



NÄYTTEENOTTOLANSETTIEN VERTAAMINEN VEREN GLUKOOSIMÄÄRITYKSISSÄ

Maija Petlin
Sini Sandelin
Mira Vuorela

Opinnäytetyö
Lokakuu 2010
Bioanalytiikan koulutusohjelma
Tampereen ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan koulutusohjelma

PETLIN MAIJA, SANDELIN SINI & VUORELA MIRA:
Näytteenottolansettien vertaaminen veren glukoosimäärityksissä

Opinnäytetyö 75 s., liitteet 10 s.
Lokakuu 2010

Opinnäytetyön aihe, Näytteenottolansettien vertaaminen veren glukoosimäärityksissä, saatiin Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin Seinäjoen keskussairaalan klinisen kemian toimintayksikön ylikemisti Kari Åkermanilta. Opinnäytetyön tavoitteena oli, että vertailusta saatujen tulosten avulla voidaan parantaa diabeetikoiden omaseurannan luotettavuutta. Työssä vertailtiin pisto-ominaisuuksiltaan erilaisia lansetteja, joista kaksi teki pisto- ja yksi viiltohaavan. Vertailtavat lansetit olivat Rochen Safe-T-Pro Plus, Bayerin Microlet 2 sekä Abbott:n FreeStyle Näytteenottolaite. Tarkoituksena oli selvittää, onko pistohaavan tekevillä lanseteilla vaikutusta veren glukoositulokseen. Tehtävänä oli kokeellisen tutkimuksen avulla selvittää, onko omaseurannassa käytössä oleva lansetti vertailukelpoinen sairaalan laboratorion lansetin kanssa sekä vaikuttaako haavan erilaisuus näytteestä saatuihin tuloksiin ja jos vaikuttaa, niin miten.

Opinnäytetyö perustui kvantitatiiviseen eli määrälliseen sekä vertailevaan ja kokeelliseen tutkimusmenetelmään. Teoreettinen osuus koostui diabeteksestä ja sen omaseurannasta, vierianalytiikasta ja laadukkaasta ihopistonäytteenotosta sekä työssä käytetyistä glukoosimittareista ja lanseteista. Näytteenottolansettien vertaaminen tapahtui Seinäjoen keskussairaalassa klinisen kemian laboratoriossa, jonka henkilökunta toimi testihenkilöinä. Näytteenotoista saadut tulokset kerättiin Excel-taulukkoon, jonka avulla tulokset esitettiin erilaisina havainnollistavina kaavioina ja diagrammeina.

Saaduista tuloksista voidaan päätellä, että lansetilla on vaikutusta veren glukoosiarvoon. Tulosten perusteella FreeStyle Näytteenottolaitteella saatiin korkeampia tuloksia kuin muilla lanseteilla. Vastaavasti Safe-T-Pro Plus -lansetilla saatiin matalampia tuloksia kuin muilla lanseteilla. Jatkotutkimuksena lansettien eroja voisi selvittää tarkemmin käyttäen yhtä määrityslaitetta ja useampaa kuin kolmea vertailtavaa lansettia. Näitä glukoosituloksia voisi verrata samanaikaisesti otettuun laskimonäytteeseen. Tämän lisäksi voisi tutkia myös eri lansettien tuottamaa kipua tarkemmin kysymällä kipukokemuksista jokaiselta testihenkilöltä.

Asiasanat: diabetes, omaseuranta, vierianalytiikka, ihopistonäytteenotto, lansetti, glukoosimittari

ABSTRACT

Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

PETLIN MAIJA, SANDELIN SINI & VUORELA MIRA:
Comparing skin puncture lancets in blood glucose measurement

Bachelor's Thesis 75 pages, appendices 10 pages.
October 2010

We obtained the subject of our bachelor's thesis from Kari Åkerman, the head chemist of the Clinical Chemistry Laboratory of Seinäjoki Central Hospital. The aim of our bachelor's thesis is to improve the reliability of diabetics' self-monitoring of blood glucose. We compared three different skin puncture lancets which made different kinds of wounds. Two of them were needle lancets and one was a blade lancet. Our bachelor's thesis contains theory of diabetes, self-monitoring of blood glucose, point-of-care and skin puncture sampling.

The aim of our bachelor's thesis was to find out if the characteristics of the lancets have an impact on blood glucose results. Based on this information, we were able to find out if the needle lancet used in self-monitoring is comparable with the blade lancet used in the Clinical Chemistry Laboratory of Seinäjoki Central Hospital. Based on our research, we came to a conclusion that the characteristics of skin puncture lancets have an impact on blood glucose results. We found out that the blood glucose results are lower with blade lancet than with needle lancets.

Keywords: diabetes, self-monitoring of blood glucose, point-of-care, skin puncturing, lancet, blood glucose meter

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	6
2 DIABETES JA SEN OMASEURANTA	8
2.1 Diabetes	8
2.2 Diabeteksen alaryhmät	11
2.3 Tyypin 1 diabeteksen omaseuranta	12
2.4 Tyypin 2 diabeteksen omaseuranta	14
2.5 Omaseurannan toteuttaminen	16
3 VIERIANALYTIKKA JA LAADUKAS IHOPISTONÄYTTEENOTTO	19
3.1 Vierianalytiikka terveydenhuollossa	19
3.2 Ihopistonäytteenotto	21
3.3 Ohjeita diabeetikolle veren glukoosin mittaamiseen sormenpästä	27
4 VIERIANALYTIIKAN GLUKOOSIMITTARIT JA LANSETIT	29
4.1 Abbott:n FreeStyle Freedom Lite	29
4.2 Rochen Accu-Chek® Inform II	31
4.3 Bayerin Ascensia Contour®.....	32
4.4 Abbott:n FreeStyle Näytteenottolaite	33
4.5 Rochen Safe-T-Pro Plus -lansetti	34
4.6 Bayerin Microlet 2 -lansetti	35
5 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TEHTÄVÄ	36
6 OPINNÄYTETYÖN MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT	37
7 OPINNÄYTETYÖN SUORITUKSEN KUVAUS.....	41

8 TUTKIMUSTULOKSET	46
8.1 Lansettikohtaiset korkeimmat glukoosiarvot	46
8.2 Lansettikohtaiset matalimmat glukoosiarvot	47
8.3 Kaikkien sarjojen tulosten keskiarvot	47
8.4 Kaikkien sarjojen tulosten keskihajonnat	48
8.5 Kaikkien sarjojen tulosten mediaanit.....	50
9 JOHTOPÄÄTÖKSET	51
10 POHDINTA	55
LÄHTEET	60
LIITTEET	66

1 JOHDANTO

Opinnäytetyömme aiheen saimme Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin Seinäjoen keskussairaalan kliinisen kemian toimintayksikön ylikemisti Kari Åkermanilta. Opinnäytetyömme aiheena on vertailla kolmea erilaista näytteenottolansettia veren glukoosimäärityksissä. Laboratorion käytössä olevassa Safe-T-Pro Plus -lansetissa, on erikoisleikattu terä, joka viiltää ihopiston eri tavalla kuin tavanomainen viiltohaavan tekevä lansetti. Työssä käsittelemme tätä lansettia kuitenkin viiltohaavan tekevänä lansettina. Omaseurannassa käytettävät lansetit, Microlet 2 ja FreeStyle Näytteenotto-laite, tekevät pistohaavan. Glukoosimittauksissa käytettävät laitteet ovat Rochen Accu-Chek® Inform II, Abbott:n FreeStyle Freedom Lite ja Bayerin Ascensia Contour®. Opinnäytetyön aihe on rajattu käsittelemään vain sormenpäältä tapahtuvaa ihopistonäytteenottoa. Diabetesta ja sen omaseurantaa käsittelemme pääasiassa tyypin 1 ja 2 osalta, vaikka työssä on esitelty muitakin diabeteksen muotoja. Opinnäytetyö on suunnattu terveydenhuoltoalan ammattihenkilöille ja diabeetikoille.

Diabetes (*Diabetes mellitus*) on yksi yleisimmistä ja nopeimmin lisääntyvistä sairauksista kaikkialla maailmassa (Laakso 2007, 2195). Suomessa tautia sairastaa yli 500 000 henkilöä ja oletettavaa on, että seuraavien 10 - 15 vuoden aikana sairastuneiden määrä saattaa jopa kaksinkertaistua. Suomessa diabeteksen hoito vie terveydenhuollon menoista jo 15 %. Yleisesti diabetes jaetaan tyypin 1 ja 2 muotoon. (Käypä hoito 2009.) Valtaosa, 75 %, sairastuneista on tyypin 2 diabeetikoita. Toiseksi eniten, 10 - 15 %, diabeetikoista sairastaa tyypin 1 muotoa, mutta näiden kahden ääripään välille jää useita tautimuotoja, joissa on piirteitä sekä tyypin 1 että tyypin 2 diabeteksestä. (Mustajoki 2010; Käypä hoito 2009.)

Ainoastaan veren glukoosin omaseurannan avulla voidaan annostella sopiva määrä insuliinia yksilöllisen tarpeen mukaan (Mustajoki 2009). Tyypin 1 diabeteksen hoidossa veren glukoosin omaseuranta on välttämätöntä, mutta tyypin 2 diabeetikoiden omaseuranta veren glukoosin suhteen on saanut kritiikkiä sen tarpeellisuudesta. On kuitenkin todettu, että hyvän hoitotasapainon saavuttami-

seksi glukoosin omaseuranta on tärkeää myös tyypin 2 diabeetikoilla. (Linko, Lampe, Ihalainen, Mäkelä, Sintonen & työryhmä 2005, 5.)

Diabeetikoiden omaseuranta toteutetaan vierianalytiikan avulla. Vierianalytiikan hyötyjä perustellaan tulosten nopealla saatavuudella. Lisäksi testien suorittaminen on suhteellisen yksinkertaista, eikä niiden tekemiseen välttämättä tarvita laboratorioalan ammattilaista. Vastuu saadun tuloksen luotettavuudesta on testin suorittajalla. (Leino 2001, 21.) Luotettavan tuloksen takaavat esimerkiksi tietyt preanalyytiset tekijät kuten laadukas ihopistonäytteenotto.

Opinnäytetyömme tavoitteena on parantaa diabeetikoiden omaseurannan luotettavuutta vertailusta saatujen tulosten avulla. Työmme tarkoituksena on selvittää, onko pistohaavan tekevillä lanseteilla vaikutusta veren glukoositulokseen. Tehtävänämmä on kokeellisen tutkimuksen avulla selvittää, onko omaseurannassa käytössä oleva lansetti vertailukelpoinen sairaalan laboratorion lansetin kanssa. Työn toisena tehtävänä on selvittää, vaikuttaako haavan erilaisuus näytteestä saamiimme tuloksiin ja jos vaikuttaa, niin miten.

2 DIABETES JA SEN OMASEURANTA

2.1 Diabetes

Diabeteksella tarkoitetaan ryhmää sairauksia, joissa veren glukoosipitoisuus on kroonisesti koholla. Diabetes johtuu insuliinin puutteesta, sen heikentyneestä tehosta tai molemmista. (Aho, Groop, Virkamäki & Nikkanen 2007.) Insuliini on aminohapoista koostuva proteiini, jota terveellä ihmisellä erittyy haiman Langerhansin saarekkeiden beetasoluista sykäyksittäin muutaman minuutin välein. Insuliini on hormoni, joka säätelee elimistön glukoosi-aineenvaihdunnan lisäksi myös proteiinien ja rasvojen aineenvaihduntaa. Ruoansulatuksen seurauksena hiilihydraatit pilkkoutuvat ja imeytyvät ohutsuoletta glukoosina vereen. (Kangas 2006, 215 – 216.) Ohutsuolessa olevassa suolinesteessä on paljon entsyymejä, peptidaaseja. Sokereita, kuten maltoosia, laktoosia ja sakkaroosia, pilkkovat disakkaridaasit. Edellä mainitut sokerit ovat disakkarideja ja jotta ne voisivat imeytyä ohutsuoletta vereen, ne täytyy pilkkoa monosakkarideiksi. (Hiltunen ym. 2007, 493.) Glukoosin imeytymisen loputtua vähenee insuliinin erityksen nopeasti, jolloin maksa tuottaa vereen glukoosia johtuen glukagonin lisääntyneestä vaikutuksesta. Glukagoni-hormoni lisää maksan glukoosin tuotantoa ja sitä erittyy Langerhansin saarekkeiden alfasoluista. (Kangas 2006, 218 – 219.)

Veren glukoositason nousu saa aikaan lisääntyvän insuliinin erityksen verenkiertoon, kun matala glukoosipitoisuus puolestaan laskee sitä (Ruokonen 2003, 156). Erittyneen insuliinin avulla glukoosi siirtyy verestä kudoksiin ja edelleen solujen energian lähteeksi. Insuliini myös lisää glukoosin varastoitumista maksaan ja lihaksiin. (Linko ym. 2005, 15.)

Jatkuva hyperglykemia eli koholla oleva veren glukoosipitoisuus aiheuttaa vaurioita muun muassa verisuoniin, munuaisiin, silmnpohjiin sekä hermostoon. Vaurioiden kehittyminen kestää usein vuosia, mutta jo lyhytkestoinen veren hyvin korkea glukoositaso horjuttaa diabeetikon happo-emästasapainoa. Epävakaa happo-emästasapaino voi kehittyä happomyrkytystilaksi, ellei diabeetikko saa insuliinia säännöllisesti elimistönsä. (Linko ym. 2005, 15.) Diabeetikon

happomyrkytystila on hengenvaarallinen ja se voi kehittyä hyvinkin nopeasti, lapsilla vain muutamassa tunnissa (Seppänen & Alahuhta 2007, 159).

