

COVID-19 PANDEMİSİNİN BİR ÜÇÜNCÜ BASAMAK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA REDDEDİLEN NUMUNE ANALİZİNE ETKİSİ

Havva Yasemin ÇİNPOLAT, Dilek Ülker ÇAKIR

H.Y. Çinpolat: 0000-0002-7161-2907, D.Ü. Çakır: 0000-0002-8796-6363

Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, ÇANAKKALE

ÖZ

Numune red oranı, tıbbi laboratuvarların kalite izleminde kullanılan önemli bir parametredir. Çalışmamızda preanalitik süreçte kalite indikatörü olarak kullanılan ve aylık olarak yapılan reddedilen numune analizine COVID-19 pandemisinin etkisi araştırılmıştır.

Aylık reddedilen numune analizleri pandemi öncesi altı aylık (Eylül 2019-Şubat 2020) ve pandemi sırasındaki altı aylık (Nisan 2020-Eylül 2020) dönem olmak üzere iki gruba ayrılmıştır. Aylık reddedilen numune sayısı ve toplam kabul edilen numune sayısı laboratuvar bilgi yönetim sistemi üzerinden retrospektif olarak elde edilmiş, birbirlerine oranlanarak ret oranları belirlenmiştir. Altı sigma değerleri ve kalite uygunsuzluk oranları hesaplanmıştır. Pandemi öncesi ve pandemi verileri eşleştirilmiş t test ile karşılaştırılmıştır. Ret nedenleri Pareto grafiği ile sıklığına göre değerlendirilmiştir. Laboratuvar birimlerine ve numunenin gönderildiği tıbbi birimlere göre reddedilen numune dağılımı incelenmiştir.

Pandemi öncesine göre, pandemi sırasında yetersiz numune oranı istatistiksel olarak anlamlı düzeyde artış gösterirken; hatalı istem ve diğer ret nedenleri anlamlı olarak azalmıştır. Reddedilen koagülasyon numunelerinde anlamlı düzeyde artış gözlenmiştir. Pandemi sırasında yoğun bakımdan reddedilen numune oranı artmıştır.

COVID-19 pandemisi reddedilen numune analizini etkilemiştir. Preanalitik hata sıklığını azaltmak için pandemi de gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler gerçekleştirilmelidir.

Anahtar kelimeler: altı sigma, COVID-19, kalite indikatörleri, preanalitik evre, toplam kalite yönetimi

ABSTRACT

Impact of the COVID-19 Pandemic on Rejected Sample Analysis

Sample rejection rate is an important parameter used in the quality monitoring of medical laboratories. We investigated the effect of the COVID-19 pandemic on the monthly rejected sample analysis used as a quality indicator in the preanalytical process in our study.

Monthly rejected sample analyzes were divided into two groups as six months before the pandemic (September 2019-February 2020) and six months during the pandemic (April 2020-September 2020). Rejection rates were determined retrospectively by dividing the monthly number of rejected samples to the total number of accepted samples obtained retrospectively via the laboratory information system. Six sigma values and quality indicator error rates were calculated. Pre-pandemic and pandemic data were compared with the paired t-test. The reasons for rejection were evaluated according to the frequency with the Pareto chart. The distribution of rejected samples according to the laboratory department and the medical units where the specimens were sent was examined.

Compared to the pre-pandemic period, the rate of insufficient volume of samples increased statistically significantly during the pandemic, while incorrect requests and the other reasons for rejection decreased significantly. A significant increase was observed in the rejected coagulation samples. The rate of rejected samples from intensive care units increased during the pandemic.

The COVID-19 pandemic affected the rejected sample analysis. In order to reduce the preanalytical errors, corrective and preventive actions should be taken also during the pandemic.

Keywords: COVID-19, pre-analytical phase, quality indicators, six sigma, total quality management

İletişim adresi: Havva Yasemin Çinpolat, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Prof. Dr. Sevim Buluç Cad. A blok Terzioğlu Yerleşkesi, 17110, ÇANAKKALE
GSM: (0555) 340 22 59
e-posta: drcinpolaty@gmail.com

Received/Geliş: 28.09.2022 Accepted/Kabul: 04.11.2022 Published Online/Online Yayın: 30.12.2022

Atıf/Cite as: Çinpolat HY, Çakır DÜ. COVID-19 pandemisinin bir üçüncü basamak biyokimya laboratuvarında reddedilen numune analizine etkisi. ANKEM Derg. 2022;36(3):108-116.

GİRİŞ

Tıbbi laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar tanılarının %70'ini etkilemektedir. Bu nedenle sonuçların zamanında ve doğru verilmesi gerekmektedir ve bu laboratuvar süreçlerinin kalitesine bağlıdır⁽¹¹⁾. Toplam test süreci (TTS) preanalitik, analitik ve postanalitik olmak üzere üç safhada incelenir. Preanalitik evre klinisyenin test istemi yapması, numunenin alınması, barkodlanması, laboratuvara transferi, laboratuvarda ön işlem ile analize hazır hale getirilmesine kadar olan kısmı; analitik evre hazırlanan numunelerin cihaza verilerek analizin gerçekleştiği kısmı ve postanalitik evre test sonuçlarının onaylandığı, varsa hesaplamaların yapıldığı, kritik değerlerin bildirildiği kısmı içerir⁽¹⁹⁾. Laboratuvar süreçlerinde yapılan hataların en büyük kısmı (%60-70) preanalitik evreden kaynaklanmaktadır⁽¹³⁾. Bunun başlıca nedenleri numune alma, numune transferi gibi laboratuvar kontrolünde olmayan değişkenlerdir. Hataların önlenmesi veya azaltılması için öncelikle hatanın tespit edilmesi, tanımlanması, kayıt altına alınması, analiz edilerek gerekli düzeltici önleyici faaliyetlerin uygulanması ve alınan tedbirlerin etkinliğinin takip edilmesi gerekmektedir. Bu amaçla aylık olarak yapılan hataların yüzde (%) olarak ifade edildiği reddedilen numune analizi kalite indikatörü (KI) olarak kullanılmaktadır^(4,20). Bunun yanı sıra klinik laboratuvarlarda kusurları ölçmek ve kaliteyi iyileştirmek için altı sigma metodolojisi yaygın olarak kullanılmaktadır. Altı sigma, hataların sıklığını ve sürecin hedefinden ne kadar saptığını gösterir. Hatanın en az olduğu ve dünya standartlarında performans gösteren sigma düzeyi 6 iken, ortalama sigma değeri yaklaşık 4'tür. Daha düşük sigma düzeyleri hatanın daha sık olduğunu göstermektedir^(5,7,15,20).

