

**ЕВРОПЕЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ХИМИИ И
ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ (EFLM)
КОНФЕДЕРАЦИЯ ЛАТИНСКОЙ АМЕРИКИ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ
БИОХИМИИ
(COLABIOCLI)**

Ана-Мария Симундич^{1*}, Карин Болениус², Янне Кадамуро³, Стефен Чёрч⁴, Майкл П. Корнес⁵, ЭдмеС. ван Донген-Ласес⁶, Пинар Экер⁷, Таня Эрдельянович⁸, Кьелл Гранквист⁹, Хоао Тиаго Гимараэс¹⁰, Роджер Хоук¹¹, Мерседес Ибарс¹², Хелена Иванов¹³, Светлана Ковалевская¹⁴, Гунн Б.Б. Кристенсен¹⁵, Джузеппе Липпи¹⁶, Александр фон Майер¹⁷, Мэдс Нибо¹⁸, Барбара де ла Салье¹⁹, Криста Зайпельт²⁰, Зорица Сумарац²¹, Питер Вермерс²², Габриэль Лима-Оливейра²³ от имени Рабочей группы по преаналитике (WG-PRE) Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFLM)

**Совместные EFLM-COLABIOCLI
рекомендации
по взятию проб венозной крови
вер. 1.1, 2018**

<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>

Received June 9, 2018; accepted June 10, 2018

Clin Chem Lab Med 2018; aop

Авторы:

- 1. Ана-Мария Симундич**, Отделение медицинской лабораторной диагностики, Клиническая больница «Святой Дух», Загреб, Хорватия,
Ana-Maria Simundic, Department of Medical Laboratory Diagnostics, Clinical Hospital "Sveti Duh", Zagreb, Croatia, e-mail: am.simundic@gmail.com, amsimundic@kbsd.hr
- 2. Карин Болениус**, Отделение сестринского дела, Университет Умео, Умео, Швеция
Karin Bölenius: Department of Nursing, Umeå University, Umeå, Sweden
- 3. Янне Кадамуро**, Кафедра лабораторной медицины, Парацельский Медицинский университет, Зальцбург, Австрия
Janne Cadamuro: Department of Laboratory Medicine, Paracelsus Medical University, Salzburg, Austria
- 4. Стефен Чёрч**, БД Лайф Сайенс — Преаналитические системы, Оксфорд, Великобритания

- Stephen Church:** BD Life Sciences – Preanalytical Systems, Reading, UK
5. **Майкл П. Корнес,** Отделение клинической биохимии, Объединение лечебных учреждений скорой помощи Национальной службы здравоохранения Великобритании в Вустершире, Вустер, Великобритания
Michael P. Cornes: Department of Clinical Biochemistry, Worcester Acute Hospitals NHS Trust, Worcester, UK
6. **Эдме С. Ванн Донген-Ласес,** Отделение клинической биохимии, Академический медицинский центр, Амстердам, Нидерланды
Edmée C. van Dongen-Lases: Department of Clinical Chemistry, Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands
7. **Пинар Экер,** Умранийская клиника, Стамбул, Турция
Pinar Eker: Ümraniye Research and Training Hospital, Istanbul, Turkey
8. **Таня Эрдельянович,** Клиника оториноларингологии и челюстно-лицевой хирургии, Клинический центр Сербии, Белград, Сербия
Tanja Erdeljanovic: Clinic for Otorhinolaryngology and Maxillofacial Surgery, Clinical Center of Serbia, Belgrade, Serbia
9. **Кьелл Гранквист,** Кафедра медицинских биологических наук, Отдел клинической биохимии, Университет Умео, Умео, Швеция
Kjell Grankvist: Department of Medical Biosciences, Clinical Chemistry, Umeå University, Umeå, Sweden
10. **Хоао Тиаго Гимараэс,** Отделение клинической патологии, Центральный госпиталь Сан-Жуан, Отдел биомедицины, Медицинский факультет и Отдел EPI, Институт общественного здравоохранения, Университет Порту, Порту, Португалия
Joao Tiago Guimaraes: 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. **Роджер Хоук,** Национальная ассоциация флеботомистов, Великобритания
Roger Hoke: National Association of Phlebotomists, London, UK
12. **Мерседес Ибарс,** Отдел клинической лабораторной диагностики, Университетская больница Арнау де Виланова, Льейда, Испания
Mercedes Ibarz: Department of Clinical Laboratory, University Hospital Arnau de Vilanova, Lleida, Spain. <http://orcid.org/0000-0003-0590-946X>
13. **Хелена Иванов,** Грайнер Байо-ВанГмбХ, Кремсмюнстер, Австрия
Helene Ivanov: Greiner Bio-One GmbH, Kremsmuenster, Austria
14. **Светлана Ковалевская,** Институт лабораторной медицины, Москва, Россия, e-mail: S.N.Kovalevskaya@yandex.ru
Svetlana Kovalevskaya: Clinical Laboratory Diagnostic and Pathomorphology Department, Autonomous non-profit organization of additional professional education “Institute of Laboratory Medicine”, Moscow, Russia
15. **Гунн Б.Б. Кристенсен,** Норвежская программа внешней оценки качества по клинической биохимии, Берген, Норвегия
Gunn B.B. Kristensen: Norwegian quality improvement of laboratory examinations, Bergen, Norway
16. **Джузеппе Липпи,** Секция клинической биохимии, Университет Вероны, Верона, Италия, <http://orcid.org/0000-0001-9523-9054>
Giuseppe Lippi: Section of Clinical Chemistry, University of Verona, Verona, Italy. <http://orcid.org/0000-0001-9523-9054>
17. **Александр фон Майер,** Институт лабораторной медицины, Клиника Нордорберфалз АГ и Клиника Св. Марии, Вайдени Амберг, Германия

- Alexander von Meyer:** Institute of Laboratory Medicine, Kliniken Nordoberpfalz AG and Klinikum St. Marien, Weiden and Amberg, Germany
18. **Мэдс Нибо**, Отдел клинической биохимии и фармакологии, Университетская больница Оденсе, Оденсе, Дания
Mads Nybo: Clinical Biochemistry and Pharmacology, Odense University Hospital, Odense, Denmark
19. **Барбара дела Салье**, UK NEQAS по гематологии, Объединение лечебных учреждений Национальной службы здравоохранения Великобритании в Западном Хартфордшире, действующая система UK NEQAS по гематологии и трансфузии, Уотфорд, Великобритания
Barbara De la Salle: West Hertfordshire Hospitals NHS Trust, Operating UK NEQAS for Haematology and Transfusion, Watford, UK
20. **Криста Зайпельт**, Сарштедт ГмБХ & Ко. КГ, Нюмбрехт, Германия
Christa Seipelt: Sarstedt GmbH & Co. KG, Nümbrecht, Germany
21. **Зорица Шумарац**, Центр медицинской биохимии, Клинический центр Сербии, Белград, Сербия
Zorica Sumarac: Center for Medical Biochemistry, Clinical Center of Serbia, Belgrade, Serbia
22. **Питер Вермерс**, Кафедра лабораторной медицины, Университет Лёвена, Лёвен, Бельгия
Pieter Vermeersch: Department of Laboratory Medicine, University of Leuven, Leuven, Belgium
23. **Габриэль Лима-Оливейра**, Секция клинической биохимии, университет Вероны, Верона, Италия, латиноамериканская рабочая группа по преаналитике (WG-PRE - LATAM конфедерации Латинской Америки по клинической биохимии, Верона, Италия
Gabriel Lima-Oliveira: Section of Clinical Biochemistry, University of Verona, Verona, Italy; and Latin American Working Group

Перевод на русский язык подготовлен при содействии компании BD.

Редакторы перевода:

С.Н. Ковалевская S.N.Kovalevskaya s.kovalevskaya@fedlab.ru, preanalytics@fedlab.ru

О.С. Плеханова O.S. Plekhanova plekhanova@fedlab.ru

А.В. Мошкин A.V. Moshkin a.moshkin@fedlab.ru

EFLM не несет ответственности за перевод, оригинал документа можно посмотреть на сайте www.EFLM.eu.

This is the Russian version of the translation of the Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. Translation is done with the support of BD company, translation editors: S.N.Kovalevskaya, O.S. Plekhanova,

A.V. Moshkin. The translation was evaluated and approved by experts of the Russian Federation of Laboratory Medicine (www.fedlab.ru) at the Presidium meeting on 12.03.19

EFLM is not responsible for the translation; the original document can be viewed on the website www.EFLM.eu

Содержание:

Резюме

Введение

Область применения руководства

Отсутствие заинтересованности

Методология

I. Процедуры перед взятием крови

Общие положения общения с пациентом

Положение пациента

Этап 1. Идентификация пациента (1C)

Этап 2. Убедитесь, что пациент соблюдал инструкции по подготовке к анализу(1B)

Этап 3. Требования к помещению для взятия венозной крови (2C)

Этап 4. Маркировка и/или идентификация пробирок (1C)

II. Взятие проб крови

Этап 5. Надеть перчатки (1C)

Этап 6. Наложить жгут (1A)

Этап 7. Выбрать место пункции вены (1B)

Этап 8. Обработка место пункции (1B)

Этап 9. Пункция вены (рисунок 3) (1A)

Этап 10. Взятие крови в первую пробирку (1A)

Рекомендуемый порядок взятия крови

Этап 11. Снятие жгута (1A)

Этап 12. Перемешивание пробирки сразу после взятия крови (1B)

Этап 13. Заполнение дополнительных пробирок в рекомендуемом порядке (1B)

Этап 14. Удаление иглы из вены и активация безопасных приспособлений (1A)

Этап 15. Утилизация иглы (1A)

Этап 16. Наложение повязки на место пункции (1C)

Этап 17. Попросите пациента прижать повязку, не сгибая руку (1C)

Этап 18. Перевероты всех пробирок как минимум 4 раза и больше (1B)

Этап 19. Снятие перчаток (1A)

III. Процедуры после взятия крови

Этап 20. Посоветуйте пациенту отдохнуть в течение 5 мин (1B)

IV. Практическое руководство по внедрению рекомендаций

Потенциальные барьеры и проблемы

Основа для успешного внедрения данных рекомендаций

Заключение

Список литературы

Резюме

В данном документе представлены совместные рекомендации по взятию проб венозной крови Европейской Федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFLM) рабочей группы по преаналитике (WG-PRE) и латиноамериканской рабочей группы по преаналитике (WG-PRE-LATAM) Латиноамериканской Конфедерации по клинической биохимии (COLABIOCLI). В документе содержатся рекомендации по обеспечению безопасности при взятии проб крови, ориентированные на сотрудников медицинских организаций и пациентов, а также даются советы по успешному преодолению потенциальных барьеров и препятствий для их широкого распространения. Целевой аудиторией являются сотрудники системы здравоохранения, которые непосредственно участвуют в процедуре взятия крови для лабораторных исследований и используют

закрытые системы. Документ не содержит указаний по взятию крови с помощью открытых систем (игл, шприцев и катетеров) и не касается согласия пациента, назначения анализа, обработки и транспортировки проб, а также взятия крови у детей и у пациентов в бессознательном состоянии.

Рекомендуемая процедура основана на наилучших из имеющихся на данный момент научных доказательствах. Каждый этап был ранжирован с использованием системы, которая оценивает качество доказательств и силу рекомендации. Оценка проводилась в ходе нескольких личных встреч с участием тех же групп заинтересованных сторон, о которых говорилось ранее. Данные рекомендации включают: 1) Процедуры перед взятием крови, 2) Процедуры взятия крови, 3) Процедуры после взятия крови и 4) Внедрение

Первый вариант рекомендаций был распространен среди членов EFLM для общественного обсуждения. Рабочая группа по преаналитике стран латинской Америки (WG-PRE-LATAM) также была вовлечена в обсуждение документа. По результатам обсуждения рекомендации подверглись корректировке, и при голосовании получили одобрение 33/ 40 членов EFLM и 21/21 членов COLABIOCLI. Мы предлагаем специалистам всех европейских и латиноамериканских стран одобрить, принять и внедрить данные рекомендации для улучшения качества практики взятия крови и повышения безопасности сотрудников и пациентов.

Ключевые слова: состояние натошак, безопасность здравоохранения, идентификация пациента, подготовка пациента, флеботомия, преаналитический этап, безопасные иглы, взятие проб венозной крови.

Введение

Цель данного документа — предоставить простые, сжатые рекомендации по взятию проб венозной крови, основанные на оценке риска и доказательных данных. Несмотря на то, что уже существует несколько документов по данной или сходной теме, мы считаем, что настоящий документ необходим для того, чтобы стимулировать стандартизацию методов взятия крови в Европе и Латинской Америке.

И тому есть несколько доказательств. Исследование, опубликованное EFLMWG-PRE в 2013 году, показало, что из 28 европейских стран, где проводили опрос, только 7 имели свои собственные письменные национальные одобренные протоколы (руководства, рекомендации) по взятию проб венозной крови [1]. Кроме того, существующие международные руководства и рекомендации не дают четких и недвусмысленных указаний по всем этапам взятия крови, а некоторые важные детали могут не учитываться. Более того, поскольку не все этапы одинаково важны с точки зрения безопасности, мы считаем, что рекомендации и руководства должны предлагать некоторый уровень критической оценки потенциального риска, связанного с несоблюдением правил. Это важно для оказания помощи лабораториям в расстановке приоритетов, направлении корректирующих и предупреждающих действий. Наконец, доказательства, обосновывающие некоторые рекомендации, либо отсутствуют или недостаточно четко определены, либо качество таких доказательств не оценивается.