Liian matala veren glukoositaso voi puolestaan aiheuttaa vakavan sekavuustilan, joka voi johtaa tajuttomuuteen, kouristuksiin ja lopulta kuolemaan. Aina veren glukoositasapainon horjuminen ei kuitenkaan aiheuta näkyviä oireita. Tästä johtuen diabeetikolle onkin elintärkeää seurata veren glukoositasapainonsa muutoksia syömisen, liikunnan tai esimerkiksi tulehduksen yhteydessä. Luotettavin tulos veren glukoosimäärästä saadaan laboratorioissa määritettävien koekoiden avulla, mutta pienten kannettavien glukoosimittareiden avulla diabeetikko pystyy itse seuraamaan veren glukoositasoaan suhteellisen luotettavasti. (Linko ym. 2005, 15.)

Diabetes ja sen liitännäissairaudet ovat Suomen yleisimpiä kansanterveysongelmia. Diabeetikoiden riski sairastua sydän- ja verisuonisairauksiin voi olla jopa nelinkertainen verrattuna diabetesta sairastamattomiin ihmisiin. Diabetes huonontaa merkittävästi sairastuneiden elämänlaatua ja aiheuttaa yhteiskunnalle suuria kustannuksia. Diabetesta on tutkittu runsaasti sen yleisyyden ja suuren kansanterveydellisen merkityksen vuoksi. On todettu, että hyvän hoitotasapainon saavuttamisella on suuri vaikutus liitännäissairauksien esiintyvyyden vähentämiseen ja diabeetikoiden elämänlaadun parantumiseen sekä yhteiskunnalle aiheutuvien kustannusten vähenemiseen. (Linko ym. 2005, 3.)

Diabeteksen hoitotasapainon löytyminen on usein haasteellista, sillä hoito on yksilöllistä ja se vaatii sitoutumista ja vastuunkantoa sekä diabeetikolta itseltään että terveydenhuollon ammattilaisilta. Veren glukoositason omaseurannalla on esitetty olevan myönteisiä vaikutuksia diabeetikon hyvän hoitotasapainon löytymiseen (Linko ym. 2005, 3,5.) Omaseurannan myötä voidaan havainnollisesti nähdä aterioinnin, laihtumisen, liikunnan ja lääkehoidon vaikutukset veren glukoositasoon. Omaseuranta antaa myös viitteitä siitä, onko hoitoa tarpeen muuttaa. (Kankaanpää 2009, 30.)

Perinteisesti diabetes on jaettu tyyppiin 1, nuoruusiän ja tyyppiin 2, aikuisiän diabetekseen (Aho ym. 2007; Lahtela 2008, 11.) Näiden päätyyppien lisäksi tunnetaan joukko muita erilaisia diabeteksen muotoja (Lahtela 2008, 12). Diabetek-

sella on erilaisia tautimuotoja, koska monet eri tekijät vaikuttavat sen syntyyn (Seppänen & Alahuhta 2007, 12).

Tyypin 1 diabeteksessa haiman Langerhansin saarekkeiden insuliinia tuottavat beetasolut tuhoutuvat autoimmuuniprosessin seurauksena, eikä insuliinia enää muodostu elimistössä (Aho ym. 2007). Diabetestyyppi 1 voidaan todeta esimerkiksi vereen erittyneistä GAD (glutamaattidekarboksylaasi) -vasta-aineista (Saraheimo & Kangas 2006a, 14; Virkamäki & Niskanen 2009, 725). Glutamaattidekarboksylaasi on entsyymi, joka on tyypin 1 diabeteksen yhteydessä esiintyvä autoantigeeni. Tyypin 1 diabeetikoista 65 – 80 %:lla esiintyy näitä vasta-aineita taudin puhjetessa ja vuosia sen jälkeen. (TYKSLAB -tutkimusohjekirja 2009.) Tässä tautimuodossa ilmenevät oireet ovat yleensä selkeitä. Ne kehittyvät nopeasti, jopa päivien kuluessa. (Saraheimo 2006, 26.) Yleisimpiä oireita ovat jano, väsymyksen tunne, elimistön kuivuminen, lisääntynyt virtsaamisen tarve ja painon putoaminen (Töyry 2007, 9).

Tyypin 2 diabeetikoilla esiintyy sekä insuliinin puutetta että insuliinin heikentyntä vaikuttavuutta eli insuliiniresistenssiä (Aho ym. 2007). Tämän tyypin diabeteksessa oireita ei juuri ilmene, sillä veren glukoositaso nousee hitaasti. Tästä johtuen tyypin 2 diabetes diagnosoidaan usein sattumalta. Tavallisimpia oireita ovat aterian jälkeinen väsymys, ärtyneisyys, masentuneisuus, jalkasäryt sekä näön heikkeneminen. (Saraheimo 2006, 26.) Tyypin 2 diabetekseen liitetään usein metabolinen oireyhtymä (MBO). Sille on tyypillistä keskivartalolihavuuden lisäksi häiriöt glukoosi-, lipidi- ja insuliiniaineenvaihdunnassa sekä kohonnut verenpaine. (Virkamäki & Niskanen 2009, 721.)

Diabeteksen diagnosoimiseksi käytetään oireiden tunnistamisen lisäksi verikoekien tuloksia. Normaali plasman glukoosipitoisuus on paaston jälkeen < 6,0 mmol/l. Diabeetikolla paastoplasman glukoosipitoisuus on $\geq 7,0$ mmol/l. Oraalisessa glukoosirasituskokeessa potilas nauttii 75 gramman glukoosiannoksen, jonka jälkeen tarkastellaan kahden tunnin glukoosiarvoa. Sen ollessa 7,8 – 11,1 mmol/l puhutaan alentuneesta glukoosinsietokyvystä (impaired glucose tolerance, IGT), joka viittaa merkittävästi diabeteksen mahdolliseen syntyyn. Kahden tunnin glukoosiarvon noustessa yli 11,1 mmol/l voidaan diabetes diagnosoida.

Diabeteksen diagnosoinnissa paasto on merkittävä tekijä tulosten luotettavuuden kannalta. (Lahtela 2008, 17 – 18; Virkamäki & Niskanen 2009, 721.)

2.2 Diabeteksen alaryhmät

Diabeteksen erilaiset muodot liittyvät erityisryhmiin tai tiedossa on diabeteksen tarkempi synty tapa. Raskaudenajan diabetes muodostaa ehkä suurimman erityisryhmän, koska se syntyy raskauden aikana. (Lahtela 2008, 12.) Muita diabeteksen muotoja ovat LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), joka on tyypin 1 diabeteksen alamuoto, kuuteen eri alaluokkaan jakautuva MODY (Maturity Onset Diabetes in the Young), mitokondriaalinen diabetes MIDD (Mitochondrial Diabetes With Deafness), sekundaaridiabetes sekä vastasyntyneen diabetes ja neonataali diabetes NDM (Neonatal Diabetes Mellitus). (Seppänen & Alahuhta 2007, 13,15; Diabeteksen Käypä hoito -suositus työryhmä 2009.)

Raskausdiabeteksessa (gestaatiidiabetes) insuliinin teho heikkenee, koska raskauden aikana veren raskaushormonien määrä lisääntyy eikä insuliinia erity haimasta vereen tarvittavaa määrää. Tämä johtaa veren glukoosipitoisuuden nousuun. Raskausdiabetekselle altistavia tekijöitä ovat esimerkiksi ylipaino, yli 40 vuoden ikä, suvussa oleva taipumus diabetekseen, aiempi raskausdiabetes, glukoosi aamuvirtsassa, aiemmassa synnytyksessä yli 4,5 kg:n lapsi sekä munasarjojen monirakkulaoireyhtymä. Sen puhkeamista voidaan ehkäistä esimerkiksi terveellisillä elintavoilla. Raskausdiabetes altistaa äidin tyypin 2 diabetekselle, ja sillä saattaa olla vaikutusta vauvan kokoon. (Diabetesliitto 2010.)

Diabetestyyppin 1 alamuoto LADA, pääsääntöisesti yli 35 -vuotiaiden aikuisten autoimmuunidiabetes, kehittyy hitaasti oman insuliinituotannon hiipuesssa. (Iso-maa 2002; Saraheimo & Kangas 2006a, 15.) Se alkaa aikuisiällä ja siinä insuliinituotanto loppuu aina täydellisesti. Myös GAD -vasta-aineita ilmenee. Noin 10 % aikuisena diabetekseen sairastuneista sairastaa tätä alamuotoa, ja sitä esiintyy enemmän naisilla kuin miehillä. (Saraheimo & Kangas 2006a, 15.)

Aikuistyyppin diabeteksistä MODY -tyypin diabetes periytyy vallitsevasti ja alkaa tyypillisesti alle 25 -vuotiaana. Kaikesta diabeteksestä sen esiintyvyys Suomes-

sa on noin viisi prosenttia. Insuliiniherkkyys MODY:ssa on normaali, mutta haima erittää insuliinia puutteellisesti. (Rönnemaa 2006, 19.) Nykyisin tunnetaan kuusi erilaista MODY -muotoa, sillä MODY johtuu kuuden eri geenin mutaatiosta. Diagnoosi perustuu negatiivisiin GAD -vasta-aineisiin. Lisäksi MODY:n diagnoosi varmistetaan aina DNA -testien avulla. (Diabeteksen Käypä hoito -suositus työryhmä 2009.)

Mitokondriaalinen diabetes, MIDD, on harvinainen diabetesmuoto, jolle on yleisiä kuulohäiriöt sekä neurologiset oireet ja se voi periytyä vain äidiltä. Mutaatio on tällöin mitokondriaalisessa DNA:ssa, ja myös tässä diagnoosi perustuu DNA-testeihin. (Diabeteksen Käypä hoito -suositus työryhmä 2009.) Seppäsen ja Alahuhdan (2007, 12) mukaan diabetes voi syntyä muistakin syistä kuten esimerkiksi haimatulehduksen, haiman poiston tai hormonitoiminnanhäiriön seurauksena. Tällöin kyseessä on sekundaaridiabetes. Neonataalidiabeteksestä, NDM, puhutaan, kun vastasyntyneellä todetaan diabetes ensimmäisen kuuden kuukauden aikana. Neonataalidiabetes johtuu geenivirheestä ja sitä on ainakin neljää eri muotoa. Sairaus voi olla pysyvä tai ohimenevä. (Diabeteksen Käypä hoito -suositus työryhmä 2009.)

2.3 Tyypin 1 diabeteksen omaseuranta

Viimeisten kahdenkymmenen vuoden aikana insuliinihoidon toteutuksen periaatteet sekä saatavilla olevat insuliinivalmisteet, insuliinin annosteluvälineet ja veren glukoositason omaseurantamenetelmät ovat kehittyneet huomattavasti. Insuliinin annosteluun käytettävien kynien ja pienten helppokäyttöisten veren glukoosimittareiden saaminen kotikäyttöön on ollut suuri edistysaskel diabeteksen hyvän hoidon ja hoitotasapainon saavuttamisessa. (Saraheimo & Kangas 2006b, 9.)

Tyypin 1 diabeteksessä käytetään insuliinin korvaushoitoa, jolloin veren glukoosipitoisuuden omaseuranta kuuluu välttämättömänä osana sairauden hoitoon (Linko ym. 2005, 5). Omaseuranta mahdollistaa insuliinihoidon yksilöllisen toteutumisen (Kangas 2006, 215). Veren glukoositason omaseurannan tarve ja tiheys on yksilöllistä (Ilanne-Parikka 2006, 46), mutta yleisesti tyypin 1 diabe-

teksessa on suositeltavaa mitata veren glukoosipitoisuutta 4 – 5 kertaa päivässä: illalla ennen nukkumaan menoa ja aamulla herätessä sekä aina aterian jälkeen. Mittausten avulla saadaan tietoa sekä perusinsuliinin että ateriainsuliinin vaikutuksista. (Sane ym. 2005.)

Veren glukoositasoa tulee mitata tavallista tiheämmin insuliinihoidon aloitusvaiheessa sekä hoidon muutosten yhteydessä. Omaseurannan hyödyntämiseksi tarvitaan terveydenhuollon ammattilaisilta hoidonohjausta. Hoidonohjauksen tavoitteena on saada diabeetikko hallitsemaan tarkoituksenmukaisen seurantamenetelmän käytön ja suorittamaan tarvittaessa välineiden huollon sekä rohkaista diabeetikkoa säätelemään omaa hoitoaan omaseurannasta saatujen tulosten avulla. (Ilanne-Parikka 2006, 46 – 47.)

Omaseurannan lisäksi hoidon seurantaan kuuluvat myös säännölliset käynnit diabeteslääkärin ja –hoitajan vastaanotoilla sekä tarvittavissa verikokeissa laboratoriossa. Plasman glukoosi määritetään useimmiten normaalin aamupalan ja normaalin insuliiniannoksen injisoinnin jälkeen. Lisäksi veren glykoitunutta hemoglobiinia seurataan säännöllisesti. (Sane ym. 2005.) Hoidon seurannassa oleellisena osana ovat potilaan painon muutosten, veren rasva-arvojen ja verenpaineen seuraaminen (Siloaho 2001, 24). Glykoitunut hemoglobiiniarvo kuvastaa veren pitkän ajan glukoositasoa, eli sitä kuinka paljon glukoosia on tarttunut punasolujen hemoglobiiniin mittausta edeltävien 6 – 8 viikon aikana ja etenkin 3 – 4 edeltävän viikon aikana (Honkasalo, Elonheimo & Sane 2007, 1609). Glykoitunut hemoglobiini kuvastaa veren keskimääräistä glukoosipitoisuutta, mutta sen avulla ei saada tietoa siitä, kuinka paljon ja milloin veren glukoositaso vaihtelee. (Linko ym. 2005, 16).

