

# Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Biyokimya Laboratuvarında Pre-preanalitik Hataların Analizi

## *Analysis of pre-preanalytical errors in the clinical biochemistry laboratory of Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi*

Leyla Öz Derya Koçer Selma Buldu Çiğdem Karakükcü

Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Biyokimya Kliniği, Kayseri, Türkiye

**Başvuru Tarihi:** 23 Ekim 2015

**Kabul Tarihi:** 24 Aralık 2015

### ÖZET

**Amaç:** Klinik laboratuvarlardaki hatalar hasta güvenliği ve tedavisi üzerine önemli bir etkiye sahiptir. Bu nedenle daha kaliteli sonuçlar elde edebilmek için örnek red nedenleri tanımlanmalı ve doğrulanmalıdır. Bu çalışmanın amacı biyolojik örnek red nedenlerini tanımlamak ve sınıflandırmak, bu aşamada iyileştirmeler yapabilmek için numune red oranlarını belirlemek ve literatüre veri katkısında bulunmaktır.

**Gereç ve Yöntem:** Bu retrospektif çalışmada, Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi (KEAH) Laboratuvar Bilgi Sisteminde (LIS) Temmuz 2013'ten Temmuz 2014'e kadar reddedilen biyolojik örnekler analiz edildi. Numune red nedenlerine göre red oranları ve numunelerin alındığı klinikler tespit edildi.

**Bulgular:** Bu dönem boyunca toplam 1.648.462 biyolojik örnek kabul edildi ve 8.253 (%0.5) örnek laboratuvar red kriterlerimize göre reddedildi. Numune red oranları hematolojik testler için %0.6 ve biyokimyasal testler için %0.3 olarak hesaplandı. Hematolojik testler için pıhtılı numune en sık numune red nedeni idi (toplam reddin % 65.42'si) ve bunu yetersiz numune miktarı takip etti (toplam reddin %19.03'ü). Biyokimyasal testler için en sık red sebebi hemolizli numune (toplam reddin % 78.45'i) ve bunu takiben yetersiz miktar idi (toplam reddin % 6.90'ı).

**Sonuç:** Çalışmamızda hematolojik ve biyokimyasal testler için en yaygın numune red nedeni pıhtılı numune, hemolizli numune ve yetersiz numune miktarı idi. Buna yönelik olarak tüm kan alma birimi personeline ve laboratuvar teknisyenlerine preanalitik hatalar konusunda tekrarlayan eğitimler verilmesi planlandı. Bu şekilde preanalitik hatalara bağlı ışgücü ve maddi kayıpların önlenebilecektir.

**Anahtar Kelimeler:** pre-preanalitik hatalar, klinik laboratuvar, numune reddi

### ABSTRACT

**Objective:** Errors in clinical laboratories have an important effect on safety and care of patients. Thus, causes of specimen rejections should be identified and corrected to guarantee quality results. The objectives of this study were to identify and classify the causes of biological specimen rejections, to

determine the specimen rejection rates for improvements at this stage, and contribute data to the literature.

**Materials and Methods:** In this retrospective study, data on rejected biological specimens in the laboratory information system (LIS) of Kayseri Training and Research Hospital (KEAH) from July 2013 and July 2014 were analyzed. Specimen rejection rates according to the causes of sample rejections and collection area were determined.

**Results:** In total, 1.648.462 biological specimens were received during the period and 8.253 (0.5%) specimens were rejected based on our laboratory rejection criteria. Specimen rejection rates were %0.6 and %0.3 for hematological and biochemical tests respectively. Clotting of specimens was the most frequent reason for rejection (65.42% of total rejections), followed by incomplete volume (19.03% of total rejections) for hematological tests. Hemolytic specimen was the most frequent reason for rejection (78.45% of total rejections), followed by incomplete volume (6.90% of total rejections) for biochemical tests.

**Conclusions:** The common causes of specimen rejection in our study included clotted samples, hemolytic samples and incomplete volume for hematological and biochemical tests. Repetitive training programs about preanalytical errors were planned for phlebotomy staff and laboratory technicians. In this way, labor and financial loss due to preanalytical errors can be prevented.

