

Opinnäytetyö AMK

Bioanalytikkokoulutus

2018

Iiris Käyhkö, Roosa Latvaniemi

KLIINISEN KEMIAN ANALYSAATTORIN COBAS C 311 MENETELMÄTYÖOHJEET JA LAITEOHJE

Iiris Käyhkö, Roosa Latvaniemi

KLIINISEN KEMIAN ANALYSAATTORIN COBAS C 311 MENETELMÄTYÖOHJEET JA LAITEOHJE

Kliininen kemia on biologisten nesteiden analytiikkaan keskittyvä lääketieteen ala. Veri on yksi yleisimmistä laboratoriotutkimusten materiaaleista. Rochen valmistama Cobas c 311 -analysaattori kattaa perustason kemian analytiikan.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä Cobas c 311 -analysaattorille suomenkieliset menetelmätyöohjeet sekä suomenkielinen laiteohje. Tämän opinnäytetyön tavoite oli helpottaa bioanalytikko-opiskelijoiden työskentelyä Cobas c 311 -laitteen kanssa ja varmistaa, että laitteen kanssa työskennellään aina samalla tavalla. Menetelmätyöohjeet ovat osa laboratorion laatu järjestelmää ja niiden tavoitteena oli tukea laitteen luotettavuutta.

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksia ovat laiteohje ja menetelmätyöohjeet. Ne ovat tarkoitettu Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikko-opiskelijoiden käyttöön kliinisen kemian laboraatioihin.

ASIASANAT:

Kliininen kemia, analysaattori, menetelmätyöohje, laatu järjestelmä, laiteohje

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Biomedical laboratory science

2018 | 21 pages

Iiris Käyhkö, Roosa Latvaniemi

THE METHODOLOGICAL GUIDE AND THE DEVICE MANUAL FOR THE CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER COBAS C 311

Clinical chemistry is a medical field focused on biological fluid analysis. Blood is one of the most common laboratory materials. The Cobas c 311 analyzer manufactured by Roche provides basic clinic chemical analysis.

The purpose of this thesis was to produce a Finnish methodological guide and a device manual to the Cobas c 311 analyzer. The target of this thesis was to facilitate the work of the students of biomedical laboratory science with the Cobas c 311 analyzer and to ensure that the machine is working alike in the same way.

The methodological guide is part of the laboratory's quality system and is intended to support the reliability of the device. The device manual and the methodological guide prepared as the outputs of this functional thesis are intended for the use of the students of the biomedical laboratory science at Turku University of Applied Sciences for the clinical chemistry labs.

KEYWORDS:

Clinical chemistry, analyzer, methodological guide, quality system, device manual

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	1
2 TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT	3
2.1 Kemia kliinisessä laboratoriossa	3
2.2 Laatu järjestelmä ja menetelmätyöohjeet kliinisessä laboratoriossa	4
2.3 Laiteohje	5
2.4 Cobas c 311 analysaattori	6
3 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE	9
4 OPINNÄYTETYÖN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS	10
5 METODOLOGISET JA EETTISET LÄHTÖKOHDAT	11
6 TUOTOS JA SEN TARKASTELU	12
6.1 Menetelmätyöohjeet	12
6.2 Laiteohje	13
7 POHDINTA	14
LÄHTEET	16

KUVAT

<u>Kuva 1. Cobas c 311 -analysaattori.</u>	5
--	---

1 JOHDANTO

Suomessa kliinistä laboratoriotoimintaa on sekä julkisella, että yksityisellä sektorilla. Nämä kattavat sairaaloiden ja terveyskeskusten lisäksi esimerkiksi lääkäriasemat ja hoitolaitokset. Kliininen kemia on yksi monista laboratoriolääketieteen erikisaloista, jotka kuuluvat akkreditoinnin piiriin. Tähän kuulumisen on vapaaehtoista, mutta suurin osa laboratorioista haluavaa osoittaa asiakkailleen luotettavuutensa kuulumalla terveydenhuollon toimijoina akkreditoinnin piiriin. Suomessa kaikki julkisen ja yksityisen sektorin suuret kliiniset laboratoriot ovat akkreditoituja, mikä kielii laadukkaasta toiminnasta. Edellä mainitut laboratoriot tuottavat suurimman osan maamme kliinisestä analytiikasta. Vaatimus kliinisten laboratorioiden akkreditoinnille on niille suunnattu standardi, SFS-EN ISO 15189. Lisäksi, tai edellisen sijasta, käytössä voi olla myös standardi SFS-EN ISO /IEC 17025, josta kuitenkin ollaan asteittain luopumassa SFS-EN ISO 15189 standardin julkaisun myötä. (FINAS 2016.) Tässä opinnäytetyössä toteutuneet menetelmätyöohjeet sekä laiteohje ovat osa akkreditoinnin vaatimaa, dokumentoitua, laadukasta kliinistä laboratoriotoimintaa ja ne molemmat täyttävät standardin SFS-EN ISO 15189 vaatimukset.