Одним из важных аспектов, который не был рассмотрен в существующих документах, является инструкция по успешному внедрению рекомендуемой процедуры. В текущем документе содержится всеобъемлющий обзор наиболее важных этапов для стандартизации процедуры взятия крови и практическое руководство по успешному преодолению потенциальных барьеров и препятствий для её широкого внедрения.

Данный документ является результатом усилий рабочей группы по преаналитике (WG-PRE) Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFLM) и

рабочей группы по преаналитике (WG-PRE-LATAM) Латиноамериканской Конфедерации по клинической биохимии (COLABIOCLI). В числе авторов этого документа помимо специалистов в области лабораторной медицины, есть представители национальных сестринских ассоциаций (К.В.), госпитальные медсестры (Т.Е.), флеботомисты (R.H.) и представители производителей систем взятия крови (S.C., C.S., и H.I.). Они внесли неоценимый вклад, и мы хотим поблагодарить их за работу. Мы предлагаем специалистам всех европейских стран и стран Латинской Америки одобрить, принять и внедрить данные рекомендации для улучшения качества процедуры взятия крови и повышения безопасности пациентов.

Область применения руководства

Этот документ охватывает все этапы процедуры взятия венозной крови у стационарных и амбулаторных пациентов. Взятие крови в амбулаторных условиях в основном отличается в плане подготовки пациента, положения и физической активности пациента до взятия крови. Эти вопросы рассматриваются в соответствующих частях документа. Остальные части документа одинаково применимы как для стационарных, так и амбулаторных пациентов.

Данный документ применим только для использования закрытой системы взятия крови (т.е. системы, в которой крышка пробирки не удаляется на протяжении всего процесса взятия крови) и не содержит указаний по взятию крови с помощью открытых систем (иглы и шприца). Кроме того, он ограничен взятием крови с использованием игл и, следовательно, не описывает использование катетера. Мы не рекомендуем взятие крови из венозного катетера, так как многочисленные исследования показали, что такое взятие крови увеличивает риск гемолиза[2-4]. В случаях, когда взятие крови из катетера является единственным вариантом, необходимо принять меры для сведения к минимуму риска гемолиза и контаминации пробы, вызванного подмешиванием внутривенных (в/в) жидкостей или промывочного раствора (эти этапы выходят за рамки настоящего документа). В настоящее время EFLMWG-PRE работает над рекомендациями по взятию крови из катетера для решения этого важного вопроса.

Стандарт ISO/TS 20658:2017 «Медицинские лаборатории- требования по взятию, транспортировке и обработке проб» описывает требования к этим процедурам, которые изложены в ISO 15189. В наших рекомендациях обсуждаются лучшие практики для выполнения этих требований, но они не являются обязательными или превосходящими управление рисками на местах в соответствии с ISO 15189 или ISO 20658[5,6].

Данный документ предназначен для медицинских сотрудников, непосредственно вовлеченных в процесс взятия крови (ранее упоминаемых в тексте как флеботомисты) в качестве основной целевой группы, и ограничивается процедурой взятия венозной крови. В документе содержатся рекомендации относительно требований по обеспечению безопасности пациента. Однако следует отметить, что при наличии различий национальные правила и рекомендации имеют преимущественную силу.

В данном документе не рассматривается вопрос о необходимости получения согласия пациента, поскольку это зависит от политики организации. Назначение анализа, обработка и транспортировка образца, а также взятие крови у пациента в бессознательном состоянии и у детей также выходят за рамки данного документа.

Отсутствие заинтересованности

Производители предлагают различные изделия для взятия венозной крови. Данный документ в равной степени относится ко всем этим изделиям. Авторы данных рекомендаций сообщают об отсутствии определенных предпочтений в отношении конкретного продукта или конкретного производителя.

Методология

Этот документ был подготовлен WG-PRE EFLM и одобрен WG-PRE-LATAM после выявления критически важных преаналитических процедур, связанных с взятием венозной крови [7], и он максимально согласуется с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) и Всемирной организации здравоохранения (WHO) [8,9].

Этапы этой процедуры основаны на наилучших имеющихся доказательствах и согласованном мнении, достигнутом после подробных обсуждений. В обсуждениях приняли участие представители профессионального сообщества, включая сотрудников медицинских и научных лабораторий из 16 стран-членов EFLM, медсестер (К.В. и Т.Е.), флеботомистов (Р.Н.), специалистов в области лабораторной медицины и представителей производителей изделий для взятия венозной крови (S.C., C.S., и H.I.).

После того, как все этапы процедуры взятия крови из вены были согласованы, каждый из них был ранжирован на основе системы, которая оценивает как качество доказательства, так и силу рекомендации [10, 11]. Данная система классификации позволяет установить «золотой стандарт», но при этом оставляет возможность для адаптации к местным требованиям в отношении менее важных этапов. Степень рекомендации варьирует от 1А, которые являются самыми сильными и наиболее доказанными, до 2С, которые очень слабы как в отношении доказательности, так и силы. Система классификации представлена в таблице 1. Этапы и соответствующие оценки качества доказательств и силы рекомендаций приведены в таблице 2.

Первый проект рекомендаций был разослан членам EFLM для проведения общественных консультаций. Членам EFLM и WG-PRE-LATAM было предложено обсудить документ со своими специалистами и отправить обратно свое коллективное мнение и замечания к предлагаемой рекомендации. 11 из 40 членов EFLM отправили свои комментарии. Замечания, полученные в ходе консультаций с общественностью, ответы и возражения по всем вопросам, поднятым национальными сообществами, доступны в конце этого документа (Дополнительные материалы, Приложение 1). Все комментарии учтены при пересмотре настоящего документа. Пересмотренный вариант был направлен для голосования всем 40 членам EFLM и 21 членом COLABIOCLI. По процедурным требованиям рекомендации и руководства EFLM должны быть одобрены более чем половиной национальных сообществ членом EFLM, чтобы считаться окончательно принятыми [12]. Согласно результатам голосования, настоящий документ является официально одобренным EFLM и COLABIOCLI.

Результаты голосования были следующими: 33/40 членом EFLM проголосовали за данный документ (Албания, Австрия, Бельгия, Босния и Герцеговина, Кипр, Хорватия, Чехия, Республика, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Ирландия, Израиль, Италия, Литва, Македония, Черногория, Польша, Португалия, Румыния, Россия, Сербия, Словацкая Республика, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Турция, Соединенное Королевство и Украина), два EFLM члена проголосовали «против» (Нидерланды и Норвегия), и пять членом EFLM воздержались от голосования (Болгария, Исландия, Косово, Латвия, Люксембург). Все 21/21 COLABIOCLI страны (Аргентина, Боливия, Бразилия, Коста-Рика, Колумбия, Куба, Чили, Эквадор, Сальвадор, Эспанья, Гватемала, Гондурас, Мексика, Никарагуа, Панама, Парагвай, Перу, Пуэрто-Рико, Республика Доминикана, Уругвай и Венесуэла) проголосовали «за».

Авторы этого документа хотели бы поблагодарить всех, кто одобрил и поддержал эти рекомендации.

Данные рекомендации включают: I) Процедуры перед взятием крови; II) Процедуры взятия крови; III) Процедуры после взятия крови и IV) Внедрение.

I. Процедуры перед взятием крови

Общие положения общения с пациентом

Общение с пациентом — это ключ к успешному выполнению процедуры флеботомии [13, 14]. Во время всего процесса взятия крови важно доверительное общение с пациентом, которое должно включать следующие основные шаги:

1. Представьтесь по имени и фамилии для более личного взаимодействия, и назовите свою должность.
2. После того, как вы правильно идентифицировали пациента (см. этап 1), объясните, что именно вы будете делать, и что при этом должен делать пациент. Действуйте уверенно и спокойно. Таким образом, пациент почувствует себя более комфортно, зная, что вы профессионал и компетентный человек.
3. Скажите пациенту, что Вы хотите взять у него кровь из вены и спросите его согласие на проведение процедуры. Если пациент не согласен – процедуру проводить нельзя.
4. Если попросят, подождите начинать процедуру, чтобы оценить, насколько пациент нервничает, Вы можете попросить его, например, посчитать в обратном порядке от 10 до 1 или сделать глубокий вдох перед уколом. Если пациент заявляет, что боится взятия крови или если появляется страх во время процедуры, пациенту надо предложить лечь.

Положение пациента

Было показано, что изменение положения тела из горизонтального в вертикальное и наоборот может в значительной степени повлиять на многие лабораторные параметры [16-19]. Поэтому пациент не должен менять свое положение в течение 15 минут до взятия крови. Если пациент лежал, то взятие крови должно проводиться в положении лёжа (это в основном относится к стационарным пациентам). Амбулаторные больные должны сидеть в течение 15 минут до взятия крови. Если в течение 15 мин. изменение положения тела пациента неизбежно, это должно быть отмечено для правильной интерпретации результатов анализа [20]. Если пациент отдохнул в течение 15 мин. в зоне ожидания, короткое расстояние от зоны ожидания к зоне взятия крови считается приемлемым и не нуждается в документировании.

Этап 1. Идентификация пациента (1С)

1.1 Мы рекомендуем использовать идентификационные браслеты (полоски) для всех стационарных пациентов

1.2 Все пациенты должны быть идентифицированы в дружелюбной манере с помощью вопроса «Как Вас зовут?» и «Ваша дата рождения?» [21].

1.3 Для адекватной идентификации следует использовать не менее двух (имя пациента и дату рождения) и предпочтительно один дополнительный идентификатор. Дополнительные идентификаторы, которые могут использоваться для идентификации пациентов, включают:

- адрес
- номер медицинской страховки
- идентификационный номер пациента
- паспорт или другой документ, удостоверяющий личность

Чем больше данных пациента используется, тем меньше вероятность ошибок идентификации [13].

1.4 Личность пациента должна совпадать с данными, указанными в направлении на анализ. Если пробирки маркируют перед взятием крови, флеботомист должен также сравнить данные пациента с этикеткой на пробирке и обеспечить таким образом прослеживаемость биоматериалов пациента. Если данные, полученные от пациента, не соответствуют данным, указанным в направлении на анализ или на этикетке пробирки, то процедура взятия крови должна быть отложена до тех пор, пока проблема идентификации не будет устранена.

1.5 Рекомендации 1.1-1.4 являются рекомендациями степени 1С. Они должны применяться ко всем пациентам и в каждом случае без исключения. Хотя мы настоятельно рекомендуем, чтобы этот этап выполнялся в точном соответствии с порядком, описанным выше, к сожалению, информация о вероятном вреде для пациента в случае несоблюдения порядка недостаточна. Тем не менее, мы полагаем, что выгоды от выполнения этой процедуры явно перевешивают временные затраты и усилия, предпринятые для обеспечения данного порядка.

Этап 2. Убедитесь, что пациент соблюдал инструкции по подготовке к анализу(1В)

2.1 В соответствии с нашими опубликованными ранее рекомендациями, кровь для всех анализов крови следует брать утром (в период с 7 до 9 часов утра), натощак, через 12 часов после последнего приема пищи. В течение данного периода разрешено потребление воды, но пациенты должны воздерживаться от алкоголя в течение 24 ч до взятия крови. Утром, перед взятием крови, пациенты не должны пить кофеинсодержащие напитки (кофе, энергетические напитки и чай). Курение утром перед взятием крови также запрещено [22].

2.2 Мы признаем, что требование к взятию крови не натощак возможно только в случае: в чрезвычайных ситуациях и при исследовании показателей, которые не подвержены суточным колебаниям и для которых имеются доказательства того, что состояние натощак не требуется.

2.3 До взятия крови следует спросить, соблюдал ли пациент инструкции по подготовке к анализам. Если это возможно, не следует брать кровь, если пациент должным образом не подготовлен (чрезвычайные ситуации являются исключениями из этого правила). Если взятие крови осуществляется не натощак или пациент не был должным образом подготовлен, этот факт должен быть отмечен, чтобы обеспечить правильную интерпретацию результатов анализа.

2.4 В течение 24 часов до взятия крови следует избегать интенсивной физической нагрузки.

2.5 Время взятия крови для лекарственного мониторинга (ЛМ) будет зависеть от препарата и показаний к анализу (оптимизация дозировки лекарственного средства, мониторинг соблюдения режима приема препарата, побочные эффекты, лекарственная интоксикация и др.). Следует соблюдать конкретные рекомендации относительно точного времени взятия проб крови, полученные у врача, запрашивающего ЛМ.

2.6 Сотрудники лаборатории должны быть осведомлены обо всех других потенциальных факторах, влияющих на результат анализа (регулярная и/или недавняя физическая активность, потребление пищи и применение рецептурных и безрецептурных препаратов, пищевых добавок и растительных препаратов и др.) и убедиться, что пациент выполнил необходимые инструкции перед взятием крови [23-25]. Если некоторые из вышеуказанных факторов были выявлены, а взятие проб крови не может быть отложено, то лаборатория должна знать об этом, чтобы обеспечить правильную интерпретацию результатов анализа.

