Raccomandazione congiunta EFLM-COLABIOCLI per il prelievo di sangue venoso

Ana-Maria Simundic[1], Karin Bölenius[2], Janne Cadamuro[3], Stephen Church[4], Michael P. Cornes[5], Edmée C. van Dongen-Lases[6], Pinar Eker[7], Tanja Erdeljanovic[8], Kjell Grankvist[9], Joao Tiago Guimaraes[10], Roger Hoke[11], Mercedes Ibarz[12], Helene Ivanov[13], Svetlana Kovalevskaya[14], Gunn B.B. Kristensen[15], Gabriel Lima-Oliveira[16], Giuseppe Lippi[17], Alexander von Meyer[18], Mads Nybo[19], Barbara De la Salle[20], Christa Seipelt[21], Zorica Sumarac[22], Pieter Vermeersch[23]

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

Traduzione a cura di Graziella Bonetti (Brescia) e Davide Giavarina (Vicenza)

ABSTRACT

This document provides a joint recommendation for venous blood sampling of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI). It offers guidance on the requirements for ensuring that blood collection is a safe and

Questo articolo è la traduzione di Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. Published in Clin Chem Lab Med 2018;56:2015-38. EFLM non è responsabile della accuratezza della traduzione. In caso di citazione, riferirsi alla pubblicazione originale.
This is an Italian language translation of the Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. The EFLM has not endorsed nor approved the contents of this translation. The official version of the Document is located athttp://www.EFLM.eu . Users should cite this official version when citing the document.

Ricevuto: 07.11.2018 Accettato: 07.11.2018

Pubblicato on-line: 15.03.2019 DOI: 10.19186/BC_2019.012

patient-centered procedure and provides practical guidance on how to successfully overcome potential barriers and obstacles to its widespread implementation. The target audience for this recommendation are healthcare staff members directly involved in blood collection. This recommendation applies to the use of a closed blood collection system and does not provide guidance for the blood collection with an open needle and syringe and catheter collections. Moreover, this document neither addresses patient consent, test ordering, sample handling and transport nor collection from children and unconscious patients. The recommended procedure is based on the best available evidence. Each step was graded using a system that scores the quality of the evidence and the strength of the recommendation. The process of grading was done at several face-to-face meetings involving the same mixture of stakeholders stated previously. The main parts of this recommendation are: 1) Pre-sampling procedures, 2) Sampling procedure, 3) Postsampling procedures and 4) Implementation. A first draft of the recommendation was circulated to EFLM members for public consultation. WG-PRE-LATAM was also invited to comment the document. A revised version has been sent for voting on to all EFLM and COLABIOCLI members and has been officially endorsed by 33/40 EFLM and 21/21 COLABIOCLI members. We encourage professionals throughout Europe and Latin America to adopt and implement this recommendation to improve the quality of blood collection practices and increase patient and workers safety.

INTRODUZIONE

Lo scopo di questo documento è fornire una semplice e sintetica guida al prelievo di sangue venoso basata sul rischio e sulle evidenze. Sebbene esistano già numerosi documenti aventi lo stesso o analogo scopo, riteniamo che questo documento sia necessario per incoraggiare e catalizzare la standardizzazione delle pratiche di prelievo di sangue in Europa ed in America Latina. Ci sono molte ragioni alla base di questa motivazione. Uno studio pubblicato da EFLM WG-PRE, nel 2013, ha mostrato che su 28 paesi europei esaminati, solo 7 avevano a livello nazionale dei propri protocolli scritti (linee guida, raccomandazioni) per il prelievo di sangue venoso (1). Inoltre, le linee guida e le raccomandazioni internazionali esistenti non forniscono una guida chiara e inequivocabile per tutte le fasi di prelievo del sangue ed alcuni importanti dettagli potrebbero non essere stati presi in considerazione. Oltre a ciò, poiché non tutti i passaggi sono ugualmente importanti dal punto di vista della sicurezza, riteniamo che le linee guida e le raccomandazioni dovrebbero offrire un certo livello di valutazione critica del potenziale rischio associato alla non osservanza. Questo è importante per aiutare i laboratori a fornire priorità e concentrare le loro azioni correttive e preventive. Infine, le prove alla base di alcune raccomandazioni non sono ben definite o addirittura assenti, oppure non è valutata o pesata la qualità delle prove.

Un aspetto importante che non è stato considerato nei documenti esistenti è come implementare con successo la procedura raccomandata. Questo documento fornisce una panoramica completa delle fasi più critiche per una procedura standardizzata per il prelievo di sangue e una guida pratica su come superare con successo i potenziali ostacoli alla sua implementazione diffusa.

Questo documento è il risultato degli sforzi del gruppo di lavoro sulla fase preanalitica (WG-PRE) della Federazione Europea di Medicina di Laboratorio (EFLM) e del gruppo di lavoro latinoamericano sulla fase pre-analitica (WG-PRE-LATAM) della Confederazione Latinoamericana di Biochimica Clinica (COLABIOCLI) per affrontare tutte le questioni sopra menzionate. Oltre che specialisti in medicina di laboratorio, gli autori di questo documento sono rappresentanti di associazioni infermieristiche nazionali (KB), infermieri ospedalieri (TE), prelevatori (RH) e rappresentanti dei produttori di dispositivi di prelievo (SC, CS e HI). Il loro contributo è stato prezioso e desideriamo ringraziarli per questo. Incoraggiamo i professionisti di tutta Europa e America Latina ad adottare ed implementare questa raccomandazione per migliorare la qualità delle pratiche di prelievo di sangue ed aumentare la sicurezza dei pazienti e dei lavoratori.

SCOPO DELLA GUIDA

Questo documento copre tutte le fasi della procedura di raccolta del sangue venoso per pazienti interni ed esterni. La raccolta del sangue da pazienti ambulatoriali si differenzia da quella dai pazienti ricoverati principalmente nella fase di preparazione del paziente, nella posizione del paziente e nelle considerazioni relative all'attività fisica prima del prelievo di sangue. Le informazioni contenute nel resto del documento si applicano allo stesso modo ai pazienti ricoverati ed ambulatoriali.

Questo documento si applica solo all'uso di un sistema chiuso per il prelievo di sangue (cioè sistemi di raccolta dove il tappo della provetta non viene rimosso durante il processo di campionamento) e non fornisce indicazioni per il prelievo di sangue con ago aperto e siringa. Inoltre, è limitato al prelievo del sangue mediante l'uso di aghi e, quindi, non prende in considerazione il prelievo da catetere. Scoraggiamo il prelievo di sangue da un catetere endovenoso perché molti studi dimostrano che tale procedura aumenta il rischio di emolisi (2–4). Nei casi in cui il prelievo di sangue da catetere rappresenti l'unica possibilità, bisogna prestare attenzione al fine di ridurre al minimo il rischio di emolisi e contaminazione del campione dovuta alla miscelazione endovenosa di liquidi o della soluzione di lavaggio (questi passaggi sono al di fuori dello scopo di questo documento). L'EFLM WG-PRE sta attualmente lavorando sulle raccomandazioni per la raccolta di

sangue da catetere, per affrontare questo importante problema.

La norma ISO/TS 20658:2017 "Laboratori medici - Requisiti per la raccolta, il trasporto, la ricezione e la manipolazione dei campioni" descrive i requisiti essenziali per la raccolta, il trasporto, il ricevimento e la manipolazione dei campioni in un'impostazione ISO 15189. La nostra raccomandazione tratta le migliori pratiche per soddisfare tali requisiti, ma questi non sono né obbligatori né superiori rispetto alla gestione del rischio a livello locale secondo le raccomandazioni ISO 15189 e ISO 20658 (5, 6).

Questo documento è rivolto al personale sanitario direttamente coinvolto nel prelievo di sangue (indicato nel testo come prelevatore) quale principale gruppo di destinatari ed è limitato alla procedura di prelievo di sangue venoso. Offre una guida sui requisiti per garantire che il prelievo di sangue sia una procedura sicura e centrata sul paziente. Va tuttavia notato che tutte le norme e le raccomandazioni nazionali hanno la precedenza su questo documento, nel caso siano in qualsiasi modo diverse. Questo documento non tratta come ottenere il consenso del paziente, poiché questo può dipendere dalla politica istituzionale locale. La richiesta degli esami, la manipolazione ed il trasporto dei campioni, nonché il prelievo a pazienti incoscienti ed a bambini, sono al di fuori dello scopo di questo documento.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Diversi produttori offrono vari prodotti per il prelievo di sangue venoso. Questo documento si applica in modo uguale a tutti loro. Tutti gli autori di questa raccomandazione desiderano qui rendere noto che non hanno alcuna preferenza per l'uso di un particolare prodotto o produttore.

METODOLOGIA

Questo documento è stato prodotto da EFLM WG-PRE e approvato dal WG-PRE-LATAM, in seguito all'identificazione delle procedure preanalitiche critiche coinvolte nel prelievo di sangue venoso (7) ed è, ove possibile, coerente con Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) e Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (8, 9). Le fasi della procedura si basano sulle migliori prove disponibili e un'opinione di consenso è stata raggiunta dopo discussioni approfondite e coinvolgendo diversi *stakeholders*, tra cui specialisti di laboratori clinici e accademici di 16 paesi membri EFLM compresi infermieri (KB e TE), prelevatori (RH), specialisti in medicina di laboratorio e rappresentanti dei produttori di dispositivi per prelievo venoso (SC, CS e HI).

Una volta concordate tutte le fasi della procedura di prelievo venoso, ciascuna è stata classificata in base a un sistema che valuta sia la qualità delle prove che la forza della raccomandazione (10, 11). È stato utilizzato un sistema di classificazione che consente di stabilire un processo standardizzato, ma lascia comunque spazio ad un adattamento arbitrario alle regole locali per i punti con evidenze più deboli. La valutazione va da 1A, la più forte e con le migliori evidenze, a 2C, che è molto debole sia nelle prove che nella forza delle raccomandazioni. Il sistema di classificazione è mostrato nella Tabella 1. Le fasi e i rispettivi gradi di qualità delle prove e forza delle raccomandazioni sono mostrati in Tabella 2. Il processo di valutazione è stato effettuato come descritto tramite discussione in una riunione faccia a faccia che ha coinvolto lo stesso insieme di *stakeholder* dichiarato in precedenza. Laddove non era disponibile alcuna evidenza, la raccomandazione è stata prodotta come parere di consenso basato sulle competenze e sull'esperienza dei membri del gruppo.

Una prima bozza della raccomandazione è stata distribuita ai membri EFLM per la consultazione pubblica. I membri di EFLM e WG-PRE-LATAM sono stati invitati a condividere questo documento con i loro membri e a re-inviare le loro opinioni e/o commenti alla raccomandazione proposta. 11 su 40 membri. Tutti i commenti sono stati presi in considerazione durante la revisione di questo documento. Una versione rivista è stata inviata per la votazione a tutti e 40 i membri EFLM e ai 21 membri COLABIOCLI. Secondo il Manuale delle procedure EFLM, per essere considerato documento definitivo di EFLM, le raccomandazioni e le linee guida EFLM devono essere approvate da più della metà delle società membri EFLM (12).

Sulla base dei risultati delle votazioni, questo documento è stato ufficialmente approvato da EFLM e COLABIOCLI e deve essere considerato un documento ufficiale EFLM e COLABIOCLI. I risultati delle votazioni sono stati i seguenti: 33/40 membri EFLM hanno votato a favore di questo documento (Albania, Austria, Belgio, Bosnia ed Erzegovina, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Israele, Italia, Lituania, Macedonia, Montenegro, Polonia, Portogallo, Romania, Russia, Serbia, Repubblica slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia, Regno Unito e Ucraina), due membri dell'EFLM hanno votato contro (Paesi Bassi e Norvegia) e cinque membri EFLM si sono astenuti dal voto (Bulgaria, Islanda, Kosovo, Lettonia, Lussemburgo). Tutti i 21/21 membri COLABIOCLI (Argentina, Bolivia, Brasile, Costa Rica, Colombia, Cuba, Cile, Ecuador, El Salvador, Spagna, Guatemala, Honduras, Messico, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Porto Rico, República Dominicana, Uruguay e Venezuela) hanno votato a favore.

Gli autori di questo documento desiderano ringraziare tutti coloro che hanno appoggiato e sostenuto questa Raccomandazione.

Tabella 1
Classificazione delle raccomandazioni usate nella valutazione delle prove disponibili.