Suomen lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sovelletaan siten, että ihmisestä peräisin olevaa näytettä tutkiva laite kuuluu lain piiriin silloin, kun se on tarkoitettu sairauden tai vamman diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin. (Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010.) Tällöin myös tässä opinnäytetyössä kliinisen kemian analyytikko kuuluu edellä mainitun lain piiriin. Myös tämän opinnäytetyön menetelmätyöohjeet sekä laiteohje noudattavat osaltaan Suomen lakia ja ovat sen mukaan laadittuja.

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä menetelmätyöohjeet sekä laiteohje kliinisen kemian Cobas c 311 -analyyttorille. Menetelmätyöohjeet ja laiteohje ovat tarkoitettu Turun ammattikorkeakoulun bioanalyttikokoulutuksen kliinisen kemian opetuslaboratorion käyttöön.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on, että bioanalyttikko-opiskelijat pystyvät käyttämään Cobas c 311 -analyyttoria myös itsenäisesti kliinisen kemian laboraatioissa hyödyntäen laiteohjetta. Tavoitteena on, että kaikki Cobas c 311 -analyyttorin käyttäjät toimi-

vat samalla tavalla noudattaen menetelmätyöohjeita. Kun laboratoriossa toimitaan samalla tavalla samojen ohjeiden mukaisesti, pienenee virheiden riski. Mahdollisen virheen sattua osataan myös jäljittää paremmin, missä vaiheessa on tehty mitäkin ja miten.

2 TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

2.1 Kemia kliinisessä laboratoriossa

Potilaan hoitoon viittaavasta toiminnasta käytetään sanaa kliininen. Kliininen laboratorio-toiminta on suuressa roolissa terveydenhuollossa tukien potilaan diagnostiikkaa, terveydentilan ja sairauden seuranta, hoidon suunnittelua ja etenemistä, seulontoja sekä työkykyä. (Friman & Kivisalmi 2015.) Kliininen kemia on lääketieteen ala, joka sisältää biologisten materiaalien analytiikan. Yleisimmät biologiset materiaalit, joita käytetään ovat ihmiskehon nesteet, joiden avulla hankitaan tietoa kehon tilasta. Terminä kliininen kemia on maailmanlaajuisesti eniten käytetty, kun määritellään tätä erikoisalaa. Myös termit kliininen biokemia ja kemiallinen patologia viittaavat samaan erikoisalaan. Koska kemia tieteenalana määrittelee kuitenkin näiden kaikkien perustan, on täsmällisintä käyttää termiä kliininen kemia. (Kricka & Savory 2011.) Laboratoriotutkimuksiin perustuu melkein 70% lääkäreiden tekemistä diagnooseista koskien potilaiden terveydentilaa (Gras 2017, Friman & Kivisalmi 2015).

Tutkimusten tulee olla luotettavia, jotta potilaan terveydentilasta saadaan mahdollisimman todellinen kuva laboratoriotutkimusten avulla. Kliiniset laboratoriotutkimukset voivat olla näytetutkimuksia, joiden ollessa kyseessä potilaasta otetaan näyte, joka tutkitaan elimistön ulkopuolella. Myös potilastutkimuksia, joissa potilas on läsnä koko tutkimuksen ajan, voidaan tehdä kliinisessä laboratoriossa. Kemian alan tutkimukset kliinisessä laboratoriossa ovat näytetutkimuksia ja ne muodostavat suurimman osan kaikista terveydenhuoltoon liittyvistä laboratoriotutkimuksista. (Friman & Kivisalmi 2015.) Kliinisen kemian tutkimukset kattavat suurimman osan sekä sairaiden hoidossa, että terveydentilan seurannassa käytettävistä laboratoriotutkimuksista (Kricka & Savory 2011).

Perustason kliininen kemia sisältää entsyymien, elektrolyyttien, glukoosin ja hivenaineiden analytiikan. Myös lääkeaine- myrkytys-, proteiini- ja isoentsyymianalytiikka sekä kehon happoemäs -tasapainon tutkimukset ovat osa kliinistä kemiaa. Veren lisäksi kliinisen kemian tutkimuksia voidaan tehdä kehon muistakin nesteistä, esimerkiksi punktionesteistä. Kemian tutkimukset tehdään pääasiassa analysaattoreilla. (Suomen Bioanalyttikoliitto ry 2018.)

2.2 Laatujärjestelmä ja menetelmätyöohjeet kliinisessä laboratoriossa

Kliiniset laboratoriot ovat olleet ensimmäisiä laatujärjestelmän käyttöönottajia. Historia alkaa 50 -luvulta, jolloin klinisiin laboratorioihin alettiin perustaa laatujärjestelmiä. Tärkein väline laboratorion laadun takaamiseen on sisäinen laatujärjestelmä. (Gras 2017.)

Laboratorioiden laatujärjestelmiin luetaan yleisesti kuuluvan laboratorion henkilökunta, laitteet, käytettävät menetelmät ja kemikaalit sekä laboratorion dokumentit ja asiakirjat. Koko järjestelmän perustana on aina laatukäsikirja, jossa laboratorion käytännön toiminta esitetään menetelmätyöohjeina. (Lehtonen & Sihvonen 2004.) Menetelmätyöohjeiden laatiminen on ensimmäinen askel laatujärjestelmän tekemisessä (Gras 2017).