COVID-19 pandemisi tüm dünyayı etkileyen önemli bir sağlık sorunudur ve tıbbi laboratuvarlar da dahil tüm sağlık hizmetlerini etkilemiştir. Sağlık çalışanlarının özel koruyucu tedbirler kapsamında çalışması, uygulanan sosyal izolasyon, iş yüklerinin artması, farklı birimlerde görevlendirilmeleri, yaşadıkları kaygı ve stres, kendilerinin hastalığa yakalanmaları vb nedenler sağlık sunucularını etkileyen faktörler arasındadır. Rutinde çalışılan testlerin sayısının öngörülemeyen düzeyde değişmesi (D-Dimer, fibrinojen, prokalsitonin, kan gazı isteminin artması ve hastaneye yapılan başvuruların dönemsel azalmasına bağlı "immünanaliz" testlerinin sayılarında azalma vb.), farklı testlerin (COVID-19 PCR, antijen veya antikor testleri) çalışılmaya başlanması, istemi artan testlerin malzemelerinin temininde yaşanan aksaklıklar tıbbi laboratuvarlarda yaşanan pandeminin diğer etkileri arasındadır⁽³⁾. Bu değişkenler test istemi, numune alma ve numune transferi gibi süreç basamaklarını etkileyebilir ve numune ret oranlarının değişmesine neden olabilir.

Çalışmamızda COVID-19 pandemisi öncesi ve pandemi sırasında numune ret oranlarının karşılaştırılması, Pareto analizi ile nedenlerin sıklığının ortaya konması ve altı sigma metodolojisi ile süreç performansının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışma retrospektif gözlemsel olarak tasarlanmıştır. Türkiye'de ilk pandemi vakasının görüldüğü Mart 2020 tarihine göre pandemi öncesi altı aylık (Eylül 2019-Şubat 2020) ve pandemi sırasındaki altı aylık (Nisan 2020-Eylül 2020) dönemi kapsamaktadır ve Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı'nda gerçekleştirilmiştir. Biyokimya-immünanaliz (Cobas 6000; Roche Diagnostics, Mannheim, Almanya), hemogram (DxH800; Beckman Coulter, Miami, FL), koagülasyon (STA Compact; Diagnostica Stago, Paris, Fransa ve ACL TOP 500; Instrumentation Laboratory, Bedford, MA), glikolize hemoglobin A1c (HbA1c) (Adams A1c HA-8160; Arkray, Kyoto, Japonya), kan gazı (Radiometer ABL 800; Radiometer, Kopenhag, Danimarka) ve tam otomatik idrar (iQ200; Iris Diagnostics, Chatsworth, CA) olmak üzere altı farklı test grubu çalışmaya dahil edilmiştir.

Acil, poliklinik, servis ve yoğun bakımlardan gelen numuneler laboratuvara kabulü yapıldıktan sonra numune kabul-ret kriterlerine göre değerlendirilmiştir. Analiz için uygun olmayan örnekler laboratuvar bilgi yönetim sistemi (LBYS) üzerinden uygun gerekçe ile reddedilmiştir. Aylık olarak toplam numune sayısı, toplam test sayısı, reddedilen numune sayısı, nedenlerine göre ret sayısı, laboratuvar birimine göre ret sayısı ve gönderilen bölümlere göre ret sayısı kaydedilmiştir. Total test sayısına alt parametreleri bulunan testler (hemogram, kan gazı ve idrar) tek bir test olarak dahil edilmiştir. Biyokimya ve immünanaliz entegre sistem ile çalışıldığı için tek tüpe alınan örnekler birlikte değerlendirilmiştir.

Numune ret kriterleri; hemolizli numune, lipemik numune, pıhtılı numune, yetersiz numune, hatalı kimliklendirilmiş numune, hatalı numune kabı/tüpü, hatalı test istemi, uygunsuz numune, uygunsuz transfer koşulları ve diğer olarak belirlenmiştir. Hemolizli, lipemik ve pıhtılı numune laboratuvar teknisyenleri tarafından görsel olarak değerlendirilmiştir. Hemoliz-ikter-lipemi indeksi çalışılmamıştır. Hafif hemolizli numuneler kabul edilirken belirgin hemolizli numuneler reddedilmiştir. Lipemik numuneler analiz edildikten sonra lipemiden etkilenen ve /veya cihazın değerlendiremediği testler reddedilmiştir. Hatalı kimliklendirilmiş numuneye farklı hastadan alınan örnek ve barkodsuz numune dahil edilmiştir. Hatalı test istemini, hesaplanan parametreler için eksik istem, diüurnal varyasyonu bulunan testlerin uygun olmayan zaman diliminde istenmesi ve acil olmayan testlerin nöbet koşullarında gönderilmesi kapsamaktadır. Uygunsuz transfer koşullarına soğuk zincire uygun olmayan gönderim, numune alma işlemi sonrası kan gazı için 30 dakika ve diğer testler için 1 saati aşan transfer süresi dahil edilmiştir. Diğer; yanlış laboratuvara bırakılan numune, yeni numunede tekrar edilmesi, makroskopik hematüri, kapağı açılarak pnömatikte dökülen ve kontamine olan numuneden oluşmaktadır.