Grado di raccomandazione	Chiarezza del rischio / beneficio	Qualità delle prove a supporto	Implicazioni
1A Raccomandazione forte, prove di alta qualità	I benefici superano chiaramente i rischi e gli oneri, o viceversa.	Evidenze derivate da studi randomizzati o caso-controllo ben eseguiti o prove schiaccianti di qualche altra forma. È improbabile che ulteriori ricerche modifichino la nostra fiducia nella stima del beneficio e del rischio.	Raccomandazioni forti, possono applicarsi alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserve. I medici dovrebbero seguire una raccomandazione forte a meno che non sia presente una logica chiara e convincente per un approccio alternativo.
1B Raccomandazione forte, prove di qualità moderata	I benefici superano chiaramente i rischi e gli oneri, o viceversa.	Evidenze derivate da studi randomizzati o caso-controllo con limiti importanti (risultati incoerenti, difetti metodologici, indiretti o imprecisi) o prove molto evidenti di altri progetti di ricerca. Ulteriori ricerche (se eseguite) potrebbero avere un impatto sulla nostra fiducia nella stima del beneficio e del rischio e potrebbero modificare la stima.	Raccomandazione forte, si applica alla maggior parte dei pazienti. I medici dovrebbero seguire una raccomandazione forte a meno che non sia presente una logica chiara e convincente per un approccio alternativo.
1C Raccomandazione forte, prove di bassa qualità	I benefici sembrano superare i rischi e gli oneri, o viceversa.	Evidenze da studi osservazionali, esperienze cliniche non sistematiche o da studi randomizzati e caso-controllo con gravi difetti. Qualsiasi stima dell'effetto è incerta.	Raccomandazione forte, si applica alla maggior parte dei pazienti. Alcune delle prove a sostegno della raccomandazione sono, tuttavia, di bassa qualità.
2A Raccomandazione debole, prove di alta qualità	Benefici strettamente bilanciati con rischi e oneri.	Evidenze derivate da studi randomizzati o caso-controllo ben eseguiti o prove schiaccianti di qualche altra forma. È improbabile che ulteriori ricerche modifichino la nostra fiducia nella stima del beneficio e del rischio.	Raccomandazione debole, l'azione migliore può variare a seconda delle circostanze o dei pazienti o dei valori della società.
2B Raccomandazione debole, prove di qualità moderata	Benefici strettamente bilanciati con rischi e oneri, alcune incertezze nella stime di benefici, rischi e oneri.	Evidenze derivate da studi randomizzati o caso-controllo con limiti importanti (risultati incoerenti, difetti metodologici, indiretti o imprecisi) o prove molto evidenti di altri progetti di ricerca. Ulteriori ricerche (se eseguite) potrebbero avere un impatto sulla nostra fiducia nella stima del beneficio e del rischio e potrebbero modificare la stima.	Raccomandazione debole, gli approcci alternativi possono essere migliori per alcuni pazienti in alcune circostanze.
2C Raccomandazione debole, prove di bassa qualità	Incertezza nelle stime di benefici, rischi e oneri; i benefici possono essere strettamente bilanciati con rischi e oneri.	Evidenze da studi osservazionali, esperienze cliniche non sistematiche o da studi randomizzati e caso-controllo con gravi difetti. Qualsiasi stima dell'effetto è incerta.	Raccomandazione molto debole; altre alternative possono essere ugualmente ragionevoli.

Tabella 2
Prelievo di sangue venoso – sequenza delle azioni

	Forza delle prove
1. Identificare il paziente	1C
2. Verificare che il paziente sia a digiuno e appropriatamente preparato	1B
3. Assicurarsi di avere tutto il materiale necessario per il prelievo di sangue	2C
4. Identificare le provette	1C
5. Indossare i guanti	1C
6. Applicare il laccio emostatico	1A
7. Selezionare il sito dove eseguire la puntura	1B
8. Disinfettare il sito della puntura	1B
9. Puntura della vena	1A
10. Raccogliere il sangue nella prima provetta	1A
11. Togliere il laccio emostatico	1A
12. Invertire delicatamente le provette immediatamente dopo la raccolta	1B
13. Raccogliere provette aggiuntive seguendo l'ordine di raccolta	1B
14. Rimuovere l'ago dalla vena e assicurarsi che il meccanismo di sicurezza sia attivato	1A
15. Smaltire l'ago	1A
16. Fasciare il sito della puntura	1C
17. Indicare al paziente di esercitare una leggera pressione sul sito di puntura e di non piegare il braccio	1C
18. Invertire tutte le provette almeno 4 volte	1B
19. Rimuovere i guanti	1A
20. Consigliare al paziente di riposare per 5 minuti e di assicurarsi che il sanguinamento sia cessato prima di lasciare il luogo del prelievo venoso	1B

Le parti principali di questa raccomandazione sono: I) Procedure prima del prelievo, II) Procedura di prelievo, III) Procedure dopo il prelievo e IV) Implementazione.

I. PRIMA DEL PRELIEVO

Considerazioni generali sulla modalità appropriate di comunicazione con il paziente

La comunicazione diretta e personale è la chiave per un positivo rapporto con il paziente (13, 14).

Durante l'intero processo di raccolta di sangue, una comunicazione empatica e sicura con il paziente è importante e deve sempre comprendere i seguenti passaggi di base:

1. Presentarsi, magari anche con il proprio nome, per una connotazione più personale e spiegare il proprio ruolo all'interno dello specifico sistema sanitario.
2. Dopo aver identificato correttamente il paziente (vedere qui di seguito la fase 1 della Identificazione del paziente), spiegare cosa farai, perché vuoi farlo e ciò che il paziente deve fare. Agire con sicurezza e tranquillità. In questo modo il paziente si sente più a suo agio, sapendo che sei una persona professionale e competente.
3. Dite al paziente che il vostro compito è quello di prelevargli il sangue e chiedete se il paziente acconsente a farsi prelevare il sangue. Un campione di sangue non dovrebbe mai essere prelevato se il paziente mostra resistenza.
4. Se viene chiesto, indicare un ragionevole tempo di attesa per la procedura di prelievo venoso e per ottenere i risultati di laboratorio. Siate precisi nelle spiegazioni. È sempre più pratica comune che solo i codici a barre per la gestione elettronica delle richieste siano visibili per il prelevatore. È talvolta quindi impossibile fornire un ragionevole tempo di attesa per i risultati di laboratorio se i singoli esami richiesti non sono visibili al prelevatore. In questi casi, un prelevatore dovrebbe indicare al paziente dove reperire tale informazione.
5. Chiedere al paziente se ritiene di essere stato adeguatamente informato sulla procedura e se ci sono altre domande. Siate consapevoli e ascoltate le preoccupazioni del paziente. Potrete spesso ricevere qualche utile informazione su quali siano le sue vene migliori per il prelievo di sangue.
6. Chiedere al paziente se ha paura del prelievo di sangue. Le prove dimostrano che questa semplice domanda può aiutare a identificare le persone a maggior rischio di reazione vaso-vagale (sincope) (15). Si consiglia inoltre di chiedere al paziente se ha mai avuto in passato esperienze negative con le procedure di prelievo, al fine di stimare il rischio di sincope, o qualsiasi altro rischio di danno o effetti avversi del prelievo di sangue. Se un paziente ha paura, deve essere attentamente monitorato durante e dopo il prelievo di sangue, al fine di evitare lesioni da caduta durante lo svenimento. Se avvertite che il paziente è nervoso per l'imminente prelievo di sangue, è pos-

sibile dargli un compito semplice da svolgere, come contare progressivamente o fare un respiro profondo prima della puntura. Se un paziente segnala di essere spaventato dal prelievo di sangue o se questo si verifica durante la procedura, si deve raccomandare al paziente di stendersi.

Posizione del paziente

È stato dimostrato che il cambiamento della posizione del corpo da supina ad eretta e viceversa può influenzare notevolmente la concentrazione di molti parametri di laboratorio (16–19). Pertanto, il paziente dovrebbe idealmente non cambiare la sua posizione per almeno 15 minuti prima del prelievo di sangue. Se il paziente è sdraiato, il prelievo di sangue dovrebbe essere fatto in posizione supina (questo è soprattutto il caso dei pazienti ospedalizzati). I pazienti ambulatoriali dovrebbero idealmente rimanere in posizione seduta per 15 minuti prima del prelievo di sangue. Se il cambiamento nella postura è inevitabile entro questo periodo di tempo, questo dovrebbe essere documentato per consentire una corretta interpretazione dei risultati di laboratorio (20). Se un paziente è stato a riposo correttamente per 15 minuti nell'area di attesa, una breve camminata dall'area di attesa all'area di prelievo è considerata accettabile e non deve essere documentata.

1 – Identificazione del paziente (1C)

1.1 Si raccomanda l'uso di braccialetti identificativi per tutti i pazienti ricoverati.

1.2 Tutti i pazienti devono essere identificati in modo attivo mediante domande specifiche: *"Come si chiama?"; "Qual è la sua data di nascita?"* (21).

1.3 Per un'identificazione adeguata, dovrebbero essere usati almeno due identificatori (nome del paziente e data di nascita) e preferibilmente un identificatore aggiuntivo. Identificatori aggiuntivi possono essere: indirizzo; numero di assicurazione sanitaria; numero d'identificazione del paziente; dettagli della carta d'identità o qualsiasi altro elemento personale. Più dati sono usati per identificare il paziente, minore è la possibilità di identificare in modo errato il paziente (13).

1.4 L'identità del paziente deve essere confrontata con quella della richiesta di analisi del sangue. Se le provette sono state etichettate prima del prelievo di sangue, il prelevatore dovrebbe anche assicurarsi di confrontare l'identità del paziente con l'etichetta sulla provetta e garantire in questo modo la tracciabilità dell'identità del paziente con l'etichetta della provetta. Se i dati forniti dal paziente non corrispondono ai dati sul modulo di richiesta o sull'etichetta della provetta, la procedura di prelievo del sangue deve essere posticipata fino alla risoluzione del problema di identificazione.

Le raccomandazioni 1.1-1.4 sono raccomandazioni di grado 1C. Devono essere applicate a tutti i pazienti e in ogni occasione, senza eccezioni. Sebbene sia fortemente raccomandato che questo passaggio sia eseguito esattamente come descritto sopra, sfortunatamente ci sono poche evidenze che la mancata osservanza di queste raccomandazioni esponga il paziente a un danno. Tuttavia, riteniamo che i vantaggi derivanti dal seguire questa procedura superino inequivocabilmente la quantità di tempo e gli sforzi investiti per garantirne l'osservanza.

2 – Verificare che il paziente sia a digiuno e appropriatamente preparato (1B)

2.1 Il prelievo di sangue per tutte le analisi dovrebbe essere eseguito al mattino (tra le 7:00 e le 9:00), a digiuno (12 ore dopo l'ultimo pasto). Il consumo di acqua è permesso durante il periodo di digiuno. I pazienti dovrebbero astenersi dall'assunzione di alcool per 24 ore prima del prelievo di sangue. La mattina, prima del prelievo di sangue, i pazienti non dovrebbero bere bevande contenenti caffeina (caffè, bevande energetiche e tè). Anche il fumo di sigaretta e le gomme da masticare non sono permesse al mattino prima del prelievo di sangue (22). Infine, le medicine del mattino dovrebbero essere evitate a meno che non siano di vitale importanza per il paziente.

2.2 Nel caso in cui il prelievo di sangue avvenga durante il giorno in uno stato non a digiuno, si possono misurare solo i parametri di laboratorio in emergenza o quelli per i quali ci siano evidenze che il digiuno non è richiesto.

2.3 Lo stato di digiuno del paziente deve essere verificato prima che venga prelevato il sangue. Quando possibile, il sangue non deve essere prelevato se il paziente non è adeguatamente preparato (le emergenze sono eccezioni a questa regola). Se il prelievo di sangue è effettuato in stato di non digiuno, o se un paziente non è stato adeguatamente preparato, questo fatto dovrebbe essere documentato per consentire un'interpretazione corretta dei risultati dell'esame.

2.4 L'attività fisica intensa (che eccede il normale livello di attività giornaliera) dovrebbe essere evitata 24 ore prima del prelievo di sangue.

2.5 L'orario del prelievo di sangue per il monitoraggio dei farmaci terapeutici (TDM) dipenderà dal farmaco e dall'indicazione per l'esecuzione (ottimizzazione del dosaggio del farmaco, monitoraggio dell'aderenza al farmaco, effetti avversi, intossicazione da farmaci, ecc.). Per il TDM si dovrebbero seguire le specifiche raccomandazioni fornite dal medico prescrittore relativamente al momento esatto per il prelievo di sangue.

2.6 Vi sono altri potenziali fattori come attività fisica regolare e/o recente, assunzione di cibo e assunzione di farmaci, medicinali da banco, integratori alimentari e preparati a base di erbe, ecc. che sono noti influenzare la concentrazione di alcuni analiti e dovrebbe essere verificato se il paziente ha seguito le istruzioni necessarie prima del prelievo di sangue (23-25). Se vengono identificati alcuni dei problemi sopra indicati ed il prelievo di sangue non può essere posticipato, il

personale di laboratorio dovrebbe, laddove appropriato, documentare tutte le condizioni pre-analitiche rilevanti per consentire un'interpretazione corretta dei risultati dell'esame

2.7 Per analiti con variazioni circadiane possono essere consigliabili altri prelievi durante il giorno. Per questi analiti devono essere seguite le specifiche raccomandazioni fornite dal medico prescrittore riguardo al momento esatto per il prelievo di sangue.

La risposta postprandiale al cibo e alle bevande dipende da vari fattori non modificabili (età, sesso, background genetico, gruppo sanguigno, ecc.) e modificabili. Fattori modificabili sono la dieta (26-29), l'assunzione di farmaci, di medicinali da banco, di integratori alimentari e preparati a base di erbe (30), stile di vita, attività fisica, come immersioni, maratona, esercizio fisico intenso e alcune altre attività (31 -33), peso corporeo, fumo, consumo di alcol, ecc. Per limitare la variazione nella risposta post-prandiale come conseguenza dell'eterogeneità interindividuale, l'EFLM WG-PRE ha pubblicato nel 2014 una raccomandazione su come standardizzare la definizione dei requisiti di digiuno (22). I requisiti di cui sopra sono pienamente in linea con questa raccomandazione.

L'attività fisica è un fattore modificabile molto importante noto per influenzare con effetti sia acuti che cronici il metabolismo dell'organismo. Considerando che gli effetti cronici dello sport possono essere considerati come un adattamento dell'organismo umano, gli effetti acuti possono essere ovviati evitando un'intensa attività fisica 24 ore prima del prelievo di sangue.

3 – Assicurarsi di avere tutto il materiale necessario per il prelievo di sangue (2C)

Questa sezione si riferisce principalmente al prelievo di sangue in ambulatorio e non in un reparto ospedaliero, dove i pazienti sono allettati.

3.1 Il prelievo di sangue venoso deve essere eseguito in un ambiente pulito, silenzioso e privato. L'area in cui avviene il prelievo di sangue può contenere immagini con paesaggi rilassanti sulle pareti per rendere lo spazio più confortevole.

3.2 Dovrebbero essere presenti sedie e/o letti dedicati al prelievo del sangue. I braccioli della sedia devono essere regolabili per consentire la posizione ottimale. Se non è disponibile una sedia dedicata al prelievo, quest'ultimo deve essere eseguito su una sedia con i braccioli per evitare che il paziente possa cadere se si sente male (8, 9, 34).

