

Gestão da Qualidade na Fase Pré-Analítica Parte I: Análise Crítica do CLSI H3-A6

Quality Management in Pre Analytical Phase Part I: Critical analyze of CLSI H3-A6

Gabriel Lima-Oliveira^{*1,2,3}, Luiz Fernando Barcelos^{1,2,3,4}, José Abol Corrêa^{1,2,4}, João Ciribelli Guimarães^{1,2,4}
Paulo Murillo Neufeld^{1,4}, Irineu Grinberg^{1,4}

RESUMO - A fase pré-analítica, segundo dados da literatura, é responsável por mais de dois terços de todos os erros atribuídos ao laboratório de análises clínicas, e há apenas alguns procedimentos de rotina para a detecção de não conformidades neste domínio de atividades. Nosso objetivo foi fazer uma análise crítica do CLSI H3-A6 *Procedimentos para a coleta do espécime diagnóstico sanguíneo por punção venosa* para ajudar o flebotomista e o gestor da qualidade a garantir a segurança do paciente. Nós confrontamos os detalhes do CLSI H3-A6, com as publicações internacionais mais recentes e concluímos que os procedimentos relacionados à punção venosa necessitam de pequenas mudanças para garantir a segurança do paciente.

Palavras Chaves: CLSI H3-A6, coleta de sangue, espécime diagnóstico sanguíneo, fase pré analítica, flebotomia, flebotomista

SUMMARY - The pre analytical phase is responsible for more than two-thirds of all errors attributed to the clinical laboratory and there are only a few routine procedures for the detection of nonconformities in this field of activity. Our aim was make a critical analyze of CLSI H3-A6 *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture* to help the phlebotomists and quality manager guarantee the patient safety. We contrast details from CLSI H3-A6 with up to date from literature and conclude that the procedures related venipuncture needs little changes to guarantee the patient safety.

Keywords: CLSI H3-A6, blood collection, diagnostic blood specimen, pre analytical phase, phlebotomy, phlebotomist

INTRODUÇÃO

A fase pré-analítica é responsável por mais de dois terços de todos os erros atribuídos ao laboratório de análises clínicas¹⁻⁴, e há apenas alguns procedimentos de rotina para a detecção de não conformidades neste domínio de atividades⁵⁻⁶. Nesta fase, os procedimentos que envolvem a flebotomia, fundamental para a obtenção do espécime diagnóstico sanguíneo, são pouco estudados no que diz respeito às principais fontes de erros e os procedimentos relacionados ao processo de gestão da qualidade⁷⁻⁸. A coleta do espécime diagnóstico sanguíneo para exames laboratoriais de rotina no Brasil são tradicionalmente realizados por técnicos, auxiliares de enfermagem, técnicos de enfermagem e enfermeiros, conhecidos internacionalmente como flebotomistas, seguindo as orientações do CLSI. Neste contexto, alguns detalhes pré-analíticos e procedimentos são críticos, tais como: a) o tempo adequado de jejum antes da coleta de sangue⁹; b) uso apropriado dos tubos de coleta a vácuo¹⁰⁻¹² e aditivos¹³⁻¹⁵; c) adequação da coleta do sangue, armazenamento e centrifugação¹⁶⁻¹⁸; e d) estrita conformidade com as recomendações quanto ao tempo de aplicação do torniquete¹⁹⁻²¹. Resultados laboratoriais influenciam aproximadamente de 60% a 70% das decisões médicas²² e, portanto, pode afetar o diagnóstico

e/ou o tratamento dos pacientes²³. Nosso objetivo foi fazer uma análise crítica do CLSI H3-A6 *Procedimentos para a coleta do espécime diagnóstico sanguíneo por punção venosa*²⁴ para ajudar os flebotomistas e os gestores da qualidade dos laboratórios de análises clínicas a garantir a segurança dos pacientes.

ANÁLISE CRÍTICA DO CLSI H3-A6

Desde 1977 o CLSI reconhece as fontes de erros provenientes da fase pré analítica e trabalha para fornecer informações que possam auxiliar os profissionais a garantir a qualidade da amostra biológica, pois é impossível fornecer resultados confiáveis a partir de amostras biológicas não conforme²⁴.