Kliinisessä laboratoriossa tehtävien tutkimusten menetelmät on oltava dokumentoidussa muodossa ”henkilökunnan yleisesti ymmärrettävällä kielellä henkilökunnan käyttämässä työpisteessä”. Menetelmätyöohje sisältää muun muassa ohjeet potilaan valmistelusta ja näytteenottomenetelmistä sekä laadunvarmistukseen liittyvistä kontrolleista. (SFS-EN ISO 15189 2013.) Edellä mainittujen preanalyttisten tekijöiden löytyminen ohjeistuksista on ensiarvoisen tärkeää, sillä on havaittu, että näiden asioiden huomioiminen ja tiedostaminen ennaltaehkäisee virheitä, joilla on oikeasti vaikutusta laboratoriokokeiden tuloksiin ja edelleen potilaaseen (Mäkitalo & Liikanen 2013). Pre- ja postanalyttiset virheet ovat suurin syy väärille laboratoriotuloksille. Vain 7-13% virheistä sattuu analyttisessä vaiheessa. Virhe laboratoriotuloksissa voi aiheuttaa viivästymistä potilaan hoitoon, fyysisistä haittaa potilaalle tai pahimmassa tapauksessa virheen seurauksesta johtuva väärä laboratoriotulos voi aiheuttaa jopa potilaan kuoleman. (Gras 2017.) Tämän johdosta menetelmäohjeen tulee sisältää tarpeeksi informaatiota, jotta kaikki tutkimusten parissa olevat henkilöt, lähetteen tekijöistä analyysitulosten vastaajiin, osaavat toimia laatuvaatimusten mukaan samalla tavalla keskenään. Tällöin saadaan varmistettua kliinisen laboratoriotoiminnan laatu. (SFS-EN ISO 15189 2013.)

Myös standardien noudattaminen parantaa laboratoriotyöskentelyn laatua. Laatu paranee, sillä noudattamalla standardeja työvaiheiden lukumäärä pienenee, minkä seurauksena myös virheen riski laskee. (Friman & Kivisalmi 2015.) Standardisoinnilla tarkoitetaan yhteisten toimintatapojen luomista. Standardien tarkoitus on helpottaa sekä viranomaisien, että kuluttajien ja elinkeinoelämän toimintaa. Standardit ovat julkaisuja, joita kuka tahansa voi hankkia, lukea ja käyttää. Standardi lisää tuotteiden ja toimintatapojen luotettavuutta sekä turvallisuutta, sillä standardointi varmistaa tuotteiden toimivuutta

sekä yhteensopivuutta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2018.) Standardien noudattaminen on vapaaehtoista, mutta viranomaiset viittaavat usein standardeihin antamissaan määräyksissä, mikä velvoittaa toimijoita noudattamaan standardeja (Friman & Kivisalmi 2015).

Mitä tarkempi menetelmäohje tutkimusta kohtaan on laadittu, sitä vähemmän jää sijaa virheille mutta myös vastaus on rajattu ja useita arvoja täytyy sulkea viitearvojen ulkopuolelle. Tällaisen erittäin tarkan menetelmäohjeen laatiminen on myös laboratoriolle kallista ja vie paljon aikaa ja resursseja, että se saadaan tehtyä spesifisesti jokaiselle tutkimukselle juuri kyseisessä laboratoriossa ja sen olosuhteissa. Vastaavasti yksinkertaisempi menetelmäohje saattaa päästää lävitseen virheellisiä potilastuloksia, mutta myös järjestelmän noudattaminen on yksinkertaisempaa. Tavoitteena onkin löytää käytännöllinen tapa luoda sellainen laatujärjestelmä, jonka noudattaminen päivittäin rutiinimaisesti on mahdollista. Haasteena on se, että ei ole olemassa mitään universaalista tavoitearvoa millekään yksittäiselle tutkimukselle, vaan jokainen laboratorio määrittelee itse omat viitearvonsa. (Gras 2017.)

2.3 Laiteohje

Laiteohje on yksinkertainen perehdytys- ja käyttöopas, minkä tarkoituksena on helpottaa analysaattorin käyttöä. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden velvollisuutena on huolehtia käytössä olevien terveydenhuollon laitteiden toimintakunnosta, käyttöohjeiden saatavuudesta ja käyttökoulutuksesta (Valvira 2009). Kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Laiteohje tulee perustua laitteen valmistajan laatimaan käyttöohjeeseen ja laitetta tulee ylläpitää ja huoltaa valmistajan ohjeistuksen mukaisesti. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.)