İstatistiksel analiz

Ret oranları aylık olarak aşağıda belirtilen formüllere göre hesaplanmıştır:

Toplam Numune Ret Oranı = (Toplam Numune Ret Sayısı/Toplam Numune Sayısı)*100

Nedenine Göre Ret Oranı = (Nedenine Göre Numune Ret Sayısı/Toplam Numune Ret Sayısı)*100

Nedenine Göre Uygunsuzluk Oranı = (Nedenine Göre Numune Ret Sayısı/Toplam Numune Sayısı)*100

Laboratuvar Birimine Göre Numune Ret Oranı = (Laboratuvar Birimine Göre Ret Sayısı/Toplam Numune Ret Sayısı)*100

Gönderilen Bölüme Göre Ret Oranı = (Gönderilen Bölüme Göre Ret Sayısı/Toplam Numune Ret Sayısı)*100

Laboratuvarımızın belirlediği KI uygunsuzluk oranları toplamda %3 ve nedenine göre %2'dir. Hesaplanan uygunsuzluk oranları bu değerlere göre karşılaştırılmıştır.

Sürecin normallikten sapma oranı altı sigma metodolojisi ile değerlendirilmiştir. Numune sayısı ve ret sayısı verileri girilerek Westgard'ın sitesindeki altı sigma hesaplayıcısı aracılığıyla altı sigma hesaplanmıştır⁽⁹⁾. Sigma değerleri ≥ 6 mükemmel, $5 < 6$ çok iyi, $4 < 5$ yeterli, $3 < 4$ minimum, $2 < 3$ zayıf, < 2 kabul edilemez olarak değerlendirilmiştir^(9,16).

Numune ret nedenlerinin sıklığı Pareto analizi ile incelenmiştir.

İstatistiksel analiz için SPSS v.18.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) kullanılmıştır. Numune ret oranlarının dağılımı Shapiro-Wilk normallik testi ile değerlendirilmiştir. Pandemi öncesi ve pandemi sırasındaki numune ret oranları eşleştirilmiş t testi ile karşılaştırılmıştır. $p < 0.05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiş, kesin p değerleri verilmiştir.

BULGULAR

Pandemi öncesi Eylül 2019-Şubat 2020 arası altı aylık periyotta toplam 1026937 test istemi yapılmış, 267587 numune kabul edilmiş ve 6071 numune reddedilmiştir. İlk pandemi vakasının görüldüğü tarihten itibaren Nisan 2020-Eylül 2020 arası altı aylık süreçte ise 633144 test istenmiş, 142576 numune kabul edilmiş ve 3341 numune reddedilmiştir. Nedenine göre numune ret sayısı, ret oranları ve sigma değerleri Tablo 1'de gösterilmiştir. Pandemi öncesi ve pandemi sırasında nedenine göre numune ret uygunsuzluk oranları sırasıyla Tablo 2 ve Tablo 3'te sunulmuştur. Nedenine göre numune ret oranları Pareto grafiği ile incelendiğinde pandemi öncesi ve sırasında en sık ret nedenleri sırasıyla pıhtılı numune (%53.5, %48.8), hemolizli numune (%15.2, %21) ve yetersiz numune (%8.7, %12.6) olarak belirlenmiştir (Şekil 1 ve Şekil 2). Pandemi öncesine göre karşılaştırıldığında pandemide yetersiz numune oranı istatistiksel olarak anlamlı düzeyde artış gösterirken ($p=0.028$), hatalı istem ve diğer anlamlı olarak azalmıştır ($p=0.028$ ve $p=0.046$).

Numunelerin çalışıldığı laboratuvar birimine göre ret oranları Şekil 3'te gösterilmiştir. Buna göre diğer birimlerin ret oranında anlamlı bir değişiklik bulunmazken pandemide koagülasyon numunelerinin ret oranında anlamlı düzeyde artış gözlenmiştir ($p=0.002$).

Numunelerin gönderildiği bölümlere göre ret oranları incelendiğinde her iki dönemde de en sık servislerden gelen numunelerin reddedildiği gözlenmiştir. Pandemiye yoğun bakımlardan gönderilen numunelerin ret oranlarında istatistiksel olarak anlamlı artış izlenmiştir ($p=0.016$) (Şekil 4).

Tablo 1. Nedenine göre numune ret sayısı, ret oranları ve sigma değerleri.