A. CADEIRA PARA COLETA

A cadeira para coleta deve ser desenhada para proporcionar o máximo conforto possível e principalmente garantir a segurança do paciente no caso de evento adverso²⁴, como desmaio por exemplo. No item 6.1 do CLSI H3-A6 está claramente descrito que os braços da cadeira devem ser ajustáveis para proporcionar o posicionamento do braço e antebraço adequado à punção. Infelizmente a realidade brasileira não é esta. A maioria dos gestores preocupa-se

Recebido em 14/04/2011

Aprovado em 08/06/2011

1. Sistema Nacional de Acreditação - DICQ

2. Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC

3. Comitê Setorial Mercosul de Análises Clínicas e Diagnóstico In Vitro – CSM 20

4. Programa Nacional de Controle da Qualidade – PNCQ

apenas com o conforto e segurança do paciente e adquirem em seus laboratórios cadeiras ou poltronas com apoio para os braços fixo; esta situação muitas vezes pode induzir o flebotomista a aplicar o torniquete por mais de um minuto para “garantir” o fluxo de sangue durante a coleta.

B. PROCEDIMENTO DE PUNÇÃO VENOSA

O procedimento para punção venosa descrito no CLSI H3-A6 consiste nos seguintes passos:

- a) Verificar a requisição de exames;
- b) Realizar a identificação do paciente (conferir se o paciente cadastrado é o paciente na sala de coleta) e higienizar as mãos;
- c) Verificar se o paciente está com o jejum adequado ao exame solicitado e se o mesmo é alérgico ao látex, em caso afirmativo, utilizar torniquete e luva livre de látex;
- d) Separar o material necessário e apropriado para a coleta dos exames solicitados;
- e) Posicionar o paciente;
- f) Aplicar o torniquete, selecionar o sítio de punção e a veia a ser puncionada;
- g) Vestir as luvas;
- h) Realizar a anti-sepsia do sítio de punção e aguardar o anti-séptico volatilizar;
- i) Realizar a punção venosa e quando iniciar o fluxo de sangue solicitar ao paciente que abra a mão;
- j) Completar os tubos de coleta respeitando a ordem correta;
- h) Soltar e remover o torniquete;
- l) Posicionar uma gaze sobre o sítio de punção;
- m) Remover a agulha e ativar o dispositivo de segurança;
- n) Aplicar pressão sobre o sítio de punção até estancar o sangramento para posterior aplicação do curativo;
- o) Etiquetar os tubos e registrar o horário da coleta. Alguns laboratórios identificam o flebotomista no tubo também.
- p) Verificar se existe processamento especial para os exames coletados;
- q) Enviar os tubos identificados ao laboratório.

B.1 ANALISANDO O PROCEDIMENTO DE PUNÇÃO VENOSA

B.1.1 Jejum

Uma grande parte dos laboratórios brasileiros preocupa-se apenas com a glicemia e o perfil lipídico quando se refere a jejum. O item C, descrito acima, aborda este tópico, referente ao jejum adequado ao exame solicitado. LIPPI et al⁹ demonstraram a influência da alimentação nos exames hematológicos de rotina (hemograma completo), para os quais raramente solicita-se jejum. O gestor da qualidade de cada laboratório deve padronizar o tempo de jejum para cada tipo de exame e não simplesmente adequar em função da glicemia ou perfil lipídico.