Постпрандиальная реакция на продукты питания и напитки зависит от различных немодифицируемых (возраст, пол, генетический фон, группа крови и др.) и

модифицируемых факторов. Модифицируемыми факторами являются рацион питания [26-29], применение рецептурных и безрецептурных препаратов, пищевых добавок и растительных препаратов [30], образ жизни, физическая активность, такая как дайвинг, марафон, интенсивные физические нагрузки и некоторые другие [30-33], масса тела, курение, потребление алкоголя и др. Чтобы ограничить вариацию постпрандиального ответа в результате межиндивидуальной гетерогенности, WG-PRE EFLM в 2014 г. опубликовала рекомендации о необходимости стандартизировать определение требований к взятию крови в состоянии натощак [22]. Указанные выше требования полностью соответствуют этим рекомендациям.

Физическая активность является очень важным модифицируемым фактором, который оказывает как острый, так и хронический эффект на метаболизм человека и состав его крови. В то время как хроническое воздействие спорта можно рассматривать как адаптацию человеческого организма, острое воздействие можно устранить, избегая интенсивной физической нагрузки в течение 24 часов до взятия крови.

Этап 3. Требования к помещению для взятия венозной крови (2С)

В этом разделе описывается взятие крови преимущественно у амбулаторных пациентов, а не в стационарах у лежачих больных.

3.1 Взятие венозной крови должно проводиться в чистом, тихом и изолированном помещении. В помещении для взятия крови можно повесить фотографии с приятными пейзажами, чтобы сделать его более комфортным.

3.2 Должны быть предусмотрены специализированное кресло и/или кровать для взятия венозной крови, а также стул для флеботомиста. Подлокотники кресла должны быть регулируемы, чтобы обеспечить оптимальное положение тела для взятия крови. Если специализированное кресло для взятия венозной крови недоступно, то кресло должен иметь подлокотники, чтобы пациенты не падали в случае обморока [8,9, 34].

3.3 В помещении должны быть устройства для мытья рук с мылом, проточной водой и бумажными полотенцами.

3.4 Для обеспечения конфиденциальности пациентов при взятии образцов крови, требуется отдельный от регистратуры и зоны ожидания кабинет. Следует обеспечить конфиденциальность пациента на протяжении всей процедуры взятия крови. Мы признаем, что для амбулаторных и стационарных пациентов, а также для стационарных пациентов с различными клиническими состояниями условия могут различаться. Однако следует постараться, чтобы взятие крови всегда выполнялся с соблюдением конфиденциальности пациентов.

3.5 Оборудование и материалы должны быть доступны в достаточном количестве и пригодны для их применения по назначению в процессе взятия венозной крови. Доступное оборудование может включать:

- тележку
- поддоны для взятия крови
- перчатки
- систему взятия крови с защитными механизмами (иглы и держатели или иглы со встроенными держателями)
- системы для взятия крови с безопасными приспособлениями (иглы и держатели или иглы вместе с держателями)
- пробирки для взятия крови (полный диапазон пробирок разного объема с соблюдением срока годности)
- жгут (предпочтительно одноразовый)
- антисептики для дезинфекции места пункции

- кровоостанавливающие повязки
- контейнер для колющих и режущих отходов
- мешалка для подготовки проб
- герметичные транспортные сумки

3.6 Все необходимые материалы должны быть подготовлены до взятия венозной крови и должны соответствовать запрошенным анализам. Рабочее место должно быть организовано таким образом, чтобы флеботомист мог достать все необходимые материалы, не покидая своего рабочего места.

3.7 Оборудование должно обслуживаться надлежащим образом и содержаться в чистоте.

3.8 Должна существовать система управления запасами, чтобы гарантировать, что материалы используются до истечения срока годности.

3.9 Игла, держатель и пробирка образуют единую систему взятия крови. В качестве элементов системы взятия крови следует использовать только компоненты одного производителя, только в этом случае обеспечивается полная совместимость между компонентами системы. Компоненты различных производителей никогда не должны использоваться вместе, поскольку их сочетания не прошли валидацию в отношении предполагаемого использования и могут поставить под угрозу безопасность пациента и медицинского работника [35]. Если есть необходимость иногда использовать компоненты разных производителей (например, специальные пробирки для взятия крови, которых нет у основного поставщика вакуумных систем), то это требование не является полностью обязательным.

Хранение пробирок в условиях, не соответствующих рекомендациям производителя, может повлиять на получаемый объем крови, а также на стабильность гелей и наполнителей. Факторы окружающей среды, такие как температура, влажность, высота над уровнем моря и освещенность могут оказать значительное влияние на качество оборудования для взятия крови. В вакуумных пробирках для взятия крови с истекшим сроком годности может уменьшиться объем вакуума, что может привести к неполному заполнению пробирки кровью и неправильному соотношению крови и наполнителя [36,37]. Кроме того, пробирки с истекшим сроком годности могут характеризоваться некоторым химическим распадом наполнителя. Чтобы обеспечить качество проб, пробирки для взятия крови следует утилизировать после истечения срока годности.

Рекомендации, перечисленные в разделе 3.1-3.8, являются рекомендациями степени 2C (слабая рекомендация, низкое качество доказательств). Мы не смогли найти каких-либо убедительных доказательств, подтверждающих указанные рекомендации, кроме рекомендаций производителей, одного исследования на людях и одного ветеринарного исследования [36,37].

Этап 4. Маркировка и/или идентификация пробирок (1C)

4.1 Маркировка или идентификация пробирок должны выполняться в присутствии пациента. В противном случае существует риск того, что пробирка не будет маркирована и, возможно, будет неправильно идентифицирована. Маркировка или идентификация до или после взятия крови должна основываться на предполагаемом анализе риска процесса взятия венозной крови в каждом учреждении.

4.2 Каждое учреждение должно иметь стандартную письменную процедуру, которой должен придерживаться весь персонал.

4.3 Существенную информацию о пробе и пациенте необходимо зарегистрировать в лаборатории таким образом, чтобы обеспечить прослеживаемость пробирок и их однозначную связь с пациентом, собранной пробой, направлением на анализ, врачом,

запрашивающим анализ, и флеботомистом. Эти данные включают в том числе:

- данные врача, который назначил анализ
- Ф.И.О. пациента
- дату рождения пациента
- адрес пациента (домашний адрес или отделение больницы для стационарных пациентов)
- уникальный идентификационный номер пробы
- дату и время взятия пробы
- данные флеботомиста

4.4 Для идентификации пробирки следует использовать минимум два (Ф.И.О. пациента и дату рождения), а желательно три (уникальный идентификационный номер пробы) независимых идентификатора. Не обязательно, чтобы все перечисленные выше данные были указаны на пробирке с кровью. Если они не указаны на пробирке, то должны быть занесены на бумажный формат и (или) указаны в лабораторной информационной системе и быть легко доступными.

II. Взятие проб крови

Этап 5. Надеть перчатки (1С)

5.1 Для защиты пациента и персонала, выполняющего взятие проб венозной крови, всегда следует использовать перчатки.



5.2 Руки следует дезинфицировать в присутствии пациента, прежде чем надевать перчатки. Гигиеническая обработка рук в присутствии пациента важна не только для минимизации риска передачи инфекции при снятии перчаток, но и для спокойствия пациента.

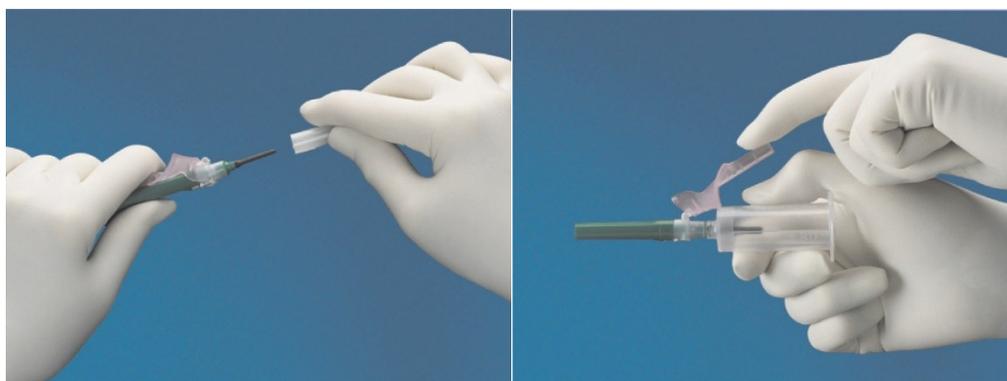
К сожалению, хотя мы считаем это сильной рекомендацией, не были найдены подтверждающие ее доказательства высокого качества. Недавний Кохрановский систематический обзор показал, что значение и уровень защиты средств индивидуальной защиты до сих пор неясны [38]. Тем не менее, учитывая потенциальный риск, пока не будет доказано обратное, мы рекомендуем использовать перчатки для защиты пациента и медицинского работника. В случае повреждения перчатки иглой она действует как барьер или защита, которая минимизирует количество передаваемой крови [39,40]. Поскольку значительная часть медицинского персонала, непосредственно участвующего во взятии

крови, когда-либо подвергалась травме иглой в рабочее время, использование перчаток может быть разумной мерой профилактики инфекции [41,42]. Данные также показывают, что использование стерильных перчаток при взятии крови для анализа на стерильность, снижает риск контаминации образца [43,44]. Кроме того, помимо этого, взятие проб венозной крови всегда связано с риском контакта с кровью и контаминации во время самой процедуры.

Имеются данные, свидетельствующие о том, что этот риск уменьшается при использовании перчаток [45,46]. Было показано, что чистые руки являются ключевым фактором для снижения риска инфицирования медицинского персонала и перекрестной передачи резистентных патогенов. Кроме того, правильная дезинфекция рук и использование перчаток защищает от инфекций пациента [47]. К сожалению, данные исследований свидетельствуют о том, что медицинские работники не используют перчатки повсеместно [48].

Руководство CLSI GP41-A7 рекомендует надевать перчатки после наложения жгута. Однако есть данные, что при выполнении процедуры в соответствии с рекомендациями CLSI время применения жгута может превышать 1 мин [49]. Поэтому, чтобы уменьшить риск длительного застоя крови, мы предлагаем надевать перчатки до наложения жгута.

5.3. Соберите иглу и держатель (если они не были предварительно собраны) или соберите иглу со встроенным держателем с пробиркой для взятия крови (для пользователей, которые используют системы для взятия крови с помощью аспирационной техники).



Этап 6. Наложить жгут (1А)

Жгут обычно определяется как стягивающее или сжимающее (эластичное) изделие, которое может использоваться для ограничения венозной циркуляции в конечности (обычно плече) в течение ограниченного периода времени. В отсутствие какого-либо другого изделия, которое может быть использовано для визуализации вен, использование жгута может оказаться полезным, особенно у пациентов с небольшими или едва заметными венами.

6.1 У пациентов с хорошо видимыми венами мы рекомендуем проводить взятие крови без жгута. В случае использования жгута, общее время его наложения не должно превышать 1 мин.

6.2 Жгут должен быть наложен выше предполагаемого места пункции примерно на одну ширину ладони (7,5 см) и должен быть настолько плотным, чтобы остановить венозный, но не артериальный кровоток.

6.3 Мы рекомендуем применять одноразовые жгуты для сведения к минимуму риска инфицирования и перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала.

Исследования показывают, что многоразовые жгуты могут быть колонизированы

мультирезистентными микроорганизмами, и по этой причине служить резервуаром и источником передачи различных патогенов госпитализированным пациентам [50-52]. Многоцветные жгуты могут даже быть загрязнены метициллин-резистентным золотистым стафилококком (MRSA) и, таким образом, они представляют большой риск для пациентов и медицинского персонала.

Учитывая риск, связанный с использованием многоцветных жгутов, и качество имеющихся доказательств, мы оценили эту рекомендацию степенью 1А. К сожалению, одноразовые жгуты не используются повсеместно, особенно в некоторых развивающихся или не развитых странах Европы [53]. Администрация больницы должна быть осведомлена о риске, связанном с использованием многоцветных жгутов, и о потенциальной выгоде использования одноразовых жгутов для обеспечения безопасности пациентов и медицинского персонала.

6.4 Чтобы свести к минимуму риск возникновения венозного застоя, особенно если нужно набрать несколько пробирок, для определения вены вместо жгута можно использовать веновизор. Это особенно полезно у пациентов со «сложными» венами. Было показано, что веновизор может быть полезной альтернативой жгутам, позволяя избежать венозного застоя и последующего изменения концентрации различных аналитов [54-56]. Использование веновизора может быть ценной перспективой, хотя необходимы дополнительные клинические данные, прежде чем можно будет рекомендовать их широкое применение.

6.3 Предупредите пациента не сжимать и не разжимать кулак. Сжатие и разжимание кулака может привести к псевдогиперкалиемии и изменениям некоторых других показателей биохимического и общего анализа крови [57-62].

Этап 7. Выбрать место пункции вены (1А)

7.1 Выбор лучшей вены и наиболее подходящего места для введения иглы с целью взятия венозной крови имеет важное значение, чтобы избежать повреждения нервов и пункции артерии, а также для качества пробы, удовлетворенности пациента, удобства и скорости взятия крови и, в конечном счете, для успешной процедуры флеботомии.