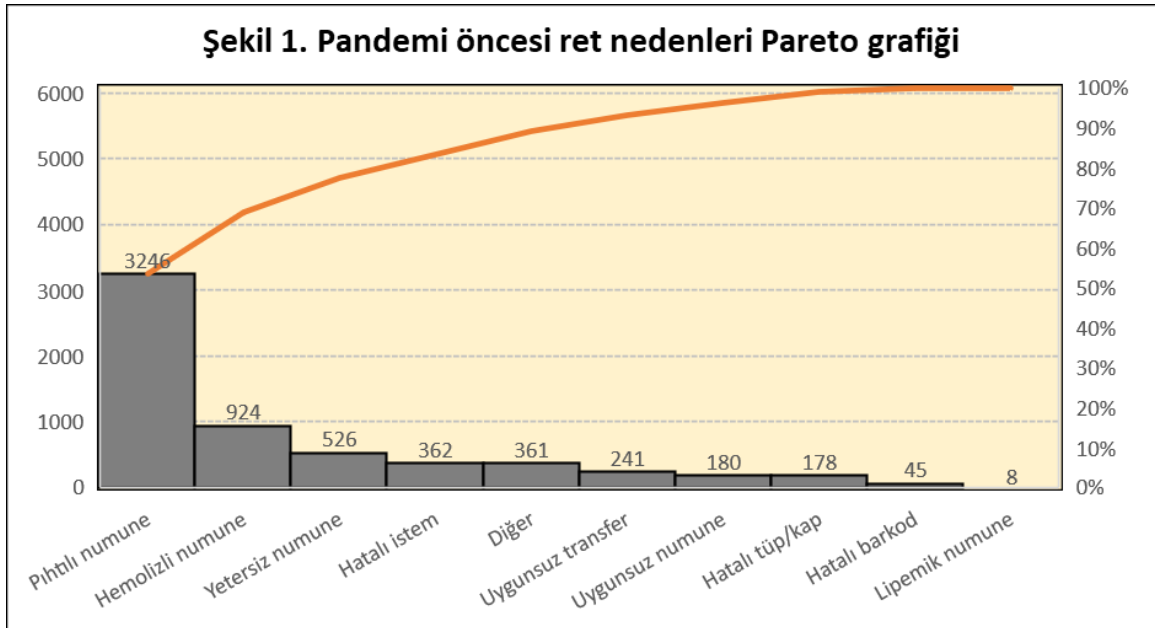
Numune ret nedenleri	Eylül 2019	Ekim 2019	Kasım 2019	Aralık 2019	Ocak 2020	Şubat 2020	Nisan 2020	Mayıs 2020	Haziran 2020	Temmuz 2020	Ağustos 2020	Eylül 2020	Pandemi öncesi	Pandemi süresince	
Hemolizli numune	Ret sayısı	20	188	210	137	209	160	104	23	56	178	153	188	924	702
	Ret yüzdesi	%8.0	%20.3	%16.5	%10.5	%17.7	%14.0	%20.2	%8.1	%13.5	%29.0	%19.3	%26.1	%15.2	%21.0
	Sigma değeri	4.7	4.2	4.2	4.3	4.2	4.3	4	4.4	4.4	4.1	4.1	4.1	4.3	4.1
Lipemik numune	Ret sayısı	2	1	0	3	1	1	2	0	1	6	6	2	8	17
	Ret yüzdesi	%0.8	%0.1	%0	%0.2	%0.1	%0.1	%0.4	%0	%0.2	%1.0	%0.8	%0.3	%0.1	%0.5
	Sigma değeri	5.3	5.6	>6	5.4	5.7	5.6	5.2	>6	5.5	5.1	5.1	5.4	5.6	5.2
Pıhtılı numune	Ret sayısı	111	477	702	790	604	562	280	203	223	222	416	286	3246	1630
	Ret yüzdesi	%44.4	%51.6	%55.2	%60.8	%51.2	%49.1	%54.5	%71.2	%53.9	%36.2	%52.5	%39.7	%53.5	%48.8
	Sigma değeri	4.1	3.8	3.7	3.7	3.8	3.8	3.7	3.6	3.9	4	3.7	3.9	3.8	3.8
Yetersiz numune	Ret sayısı	19	80	101	123	100	103	59	30	45	75	91	120	526	420
	Ret yüzdesi	%7.6	%8.7	%8.0	%9.5	%8.5	%9.0	%11.5	%10.5	%10.9	%12.2	%11.5	%16.6	%8.7	%12.6
	Sigma değeri	4.7	4.5	4.4	4.4	4.4	4.4	4.2	4.3	4.4	4.4	4.3	4.2	4.4	4.3
Hatalı barkodlama	Ret sayısı	3	11	7	10	11	3	0	1	3	2	3	3	45	12
	Ret yüzdesi	%1.2	%1.2	%0.6	%0.8	%0.9	%0.3	%0	%0.4	%0.7	%0.3	%0.4	%0.4	%0.7	%0.4
	Sigma değeri	5.2	5	5.2	5.1	5.1	5.4	>6	5.3	5.2	5.4	5.3	5.3	5.1	5.3
Hatalı numune tüpü/kabı	Ret sayısı	6	35	48	20	28	41	9	13	26	42	19	20	178	129
	Ret yüzdesi	%2.4	%3.8	%3.8	%1.5	%2.4	%3.6	%1.8	%4.6	%6.3	%6.8	%2.4	%2.8	%2.9	%3.9
	Sigma değeri	5	4.7	4.6	4.9	4.8	4.7	4.8	4.6	4.6	4.5	4.8	4.8	4.8	4.7
Hatalı istem	Ret sayısı	39	47	56	54	61	105	5	4	11	12	19	18	362	79
	Ret yüzdesi	%15.6	%5.1	%4.4	%4.2	%5.2	%9.2	%1.0	%1.4	%2.7	%3.6	%2.4	%2.5	%6.0	%2.4
	Sigma değeri	4.5	4.6	4.6	4.6	4.6	4.4	5	4.9	4.9	4.7	4.8	4.8	4.5	4.8
Uygunsuz numune	Ret sayısı	11	63	14	29	28	35	5	3	5	22	20	11	180	66
	Ret yüzdesi	%4.4	%6.8	%1.1	%2.2	%2.4	%3.1	%1.0	%1.1	%1.2	%3.6	%2.5	%1.5	%3.0	%2.0
	Sigma değeri	4.9	4.5	5	4.8	4.8	4.7	5	5	5.1	4.7	4.8	4.9	4.8	4.9
Uygunsuz transfer koşulları	Ret sayısı	8	7	49	55	53	69	35	0	28	40	41	48	241	192
	Ret yüzdesi	%3.2	%0.8	%3.9	%4.2	%4.5	%6.0	%6.8	%0	%6.8	%6.5	%5.2	%6.7	%4.0	%5.8
	Sigma değeri	4.9	5.1	4.6	4.6	4.6	4.5	4.4	>6	4.6	4.6	4.5	4.5	4.7	4.6
Diğer	Ret sayısı	31	16	84	79	85	66	15	8	16	5	25	25	361	94
	Ret yüzdesi	%12.4	%1.7	%6.6	%6.1	%7.2	%5.8	%2.9	%2.8	%3.9	%0.8	%3.2	%3.5	%6.0	%2.8
	Sigma değeri	4.6	4.9	4.5	4.5	4.5	4.5	4.7	4.7	4.8	5.1	4.7	4.7	4.6	4.8
Toplam	Ret sayısı	250	925	1271	1300	1180	1145	514	285	414	614	793	721	6071	3341
	Ret yüzdesi	%1.1	%2.1	%2.6	%2.5	%2.3	%2.4	%3.2	%2.6	%1.8	%2.0	%2.7	%2.3	%2.3	%2.3
	Sigma değeri	3.8	3.6	3.5	3.5	3.5	3.5	3.4	3.5	3.7	3.6	3.5	3.5	3.6	3.5