3.3 Le aree di sanitizzazione o di lavaggio delle mani con sapone e/o disinfettanti e asciugamani di carta appropriati dovrebbero essere disponibili e accessibili per garantire la corretta igiene.

3.4 Le strutture per la raccolta dei campioni dei pazienti devono essere separate dalle aree di ricezione/attesa per garantire la privacy del paziente. La privacy del paziente deve essere garantita durante l'intera procedura di campionamento del sangue. È chiaro che le condizioni possono differire in regime ambulatoriale e ospedaliero e per degenti con diverse condizioni cliniche. Tuttavia, occorre prestare attenzione per garantire che il prelievo di sangue avvenga sempre rispettando la privacy del paziente.

3.5 Apparecchiature e forniture dovrebbero essere disponibili in quantità sufficiente e appropriata per l'uso previsto durante il prelievo. L'attrezzatura a disposizione può includere:
- carrello servitore
- vassoi per il prelievo sangue
- guanti
- sistema per il prelievo di sangue con caratteristiche di sicurezza (aghi e camicie, o aghi integrati con camicie)
- provette per la raccolta del sangue (una gamma completa di provette con volume diverso, entro la data di scadenza)
- laccio emostatico (preferibilmente monouso)
- antisettici per pulire il sito di puntura
- bende
- garze
- contenitore per aghi e taglienti
- miscelatore del campione
- borse di trasporto a tenuta stagna

3.6 Tutti i materiali richiesti devono essere assemblati prima del prelievo di sangue venoso e per gli esami richiesti. Il luogo di lavoro dovrebbe essere organizzato in modo che l'operatore che esegue il prelievo possa raggiungere tutti i materiali necessari senza lasciare il proprio posto.

3.7 Le attrezzature dovrebbero essere conservate adeguatamente e mantenute pulite.

3.8 È necessario predisporre un sistema di gestione dei magazzini per garantire che le forniture siano utilizzate prima della scadenza.

3.9 L'ago, il supporto e la provetta formano insieme un sistema di raccolta del sangue integrato. Solo i singoli componenti dello stesso produttore dovrebbero essere utilizzati come parte del sistema di prelievo del sangue. Mentre i produttori garantiscono la piena compatibilità tra i componenti del loro sistema, i singoli componenti di diversi produttori non dovrebbero mai essere usati insieme, poiché le loro combinazioni non sono validate per l'uso previsto e potrebbero compromettere la sicurezza dei pazienti e dell'assistenza sanitaria (35). Se per qualsiasi ragione, questo requisito non può essere pienamente rispettato e devono essere utilizzati insieme i singoli componenti di diversi produttori (ad esempio provette speciali che non sono disponibili dall'azienda principale fornitrice delle provette in uso nella specifica istituzione), non è giustificata la ripetizione della venipuntura per salvaguardare la compatibilità dei componenti del sistema di raccolta del sangue del singolo produttore.

Conservare le provette in condizioni non coerenti con le raccomandazioni del produttore può influire sul volume dell'estrazione e sulla stabilità dei gel e degli

additivi. Fattori ambientali come temperatura, umidità, altitudine ed esposizione alla luce possono avere un impatto significativo sulla qualità della raccolta del sangue. Le provette sottovuoto che sono oltre la data di scadenza possono presentare una riduzione del vuoto che può portare al prelievo di un volume di sangue non ottimale e, quindi, ad un rapporto sangue/additivo non corretto (36, 37). Inoltre, le provette scadute possono presentare un deterioramento chimico dell'additivo. Per garantire la qualità del campione, le provette per la raccolta del sangue devono essere smaltite dopo la data di scadenza.

Le raccomandazioni elencate ai punti 3.1-3.8 sono raccomandazioni di grado 2C (raccomandazione debole, prove di bassa qualità). Non siamo stati in grado di reperire prove concrete per supportare le raccomandazioni sopra elencate diverse dalle raccomandazioni del produttore, a parte uno studio su esseri umani ed uno studio veterinario (36, 37).

4 –Etichettare e/o identificare le provette (1C)

4.1 L'etichettatura della provetta o l'identificazione della provetta (per le provette pre-etichettate) devono essere eseguite in presenza del paziente. Altrimenti, c'è il rischio che la provetta rimanga senza etichetta e venga possibilmente identificata in modo errato. La scelta se etichettare o identificare le provette prima o dopo la raccolta del sangue deve essere basata su un'analisi prospettica del rischio del processo di raccolta del sangue venoso in ogni istituzione.

4.2 Ogni istituzione dovrebbe avere una procedura standard a cui tutto il personale dovrebbe attenersi.

4.3 Le informazioni essenziali sul campione e sul paziente devono essere registrate all'interno del laboratorio in modo tale che la provetta sia tracciabile e collegata in modo inequivocabile al paziente, al campione raccolto, alla richiesta di esami, al richiedente e all'operatore che esegue il prelievo. Questi dati includono, ma non sono limitati a:
- identificazione di un richiedente, cioè una persona autorizzata (a norma di legge nazionale) per richiedere un'analisi del sangue
- nome completo del paziente
- data di nascita del paziente
- indirizzo del paziente (indirizzo di casa o reparto ospedaliero)
- numero unico di identificazione del campione
- data e ora del prelievo
- identificazione dell'operatore che esegue il prelievo.

4.4 Un minimo di due identificatori indipendenti (nome completo del paziente e data di nascita) e preferibilmente tre (i due sopra più uno aggiuntivo), dovrebbero essere usati per identificare la provetta. Non è essenziale che tutti i dati sopra elencati siano registrati sulla provetta. Se non si trovano sulla provetta, queste informazioni devono essere registrate su documenti cartacei o collegate al sistema informativo di laboratorio e facilmente recuperabili.

II. PRELIEVO

5 – Indossare i guanti (1C)

5.1 Un paio di guanti nuovo deve essere sempre indossato per proteggere il paziente e il personale che esegue il prelievo di sangue venoso.

5.2 Le mani devono essere pulite prima di indossare i guanti per ridurre al minimo il rischio di trasmettere un'infezione durante la rimozione dei guanti, ma anche per rassicurare il paziente.

Sfortunatamente, sebbene riteniamo che questa sia una raccomandazione forte, non siamo stati in grado di trovare prove di alta qualità per supportarla. Una recente revisione sistematica del database Cochrane ha dimostrato che il ruolo e il livello di protezione dei dispositivi di protezione individuale non sono ancora chiari (38). Tuttavia, dato il potenziale rischio associato, fino a prova contraria, raccomandiamo che i guanti siano usati per proteggere sia il paziente che l'operatore sanitario. Nel caso di punture da ago, i guanti fungono da barriera o protezione per ridurre al minimo la quantità di sangue che potrebbe essere trasmessa con la ferita da puntura da ago (39, 40). Dato che una gran parte del personale sanitario direttamente coinvolto nel prelievo di sangue è stata almeno una volta esposta ad una ferita da ago durante il proprio orario di lavoro, indossare guanti sembra una ragionevole misura di prevenzione delle infezioni (41, 42). L'evidenza mostra anche che l'uso di guanti sterili durante il prelievo di sangue per l'emocoltura riduce il rischio di contaminazione del campione (43, 44). Inoltre, oltre ad essere a rischio di danni da puntura da ago, il prelievo di sangue venoso è sempre associato al rischio di contatto e contaminazione con il sangue durante la procedura. Esistono prove che dimostrano che questo rischio è ridotto usando i guanti (45, 46). È stato dimostrato che l'igiene delle mani è la chiave per ridurre il rischio di infezione del personale sanitario e la trasmissione crociata di agenti patogeni resistenti agli antimicrobici. Inoltre, una corretta pulizia delle mani e l'uso di guanti proteggono il paziente dalle infezioni (47). Sfortunatamente, le prove dimostrano che i guanti non sono diffusamente usati tra gli operatori sanitari (48).

Le linee guida CLSI GP41-A7 consigliano di indossare i guanti dopo aver applicato il laccio emostatico. Tuttavia, vi è evidenza che il tempo di applicazione del laccio emostatico può essere più lungo di 1 minuto se si segue la procedura raccomandata dal CLSI (49). Pertanto, per ridurre la stasi prolungata del sangue, suggeriamo di indossare i guanti prima dell'applicazione del laccio.

5.3 Assemblare l'ago e la camicia (se non già premontata) o con il supporto integrato con la provetta (per gli utenti di sistemi di prelievo di sangue con tecnica di aspirazione).

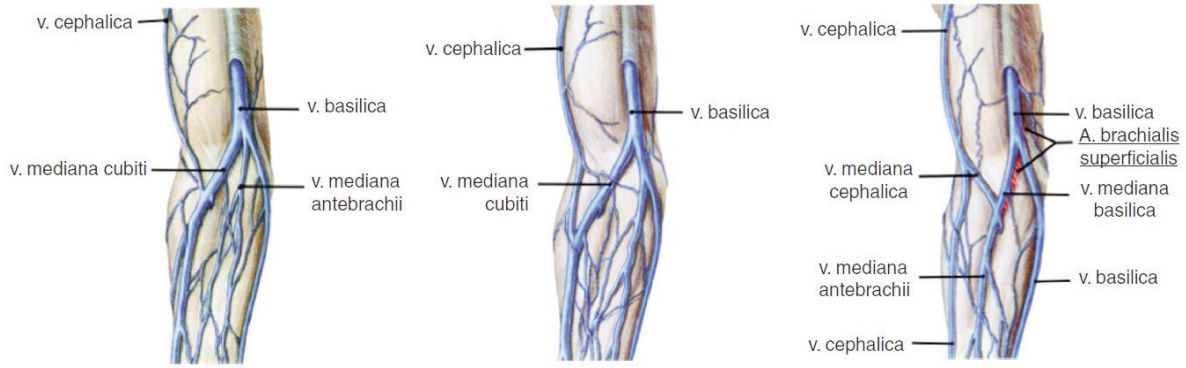

Figura 1
Variazioni frequenti della posizione delle vene dell'avambraccio. Riprodotto dal riferimento 63 con gentile autorizzazione di Elsevier GmbH.

6. Applicare il laccio emostatico (1A)

Il laccio emostatico è convenzionalmente definito come un dispositivo di costrizione o di compressione (elastico), che può essere usato per limitare la circolazione venosa ad un'estremità (di solito un braccio) per un periodo limitato di tempo. In assenza di altri dispositivi che possono essere utilizzati per rendere visibili le vene, l'uso del laccio emostatico può essere utile, specialmente in quei pazienti con vene piccole o scarsamente visibili

6.1 Tuttavia, si raccomanda di effettuare il prelievo di sangue preferibilmente senza laccio emostatico (specialmente nei pazienti con vene prominenti) e di usare i lacci emostatici solo quando necessario. Nel caso in cui sia utilizzato il laccio emostatico, l'operatore che esegue il prelievo deve assicurarsi che il tempo totale di applicazione del laccio non superi 1 minuto.

6.2 Il laccio emostatico deve essere applicato approssimativamente a una mano di larghezza (7,5 cm) al di sopra del sito dove è prevista la puntura e deve essere abbastanza stretto da impedire il flusso sanguigno venoso ma non arterioso.

6.3 Si raccomanda di utilizzare i lacci emostatici usa e getta per minimizzare il rischio d'infezione e contaminazione crociata del paziente e del personale sanitario.

L'evidenza mostra che i lacci emostatici riutilizzabili possono essere colonizzati con microrganismi multiresistenti e possono quindi fungere da serbatoio e fonte di trasmissione di vari patogeni ai pazienti ospedalizzati [50-52]. I lacci riutilizzabili possono persino essere contaminati da *Staphylococcus aureus meticillino-resistente* (MRSA) e quindi rappresentano un grande rischio per i pazienti e il personale sanitario. Dato il rischio associato all'uso di lacci riutilizzabili e alla qualità delle prove disponibili, abbiamo valutato questa raccomandazione come 1A. Sfortunatamente, i lacci usa e getta non sono diffusamente usati, specialmente in alcuni paesi in via di sviluppo o non sviluppati [53]. La direzione dell'ospedale deve essere informata del rischio associato all'uso di lacci riutilizzabili e al potenziale beneficio dell'uso di lacci emostatici monouso per la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario.

6.4 Per ridurre al minimo il rischio di stasi venosa, soprattutto se si devono riempire più provette, anziché i lacci emostatici, è possibile utilizzare dispositivi di illuminazione delle vene per localizzare le vene. Questo è particolarmente utile nei pazienti con vene difficili. È stato dimostrato che i dispositivi d'illuminazione delle vene possono servire come alternativa utile ai lacci emostatici per evitare la stasi venosa e successive alterazioni della concentrazione ematica di vari parametri biochimici, ematologici e di coagulazione (54–56). L'uso di dispositivi di illuminazione delle vene può essere una prospettiva preziosa per il futuro, sebbene siano necessarie ulteriori prove cliniche prima di poter raccomandare un'implementazione diffusa.

6.5 Avvisare il paziente di non stringere o pompare il pugno. La stretta e il pompaggio del pugno possono causare una pseudo-iperkalemia ed alterazioni di alcuni altri parametri biochimici ed ematologici (57-62).

7 – Selezionare il sito dove eseguire la venipuntura (1B)

7.1 Per selezionare il sito di venipuntura, il braccio del paziente deve essere teso in una posizione verso il basso.

7.2 Se disponibili, le vene più prominenti nella fossa cubitale (cioè cefalica, basilica, mediana cubitale e mediana delle vene antebrachiali) dovrebbero essere la prima scelta (Figura 1). La vena cubitale è la scelta da preferire perché di solito è la più prominente, non si muove sotto la pelle e può essere trovata nello stesso posto nella maggior parte dei pazienti.

7.3 Solo se le vene principali non sono disponibili, in

alternativa si possono usare le vene dorsali della mano.

7.4 La raccolta del sangue dalle vene del polso è scoraggiata.

7.5 La palpazione della vena potrebbe aiutare nella valutazione del sito di venipuntura appropriato.
La rappresentazione grafica trasversale della fossa cubitale è illustrata nella Figura 2. Comprendere l'anatomia di questa regione aiuta a ridurre il rischio di lesioni durante la procedura di raccolta del sangue.