7.2 Основные вены в локтевой ямке включают латеральную подкожную вену, медиальную подкожную вену, срединную вену локтя и срединную вену предплечья (рисунок 1). По возможности следует проводить пункцию именно этих наиболее крупных вен. Латеральная подкожная вена является наиболее предпочтительным выбором, поскольку она, как правило, наиболее заметна, менее подвижна и может быть найдена на одном месте у большинства пациентов. Только если эти вены недоступны, можно в качестве альтернативы использовать дорсальные вены руки. Взятие крови из вен запястья не рекомендуется.

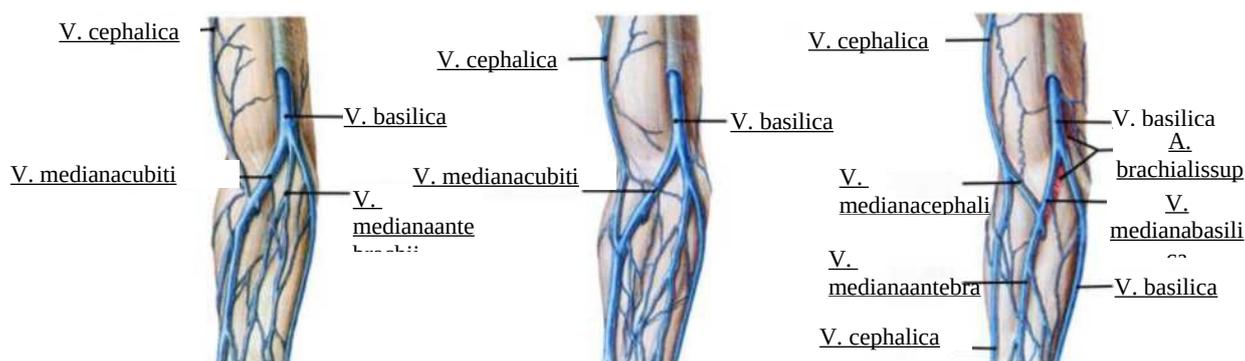


Рисунок 1. Наиболее частые варианты расположения вен предплечья. Воспроизведено из работы (61) с разрешения издательства ElsevierGmbH.

Графическое изображение поперечного сечения локтевой ямки показано на рисунке 2. Понимание анатомии этого участка помогает снизить риск травмы во время процедуры взятия крови.

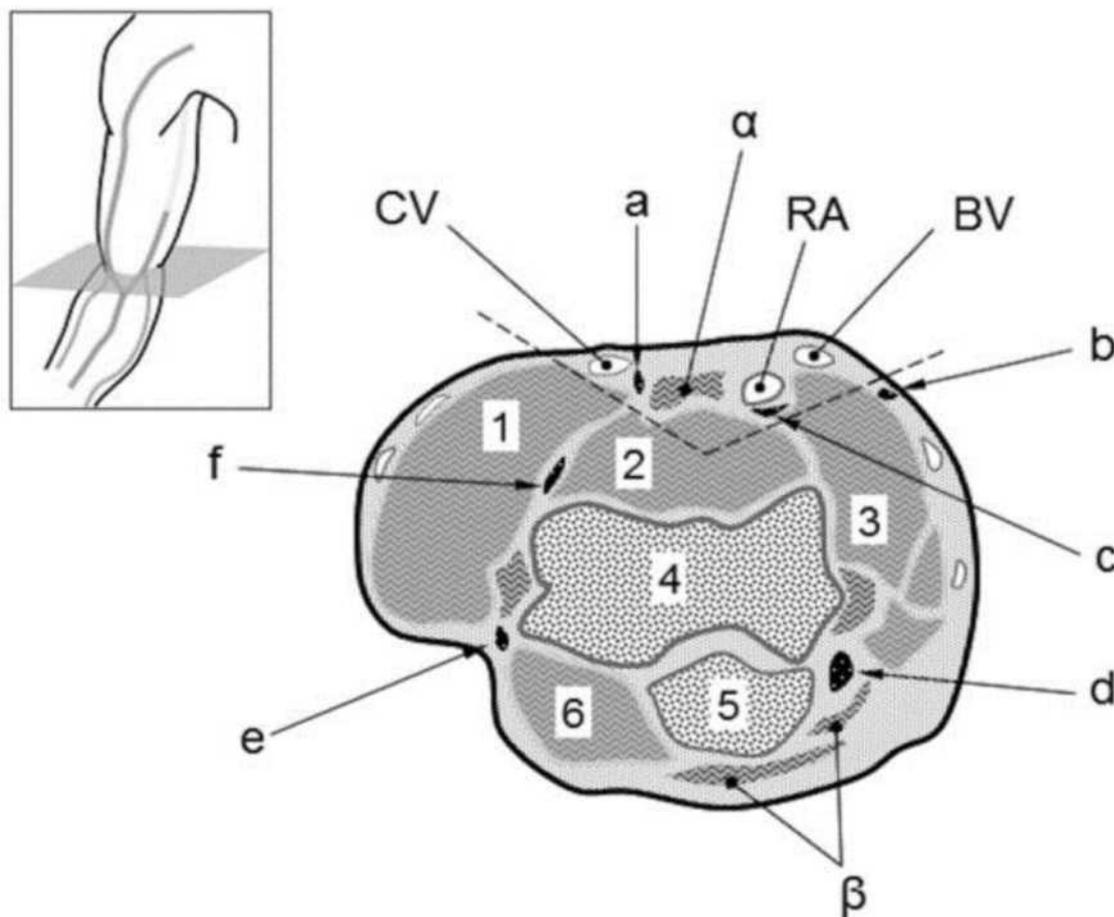


Рисунок 2. Топографическая анатомия локтевой ямки (fossa cubitalis), поперечное сечение у локтя
сосуды: CV) латеральная подкожная вена; RA) лучевая артерия; BV) медиальная подкожная вена; сухожилия: а) сухожилие двуглавой мышцы плеча; б) сухожилие трехглавой мышцы плеча; нервы: а) латеральный кожный нерв предплечья; б) медиальный кожный нерв предплечья; в) срединный нерв; г) локтевой нерв; д) задний латеральный нерв предплечья; е) лучевой нерв; мышцы и кости: 1) плечелучевая мышца; 2) плечевая мышца; 3) круглый пронатор; 4) блок плечевой кости; 5) локтевой отросток (локтевая кость); 6) локтевая мышца. Воспроизведено из работы (56) с разрешения Хорватского общества медицинской биохимии и лабораторной медицины.

7.3 В ситуации недоступности перечисленных выше основных вен, используйте в качестве альтернативы дорзальные вены.

7.4 Вены запястья использовать не рекомендуется

7.5 Пальпация вен может помочь выбрать подходящий доступ. Поперечное сечение локтевой ямки (fossa cubitalis) схематически изображено на рис. 2. Знание ее анатомии может уменьшить риск возможных осложнений при взятии крови из вены.

7.6 Не используйте для взятия крови уплотненные вены, вены рук с парезом или рук с

нарушениями лимфатического оттока (например, после мастэктомии).

7.7 Если был использован альтернативный венозный доступ (вены руки, ноги или другие), это обязательно должно быть отмечено в направлении

Рекомендации 7.1-7.7 являются рекомендациями степени 1А. Они должны применяться ко всем пациентам и в каждом случае без исключения. Имеются достаточные доказательства того, что процедура взятия крови может привести к серьезным травмам, если не найти подходящую вену[59]. Выбор правильного венозного доступа очень важен для проведения качественной лабораторной диагностики, безопасности пациента, помогает избежать повреждения нерва, артерии, уменьшает время процедуры и критичен для успешной венепункции.

Этап 8. Обработка место пункции (1В)

8.1 Выбранное место пункции перед взятием проб крови следует обработать 70% этиловым спиртом, чтобы предотвратить заражение патологическими возбудителями кожи. Обработка должна выполняться с помощью одного движения, после чего дезинфицирующему средству надо дать высохнуть. Не протирайте место пункции одной и той же салфеткой дважды.

8.2 Для анализа на стерильность крови мы рекомендуем придерживаться инструкций, предоставленных отделением микробиологии больницы, и/или информации, предоставленной производителем дезинфицирующего средства. Представляется целесообразным обработать место пункции дважды с использованием отдельных салфеток. Дайте дезинфицирующему средству высохнуть в течение как минимум 60 секунд [66,67].

8.3 Не прикасайтесь к дезинфицированному участку после обработки.

Было показано, что во время процедуры взятия крови происходит контаминация крови нормальной флорой кожи, если участок венепункции не был должным образом обработан [68,69]. Поэтому дезинфекция имеет первостепенное значение, особенно если кровь забирается для анализа на стерильность.

Спирт быстро испаряется, и уже через 10 секунд количество спирта уменьшается на половину от первоначального количества [70].

Хотя отказ от высушивания спирта может вызвать у некоторых пациентов ощущение зуда, это не повлияет на процедуру взятия крови и качество пробы. Было показано, что наличие спирта (если дезинфицирующему средству не дали высохнуть) на месте взятия крови не является причиной ложного гемолиза [71].

Более того, при идеальных условиях взятия крови использование этанола не мешает измерению содержания алкоголя в крови [72].

Тем не менее, чтобы избежать риска ложноположительных результатов, мы предлагаем дать спирту высохнуть перед взятием венозной крови, если кровь требуется для проведения судебно-медицинского освидетельствования на содержание алкоголя. В качестве альтернативы, для предотвращения риска контаминации можно использовать безалкогольное антисептическое очищающее средство, одобренное для использования в данном учреждении.

Этап 9. Пункция вены (рисунок 3) (1А)

9.1. Пункцируйте вену, расположив иглу скосом вверх, поскольку это минимизирует боль и снижает риск перфорации задней стенки вены.

9.2 Фиксируйте вену натяжением кожи пациента.

9.3 Вводите иглу по ходу вены, решительно и аккуратно под углом примерно 5-

30 градусов в зависимости от глубины залегания вены, чтобы по меньшей мере 0,5 см иглы была введена в сосуд.



а)



б)

Рисунок 3. Иглу следует вводить в сосуд под углом приблизительно 5-30 градусов, в зависимости от глубины залегания вены. (а) Введение иглы при использовании вакуумных пробирок и б) введение иглы при использовании систем для взятия крови с помощью аспирационной техники

9.4 Фиксируйте держатель в устойчивом положении, опираясь на руку пациента. Убедитесь, что кулак пациента разжат и не сжимается при поступлении крови в пробирку [8, 9, 73].

9.5 Если вену не удастся локализовать, повторное введение иглы может помочь найти вену.

9.6 Полезно и удобно использовать изделия с камерой визуализации, особенно для неопытного персонала или при взятии крови у детей и пациентов со «сложными» венами. Такие изделия имеют прозрачную камеру для визуализации тока крови, когда игла оказывается в вене.



Рисунок 4. Изделия для взятия крови с камерой визуализации (слева игла-бабочка, справа игла с камерой визуализации)

Этап 10. Взятие крови в первую пробирку (1А)

8.4 а) Вставьте пробирку в держатель так, чтобы колпачок оказался перфорирован, а кровь начала поступать в пробирку (вакуумная техника) или б) медленно потяните за поршень (аспирационная техника). Следуйте рекомендованному EFLM порядку взятия крови. Фиксируйте держатель в устойчивом положении, опираясь на руку пациента. Убедитесь, что кулак пациента разжат и не сжимается при поступлении крови в пробирку [72]. Поскольку способ взятия крови может отличаться в зависимости от производителя, при взятии крови следует всегда следовать рекомендациям производителя, а также рекомендациям, изложенным в настоящем документе.

Рекомендуемый порядок взятия крови:

1. Пробирка для анализа на стерильность
2. Пробирка с цитратом натрия
3. Пробирка без наполнителя или пробирка с активатором свертывания
4. Пробирка с гепарином
5. Пробирка с ЭДТА
6. Пробирка с ингибиторами гликолиза
7. Другие пробирки (например, пробирка без наполнителя для определения концентрации микроэлементов)

10.2 Если пробирка с цитратом натрия используется первой или используется только эта пробирка, то:

- При использовании игл-бабочек до наполнения пробирок с цитратом кровью, рекомендуется использовать пробирку без наполнителя, чтобы заполнить пустое пространство катетера иглы-бабочки и обеспечить тем самым заполнение следующей пробирки с цитратом до нужного уровня.
- Если для взятия крови используется прямая игла, то взятие крови в дополнительную пробирку не требуется [73, 74].

10.3 Убедитесь, что пробирки полностью заполнены (т.е. до указанного на пробирке уровня). Недостаточное заполнение пробирок (пробирки, заполненные менее чем на 90% объема) неприемлемо.

Хотя некоторые специалисты утверждают, что неправильный порядок взятия крови при использовании закрытых систем не является источником контаминации [77, 78], имеются убедительные доказательства того, что контаминация все же происходит чаще, чем можно ожидать, и ее сложно выявить [79 - 82]. Вероятно, это связано с тем, что венепункция не всегда выполняется в идеальных условиях. Например, в отделениях неотложной

помощи, где не всегда взятие крови можно выполнить с использованием обычной техники, установленной производителем (81). Учитывая причины, описанные выше, а также в связи с отсутствием ошибок при следовании стандартному порядку взятия крови, мы рекомендуем, чтобы такой порядок взятия проб соблюдался в каждом случае без исключения.