B.1.2 APLICAÇÃO DO TORNIQUETE

O torniquete pode ser definido como um instrumento de compressão, usado para obstruir temporariamente a circulação sanguínea do braço e ante braço, por um determinado tempo através da aplicação de uma pressão local. Esta pressão ao ser aplicada sobre a pele é transferida à parede dos vasos causando uma oclusão transitória²⁵. No caso do laboratório de análises clínicas, a oclusão venosa pelo torniquete induz um aumento da pressão de filtração através das paredes dos capilares. Líquido e compostos de baixo peso molecular passam pelas paredes dos capilares abaixo do local de aplicação do torniquete, produzindo hemoconcentração²⁶⁻²⁷. O aumento na turgidez dos vasos sanguíneos pelo acúmulo de sangue facilita sua identificação e punção subsequente. O torniquete, também designado de garrote, pode ser classificado em pneumático e não pneumático. Os torniquetes ditos pneumáticos são constituídos de um manguito conectado a um ducto, o qual permite inflá-lo com gás ou ar comprimido²⁸. No Brasil o torniquete mais utilizado na coleta do espécime diagnóstico é o tipo não pneumático, constituído de látex. Porém o CLSI H3-A6, preconiza a utilização dos torniquetes pneumáticos pela facilidade de padronização na pressão a ser aplicada e preferencialmente livre de látex na sua composição. O torniquete deve ser aplicado com uma distância de aproximadamente 7,5 cm acima do sítio de punção e deveria ser apertado o suficiente para obstruir o fluxo venoso e não afetar o fluxo arterial (não inflar mais que 40 mmHg)²⁴⁻²⁵. Em condições fisiológicas as concentrações dos elementos que compõem o sangue são homogêneas em toda a extensão do vaso. A obstrução do fluxo sanguíneo gerada pela aplicação do torniquete produz hemoconcentração pela estase venosa na região do vaso afetada pela aplicação do torniquete influenciando nos resultados laboratoriais¹⁹⁻²¹. A Figura 1 mostra uma representação esquemática dos principais eventos associados à hemoconcentração associada ao uso do torniquete.

O item 8.6.1 do CLSI H3-A6 preconiza que a utilização do torniquete não deve exceder 1 minuto devido a hemoconcentração induzida pela estase venosa²⁴. Na prática sabe-se que este tempo não é respeitado por mais de 90% dos profissionais que realizam coleta de sangue para fins laboratoriais²⁹. Podemos atribuir parte da responsabilidade por esta não conformidade observada em relação ao tempo de aplicação do torniquete para coleta de sangue ao próprio CLSI H3-A6, pois se seguido o passo a passo do procedimento descrito neste documento “f) Aplicar o torniquete, selecionar o sítio de punção e a veia a ser puncionada; g) Vestir as luvas; h) Realizar a anti-sepsia do sítio de punção e aguardar o anti-séptico volatilizar; i) Realizar a punção venosa e quando iniciar o fluxo de sangue solicitar ao paciente que abra a mão; j) Completar os tubos de coleta respeitando a ordem correta; h) Soltar e remover o torniquete;” certamente o tempo de aplicação do torniquete será superior ao tempo preconizado. O tempo de aplicação do torniquete é um importante indicador à gestão da qualidade laboratorial⁷. Recentes publicações demonstraram que a aplicação do torniquete por mais de 30 segundos pode alterar significativamente os resultados laboratoriais de rotina