**Key Words:** Pre-preanalytical errors, clinical laboratory, specimen rejection.

## GİRİŞ

Klinik laboratuvarlar hasta tanı ve tedavisinde merkezi bir rol oynarlar (1). Tüm tanıların %70-80'inin kısmen de olsa laboratuvar testlerine bağlı olarak konulduğu rapor edilmiştir. Bu nedenle laboratuvar hataları yanlış tanı, tanıda gecikme, uygun olmayan tedavi, hasta güvenliğinde artmış risk, artmış maliyet ve zaman kaybı gibi önemli sonuçlara neden olabilir (2). Günümüzde hematolojik ve biyokimyasal testler otomatize sistemlerle çalışılmasına rağmen hala laboratuvar sonuçlarını etkileyebilen pek çok değişken mevcuttur (3).

Laboratuvarda toplam test süreci üç ana faz içerir: preanalitik, analitik ve postanalitik faz (4). Laboratuvar tanısında yapılan tüm hataların % 70 kadarı preanalitik dönemden kaynaklanır ve çoğunlukla kan örneği laboratuvara ulaşmadan ortaya çıkar. Test seçimi, numune toplanması, tanımlama, etiketleme ve transfer aşamalarını içeren bu dönem pre-preanalitik faz olarak isimlendirilir (5).

Tüm laboratuvar hatalarının yaklaşık dörtte biri hastaların yanlış tanı almasına neden olmaktadır (6). Laboratuvarda kalite, toplam test sürecindeki her bir aşamanın doğru bir şekilde gerçekleştirildiğinin garantisi olarak tanımlanmalıdır (7). Bu çalışmada Kayseri

Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Biyokimya Laboratuvarında pre-preanalitik hatalar açısından numune red oranlarının değerlendirilmesi ve böylece düzeltici işlemlerin yapılabilmesi için biyolojik örnek red nedenlerini tanımlama, sınıflama ve belgelen-dirmeyi amaçladık.

## GEREÇ VE YÖNTEM

Bu retrospektif çalışmaya, Temmuz 2013 ve Temmuz 2014 tarihleri arasında Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi (KEAH) ve bağlı kliniklerine başvuran hastalar dahil edildi. Biyolojik örnek reddi ile ilgili veriler, laboratuvar bilgi sisteminden (LIS) elde edildi. Biyolojik örneklerin reddi, LIS'de bulunan laboratuvar red kriterlerine göre laboratuvar teknisyenlerimiz tarafından yapıldı. Çalışma döneminde, aynı zamanda numune red kriterleri olarak kullandığımız, aşağıdaki pre-preanalitik hata tipleri kullanılarak sınıflandırma yapıldı:

1. Pıhtılı numune
2. Hemolizli numune
3. Lipemik numune
4. İkterik numune
5. Yetersiz numune miktarı
6. Fazla numune
7. Barkod hatası

## 8. Yanlış tüp

## 9. Yanlış numune

Reddedilen numunelerle ilgili olarak klinikler bilgilendirildi. Red sebepleri her ret sebebi için LIS üzerinde sistematik bir şekilde kaydedildi. Red sebepleri ve reddedilen numunelerin kaynağı araştırıldı. Pre-preanalitik hatalar açısından numune red oranlarının analizi toplamda ve her kategoride yüzde oranları hesaplanarak yapıldı. Her servise ait numune red oranları hesaplandı. Numune red oranları şu formül kullanılarak hesaplandı: (Reddedilen numune sayısı/Toplam kabul edilen numune sayısı) x100

**BULGULAR**

Laboratuvarımıza Temmuz 2013 ve Temmuz 2014 tarihleri arasında, 852.244'ü hematolojik testler ve 796.218'i biyokimyasal testler için olmak üzere toplam 1.648.462 biyolojik örnek kabul edildi (Tablo 1). Toplam 8.253 numune yukarıda belirtilen kriterlere göre reddedildi. Toplam reddin 5.688'i hemato-

lojik testler, 2.565'i biyokimyasal testler içinden yapıldı. Toplam numune red oranı %0.5 olarak hesaplandı (%0.6 hematolojik testler ve %0.3 biyokimyasal testler). Hematolojik ve biyokimyasal testler için yetişkin ve çocuk yatan ve ayakta hastalara ait numune red oranları sırasıyla Tablo 2 ve 3'de gösterilmiştir.