Этап 11. Снятие жгута (1А)

11.1 Жгут должен быть снят, как только кровь начинает поступать в первую пробирку.

11.2 Если взять кровь не получилось, то жгут должен быть снят, а процедуру нужно выполнить из другого места.

Жгут вызывает временную окклюзию вен и временный венозный застой. При длительном использовании (более 1 мин) жгут вызывает существенное изменение состава крови из-за выхода воды и небольших молекул, таких как ионы, из сосуда в субэндотелиальное пространство. При этом в сосуде остаются крупные молекулы, такие как липопротеины, белки и связанные с белками вещества, клетки и факторы коагуляции, и концентрация их постепенно возрастает. Большинство из этих изменений незначительны в течение 1 мин с момента наложения жгута, но при удлинении этого временного интервала могут стать клинически значимыми (84 - 86).

Этап 12. Перемешивание пробирки сразу после взятия крови (1В)

12.1 Перемешайте содержимое каждой пробирки один раз сразу после того, как кровь была взята. Любая задержка может повлиять на качество образца.

12.2. Аккуратно переверните пробирку один раз, прежде чем использовать следующую пробирку. Один переворот включает поворот пробирки вертикально на 180° и возврат в исходное положение (рисунок 5).

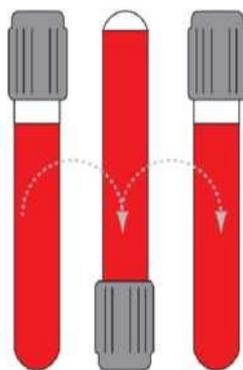


Рисунок 5. Один цикл перемешивания. Один переворот включает поворот пробирки вертикально на 180° и возврат в исходное положение. Воспроизведено из работы (22) с разрешения Хорватского общества медицинской биохимии и лабораторной медицины.

12.3 Для удерживания иглы и держателя на месте в течение всей процедуры взятия крови следует использовать ведущую руку. Кроме того, руку не следует менять во время взятия крови в дополнительные пробирки (рисунок 6).

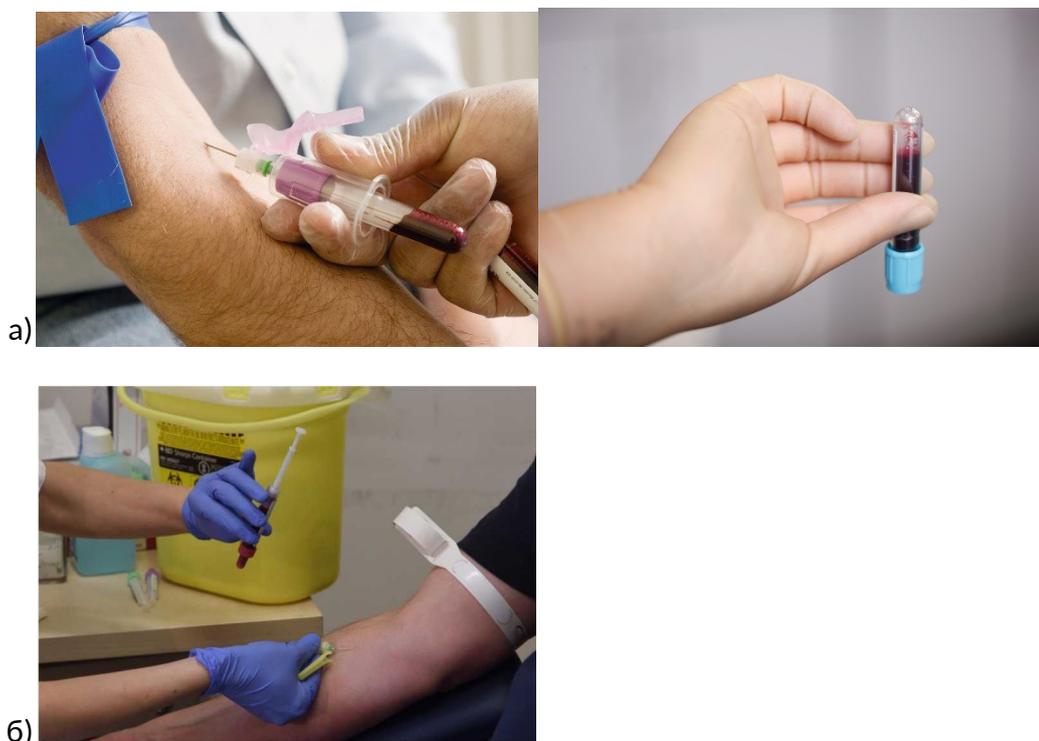


Рисунок 6. Аккуратно переверните пробирку сразу после взятия крови. Держите иглу ведущей рукой. Не меняйте руки во время перемешивания и наполнения дополнительных пробирок. а) Перемешивание пробирки при использовании вакуумных пробирок и б) перемешивание пробирки при использовании систем для взятия крови с помощью аспирационной техники.

12.4 Избегайте энергичного перемешивания образцов (например, встряхивания) для предотвращения повреждений клеток крови, гемолиза, активации тромбоцитов или свертывания крови (87).

12.5 Настоятельно рекомендуется использование автоматизированных столиков/изделий для перемешивания (шейкеров), этот способ перемешивания считается «золотым стандартом» поскольку позволяет сразу перемешивать пробы без участия флеботомиста.

Надлежащее перемешивание пробирки после взятия крови, является важным шагом, который обеспечивает адекватное перемешивание наполнителя (антикоагулянт, активатор свертывания и др.), однородность образцов крови и сохранение качества и целостности образцов. Производители предоставляют собственные рекомендации по количеству переворотов для конкретной пробирки, например, они должны быть аккуратно перевернуты по меньшей мере 5-10 раз, в зависимости от типа пробирки (8, 88, 89).

Последние несколько лет шла дискуссия о том, влияет ли перемешивание на качество образца. Некоторые исследования показали, что отсутствие перемешивания не приводит к искажению многих результатов анализа. Турбулентность крови, вызванная стандартным вакуумным давлением внутри первичных пробирок, сама по себе достаточна для обеспечения смешивания и стабилизации наполнителя и крови во время венепункции [90-92]. Несомненно, что при оптимальных условиях перемешивание пробирки после взятия венозной крови может быть не обязательным [93-95]. Однако при некоторых пограничных условиях и обстоятельствах отсутствие перемешивания пробирки может повлиять на качество образца и, например, привести к гемолизу или свертыванию крови. Учитывая причины, описанные выше, мы настоятельно рекомендуем перемешивать пробирки всегда, без исключений.

В случаях, когда необходимо заполнить больше одной пробирки, перемешивание первой пробирки и одновременная установка следующей пробирки в держатель практически невозможны, если флеботомист стабилизирует держатель одной рукой и перемешивает пробирку другой рукой. Если флеботомист решил сначала перемешать одну пробирку (например, 6 раз), и только после этого взять следующую и вставить ее в держатель, то среднее время, необходимое для завершения перемешивания и установки следующей пробирки, составит не менее 15 секунд (неопубликованные наблюдения). Если необходимо наполнить несколько пробирок, то общее время процедуры может существенно увеличиться. Чтобы преодолеть эти сложности и уменьшить дискомфорт для пациента, не ставя при этом под угрозу качество образцов, мы рекомендуем в случае, когда нужно заполнить несколько пробирок, перемешивать каждую пробирку только однократно. Только когда все пробирки заполнены и игла удалена из вены пациента, перемешать все пробирки дополнительно 4 раза (см. этап 18).

Этап 13. Заполнение дополнительных пробирок в рекомендуемом порядке (1B)

13.1 Заполните необходимое количество дополнительных пробирок и осторожно перемешайте каждую пробирку один раз (один полный переворот), как описано на предыдущем этапе (см. этап 12).

13.2. Заполняйте пробирки в рекомендуемом порядке (см. этап 10)

Этап 14. Удаление иглы из вены и активация безопасных приспособлений (1A)

После отсоединения последней пробирки на место пункции наложите ватный тампон или салфетку без сильного давления. Аккуратно удалите иглу, пытаясь не причинить вреда, и прижмите ватный тампон или салфетку, чтобы избежать кровотечения. Производители предлагают безопасные изделия для взятия крови, которые могут отличаться по способу активации защитного механизма (например, пока игла находится в вене или после удаления иглы из вены). В соответствии с Европейской директивой 2010/32 ЕС мы рекомендуем использовать только безопасные изделия для взятия крови с защитным механизмом, чтобы предотвратить случайные травмы у медицинских работников и пациентов зараженной иглой [96]. В зависимости от используемого изделия следует выполнять рекомендации производителя.

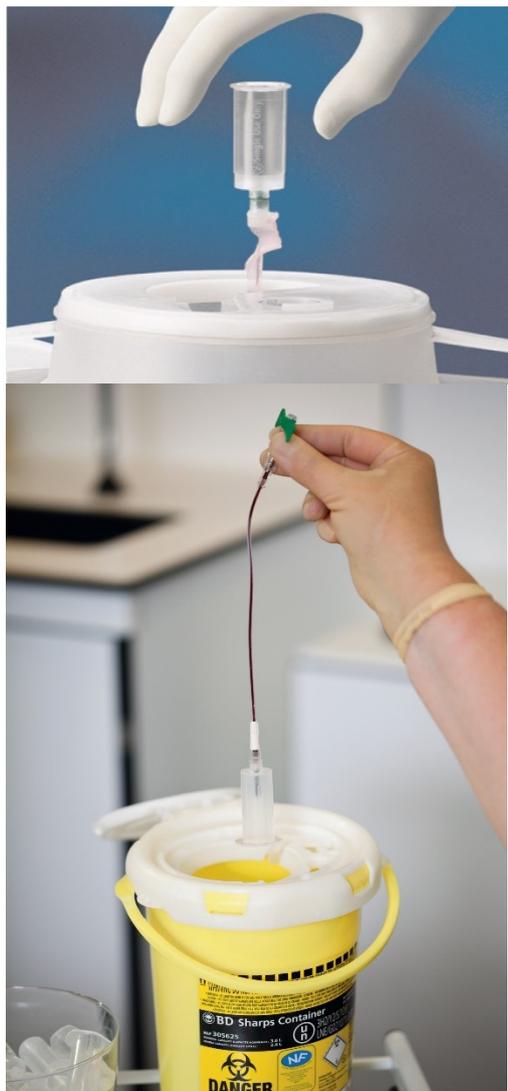


Этап 15. Утилизация иглы (1A)

15.1 Сразу после активации защитного механизма используемое изделие для взятия крови должно быть помещено в устойчивый к проколам контейнер для колющих и режущих

отходов.

15.2 При использовании контейнера для утилизации персонал не должен вставать или передвигаться.



Этап 16. Наложение повязки на место пункции (1С)

16.1 Убедитесь, что кровотечение остановлено. Обработайте рану, наложив пластырь или повязку (приклеив салфетку или ватный тампон пластырем).

Этап 17. Попросите пациента прижать повязку, не сгибая руку (1С)

17.1 Пациенту следует прижать повязку, не сгибая руку, чтобы минимизировать риск развития гематомы или длительного кровотечения.

17.2. Для остановки кровотечения из места пункции можно поднять руку.

Повязку следует прижимать до тех пор, пока кровотечение не остановится, т.е. до 2 мин в стандартном случае и до 10 мин для пациентов, принимающих антикоагулянты. В случае пункции латеральной подкожной вены пациент не должен сгибать руку. Хотя в одном исследовании, проведенном в Дании, не было выявлено различий в отношении риска развития гематомы независимо от того, была рука согнута или нет [97], многие исследования

показали, что сгибание руки может стать причиной гематомы [97, 98]. Также было продемонстрировано, что недостаточное давление на повязку до того, как остановиться кровь, может привести к увеличению размеров гематомы [100].

Этап 18. Перевероты всех пробирок как минимум 4 раза и больше(1В)

18.1 После удаления иглы из вены и активации защитного механизма переверните все пробирки не менее 4 раз (число полных переверотов в идеале должно соответствовать инструкциям производителя). Информацию о правильной процедуре перемешивания см. в описании этапа 12.

18.2 Если используется только одна пробирка, переверните ее 5 раз непосредственно после взятия крови.

18.3 После перемешивания все пробирки должны оставаться в вертикальном положении перед дальнейшей обработкой.

Этап 19. Снятие перчаток (1А)

19.1. Так как используемые перчатки могут быть загрязнены жидкостями организма и/или микроорганизмами, мы рекомендуем использовать новые перчатки для каждого взятия венозной крови.

19.2 Мы рекомендуем следующую процедуру снятия перчаток: снимите одну перчатку и выверните ее наизнанку (рисунок 7, слева), снимите вторую перчатку, завернув в нее первую перчатку (рисунок 7, справа).

19.3 Утилизируйте перчатки и проведите гигиеническую обработку рук [101].



Рисунок 7. Снятие перчаток: снять одну перчатку и вывернуть ее наизнанку (слева), снять вторую перчатку, завернув в нее первую перчатку (справа).

III. Процедуры после взятия крови

Этап 20. Посоветуйте пациенту отдохнуть в течение 5 мин (1В)

20.1 Посоветуйте пациенту отдохнуть в течение 5 минут или подождать, пока кровотечение не прекратится (если оно длится дольше 5 минут), прежде чем пациент покинет помещение для взятия крови или зону ожидания.