Hyvä ohje ehkäisee tapaturmia ja pidentää laitteen käyttöikää. Lisäksi se antaa asiantuntevan ja luotettavan kuvan yrityksestä ja sen toiminnasta. Hyvä laiteohje on yksinkertainen ja helppolukuinen. (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2012.) Ohje kannattaa kirjoittaa käskymuotoon, koska tällä tavalla asia saadaan ilmaistua selkeämmin. Ohjeessa on hyvä käyttää yksinkertaisia ilmaisutapoja ja keskittyä havainnollistamiseen. (Repo & Nuutinen 2005.) Ohjetta laatiessa on hyvä kiinnittää huomiota tekstin kokonaisrakenteeseen. Tekstissä tulee käydä ilmi, missä järjestyksessä asiat tulee tehdä ja eri vaiheet

tulisi lukea ohjeessa mahdollisimman selkeästi. Kuvia on myös hyvä käyttää apuna. (Kotimaisten kielten keskus.) Ohjeessa on myös hyvä osoittaa mahdolliset virhetoiminnot ja niiden korjaaminen. On tärkeää, että ohjetta laatiessa, ottaa huomioon lukijan näkökulman. Joskus ohjetta laatiessa saattaa pitää joitain asioita itsestään selvinä. Valmiille ohjeelle kannattaa siksi hankkia testaja, joka pystyy tarvittaessa antamaan palautetta ohjeesta. (Repo & Nuutinen 2005.)

Laiteohjeessa tulee olla laitteen käyttöön, turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeistukset, sekä menettelyohjeet laitteen kalibroimiseksi (SFS-EN ISO 15189 2013). Tämän opinnäytetyön tuotoksena syntyvä laiteohje sisältää yksityiskohtaiset ohjeet Cobas c 311 -analysaattorin käytöstä. Laiteohje opastaa vaihe vaiheelta muun muassa potilasnäytteiden ajamisen, sekä reagenssikasettien vaihtamisen. Lisäksi laiteohje sisältää ohjeet viikoittain tehtäviin huoltotoimenpiteisiin, sekä kuvia analysaattorin eri osista.

Kliinisen kemian erikoislääkäri Kerttu Irjala toteaa artikkelissaan, että laboratoriotutkimuksia tehdessä, tulee tekijällä olla käytettävissään kunnollinen työohje. Tekijällä tulee olla ohjeistus siihen, mitä tehdä, kun laite antaa normaalista poikkeavia analysointituloksia. Tärkeää on osata selvittää, onko syy poikkeavaan tulokseen laitteessa, kontrollissa, reagensseissa, näytteessä vai itse tekijässä. (Moodi, 2016.)

2.4 Cobas c 311 analysaattori

Cobas c 311 on Rochen valmistama Cobas 4000 analysaattorituoteperheeseen kuuluva keskikokoinen kliinisen kemian analysaattori. Cobas c 311 analysaattori on helppokäyttöinen ja vankkarakenteinen lattiamalli (Kuva 1.), joka on tarkoitettu lähinnä pienien ja keskikokoisten laboratorioden käyttöön. (Cobas, 2018.) Kliinisen kemian näytteet ajetaan analysaattoreilla, jotka toimivat lähes automaattisesti. Näin ollen pystytään analysoimaan lyhyessä ajassa suuriakin näytemääriä. (Suomen Bioanalytikkoliitto ry.)



Kuva 1. Cobas c 311 -analysaattori.

Cobas c 311 –analysaattori analysoi osan näytteistä fotometrisesti ja osa näytteistä analysoidaan ioniselektiivisellä elektrodilla eli ISE-mittauksella. Esimerkiksi elimistön neste-tasapainoa määrittelevät tutkimukset, kuten kalium ja natrium, mitataan ioniselektiivisellä elektrodilla. ISE-mittauksessa ioniselektiivinen elektrodi ja vertailuelektrodi muodostavat sähköparin. Molemmat elektrodit upotetaan näytteeseen ja laite mittaa niiden välisen jännite-eron. Vertailuelektrodin potentiaali pysyy vakiona ja ioniselektiivisen elektrodin potentiaaliin vaikuttaa mitattavan näytteen pitoisuus. (Opetushallitus, analyysimenetelmät.)

Fotometriassa aineen pitoisuus voidaan määrittää valon avulla. Näytteen läpi ajetaan tietyn aallonpituista valoa. Osa valosta absorboituu, eli imeytyy näytteeseen ja näytteen läpi tuleva valo mitataan. (Duodecim, 2008.) Cobas -tuoteperheen analysaattorit tarvitsevat vain pienen tilavuuden yhden analyytin määrittämiseen, jolloin yhdestä näyteputkesta on mahdollista tehdä lukuisia tutkimuksia. Vastaukset ovat nopeasti tiedossa, sillä mittausajat Cobas -laitteilla ovat lyhyitä. (Roche, 2009.) Cobas c 311 analysaattorin näyttekiekolle mahtuu yhteensä 110 näytettä ja se pystyy suorittamaan 300 fotometristä mittausta ja 450 ISE-mittausta tunnissa. Analysaattorilla pystytään analysoimaan seerumia, plasmaa, virtsaa, selkäydinnestettä, sekä kokoverta.

Kaikki Cobas c 311 –analysaattorin reagenssit ovat heti käyttövalmiita, mikä nopeuttaa analysaattorilla työskentelyä. (Roche 2009.)