Glykoituneen hemoglobiinin yksikkö muutettiin maaliskuussa 2010 vastaamaan kansainvälistä IS-järjestelmää. Prosentuaaliset arvot korvattiin yksiköllä mmol/mol. (Kulonen 2010, 567.) Laboratoriotutkimus suoritetaan edelleen samalla tavalla, mutta uuden yksikön myötä saadut glykoituneen hemoglobiinin tulokset ovat tarkempia (Mustajoki & Kaukua 2010). Aikaisemmin käytössä olevan prosentuaalisen yksikön mukaisesti terveiden henkilöiden glykoituneen hemoglobiinin arvo oli 4 – 6 % kokonaihemoglobiinista ja vastaavasti uuden yksikön mukaisesti 20 – 42 mmol/mol. (Kulonen 2010, 567.) Tuloksia voidaan

muuntaa yksiköstä toiseen seuraavien laskukaavojen avulla: $B\text{-HbA1c (mmol/mol)} = 10,93 \times B\text{-Hb-A1C (\%)} - 23,50$ ja $B\text{-Hb-A1C (\%)} = 0,0915 \times B\text{-HbA1c (mmol/mol)} + 2,15$. Suositusten mukaisesti hyvässä hoitotasapainossa olevan diabeetikon glykoituneen hemoglobiinin tavoitearvo oli aikaisemmin alle 6 – 7,5 % ja nyt vastaavasti alle 42 – 58 mmol/mol. Huonossa hoitotasapainossa glykoituneen hemoglobiinin arvo on yli 75 mmol/mol. (Pirkanmaan Sairaanhoidopiiri Laboratoriokeskus 2010; Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiiri HUSLAB 2010.)

2.4 Tyypin 2 diabeteksen omaseuranta

Diabeteksen omaseuranta ja siitä saavutetut hyödyt ovat kohdanneet kritiikkiä erityisesti tyypin 2 diabeteksen hoidon yhteydessä. Useiden tutkimusten perusteella on kuitenkin voitu todeta, että veren glukoositason omaseurannalla on myönteisiä vaikutuksia insuliinihoitoisten tyypin 2 diabeetikoiden lisäksi myös ruokavalio- ja tablettihoitoisten tyypin 2 diabeetikoiden hoitotasapainon löytymiselle. (Linko ym. 2005, 5.) Hoidettaessa tyypin 2 diabetesta ainoastaan ruokavalion ja liikunnan avulla riittää omaseurannaksi veren glukoosin mittaaminen esimerkiksi yhtenä aamuna viikossa. Kohonnut veren paastoglukoosi (fP-Gluk) voi johtua liian suuresta iltateriasta, mutta useimmiten se viittaa maksan ylivilkastuneeseen glukoosin tuotantoon yön aikana. Maksan liian suuren glukoosin tuotannon hillitsemiseksi on käytössä lääkkeitä. (Kankaanpää 2009, 30.)

Tyypin 2 diabeteksen omaseurannan lisäksi on oleellista seurata myös hoitotasapainosta kertovaa pitkäaikaista veren glukoositasoa, glykoitunutta hemoglobiinia (B-HbA1c) noin 3 – 6 kuukauden välein. Jos glykoitunut hemoglobiinarvo nousee, paastoglukoosiarvojen pysyessä hyvinä, tulee tyypin 2 diabeetikon mitata veren glukoosiarvo myös muutaman kerran päivän aikana sekä illalla. Päivän mittaan nousevat veren glukoosiarvot voivat johtua oman insuliinituotannon heikkenemisestä tai vähenemisestä, jolloin ruokavaliohoidon ja liikunnan lisäksi tarvitaan insuliinin erityistä lisäävää lääkitystä tai insuliinipistoksia. (Kankaanpää 2009, 30.)

Tyypin 2 diabetekselle on tyypillistä haiman insuliinituotannon väheneminen tai loppuminen kokonaan vuosien kuluessa. Tällöin voidaan tablettihoiton lisäksi aloittaa insuliinihoito, tai siirtyä pelkkään insuliinihoitoon. (Kankaanpää 2009, 30.) Insuliinihoito on oleellisesti lisääntynyt tyypin 2 diabeteksen hoidossa, koska aktiivisen insuliinihoidon on todettu estävän tyypin 2 diabeteksen etenemistä (Linko ym. 2005, 12).

Aloitettaessa insuliinin eritystä lisäävä tablettihoito, tulee veren glukoositason mittauksia tehdä 2 – 3 päivänä viikossa, ja kun sopiva lääkeannos on löydetty, voidaan mittauksia vähentää yhteen päivään viikossa, jolloin veren glukoositaso mitataan ennen aamupalaa ja ennen aterioita sekä 1,5 – 2 tuntia niiden jälkeen. Tällä tavoin saadaan käsitys aterioinnin vaikutuksesta veren glukoositasoon. Jos veren glukoositaso nousee huomattavasti säännöllisestä ateriarytmistä ja kohtuullisista ruoka-annoksista huolimatta (yli 2 – 3 mmol/l tavoitearvosta), voidaan harkita lääkityksen tehostamista nopeavaikutteisilla insuliinin eritystä lisäävillä lääkkeillä. (Kankaanpää 2009, 30.) Osa tyypin 2 diabeetikoista ei pysty tai ei halua seurata veren glukoositasoaan omaseurantamittausten avulla. Tällöin virtsan glukoosin itsemittaus voi olla käyttökelpoinen menetelmä, vaikkakaan ei yhtä spesifinen kuin verestä saatu tulos, eikä sen avulla voida havaita hypoglykemiaa eli liian alhaista veren glukoosipitoisuutta. (Linko ym. 2005, 6.)

Lisättäessä tablettihoitoon iltainsuliini saadaan insuliiniannoksen määrä säädettyä oikeaksi veren paastoglukoosiarvojen seurannan avulla. Aluksi veren glukoosiarvo mitataan aamuisin ja kun sopiva insuliinimäärä on löytynyt, voidaan mittauskertoja vähentää tehtäväksi 1 – 2 päivänä viikossa ennen aamupalaa ja aterioita ja niiden jälkeen. (Kankaanpää 2009, 30.)

Monipistoshoitoisten tyypin 2 diabeetikoiden tulisi mitata veren glukoositasonsa aamuisin, ennen aterioita ja 2 – 3 tuntia niiden jälkeen sekä ennen nukkumaan menoa (Kankaanpää 2009, 30). Kyseinen hoito on tarpeellista silloin kun insuliinin oma tuotanto on heikentynyt jo merkittävästi ja glukoositaso nousee jo yöllisen paaston aikana sekä aterioiden jälkeen (Tyypin 2 diabetes - Opas. 2005, 41). Sopivat insuliiniannokset löytyvät parhaiten tehostetun omaseurannan avulla ja kun veren glukoositaso saadaan vakiintumaan, voidaan mittauksia vähentää aamuihin ja iltoihin sekä parina päivänä viikossa aterioiden yhteydessä teh-

täviin mittauksiin. On kuitenkin otettava huomioon, että tyypin 2 diabeteksen hoitoon ei ole olemassa yleispätevää kaavaa, vaan hoito ja hoidon tavoitteet ovat aina yksilöllisiä. (Kankaanpää 2009, 30.)

2.5 Omaseurannan toteuttaminen

Kaikkien diabeetikoiden on suositeltavaa toteuttaa omaseurantaa mittaamalla veren glukoosipitoisuuttaan itse. Omaseurannan tarve ja tiheys ovat riippuvaisia diabeteksen tyypistä, sen hoitoon käytetystä muodosta, hoidon yksilöllisistä tavoitteista ja glukoositasapainosta. (Ilanne-Parikka 2006, 46.) Glukoositasapainon mittaaminen ja seuranta kertovat diabeetikolle, miten hoito käytännössä onnistuu. Diabeetikon seurattessa tuloksiaan säännöllisesti, oppii hän vähitellen tekemään hoitoon myönteisesti vaikuttavia ratkaisuja. (Tyypin 2 diabetes - Opas. 2005, 44.) Jotta omaseurannasta saataisiin maksimaalinen hyöty, täytyy jokaisella diabeetikolla olla määritellyt hoitotavoitteet ja keinot hoidon muuttamiseen. Omaseurannasta on hyötyä vain silloin, jos diabeetikko osaa muuttaa hoitoaan saatujen mittausten perusteella. Valitettavaa on, että veren glukoositasoa mitataan edelleen liian harvoin. (Ilanne-Parikka 2006, 46.)

Veren glukoositason päivittäiseen mittaamiseen diabeetikko tarvitsee näytteenottolaitteen, lansetteja sekä veren glukoosipitoisuuden mittaamiseen tarkoitettua mittarin ja siihen kuuluvia liuskoja. Näytteenottolaitteet on nykypäivänä kehitetty käyttäjäystävällisiksi siten, että lähes kaikissa malleissa pistosvyvyys on säädettävissä. Se tekee näytteenotosta helpompaa ja lähes kivutonta. (Autio 2006a, 47.)

Veren glukoositason mittaamiseen tarvittava verinäyte otetaan yleensä sormenpäältä. Varpaita ei suositella näytteenottopaikoiksi tulehdusalttiuden vuoksi. Näyte suositellaan otettavaksi keskisormesta tai nimettömästä sormenpään sivuosista, koska niillä alueilla on runsaasti verisuonia. (Autio 2006c, 53.) Peukaloa ja etusormeja ei suositella näytteenottopaikoiksi rannekanavaan mahdollisesti etenevän jännetuppitulehdusvaaran vuoksi. (Kivelä 2010.) Jos sormenpäät ovat kovettuneet tai niissä on huono verenkierto, voi käsien lämmittäminen esi-

merkiksi lämpimän veden alla tai sormien jumppaaminen auttaa tasalaatuisen näytteen saamisessa (Autio 2006c, 53).

Näytettä ei suositella otettavaksi sormenpäätä henkilöiltä, jotka käyttävät sormiaan esimerkiksi pistekirjoituksen lukemiseen, soittavat jotakin instrumenttia käsillään tai jotka käsittelevät elintarvikkeita ilman suojakäsineitä. (Autio 2006c, 53.) Näissä tapauksissa näyte voidaan ottaa esimerkiksi käsivarresta tai kämmenen peukalonpuoleisesta reunasta. Otettaessa ihopistonäytettä käsivarresta, tulee näytteenottoa kohtaa hieroa alueellisen verenkierron lisäämiseksi. Lisäksi näytteenottoa kohtaa kannattaa poistaa ihokarvat, jotta ne eivät vaikeuttaisi kunnollisen veripisaran muodostumista. (Rönnemaa 2009.) Sormenpäänäytteiden etuna on verenkierron runsaus, mutta haittana on toisaalta sormenpäiden tuntoherkkyys, joka on jopa kymmenen kertaa voimakkaampi kuin muualla iholla (Autio 2006c, 53). Sormenpäätä ja käsivarresta otettujen näytteiden vastavuus on yleensä hyvä, mutta veren glukoositason äkillinen lasku näkyy käsivarresta otetussa näytteessä myöhemmin kuin sormenpäätä otetussa näytteessä. Hypoglykemiaa epäiltäessä näyte suositellaankin otettavaksi sormenpäätä. (Rönnemaa 2009.)

Nykyisissä veren glukoosimittareissa määrittäminen perustuu joko heijastusfotometri- tai biosensoriteknikkaan. Fotometrisessä menetelmässä mitataan värireaktiota, joka syntyy glukoosin hapetusreaktion seurauksena. Väriin voimakkuus ilmaisee veren glukoosipitoisuuden. Biosensorisessa menetelmässä mitataan hapetusreaktion tuottaman sähköjännitteen muuttumista, jonka voimakkuus on suhteessa veren glukoosipitoisuuteen. (Autio 2006b, 50.) Ihopistonäytteestä saadut glukoosiarvot eroavat laskimo- ja valtimoverinäytteistä saaduista arvoista. Esimerkiksi aterian jälkeen ihopistonäytteen glukoosipitoisuus on korkeampi kuin laskimoverinäytteen. (Tuokko 2003, 20.) Kokoveren glukoosipitoisuus on noin 10 – 15 % matalampi kuin plasman glukoosipitoisuus. Tämän vuoksi lähes kaikki nykyajan mittarit muuntavat tuloksen plasman glukoositasoa vastaavaksi, jotta tulokset ovat helposti verrattavissa laboratorioissa saatuihin glukoosituloksiin. (Ilanne-Parikka & Rönnemaa 2000, 4512.)

Glukoosimittarit ovat helppokäyttöisiä, nopeita ja luotettavia ja niiden antamat tulokset poikkeavat laboratorioissa määritetyistä plasman glukoosiarvoista

enimmillään +/- 15 (- 20) %, mutta yhä useammilla mittareilla päästään parempaan spesifisyyteen, parhaimmillaan +/- 10 %:n tarkkuuteen (Ilanne-Parikka & Rönnemaa 2000, 4511; Autio 2006b, 50). Diabeetikon oman veren glukoosimitarin tarkkuutta arvioidaan säännöllisin väliajoin vertaamalla sen antamia tuloksia laboratorioissa määritettyyn tulokseen. Veren glukoosin omaseurannassa tulee myös ottaa huomioon se, että joskus mittausvirhe voi johtua myös käyttäjän näytteenottotaidoista. Virheitä saattaa aiheutua näytteenottokohtan voimakkaasta puristelusta, liuskojen vääränlaisesta käsittelystä ja siitä, ettei näytteenottoa ole puhdistettu asianmukaisesti, jolloin iholta voi siirtyä glukoosia väärentämään tuloksia. (Autio 2006b, 50.)

Omaseurannasta saadut tulokset tulee kirjata ylös, jotta niistä saadaan suurin mahdollinen hyöty. Tuloksista on hyötyä sekä diabeetikolle itselleen omaseurannan kannalta että hoitavalle lääkärille ja hoitajalle ohjausmielessä. Diabeetikko saa omasta hoitoyksiköstään omaseurantavihon, joita on erikseen tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeetikoille. (Autio & Ilanne-Parikka 2006, 54.)