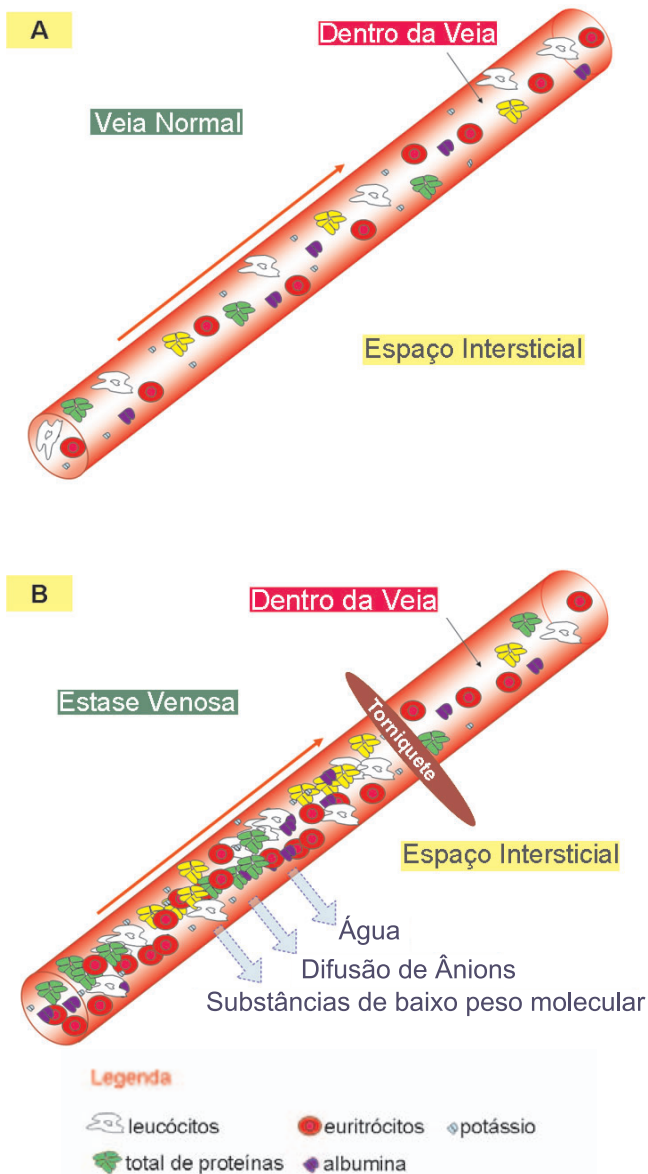


Figura 1. Representação esquemática do efeito da estase venosa induzida pela aplicação do torniquete em constituintes do sangue

Elementos celulares como leucócitos e eritrócitos, macromoléculas como lipoproteínas, proteínas, compostos associados às proteínas, moléculas de baixo peso molecular como glicose e eletrólitos, tem difusão do ambiente intracelular para o interstício em homeostasia (Figura 1-A). A aplicação do torniquete obstrui o fluxo sanguíneo criando um ambiente de estase venosa (Figura 1-B) que promove hemoconcentração devido ao efluxo de água, íons difusíveis e moléculas de baixo peso molecular para o interstício. Ou seja, elementos de baixa massa molecular difundem-se com a água e reduzem suas concentrações no vaso e compostos de alta massa molecular por não se difundirem apresentam-se com maior concentração relativa.

na hematologia³⁰ e coagulação³¹. Por quanto tempo o profissional que realiza coleta em seu laboratório aplica o torniquete? Se você é um laboratório acreditado pelo DICQ, participantes do PNCQ ou sócios da SBAC e não possui uma resposta para esta pergunta, mas gostaria de implementar o indicador de tempo de aplicação do torniquete, basta entrar em contato conosco e solicitar a lista de verificação gratuitamente.

B.1.3 CONSTRIÇÃO DO MÚSCULO DO ANTEBRAÇO

O Item 8.6.4 do CLSI H3-A6 é extremamente claro sobre a interferência da constrição do músculo do antebraço “Clench”²³⁻³², movimento caracterizado pela atividade de abrir e fechar a mão. No entanto, se o paciente for corretamente orientado a simplesmente fechar a mão uma única vez este procedimento irá auxiliar o flebotomista a selecionar o sítio e a veia ser punccionada. A Figura 2 representa esquematicamente as alterações nos resultados de potássio provocadas pela constrição do músculo do antebraço.

B.1.4 ORDEM DE PREENCHIMENTO DOS TUBOS

A ordem preconizada no item 8.10 do CLSI H3-A6 é a descrita abaixo:

1. Frasco de hemocultura;
2. Tubo para exames de coagulação;
3. Tubo que ao final da centrifugação irá fornecer soro (com ou sem aditivo pro coagulante; com ou sem gel separador);
4. Tubo heparinizado com ou sem gel separador;
5. Tubo com EDTA, este contendo ou não gel separador;
6. Tubo contendo inibidor glicolítico.

Esta seqüência descrita não é nenhuma novidade, uma vez que o CLSI H3-A6 é uma publicação de 2007 e respeitados pesquisadores estão chamando atenção para a seqüência correta desde 1982³⁴ e após a publicação do CLSI H3-A5³⁵ (versão anterior do documento que estamos realizando a análise crítica) já foram publicados outros estudos relacionados à seqüência de preenchimento dos tubos³⁶, técnica³⁷ e influência do diâmetro da agulha³⁸. No entanto,

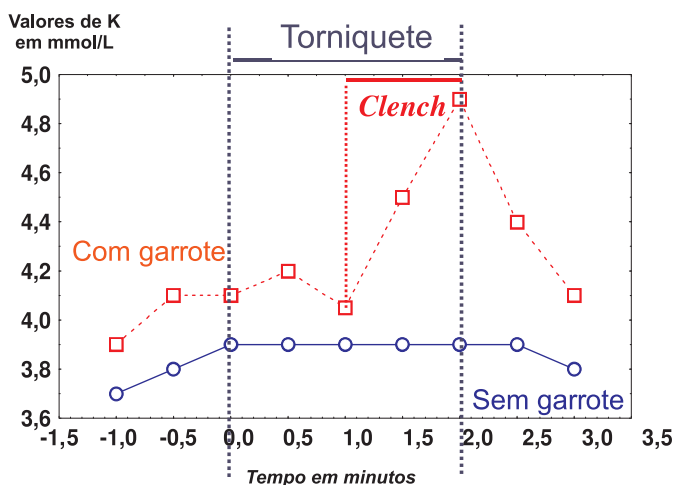


Figura 2. Efeito do torniquete e contração do músculo do antebraço (clench) na potassemia.