3 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä uudelle Cobas c 311 -analysaattorille suomenkieliset menetelmätyöohjeet sekä suomenkielinen laiteohje. Menetelmätyöohjeet sekä laiteohje ovat tarkoitettu Turun ammattikorkeakoulun bioanalyttikko-opiskelijoiden käyttöön. Menetelmätyöohjeet laaditaan sovituille Turun ammattikorkeakoulussa Cobas c 311 -laitteella analysoitaville tutkimuksille. Laiteohje sisältää helposti ymmärrettävän käyttöohjeen analysaattorin rutiininomaiseen käyttöön sekä huoltoon.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on helpottaa Turun ammattikorkeakoulun bioanalyttikko-opiskelijoiden työskentelyä kliinisen kemian opetuslaboratoriossa Cobas c 311 -laitteella. Menetelmätyöohjeita noudattamalla saadaan tutkimusten tuloksista luotettavampia, kun tiedetään miksi ja miten analysaattori toimii ja mitä se toimintaansa tarvitsee. Laiteohjetta noudattamalla varmistetaan, että kaikki analysaattorin käyttäjät toimivat samalla tavalla, mikä edelleen tukee analysoinnin luotettavuutta. Laiteohjeen avulla myös koneen huoltoimenpiteet saadaan tehtyä oikeaoppisesti, mikä puolestaan pidentää laitteen käyttöikää.

4 OPINNÄYTETYÖN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

Tämän opinnäytetyön prosessointi alkoi syksyllä 2017 aiheen varmistuttua. Turun ammattikorkakoulun Bioanalytikkokoulutuksen uusiin tiloihin muuton vuoksi koulutuksen klinisen kemian opetukseen tarkoitetuille uusille Cobas c 311 -laitteille tarvitaan laitekohtainen laiteohje sekä menetelmätyöohjeet analysaattorilla tutkittaville tutkimuksille.

Opinnäytetyön suunnitelman työstäminen alkoi maaliskuun alussa 2018. Opinnäytetyön suunnitelma oli valmis huhtikuun alussa 2018 ja se esitettiin 12.4.2018. Opinnäytetyön suunnitelman hyväksymisen jälkeen allekirjoitettiin toimeksiantosopimus.

Toukokuun 2018 aikana järjestettiin Cobas c 311 analysaattorin laiteperehdytys, johon osallistuminen oli osa tämän opinnäytetyön prosessia. Kesän 2018 aikana työstettiin tämän opinnäytetyön toiminnallista tuotosta eli menetelmätyöohjeita sekä laiteohjetta.

Tämän opinnäytetyön raporttiosa työstettiin syksyn 2018 aikana. Raporttiosa valmistui marraskuussa 2018. Menetelmätyöohjeiden ja laiteohjeen viimeistely ja hienosäätö jatkui syksyn 2018 aikana ja tuotos valmistui marraskuussa 2018.

Tämän opinnäytetyön prosessoinnissa hyödynnettiin erityisesti Cobas c 311 -analysaattorin laitevalmistajan, Roche'n, laatimaa suomenkieliseen käyttöohjetta. Menetelmätyöohjeiden osalta laitevalmistajan tutkimusinsertit koskien laboratoriotutkimuksia, joita kyseisellä analysaattorilla tutkitaan Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen klinisen biokemian opetuslaboratoriossa, olivat suurena apuna.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on luoda laiteohje Cobas c 311 -analysaattorille, sekä menetelmätyöohjeet sovitusta tutkimuksista. Tutkimukset, joista menetelmätyöohjeet laadittiin ovat P-ALAT, fP-Gluk, P-K, P-Na, P-Krea, fP-Kol, fP-Kol-HDL, fP-Kol-LDL sekä fP-Trigly.

Opinnäytetyön tuotokset ovat tarkoitettu Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikko-opiskelijoiden opetuskäyttöön klinisen kemian laboraatioissa. Laiteohje helpottaa bioanalytikko-opiskelijoiden työskentelyä klinisen kemian laboratoriossa Cobas c 311 -analysaattorilla ja menetelmätyöohjeita noudattamalla saadaan luotettavampia tutkimustuloksia. Menetelmätyöohjeet ovat osa laatukäsikirjaa.

5 METODOLOGISET JA EETTISET LÄHTÖKOHDAT

Tämän opinnäytetyön tyyppinä on toiminnallinen opinnäytetyö. Toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena on usein jokin kehittämistehtävä, joka perustuu toimeksiantoon. Tuotoksena voi syntyä esimerkiksi menetelmä, tuote tai palvelu. Toiminnallisen opinnäytetyön laatiminen vaatii perehtymistä kehitettävään aiheeseen, koska tuotos tulee perustua aiempaan tietämykseen. Toiminnallisen opinnäytetyön prosessi alkaa toimeksiannon saamisella. Tämän jälkeen alkaa tietoperustan hankkiminen ja aiheeseen perehtyminen. Aiheesta on hyvä luoda oma näkökulma, jonka pohjalta tuotosta voidaan lähteä suunnittelemaan ja sen jälkeen toteuttamaan. Tuotoksen pohdinta on myös tärkeää opinnäytetyön loppuvaiheessa. (Messi 2016.)