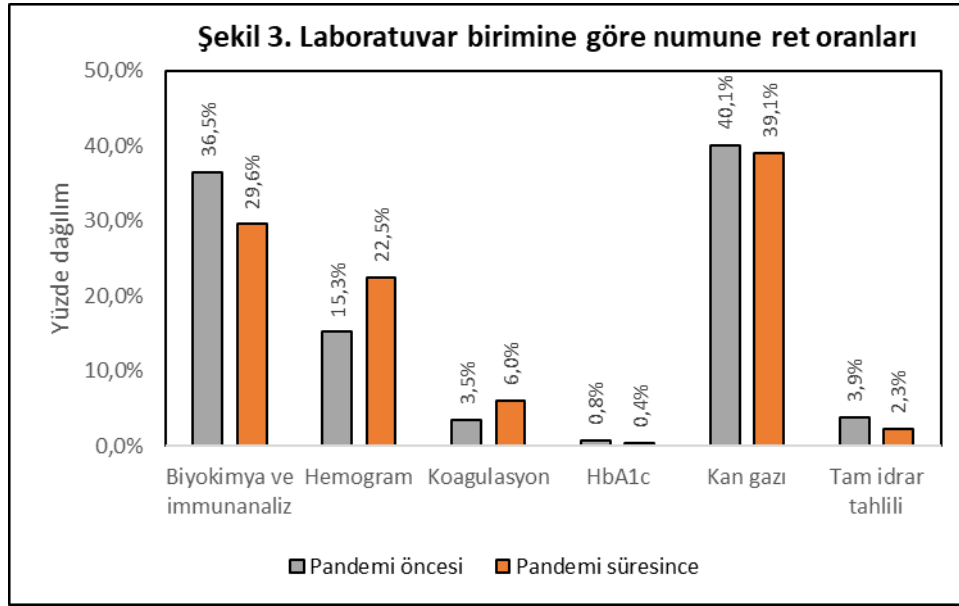
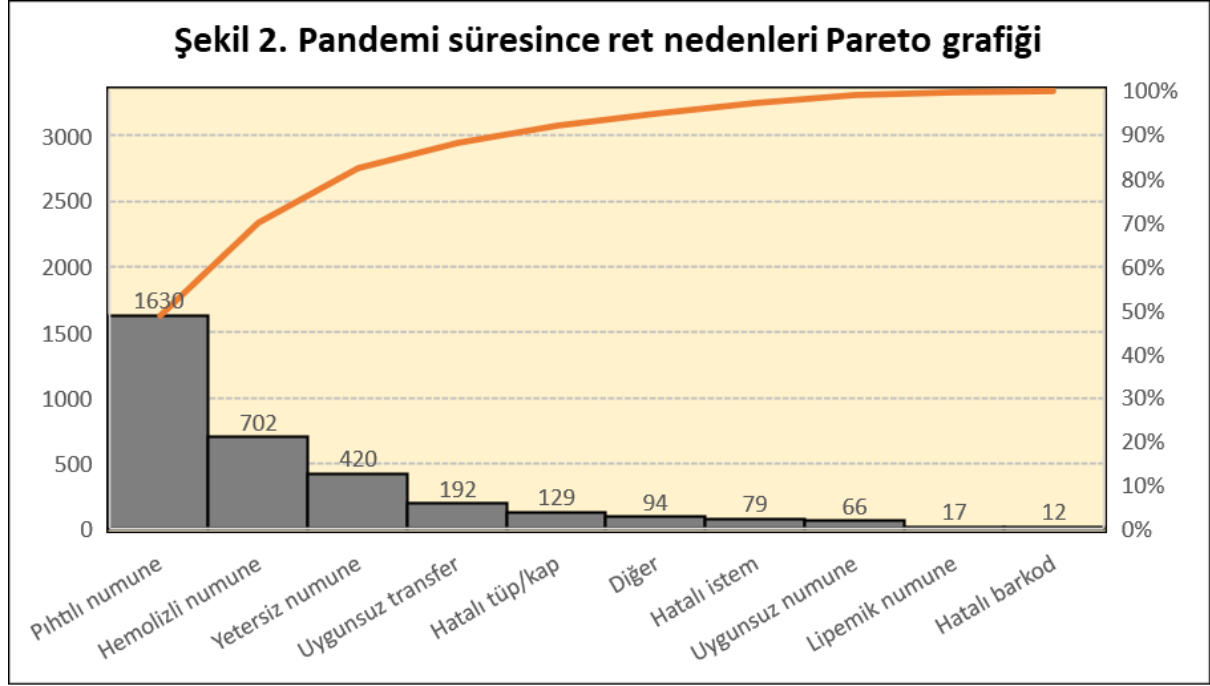
Tablo 2. Pandemi öncesi nedenine göre numune ret uygunsuzluk oranları.