20.2 Будьте внимательными и спросите пациента, как он себя чувствует, прежде чем он покинет помещение для взятия крови. Это может помочь выявить пациентов, которые подвержены риску головокружения или даже обморока.

20.3 Поблагодарите пациента и заверьте его, что он получит результаты своего лабораторного анализа как можно скорее.

Обращаем внимание на то, что после взятия крови пациенты могут испытывать головокружение или даже терять сознание (вазовагальный обморок). Некоторые пациенты боятся игл или испытывают дискомфорт при виде крови. Такие пациенты, особенно молодые, могут в некоторых случаях терять сознание во время или сразу после взятия крови [102,103].

Обморок во время или после взятия крови связан с тревогой или внезапным прекращением тревоги, когда пациент больше не чувствует угрозы [104]. Поэтому, чтобы убедиться, что пациент здоров и острых осложнений не произошло, мы предлагаем проводить наблюдение за пациентами в помещении для взятия крови в течение как минимум 5 минут или до тех пор, пока кровотечение не прекратилось.

Как подчеркивалось выше, в общении с пациентом очень важно проявлять чуткость и уверенность. Оценка степени страха перед взятием крови может помочь выявить пациентов с повышенным риском обморока во время или после взятия крови [15,105]. У таких пациентов комфорт или отвлекающие маневры (счет, глубокий вдох перед процедурой) могут снизить стресс от взятия крови и риск обморока.

IV. Практическое руководство по внедрению рекомендаций

Потенциальные барьеры и проблемы

Успешное внедрение рекомендаций зависит от преодоления любых потенциальных барьеров или проблем. Чтобы составить хороший и осуществимый план внедрения, необходимо сначала определить все препятствия и проблемы (Таблица 3)

Потенциальные барьеры и проблемы на индивидуальном уровне, которые могут поставить под угрозу успешное внедрение данных рекомендаций, включают сопротивление изменениям, языковой барьер, недостаток знаний, осведомленности и понимания. Наконец, даже в случае положительного отношения, такие изменения могут быть затруднены, если отсутствует сотрудник, ответственный за их внедрение, либо у ответственного лица есть другие приоритеты.

Барьеры и проблемы на уровне организации могут носить финансовый характер. Могут также возникать такие проблемы, как нехватка персонала, который мог бы взять на себя ответственность за управление изменениями. Конечно, изменения будут затруднительными, если они имеют низкий приоритет для руководства больницы.

Существует также несколько возможных барьеров, которые могут возникнуть на национальном уровне. Как и на индивидуальном уровне, возможными барьерами на национальном уровне могут быть недостаточная осведомленность и непонимание необходимости внедрения рекомендаций, а также отсутствие профессиональной организации, которое может взять на себя ответственность за управление изменениями. Кроме того, в некоторых странах существует более одной профессиональной группы, члены которой участвуют в процессе взятия крови. Наличие таких групп может стать препятствием для успешного внедрения рекомендаций, если они не согласятся работать вместе. В некоторых странах рекомендации поддерживаются только в том случае, если они поступают из регуляторного органа. Наконец, если существующее национальное законодательство противоречит настоящему документу, это может создать значительные трудности для его внедрения.

Что касается потенциальных барьеров на европейском уровне, то может оказаться, что некоторым странам и национальным ассоциациям будет трудно выполнить

рекомендации, если они официально не одобрены или даже не включены в некоторые международные признанные нормативные документы (такие как CLSI, ISO и др.). Кроме того, из-за затруднений в поиске соответствующих каналов связи или выявления ответственных лиц в каждой европейской стране, большой проблемой может быть одобрение и внедрение данных рекомендаций.

Основа для успешного внедрения данных рекомендаций

Необходимые требования для успешного внедрения рекомендаций представлены в Таблице 4. Существует много способов преодоления сопротивления изменениям [106]. Мы считаем, что большинство медицинских работников очень обеспокоены безопасностью и благополучием пациентов. Поэтому их сопротивление новой процедуре взятия крови в основном обусловлено недостаточным пониманием потенциального вреда для пациента или их самих, который может быть нанесен при несоблюдении рекомендуемой процедуры. Ознакомив персонал с потенциальными рисками для пациента, вызванными неверной процедурой взятия крови, вы добьетесь осознания необходимости придерживаться рекомендуемой процедуры [107- 109]. Обучение повышает степень уверенности и улучшает качество процедур [110]. Тем не менее, эффект обычно краткосрочен, поэтому обучение следует регулярно повторять [111].

Студенты, изучающие медицину, фармакологию, ветеринарию, не обладают достаточными знаниями и пониманием некоторых основных преаналитических проблем [1, 112]. Поэтому при получении неформального образования, чтобы стать квалифицированными специалистами, медицинский персонал должен проходить обучение по взятию проб крови (теоретическое и практическое). Поскольку в процедуре взятия крови в разных европейских странах участвуют сотрудники различных специальностей, список специальностей, требующих такой дополнительной обучающий курс, в разных странах различается [113].

Обучение процедуре взятия крови также следует проводить для всех недавно принятых в штат медицинских работников, участвующих в данной процедуре. Кроме того, помимо обучения, которое в основном является теоретическим, недавно принятые сотрудники должны пройти практическую подготовку по процедуре взятия крови. Практическую подготовку желательно проводить в лаборатории амбулаторного отделения одну неделю, в течение которой новый сотрудник должен выполнить не менее 100 процедур взятия крови под наблюдением ответственного персонала. Чтобы оценить уровень соблюдения рекомендуемой процедуры и определить возможные отклонения следует проводить наблюдательный аудит в течение первых 5 и последних 5 процедур взятия крови.

Мы рекомендуем создать собственную систему сертификации персонала, участвующего в процедуре взятия проб крови, в каждом учреждении. Сертификация должна предоставляться всем новым сотрудникам только после успешного завершения начального обучения и практической подготовки.

В качестве требования для сертификации предлагается проводить тестирование знаний и наблюдательный аудит. Чтобы получить сертификат, сотрудник должен успешно пройти тестирование (80% правильных ответов), критерии требований должны определяться самой медицинской организацией.

Мы рекомендуем создание в каждом учреждении здравоохранения системы непрерывного аудита и переподготовки для всех сотрудников. Мы рекомендуем проводить аудит в виде наблюдения с использованием стандартного списка вопросов (Таблица 5). Наблюдательный аудит должен проводиться периодически в каждом отделении больницы

не реже одного раза в год. Во время каждого наблюдательного аудита следует оценивать не менее 20 процедур взятия крови, выполняемых по меньшей мере тремя разными флеботомистами (минимум по три для каждого флеботомиста).

Все сотрудники должны проходить периодическое обучение (теоретическое и практическое) как минимум каждые три года. Это обучение при наличии ресурсов может быть организовано в форме электронного обучения. Поскольку обучение и практическая подготовка могут требовать времени, а также по причине ограниченности людских ресурсов, мы рекомендуем создать систему «подготовки инструкторов», т.е. назначить в каждом отделении сотрудника (главная медсестра отделения), отвечающего за обучение, практическую подготовку и аудит персонала.

Перед обучением мы рекомендуем использовать тестирование для оценки уровня знаний и понимания, а также для повышения осведомленности персонала. Кроме того, мы рекомендуем использовать тестирование для оценки уровня знаний и осведомленности персонала после обучения. В тестировании следует оценивать знание следующих моментов:

- наиболее частые ошибки на преаналитическом этапе
- влияние преаналитических ошибок на качество пробы и результаты анализа
- как правильно подготовить пациента к взятию проб крови?
- как определяется состояние натошак и почему это важно?
- правильная идентификация пациента и маркировка пробирки
- типы пробирок, наполнители
- порядок взятия крови
- использование жгута
- правильная процедура перемешивания
- почему важно соотношение крови и наполнителя?
- гемолиз — причины и последствия
- свертывание — причины и последствия
- безопасность пациентов и медицинских работников

Показатели качества — это эффективный инструмент для получения информации по риску, частоте и распределению ошибок в течение всего процесса проведения анализа [114]. Мы рекомендуем использовать индикаторы качества для контроля качества проб, доставленных в лаборатории [115-117]. Лабораториям рекомендуется фиксировать частоту недостаточного заполнения пробирок, свернувшихся и гемолизованных проб, ошибок идентификации и др., поскольку они являются хорошим инструментом для обнаружения определенных «скачков» и указывают на некоторые специфические проблемы во время процедуры взятия крови. Выбор используемых индикаторов качества будет зависеть от местных требований, конкретных проблем и сложностей на уровне каждой медицинской организации. Индикаторы качества следует использовать с тем, чтобы обеспечить возможность действовать и исправлять проблемы.

Чтобы преодолеть языковой барьер, рекомендации должны быть переведены на местный язык и предоставлены всем, кто участвует в процессе взятия проб крови.

Что касается путей преодоления барьеров на уровне организации, следует подчеркнуть преимущества реализации данных рекомендаций, таких как уменьшение затрат, связанных с пробами низкого качества, потенциальная экономия, снижение вреда для пациента или улучшение безопасности и удовлетворенности пациентов [118, 119]. Кроме того, было показано, что соблюдение рекомендованной процедуры взятия крови сводит к минимуму риск вреда для пациента и уменьшает частоту получения проб, неподходящих для анализа [120]. Этот важный аспект безопасности должен быть продемонстрирован руководству медицинских организаций. Наконец, руководство,

вероятно, будет заинтересовано в любом изменении, которое способно повысить престиж организации среди подобных учреждений.

Для успешного внедрения рекомендации необходимо назначить сотрудника, который будет нести ответственность за управление изменениями на уровне организации (так называемый «представитель»). У этого человека должно быть время для выполнения этой задачи. Кроме того, у этого человека должна быть команда, включающая несколько основных заинтересованных сторон данной медицинской организации, таких как старшая медсестра и, возможно, представители следующих отделов:

- лаборатория
- клинический персонал
- лаборанты
- эпидемиологи
- отделение госпитальных инфекций и безопасности труда
- отдел качества
- высшее руководство больницы.

Эта команда должна регулярно встречаться, обсуждать и планировать стратегию для успешного внедрения и постоянного совершенствования процедуры.

На национальном уровне также необходим представитель, который будет руководить процессом реализации данных рекомендаций. Для облегчения реализации данных рекомендаций должна быть создана рабочая группа по преаналитике или другая организация, которая будет отвечать за образовательные мероприятия и повышать осведомленность всех заинтересованных сторон и специалистов (одинакового или различного уровня администрирования и уровня образования), связанных с процедурой взятия крови, в отношении необходимости реализации данных рекомендаций. Национальным журналам и их редакторам также рекомендуется повышать осведомленность о преаналитическом этапе и взятии венозной крови, в частности, предлагая свой журнал как эффективный и мощный механизм обмена знаниями и информацией на эту тему [121-123]. Процесс внедрения должен включать совместную работу и тесное междисциплинарное сотрудничество всех заинтересованных сторон на национальном уровне. Национальные представители несут ответственность за выявление и привлечение ключевых заинтересованных сторон, таких как национальные сестринские ассоциации, профессиональные сообщества по лабораторной медицине или даже пациенты.

Целесообразно привлекать для одобрения и поддержки деятельности по внедрению рекомендаций регуляторные органы, такие как профессиональные палаты, ассоциации, национальные регуляторные органы и государственные органы, такие как Министерство здравоохранения.

Если некоторые национальные правила противоречат данному документу, то должен быть установлен механизм согласования изменения документа на национальном уровне и принятия его редакции для дальнейшего внедрения.

Заключение

EFLM WG-PRE как ведущая профессиональная организация по преаналитическому этапу несет ответственность за создание основы для успешного внедрения данного документа на европейском уровне [124, 125]. Наша цель — призвать Европейскую ассоциацию по аккредитации одобрить данный документ в качестве стандарта и поощрять его использование на национальном уровне в каждой европейской стране во время проведения аккредитации.

Для облегчения внедрения EFLM были подготовлены следующие инструменты:

1. Презентация, описывающая некоторые основные проблемы, связанные с взятием венозной крови и всей процедурой (которая будет использоваться при обучении персонала).
2. Видео, описывающее всю процедуру (которое будет использоваться во время обучения персонала).
3. Тест для оценки уровня знаний и повышения осведомленности персонала до и после обучения.
4. Контрольный список, который будет использоваться для аудита процедуры взятия проб крови во время наблюдательного аудита
5. Плакаты с рисунками, описывающими всю процедуру (для использования в помещениях для взятия крови)

Эти инструменты доступны на сайте EFLM (www.eflm.eu/index.php/wg-preanalytical-phase.html), специалистам рекомендуется загружать и использовать данные инструменты для создания системы по поддержанию и постоянному улучшению качества процедуры взятия крови для лабораторных исследований.