A aplicação do torniquete durante a coleta (quadrados abertos) aumenta a concentração de potássio sérico quando comparado com a coleta sem torniquete (círculos abertos). A contração do músculo do antebraço (clench), associada ao torniquete, potencializa a elevação do potássio sérico, evidenciando o efeito destes elementos da fase pré-analítica no resultado da potassemia. Adaptado de Kaplan e Pesce³³.

alguns fabricantes insistem em possuir uma seqüência própria sem demonstrar fundamentação técnica. Lima-Oliveira *et al* desde 2009 incentiva os usuários destas marcas comerciais a solicitar dos fornecedores fundamentação técnica para a orientação de seqüência de coleta recebida divergente do CLSI. Nós nesta análise crítica incentivamos aos gestores da qualidade que solicitaram esta fundamentação teórica e não receberam a treinar seus colaboradores na seqüência preconizada pelo CLSI mesmo que seja divergente do fabricante.

CONCLUSÃO

Em conclusão, a análise crítica pontual do CLSI H3-A6 neste artigo demonstrou que pequenos detalhes previnem grandes erros. Esperamos que este primeiro artigo de uma série que fará a análise crítica dos documentos do CLSI relacionados à fase pré-analítica possa ajudar aos nossos colegas gestores da qualidade, supervisores, coordenadores e colaboradores a garantir a segurança dos pacientes atendidos em seus serviços.

AGRADECIMENTO

Nosso muito obrigado aos Srs Matteo Gelati e Davide Bronzini pela criação da figura 1.

REFERÊNCIAS

1. Wallin O, Soderberg J, Van Guelpen B, Stenlund H, Grankvist K, Brulin C. Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement—a survey of test-request management, test-tube labelling and information search procedures. *Clin Chim Acta* 2008 May;391(1-2):91-7.
2. Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. *Clin Chem* 2006 Jul;52(7):1442-3.
3. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007 Jul;53(7):1338-42.
4. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997 Aug;43(8 Pt 1):1348-51.
5. Lippi G, Fostini R, Guidi GC. Quality improvement in laboratory medicine: extra-analytical issues. *Clin Lab Med* 2008 Jun;28(2):285-94, vii.
6. Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(6):720-7.
7. Lima-Oliveira GS, Picheth G, Sumita NM, Scartezini M. Quality control in the collection of diagnostic blood specimens: illuminating a dark phase of preanalytical errors. *J Bras Patol Med Lab* 2009;45:441-7.
8. Lippi G, Guidi GC. Preanalytic indicators of laboratory performances and quality improvement of laboratory testing. *Clin Lab* 2006;52(9-10):457-62.
9. 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 Apr;8(2):94-9.
10. Loh TP, Saw S, Chai V, Sethi SK. Impact of phlebotomy decision support application on sample collection errors and laboratory efficiency. *Clin Chim Acta* Jan 30;412(3-4):393-5.
11. Gosselin RC, Janatpour K, Larkin EC, Lee YP, Owings JT. Comparison of samples obtained from 3.2% sodium citrate glass and two 3.2% sodium citrate plastic blood collection tubes used in coagulation testing. *Am J Clin Pathol* 2004 Dec;122(6):843-8.
12. Kratz A, Stanganelli N, Van Cott EM. A comparison of glass and plastic blood collection tubes for routine and specialized coagulation assays: a comprehensive study. *Arch Pathol Lab Med* 2006 Jan;130(1):39-44.
13. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Influence of two different buffered sodium citrate concentrations on coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005 Jul;16(5):381-3.
14. Saigo K, Sakota Y, Masuda Y. [EDTA-dependent pseudothrombocytopenia: clinical aspects and laboratory tests]. *Rinsho Byori* 2005 Jul;53(7):646-53.