Tüm laboratuvarlarda nedenlerine göre numune red oranları Şekil 1'de sunulmuştur. Aynı ayrı değerlendirildiğinde, hematolojik testler için en sık numune red sebebinin pıhtılı numune (toplam reddin %62.42'si) ve bunu takiben yetersiz numune miktarı olduğu görüldü (toplam reddin %19.03'ü) (Tablo 3). Biyokimyasal testler için en sık numune red nedeni hemolizli numune (toplam reddin %78.45'i) iken, bunu yetersiz numune miktarı takip ediyordu (toplam reddin %6.90'ı) (Tablo 4). Pıhtılı numune ve yetersiz numune miktarı sebebiyle reddedilen numunelerin en sık kaynağı yetişkin ve çocuk yatan hasta servisleriydi (Tablo 2 ve 3).

**Tablo 1.** Yetişkin ve çocuk kliniklerinden laboratuvarımıza kabul edilen hasta sayıları (The number of patients admitted to our laboratory from adult and pediatric clinics)

	Hematoloji		Biyokimya		Toplam
	Yetişkin	Çocuk	Yetişkin	Çocuk	
Yatan hasta	173.355	21.230	116.679	28.539	339.803
Ayaktan hasta	569.428	88.231	572.770	78.230	1.308.659
<b>Toplam</b>	852.244		796.218		1.648.462

**Tablo 2.** Hematolojik ve biyokimyasal testler için yetişkin kliniklerinin reddedilen numune oranları (Rejection rates of adult inpatient and outpatient services for hematological and biochemical tests)

Numune red kriterleri	Hematoloji		Biyokimya		Toplam	
	Yatan hasta	Ayaktan hasta	Yatan hasta	Ayaktan hasta	Yatan hasta	Ayaktan hasta
	%	%	%	%	%	%
Pıhtılı numune	0,92	0,25	0	0	0,58	0,12
Yetersiz miktar	0,33	0,07	0,06	0,01	0,22	0,04
Hemolizli numune	0,04	0,03	0,44	0,25	0,20	0,14
Yanlış tüp	0,05	0,03	0,04	0,02	0,05	0,02
Yanlış numune	0,04	0,01	0	0,01	0,02	0,01
Fazla miktar	0,03	0,01	0	0	0,02	0,00
Barkod hatası	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Lipemik numune	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01	0,00
İkterik numune	0	0,00	0,01	0	0,01	0,00
Toplam reddedilen numune oranı	1,42	0,41	0,57	0,31	1,12	0,34

%: Numune red oranları; (Reddedilen numune sayısı / Toplam kabul edilen yetişkin numune sayısı) x100

**Tablo 3.** Hematolojik ve biyokimyasal testler için çocuk kliniklerinin reddedilen numune oranları (Rejection rates of pediatric inpatient and outpatient services for hematological and biochemical tests)