7.6 Si raccomanda di non prelevare il sangue da cateteri venosi periferici precedentemente inseriti, vene indurite, shunt artero-venosi, dai siti di ematoma, infiammazione o gonfiore, da un braccio con innesto vascolare, braccia paretiche o braccia con disturbi del drenaggio linfatico.

7.7 Assicurarsi di documentare quando vengono utilizzati siti di venipuntura alternativi (ad esempio, le vene della mano e del piede o di qualsiasi altro sito oltre a quelli sopra menzionati).

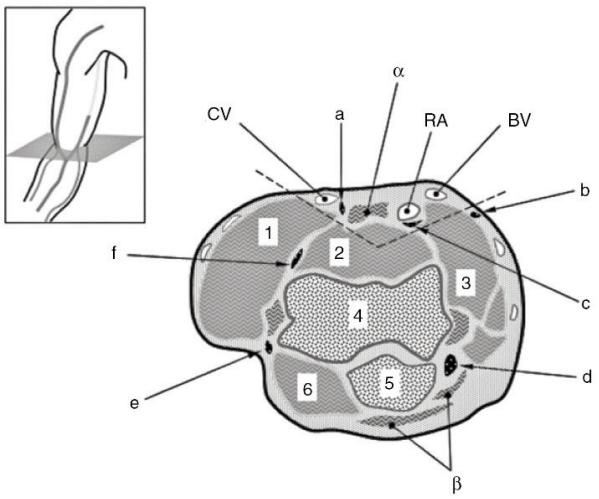

Figura 2
Anatomia topografica della fossa cubitale (sezione trasversale al gomito).
Vasi: CV, vena cefalica; RA, arteria radiale; BV, vena basilicale.
Tendini: α, bicipite brachiale; β, tricipite brachiale.
Nervi: a, nervo cutaneo antebrachiale laterale; b, nervo cutaneo antebrachiale mediale; c, nervo mediano; d, nervo ulnare; e, nervo antebrachiale laterale posteriore; f, nervo radiale.
Muscoli e ossa: 1, brachioradialis; 2, brachiale; 3, pronatore tenes; 4, troclea (omero); 5, olecranon (ulna); 6, anconeus.
Riprodotto dal riferimento 69 per gentile autorizzazione della Società croata di Biochimica Medica e Medicina di Laboratorio

Le raccomandazioni 7.1-7.7 sono raccomandazioni di grado 1B. Devono essere applicate a tutti i pazienti e in ogni occasione, senza eccezioni.

Selezionare la migliore vena e riconoscere il sito più appropriato per inserire l'ago per il prelievo di sangue venoso è importante per la qualità del campione, per la soddisfazione del paziente, per evitare danni al nervo, per evitare la puntura arteriosa, per la facilità e la velocità della raccolta e per una buona riuscita della procedura di prelievo del sangue (59). Esistono numerose prove che dimostrano che le procedure di prelievo del sangue possono causare lesioni gravi in caso di mancata individuazione di una vena appropriata per l'effettuazione del prelievo di sangue venoso (64, 65).

8 – Disinfettare il sito di puntura (1B)

8.1 Il sito di venipuntura selezionato deve essere pulito con alcool etilico al 70% o qualsiasi altro disinfettante appropriato prima del prelievo di sangue per prevenire la contaminazione con agenti patogeni. La pulizia deve essere eseguita con una salviettina imbevuta e il sito selezionato deve essere lasciato asciugare. Non pulire il sito di campionamento con la stessa garza due volte.

8.2 Per la raccolta di emocolture si raccomanda di attenersi alle istruzioni fornite dal dipartimento di microbiologia dell'ospedale e/o alle informazioni fornite dal produttore del disinfettante. E' consigliabile la pulizia del sito di campionamento disinfettando due volte con due garze separate. Lasciare asciugare il disinfettante per almeno 60 secondi (66, 67).

8.3 Non toccare il sito disinfettato dopo la pulizia.
E' stata dimostrata contaminazione del sangue, da parte della normale flora cutanea, durante la procedura di prelievo del sangue, se il sito di venipuntura non è stato adeguatamente disinfettato (68, 69). La disinfezione è quindi della massima importanza se il sangue viene raccolto per l'emocoltura.

L'alcol evapora rapidamente e già entro 10 secondi la quantità di alcol si riduce della metà rispetto la quantità iniziale (70). Sebbene non lasciare asciugare l'alcol possa effettivamente causare una sensazione di bruciore in alcuni pazienti, questo non comprometterà la procedura di raccolta del sangue e la qualità del campione. È stato dimostrato che la presenza di alcool (nel caso in cui il sito di venipuntura non fosse lasciato asciugare) sul sito di raccolta non sia una fonte di emolisi spuria (71). Inoltre, in condizioni ideali di prelievo del sangue, l'uso di etanolo prima della raccolta del sangue venoso non interferisce con la misurazione dell'alcolemia (72). Tuttavia, per evitare il rischio di risultati falsi positivi, si suggerisce che per la raccolta dei campioni di sangue per la determinazione alcolica forense, l'alcol deve essere lasciato asciugare prima di eseguire la venipuntura. In alternativa, è possibile utilizzare un detergente antisettico non alcolico approvato per l'uso dall'ente, per evitare il rischio di contaminazione.

9 – Puntura della vena (Figura 3) (1A)

9.1 Pungere la vena con l'ugnatura dell'ago rivolto verso l'alto, poiché riduce al minimo il dolore e il rischio di perforazione della parete posteriore della vena.

9.2 Prevenire la rotazione delle vene estendendo la pelle del paziente.

9.3 Inserire l'ago longitudinalmente rispetto al vaso, con determinazione e prudenza, ad un angolo di circa 5-30 gradi in base alla profondità della vena in modo tale che almeno 0,5 cm dell'ago siano inseriti nel vaso.

9.4 Tenere ferma la camicia appoggiando la mano contro il braccio del paziente. Assicurarsi che il pugno del paziente sia aperto e non serrato stretto quando arriva il sangue (8,9,73).

9.5 Se una vena non può essere localizzata, un leggero riposizionamento dell'ago (spostando l'ago indietro o in avanti) può aiutare a trovare la vena.

9.6 L'uso di dispositivi con visualizzazione rapida può essere utile, specialmente con personale non esperto, o in bambini e pazienti con vene difficili. Questi dispositivi consentono di vedere immediatamente quando l'ago è entrato nella vena (Figura 4).

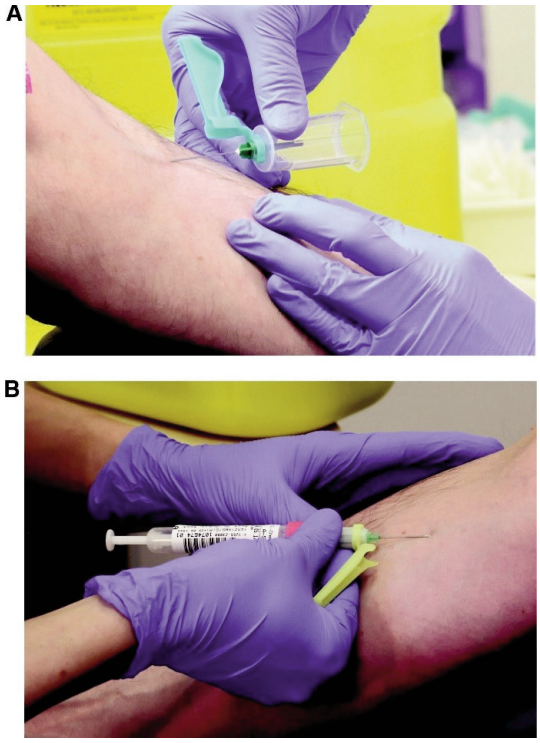

Figura 3
L'ago deve essere inserito nel vaso con un angolo di circa 5-30 gradi, in base alla profondità della vena.
(A) Inserimento dell'ago per gli utilizzatori di provette sottovuoto e (B) inserimento dell'ago mediante la tecnica di aspirazione.

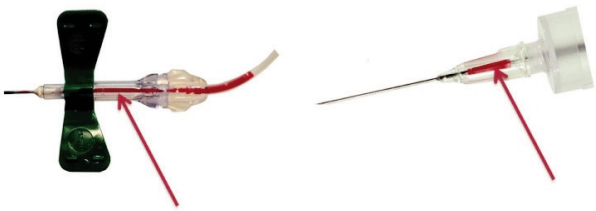

Figura 4
Dispositivo per la raccolta del sangue con visualizzazione rapida (a sinistra: farfalla; a destra: ago con uno spazio visibile).

10 – Prelevare il sangue nella prima provetta (1A)

10.1 Prelevare il sangue inserendo la provetta nel supporto in modo che il tappo sia perforato e il sangue sia prelevato (tecnica del vuoto) o rilasciando lentamente lo stantuffo (tecnica di aspirazione). Poiché le tecniche di prelievo del sangue possono differire rispetto al produttore, è necessario seguire sempre le raccomandazioni specifiche del produttore, insieme alle raccomandazioni contenute nel presente documento.

Si raccomanda di prelevare il sangue nelle diverse provette secondo il seguente ordine:

1. Provetta per emocoltura
2. Provetta con citrato
3. Provetta senza additivi o provetta con attivatore della coagulazione
4. Provetta con eparina
5. Provetta con EDTA
6. Provetta con inibitore della glicolisi
7. Altre provette

10.2 Quando la provetta di coagulazione viene raccolta come prima o unica provetta, se viene utilizzato un set per il prelievo di sangue (dispositivi a farfalla), deve essere prelevata una provetta di scarto per prevenire il sotto-riempimento della provetta con conseguente alterazione dei risultati degli esami (8). Se viene utilizzato per la raccolta del sangue un ago retto non è necessaria alcuna provetta di scarto (75, 76).

10.3 Assicurarsi che le provette siano completamente riempite (ad esempio fino al livello indicato sulla provetta). Il riempimento insufficiente delle provette (provette riempite con meno del 90% del volume di prelievo) dovrebbe essere evitato.

Sebbene alcuni sostengano che un ordine di prelievo errato quando si usano sistemi chiusi di prelievo del sangue, non sia fonte di contaminazione (77, 78), esistono prove certe che dimostrano che la contaminazione si verifica ancor più comunemente di quanto ci si potrebbe aspettare e può essere difficile da identificare (79-82). Questo probabilmente avviene perché la venipuntura non viene sempre eseguita in condizioni ideali. Esistono ancora situazioni cliniche come i punti di pronto soccorso, in cui il prelievo di sangue viene eseguito in condizioni non ideali e dove vengono eseguiti prelievi di sangue utilizzando solo in minima parte la tecnica di prelievo chiusa prescritta dal produttore (83). Date le ragioni indicate sopra e poiché non vi è alcun evidente svantaggio nel seguire l'ordine di prelievo, raccomandiamo che l'ordine di prelievo sia seguito senza eccezioni durante ogni prelievo di sangue.

11 – Togliere il laccio emostatico (1A)

11.1 Il laccio emostatico dovrebbe essere rimosso non appena il sangue scorre all'interno della prima provetta.

11.2 Se il prelievo di sangue non ha successo, il laccio

emostatico deve essere rilasciato e il prelievo di sangue deve essere effettuato su un sito alternativo.

I lacci emostatici causano un'occlusione temporanea delle vene e una stasi venosa temporanea. Se applicato per un lungo periodo di tempo (>1 minuto) un laccio emostatico induce una variazione sostanziale della composizione del sangue, a causa dello stravaso di acqua e di piccole molecole come gli ioni, nello spazio sub-endoteliale. Durante questo processo, molecole di grosse dimensioni, come le lipoproteine, le proteine e sostanze legate alle proteine, cellule e fattori della coagulazione rimangono all'interno del vaso, così che la loro concentrazione aumenta progressivamente. La maggior parte di questi cambiamenti è trascurabile entro 1 minuto dall'applicazione del laccio emostatico, ma può diventare clinicamente significativa dopo questo tempo (84–86).

12 – Capovolgere delicatamente le provette immediatamente dopo il prelievo (1B)

12.1 Immediatamente dopo il prelievo invertire delicatamente le provette. Qualsiasi ritardo può influire sulla qualità del campione.

12.2 Mescolare delicatamente ogni provetta invertendola una volta prima di riempire la provetta successiva. Un'inversione consiste nel girare la provetta verticalmente a 180° e riportarla nella posizione iniziale (Figura 5).

12.3 La mano dominante dovrebbe essere usata per tenere lago e supporto in posizione durante tutta la durata del prelievo. Inoltre, la mano non dovrebbe essere cambiata durante la raccolta del sangue nelle varie provette (Figura 6).

12.4 Evitare una miscelazione vigorosa dei campioni (ad esempio mediante agitazione) per prevenire alterazioni delle cellule ematiche, emolisi, attivazione piastrinica o coagulazione del sangue (87).

12.5 Si raccomanda l'uso di dispositivi di miscelazione automatici poiché permettono la miscelazione immediata dei campioni senza l'impegno del prelevatore.

Un'appropriata miscelazione della provetta dopo che il sangue è stato prelevato è un passo importante che assicura che l'additivo presente nelle provette (anticoagulante, attivatore della coagulazione, ecc.) sia adeguatamente miscelato, i campioni di sangue siano omogenei e la qualità e l'integrità del campione siano mantenute. Si è a conoscenza che i produttori forniscono le loro specifiche raccomandazioni sul numero di inversioni per una particolare provetta, ad esempio che le provette devono essere capovolte delicatamente almeno 5-10 volte, a seconda del tipo di provetta (8, 88,

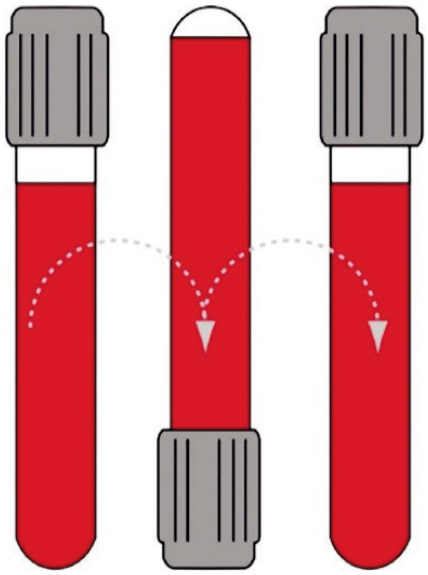

Figura 5
Un ciclo di miscelazione. Invertire la provetta significa girarla verticalmente di 180° e riportarla nella posizione iniziale. Riprodotto dal riferimento 25 per gentile permesso della Società Croata di Biochimica Medica e Medicina di Laboratorio.