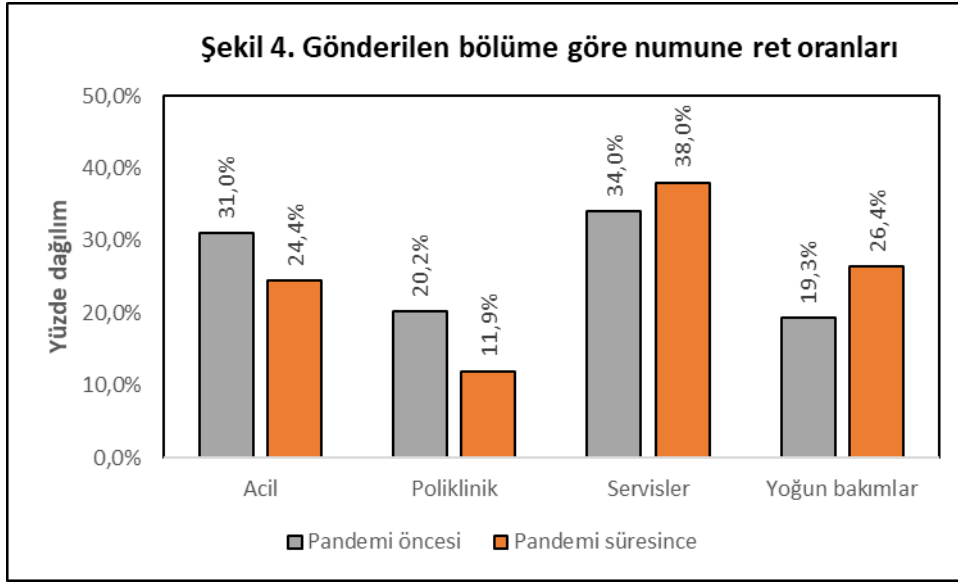
Numune ret nedenleri	Eylül 2019	Ekim 2019	Kasım 2019	Aralık 2019	Ocak 2020	Şubat 2020	Toplam
Hemolizli numune	0.09	0.44	0.43	0.26	0.41	0.33	0.35
Lipemik numune	0.01	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00
Pıhtılı numune	0.48	1.11	1.43	1.49	1.18	1.17	1.21
Yetersiz numune	0.08	0.19	0.21	0.23	0.19	0.22	0.20
Hatalı barkodlama	0.01	0.03	0.01	0.02	0.02	0.01	0.02
Hatalı numune tüpü/kabı	0.03	0.08	0.10	0.04	0.05	0.09	0.07
Hatalı istem	0.17	0.11	0.11	0.10	0.12	0.22	0.14
Uygunuz numune	0.05	0.15	0.03	0.05	0.05	0.07	0.07
Uygunuz transfer koşulları	0.03	0.02	0.10	0.10	0.10	0.14	0.09
Diğer	0.13	0.04	0.17	0.15	0.17	0.14	0.13
Toplam numune ret sayısı	250	925	1271	1300	1180	1145	6071
Toplam numune sayısı	23306	43144	49045	52948	51285	47859	267587
Toplam uygunuzluk oranı	1.07	2.14	2.59	2.46	2.30	2.39	2.27

Tablo 3. Pandemi nedenine göre numune ret uygunuzluk oranları.

Numune ret nedenleri	Nisan 2020	Mayıs 2020	Haziran 2020	Temmuz 2020	Ağustos 2020	Eylül 2020	Toplam
Hemolizli numune	0.65	0.21	0.24	0.58	0.52	0.60	0.49
Lipemik numune	0.01	0.00	0.00	0.02	0.02	0.01	0.01
Pıhtılı numune	1.76	1.82	0.94	0.72	1.41	0.91	1.14
Yetersiz numune	0.37	0.27	0.19	0.24	0.31	0.38	0.29
Hatalı barkodlama	0.00	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Hatalı numune tüpü/kabı	0.06	0.12	0.11	0.14	0.06	0.06	0.09
Hatalı istem	0.03	0.04	0.05	0.07	0.06	0.06	0.06
Uygunuz numune	0.03	0.03	0.02	0.07	0.07	0.03	0.05
Uygunuz transfer koşulları	0.22	0.00	0.12	0.13	0.14	0.15	0.13
Diğer	0.09	0.07	0.07	0.02	0.08	0.08	0.07
Toplam numune ret sayısı	514	285	414	614	793	721	3341
Toplam numune sayısı	15895	11177	23643	30815	29520	31526	142576
Toplam uygunuzluk oranı	3.23	2.55	1.75	1.99	2.69	2.29	2.34







TARTIŞMA

Sağlıkta kalite standartlarına göre preanalitik süreç takibinde aylık olarak numune ret analizi yapılmaktadır. Bu çalışmamızda Mart 2020 sonu itibari ile pandemi hastanesi olarak hizmet veren bir üniversite hastanesinde reddedilen numunelerde pandeminin etkisi araştırılmıştır.