3 VIERIANALYTIKKA JA LAADUKAS IHOPISTONÄYTTEENOTTO

3.1 Vierianalytiikka terveydenhuollossa

Vierianalytiikka on potilaan tai asiakkaan läheisyydessä tapahtuvaa analytiikkaa, jota voidaan kutsua myös nimellä vieritestit (Linko, Ahonen, Eirola & Ojala 2000, 113). Vieritesti on hoitoyksikössä tai laboratorion ulkopuolella suoritettu testi (Price, St John & Hicks 2004, 5). Vieritestejä käytetään useimmiten silloin, kun vastausten saamisella on kiire tai laboratoriopalveluja ei ole saatavilla. Yleisimpiä esimerkkejä vieritesteistä ovat C-reaktiivinen proteiini, veren glukoosi, hemoglobiini sekä tromboplastiiniaika. (Linko ym. 2009, 248.)

Vieritestilaitteiden käyttö on yleistynyt viimeisten 20 vuoden aikana nopeasti. Oikein käytettynä vieritestilaitteet tarjoavat monia etuja laboratoriossa tehtäviin analyysihin verrattuna. (Nichols 2003, 1.) Vieritestien avulla vastaus saadaan nopeasti, jolloin lääkärin diagnoosi ja sitä kautta oikean hoidon valinta nopeutuvat. Vieritestilaitteet ovat myös käytännöllisiä, koska niitä on helppo siirtää paikasta toiseen ja testaukseen tarvittavat näytemäärät ovat pieniä. Vierianalytiikan etuja perustellaan myös sillä, että tulos määritetään täysin tuoreesta näytteestä, jolloin vältetään esimerkiksi näytteen säilytyksen, kuljetuksen ja käsittelyn aiheuttamilta preanalyttisiltä virhetekijöiltä. (Nichols 2003, 2; Linko ym. 2009, 282.)

Vieritestien tuloksien nopeaa ja helppoa saatavuutta on usein pidetty niin tärkeänä ominaisuutena, että tutkimukselle on hyväksytty huonompi tarkkuus ja toistettavuus kuin varsinaiselle laboratoriotutkimukselle (Weber & Puhakainen 2000). Esimerkiksi verensokerin kohdalla tulostaso jää usein suuntaa-antavaksi, sillä sallittu kokonaisvirhe, TEa (Total allowable error), on 20 % (Linko ym. 2009, 282). Todellisuudessa vieritestien oikeellisuuteen liittyvät vaatimukset ovat erityisen tarkat, sillä vieritestien tulokset vaikuttavat usein esimerkiksi potilaan välittömästi saamaan hoitoon (Ihalainen ym. 2002, 166).

Vieritestilaitteiden käyttäjien olla koulutettuja suorittamaan mittauksia, jotta vieritestauksen laadulliset vaatimukset voidaan täyttää (Linko ym. 2009, 288). Luo-

tettavan vieritestituloksen saamiseksi on välttämätöntä, että vieritestin käyttäjä, terveydenhuollon ammattilainen tai omaseurantaa suorittava diabeetikko, hallitsee koko vieritestaukseen liittyvän prosessin. Tähän kuuluvat tiedot näytteen ottamisesta, käytettävien välineiden ja laitteiden käytöstä, mittausmenetelmistä, tulosten kirjaamisesta sekä laadunvarmistuksesta. (Liikanen 2003, 59.) Lisäksi käyttäjän tulisi tietää testin tarkoitus, hallita tutkimuksen suoritus ja osata tulkita laitteen antamaa tulosta (Linko ym. 2009, 288).

Vieritestaukseen liittyen on säädetty useita standardeja, joista suuri osa on laitteiden valmistajia koskevia, mutta myös laitteen käyttäjille on säädetty käyttöön liittyviä standardeja. Terveydenhuollon ammattilaisia koskee esimerkiksi standardi SFS-EN ISO 22870:2006 vieritestauksen laatu- ja pätevyysvaatimuksista. Omaseurantaa koskee standardi SFS-EN ISO 15197:2003, jossa käsitellään veren glukoosin seurantajärjestelmien vaatimuksia omaseurannassa diabeteksen hoidossa. (Kouri 2008, 259; Yhdenmukaistetut standardit 2009.)

Vieritestilaitteiden antamien tutkimustulosten luotettavuus on usein kyseenalaistettu. Tämä johtunee siitä, että vieritestausta tekevät joissakin paikoissa koulutamattomat terveydenhuollon ammattihenkilöt ja omaseurannassa maallikot. (Lampe & Linko 2005, 5.) Vieritestauslaitteet kehittyvät jatkuvasti ja ovat jo nyt varsin käyttövarmoja. Virheet mittaustuloksissa johtuvatkin useimmiten käyttäjästä, kuten virheellisestä näytteenotosta. (Kouri 2008, 259.) Muita vierianalytiikan käyttöön liittyviä riskitekijöitä ovat testin riittämätön tai heikko analyttinen laatu ja lisäksi tulokset voivat jäädä helposti rekisteröimättä laboratoriojärjestelmiin (Linko ym. 2009, 282). Vieritestausmenetelmien käytön kustannus/hyöty-suhteesta on eriäviä mielipiteitä (Ihalainen ym. 2002, 164).

Sisäisen laadunohjauksen kontrollinäytteiden avulla tarkistetaan menetelmän toimivuutta. Näitä kontrollinäytteinä toimivia kontrolliliuoksia, saadaan testin valmistajalta. Kontrollointitiheys tulee määrittää jokaiselle testille siten, että reagenssin laadun vaihtelusta, laitevioista ja virheellisestä suorituksesta johtuvat virheet havaitaan. Kontrolleja tulisi käyttää aina uuden liuska- tai reagenssierän käyttöönoton yhteydessä; kerran päivässä, jos käyttö on päivittäistä; kahdesti viikossa, jos käyttöä on useasti viikossa; kerran viikossa, jos käyttöä on säännöllisesti viikoittain; kerran kuukaudessa tai aina määritettäessä, jos käyttö on

satunnaista; aina, kun testin toimivuudessa epäillään ongelmia ja aina potilaan vastaanottokäynnin yhteydessä. (Linko ym. 2009, 294 – 295.)

Ulkoista laadunarviointia hyväksi käyttäen testien käyttäjä pystyy arvioimaan omien tulostensa luotettavuutta vertaamalla niitä kansainväliseen tasoon. Suositeltavaa olisi, että esimerkiksi Labquality Oy:n järjestämille laaduntarkkailukierroksille osallistuttaisiin vähintään 2 – 4 kertaa vuodessa. (Linko ym. 2009, 296, 298)

3.2 Ihopistonäytteenotto

Ihopistonäytteet ovat käytännöllisiä silloin kun laboratoriotutkimuksiin riittää vain pieni määrä verta (Garza & Becan-McBride 2008, 186). Ihopistoveri on veren seosta, joka on peräisin pienistä valtimoista sekä pienistä laskimoista ja siinä on mukana kudosten lisäksi myös solunsisäistä nestettä (Lewis & Tatsumi 2006, 5). Kapillaarisuonissa on suurempi valtimo- kuin laskimopaine, joka aiheuttaa sen, että ihopistonäytteet ovat lähempänä valtimo- kuin laskimoverta (Tuokko, Rautajoki & Lehto 2008, 54).

Terveystieteidenhuollossa ihopistonäytteenoton ensimmäinen vaihe on potilaan tervehtiminen ja tunnistaminen. Potilasta tulee myös informoida tulevasta näytteenotosta. (Garza & Becan-McBride 2008, 190.) Mikäli käsiä ei ole pesty jo ennen potilaan tervehtimistä, tulee kädet pestä ennen näytteenottopaikan valintaa. Ihopistonäytteenotossa suojakäsineiden käyttö on välttämätöntä (Tuokko ym. 2008, 57). Kun suojakäsineet on puettu, valitaan näytteenottopaikka (Turgeon 2005, 31).

Sekä terveystieteidenhuollossa että omaseurannassa ihopistonäytteenotossa näytteenottopaikka on riippuvainen henkilön koosta ja iästä (HUSLAB 2005; Tuokko ym. 2008, 54). Aikuisille ja yli kolmen kuukauden ikäisille lapsille näytteenottopaikaksi suositellaan sormenpäätä, joka onkin yleisin näytteenottopaikka. Alle kolmen kuukauden ikäisille lapsille suositellaan näytteenottopaikaksi kantapään reuna-alueita, joita suositellaan myös keskosille kuuden kuukauden ikään asti. Syntymäpainoltaan alle 2,5 kg painaville keskosille sormenpäätä suositellaan

ihopistonäytteenottokohdaksi vasta kuuden kuukauden iässä. (Tuokko ym. 2008, 54.)

Näyte tulisi ottaa terveeltä iholta, jossa ei ole arpia, haavoja, mustelmia tai ihotumaa (Sommer, Warekois & Robinson 2002, 179). Jos näytteenottokohta on kylmä, voidaan sitä lämmittää lämpöhauteella tai lämpimällä vedellä. Lämmityksen ansiosta veri vuotaa haavasta vuolaammin, jolloin puristustarve vähenee ja näytteen laatu paranee. (Turgeon 2005, 31.)

Ihopistonäyte otetaan yleensä vähemmän käytössä olevan käden keskisormesta tai nimettömästä (Sommer ym. 2002, 179 – 180). Verinäyte on mahdollista ottaa periaatteessa kaikista sormista, mutta niin sanottuja tarttumasormia, peukaloa ja etusormeja, kannattaa välttää. Peukalossa ja etusormessa on lisäksi eniten tuntohermopäätteitä, jotka välittävät kipua. (Autio 2006, 53.) Tuokon ym. (2008, 54) mukaan näyte otetaan yleensä keskisormesta tai nimettömästä siksi, että niissä mahdollinen infektio ei pääse leviämään kovin pitkälle, koska keskisormessa ja nimettömässä jännetuppi loppuu sormen tyveen. Pikkusormessa taas on huomattavasti ohuempi ihokerros kuin muissa sormissa, joka aiheuttaa näytteenotossa riskin osua luuhun. (Garza & Becan-McBride 2008, 189.)

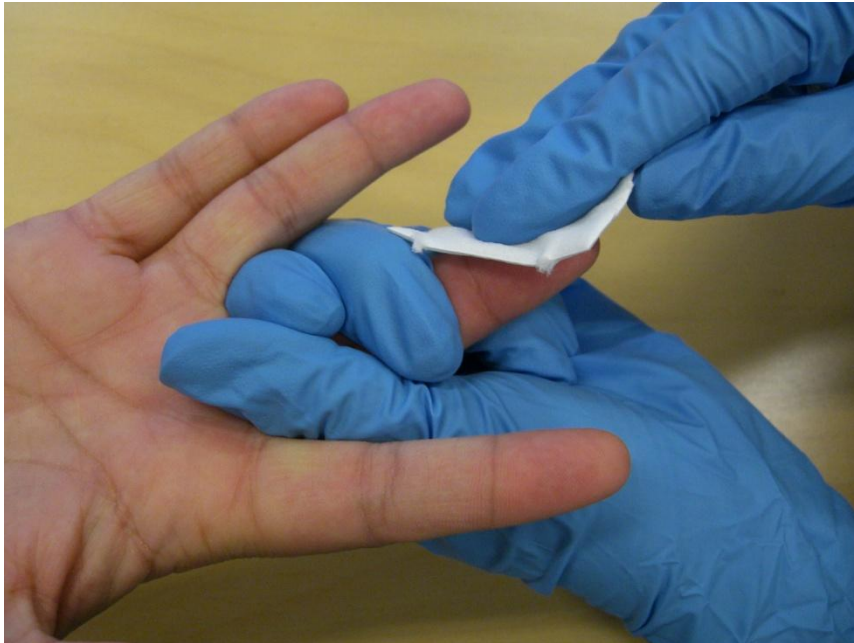
Oikea näytteenottoaika sormenpäässä (kuva 1, sivulla 23) on ylimmän kärkinivelen oikealla tai vasemmalla puolella kohdassa, jossa iho kaartuu (Guder, Narayanan, Wisser & Zawta 2003, 22 – 23). Keskellä sormenkärkeä oleva pistokohta kontaminoituu paljon helpommin kuin sormenpään sivulla oleva pistokohta. Pisto tulisi tehdä sormenjälkiviivoja vastaan etenkin jos kyseessä on viiltohaavan tekevä lansetti. Tällöin veripisara ei pääse leviämään niin helposti sormiviivojen uria pitkin, jolloin näytteenotto on helpompaa. Liian lähelle kynsinauhaa pistäminen aiheuttaa sen, että veripisara ei pysy kokonaisena vaan juoksee kynsinauhaa pitkin, jolloin näytteenotto vaikeutuu. (Tuokko ym. 2008, 55.)



KUVA 1. Suositeltavat näytteenottokohdat sormenpäissä (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

Ihopistonäytteenotossa tarvitaan ihonpuhdistukseen tarkoitettuja taitoksia, ihonpuhdistusainetta, lansetteja, kyseiseen näytteenottoon tarvittavia kyvettejä, näytteenkeräysputkia tai näytekapillaareja sekä käytetyille taitoksille ja lanseteille roska-astioita. Nämä näytteenottovälineet tulisi asettaa valmiiksi näytteenottoa varten. (Turgeon 2005, 31; Tuokko ym. 2008, 57.)

Näytteenottokohta tulisi puhdistaa (kuva 2, sivulla 24) 70 % isopropanoliliuoksella ja antaa kuivua kokonaan ennen näytteenottoa. Kuivumaton alkoholi voi kontaminoida glukoosimääritystä. (Tuokko 2003, 20.) Lisäksi se hemolysoi näytteen nopeasti. Alkoholi saattaa aiheuttaa myös sen, ettei veripisara muodostu iholle pyöreäksi. Lisäksi alkoholi voi kirvellä potilasta. (Garza & Becan-McBride 2005, 293.) Isopropanolipuhdistuksen sijaan voidaan iho puhdistaa myös 80 % denaturoidulla alkoholilla (HUSLAB 2005).