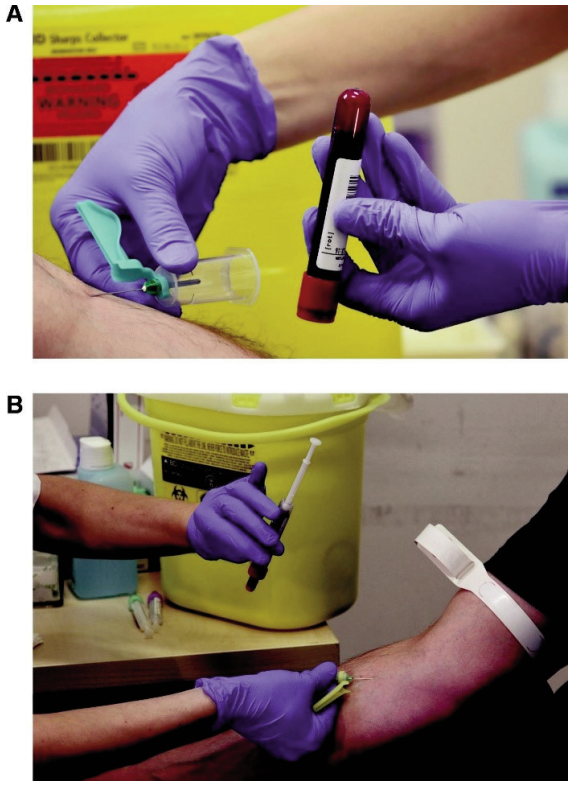

Figura 6
Dopo il prelievo invertire delicatamente la provetta una volta. Tenere l'ago con la mano dominante.
Non cambiare le mani durante la miscelazione ed il riempimento delle altre provette. (A) miscelazione delle provetta per utenti di provette sotto vuoto e (B) miscelazione della provetta per gli utenti dei sistemi di prelievo di sangue che utilizzano la tecnica di aspirazione.

89).

Negli ultimi anni si è discusso se la miscelazione influisca o meno sulla qualità del campione. Alcuni studi hanno dimostrato che la mancata miscelazione della provetta primaria molto probabilmente non introdurrà un bias in molti risultati degli esami. La spiegazione di queste osservazioni potrebbe essere che la turbolenza del sangue causata dalla pressione del vuoto standard all'interno delle provette primarie è sufficiente, di per sé, a fornire sia solubilizzazione, che miscelazione e stabilizzazione di additivi e sangue durante la venipuntura (90-92). Potrebbe certamente verificarsi che in condizioni ottimali la miscelazione della provetta dopo il prelievo di sangue venoso possa non essere obbligatoria (93-95). Tuttavia, in alcune condizioni e circostanze poco frequenti, la mancata miscelazione della provetta può influire sulla qualità del campione e, ad esempio, portare ad emolisi o a coagulazione del campione. Date le ragioni di cui sopra, raccomandiamo vivamente che la miscelazione delle provette avvenga sempre senza eccezioni.

Nei casi in cui è necessario prelevare più di una provetta, miscelare la prima provetta e mettere contemporaneamente la provetta successiva nella camicia è praticamente impossibile, se il prelevatore tiene la camicia con una mano e sta mescolando la provetta con l'altra mano Se un prelevatore sceglie di miscelare prima una provetta (ad esempio, per 10 volte) e solo dopo aver terminato con questa provetta, prende quella successiva e la inserisce nella camicia, il tempo medio necessario per completare la miscelazione e inserire la provetta successiva sarebbe di almeno 15 secondi (osservazioni non pubblicate). Se è necessario prelevare più provette, il tempo totale durante il quale un paziente ha un ago in vena potrebbe essere sostanzialmente prolungato. Per superare questo problema e ridurre il disagio al paziente, e non compromettere significativamente la qualità dei campioni, si raccomanda che se si devono prelevare più provette, ogni provetta venga miscelata solo con una inversione completa e solo quando tutte le provette sono prelevate e l'ago viene rimosso dalla vena del paziente, tutte le provette vengano miscelate per ulteriori 4 volte (vedere punto 18).

13 –Prelevare le provette aggiuntive seguendo l'ordine di prelievo (1B)

13.1 Prelevare tutte le provette successive e mescolare delicatamente ogni provetta una volta (un'inversione completa), come spiegato nel passaggio precedente (vedi punto 12).

13.2 Prelevare le provette nell'ordine consigliato (vedi punto 10).

14 - Rimuovere l'ago dalla vena e assicurarsi che il meccanismo di sicurezza sia attivato (1A)

Dopo aver scollegato l'ultima provetta, mettere una garza sull'area del prelievo venoso, senza applicare pressione. Rimuovere delicatamente l'ago cercando di non provocare lesioni e premere il sito della puntura con una garza per evitare il sanguinamento.

Sul mercato sono presenti dispositivi per il prelievo di sangue dotati di meccanismi di sicurezza che possono differire nel modo in cui sono attivati (ad esempio, mentre l'ago è ancora all'interno della vena o dopo che l'ago è stato rimosso dalla vena). In conformità con la Direttiva europea 2010/32 UE, si raccomanda di utilizzare solo dispositivi di prelievo del sangue dotati di meccanismi di sicurezza per prevenire l'esposizione di operatori sanitari e pazienti a un ago contaminato (96). Si dovrebbero seguire le raccomandazioni del produttore in base al dispositivo utilizzato.

15 - Smaltire l'ago (1A)

15.1 Immediatamente dopo l'attivazione del meccanismo di sicurezza, il dispositivo usato per il prelievo di sangue deve essere smaltito in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature.

15.2 I contenitori per gli oggetti taglienti dovrebbero essere vicini. Spostarsi per raggiungere il contenitore per oggetti taglienti non è una pratica accettabile.

16 – Bendare il sito della puntura (1C)

16.1 Verificare che il sanguinamento si sia fermato. Trattare la ferita applicando un cerotto o una benda con un nastro adesivo sulla zona asciutta.

17 - Indicare al paziente di esercitare una leggera pressione sul sito di puntura e di non piegare il braccio (1C)

17.1 Consigliare al paziente di esercitare una leggera pressione sul sito della puntura e di non piegare il braccio, al fine di minimizzare il rischio di ematoma o sanguinamento prolungato.

17.2 Alzare il braccio può essere utile per fermare il sanguinamento dal punto di prelievo. Una leggera pressione sul sito di puntura deve essere applicata fino all'arresto del sanguinamento, che di solito dura circa 2 minuti per prelievi di routine e fino a 10 minuti per i pazienti in terapia anticoagulante. Se è stata bucata la vena cubitale, il braccio del paziente dovrebbe essere tenuto dritto. Sebbene uno studio condotto in Danimarca non abbia rilevato differenze nel rischio di lividi rispetto al fatto che il braccio fosse piegato o meno (97), molti studi hanno dimostrato che piegare il braccio può causare un ematoma (98, 99). Inoltre, è stato dimostrato che l'incapacità di applicare la pressione fino all'arresto del sanguinamento può aumentare l'incidenza e la gravità dei lividi. (100).

18 – Capovolgere tutte le provette almeno 4 volte (1B)

18.1 Dopo aver rimosso l'ago dalla vena e attivato il meccanismo di sicurezza, capovolgere tutte le pro-

vette almeno altre 4 volte, in modo che il numero totale di inversioni sia cinque: la prima inversione immediatamente dopo che la provetta è stata riempita e altre 4 volte al termine del prelievo, quando tutte le provette sono state raccolte (dopo aver rimosso l'ago dalla vena). Idealmente, il numero di rotazioni complete dovrebbe corrispondere alle istruzioni dei produttori. Per informazioni sulla corretta procedura di miscelazione, fare riferimento al punto 12.

18.2 Se viene raccolta una sola provetta, capovolgerla 5 volte direttamente dopo la raccolta.

18.3 Dopo la procedura di miscelazione, tutte le provette devono essere lasciate in posizione verticale prima delle lavorazioni successive.

19 – Rimuovere i guanti (1A)

19.1 Poiché i guanti usati potrebbero essere contaminati da fluidi corporei e/o microrganismi, si consiglia di cambiare i guanti dopo ogni prelievo di sangue venoso.

19.2 Si consiglia di utilizzare la seguente procedura per la rimozione dei guanti: 1) prendere la parte esterna del guanto (all'altezza del polso) con la mano opposta che ancora indossa il guanto e sfilarlo rivoltandolo dall'interno verso l'esterno; 2) trattenere il guanto sfilato nella mano con il guanto indossato; 3) far scorrere le dita della mano senza guanto all'altezza del polso del guanto ancora indossato e rimuoverlo, sempre rivoltandolo dall'interno verso l'esterno (Figura 7)

19.3 Scartare i guanti e lavarsi le mani (101).

III. DOPO IL PRELIEVO

20 - Consigliare al paziente di attendere a riposo per 5 minuti (1B)

20.1 Avvisare il paziente di riposare per 5 minuti o attendere finché il sanguinamento si sia arrestato (se sono trascorsi più di 5 minuti) prima di lasciare l'area di prelievo del sangue

20.2 Essere empatici e chiedere al paziente come si sente prima di lasciare l'area di prelievo. Questo può aiutare a identificare i pazienti che sono a rischio di svenimento o sincope.

20.3 Ringraziare il paziente e lasciarlo con la certezza che avrà i suoi risultati di laboratorio il prima possibile. Se viene chiesto il tempo esatto in cui i risultati del laboratorio verranno forniti, informare il paziente o consigliare al paziente dove cercare tali informazioni (vedere Pre-prelievo, al punto 4).

Con questo punto, si vuole focalizzare l'attenzione sul periodo successivo al prelievo di sangue, durante il quale i pazienti possono avvertire capogiri o addirittura svenire a causa di una sincope vasovagale. Ci sono pazienti che hanno paura degli aghi o accusano malessere quando vedono il sangue. Tali pazienti, specialmente i più giovani, in alcune circostanze possono anche manifestare sincope durante o immediatamente dopo il prelievo di sangue (102, 103). La sincope durante o dopo il prelievo di sangue può verificarsi a causa dell'ansia o di un improvviso sollievo dall'ansia, quando un paziente non si sente più in pericolo (104). Pertanto, per assicurarsi che il paziente stia bene e che non si siano verificate complicazioni acute, suggeriamo che si consigli al paziente di riposare per almeno 5 minuti o più fino a quando il sanguinamento si sia fermato, nell'area di prelievo o

Figura 7
Rimozione dei guanti; rimuovere un guanto e rovesciarlo, racchiudere il primo guanto e far scorrere il secondo quanto sopra di esso.

nella sala di attesa. Preferibilmente, il paziente deve essere monitorato da personale autorizzato o lasciato a riposo senza sorveglianza e avvisato di informare il personale o chiedere aiuto in caso di necessità per qualsiasi assistenza. Sebbene sia riconosciuto che la maggior parte dei pazienti non soffre di ansia o vertigini post prelievo, crediamo anche che il vantaggio di seguire questo punto porti ad un ovvio beneficio che supera le possibili difficoltà nel seguire questa raccomandazione.

Come già sottolineato in precedenza (sottocapitolo: Comunicazione al paziente), la comunicazione empatica e sicura con il paziente è molto importante. Valutare il grado di paura del prelievo di sangue può aiutare ad identificare i pazienti che sono a maggior rischio di manifestare sincope durante o dopo il prelievo di sangue (15, 105). In questi pazienti essere messi a proprio agio o essere distratti può migliorare la risposta del paziente allo stress da prelievo di sangue e ridurre il rischio di sincope.

IV. ATTUAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Potenziali difficoltà e impedimenti

Il successo dell'applicazione di una linea guida dipende dal superamento di ogni potenziale barriera e difficoltà. Al fine di realizzare un piano di attuazione valido e fattibile, è necessario innanzitutto identificare tutte gli impedimenti e le sfide e considerare attentamente le soluzioni appropriate (Tabella 3).

Le potenziali barriere e sfide che a livello individuale potrebbero compromettere il successo dell'attuazione di questa raccomandazione sono la resistenza del singolo a cambiare, la barriera linguistica, una carenza di conoscenza, consapevolezza e capacità di comprensione.

Infine, anche se esiste un atteggiamento positivo nei confronti di un cambiamento, tale cambiamento potrebbe essere difficile se non si identifica un

Tabella 3
Potenziali barriere o difficoltà che occorre superare per una efficace implementazione di linee guida e raccomandazioni.

