemistry results. *J Clin Pathol* 2011;64:1019-20. DOI: 10.1136/jclinpath-2011-200206
78. Salvagno G, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC, Lippi G. The order of draw: myth or science? *Clin Chem Lab Med* 2013;51:2281-5. DOI: 10.1515/cclm-2013-0412
79. Cornes MP, Ford C, Gama R. Spurious hyperkalaemia due to EDTA contamination: common and not always easy to identify. *Ann Clin Biochem* 2008;45:601-3. DOI: 10.1258/acb.2008.007241
80. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Incorrect order of draw could be mitigate the patient safety: a phlebotomy management case report. *Biochem Med (Zagreb)* 2013;23:218-23. DOI: 10.11613/BM.2013.026
81. Sharratt CL, Gilbert CJ, Cornes MP, Ford C, Gama R. EDTA sample contamination is common and often undetected, putting patients at unnecessary risk of harm. *Int J Clin Pract* 2009;63:1259-62. DOI: 10.1111/j.1742-1241.2008.01981.x
82. Cadamuro J, Felder TK, Oberkofler H, Mrazek C, Wiedemann H, Haschke-Becher E. Relevance of EDTA carryover during blood collection. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:1271-8. DOI: 10.1515/cclm-2014-0944
83. Berg JE, Ahee P, Berg JD. Variation in venous blood collection techniques in emergency medicine and the incidence of haemolysed samples. *Ann Clin Biochem* 2011;48(Pt 6):562-5. DOI: 10.1258/acb.2011.011099
84. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Influence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:869-75. DOI: 10.1515/CCLM.2005.146
85. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005;16:453-8. DOI: 10.1097/01.mbc.0000178828.59866.03
86. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Venous stasis and routine hematologic testing. *Clin Lab Haematol* 2006;28:332-7. DOI: 10.1111/j.1365-2257.2006.00818.x
87. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Volanski W, et al. Effects of vigorous mixing of blood vacuum tubes on laboratory test results. *Clin Biochem* 2013;46:250-4. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2012.10.033
88. Karlsson J, Helmersson-Karlqvist J, Larsson A. Delayed mixing of vacuum tubes clearly affects platelet counts but not haemoglobin concentration and prothrombin time (INR) results. *Int J Lab Hematol* 2013;35:15-7. DOI: 10.1111/ijlh.12096
89. Clinical Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. CLSI H21-A5 document. 5th ed. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute, 2008.
90. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Gaino S, Dima F, et al. Processing of diagnostic blood specimens: is it really necessary to mix primary blood tubes after collection with evacuated tube system? *Biopreserv Biobank* 2014;12:53-9. DOI: 10.1089/bio.2013.0043
91. Parenmark A, Landberg E. To mix or not to mix venous blood samples collected in vacuum tubes? *Clin Chem Lab Med* 2011;49:2061-3. DOI: 10.1515/CCLM.2011.705
92. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Banfi G, Guidi GC. Evaluation of different mixing procedures for K2 EDTA primary samples on hematological testing. *Lab Med* 2007;38:723-5. DOI: 10.1309/95R8A56BDN10AUUH

93. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Influence of primary sample mixing on routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2007;18:709-11. DOI: 10.1097/MBC.0b013e32828621a0
94. Lippi G, Plebani M. Primary blood tubes mixing: time for updated recommendations. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:599-600. DOI: 10.1515/cclm-2012-0120
95. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Picheth G, Guidi GC. Laboratory diagnostics and quality of blood collection. *J Med Biochem* 2015;34:288-94. DOI: 10.2478/jomb-2014-0043
96. Directive 2010/32/EU - prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector. <https://osha.europa.eu/es/legislation/directives/council-directive-2010-32-eu-preventionfrom-sharp-injuries-in-the-hospital-and-healthcare-sector>. Accessed: 20 Jul 2017.