KI uygunsuzluk oranlarına bakıldığında reddedilen numunelerin Nisan 2020 hariç hedef değerinin altında kaldığı saptanmıştır. Hastanemiz pandemi hastanesi ilan edildikten sonra üç ay boyunca sadece COVID-19 hastaları kabul edilmiş, poliklinikler kapatılmış, servislerde yatan hastalar diğer hastanelere sevk edilmiş, sağlık çalışanlarının görev yerleri değiştirilerek COVID birimlerinde görevlendirilmiştir. Bu değişimin bir yansıması olarak Nisan ayında reddedilen numune oranında artış olduğunu düşünmekteyiz.

Pandemi öncesinde ve pandemide en sık ret nedeni ve en düşük sigma düzeyinin pıhtılı numune olduğu, diğer ret nedenlerinin sigma düzeyinin 4 ve üstünde olduğu gözlenmiştir. Noyan ve ark.⁽¹⁶⁾ pandemi döneminde preanalitik hataları değerlendirdikleri çalışmalarında en sık pıhtılı numune nedeni ile numune reddedildiğini belirtmişlerdir. Öz ve ark.⁽¹⁷⁾ yaptıkları çalışmada tüm laboratuvarlarda numune ret oranını çalışmamıza benzer şekilde sırasıyla en sık pıhtılı numune (%45), hemolizli numune (%27) ve yetersiz numune (%15) olarak bildirmişlerdir. Ercan⁽⁶⁾ reddedilen numune sıklığını araştırdığı çalışmasında en sık numune ret nedeninin pıhtılı numune olduğunu tespit etmiştir. Koagülasyon, hemogram, kan gazı gibi antikoagülan içeren tüpe/enjektöre alınan örneklerde pıhtı gözlemlendiğinde numune reddedilmektedir. Pıhtı oluşumunun önlenmesi için numune alındıktan sonra tüpün yavaşça alt üst edilerek kan ile antikoagülanın karıştırılması sağlanmalıdır. Antikoagülan içeren tüplerde seviye çizgisi aşıldığında da antikoagülanın yetersiz gelmesine bağlı olarak pıhtı oluşmaktadır^(2,22).

Pandemi öncesine göre pandemi döneminde toplam numune ret oranında artış olmasına rağmen istatistiksel olarak anlamlı fark gözlenmemiştir. Bununla birlikte pandemi döneminde yetersiz numune reddinde belirgin bir artış izlenmiştir. Hatalı istem ve diğer gerekçesiyle reddedilen numune oranlarında da anlamlı bir düşüş saptanmıştır. Daha sık olarak numune alım işleminin zor olduğu pediatrik popülasyonda, kemoterapi alan hastalarda, yanık gibi damar bütünlüğünün bozulduğu hastalarda ve şokta yetersiz numune nedeniyle ret gözlenmektedir. Pandemi döneminde yetersiz numune nedeni ile ret oranının artmasına; kan alan personelin FFP3, tulum, maske gibi kişisel koruyucu ekipmanlarla zorlu şartlarda numune alması, artan hasta sayısına bağlı olarak mental ve fiziksel stresin neden olduğu düşünülmektedir. Ayrıca ferritin, prokalsitonin, troponin gibi testlerin istemlerinin artması da yetersiz numune nedeni ile ret oranını artırmış olabilir. Hastanemizde COVID-19'a yönelik test istem şablonlarının uygulanması, hesaplanan testlerin, folikül stimulan hormon, luteinleştirici hormon, kortizol gibi diüurnal varyasyonu bulunan testlerin isteminde azalma pandemi öncesine göre hatalı istemlerin azalmasına neden olmuştur.

Mukhopadhyay ve ark.⁽¹⁴⁾ Hindistan'da pandemi öncesine göre pandemi döneminde preanalitik hataları karşılaştırdıkları çalışmalarında her iki dönemde de en sık pıhtılı numune nedeni ile ret oranının yüksek olduğunu; hatalı etiketlenmiş ve yetersiz numunede istatistiksel olarak anlamlı bir artışa karşın uygunsuz kan-antikoagülan oranı ve hemolizli numunede azalma bulunduğunu bildirmişlerdir. Ahmed ve ark.⁽¹⁾ COVID-19 pandemisinde istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmamasına rağmen pandemi öncesine göre pandemide barkodlama hatasında artış sigma değerinde düşüş, bununla birlikte yetersiz numune ve barkodsuz numune oranında azalma ve sigma değerinde iyileşme bildirmişlerdir.

Pandemi ve öncesinde en sık sırasıyla kan gazı, biyokimya-immünanaliz ve hemogram numuneleri reddedilmiştir. Pandeminin net etkisi olarak koagülasyon numunelerinin reddinde istatistiksel olarak anlamlı artış gözlenmiştir. COVID-19 hastalarında meydana gelen koagülasyon anormallikleri nedeniyle D-Dimer, fibrinojen, protrombin zamanı ve aktive parsiyel tromboplastin zamanı testlerin isteminde artış olmuştur^(8,12). Bu artışın neticesinde koagülasyon numunelerinin ret oranı da artmıştır.

COVID-19 hastaları hastalığın şiddetine göre ayaktan, serviste yatarak yada yoğun bakım ünitesinde sağlık hizmetine ihtiyaç duyabilmektedir⁽²¹⁾. Hastaların yaklaşık üçte biri yoğun bakım ünitesinde takip edilmektedir⁽¹⁰⁾. Çalışmamızda pandemide yoğun bakımdaki hasta sayısının ve bu ünitelerden gönderilen numune sayısının artışına bağlı olarak yoğun bakımdan gelen numunelerin reddinde istatistiksel olarak anlamlı artış görülmüştür.