15. Sharratt CL, Gilbert CJ, Cornes MC, Ford C, Gama R. EDTA sample contamination is common and often undetected, putting patients at unnecessary risk of harm. *Int J Clin Pract* 2009 Aug;63(8):1259-62.
16. Salvagno GL, Lippi G, Bassi A, Poli G, Guidi GC. Prevalence and type of pre-analytical problems for inpatient samples in coagulation laboratory. *J Eval Clin Pract* 2008 Apr;14(2):351-3.
17. van Geest-Daalderop JH, Mulder AB, Boonman-de Winter LJ, Hoekstra MM, van den Besselaar AM. Preanalytical variables and off-site blood collection: influences on the results of the prothrombin time/international normalized ratio test and implications for monitoring of oral anticoagulant therapy. *Clin Chem* 2005 Mar;51(3):561-8.
18. Polack B, Schved JF, Boneu B. Preanalytical recommendations of the 'Groupe d'Etude sur l'Hemostase et la Thrombose' (GEHT) for venous blood testing in hemostasis laboratories. *Haemostasis* 2001 Jan-Feb;31(1):61-8.
19. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005 Sep;16(6):453-8.
20. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Venous stasis and routine hematologic testing. *Clin Lab Haematol* 2006 Oct;28(5):332-7.
21. 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(8):869-75.
22. Hallworth M, Hyde K, Cumming A, Peake I. The future for clinical scientists in laboratory medicine. *Clin Lab Haematol* 2002 Aug;24(4):197-204.
23. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests 3ed. Washington: AACC Press; 2007.
24. CLSI. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. NCCLS H3-A6. 6 ed 2007.
25. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. *Clin Lab* 2006;52(5-6):217-30.
26. Lima-Oliveira GS, Picheth G, Assan NK, Ferreira CES, Sumita NM, Scartezini M. The effects of tourniquet application during 1 minute versus subcutaneous tissue transillumination device in blood sample collection on biochemical parameters. *Clin Chem. [Annual Meeting Abstracts]*. 2007;53(S6):123.
27. Lima-Oliveira GS, Picheth G, Assan NK, Ferreira CES, Manguera CLP, Sumita NM, et al. The effects of tourniquet application vs. subcutaneous tissue transillumination device in blood sample collection on hematological parameters. Award Recipient at the XXth ISLH Symposium. *Int J Lab Hematol* 2007;29:37.
28. Peckler B, Hsu CK. Tourniquet syndrome: a review of constricting band removal. *J Emerg Med* 2001 Apr;20(3):253-62.
29. Lima-Oliveira GS, Picheth G, Sumita NM, Scartezini M. Phlebotomists performance during blood sample collection in public and private clinical laboratories in são paulo city, brazil. *Clin Chem. 2007;53(S6):205*.
30. 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 Mar 17. doi: 10.1111/j.1751-553X.2011.01305.x. [Epub ahead of print].
31. 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 Jul 15;412(15-16):1482-4.
32. Baer DM, Ernst DJ, Willeford SI, Gambino R. Investigating elevated potassium values. *MLO Med Lab Obs* 2006 Nov;38(11):24, 6, 30-1.
33. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry. Theory, analysis, correlation. 3 ed. St. Louis: Mosby; 1996.
34. Calam RR, Cooper MH. Recommended "order of draw" for collecting blood specimens into additive-containing tubes. *Clin Chem* 1982 Jun;28(6):1399.
35. CLSI. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. NCCLS H3-A5. 5 ed 2003.
36. Ernst DJ, Calam R. NCCLS simplifies the order of draw: a brief history. *MLO Med Lab Obs* 2004 May;36(5):26-7.
37. Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Guidi GC. Preanalytical variability in laboratory testing: influence of the blood drawing technique. *Clin Chem Lab Med* 2005;43(3):319-25.
38. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Poli G, Guidi GC. Influence of the needle bore size on platelet count and routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2006 Oct;17(7):557-61.

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

Prof. MsC. Gabriel Lima-Oliveira
Rua Vicente Licínio, 99, Tijuca,
Rio de Janeiro/RJ CEP 20270-902
Email: dr.g.lima.oliveira@gmail.com