Barriere e Difficoltà	Soluzioni
1. Individuali	
a. La resistenza dell'individuo al cambiamento	a. Gestione del cambiamento (visione condivisa e lavoro di gruppo)
b. Barriere Linguistiche	b. Tradurre il documento nella lingua locale
c. La carenza di conoscenza, consapevolezza e comprensione della necessità di mettere in atto la raccomandazione	c. Formazione
2. A livello della struttura sanitaria	
a. Ragioni economiche	a. Dare dimostrazione del costo della scarsa qualità all'amministrazione della struttura sanitaria
b. La mancanza di personale che potrebbe prendersi carico della responsabilità di gestire il cambiamento	b. Identificare il "delegato" e costruire un gruppo di lavoro
c. Il cambiamento è considerato di priorità bassa dall'amministrazione dell'ospedale	c. Presentare i benefici per l'amministrazione della struttura sanitaria (risparmio, sicurezza del paziente, prestigio ospedaliero, ecc.)
3. A livello Nazionale	
a. La carenza di consapevolezza e comprensione circa la necessità di attuare la raccomandazione	a. Identificare un delegato nazionale
b. La mancanza di una figura professionale che si assuma la responsabilità di gestire il cambiamento	b. Costituire un gruppo di lavoro nazionale per la fase preanalitica
c. Esistono più gruppi professionali i cui membri sono coinvolti nel processo dei prelievi di sangue	c. Collaborazione multidisciplinare di tutte le parti interessate
d. Le raccomandazioni sono recepite solamente se provengono da un ente normativo nazionale	d. Impegnarsi con gli organismi di regolamentazione nazionali
e. Le attuali leggi nazionali sono in conflitto con il documento	e. Adattare la raccomandazione alle regole e ai regolamenti nazionali o locali locali
f. La raccomandazione è difficile da attuare se non è ufficialmente approvata o inclusa anche nei documenti normativi riconosciuti a livello internazionale (come CLSI, ISO, ecc.)	f. Appoggiarsi all'EFLM per collaborare con gli organismi di regolamentazione internazionali

responsabile della gestione del cambiamento oppure se questo responsabile abbia altre priorità.

Le barriere e le difficoltà a livello di struttura sanitaria possono essere di natura finanziaria. Potrebbero anche esserci problemi come la mancanza di personale che dovrebbe assumersi la responsabilità di gestire il cambiamento. Certamente, un cambiamento sarebbe difficile se fosse considerato di basso interesse da parte dell'amministrazione ospedaliera.

Esistono anche diversi ostacoli che potrebbero sorgere a livello nazionale. Come nel caso del singolo ospedale, i possibili ostacoli a livello nazionale possono essere la mancanza di consapevolezza e comprensione della necessità di applicare la raccomandazione, così come la mancanza della figura professionale in grado di assumersi la responsabilità di gestire il cambiamento. Inoltre, in alcuni paesi esiste più di un gruppo professionale i cui membri sono coinvolti nel processo del prelievo di sangue.

L'esistenza di tali gruppi potrebbe essere un ostacolo alla riuscita dell'attuazione delle raccomandazioni, se essi non fossero d'accordo a lavorare insieme. In alcuni paesi, le raccomandazioni sono supportate solo se provengono da un ente normativo. Infine, se la legislazione nazionale esistente fosse in conflitto con questo documento, ciò potrebbe rappresentare una notevole difficoltà per l'attuazione di questa raccomandazione.

Può anche accadere che alcuni paesi e associazioni nazionali si trovino in difficoltà ad implementare la raccomandazione se questa non è ufficialmente approvata o inclusa in qualche documento normativo riconosciuto a livello internazionale (come CLSI, ISO, ecc.).

Considerate tutte le difficoltà menzionate nel trovare i canali di comunicazione adeguati o gli appropriati organi responsabili in ogni paese, può davvero essere una grande sfida per tutti i membri EFLM e COLABIOCLI accettare e attuare questa raccomandazione. Proponiamo quindi uno schema per la riuscita dell'implementazione di questa raccomandazione e speriamo che ciò possa facilitare il processo di attuazione, laddove necessario.

Schema per la riuscita dell'implementazione di questa raccomandazione

I requisiti necessari per il successo dell'attuazione di questa raccomandazione sono delineati nella Tabella 4. Nel testo seguente è discusso ogni requisito e la sua importanza.

Ci sono molti modi per affrontare la resistenza di un individuo a un cambiamento (106). In genere la maggior parte del personale medico è estremamente preoccupato per la sicurezza e il benessere dei propri pazienti. Pertanto, la loro resistenza ad apprendere e adottare una nuova procedura di prelievo del sangue è fondamentalmente causata dalla loro carenza di comprensione del potenziale danno al paziente, o a se stessi, che può insorgere come conseguenza della mancata aderenza alla procedura raccomandata.

Formando il personale sui potenziali rischi per il paziente, causati da una procedura di prelievo del sangue impropria, viene fornita la consapevolezza sulla necessità di aderire alla procedura raccomandata (107-109). La formazione aumenta il livello di fiducia e migliora la qualità delle procedure (110). Tuttavia, gli effetti sono di solito a breve termine e questo è il motivo per cui la formazione dovrebbe essere continuamente ripetuta (111).

Tra gli studenti in scienze biomediche (scuola di medicina, farmacia, medicina veterinaria), esiste un basso livello di conoscenza e comprensione di alcuni argomenti di preanalitica di base (1, 112). La formazione sulla procedura del prelievo di sangue dovrebbe quindi essere disponibile per il personale medico già durante la loro istruzione curricolare (sia teorica sia pratica) per essere riconosciuto come professionista qualificato. Poiché diverse professioni sono coinvolte nel prelievo di sangue nei diversi paesi europei, le professioni che avrebbero bisogno di ricevere tale formazione variano da paese a paese (113).

La formazione sulla procedura del prelievo di sangue dovrebbe essere disponibile anche per tutto il personale medico neoassunto coinvolto in tale attività. Inoltre, oltre all'educazione, che è in gran parte teorica, il personale neoassunto dovrebbe ricevere un addestramento pratico nella procedura di raccolta del sangue. La formazione pratica dovrebbe essere preferibilmente offerta nell'ambulatorio del laboratorio, durante il periodo di una settimana, durante il quale un nuovo membro del personale dovrebbe eseguire almeno 100 raccolte di sangue, sotto la supervisione del responsabile del personale. Una verifica visiva dovrebbe essere effettuata durante i primi cinque e gli ultimi cinque prelievi, per valutare il livello di conformità con la procedura raccomandata e identificare potenziali deviazioni.

I numeri sopra indicati, relativi ai prelievi di sangue e alla durata della formazione pratica sono una raccomandazione di minima. Questi criteri sono un suggerimento di consenso, basato sull'esperienza e la competenza degli autori di questo documento. Riconosciamo che il numero minimo di raccolte di sangue può dipendere dall'istituto, dal livello delle competenze e dell'esperienza del tirocinante, dalla complessità della categoria di pazienti prevista, ecc. È quindi responsabilità degli educatori e dei formatori che venga raggiunto uno standard minimo dimostrabile di esperienza e conoscenza della procedura del prelievo venoso.

Si raccomanda che ogni istituzione stabilisca il proprio sistema di certificazione del personale coinvolto nella procedura di prelievo del sangue. La certificazione dovrebbe essere concessa a tutti i nuovi membri del personale solo dopo aver completato con successo l'istruzione e la formazione iniziale. Un test sulle conoscenze e una verifica osservazionale sono suggeriti come requisiti per la certificazione. Per ottenere il certificato, un membro del personale dovrebbe superare con successo il test di verifica delle competenze.

Tabella 4
Schema per una implementazione di successo della raccomandazione EFLM-COLABIOCLI per il prelievo di sangue venoso.

Formazione del personale	- Disponibile già durante l'istruzione formale - Disponibile per tutti i neoassunti - Disponibile periodicamente (ogni 3 anni al minimo) - Preferibile la modalità di e-learning - Sistema di "formazione dei formatori" prestabilito - Il test sulle conoscenze viene utilizzato prima e dopo la formazione
Tirocinio del personale	- Disponibile già durante l'istruzione formale - Disponibile per tutti i neoassunti - Disponibile periodicamente (ogni 3 anni al minimo) - Preferibilmente fornito nell'ambulatorio per pazienti esterni - Deve durare almeno 1 settimana (almeno 100 prelievi di sangue)
Certificazione del personale coinvolto nei prelievi di sangue	- Applicata a tutti coloro che sono coinvolti nel prelievo di sangue - Concessa ai nuovi membri del personale dopo il completamento con successo di: a) Istruzione e formazione iniziale b) Test di conoscenza e verifica osservazionale - Ricertificazione periodica
Revisione delle procedure per il prelievo di sangue	- Viene stabilito un sistema di verifiche periodiche - La riqualificazione viene eseguita come misura correttiva - La verifica è condotta (mediante osservazione) usando una check-list strutturata - Durante il controllo sono osservati almeno 20 prelievi di sangue, eseguiti da almeno tre diversi prelevatori - Gli indicatori di qualità sono utilizzati per monitorare la qualità del campione - Gli indicatori di qualità sono utilizzati per agire e avviare misure correttive
Squadra ospedaliera responsabile dell'attuazione	- Esiste un delegato della struttura sanitaria - Esiste un gruppo dei principali stakeholder
Società Nazionali	- Esiste un delegato nazionale - Esiste un gruppo di lavoro per la fase preanalitica all'interno della società nazionale - Le raccomandazioni sono tradotte nella lingua locale - Sono ben identificate le parti interessate più importanti - L'implementazione è fatta in collaborazione con i principali stakeholder - Gli organismi di regolamentazione e governativi sostengono e approvano l'applicazione delle raccomandazioni - Tutte le regole e le raccomandazioni nazionali hanno la precedenza su questo documento; è implementato un meccanismo per concordare le modifiche - Gli editori di riviste nazionali sono di aiuto, sensibilizzando sul tema

Si suggerisce l'80% delle risposte corrette, come criterio per il superamento della prova, ma è totalmente a carico dell'istituzione definire il proprio standard minimo.

Si raccomanda inoltre che ogni istituzione sanitaria abbia un sistema di auditing continuo, riqualificazione e ricertificazione per tutti i membri del personale. Si raccomanda che la verifica sia condotta sotto forma di verifica osservazionale, utilizzando una checklist di controllo strutturata e standardizzata (Tabella 5). Una verifica dovrebbe essere effettuata periodicamente in ciascun dipartimento clinico almeno una volta all'anno. Durante ciascuna verifica osservazionale, è necessario osservare un numero sufficiente di prelievi e di prelevatori. Si consiglia di osservare almeno 20 raccolte di sangue, eseguite da almeno tre diversi prelevatori (almeno tre per ogni prelevatore) durante ogni verifica. Ancora una volta, come già affermato, è totalmente a carico dell'istituzione la definizione del proprio standard minimo.

Tabella 5
Modulo EFLM-COLABIOCLI per la verifica osservazionale della procedura di prelievo venoso.

Nome dell'osservatore:						
Reparto/Dipartimento: [a]						
Data di prelievo:						
Nome del prelevatore/ID:						
Prelievo venoso numero	Prelievo 1		Prelievo 2		Prelievo 3	
Domanda 1. Il prelevatore ha correttamente identificato il paziente?	si	no	si	no	si	no
Domanda 2. Il prelevatore ha verificato che il paziente sia a digiuno e preparato adeguatemene per il prelievo?	si	no	si	no	si	no
Domanda 3. Il prelevatore ha preparato tutto il necessario prima di iniziare la procedura di prelievo?	si	no	si	no	si	no
Domanda 4. Le provette sono etichettate alla presenza del paziente?	si	no	si	no	si	no
Domanda 5. Il prelevatore ha indossato un paio di guanti nuovi?	si	no	si	no	si	no
Domanda 6. IL laccio è stato posto quattro dita (10 cm) sopra il punto di puntura della vena?	si	no	si	no	si	no
Domanda 7. Il punto idoneo per la venipuntura è stato scelto in accordo con la pratica raccomandata?	si	no	si	no	si	no
Domanda 8. Il punto di inserzione dell'ago è stato pulito accuratamente e non toccato dopo la disinfezione?	si	no	si	no	si	no
Domanda 9. Il prelevatore ha rilasciato il laccio non appena il flusso di sangue è iniziato?	si	no	si	no	si	no
Domanda 10. La prima provetta (e le successive) sono state immediatamente capovolte delicatamente una volta?	si	no	si	no	si	no
Domanda 11. Il prelevatore ha seguito il corretto ordine di prelievo?	si	no	si	no	si	no
Domanda 12. Il meccanismo di sicurezza nel sistema di raccolta del sangue è stato attivato immediatamente?	si	no	si	no	si	no
Domanda 13. L'ago / il sistema di raccolta è stato smaltito in modo sicuro e immediato?	si	no	si	no	si	no
Domanda 14. Il prelevatore ha posto una garza pulita sopra il punto del prelievo?	si	no	si	no	si	no
Domanda 15. E' stato detto al paziente di premere finché il sanguinamento non si sia arrestato e di non piegare il braccio?	si	no	si	no	si	no
Domanda 16. Le provette sono state tutte mescolate per almeno altre 4 volte?	si	no	si	no	si	no
Domanda 17. Il prelevatore ha rimosso i guanti al termine del prelievo?	si	no	si	no	si	no
Domanda 18. Si è raccomandato al paziente di rimanere a riposo per 5 minuti prima di lasciare il punto prelievi, al fine di essere sicuri che il sanguinamento si sia fermato?	si	no	si	no	si	no

[a] Potrebbero essere necessarie ulteriori informazioni generiche relative all'istituzione, per identificare correttamente il prelevatore e l'istituto. Ciò dipenderà dalla politica e dalla organizzazione istituzionale, nonché da alcune particolari circostanze locali. Criteri di esclusione: i pazienti devono essere coscienti, >18 anni e il sangue non deve essere prelevato tramite catetere. Guida: utilizzare un modulo per prelevatore. Ogni prelevatore dovrebbe essere monitorato durante tre successivi prelievi.

La formazione periodica (teorica e pratica) dovrebbe essere resa disponibile a tutti i membri del personale almeno ogni 3 anni. Questa formazione potrebbe anche essere organizzata come e-learning, se fossero disponibili le risorse necessarie. Poiché l'istruzione e la formazione possono richiedere molto tempo anche in contesti in cui le risorse umane sono limitate, si raccomanda di istituire un sistema per "formare i formatori", nel senso che in ogni dipartimento vi sia un membro del personale biomedico (capo sala di dipartimento) responsabile per l'istruzione, la formazione e le verifiche del personale.