Tämän opinnäytetyön aihe tuli Turun ammattikorkeakoululta ja sen toteuttamiseen käytetään ainoastaan koulun materiaaleja. Opinnäytetyöhön ei liity Turun ammattikorkeakoulun ulkopuolista toimijaa. Tämä opinnäytetyö on osa Työelämäyhteistyön ja opetusmenetelmien kehittäminen bioanalytikkokoulutuksessa -hanketta. Opinnäytetyötä varten on laadittu toimeksiantosopimus projektipäällikön allekirjoituksella.

Tämä opinnäytetyö on toteutettu hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla. Opinnäytetyössä käytetään kriteerien mukaisia ja eettisesti kestäviä tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmiä. (Hyvä tieteellinen käytäntö 2012.) Tässä opinnäytetyössä käytetyt lähteet ja viitteet on merkitty asianmukaisesti sekä tuotoksiin, että raporttiosaan. Kenenkään toisen kirjoittajan tekstiä ei ole plagioitu ja lähdetekstejä on kunnioitettu. (Vilka 2014.)

Tämä opinnäytetyö on toteutettu Bioanalytikkoliiton eettisten ohjeiden mukaisesti, siten, että jokaisessa työvaiheessa on oltu rehellisiä. Jokainen työvaihe sekä valmistuneet tuotokset ovat toteutettu käyttäen hyväksytyjä menettelytapoja. Valmiit tuotokset sekä tämän opinnäytetyön raporttiosa vastaavat osaltaan Turun ammattikorkeakoulun Bioanalytikkokoulutuksen klinisen kemian opetuslaboratorion laadusta ja luotettavuudesta. (Suomen Bioanalytikkoliitto ry 2017.)

6 TUOTOS JA SEN TARKASTELU

6.1 Menetelmätyöohjeet

Tämän opinnäytetyön aihe on kaksiosainen ja toisena opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä menetelmätyöohjeet Rochen Cobas c 311 -laitteelle koskien yhdeksää tutkimusta, jotka valittiin opinnäytetyön suunnitteluvaiheessa. Menetelmätyöohjeiden tavoitteena on helpottaa bioanalyttikko-opiskelijoiden työskentelyä kliinisen kemian opetuslaboratoriossa sekä tukea työskentelyn toistettavuutta ja luotettavuutta.

Valmistuneet menetelmätyöohjeet ovat Turun Ammattikorkeakoulun Bioanalyttikkokoulutuksen yhtenäisen ulkoasun mukaisia, kahdesta kolmeen A4 -sivun laajuisia kirjallisia tuotoksia. Kokonaisuus kattaa suunnitteluvaiheessa sovitut tutkimukset, jotka ovat P-ALAT, fP-Gluk, P-K, P-Na, P-Krea, fP-Kol, fP-Kol-HDL, fP-Kol-LDL sekä fP-Trigly.

Menetelmätyöohjeista koostuva kokonaisuus on tehty siten, että kaikilla tutkimuksilla on oma itsenäinen osionsa, paitsi ISE -menetelmää käyttävillä Kaliumilla ja Natriumilla. P-K ja P-Na tutkimukset luovat yhteisen kokonaisuuden.

Kaikkien valmistuneiden menetelmätyöohjeiden rakenne on sama. Tutkimuksista kerrotaan yleistietoa, käytettävä laite ja mittausperiaate, indikaatiot, näytemateriaali ja -astia sekä potilaan valmistelu, reagenssit ja laadunvarmistus, suoritus, tulos ja tulkinta, analyttiset spesifikaatiot ja virhelähteet, viitearvot sekä lisäksi kutakin menetelmätyöohjetta koskevat viitteet ja liitteet.

Menetelmätyöohjeet valmistuivat sellaisina kuin oli suunniteltu. Kaikkien tutkimusten osalta menetelmätyöohjeista löytyvät samat asiat ja kaikki tutkimukset ovat keskenään tasavertaisia, siten, että mikään ei ole toista suppeampi tai laajempi.

Menetelmätyöohjeet ovat kyseisessä laboratoriossa työskentelevien henkilöiden ”yleisesti ymmärrettävällä kielellä” kootut (SFS-EN ISO 15189 2013) ja ne sisältävät tarvittavat preanalyttiset sekä analytiikkaan liittyvät tiedot (Gras 2017; SFS-EN ISO 15189 2013; Mäkitalo, Liikanen 2013). Menetelmätyöohjeet ovat osa laatukäsikirjaa ja ne ovat standardin SFS-EN ISO 15189 mukaisia sisältäen sovelletusti standardissa määritellyt asiat. Menetelmätyöohjeiden ollessa standardin mukaiset, varmistavat ne osaltaan laboratorion laatua, luotettavuutta ja turvallisuutta sekä vähentävät virheen riskiä (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2018, Friman & Kivisalmi 2015).