KUVA 2. Näytteenottokohdan puhdistaminen (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

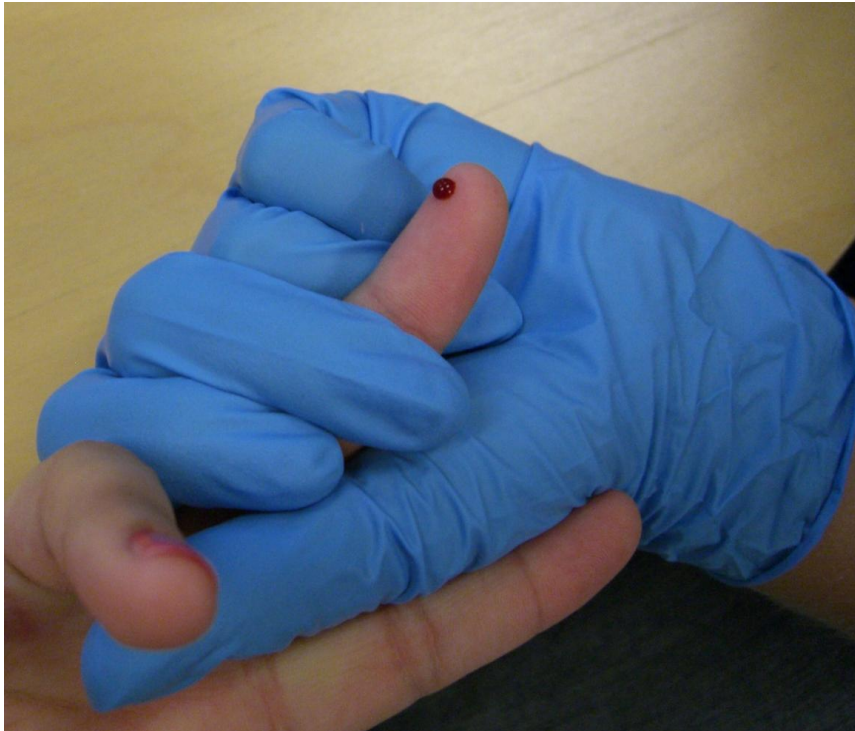
Sormesta tulee pitää tiukasti kiinni, jotta sormi ei liikkuisi näytteenoton aikana. (Sommer ym. 2002, 184). Ihopistonäytteenotto onnistuu parhaiten kun pistokohdan puristaa verekkääksi. Kun vasemman käden peukalo asetetaan potilaan sormen suuntaisesti ja puristetaan keskisormella potilaan sormenpäätä, saadaan sormesta tukeva ote (kuva 3). (HUSLAB 2005.)



KUVA 3. Oikea näytteenotto-ote ja pistokohta (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

Bayerin Ascensia Contour®:n edustajan (2009) mukaan pistosyvyydet ovat viitteellisiä eivätkä tarkkoja arvoja, sillä oikea pistosyvyys riippuu siitä, kuinka lujaa lansettia painaa sormea vasten. Riittävän syvä pisto saadaan, kun painetaan lansetti tukevasti ihoa vasten. Samaa lansettia ei saa käyttää kahteen kertaan ja infektiotaaran vuoksi samaan paikkaan ei saa pistää heti uudelleen. Ote heloitetaan pistämisen jälkeen. (Tuokko ym. 2008, 58.) Suositeltava ihopistosyvyys on alle 5 kiloille lapsille 0,65 – 1,0 mm ja näyte otetaan yleensä kantapäältä. Lapsilla, jotka painavat 5 – 15 kg, suositellaan pistosyvyydeksi 1,0 – 1,5 mm. Aikuisille ja yli 15 kiloille lapsille suositeltava pistosyvyys on 1,5 – 2,0 mm. (Ihopistonäytteenotto sormenpäältä 2010.) Edustavan näytteen saamiseksi näytteenottokohtaa tulisi puristaa mahdollisimman vähän. Näytteenottokohdan puristaminen aiheuttaa näytteen kontaminoitumista kudostenesteellä. (Tuokko 2003, 21.)

Glukoosia määritettäessä ensimmäinen veripisara pyyhitään, koska se sisältää kudostenestettä. Näyte otetaan toisesta, riittävän suuresta veripisarasta (kuva 4, sivu 26). (Mustajoki, Alila, Matilainen & Rasimus 2007, 707.) Kyvetit ja kapillaarit pitää viedä pisaraan yläviistosti tai suoraan ylhäältäpäin, sillä ne täyttyvät kapillaarivoimalla (kuva 5, sivulla 26). Jos ne täytetään vaakatasossa tai alhaaltapäin, jäävät ne helposti vajaiksi ja niihin voi päästä ilmakuplia. (Tuokko ym. 2008, 59.)



KUVA 4. Riittävän suuri veripisara (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)



KUVA 5. Liuskan täyttö yläviistosta (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

Näytteenottokohdan vuoto tyrehdytetään painamalla pistokohtaa puhtaalla taitoksella ja tarvittaessa laitetaan laastari (HUSLAB 2005). Kaikki tartuntavaaralliset jätteet tulee hävittää ennen suojakäsineiden riisumista (Garza & Becan-

McBride 2008, 193). Lansetit pitää hävittää yksikön käytännön mukaan särjäisjäteastiaan. Tämän jälkeen suojäkäsineet voi riisua ja kädet tulee pestä. Lopuksi suoritetaan näytteiden identifiointi. (Turgeon 2005, 32.)

3.3 Ohjeita diabeetikolle veren glukoosin mittaamiseen sormenpästä

Diabeetikon on tärkeätä opetella oikea näytteenottotekniikka, koska väärä tekniikka aiheuttaa mittausvirheitä ja voi olla haitallista terveydelle (Leppiniemi 2009; Oulun omahoito 2010). Esimerkiksi näytteenottokohdan puristelu, pesemättömät ja kuivaamattomat kädet sekä glukoosimittarin ja näyteliuskosten väärä käsittely voivat aiheuttaa mittausvirheitä (Oulun omahoito 2010).

Näytteenottolaitteesta tulee etsiä itselle sopiva pistosyvyys sormen kunnan perusteella ja näytteenottopaikkoja tulee pyrkiä vaihtelemaan mahdollisimman laajalti (Autio 2006, 53). Ennen näytteenottoa kädet tulee pestä ja kuivata huolellisesti. Kun kädet ovat puhtaat ja kuivat, tulee valita sormi, josta näyte otetaan. Jos sormenpäät ovat kovettuneet tai verinäytteen saaminen niistä on muuten hankalaa, tulee käsiä lämmittää ennen näytteenottoa esimerkiksi lämpimän veden alla verenkierron vilkastuttamiseksi. (Oulun omahoito 2010.) Ensisijaisina näytteenottopaikkoina suositellaan keskisormea ja nimetöntä (kuva 1, sivulla 23). Jos edellä mainitut sormet eivät kuitenkaan ole näytteenottopaikkoina mahdollisia, suositellaan näyte otettavaksi pikkusormesta. Peukaloa ja etusormea ei suositella näytteenottopaikoiksi rannekanavaan mahdollisesti etenevän jännetuppitulehdusvaaran vuoksi. (Kivelä 2010.) Parhaita näytteenottoalueita ovat sormenpäiden sivut, mutta liian sivusta otettu näyte voi aiheuttaa kynsivaltitulehduksen, joten liian sivuun ei kannata pistää (Leppiniemi 2009).

Glukoosimäärityksissä ensimmäinen veripisara tulee aina pyyhkiä pois ja näyte otetaan vasta toisesta pisarasta. On tärkeätä muistaa, että näytteenottokohdan puristelu antaa helposti virheellisen veren glukoosituloksen. Mittaliuska asetetaan veripisaraan siten, että veripisaralle tarkoitettu liuskan kohta koskettaa veripisaraa. Tämän jälkeen mittajaan tulee toimia mittarinsa ohjeiden mukaisesti glukoosiarvon saamiseksi. Kun tulos on saatu, merkitään se ylös seurantavihkoon. (Oulun omahoito 2010.) Diabeetikko voi itse kontrolloida käyttäjistä tai

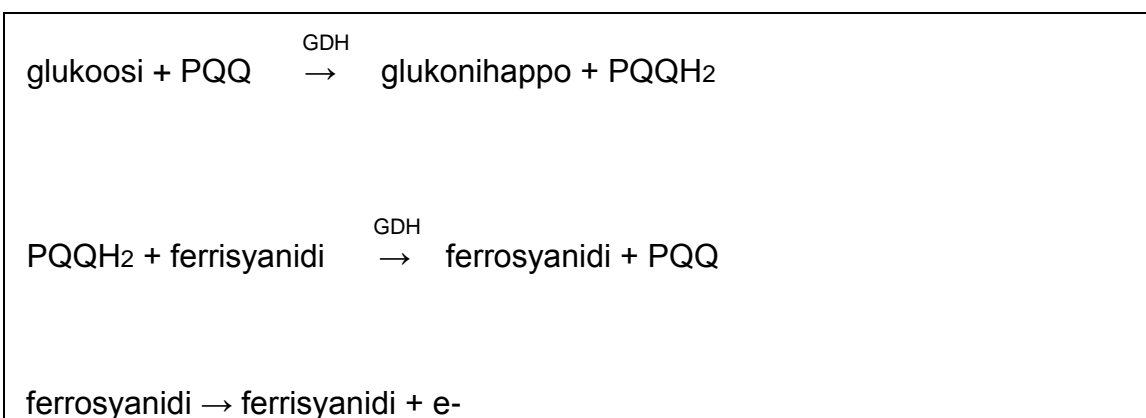
liuskasta johtuvia virheitä mittaamalla rinnakkaiset testitulokset tietyin aikavälein (Autio 2006, 50).

Käsien puhtauteen ja rasvaukseen diabeetikon tulee kiinnittää erityistä huomiota. Mikäli näytteenotto kohta kipeytyy ja siinä on havaittavissa punoitusta, tulee kyseinen kohta rauhoittaa näytteenotolta kunnes kipu ja punoitus häviävät. Sormenpään tulehtuminen on harvinaista, mutta sen tapahtuessa tulee ottaa heti yhteyttä lääkäriin. (Leppiniemi 2009, Autio 2006, 53.)

4 VIERIANALYTIIKAN GLUKOOSIMITTARIT JA LANSETIT

4.1 Abbott:n FreeStyle Freedom Lite

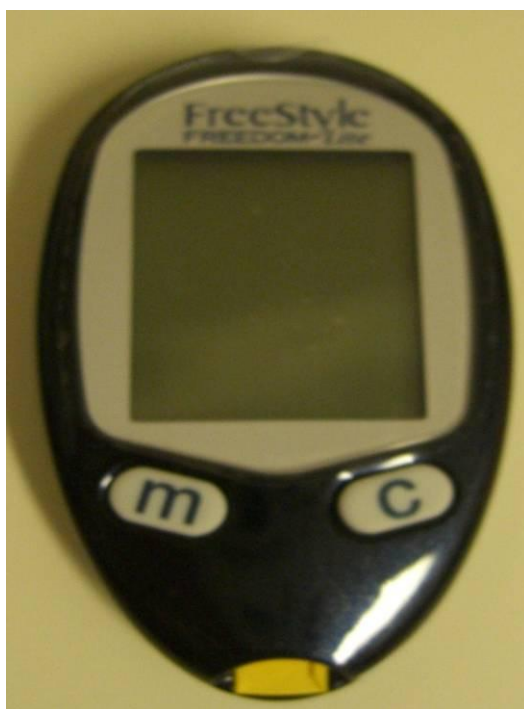
Veren glukoosin mittaustekniikkana Abbott:n FreeStyle Freedom -laitteessa (kuva 6, sivulla 30) käytetään patentoitua elektrokemiallista mittaustekniikkaa, kulometriaa (FreeStyle teknologia, 5). Kulometrisessä menetelmässä ainemäärä voidaan määrittää suoraan reaktion aikaansaaman sähkövirran ja reaktioon kuluneen ajan avulla (Ehder 2005, 13). Mittausliuskat toimivat glukoosidehydrogenaasi-pyrollonikinoliinikiniini (GDH-PQQ) –menetelmällä (kaavio 1). Glukoosidehydrogenaasin avulla määrittäminen voidaan toteuttaa luotettavasti siten, että kaikki näytteen glukoosin elektronit siirtyvät entsyymiin ja välittäjämolekyyleihin, joissa niiden määrä voidaan mitata. Tässä menetelmässä ei tapahdu sivureaktioita, joista johtuen näytteessä oleva happi voisi päästä häiritsemään määrittämistä. (FreeStyle teknologia, 5.)



KAAVIO 1. Abbotin FreeStyle Freedom Lite – ja Rochen Accu-Chek® Inform II –laitteiden liuskojen toimintaperiaate. PQQ = pyrollonikinoliinikiniini, GDH = glukoosidehydrogenaasi, PQQH₂ = pelkistynyt pyrollonikinoliinikiniini (Nichols 2003, 248)

Näytteeksi tarvitaan vain 0,3 µl verta ja kulometrisellä menetelmällä koko näytteen sisältämä glukoosi mitataan. Korkea hematokriitti vaikuttaa näytteen viskositeettiin, jolloin sillä voi olla suurikin vaikutus glukoosireaktion nopeuteen. Ab-

bott:n FreeStyle Freedom -laite antaa luotettavat tulokset kaikilla hematokriittitasoilla aina 60 %:iin saakka. (FreeStyle teknologia, 3, 5.)