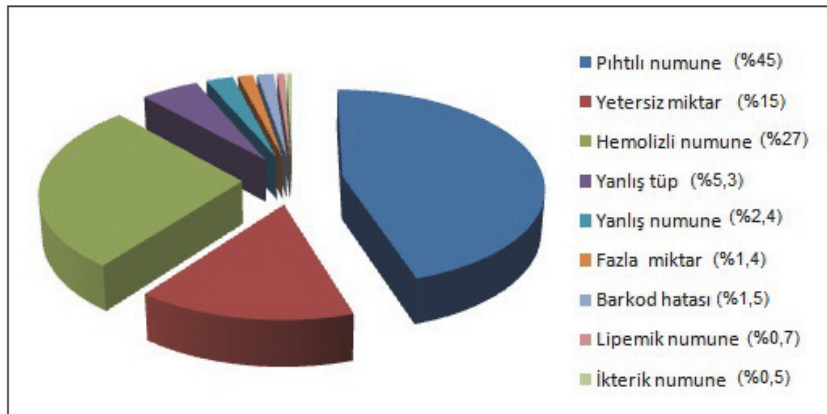
Numune red kriterleri	Hematoloji		Biyokimya		Toplam	
	Ayaktan hasta	Yatan hasta	Ayaktan hasta	Yatan hasta	Ayaktan hasta	Yatan hasta
	%	%	%	%	%	%
Pıhtılı numune	2,37	0,24	0	0	1,01	0,13
Yetersiz miktar	0,36	0,05	0,14	0,03	0,24	0,04
Hemolizli numune	0,17	0,02	0,16	0,06	0,16	0,04
Yanlış tüp	0,07	0	0,05	0,01	0,06	0,01
Yanlış numune	0,04	0,01	0,06	0,01	0,05	0,01
Fazla miktar	0,06	0,01	0	0	0,03	0,01
Barkod hatası	0,04	0,01	0,01	0	0,02	0,01
Lipemik numune	0	0	0	0	0	0
İkterik numune	0	0	0	0	0	0
Toplam reddedilen numune oranı	3,1	0,34	0,43	0,11	1,57	0,25

%; Numune red oranları; (Reddedilen numune sayısı / Toplam kabul edilen çocuk numune sayısı) x100

**Tablo 4.** Hematolojik ve biyokimyasal testler için nedenlerine göre numune red oranları (Percentage of rejected specimen according to causes in hematological and biochemical tests)

Numune red kriterleri	Hematoloji			Biyokimya		
	Yetişkin Klinikleri	Çocuk Klinikleri	Toplam	Yetişkin Klinikleri	Çocuk Klinikleri	Toplam
	%	%	%	%	%	%
Pıhtılı numune	63,57	74,48	65,42	0	0	0
Yetersiz miktar	20,41	12,24	19,03	4,92	29,33	6,90
Hemolizli numune	4,91	5,50	5,02	81,63	42,31	78,45
Yanlış tüp	5,46	1,66	4,81	5,77	12,02	6,27
Yanlış numune	2,48	2,07	2,40	1,65	12,50	2,53
Fazla miktar	1,97	2,28	2,02	0	0	0
Barkod hatası	1,04	1,76	0,98	2,16	3,37	2,26
Lipemik numune	0,13	0	0	2,21	0,48	2,07
İkterik numune	0,04	0	0	1,65	0	1,53

%; Reddedilen numune yüzdesi; (Reddedilen numune sayısı / Toplam reddedilen numune sayısı) x100.

**Şekil 1.** Tüm laboratuarlarda nedenlerine göre numune red oranları (Percentage of rejected specimen according to causes in all laboratories)

## TARTIŞMA

Preanalitik evre, klinik laboratuvarlarda yapılan hataların major kaynağı olarak bilinse de, son yıllarda hataların büyük oranda pre-preanalitik aşamada meydana geldiği gösterilmiştir. Bu aşama, klinik laboratuvarın kontrolü dışında kalan ve laboratuvar dışı sağlık personeli tarafından gerçekleştirilen toplam test sürecinin başlangıç aşamasıdır (7). Bu çalışmada, literatüre laboratuvar hataları açısından veri sağlamak amacıyla, Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve bağlı kliniklerine ait hematolojik ve biyokimyasal testler için en sık görülen numune red nedenlerinin tanımlanması ve sıklığının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Bu çalışmada, kliniklerimizdeki pre-preanalitik hata sıklığını gösteren toplam numune red oranı %0.5 olarak bulunmuştur. Hematolojik ve biyokimyasal testler için numune red oranını değerlendiren benzer çalışmalarda %0.3 ile 2.7 arasında değişen numune red oranları bildirilmiştir (8-11). Bulgularımız bu çalışmalarla büyük ölçüde korele idi. Çalışmamızda numune red oranları hematolojik testler için %0.6, biyokimyasal testler için %0.3 olarak bulundu. Güngör ve ark.'nın çalışmasında (12) hematolojik testler için %1.4, biyokimyasal testler için %1.2 olarak bildirilen numune red oranları, bizim çalışmamıza göre oldukça yüksekti.