Таблица 1. Система классификации, используемая при оценке имеющихся доказательств. (<http://www.uptodate.com/home/grading-guide#GradingRecommendations>)

Степень рекомендации	Ясность риска/пользы	Качество подтверждающих доказательств	Последствия
1A. Сильная рекомендация, высокое качество доказательств	Польза явно перевешивает риски и расходы, или наоборот.	Последовательные доказательства из качественно проведенных рандомизированных контролируемых исследований или неоспоримое доказательство из других исследований. Дальнейшие исследования с низкой вероятностью повлияют на нашу оценку соотношения пользы и риска.	Сильная рекомендация, можно применять для большинства пациентов в большинстве случаев без оговорок. Клиницисты должны следовать сильной рекомендации, если нет четкого и убедительного обоснования альтернативного подхода.
1B. Сильная рекомендация, умеренное качество доказательств	Польза явно перевешивает риски и расходы, или наоборот.	Доказательства из рандомизированных контролируемых исследований со значимыми ограничениями (непоследовательные результаты, методологические недостатки, косвенные или неточные данные) или очень убедительные доказательства из некоторых других исследований. Дальнейшие исследования (если они выполняются) могут повлиять на нашу оценку соотношения пользы и риска.	Сильная рекомендация, применяется для большинства пациентов. Клиницисты должны следовать сильной рекомендации, если нет четкого и убедительного обоснования альтернативного подхода.
1C. Сильная рекомендация, низкое качество доказательств	Польза скорее всего перевешивает риски и расходы, или наоборот.	Данные наблюдательных исследований, несистематический клинический опыт или данные рандомизированных контролируемых исследований с серьезными недостатками. Любая оценка эффекта неточная.	Сильная рекомендация, применяется для большинства пациентов. Однако некоторые из доказательств, подтверждающих рекомендацию, имеют низкое качество.
2A. Слабая рекомендация, высокое качество доказательств	Преимущества уравновешены рисками и расходами.	Последовательные доказательства из качественно проведенных рандомизированных контролируемых исследований или неоспоримое доказательство из других	Слабая рекомендация, лучшие действия могут различаться в зависимости от обстоятельств, характеристик пациентов или общественных ценностей.

		исследований. Дальнейшие исследования с низкой вероятностью повлияют на нашу оценку соотношения пользы и риска.	
2В. Слабая рекомендация, умеренное качество доказательств	Преимущества уравновешены рисками и расходами, некоторая неопределенность в оценке пользы, рисков и расходов.	Доказательства из рандомизированных контролируемых исследований со значимыми ограничениями (непоследовательные результаты, методологические недостатки, косвенные или неточные данные) или очень убедительные доказательства из некоторых других исследований. Дальнейшие исследования (если они выполняются) могут повлиять на нашу оценку соотношения пользы и риска.	Слабая рекомендация, альтернативные подходы, вероятно, будут лучше для некоторых пациентов в некоторых обстоятельствах.
2С. Слабая рекомендация, низкое качество доказательств	Неопределенность в оценках пользы, рисков и расходов; польза может быть уравновешена рисками и расходами.	Данные наблюдательных исследований, несистематический клинический опыт или данные рандомизированных контролируемых исследований с серьезными недостатками. Любая оценка эффекта неточная.	Очень слабая рекомендация; другие альтернативные варианты могут быть обоснованными в той же степени.

Таблица 2. Взятие венозной крови — порядок действия

	Этап	Сила доказательств
1.	Идентифицировать пациента	1С
2.	Убедитесь, что пациент находится в состоянии натошак и правильно подготовлен к анализу	1В
3.	Получить необходимые материалы для взятия венозной крови	2С
4.	Промаркировать/идентифицировать пробирки	1С
5.	Надеть перчатки	1С
6.	Наложить жгут	1А
7.	Выбрать место пункции вены	1В
8.	Обработать место пункции	1В
9.	Пунктировать вену	1А
10.	Заполнить первую пробирку	1А
11.	Снять жгут	1А
12.	Аккуратно перевернуть пробирки (один полный переворот)	1В
13.	Заполнить дополнительные пробирки в рекомендуемом порядке	1В
14.	Удалить иглу из вены и активировать защитный механизм	1А
15.	Утилизировать иглу	1А
16.	Наложить повязку на место пункции	1С
17.	Попросить пациента прижать повязку и удерживать в течение 5-10 минут, не сгибая руку	1С
18.	Перевернуть все пробирки 4 раза	1В
19.	Снять перчатки	1А
20.	Посоветовать пациенту отдохнуть в течение 5 минут и убедиться, что кровотечение прекратилось, прежде чем покинуть место взятия венозной крови	1В

Таблица 3. Потенциальные барьеры и проблемы, которые необходимо преодолеть для успешного внедрения рекомендаций.

Барьеры и проблемы	Решения
<p>1. Индивидуальный уровень</p> <p>а. Сопротивление изменениям</p> <p>б. Языковой барьер</p> <p>с. Недостаток знаний, осведомленности и понимания необходимости внедрения рекомендаций</p>	<p>а. Управлять изменениями (совместное видение и командная работа)</p> <p>б. Перевести документ на местный язык</p> <p>с. Образование</p>
<p>2. Уровень организации</p> <p>а. Финансовые причины</p> <p>б. Нехватка персонала, который мог бы взять на себя ответственность за управление изменениями</p> <p>с. Изменения будут затруднительными, если они имеют низкий приоритет для руководства больницы</p>	<p>а. Продемонстрировать стоимость низкого качества менеджменту организации</p> <p>б. Определить представителя организации и построить команду</p> <p>с. Подчеркнуть преимущества менеджмента организации (уменьшение затрат, снижение вреда для пациента, престиж организации и т.д.)</p>
<p>3. Национальный уровень</p> <p>а. Недостаточная осведомленность и непонимание необходимости внедрения рекомендаций</p> <p>б. Отсутствие профессиональной организации, которое может взять на себя ответственность за управление изменениями</p> <p>с. Существование более одной профессиональной группы, члены которой участвуют в процессе взятия крови</p> <p>д. Поддержка рекомендаций только в том случае, если они поступают из регуляторного органа</p> <p>е. Существующее национальное законодательство противоречит настоящему документу</p> <p>ф. Трудно выполнить рекомендации, если они официально не одобрены или даже не включены в некоторые международные признанные нормативные документы (такие как CLSI, ISO и др.)</p>	<p>а. Определить национального представителя</p> <p>б. Назначить рабочую группу по преаналитике в национальном сообществе</p> <p>с. Междисциплинарное сотрудничество всех заинтересованных сторон</p> <p>д. Вовлекать регуляторные органы</p> <p>е. Адаптировать к местным рекомендациям</p> <p>ф. Задача EFLM – поддерживать связь с международными регуляторными органами</p>

Таблица 4. Основа для успешного внедрения рекомендаций EFLM-COLABIOCLI по взятию венозной крови

Образование персонала	<ul style="list-style-type: none"> -доступно в период образования в учебном заведении -доступно для недавно принятого в штат персонала -доступно периодически (минимум каждые 3 года) - электронное обучение предпочтительно -установлена система «подготовки инструкторов» -до и после обучения - тест для оценки уровня знаний
Практическая подготовка персонала	<ul style="list-style-type: none"> -доступно в период образования в учебном заведении -доступно для недавно принятого в штат персонала -доступно периодически (минимум каждые 3 года) -желательно проведение в лаборатории амбулаторного отделения -длительность минимум неделя (минимум 100 процедур взятия крови)
Сертификация персонала, участвующего в процедуре взятия проб крови	<ul style="list-style-type: none"> -применимо ко всему персоналу, участвующему в процедуре взятия проб крови -предоставляется всем новым сотрудникам после успешного завершения: <ul style="list-style-type: none"> а) начального обучения и практической подготовки б) тестирование знаний и наблюдательного аудита -периодически -повторная сертификация
Аудит процедуры взятия проб крови	<ul style="list-style-type: none"> -установлена периодическая система аудитов -переподготовка осуществлена как корректирующее действие -проведен наблюдательный аудит с использованием контрольного списка -во время наблюдательного аудита оценено не менее 20 процедур взятия крови, выполненных по меньшей мере тремя разными флеботомистами -для мониторинга качества образца используются показатели качества -показатели качества используются с тем, чтобы исправлять и принимать корректирующие меры
Команда, ответственная за внедрение	<ul style="list-style-type: none"> -назначен представитель организации -определены ключевые заинтересованные стороны
Национальные сообщества	<ul style="list-style-type: none"> -назначен представитель организации -назначена рабочая группа по преаналитике в национальном сообществе -рекомендация переведена на местный язык -определены ключевые заинтересованные стороны -внедрение проведено совместно с ключевыми заинтересованными сторонами - регуляторные и государственные органы одобряют и поддерживают деятельность по внедрению рекомендаций -все национальные правила и рекомендации более приоритетны по отношению к этому документу, установлен механизм согласования модификаций

	-редакторы национальных журналов способствуют повышению осведомленности в этой сфере
--	---

Таблица 5. Форма наблюдения за взятием венозной крови, составленная EFLM-COLABIOCLI

Ф.И.О. наблюдателя:						
Медсестра (медбрат)/отделение:						
Дата взятия:						
Ф.И.О. флеботомиста						
Порядковый номер взятия	Взятие		Взятие		Взятие	
	1		2		3	
Вопрос 1. Правильно ли флеботомист идентифицировал пациента?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 2. Удостоверился ли флеботомист в том, что пациент находится в состоянии натошак и правильно подготовлен к процедуре?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 3. Подготовил ли флеботомист все необходимые материалы до взятия венозной крови?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 4. Пробирки были промаркированы в присутствии пациента?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 5. Флеботомист воспользовался новой, чистой парой перчаток?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 6. Был ли жгут наложен на ширину четырех пальцев (10 см) выше предполагаемого места взятия крови?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 7. Был ли выбран оптимальный сосудистый подход для венепункции в соответствии с рекомендованной практикой?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 8. Был ли подход к венепункции должным образом обработан?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 9. Был ли снят (или ослаблен) жгут, когда кровь начала поступать в пробирку?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 10. Была ли первая пробирка (и все последующие) сразу же осторожно единожды перемешана?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 11. Был выполнен правильный порядок взятия в разные пробирки?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 12. Был ли немедленно активирован	да	нет	да	нет	да	нет

защитный механизм системы взятия крови?						
Вопрос 13. Была ли игла/система взятия крови безопасно и немедленно утилизирована?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 14. Была ли наложена чистая повязка на место венепункции?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 15. Флеботомист попросил пациента удерживать повязку до остановки кровотечения, не сгибая руки?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 16. Были все пробирки для взятия крови перемешаны 4 раза дополнительно?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 17. Флеботомист снял перчатки по окончании процедуры?	да	нет	да	нет	да	нет
Вопрос 18. Флеботомист посоветовал пациенту отдохнуть 5 минут, чтобы убедиться в остановке кровотечения до его ухода?	да	нет	да	нет	да	нет

^aМожет быть, необходима дополнительная информация общего характера, относящаяся к учреждению, для верной идентификации флеботомиста и учреждения. Это зависит от политики учреждения и от конкретных обстоятельств. Критерий исключения: пациенты должны быть в сознании, >18 лет и проба не должна быть взята из катетера. Рекомендация: используйте одну форму на одного флеботомиста. Каждый флеботомист должен быть оценен на трех последовательных процедурах взятия проб.

Список литературы:

- 1 Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalevskaya S, Sprongl L, Sumarac Z, Church S. 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(8):1585-93.
- 2 Lippi G, Cervellin G, Mattiuzzi C. Critical review and meta-analysis of spurious hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. *Biochem Med (Zagreb)*. 2013;23(2):193-200.
- 3 Mrazek C, Simundic AM, Wiedemann H, Krahmer F, Felder TK, Kipman U, Hoppe U, Haschke-Becher E, Cadamuro J. The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. *Clin Chem Lab Med*. 2017, in press
- 4 Heiligers-Duckers C, Peters NA, van Dijck JJ, Hoeijmakers JM, Janssen MJ. Low vacuum and discard tubes reduce hemolysis in samples drawn from intravenous catheters. *Clin Biochem*. 2013;46(12):1142-4
- 5 Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Nikolac N, van Dongen-Lases E, Eker P, Kovalevskaya S, Kristensen GB, Sprongl L, Sumarac Z. 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(9):1321-31
- 6 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.
- 7 World Health Organization. WHO guidelines on drawing blood. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599221_eng.pdf. Accessed on January 11, 2013.
- 8 Going from evidence to recommendations. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. *BMJ: British Medical Journal*. 2008;336(7652):1049-1051. doi:10.1136/bmj.39493.646875.AE.
- 9 <http://www.uptodate.com/home/grading-guide#gradingrecomendations> accessed February 2016
- 10 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. *Obstetrics and gynecology* 2014; 123:389-393

- 11 Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. *The Ochsner journal* 2010; 10:38-43.
- 12 France CR, France JL, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, Menitove JE. 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(2):315-21
- 13 Simundic AM, Nikolac N, WG Guder. Preanalytical variation and preexamination processes. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th Edition*, edited by Nader Rifai, Rita Horvath, and Carl Wittwer, Elsevier, 2018; p:81-120
- 14 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(6):716-9.
- 15 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.
- 16 Lippi G, Cervellin G. Acutely developing, spurious anemia without actual blood loss. A paradigmatic case report. *Biochimica Medica* 2017;27(2):421-425.
- 17 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(2):127-132
- 18 van Dongen-Lases E, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, B.B. Kristensen G, Lippi G, Nybo M, Simundic AM. 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). *CCLM* 2016;54(7):1141-5
- 19 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). *Clinica Chimica Acta* 2014;432:33–37
- 20 Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth G, Guidi GC. Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J Clin Lab Invest*. 2017 May;77(3):153-163.
- 21 Simundic AM, Dorotić A, Fumic K, Gudasic-Vrdoljak J, Kackov S, Klenkar K, Margetić S, Nikolac N, Sambunjak J, Serdar T, Vidranski V. Patient preparation for laboratory testing: Recommendation of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochimica Medica* 2017; in press
- 22 Nikolac N, Supak-Smolcic V, Simundic AM, Celap I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. *Biochimica Medica* 2013; 23: 242-54