KUVA 6. Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laite ja laitteessa käytettävä liuska (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

Jotta veren glukoositason mittaus voidaan suorittaa luotettavasti, täytyy määritysliuskalle viedä riittävä määrä näytettä (FreeStyle teknologia, 4). Liuskan oikeassa reunassa (kuva 6) on kaksi mustaa puolipallon muotoista aluetta, joihin näyte voidaan lisätä. Näytettä lisätään vain toiselle näytealueelle. Abbott:n FreeStyle Freedom -laitteessa (FreeStyle teknologia, 5) on riittävän näytemäärän tunnistuselektrodeja. Laite käynnistää mittauksen vasta, kun liuskalla on tarpeeksi näytettä ja verta voi lisätä liuskalle 60 sekunnin ajan. Kun liuskalla on tarpeeksi verta, mittari antaa äänimerkin ja käynnistää mittauksen automaattisesti. (FreeStyle teknologia, 4.) Laite mittaa veren glukoositason viidessä sekunnissa ja sen mittausalue on 1,1 – 27,8 mmol/l (FreeStyle Freedom Lite –laitteen omistajan opas, 32).

4.2 Roche Accu-Chek® Inform II

Roche Accu-Chek® Inform II –laitteessa (kuva 7) käytetään elektrokemiallista amperometrista mittausmenetelmää, jonka toiminta perustuu siihen, että kahden elektrodin välille muodostetaan vakiopotentiaali. Liuskat (kuva 7) toimivat glukosidehydrogenaasipyrollonikinoliinikiniini (GDH-PQQ) -menetelmällä (kaavio 1, sivulla 29). Liuskassa oleva glukosidehydrogenaasi-entsyymi muuttaa näytteessä olevan glukosin glukonolaktoniksi koentsyymin (PQQ) vaikutuksesta. Tällöin muodostuu sähkövirta, jonka voimakkuus mitataan ja muunnetaan glukositulosta vastaavaksi (mmol/l). (Accu-Chek® Performa/Accu-Chek® Inform II User's manual; Amperometric biosensors 2008.)

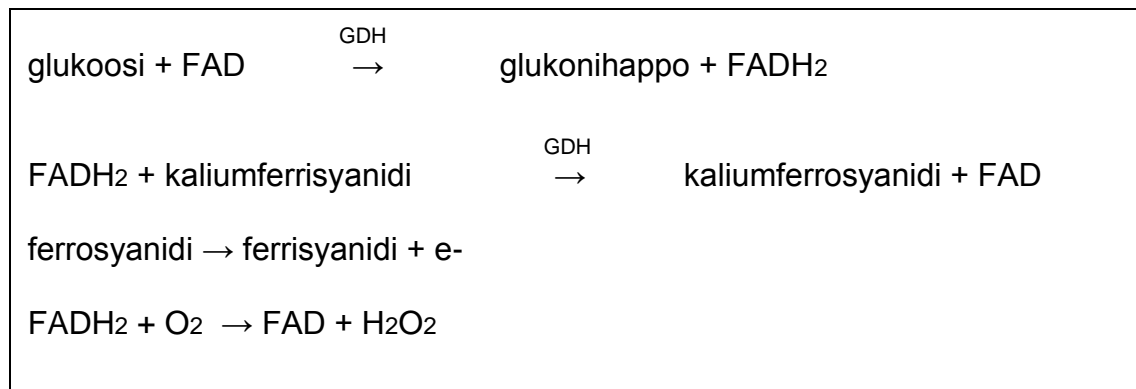


KUVA 7. Roche Accu-Chek® Inform II –laite ja laitteessa käytettävä liuska (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

Laitteen mittausalue on 0,6 – 33,3 mmol/l ja sallittu hematokriittialue on 10 – 70 %. Näytteeksi tarvitaan 0,6 µl kokoverta tai plasmaa ja laitteessa on alitäytön tunnistin. Laite käynnistyy virtanäppäintä painamalla. Laite ilmoittaa milloin testi-liuska voidaan asettaa paikoilleen. Näyte asetetaan liuskan mittauskyvetiin, joka kuvassa 7 sijaitsee liuskan vasemmassa päädyssä. Laite antaa veren glukosipitoisuustuloksen viidessä sekunnissa. (Accu-Chek® Performa/Accu-Chek® Inform II User's manual 2008.)

4.3 Bayerin Ascensia Contour®

Bayerin Ascensia Contour® -laitteessa (kuva 8, sivulla 33) käytetään amperometrista mittausmenetelmää ja testiliuskojen (kuva 8, sivulla 33) käyttämä entsyymi on glukoosidehydrogenaasi ja koentsyyminä flaviiniadeniinidinukleotidi (GDH-FAD) (kaavio 2). Menetelmä perustuu veren sisältämän glukoosin ja liuskassa olevien reagenssien aiheuttamaan sähkövirran muutokseen. Näyte imeytyy liuskassa olevalle näytealueelle kapillaari-ilmiön avulla. Näytteessä olevan glukoosin reagoidessa liuskan sisältämien FAD-glukoosidehydrogenaasin ja kaliumferrosyanidin kanssa muodostuu elektroneja, jotka saavat aikaan sähkövirran. Syntyneen sähkövirran suuruus on verrannollinen veren glukoositasoon. (Contour -verensokeritestiliuskojen liuskainsertti 2010; SKUP 2009, 7.)



KAAVIO 2. Bayerin Ascensia Contour® -laitteen liuskojen toimintaperiaate. FAD = flaviiniadeniinidinukleotidi, GDH = glukoosidehydrogenaasi, FADH₂ = pelkistynyt flaviiniadeniinidinukleotidi, O₂ = happi, H₂O₂ = vetyperoksidi (Nichols 2003, 247)



KUVA 8. Bayerin Ascensia Contour® -laite ja laitteessa käytettävä liuska (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

Bayerin Ascensia Contour® -laitteessa mittausaika on 15 sekuntia ja mittausalue on 0,6 – 33,3 mmol/l. Näytteeksi tarvitaan 0,6 µl kokoverta ja laitteessa on alitäytön tunnistustekniikka. Mittari käynnistyy automaattisesti, kun liuska asetetaan paikalleen. Kun liuskassa on tarpeeksi verta, antaa laite äänimerkin ja tuloksen viidentoista sekunnin kuluttua ja tallentaa tuloksen muistiin. (Bayer Contour® -laitteen käyttöopas 9, 11.) Hematokriitin ollessa tasolla 20 – 60 prosenttia, saadaan laitteella vielä luotettavia tuloksia. Kuitenkin veren glukoositason ylittäessä arvon 11,1 mmol/l, alentaa yli 55 prosentin hematokriitti veren glukoositulosta. (Contour –verensokeritestiliuskojen liuskainsertti 2010.)

4.4 Abbott:n FreeStyle Näytteenottolaite

Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteen kanssa käytetään Abbott:n omaa FreeStyle Näytteenottolaitetta (kuva 9, sivulla 34), jossa on kertakäyttöinen pistohaavan tekevä terä. Lansetin oikeassa reunassa oleva tummansininen osa on uudelleenlatauspää. Uudelleenlatauspäätä vetämällä voi lansetin ladata uudelleen. Keskellä lansettia oleva tummansininen soikea painike on laukaisunäppäin. Laukaisunäppäimen oikealla puolella näkyvä numero kuvaa pistosyvyyden numeroa 1, 2, 3 tai 4 sen mukaan, kuinka isoa pistosyvyyttä käyttää. FreeStyle

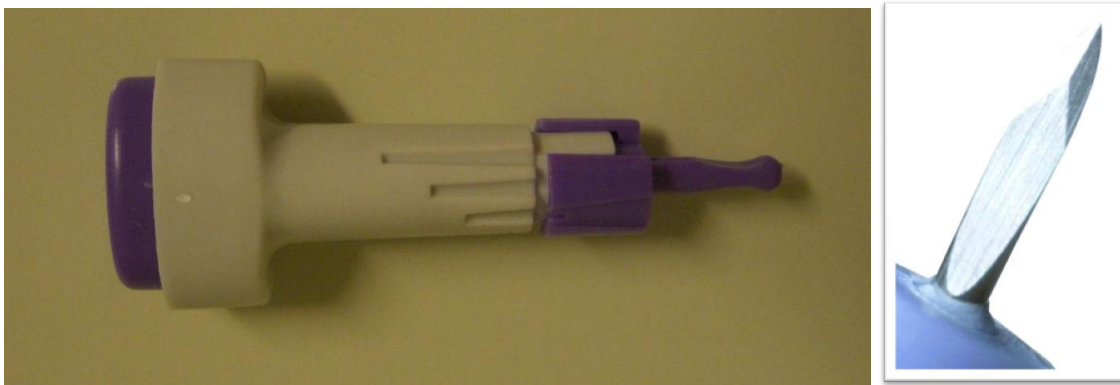
Näytteenottolaitteessa on neljä eri pistosyvyyttä; 1,18; 1,63; 2,08 ja 2,54 millimetriä. (Andersson 2009.)



KUVA 9. FreeStyle Näytteenottolaite ja terä sekä terän muoto (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

4.5 Rochen Safe-T-Pro Plus -lansetti

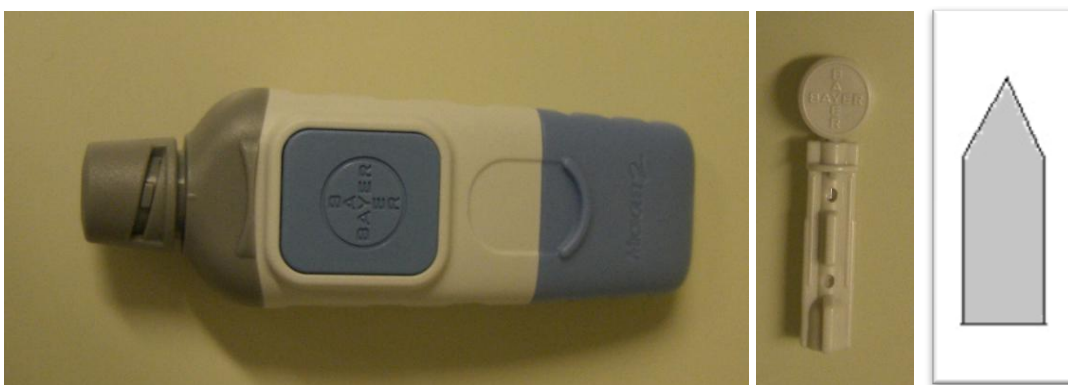
Safe-T-Pro Plus -lansettia (kuva 10, sivulla 35) käytettiin Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteen kanssa. Lansetti on kertakäyttöinen ja siinä on erikoisleikattu viiltohaavan tekevä terä valmiiksi sisäänrakennettuna. Lansetin saa käyttövalmiiksi poistamalla kuvassa oikealla näkyvän violetin terän suojaimeen. Kuvan vasemmassa reunassa olevasta violetista painikkeesta lansetti laukaistaan. Keskellä pistolaitetta näkyvät eripituiset juovat kuvastavat lansetin kolmea pistosyvyyttä. Pistosyvyydet ovat 1,3; 1,8 ja 2,3 millimetriä (Point Of Care Diagnostics 2009).



KUVA 10. Safe-T-Pro Plus –lansetti (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010) sekä erikoisleikatun terän muoto (Roche 2010)

4.6 Bayerin Microlet 2 -lansetti

Microlet 2 -lansettia (kuva 11) käytetään yhdessä Bayerin Ascensia Contour® -mittalaitteen kanssa. Kuvassa oikealla näkyvä lansetin sininen osa on uudelleenlatauspää. Uudelleenlatauspäätä vetämällä voi lansetin ladata uudelleen. Keskellä lansettia oleva sininen neliönmuotoinen alue on laukaisunäppäin. Tämän lansetin kertakäyttöterällä (kuva 11) saadaan aikaan pistohaava ja vasemmalla olevasta harmaasta säädettävästä kärkikappaleesta voi pistosyvyyden säädintä pyörittämällä valita halutun pistosyvyyden. Mahdolliset pistosyvyydet ovat 0,51; 0,90; 1,27; 1,65 ja 2,03 millimetriä. (Bayer Oy 2009.)



KUVA 11. Microlet 2 –lansetti ja terä sekä terän muoto (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

5 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TEHTÄVÄ

Opinnäytetyömme tavoitteena on parantaa diabeetikoiden omaseurannan luotettavuutta vertailusta saatujen tulosten avulla. Omia tavoitteitamme opinnäytetyön suhteen ovat perehtyminen ja tietotaidon syventäminen vierianalytiikan suhteen. Lisäksi tavoitteenamme on oppia lisää diabeteksestä sekä erityisesti sen omaseurannasta. Opinnäytetyömme tarkoituksena on selvittää, onko omaseurannassa käytettävillä lanseteilla, jotka saavat aikaan pistohaavan, vaikutusta veren glukoositulokseen. Seinäjoen keskussairaalan laboratoriossa käytettävät lansetit tekevät viiltohaavan.

Tehtävänä selvittää kokeellisen tutkimuksen avulla:

1. Onko omaseurannassa käytössä oleva lansetti vertailukelpoinen sairaalan laboratorion lansetin kanssa?
 - a) Saadaanko Bayerin Microlet 2 -lansetilla samanlaisia glukoosiarvoja kuin laboratoriossa käytössä olevalla Rochen Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus -lansetilla?
 - b) Saadaanko Abbotin FreeStyle Näytteenottolaitteella samanlaisia glukoosiarvoja kuin laboratoriossa käytössä olevalla Rochen Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus -lansetilla?

2. Vaikuttaako haavan erilaisuus näytteestä saamiimme tuloksiin? Jos vaikuttaa niin miten?

6 OPINNÄYTETYÖN MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT

Opinnäytetyössämme käytimme sekä vertailevaa että kokeellista tutkimusmenetelmää. Näitä tutkimusmenetelmiä käytetään varsinkin silloin kun halutaan täsmällisiä ja tilastollisia tutkimustuloksia. Roution (2007) mukaan vertailevan tutkimuksen tavoitteena on yleensä paljastaa tutkimustulosten systematiikka eli saadut tulokset eivät koske vain tutkittua joukkoa, vaan laajempaa kokonaisuutta. Tällöin voidaan puhua tulosten yleistämisestä. (Routio 2007.) Kokeellisessa eli eksperimentaaliossa tutkimuksessa pyritään tutkimaan vain tietyn muuttujan vaikutusta vakioimalla kaikki muut tekijät (Heikkilä 2005, 15, 21). Sekä vertaileva että kokeellinen tutkimusmenetelmä on osa kvantitatiivista eli määrällistä tutkimusmenetelmää (Holopainen & Pulkkinen 2006, 18).