6.2 Laiteohje

Toisena opinnäytetyön tavoitteena oli tehdä laiteohje Rochen Cobas c 311 -analysaattorille. Laiteohjetta on tarkoitus käyttää Turun ammattikorkeakoulun kliinisen kemian laboraatioissa. Laiteohje opastaa vaihe vaiheelta analysaattorin käyttöön ja sen avulla bioanalyttikko-opiskelijat voivat opetella analysaattorin käyttöä. Laiteohje laadittiin Turun ammattikorkeakoulun omaan dokumenttipohjaan, jotta se olisi yhtenäinen koulun muiden laboratorio-ohjeiden ja dokumenttien kanssa. Dokumenttipohjan fonttina on käytössä PT Sans ja fonttikokona on 11. Sivuja laiteohjeessa on yhteensä seitsemän. Laiteohjeen kokonaisrakenteessa otettiin huomioon, että tehtävät asiat esitetään sellaisessa järjestyksessä, jossa ne olisi hyvä tehdä. Tekstin lihavointia on käytetty selkeyttämään, mitä analysaattorin näytöltä tulee klikata missäkin vaiheessa. Laiteohjeessa käytettiin myös havainnollistavana tekijänä kuvia, joihin oli nimetty analysaattorin eri osia.

Laiteohjeen laatiminen vaati laajaa perehtymistä analysaattoriin ja sen käyttöön. Toukuussa järjestetystä kolmepäiväisestä laiteperehdytyksestä oli paljon hyötyä laiteohjeen laatimisessa. Analysaattorille löytyi jo valmiiksi valmistajan laatima käyttöopas, jonka pohjalta tämän opinnäytetyön tuotoksensa syntyvä laiteohje on laadittu. Kesän 2018 aikana tutustuttiin itsenäisesti tarkemmin analysaattorin käyttöön ja laadittiin karkea luonnos laiteohjeesta. Yksityiskohtia hiottiin vielä loppukesästä.

Laiteohjetta testattiin kehitysvaiheessa bioanalyttikko-opiskelijoilla kliinisen kemian laboraatioissa syyskuussa 2018 sekä lokakuussa 2018. Tämän jälkeen laiteohjetta korjattiin vielä muutamaa otteeseen laboraatioista saatujen palautteiden pohjalta. Viimeinen versio laiteohjeesta lähetettiin arvioitavaksi marraskuussa 2018.

7 POHDINTA

Tässä opinnäytetyössä valmistuneet menetelmätyöohjeet onnistuivat kuten oli suunniteltukin. Menetelmätyöohjeiden laatiminen oli työlästä ja prosessin alkuvaihe oli haastavaa saada käyntiin, sillä sisältö piti soveltaa Turun ammattikorkeakoulun Bioanalyttikkokoulutukseen sopivaksi kuitenkin ollen standardin SFS-EN ISO 15189 mukainen.

Laitevalmistajan inserteistä oli suuri apu menetelmäohjeen työstämisessä ja ne näyttelivät merkittävää roolia myös valmistuneessa tuotoksessa. Haastavaksi osoittautui muiden viitelähteiden etsiminen. Jotta tieto menetelmäohjeessa tukisi nimenomaan Turun ammattikorkeakoulun bioanalyttikkokoulutusta, löytyi viitteeksi sopivia lähteitä hyvin rajallinen määrä, mistä johtuen tutkimusten kohdalla on lähes identtiset viitteet. Toisaalta tämä kuitenkin tukee menetelmäohjeen laatua ja tutkimusten keskinäistä tasavertaisuutta.

Kaiken kaikkiaan menetelmätyöohjeet valmistuivat kuten oli suunniteltu. Ne palvelevat Turun ammattikorkeakoulun Bioanalyttikkokoulutuksen kliinisen kemian opetuslaboratorion toimintaa Cobas c 311 -analysaattorilla. Menetelmätyöohjeita tulee kuitenkin päivittää aika ajoin siten, että ne vastaavat sen hetkisiä määräyksiä ja laboratorion ohjeistuksia. Esimerkiksi opetuslaboratorion laaduntarkkailumenetelmien, dokumentoinnin tai laitevalmistajan ohjeistuksien muuttuessa on myös menetelmätyöohjeet päivitettävä.

Tämän opinnäytetyön toisena tuotoksena valmistuneen laiteohjeen tekemiseen kuluikin loppujen lopuksi enemmän aikaa kuin oli suunniteltu. Alkuperäinen suunnitelma oli, että laiteohje olisi valmistunut jo ennen syyslukukauden alkamista, jotta sitä olisi voitu käyttää kliinisen kemian laboraatioissa. Laiteohjetta kuitenkin testattiin sen kehitysvaiheessa bioanalyttikko-opiskelijoilla. Korjausehdotuksia tuli ymmärrettävästi tällöin runsaasti, mutta työn kannalta oli tärkeää saada palautetta siitä, miten laiteohje toimii käytännössä. Haaste oli saada ohje niin ymmärrettävään muotoon, että henkilö, joka on saanut perehdytyksen laitteen käyttöön, pystyisi laiteohjeen avulla käyttämään laitetta itsenäisesti.