- 23 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(5):613-616.
- 24 Lippi G, Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Picheth G, Duarte AJ, Franchini M, Guidi GC. Influence of a light meal on routine haematological tests. *Blood Transfus*. 2010;8(2):94-9.
- 25 Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Gelati M, Montagnana M, Danese E, Picheth G, Guidi GC. Influence of a regular, standardized meal on clinical chemistry analytes. *Ann Lab Med*. 2012;32(4):250-6.
- 26 Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Danese E, Gelati M, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Could light meal jeopardize laboratory coagulation tests? *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24(3):343-9.
- 27 Simundic AM, Filipi P, Vrtaric A, Miler M, Nikolac Gabaj N, Ajzner E, Avram S, Barhanović Gligorović N, Bulo A, Cadamuro J, van Dongen Lasses E, Eker P, Guimarães JT, Homsak E, Ibarz M, Labudović D, Nybo M, Pivovarnikova H, Schmidt I, Siódmiak J, Šumarac Z, Vitkus D. The knowledge and awareness of the users of laboratory services about the effect of OTC drugs and food supplements on laboratory test results: a survey in 18 European countries. *Manuscript under submission for publication*
- 28 Perovic A, Nikolac N, Njire Braticevic M, Milcic A, Sobocanec S, Balog T, Dabelic S, Dumic J. Does recreational scuba diving have clinically significant effect on routine haematological parameters? *Biochemia Medica* 2017;27(2):325-31.
- 29 Danese E, Salvagno GL, Tarperi C, Negrini D, Montagnana M, Festa L, Sanchis-Gomar F, Schena F, Lippi G. Middle-distance running acutely influences the concentration and composition of serum bile acids. Potential implications for cancer risk? *Oncotarget*. 2017 Apr 18., in press
- 30 Corsetti R, Lombardi G, Barassi A, Lanteri P, Colombini A, D'Eril GM, Banfi G. 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.
- 31 Rasaiah B, Hoag G. Guidelines for a venous blood collection chair. *Can Med Assoc J* 1992; 146:108-9.
- 32 ISO 15189 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
33. 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(5):755-60.
- 34 Bostic G, Thompson R, Atanasoski S, Canlas C, Ye H, Kolins M, Smith MD. Quality Improvement in the Coagulation Laboratory: Reducing the Number of Insufficient Blood Draw Specimens for Coagulation Testing. *Lab Med*. 2015 Fall;46(4):347-55. 43

- 35 Domingos MC¹, Médaille C, Concordet D, Briend-Marchal A. Is it possible to use expired tubes for routine biochemical analysis in dogs? *Vet Clin Pathol*. 2012 Jun;41(2):266-71.
- 36 Verbeek JH, Ijaz S, Mischke C, Ruotsalainen JH, Mäkelä E, Neuvonen K, Edmond MB, Sauni R, Kilinc Balci FS, Mihalache RC. 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.
- 37 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. *Infection control & Hospital Epidemiology*. 2010;31(9):908-17.
- 38 Mast ST, Woolwine JD, Gerberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *The Journal of Infectious diseases*. 1993;168(6):1589-92.
- 39 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(1):45-56.
- 40 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. *International Journal of Health Care Quality Assurance* , 2013;26(6):549-58
- 41 Self WH, Mickanin J, Grijalva CG, Grant FH, Henderson MC, Corley G, Blaschke li DG, McNaughton CD, Barrett TW, Talbot TR, Paul BR. Reducing blood culture contamination in community hospital emergency departments: a multicenter evaluation of a quality improvement intervention. *Acad Emerg Med*. 2014;21(3):274-82.
- 42 Self WH, Speroff T, Grijalva CG, McNaughton CD, Ashburn J, Liu D, Arbogast PG, Russ S, Storrow AB, Talbot TR. Reducing Blood Culture Contamination in the Emergency Department: An Interrupted Time Series Quality Improvement Study *Acad Emerg Med*. 2013; 20(1): 89–97.
- 43 Mansouri M, Tidley M, Sanati K.A, Roberts C. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. *Occupational Medicine* 2010;60:205-10
- 44 Wittman A, Kralj N, Köver J, Gasthaus K, Lerch H, Hofmann F]. Comparison of 4 different types of surgical gloves used for preventing blood contact. *Infection control and hospital epidemiology* 2010;31(5)
- 45 Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donaldson L, Boyce J. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. 2006;6(10):641-52

- 46 Dukic K, Zoric M, Pozaic P, Starcic J, Culjak M, Saracevic A, Miler M. How compliant are technicians with universal safety measures in medical laboratories in Croatia? - A pilot study. *Biochem Med* 2015;25(3):386-92.
- 47 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].
- 48 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(9):1119–1124.
- 49 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(5):276-9.
- 50 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(1):131-43.
- 51 Lima-Oliveira G1, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Manguera CL, Sumita NM, Picheth G, Guidi GC, Scartezini M. 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(2):152-9.
- 52 Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Scartezini M, Guidi GC, Picheth G. 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(5):457-62.
- 53 Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Montagnana M, Scartezini M, Picheth G, Guidi GC. Elimination of the venous stasis error for routine coagulation testing by transillumination. *Clin Chim Acta.* 2011;412(15-16):1482-4.
- 54 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(18):1290-2.
- 55 Seimiya M, Yoshida T, Sawabe Y, Sogawa K, Umemura H, Matsushita K, Nomura F. Reducing the incidence of pseudohyperkalemia by avoiding making a fist during venous blood collection: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis.* 2010;56(4):686-92.
- 56 Ialongo C, Bernardini S. Venous blood collection, a bridge between laboratory and patient. *Biochem Med.* 2016;26(1):17-33.
- 57 Loh TP, Sethi SK. A multidisciplinary approach to reducing spurious hyperkalemia in hospital outpatient clinics. *J Clin Nurs.* 2015 Oct;24(19-20):2900-6.

- 58 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*. 2016 Nov 29. doi: 10.1002/jcla.22108. [Epub ahead of print]
- 59 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(18):1364-1367.
- 60 Ialongo C, Bernardini S. Phlebotomy, a bridge between laboratory and patient. *Biochimica Medica*. 2016;26(1):17-33.
- 61 . Putz R and Pabst R eds. Sobotta: Atlas of Human Anatomy. 20th ed. Munich, DE: Urban & Schwarzenberg/Elsevier, 1993.
- 62 Horowitz SH. Venipuncture-induced causalgia: anatomic relations of upper extremity superficial veins and nerves, and clinical considerations. *Transfusion*. 2000;40:1036–40.
- 63 Ramos JA. Venipuncture-related lateral antebrachial cutaneous nerve injury: what to know? *Braz J Anesthesiol*. 2014;64:131–3.
- 64 Seifert H, Abele-Horn M, Fätkenheuer G et al. Mikrobiologische-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) - Blutkulturdiagnostik, Urban&Fischer 2007, S.16-27
- 65 Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsbl* 2011;54:1135–1144. DOI 10.1007/s00103-011-1352-8. Springer-Verlag 2011
- 66 Patel TG, Shukla RV, Gupte SC. Impact of Donor Arm Cleaning with Different Aseptic Solutions for Prevention of Contamination in Blood Bags. *Indian Journal of Hematology & Blood Transfusion*. 2013;29(1):17-20.
- 67 Ibáñez-Cervantes G, Bello-López JM, Fernández-Sánchez V, Domínguez-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(2):56-61.
- 68 Pendlington RU, Whittle E, Robinson JA, Howes D. Fate of ethanol topically applied to skin. *Food Chem Toxicol*. 2001;39(2):169-74.
- 69 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(2):201-5.
- 70 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. *Biochimica Medica* 2017;27(2):398-403.

- 71 Hadaway LC, Millam DA. On the road to successful I.V. starts. *Nursing*. 2005;35 Suppl On:1-14; quiz 14-6.
- 72 Cornes M, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen G, Lippi G, Nybo M, Simundic AM; Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). 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(1):27-31.
- 73 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.
- 74 Lippi G, Guidi GC. Effect of specimen collection on routine coagulation assays and d-dimer measurement. *Clin Chem* 2004;50:2150-2.
- 75 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
- 76 Salvagno G, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC, Lippi G. (2013). The order of draw: myth or science? *CCLM*;51(12):2281-2285
- 77 Cornes MP, Ford C, Gama R. Spurious hyperkalaemia due to EDTA contamination: common and not always easy to identify. *Ann Clin Biochem* 2008;45:601-603
- 78 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(2):218-23.
- 79 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
- 80 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.
- 81 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 Nov;48(Pt 6):562-5
- 82 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
- 83 Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005;16:453-8

- 84 Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Venous stasis and routine hematologic testing. *Clin Lab Haematol* 2006;28:332-7
- 85 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.
- 86 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. *International Journal of Laboratory Hematology* 2013;35:15-7.
- 87 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.
- 88 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.
- 89 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.
- 90 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
- 91 Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Influence of primary sample mixing on routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2007;18(7):709-11.
- 92 Lippi G, Plebani M. Primary blood tubes mixing: time for updated recommendations. *Clin Chem Lab Med*. 2012;50 (4):599-600
- 93 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.
- 94 Directive 2010/32/EU - prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector. Available at: <https://osha.europa.eu/es/legislation/directives/council-directive-2010-32-eu-prevention-from-sharp-injuries-in-the-hospital-and-healthcare-sector>
Accessed July 20 2017.
- 95 Hansen HC, Harboe H, Drenck NE. Bruising after venepuncture. *Ugeskr Laeger*. 1989;151(10):626-7
- 96 Blackmore M. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987;295(6593):332
- 97 Dyson A, Bogod D. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987;294(6588):1659.

- 98 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(5):333-48
- 99 Vissers D, Matthyssen B, Truijten 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(5):760-4.
- 100 Martens RJH, Geijselaers SLC, Stehouwer CDA, Henry RMA; Maastricht Study Group. Timing of syncope during blood sampling - The Maastricht Study. *Eur J Intern Med*. 2017 May 29., in press
- 101 Graham DT. Prediction of fainting in blood donors. *Circulation*. 1961;23:901-6.
- 102 France CR, France JL, Kowalsky JM, Ellis GD, Copley DM, Geneser A, Frame-Brown T, Venable G, Graham D, Shipley P, Menitove JE. Assessment of donor fear enhances prediction of presyncopal symptoms among volunteer blood donors. *Transfusion*. 2012;52(2):375-80.
- 103 John P Kotter. *Leading Change*. 1996 by Harvard Business Review Press
- 104 Makhumula-Nkhoma N1, 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(3-4):370-85.
- 105 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(3):393-400.
- 106 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(3):401-9.
- 107 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;22:342-351.
- 108 Bölenius K, et al. Impact of a large-scale educational intervention program on venous blood specimen collection practices. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:463.
- 109 Dukic L, Jokic A, Kules J, Pasalic D. The knowledge and understanding of preanalytical phase among biomedicine students at the University of Zagreb. *Biochemia Medica* 2016; 26(1):90-7.
- 110 Simundic AM. Who is doing Phlebotomy in Europe? in Walter G. Guder, Sheshadri Narayanan (Eds.). *Pre-Examination Procedures in Laboratory Diagnostics. Preanalytical Aspects and their Impact on the Quality of Medical Laboratory Results*. De Gruyter, 2015

- 111 Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CAO, Pino Castro IGD, Shcolnik W, Plebani M. 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 Jul 8., *in press*
- 112 Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. Biochem Med (Zagreb). 2014;24(1):105-13.
- 113 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(6):943-8.
- 114 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(10-11):550-554.
- 115 Karcher DS, et al. 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.
- 116 Lippi G, Bonelli P, Cervellin G. Prevalence and cost of hemolyzed samples in a large urban emergency department. Int J Lab Hematol. 2014;36(1):e24-6.
- 117 Ong ME, Chan YH, Lim CS. Reducing blood sample hemolysis at a tertiary hospital emergency department. Am J Med. 2009;122(11):1054.e1-6.
- 118 Simundic AM, Cadamuro J, Cornes J. Biochemia Medica introduces new section: Pre-analytical mysteries. Biochemia Medica 2017;27(2):418-20.
- 119 Cornes M. Case report of unexpected hypocalcaemia in a slightly haemolysed sample. Biochem Med (Zagreb) 2017;27:426-9.
- 120 Cadamuro J, Wiedemann H, Felder TK, Mrazek C, Kipman U, Hannes O, Haschke-Becher E. What/s floating on my plasma? Biochem Med (Zagreb) 2017;27:430-3.
- 121 Lippi G, Simundic AM; 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. 2017; *in press*
- 122 Cornes MP, Church S, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Guimarães JT, Ibarz M, Kovalevskaya S, Kristensen GB, Lippi G, Nybo M, Sprongl L, Sumarac Z, Simundic AM; Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). 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.