Kvantitatiivista tutkimusmenetelmää voidaan kutsua myös hypoteettis-deduktiiviseksi, eksperimentaaliseksi sekä positivistiseksi tutkimukseksi. Sen keskeisiä piirteitä ovat muun muassa johtopäätökset aiemmista tutkimuksista, aiemmat teoriat, käsitteiden määrittely, aineiston keruu siten, että se soveltuu määrälliseen, numeeriseen mittaamiseen, tarkat otantasuunnitelmat, aineiston saattaminen tilastollisesti käsiteltävään muotoon ja päätelmien teko havaintoaineiston tilastolliseen analysointiin perustuen. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2007, 135 – 136.)

Aikaisempien tutkimusten johtopäätöksien sekä teorian merkitys näkyy määrällisessä tutkimuksessa myös siinä, että tutkimuksessa etenemisjärjestys on teoriasta käytäntöön eli kyselyyn tai havainnointiin ja jälleen käytännöstä teoriaan analyysin, tulosten ja tulkinnan avulla. (Vilkkä 2007, 25.) Työssämme keräsimme ensin aineistoa teoritiedosta, jota oli jo saatavilla, jonka jälkeen suoritimme kokeellisen tutkimuksen Seinäjoen keskussairaalassa.

Kvantitatiivisessa tutkimuksessa aineisto sisältää numeromuodossa esitettyä tietoa (Taanila 2009, 1), josta pyritään löytämään säännönmukaisuuksia. Kvantitatiivisessa tutkimuksessa tutkimusaineiston voi kerätä muun muassa posti- tai Internet -kyselyn avulla, lomakehaastatteluna tai systemaattisesti havainnoimalla. Tärkeää on, että tutkimusaineisto kerätään mitattavassa muodossa tai, että

aineisto ainakin voidaan muuttaa mitattavaan muotoon. (Vilkkä 2007, 27, 35.) Tutkijan tehtävänä ei ole olla osallistujana vaan havaintojen tekijänä (Tuomi 2008, 95). Opinnäytetyössämme keräsimme näytteistä saadut glukoosiarvot systemaattisesti mittaamalla ennalta suunniteltuun lomakkeeseen.

Kvantitatiivisessa tutkimuksessa aineiston hankinnan suunnittelua koskevat päätökset tehdään hyvissä ajoin ennen aineiston keräämistä. Tärkeimpiä asioita ovat muun muassa operationalisointi, aineiston keräämisen suunnittelu, tutkittavan perusjoukon määrän ja laadun arviointi sekä otantamenetelmän valinta. (Vilkkä 2007, 61.) Operationalisoinnilla tarkoitetaan teoreettisten käsitteiden muuttamista empiirisesti mitattavaan muotoon (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006).

Vertailevassa tutkimuksessa on tärkeää, että tutkittavat tapaukset ovat samaa lajia, mutta eroavat kuitenkin jollain tapaa toisistaan. Vertailussa tutkitaan ja täsmennetään näitä eroavaisuuksia. (Routio 2007.) Opinnäytetyömme tutkittavina tapauksina oli pisto-ominaisuuksiltaan erilaisia lansetteja, joista kaksi teki pisto- ja yksi viiltohaavan.

Opinnäytetyössämme otoskoko oli rajattu 30 henkilöön, sillä jo tästä määrästä saimme riittävästi tutkimusmateriaalia. Tämän tutkimusmateriaalin keräämiseen käytimme kolmea eri glukoosimittaria ja kolmea eri lansettia. Glukoosimittareina käytimme Roche:n Accu-Chek® Inform II:a, Abbott:n FreeStyle Freedom Lite:a ja Bayerin Ascensia Contour®:ia ja lansetteina olivat Microlet 2, Safe-T-Pro Plus sekä FreeStyle Näytteenottolaite. Nämä 30 testihenkilöä olivat Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin Seinäjoen keskussairaalan kliinisen kemian toimintayksikön laboratorion työntekijöitä. Metsämuurosen (2002, 42) mukaan koehenkilöt voidaan valita joko satunnaisesti tai ei-satunnaisesti. Otosta valittaessa jokaisella perusjoukon jäsenellä tulee olla yhtä suuri mahdollisuus tulla valituksi. Jos tutkimukseen valitaan ne perusjoukon jäsenet, jotka sattuvat olemaan saatavilla, on kyseessä näyte eikä otos. (Taanila 2009, 28.) Ei-satunnaisille otoksille on tyypillistä, että koehenkilöt on valittu joko saatavuuden tai harkinnan mukaan (Metsämuuronen 2002, 42).

Kvantitatiivisessa tutkimuksessa kerätty tutkimusaineisto tulee aina muuttaa sellaiseen muotoon, että sitä voidaan käsitellä tilastollisesti. Useimmiten tallennusmuotona on havaintomatriisi. (Vilkka 2007, 117.) Havaintomatriisilla tarkoitetaan taulukon muotoon kirjoitettua havaintoaineistoa, jossa havaintoyksiköt sijaitsevat riveillä ja muuttujat sarakkeilla (Tilastollisia menetelmiä 2010a). Aineisto tulee tarkistaa aina ennen analysoinnin aloittamista, sillä tallennusvirheet ovat yleisiä. Virheet tietojen tallentamisessa aiheuttavat mittausvirheitä, jotka puolestaan heikentävät tutkimustulosten luotettavuutta. (Vilkka 2007, 114, 117.)

Määrällisessä tutkimuksessa tulee valita sellainen analyysimenetelmä, joka antaa tietoa juuri siitä, mitä ollaan tutkimassa. Analyysimenetelmä pyritään yleensä ennakoimaan jo suunnitteluvaiheessa. Analyysitapa valitaan sen mukaan, tutkitaanko yhtä muuttujaa, vai kahden tai useamman muuttujan välistä riippuvuutta. Jos tavoitteena on saada tietoa yhden muuttujan jakaumasta, käytetään sijaintilukuja. (Vilkka 2007, 119.)

Keskiarvolla kuvataan havaintoarvojen keskimääräistä suuruutta kun taas keskihajonta kuvaa parhaiten yksittäisen muuttujan jakautumista. Jos taas halutaan tietää, kuinka paljon havaintoarvot poikkeavat toisistaan käytetään hajontalukuja, kuten keskihajontaa. (Vilkka 2007, 122, 124; Heikkilä 2005, 83, 84, 86) Keskihajonnalla tarkoitetaan havaintoarvojen ryhmittymistä keskiarvon ympärille (Tilastollisia menetelmiä 2010b). Sijaintiluvut kuvaavat jakauman sijaintia. Tavallimmat sijaintiluvut ovat keskiarvo ja mediaani. Mediaani on keskimäinen havaintoarvo jakaumassa, kun havaintoarvot ovat suuruusjärjestyksessä (Kvantitativinen MOTV). Mediaani kertoo keskiarvoon verrattuna hyvin tilanteesta, jossa toinen menetelmä antaa satunnaisesti hyvin korkeita tai matalia tuloksia. Keskiarvo saattaa kyseessä olevassa tilanteessa olla sama mutta mediaani poiketa. (Åkerman 2010.)

Aineiston käsittely ja analysointi tulee aloittaa mahdollisimman pian aineiston keräämisen jälkeen. Aineistoa voidaan myös analysoida monin eri tavoin, muun muassa selittämiseen pyrkivässä lähestymistavassa käytetään usein tilastollista analyysia ja päätelmien tekoa. Tutkimus ei ole valmis vielä siinä vaiheessa kun tulokset on analysoitu. Tuloksia tulee selittää sekä tulkita ja niistä tulee laatia synteesejä. Synteetit kokoavat vastauksien pääkohdat ja antavat vastaukset

asetettuihin tutkimusongelmiin. (Hirsjärvi ym. 2007, 218 – 219, 224 – 225.) Määrällisen tutkimuksen tulokset tulee esittää aina numeraalisesti, graafisesti ja sanallisesti (Vilka 2007, 148). Johtopäätökset perustuvat laadittuihin synteeseihin (Hirsjärvi ym. 2007, 225).

7 OPINNÄYTETYÖN SUORITUKSEN KUVAUS

Saimme opinnäytetyömme aiheen syyskuussa 2009 aihe- ja ideointiseminaaris- sa. Päädyimme valitsemaan aiheeksemme Näytteenottolansettien vertaaminen veren glukoosimäärityksissä, koska aihe vaikutti mielenkiintoiselta. Lisäksi aihe oli Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin keskussairaala- sta, jonne kaksi opinnäytetyöntekijää meni suorittamaan ammattitaitoa edistävää harjoittelua. Kolmas opinnäytetyöntekijä suoritti harjoittelunsa Päijät-Hämeen keskussairaala- ssa. Aihe- ja ideointiseminaarin jälkeen otimme ensimmäisen kerran yhteyttä Seinäjoen keskussairaalan kliinisen kemian toimintayksikön ylikemisti Kari Åkermaniin, jolta aihe oli saatu.

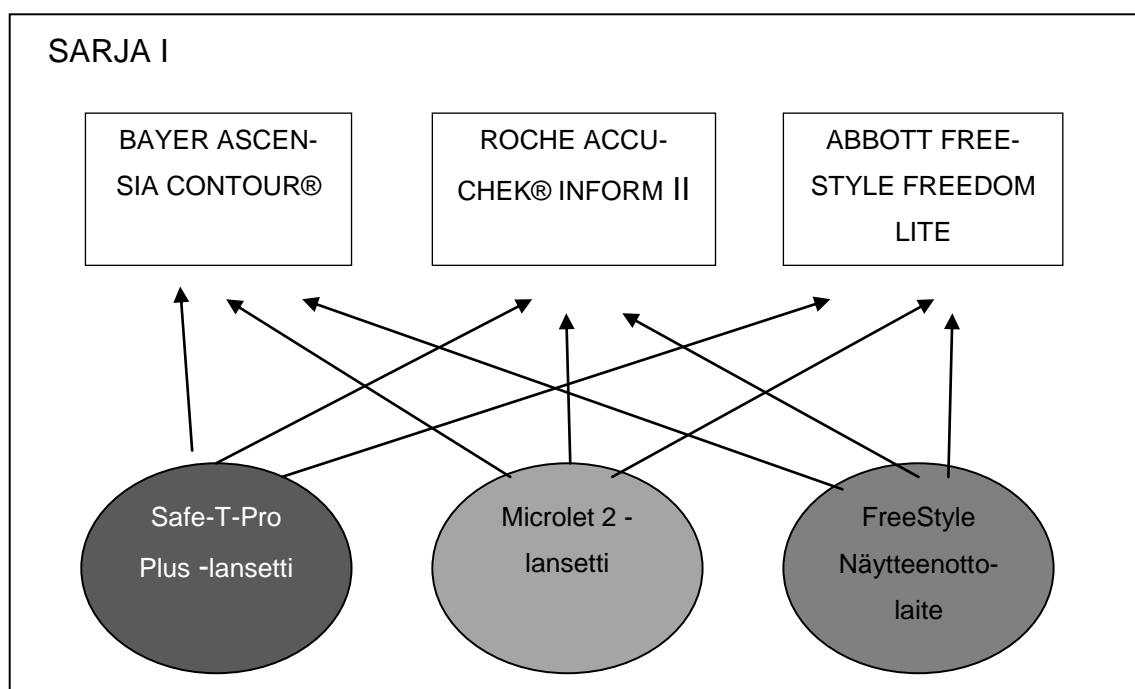
Lokakuun 2009 aikana aihe hahmottui selkeämmäksi ja opinnäytetyösuunnitelma alkoi hiljalleen edistyä. Ammattitaitoa edistävä harjoittelu alkoi marraskuun alussa, jolloin tapasimme työelämän ohjaajamme ylikemisti Kari Åkermanin sekä vierianalytiikasta kliinisen kemian toimintayksikössä vastaavan laboratoriohoitaja Taina Rastaa. Ylikemisti Kari Åkermanilta saimme konkreettisia neuvoja ja selkiyttävää apua opinnäytetyön aiheesta koskien. Laboratoriohoitaja Taina Rastas vastasi tarvittavien näytteenottovälineiden, kuten lansettien ja liuskojen hankinnasta. Hän otti myös yhteyttä näytteenottolaitteiden maahantuojiin ja järjesti meille tapaamiset myyntiedustajien kanssa. Joulukuussa 2009 tapasimme Abbott:n myyntiedustajan, joka esitteli meille FreeStyle Freedom Lite -mittarin sekä FreeStyle Näytteenottolaitteen. Tammikuussa 2010 tapasimme puolestaan Bayerin myyntiedustajan, joka esitteli meille Ascensia Contour® -mittarin sekä Bayerin oman lansetin, Microlet 2:n, käyttöä. Laboratorion Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteeseen ja Safe-T-Pro Plus -lansettiin tutustuimme ammattitaitoa edistävän harjoittelun aikana laboratoriohoitaja Taina Rastaa johdolla. Yhdelle opinnäytetyön tekijälle Safe-T-Pro Plus –lansetti sekä Accu-Chek® Inform II –glukoosimittari olivat entuudestaan tuttuja.

Viikkoa ennen glukoosinäytteiden ottamista toimitimme saatekirjeen (liite 1) kliinisen kemian laboratorion kahvihuoneeseen, jossa jokaisella laboratoriohoitajalla oli mahdollisuus lukea se. Saatekirjeessä kerroimme opinnäytetyöstämme ja siihen liittyvästä kokeellisesta tutkimuksesta, johon tarvitsimme kolmekym-

mentä vapaaehtoisista. Tulevasta näytteenotosta tiedotettiin myös osastokokouksessa.