Bu çalışmada hematolojik testler içinde görülen en sık numune red nedeni pıhtılı numune idi (%65.42, Tablo 4). Belirlediğimiz bu oran, Sinici (8), Bhat (9), Guimares (10) ve ark.'nın pıhtılı numune için bildirdiği oranlarla uyumlu idi (sırasıyla %55.8, %51.2 ve %43.8). Ancak Dale ve ark.'nın (11) çalışmasında bu oran sadece %13.4 olarak bildirilmiştir. Pıhtılı numunenin en önemli sebebi, kanın tüpe alındıktan sonra antikoagülan madde ile karışması için yeterli miktarda alt üst edilmemesidir. Çalışmamızda pıhtılı numunelerin en sık çocuk kliniklerinden (%74.48) geldiği, yetişkin kliniklerinin yakın bir oranla (% 63.57) bunu takip ettiği saptanmıştır. Hem çocuk hem de yetişkin kliniklerine bakıldığında, servis hastalarında numune red oranının poliklinik hastalarına

göre daha yüksek olduğu tespit edilmiştir (Tablo 2 ve 3). Kan alma ünitelerinde poliklinik hastalarının numuneleri eğitilmiş ve sabit kan alma personeli tarafından alınırken, servis hastalarında kan alma işlemi hemşireler tarafından yapılmaktadır. Servislerde hemşirelerin yoğun iş yükü ve rotasyonlu çalışmaları, polikliniklere göre numune red oranının yüksek olmasına neden olabilir.

Çalışmamızda biyokimyasal testlere ait en yaygın numune red nedeni %78.45 oranı ile hemolizli numune idi (Tablo 4). Uygun olmayan kan alma tekniği numune hemolizinin en önemli sebeplerindendir. Antikoagülanlı numunenin kuvvetli bir şekilde çalkalanması, kelebek iğne uçlarının kullanılması ve enjektöre alınan kanın iğne ucu çıkarılmadan ve fazla basınç uygulanarak tüpe boşaltılması gibi nedenler numunenin hemolizine neden olabilir (9-11). Benzer çalışmalarda %11.5 ile 62.5 arasında değişen hemolize bağlı numune red oranları bildirilmiştir (6,9-13). Sinici ve ark.'nın çalışmasında (8) ise diğer çalışmalardan oldukça düşük olarak hemolize bağlı red oranının %1.3 olduğu rapor edilmiştir. Çalışmamızda numune hemolizinin yetişkin kliniklerinde çocuk kliniklerine göre daha sık görüldüğü de gözlenmiştir (%81.63, %42.31 sırasıyla).

Hematolojik testlerin çalışılması sırasında numuneler santrifüj edilmediğinden hemolizin tespiti, biyokimyasal testlere kıyasla daha zordur (1). Bu durum, bizim çalışmamızda da olduğu gibi, hematolojik testlere ait hemoliz kaynaklı numune red oranının hatalı düşük bulunmasına neden olabilir (%5.02).

Hem hematolojik hem de biyokimyasal testler içinde ikinci sıklıkta karşılaştığımız numune red nedeni yetersiz örnek miktarı idi (%19.03 ve %6.90 sırasıyla). Bu oranın çocuk ve yetişkin yatan hastalarda uygun damar bulma güçlüğü nedeniyle, polikliniklere göre daha fazla olduğu bildirilmektedir (14). Bu çalışmada yetersiz numune miktarına bağlı red oranı Guimares (10) ile Bonini (15) ve ark.'nın çalışmalarına göre daha düşük bulunmuştur (%24 ve % 21 sırasıyla).



Çalışmamızda, hematolojik ve biyokimyasal testler için tespit edilen diğer bir red nedeni de, sırasıyla %4.81 ve %6.27 oranları ile yanlış tüp kullanımı idi. Yanlış tüp kullanımına bağlı olarak reddedilen numune sayısını azaltmak için, kan alma ünitelerinde çalışan personele doğru tüp kullanımı ve tüp alım sırası ile ilgili eğitimler verildi. Çalışmamızda hematolojik ve biyokimyasal testler için toplam numune reddinin sadece %0.98 ve %2.26'sının barkod hatası sebebi ile yapıldığı görülmüştür. Benzer çalışmalarda preanalitik hataların manuel işaretleme ile arttığı rapor edilmiştir (9,11,13). Bu çalışmada görülen düşük oranlar barkod sisteminin preanalitik hataları azaltmada yararlı olduğunu desteklemektedir.