Si raccomanda di utilizzare un test teorico sia per valutare il livello di conoscenza e competenza, sia per sensibilizzare il personale prima della fase di formazione. Inoltre, si raccomanda di utilizzare un test similare per valutare il livello di conoscenza e competenza dello stesso personale dopo la formazione. Il test dovrebbe valutare la conoscenza dei seguenti argomenti e azioni, elencati di seguito:

- errori più frequenti nella fase preanalitica
- l'impatto degli errori preanalitici sulla qualità del campione e sull'esito per il paziente
- come preparare adeguatamente un paziente per il prelievo di sangue?
- come viene definito il digiuno e perché è importante?
- la corretta procedura di identificazione (ID) del paziente e della provetta
- tipi di provette, additivi
- l'ordine di prelievo
- l'uso del laccio emostatico
- l'adeguata procedura di miscelazione
- perché il rapporto sangue-additivo è importante?
- emolisi - cause e conseguenze
- coagulazione - cause e conseguenze
- sicurezza dei pazienti e dell'assistenza sanitaria

Gli indicatori di qualità sono strumenti efficienti per ottenere informazioni sul rischio di errori, le frequenze di errore e sulla loro distribuzione durante tutto il processo dell'analisi (114).

Si raccomanda di utilizzare gli indicatori di qualità per monitorare la qualità dei campioni ricevuti in laboratorio (115-117). Si raccomanda ai laboratori di monitorare la frequenza di: provette non completamente riempite, campioni coagulati, emolizzati, errori di ID, ecc., in quanto sono un buon strumento per rilevare alcune deviazioni significative e indicare alcune criticità specifiche durante la procedura della raccolta del sangue. La scelta degli indicatori di qualità da utilizzare dipenderà dalle esigenze locali e da particolari problemi e specificità a livello di ciascuna struttura sanitaria. Gli indicatori di qualità dovrebbero essere utilizzati per agire su di essi e correggere tali problemi. Per superare la barriera linguistica, la raccomandazione dovrebbe essere tradotta nella lingua locale e resa disponibile a tutti coloro che sono coinvolti nel processo di prelievo dei campioni di sangue. Si incoraggiano le società scientifiche nazionali a collaborare alla traduzione di questo documento.

Per quanto riguarda le modalità per superare gli ostacoli a livello della struttura sanitaria, è necessario essere in grado di presentare i benefici dell'attuazione di questa raccomandazione, come il costo della scarsa qualità del campione, i potenziali risparmi, la riduzione del rischio per il paziente, il miglioramento della sicurezza e soddisfazione del paziente stesso (118, 119).

Infatti, è stato dimostrato che l'aderenza alla procedura raccomandata per la raccolta del sangue riduce al minimo il rischio di danni al paziente e la frequenza di campioni inadeguati (120). Questo importante aspetto della sicurezza deve essere dimostrato alla direzione della struttura sanitaria. Infine, è probabile che la direzione della struttura sanitaria sia interessata a qualsiasi intervento che possa potenzialmente essere considerato una questione di prestigio tra istituzioni simili.

Per una corretta attuazione della raccomandazione, un membro del personale dovrebbe essere responsabile della gestione del cambiamento a livello della struttura sanitaria (un cosiddetto "delegato"). Questa persona dovrebbe avere il tempo necessario per dedicarsi a questo compito.

Inoltre, questa persona dovrebbe avere una squadra composta da diversi stakeholders della struttura sanitaria, come la caposala e, possibilmente, i rappresentanti di:

- laboratorio
- personale clinico (medici)
- tecnici di laboratorio
- epidemiologi
- dipartimento per le infezioni ospedaliere e la sicurezza dei lavoratori
- dipartimento di qualità
- direzione ospedaliera

Questa squadra dovrebbe incontrarsi regolarmente per discutere e pianificare una strategia di implementazione e miglioramento continuo.

Anche a livello nazionale, dovrebbe esserci un "delegato" in grado di assumere la direzione nel processo di attuazione di questa raccomandazione. Per facilitare l'implementazione dovrebbe esserci un gruppo di lavoro per la fase preanalitica o qualche altro ente responsabile per gli interventi educativi e per sensibilizzare tutti i soggetti interessati e tutte le professioni (con lo stesso o anche diverso background e livello di istruzione) coinvolti nel prelievo di sangue, sulla

necessità dell'attuazione della raccomandazione. Le riviste scientifiche nazionali e i loro editori sono parimenti incoraggiati a sensibilizzare in merito alla fase preanalitica e al prelievo di sangue venoso in particolare, offrendo la loro rivista come un efficiente e potente veicolo per condividere conoscenze e informazioni (121-123). Il processo di implementazione dovrebbe essere condotto come uno sforzo congiunto, in una stretta collaborazione multidisciplinare di tutte le parti interessate a livello nazionale. I "delegati" nazionali hanno la responsabilità di identificare e reclutare le principali parti interessate, quali le associazioni infermieristiche nazionali, le società professionali in medicina di laboratorio e possibilmente anche i pazienti.

È fortemente consigliato coinvolgere organismi di regolamentazione, quali camere professionali, associazioni, enti regolatori nazionali e persino enti governativi, come il Ministero della Salute, al fine di sostenere e supportare le attività di applicazione della raccomandazione.

Se alcune leggi nazionali sono in conflitto con questo documento, dovrebbe essere identificato un meccanismo per concordare la modifica di questa raccomandazione a livello nazionale e accettare la versione rivista, per l'implementazione.

CONCLUSIONI

L'EFLM WG-PRE, in quanto ente professionale principalmente coinvolto nella fase preanalitica, si sente responsabile di fornire un quadro per un'attuazione efficace di questo documento a livello europeo (124, 125). Il nostro obiettivo è incoraggiare l'Associazione europea per l'Accreditamento ad approvare questo documento come uno standard e incoraggiarne l'uso a livello nazionale in ogni paese europeo durante le valutazioni di accreditamento.

Per facilitare l'implementazione, EFLM WG-PRE ha preparato gli strumenti seguenti:

1. una presentazione in power point che descrive alcuni argomenti di base, relativi al prelievo del sangue venoso e all'intera procedura (da utilizzare durante la formazione del personale)
2. un video che descrive l'intera procedura (da utilizzare durante la formazione del personale)
3. un test, per valutare il livello di conoscenza e sensibilizzare il personale prima e dopo l'educazione
4. una checklist da utilizzare per l'auditing della procedura del prelievo del sangue durante le verifiche periodiche osservazionali (Tabella 5)
5. alcuni poster con fumetti che descrivono l'intera procedura (da utilizzare presso le strutture per la raccolta del sangue).

Questi strumenti sono disponibili gratuitamente sul sito Web di EFLM (www.eflm.eu) nella EFLM Committees / Science / WG: Fase preanalitica, sotto Risorse / Materiale didattico. I professionisti sono incoraggiati a scaricare e utilizzare questi strumenti per implementare la procedura raccomandata per la raccolta del sangue venoso e stabilire un sistema di qualità in grado di mantenere e migliorare continuamente la qualità della procedura.

CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalevskaya S, et al. Survey of national guidelines, education and training on venous blood collection in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemis-try and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preana-lytical phase (WG-PA). Clin Chem Lab Med 2013;51:1585–93.
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;23:193–200.
3. Mrazek C, Simundic AM, Wiedemann H, Krahmer F, Felder TK, Kipman U, et al. The relationship between vacuum and hemoly-sis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. Clin Chem Lab Med 2017;55:1129–34.
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;46:1142–4.
5. ISO/TS 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
6. ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples.
7. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, et al. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: an observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). Clin Chem Lab Med 2015;53:1321–31.
8. Clinical Laboratory Standards Institute. GP41: procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 7th ed. CLSI document GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
9. World Heath Organization. WHO guidelines on drawing blood. http://whqlibdoc.who.int/publications/ 2010/9789241599221_ eng.pdf. Accessed: 11 Jan 2013.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. Br Med J 2008;336:1049–51.
11. http://www.uptodate.com/home/grading-guide#gradingrecomendations. Accessed: June 2018.
12. EFLM Procedure Manual v1.15, April 2017; Accessed: 9 Jun 2018,under Official Documents/Rules and regulations at: https:// www.eflm.eu/site/page/a/1056.
13. American College of O, Gynecologists Committee on Health Care for Underserved W, Committee on Patient S, Quality I. ACOG Committee Opinion No. 587: effective patient-physician com-munication. Obstet Gynecol 2014;123:389–93.
14. Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. Ochsner J 2010;10:38–43.
15. France CR, France JL, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, et al. How afraid are you of having blood drawn from your arm? A simple fear question predicts vasovagal reac-tions without causing