Çalışmamızın sınırlamaları mevcuttur. Pandeminin etkisini değerlendirmek için her ne kadar kan alan personele yönelik numune alma eğitiminin düzenlenmediği zaman aralığı seçilmiş olsa da sağlıkta kalite standartları gereği yıllık eğitim planlamasına göre Temmuz ayında laboratuvar teknisyenlerine numune-kabul ret kriterlerine yönelik eğitim düzenlenmiştir. Bunun sonucu olarak diğer gerekçesiyle reddedilen numune oranı azalmıştır. Bu durum diğer oranları da etkilemiş olabilir. Numune ret kriterleri Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbi Federasyonu (IFCC) Laboratuvar Hataları ve Hasta Güvenliği çalışma grubunun geliştirdiği K1'ne göre belirlenmemiştir ve bu da çalışmanın kısıtlamaları arasındadır⁽¹⁸⁾.

Preanalitik süreçte KI olarak uygulanan reddedilen numune analizinde reddedilen numune oranı ve en sık ret gerekçesi laboratuvardan laboratuvara değişmektedir. Bu farklılıkta kan alan ve numune transferini sağlayan personelin eğitimi ve alışkanlıkları yanı sıra pandeminin de başlı başına etkisi bulunmaktadır.

Etik Kurul Onayı: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan etik onay alınmıştır (18.05.2022 tarih, karar no:09-13).

Çıkar Çatışması: Yazarlar tarafından herhangi bir çıkar çatışması bildirilmemiştir.

Finansal Destek: Proje için herhangi bir finansal destek alınmamıştır.

Ethics Committee Approval: Ethics approval was obtained from the Clinical Research Ethics Committee of Canakkale Onsekiz Mart University Rectorate (Decision Date: 18.05.2022; Decision No: 09-13).

Conflict of Interest: No conflict of interest was declared by the authors.

Financial support: No financial support was received for the project.

KAYNAKLAR

1. Ahmed S, Jahan F, Effendi MUN, Ghani F. Impact of COVID-19 on the pre and post analytical clinical laboratory testing processes-A performance evaluation study using six sigma. Ann Med Surg. 2021;70:102842.
2. Aksungar FB, Arslan FD, Avcı E, et al. Kan Gazı, pH ve İlişkili Diğer Ölçümlerde Preanalitik Evre Kılavuzu. Ankara (2020).
3. Arslan FD, Karakoyun İ. COVID-19 Pandemisinde Laboratuvarlarda Yaşanan Süreçler. Türk Klinik Biyokimya Derg. 2021;19(2):165-76.
4. Aykal G, Yeğin A, Aydın Ö, Yılmaz N, Ellidağ HY. Preanalitik süreçteki ret oranlarının azalmasında eğitimin önemi. Turk J Biochem. 2014;39(4):562-6.
5. Dağlıoğlu G, Öztürk ÖG, Tamer İ. Klinik laboratuvarında kalite yönetimi: altı sigma prosedürünün uygulanması. Cukurova Medical Journal. 2019;44(Suppl 1):272-80.

6. Ercan Ş. Reddedilen Numune Sıklığının Altı Sigma Kullanılarak Değerlendirilmesi. Türk Klinik Biyokimya Derg. 2016;14(1):32-9.
7. Gras JM, Philippe M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: a review. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):789-96.
8. Iba T, Levy JH, Levi M, Thachil J. Coagulopathy in COVID-19. J Thromb Haemost. 2020;18(9):2103-9.
9. JO W. Six Sigma Calculators. <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>. (erişim tarihi:15.9.2022)
10. Karabıyık L. COVID-19 hastaların yoğun bakım süreci. Gazi Medical Journal. 2020;31(2A):331-6.
11. Korkmaz Ş. Reddedilen Numune Oranlarının Altı Sigma Metodu Kullanılarak Değerlendirilmesi. Türk Klinik Biyokimya Derg. 2020;18(1):17-25.
12. Levi M, Thachil J, Iba T, Levy JH. Coagulation abnormalities and thrombosis in patients with COVID-19. The Lancet Haematology. 2020;7(6):e438-e40.
13. Lippi G, Chance JJ, Church S, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. Clin Chem Lab Med. 2011;49(7):1113-26.
14. Mukhopadhyay T, Subramanian A, Pandey S, Madaan N, Trikha A, Malhotra R. The rise in preanalytical errors during COVID-19 pandemic. Biochemia medica. 2021;31(2):318-24.
15. Nanda SK, Ray L. Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry. Journal of clinical and diagnostic research : JCDR. 2013;7(12):2689-91.
16. Noyan T, Üner A, Eren SE, Cihan M. Klinik Biyokimya Laboratuvarı Preanalitik Hatalarının Altı Sigma Metodolojisiyle Değerlendirilmesi. Türk Klinik Biyokimya Derg. 2022;20(1):63-71.
17. Öz L, Koçer D, Buldu S, Karakükcü Ç. Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi klinik biyokimya laboratuvarında pre-preanalitik hataların analizi. Türk Klinik Biyokimya Derg. 2016;14(1):6-11.
18. Plebani M, Astion ML, Barth JH, et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin Chem Lab Med. 2014;52(7):951-8.
19. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A. Quality indicators for the total testing process. Clin Lab Med. 2017;37(1):187-205.
20. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Clin Chem Lab Med. 2015;53(6):943-8.
21. Rollas K, Şenoğlu N. COVID-19 hastalarının yoğun bakım ünitesinde yönetimi. Tepecik Eğit ve Araşt Hast Derg. 2020;30(Ek sayı):142-55.
22. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, et al. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. Clin Chem Lab Med. 2018;56(12):2015-38.