Sonuç olarak, çalışmamızda hematolojik ve biyokimyasal testler için pıhtılı numune, hemolizli numune ve yetersiz miktar en yaygın numune red nedenleri olarak tespit edildi. Preanalitik hata sıklığının azaltılması amacıyla kan alınan tüm birimlerdeki personele ve laboratuvar teknisyenlerine her ay düzenli olarak preanalitik hatalar konusunda eğitim verilmesi ve yeni gelen personel için göreve başlamadan önce eğitim periyodunu beklemeden numune alımı konusunda eğitim almasının sağlanması planlandı. Ayrıca LIS üzerinde preanalitik hata kaynakları ile ilgili düzenlemeler yapıldı. Bunun yanında, kan alma personelinin sık değişiminin önlenmesiyle de preanalitik hata sıklığının azaltılacağı düşünüldü. Laboratuvar hataları hasta tanı ve tedavisi üzerine olumsuz etkiler yaratabileceğinden, preanalitik hataları azaltmak için her türlü düzeltici ve önleyici faaliyet gerçekleştirilmelidir. Personelin numune toplama teknikleri, uygun tüp kullanımı, doğru kan alma uygulamaları, intravenöz kataterden numune toplama, numune red kriterleri vb. konularda periyodik olarak eğitimlere katılımı sağlanmalıdır. Bu şekilde laboratuvar hizmetlerindeki preanalitik hatalara bağlı işgücü ve ekonomik kayıpların önlenmesi sağlanabilir.

#### KAYNAKLAR

1. Upreti S, Upreti S, Bansal R, Jeelani N, Bharat V. Types and Frequency of Preanalytical Errors in Haematology Lab. *J Clin Diagn Res* 2013;7(11):2491-3.

2. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med* 2005;129(10):1252-61.
3. Chawla R, Goswami V, Tayal D, Mallika V. Identification of the types of preanalytical errors in the clinical chemistry laboratory: 1 year study of GB Pant Hospital. *Lab Med* 2010; 41:89-92.
4. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44(4):358-65.
5. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(7):1113-26.
6. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997;43(8-1):1348-51.
7. Plebani M. Quality Indicators to Detect Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing. *Clin Biochem Rev* 2012;33(3):85-8.
8. Sinici İ, Pınar A, Akbiyık F. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-analytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. *Clin Biochem* 2014; 47(12):1002-5.
9. Bhat V, Tiwari M, Chavan P, Kelkar R. Analysis of laboratory sample rejections in the preanalytical stage at an oncology center. *Clin Chim Acta* 2012;413(15-16):1203-6.
10. Guimarães AC, Wolfart M, Brisolaro ML, Dani C. Causes of rejection of blood samples handled in the clinical laboratory of a university hospital in Porto Alegre. *Clin Biochem* 2012;45(1-2):123-6.
11. Dale Jane C, Novis David A. Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection: a Q-probes study. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126(4):416-9.
12. Gungor M, Kural A, Seval H, Berciknal B, Coskun C, Ozturk H, et al. Measurement uncertainty in clinical biochemistry, abstracts. *Clin Biochem* 2009;42:324-37.
13. Goswami B, Singh B, Chawla R, Mallika V. Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. *Clin Chem Lab Med* 2010;48(1):63-6.
14. Detaille T, Pirotte T, Veyckemans F. Vascular access in the neonate. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2010;24(3):403-18.
15. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002;48(5):691-8.

#### Yazışma adresi:

Derya Koçer  
Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Biyokimya Kliniği, 38030, Kayseri.  
Tel : +90 352 336 88 84  
Fax : +90 352 320 73 13  
E-mail: ayder78@yahoo.com