them among high school donors. Transfu-sion 2013;53:315–21.
16. Simundic AM, Nikolac N, Guder W. Preanalytical variation and preexamination processes. In: Rifai N, Horvath R, Wittwer C, editors. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diag-nostics, 6th ed. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier, 2018:81–120.
17. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Danese E, Favaloro EJ, Guidi GC. Influence of posture on routine hemostasis testing. Blood Coagul Fibrinolysis 2015;26:716–9.
18. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC. Postural change during venous blood collection is a major source of bias in clinical chemistry testing. Clin Chim Acta 2015;440:164–8.
19. Lippi G, Cervellin G. Acutely developing, spurious anemia with-out actual blood loss. A paradigmatic case report. Biochem Med 2017;27:421–5.
20. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Danese E, Montagnana M, Lippi G. Patient posture for blood collection by venipuncture: recall for standardization after 28 years. Rev Bras Hematol Hemoter 2017;39:127–32.
21. van Dongen-Lases E, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GB, Lippi G, et al. Patient identification and tube labelling – a call for harmonisation on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Clin Chem Lab Med 2016;54:1141–5.
22. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M. Stand-ardization of collection requirements for fasting samples. For the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the Euro-pean Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Clin Chim Acta 2014;432:33–7.
23. 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;77:153–63.
24. Simundic AM, Dorotić A, Fumic K, Gudasic-Vrdoljak J, Kackov S, Klenkar K, et al. Patient preparation for laboratory testing: recommendation of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. Biochem Med 2018. In press.
25. Nikolac N, Supak-Smolcic V, Simundic AM, Celap I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. Biochem Med 2013;23:242–54.
26. Montagnana M, Danese E, Salvagno GL, Lippi G. Short-term effect of dark chocolate consumption on routine haemostasis testing. Int J Food Sci Nutr 2017;68:613–6.
27. Lippi G, Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Picheth G, et al. Influence of a light meal on routine haemato-logical tests. Blood Transfus 2010;8:94–9.
28. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Gelati M, Montagnana M, Danese E, et al. Influence of a regular, standardized meal on clinical chemistry analytes. Ann Lab Med 2012;32:250–6.
29. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Danese E, Gelati M, Montagnana M, et al. Could light meal jeopardize laboratory coagulation tests? Biochem Med (Zagreb) 2014;24:343–9.
30. Simundic AM, Filipi P, Vrtaric A, Miler M, Nikolac Gabaj N, Kocsis A, et al. Patient's knowledge and awareness about the effect of the over-the-counter (OTC) drugs and dietary supplements on laboratory test results: a survey in 18 European countries. Clin Chem Lab Med. 2018, in press.
31. Perovic A, Nikolac N, Braticevic NM, Milcic A, Sobocanec S, Balog T, et al. Does recreational scuba diving have clinically sig-nificant effect on routine haematological parameters? Biochem Med 2017;27:325–31.
32. Danese E, Salvagno GL, Tarperi C, Negrini D, Montagnana M, Festa L, et al. Middle-distance running acutely influences the
22 Simundic et al.: EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling concentration and composition of serum bile acids. Potential implications for cancer risk? Oncotarget 2017;8:52775–82.
33. Corsetti R, Lombardi G, Barassi A, Lanteri P, Colombini A, D'Eril GM, et al. Cardiac indexes, cardiac damage biomarkers and energy expenditure in professional cyclists during
the Giro d'Italia 3-weeks stage race. Biochem Med 2012;22:237–46.
34. Rasaiah B, Hoag G. Guidelines for a venous blood collection chair. Can Med Assoc J 1992;146:108–9.
35. Lippi G, Cornes MP, Grankvist K, Nybo M, Simundic AM. Euro-pean 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 labo-ratories. Clin Chem Lab Med 2016;54:755–60.
36. Bostic G, Thompson R, Atanasoski S, Canlas C, Ye H, Kolins M, et al. Quality improvement in the coagulation laboratory: reducing the number of insufficient blood draw specimens for coagulation testing. Lab Med 2015;46:347–55.
37. Domingos MC, Médaille C, Concordet D, Briend-Marchal A. Is it possible to use expired tubes for routine biochemical analysis in dogs? Vet Clin Pathol 2012;41:266–71.
38. Verbeek JH, Ijaz S, Mischke C, Ruotsalainen JH, Mäkelä E, Neuvonen K, et al. Personal protective equipment for prevent-ing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare staff. Cochrane Database Syst Rev 2016;4:CD011621.
39. Kinlin LM, Mittleman MA, Harris AD, Rubin MA, Fisman DN. Use of gloves and reduction of risk of injury caused by needles or sharp medical devices in healthcare workers: results from a case-crossover study. Infect Control Hosp Epidemiol 2010;31:908–17.
40. Mast ST, Woolwine JD, Gerberding JL. Efficacy of gloves in reduc-ing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. J Infect Dis 1993;168:1589–92.
41. De Carli G, Abiteboul D, Puro V. The importance of implement-ing safe sharps practices in the laboratory setting in Europe. Biochem Med (Zagreb) 2014;24:45–56.
42. Bhargava A, Mishra B, Thakur A, Dogra V, Loomba P, Gupta S. Assessment of knowledge attitude and practices among health-care workers in a tertiary care hospital on needle stick among injury. Int J Health Care Qual Assur 2013;26:549–58.
43. Self WH, Mickanin J, Grijalva CG, Grant FH, Henderson MC, Corley G, et al. Reducing blood culture contamination in com-munity hospital emergency departments: a multicenter evalu-ation of a quality improvement intervention. Acad Emerg Med 2014;21:274–82.
44. Self WH, Speroff T, Grijalva CG, McNaughton CD, Ashburn J, Liu D, et al. Reducing blood culture contamination in the emergency department: an interrupted time series quality improvement study. Acad Emerg Med 2013;20:89–97.
45. Mansouri M, Tidley M, Sanati KA, Roberts C. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. Occup Med 2010;60:205–10.
46. 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. Infect Control Hosp Epidemiol 2010;31:498–502.
47. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donald-son L, et al. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. Lancet Infect Dis 2006;6:641–52.
48. Dukic K, Zoric M, Pozaic P, Starcic J, Culjak M, Saracevic A, et al. How compliant are technicians with universal safety measures in medical laboratories in Croatia? – a pilot study. Biochem Med 2015;25:386–92.
49. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the venous blood collection training based on CLSI/NCCLS H03–A6 – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Biochem Med (Zagreb) 2012;22:342–51.
50. Culjak M, Gveric Grginic A, Simundic AM. Bacterial contamina-tion of reusable venipuncture tourniquets in tertiary-care hospi-tal. Clin Chem Lab Med 2018; doi: 10.1515/cclm-2017–0994.
51. Mehmood Z, Muhammad Mubeen S, Shehzad Afzal M, Hus-sain Z. Potential risk of cross-infection by tourniquets: a need for effective control practices in Pakistan. Int J Prev Med 2014;5:1119–24.
52. Pinto AN, Phan T, Sala G, Cheong EY, Siarakas S, Gottlieb T.Reusable venesection tourniquets: a potential source of hospital transmission of multiresistant organisms. Med J Aust 2011;195:276–9.
53. Nikolac N, Lenicek Krleza J, Simundic AM. Preanalytical external quality assessment of the Croatian Society of Medical Biochem-istry and Laboratory Medicine and CROQALM: finding unde-tected weak spots. Biochem Med 2017;27:131–43.
54. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Man-guera CL, Sumita NM, et al. New ways to deal with known preanalytical issues: use of transilluminator instead of tourni-quet for easing vein access and eliminating stasis on clinical biochemistry. Biochem Med 2011;21:152–9.
55. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Scartezini M, Guidi GC, et al. Transillumination: a new tool to eliminate the impact of venous stasis during the procedure for the collection of diagnostic blood specimens for routine haematological test-ing. Int J Lab Hematol 2011;33:457–62.
56. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Montagnana M, Scartezini M, Picheth G, et al. Elimination of the venous stasis error for routine coagulation testing by transillumination. Clin Chim Acta 2011;412:1482–4.
57. Don BR, Sebastian A, Cheitlin M, Christiansen M, Schambelan
M. Pseudohyperkalemia caused by fist clenching during venous blood collection. N Engl J Med 1990;322:1290–2.
58. Seimiya M, Yoshida T, Sawabe Y, Sogawa K, Umemura H, Matsu-shita K, et al. Reducing the incidence of pseudohyperkalemia by avoiding making a fist during venous blood collection: a quality improvement report. Am J Kidney Dis 2010;56:686–92.
59. Ialongo C, Bernardini S. Phlebotomy, a bridge between labora-tory and patient. Biochem Med 2016;26:17–33.
60. Loh TP, Sethi SK. A multidisciplinary approach to reducing spurious hyperkalemia in hospital outpatient clinics. J Clin Nurs 2015;24:2900–6.
61. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Lippi G. The impact of fist clenching and its maintenance during venipuncture on rou-tine hematology testing. J Clin Lab Anal 2017;31. doi: 10.1002/ jcla.22108.
62. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Brocco G, Danese E, Lippi G. Estimation of the imprecision on clinical chemistry test-ing due to fist clenching and maintenance during venipuncture. Clin Biochem 2016;49:1364–7.
63. Putz R, Pabst R, editors. Sobotta: atlas of human anatomy, 20th ed. Munich, DE: Urban & Schwarzenberg/Elsevier, 1993. Simundic et al.: EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling 23
64. Horowitz SH. Venipuncture-induced causalgia: anatomic rela-tions of upper extremity superficial veins and nerves, and clini-cal considerations. Transfusion 2000;40:1036–40.
65. Ramos JA. Venipuncture-related lateral antebrachial cutaneous nerve injury: what to know? Braz J Anesthesiol 2014;64:131–3.
66. Seifert H, Abele-Horn M, Fätkenheuer G, Shah PM. Mikrobio logische-infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) – Blutkultur-diagnostik, Urban&Fischer 2007, S.16–27 (in German).
67. Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions-prävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bun-desgesundheitsbl 2011;54:1135–44. (in German).
68. Patel TG, Shukla RV, Gupte SC. Impact of donor arm cleaning with different aseptic solutions for prevention of contamination in blood bags. Indian J Hematol Blood Transfus 2013;29:17–20.
69. 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;24:56–61.
70. Pendlington RU, Whittle E, Robinson JA, Howes D. Fate of ethanol topically applied to skin. Food Chem Toxicol 2001;39:169–74.
71. Salvagno GL, Danese E, Lima-Oliveira G, Guidi GC, Lippi G. Avoidance to wipe alcohol before venipuncture is not a source of spurious hemolysis. Biochem Med 2013;23:201–5.
72. Lippi G, Simundic AM, Musile G, Danese E, Salvagno G, Tagliaro F. The alcohol used for cleansing the venipuncture site does not jeopardize blood and plasma alcohol measurement with head-space gas chromatography and an enzymatic assay. Biochem Med 2017;27:398–403.
73. Hadaway LC, Millam DA. On the road to successful I.V. starts. Nursing 2005;35(Suppl On):1–14; quiz 14–6.
74. Cornes M, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen G, Lippi G, et al. Order of blood draw: opinion paper by the Euro-pean Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). Clin Chem Lab Med 2017;55:27–31.
75. Smock KJ, Crist RA, Hansen SJ, Rodgers GM, Lehman CM. Discard tubes are not necessary when drawing samples for specialized coagulation testing. Blood Coagul Fibrinolysis 2010;21:279–82.
76. Lippi G, Guidi GC. Effect of specimen collection on routine coagulation assays and D-dimer measurement. Clin Chem 2004;50:2150–2.
77. Sulaiman RA, Cornes MP, Whitehead S, Othonos N, Ford C, Gama R. Effect of order of draw of blood samples during venous blood collection on routine biochemistry results. J Clin Pathol 2011;64:1019–20.

78. Salvagno G, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC, Lippi G. The order of draw: myth or science? Clin Chem Lab Med 2013;51:2281–5.
79. Cornes MP, Ford C, Gama R. Spurious hyperkalaemia due to EDTA contamination: common and not always easy to identify. Ann Clin Biochem 2008;45:601–3.
80. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Incorrect order of draw could be mitigate the patient safety: a phlebotomy management case report. Biochem Med (Zagreb) 2013;23:218–23.
81. Sharratt CL, Gilbert CJ, Cornes MP, Ford C, Gama R. EDTA sample contamination is common and often undetected, putting patients at unnecessary risk of harm. Int J Clin Pract 2009;63:1259–62.
82. Cadamuro J, Felder TK, Oberkofler H, Mrazek C, Wiedemann H, Haschke-Becher E. Relevance of EDTA carryover during blood collection. Clin Chem Lab Med 2015;53:1271–8.
83. Berg JE, Ahee P, Berg JD. Variation in venous blood collection techniques in emergency medicine and the incidence of haemo-lysed samples. Ann Clin Biochem 2011;48(Pt 6):562–5.
84. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Influ-ence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. Clin Chem Lab Med 2005;43:869–75.
85. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. Blood Coagul Fibrinolysis 2005;16:453–8.
86. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Venous stasis and routine hematologic testing. Clin Lab Haema-tol 2006;28:332–7.
87. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Volanski W, et al. Effects of vigorous mixing of blood vacuum tubes on laboratory test results. Clin Biochem 2013;46:250–4.
88. Karlsson J, Helmersson-Karlqvist J, Larsson A. Delayed mixing of vacuum tubes clearly affects platelet counts but not haemoglo-bin concentration and prothrombin time (INR) results. Int J Lab Hematol 2013;35:15–7.
89. Clinical Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. CLSI H21-A5 document. 5th ed. Wayne, PA: Clinical Laboratory Stand-ards Institute, 2008.
90. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Gaino S, Dima F, et al. Processing of diagnostic blood specimens: is it really necessary to mix primary blood tubes after collection with evacuated tube system? Biopreserv Biobank 2014;12:53–9.
91. Parenmark A, Landberg E. To mix or not to mix venous blood samples collected in vacuum tubes? Clin Chem Lab Med 2011;49:2061–3.
92. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Banfi G, Guidi GC. Evalua-tion of different mixing procedures for K2 EDTA primary samples on hematological testing. Lab Med 2007;38:723–5.
93. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Influence of primary sample mixing on routine coagulation testing. Blood Coagul Fibrinolysis 2007;18:709–11.
94. Lippi G, Plebani M. Primary blood tubes mixing: time for updated recommendations. Clin Chem Lab Med 2012;50: 599–600.
95. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Picheth G, Guidi GC. Laboratory diagnostics and quality of blood collection. J Med Biochem 2015;34:288–94.
96. Directive 2010/32/EU – prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector. https://osha.europa.eu/es/legislation/directives/council-directive-2010-32-eu-prevention-from-sharp-injuries-in-the-hospital-and-healthcare-sector. Accessed: 20 Jul 2017.
97. Hansen HC, Harboe H, Drenck NE. Bruising after venepuncture. Ugeskr Laeger 1989;151:626–7.
98. Blackmore M. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. Br Med J (Clin Res Ed) 1987;295:332.24 Simundic et al.: EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling
99. Dyson A, Bogod D. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. Br Med J (Clin Res Ed) 1987;294:1659.
100. Godwin PG, Cuthbert AC, Choyce A. Reducing bruising after venepuncture. Qual Health Care 1992;1:245–6.
101. Backman C, Zoutman DE, Marck PB. An integrative review of the current evidence on the relationship between hand hygiene interventions and the incidence of health care-associated infections. Am J Infect Control 2008;36:333–48.
102. Vissers D, Matthyssen B, Truijen S, Blommaert S, Van De Velde K, Van Gaal L. Fainting and hemolysis during blood sampling in youngsters: prevalence study. Int J Nurs Stud 2008;45:760–4.
103. Martens RJ, Geijselaers SL, Stehouwer CD, Henry RM; Maas-tricht Study Group. Timing of syncope during blood sampling the Maastricht Study. Eur J Intern Med 2017;43:e46–7.
104. Graham DT. Prediction of fainting in blood donors. Circulation 1961;23:901–6.
105. France CR, France JL, Kowalsky JM, Ellis GD, Copley DM, Geneser A, et al. Assessment of donor fear enhances predic-tion of presyncopal symptoms among volunteer blood donors. Transfusion 2012;52:375–80.
106. Kotter JP. Leading change. Harvard Business Review Press, 1996.
107. Makhumula-Nkhoma N, Whittaker V, McSherry R. Level of con-fidence in venepuncture and knowledge in determining causes of blood sample haemolysis among clinical staff and phleboto-mists. J Clin Nurs 2015;24:370–85.
108. Dorotić A, Antončić D, Biljak VR, Nedić D, Beletić A. Hemolysis from a nurses' standpoint–survey from four Croatian hospitals. Biochem Med (Zagreb) 2015;25:393–400.
109. Milutinović D, Andrijević I, Ličina M, Andrijević L. Confidence level in venipuncture and knowledge on causes of in vitro hemolysis among healthcare professionals. Biochem Med (Zagreb) 2015;25:401–9.
110. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-A6- procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Biochem Med 2012;22:342–51.
111. Bölenius K, Lindkvist M, Brulin C, Grankvist K, Nilsson K, Söderberg J. Impact of a large-scale educational intervention program on venous blood specimen collection practices. BMC Health Serv Res 2013;13:463.
112. Dukic L, Jokic A, Kules J, Pasalic D. The knowledge and under-standing of preanalytical phase among biomedicine students at the University of Zagreb. Biochem Med 2016;26:90–7.
113. Simundic AM. Who is doing Phlebotomy in Europe? In: Guder WG, Narayanan S, editors. Pre-examination procedures in laboratory diagnostics. Preanalytical Aspects and their Impact on the Quality of Medical Laboratory Results. Berlin, Boston: De Gruyter, 2015.
114. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CA, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM

Task and Finish Group “Performance speci-fications for the extra-analytical phases”. Clin Chem Lab Med 2017;55:1478–88.
115. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. Biochem Med (Zagreb) 2014;24:105–13.
116. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Per-formance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Clin Chem Lab Med 2015;53:943–8.
117. Plebani M; EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: why and how. Clin Biochem 2017;50:550–4.
118. Karcher DS, Lehman CM. Clinical consequences of specimen rejection: a College of American Pathologists Q-Probes analysis of 78 clinical laboratories. Arch Pathol Lab Med 2014;138:1003–8.
119. Lippi G, Bonelli P, Cervellin G. Prevalence and cost of hemolyzed samples in a large urban emergency department. Int J Lab Hematol 2014;36:e24–6.
120. Ong ME, Chan YH, Lim CS. Reducing blood sample hemoly-sis at a tertiary hospital emergency department. Am J Med 2009;122:1054.e1–6.
121. Simundic AM, Cadamuro J, Cornes J. Biochemia Medica intro-duces new section: pre-analytical mysteries. Biochem Med 2017;27:418–20.
122. Cornes M. Case report of unexpected hypocalcaemia in a slightly haemolysed sample. Biochem Med (Zagreb) 2017;27:426–9.
123. Cadamuro J, Wiedemann H, Felder TK, Mrazek C, Kipman U, Hannes O, et al. What/s floating on my plasma? Biochem Med (Zagreb) 2017;27:430–3.
124. Lippi G, Simundic AM; European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmo-nization of the preanalytical phase. Clin Chem Lab Med 2017. doi: 10.1515/cclm-2017–0277
125. Cornes MP, Church S, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Guimarães JT, Ibarz M, et al. The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmoniza-tion of the preanalytical phase in Europe. Ann Clin Biochem 2016;53(Pt 5):539–47.