Hyvän ohjeen kriteerejä olivat muun muassa selkeys ja johdonmukaisuus. Tämän opinnäytetyön tuotoksena syntyvässä laiteohjeessa nämä kriteerit täyttyivät. Eri työskentelyvaiheet on esitetty järkevässä järjestyksessä ja eri tehtäväaiheet on lajiteltu ja numeroitu selkeästi. Laiteohjeen lähteenä käytettiin laitevalmistajan laatimaa suomenkielistä käyttöopasta, josta oli tuotoksen prosessivaiheessa suuresti hyötyä.

Vaikka laiteohje ei valmistunutkaan suunnitellussa aikataulussa, lopputulokseen voidaan olla tyytyväisiä. Laiteohjeeseen tulee varmasti korjattavaa tulevaisuudessa ja sitä olisi hyvä päivittää tietyin väliajoin.

LÄHTEET

- Cobas. 2018. Cobas c 311 analyzer. Viitattu 21.9.2018. (<https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/cobas-c-311.html>).
- Duodecim Terveyskirjasto. 2008. Viitattu 5.11.2018 (https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk02020).
- FINAS. 2016. Viitattu 29.3.2018 (<https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Kliiniset-laboratoriot.aspx>).
- Friman, T. & Kivisalmi V. 2015. Laboratorion välinehuolto. Saarijärvi: Byrettikustannus avoin yhtiö.
- Gras Jeremie M. 2017. Laboratory Quality Control and Patient Safety. Berlin/Boston: Walter de Gruyter GmbH.
- Helin, T. 2016. Nestetasapainon tutkimukset. Moodi 102-103. Lahti. Painotalo Plus Digital Oy.
- Hyvä tieteellinen käytäntö. 2012. Viitattu 4.4.2018 (<http://www.tenk.fi/fi/hyva-tieteellinen-kaytanto>).
- Irjala, K. 2016. Miten vieritutkimus epäonnistuu. Moodi 116-117. Lahti. Painotalo Plus Digital Oy.
- Kotimaisten kielten keskus. Viitattu 19.11.2018 (https://www.kotus.fi/ohjeet/virkakieliohjeita/ohjeita_ohjeiden_tekijoille).
- Suomen Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. 629/2010. Annettu Naantalissa 24.6.2010. Saatavilla <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>.
- Lehtonen, P. & Sihvonen M-L. 2004. Laboratorioalan analyttinen kemia. Vantaa ja Espoo: Opetushallitus.
- Kricka, L.J. & Savory, J. 2011. International Year of Chemistry 2011: A Guide to the History of Clinical Chemistry. American Association for Clinical Chemistry.
- Messi. Turku AMK. 2016. Viitattu 20.11.2018 (<https://messi.turkuamk.fi/opiskelu/9/Sivut/Opinn%C3%A4ytety%C3%B6n-vaiheet.aspx>).

Mäkitalo, O. & Liikanen, E. 2013. Improving Quality at the Preanalytical Phase of Blood Sampling: Literature Review (<http://www.ijbls.org/upfile/Issues/2013510104210.pdf>).

Opetushallitus. Laboratorioanalyysit. Viitattu 5.11.2018 (http://www03.edu.fi/oppimateriaalit/laboratorio/analyysimenetelmat_6-2_potentiometria.html).

Pöyhönen, I. & Kylmälä, K. 2004. Terveysteknologian laadunhallinta, Lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus. Lääkelaitoksen julkaisusarja. Viitattu 21.9.2018. (https://www.fimea.fi/documents/160140/753095/19706_julkaisut_laitteet_ja_tarvikkeet_Julkaisu_01_2004_04-07-06_2_.pdf).

Repo, I. & Nuutinen, T. 2005. Viestintätaito 138-139. Helsinki. Otava.

Roche. 2009. Cobas c 311 analyzer. Viitattu 5.11.2018. (http://www.roche.hu/content/dam/roche_hungary/hu_HU/docs/cobas_c_311_en.pdf).

SFS-EN ISO 15189. 2013. Viitattu 5.4.2018 (<https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/240842.html.stx>).

Suomen Bioanalytikkoliitto ry. 2018. Viitattu 2.4.2018 (<https://www.bioanalytikkoliitto.fi/mika-ihmeen-bioanalytikko/bioanalytikon-koulutus/erikoisalat/kliininen-kemia/>).

Suomen Bioanalytikkoliitto ry. 2017. Bioanalytikon, laboratoriohoitajan eettiset ohjeet.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2018. Viitattu 29.3.2018 (<https://www.sfs.fi/>).

Turvallisuus ja kemikaalivirasto. 2012. Tuotteiden käyttöohjeet ja turvallista käyttöä koskevat merkinnät. Viitattu 21.9.2018. (<https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/vaatimustenmuutokset/tuotteiden-kayttoohjeet-ja-turvallista-kayttoja-koskevat-merkinnat#kayttoohjeiden-vaatimukset>;))

Valvira. 2009. Terveysteknologia. Viitattu 21.9.2018. (<https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>).

Vilka, H. 2014. Tutki ja mittaa Määrällisen tutkimuksen perusteet. Helsinki. Kustannusosakeyhtiö Tammi.