97. Hansen HC, Harboe H, Drenck NE. Bruising after venepuncture. *Ugeskr Laeger* 1989;151:626-7.
98. Blackmore M. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1987;295:332. DOI: 10.1136/bmj.295.6593.332-b
99. Dyson A, Bogod D. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1987;294:1659. DOI: 10.1136/bmj.294.6588.1659
100. Godwin PG, Cuthbert AC, Choyce A. Reducing bruising after venepuncture. *Qual Health Care* 1992;1:245-6. DOI: 10.1136/qshc.1.4.245
101. Backman C, Zoutman DE, Marck PB. An integrative review of the current evidence on the relationship between hand hygiene interventions and the incidence of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2008;36:333-48. DOI: 10.1016/j.ajic.2007.08.007
102. Vissers D, Matthyssen B, Truijien S, Blommaert S, Van De Velde K, Van Gaal L. Fainting and hemolysis during blood sampling in youngsters: prevalence study. *Int J Nurs Stud* 2008;45:760-4. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2006.12.014
103. Martens RJ, Geijselaers SL, Stehouwer CD, Henry RM; Maastricht Study Group. Timing of syncope during blood sampling - the Maastricht Study. *Eur J Intern Med* 2017;43:e46-7. DOI: 10.1016/j.ejim.2017.05.024
104. Graham DT. Prediction of fainting in blood donors. *Circulation* 1961;23:901-6. DOI: 10.1161/01.CIR.23.6.901
105. France CR, France JL, Kowalsky JM, Ellis GD, Copley DM, Geneser A, et al. Assessment of donor fear enhances prediction of presyncopal symptoms among volunteer blood donors. *Transfusion* 2012;52:375-80. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2011.03294.x
106. Kotter JP. *Leading change*. Harvard Business Review Press, 1996.
107. Makhumula-Nkhoma N, Whittaker V, McSherry R. Level of confidence in venepuncture and knowledge in determining causes of blood sample haemolysis among clinical staff and phlebotomists. *J Clin Nurs* 2015;24:370-85. DOI: 10.1111/jocn.12607
108. Dorotić A, Antončić D, Biljak VR, Nedić D, Beletić A. Hemolysis from a nurses' standpoint-survey from four Croatian hospitals. *Biochem Med (Zagreb)* 2015;25:393-400. DOI: 10.11613/BM.2015.039
109. Milutinović D, Andrijević I, Ličina M, Andrijević L. Confidence level in venipuncture and knowledge on causes of in vitro hemolysis among healthcare professionals. *Biochem Med (Zagreb)* 2015;25:401-9. DOI: 10.11613/BM.2015.040
110. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-A6- procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochem Med* 2012;22:342-51. DOI: 10.11613/BM.2012.036
111. Bolenius K, Lindkvist M, Brulin C, Grankvist K, Nilsson K, Soderberg J. Impact of a large-scale educational intervention program on venous blood specimen collection practices. *BMC Health Serv Res* 2013;13:463. DOI: 10.1186/1472-6963-13-463
112. Dukic L, Jokic A, Kules J, Pasalic D. The knowledge and understanding of preanalytical phase among biomedicine students at the University of Zagreb. *Biochem Med* 2016;26:90-7. DOI: 10.11613/BM.2016.009
113. Simundic AM. Who is doing Phlebotomy in Europe? In: Guder WG, Narayanan S, editors. *Pre-examination procedures in laboratory diagnostics. Preanalytical Aspects and their Impact on the Quality of Medical Laboratory Results*. Berlin, Boston: De Gruyter, 2015. DOI: 10.1515/9783110334043-015
114. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CA, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". *Clin Chem Lab Med* 2017;55:1478-88. DOI: 10.1515/cclm-2017-0412
115. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:105-13. DOI: 10.11613/BM.2014.012
116. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:943-8. DOI: 10.1515/cclm-2014-1124
117. Plebani M; EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: why and how. *Clin Biochem* 2017;50:550-4. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.002
118. Karcher DS, Lehman CM. Clinical consequences of specimen rejection: a College of American Pathologists Q-Probes analysis of 78 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2014;138:1003-8. DOI: 10.5858/arpa.2013-0331-CP
119. Lippi G, Bonelli P, Cervellin G. Prevalence and cost of hemolyzed samples in a large urban emergency department. *Int J Lab Hematol* 2014;36:e24-6. DOI: 10.1111/ijlh.12135
120. Ong ME, Chan YH, Lim CS. Reducing blood sample hemolysis at a tertiary hospital emergency department. *Am J Med* 2009;122:1054.e1-6. DOI: 10.1016/j.amjmed.2009.04.024
121. Simundic AM, Cadamuro J, Cornes J. Biochemia Medica introduces new section: pre-analytical mysteries. *Biochem Med* 2017;27:418-20. DOI: 10.11613/BM.2017.044
122. Cornes M. Case report of unexpected hypocalcaemia in a slightly haemolysed sample. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:426-9. DOI: 10.11613/BM.2017.046

123. Cadamuro J, Wiedemann H, Felder TK, Mrazek C, Kipman U, Hannes O, et al. What's floating on my plasma? *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:430-3. DOI: 10.11613/BM.2017.047
124. Lippi G, Simundic A-M; European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2018;56:1660-6 DOI: 10.1515/cclm-2017-0277
125. Cornes MP, Church S, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Guimaraes JT, Ibarz M, et al. The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe. *Ann Clin Biochem* 2016;53(Pt 5):539-47 DOI: 10.1177/0004563216643969