Helmikuussa 2010 saimme opinnäytetyösuunnitelmamme valmiiksi ja täten saatoimme hakea luvat opinnäytetyöllemme. Luvat saatuamme pääsimme aloittamaan opinnäytetyömme kokeellista osuutta, jonka suoritimme kahtena erillisenä päivänä, 24. – 25.2.2010. Näiden päivien aikana mittasimme veren glukoosipitoisuuksia kliinisen kemian toimintayksikön laboratorion henkilökunnalta.

Veren glukoosipitoisuus määritettiin 30 henkilöltä. Nämä 30 henkilön määritykset jaotimme kolmeen sarjaan, joissa jokaisessa on kymmenen henkilön määritykset. Kaikissa sarjoissa glukoosimittareiden määrittelyjärjestystä on vaihdettu tulosten luotettavuuden parantamiseksi. Sarjassa I glukoosimittareiden järjestys oli seuraavanlainen: Bayerin Ascensia Contour®, Rochen Accu-Chek® Inform II ja Abbott FreeStyle Freedom Lite. Sarjassa II Bayerin Ascensia Contour® siirrettiin viimeiseksi järjestyksessä, jolloin Rochen Accu-Chek® Inform II oli ensimmäisenä ja Abbott FreeStyle Freedom Lite toisena. Kolmannessa sarjassa Abbott FreeStyle Freedom Lite oli ensimmäisenä, Bayerin Ascensia Contour® toisena ja Rochen Accu-Chek® Inform II kolmantena. Kuviossa 1 on esimerkki mittausjärjestyksestä sarjassa I.



KUVIO 1. Sarjan I mittausjärjestys. (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

Molempina näytteenottopäivinä ennen määritysten suorittamista kontrolloimme jokaisen määrittäslaitteen liuskaerät (taulukko 1). Tämän lisäksi suoritimme kontrolloinnin Bayerin Ascensia Contour®:lla liuskaerän vaihtuessa. Kuten taulukosta 1 nähdään, kaikki kontrollitulokset ovat sallituissa rajoissa. Ennen jokaista glukoosimäärittystä laitoimme glukoosimittarit kunkin sarjan mukaiseen järjestykseen ja asetimme mittareihin kuuluvat lansetit valmiiksi laitteiden viereen. Mittareihin laitoimme kuhunkin kuuluvan määrittäsliuskan. Näytteenottotilanteissa jaoimme tehtävät siten, että toinen määrittäi veren glukoosiarvoja sekä huolehti mittareista ja toinen kirjasi saadut glukoosiarvot muistiin. Jokainen testihenkilö allekirjoitti lomakkeen (liite 2), jossa antoi suostumuksensa näytteenottoon sekä glukoositulosten anonyymiin käsittelyyn opinnäytetyössä.

TAULUKKO 1. Liuskojen kontrollimäärittäykset laitekohtaisesti

Rochen Accu-Check® Inform II (Accu-Chek® Performa Control)		
	24.02.2010	25.02.2010
korkea (14,2 - 19,1)	15,5 mmol/l	14,8 mmol/l
matala (1,6 - 3,2)	2,1 mmol/l	2,2 mmol/l
Abbott:n FreeStyle Freedom Lite (FreeStyle Control Solution)		
	24.02.2010	25.02.2010
korkea (14,9 - 22,3)	18,9 mmol/l	19,5 mmol/l
matala (2,2 - 3,9)	2,7 mmol/l	3,1 mmol/l
Bayer Ascensia Contour® (Contour® Control)		
	24.02.2010	25.02.2010
normaali (6,0 - 8,5)	6,4 mmol/l	6,7 mmol/l
	6,7 mmol/l	6,7 mmol/l

Otimme glukoosinäytteitä työelämäharjoittelun jälkeen iltapäivisin, jolloin kliinisen kemian laboratoriossa ei ollut enää kolmeakymmentä henkilöä paikalla, koska osa aamuvuoron työntekijöistä oli lähtenyt jo kotiin tai työvuoro oli juuri päättymäisillään. Tämän vuoksi ensimmäisenä päivänä teimme kymmenen henkilön glukoosimäärittäykset ja toisena loput kaksikymmentä.

Useat testihenkilöt lämmittivät käsiään lämpimän veden alla verenkierron vilkastuttamiseksi. Näytteenottosormena käytimme aina keskisormea tai nimetöntä. Ennen näytteenottoa puhdistimme sormenpään puhdistusaineella, jonka jälkeen kuivasimme sormenpään puhtaalla taitoksella. Tämän jälkeen teimme ihoon pisto- tai viiltohaavan lansetin ominaisuuksista johtuen. Ensimmäisenä lansettina käytimme aina laboratorion käytössä olevaa Safe-T-Pro Plus -lansettia. Piston jälkeen pyyhimme pois ensimmäisen veripisaran ja puristamalla sormea kevyesti saimme aikaan toisen veripisaran. Toisesta veripisarasta otimme näytteet kaikkiin kolmeen määrityslaitteeseen (kuvio 1, sivulla 42). Seuraavasta sormesta otimme näytteen vastaavasti Microlet 2 -lansetilla, joka on diabeetikkojen omaseurannassa käytössä oleva lansetti. Ensimmäisen pisaran jälleen pyyhityämme otimme näytettä toisesta veripisarasta jokaiseen kolmeen määrityslaitteeseen. Kolmantena lansettina käytimme kotikäytössä olevaa FreeStyle Näytteenottolaitetta, jolla suoritimme näytteenoton samalla tavalla kuin edellä. Kolmas näyte määritettiin kaikilla kolmella määrityslaitteella.

Pistosyvyyksinä pyrimme käyttämään mahdollisimman samanlaisia syvyyksiä kussakin lansetissa haavan syvyyden vakioimiseksi. Safe-T-Pro Plus lansetin pistosyvyytenä käytimme pienintä mahdollista syvyyttä, eli 1,3 mm. Microlet 2 -lansetin syvyytenä käytimme 1,27 mm:ä, joka oli käyttösyvyyksistä keskimäinen ja FreeStyle Näytteenottolaitteesta käytimme pienintä, 1,18 mm:n pistosyvyyttä. Näitä pistosyvyyksiä käytettäessä erot pistosyvyyksien välillä olivat suurimmillaan 0,12 mm.

Maaliskuun aikana aloimme kirjoittaa opinnäytetyön teoriaosuutta ja huhtikuussa käsitelimme näytteenotoista saatuja tuloksia (liite 3) Excel -taulukkolaskentaohjelman avulla. Tulokset -kappaleessa vertaillaan eri lanseteilla saatujen tulosten eroavaisuuksia prosentuaalisesti sekä käsitellään näytteenoton tuloksia keskihajonnan, keskiarvon ja mediaanin avulla. Nämä suureet laskettiin laitekohtaisesti jokaiselle lansetille erikseen. Luotettavuuden takaamiseksi laskimme suureet kahdesti. Jokaiselle kolmelle sarjalle laskettiin omat arvonsa, ja tämän lisäksi laskettiin kaikkien sarjojen yhteiset arvot (liite 4). Tulosten virhemahdollisuuden poistamiseksi kaikkien sarjojen yhteiset arvot laskettiin yksittäisistä näytteenottojen tuloksista.

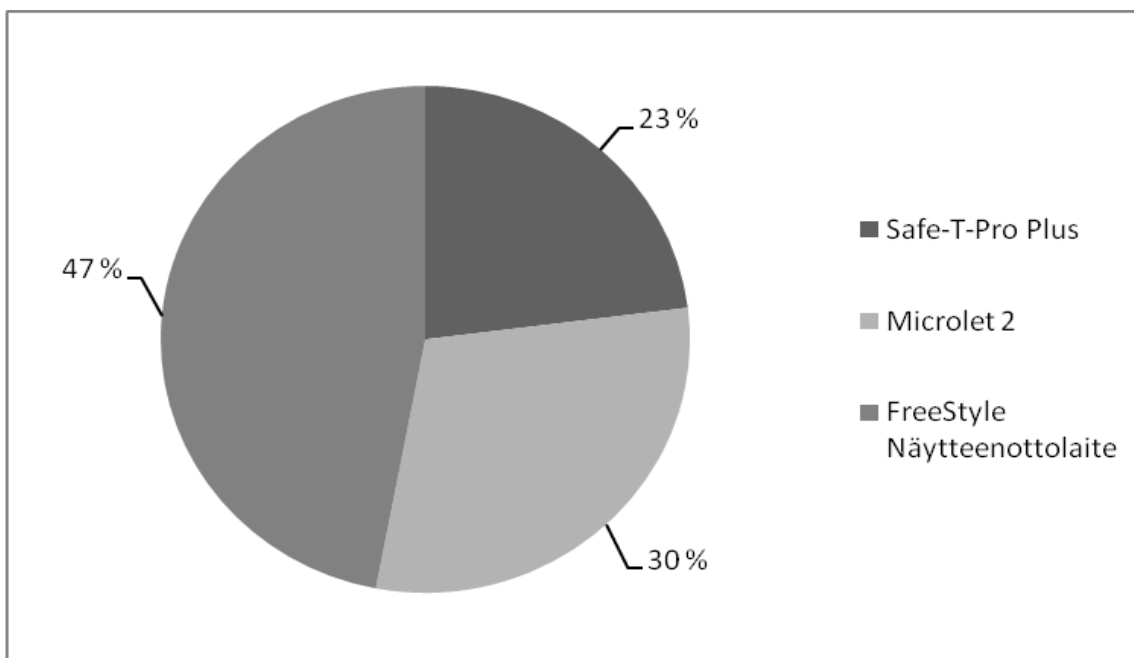
Toukokuun ja kesän aikana täydensimme opinnäytetyömme teoriaosuuksia ja syksyllä aloitimme työn viimeistelyn. Syksyn kahden itsenäisen opinnäytetyöviiikon aikana työmme saavutti lopullisen muotonsa. Työ palautettiin valmiina 1.10.2010.

8 TUTKIMUSTULOKSET

8.1 Lansettikohtaiset korkeimmat glukoosiarvot

Liitteestä 3 käy ilmi jokaisen testihenkilön laitekohtaiset korkeimmat ja matalimmat veren glukoosiarvot. Näiden tulosten pohjalta laskettiin, kuinka useasti kukin lansetti antoi korkeimman tuloksen. Esimerkiksi FreeStyle Näytteenotto-laitteella oli saatu korkein arvo 42 tapauksessa kaikista 90 määrytyksestä. Vastaavasti Microlet 2 -lansetilla saatiin korkein arvo 27 määrytyksessä ja Safe-T-Pro Plus -lansetilla 21 määrytyksessä.

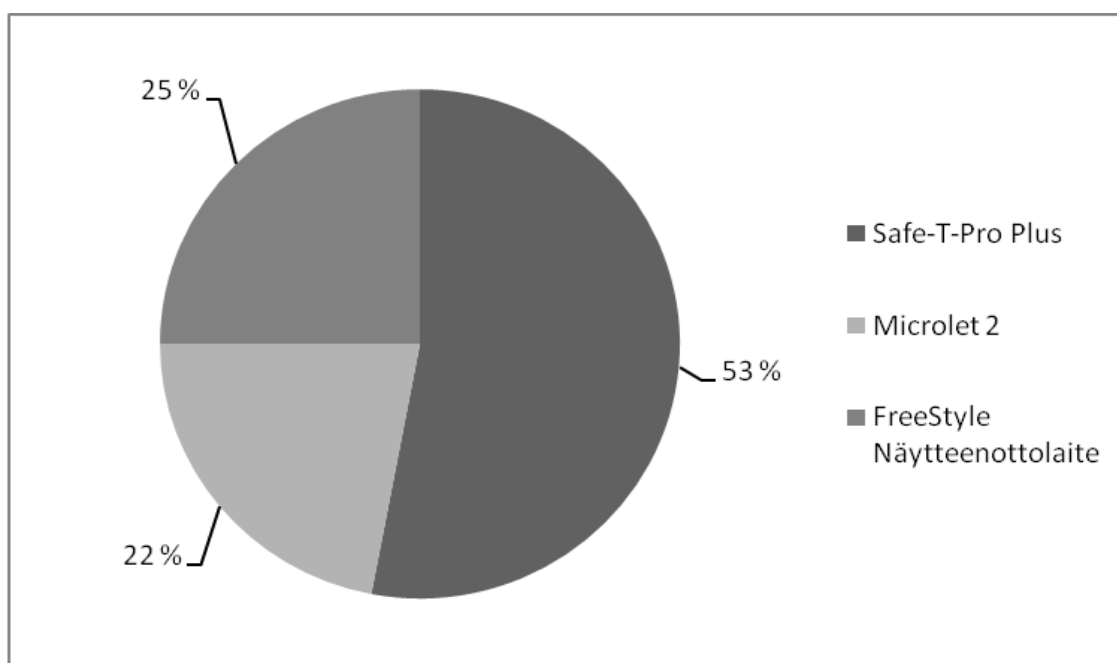
Näistä luvuista laskettiin prosentuaaliset osuudet kullekin lansetille. Kuten kuvio 2 nähdään, FreeStyle Näytteenottolaitteella saatiin eniten korkeimpia veren glukoosiarvoja, yhteensä 47 % tapauksista. Microlet 2 -lansetilla saatiin korkein glukoosiarvo 30 % tapauksista ja vastaavasti Safe-T-Pro Plus -lansetilla 23 % tapauksista.



KUVIO 2. Korkeimmat veren glukoosiarvot lansettikohtaisesti. (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

8.2 Lansettikohtaiset matalimmat glukoosiarvot

Saaduista glukoosiarvoista laskettiin myös kuinka usein kukin lansetti antoi matalimman veren glukoosiarvon. Safe-T-Pro Plus -lansetti antoi matalimman arvon 47 tapauksessa kaikista 90 määrytyksestä. FreeStyle Näytteenottolaite antoi matalimman tuloksen 23 määrytyksessä ja Microlet 2 -lansetti 20 määrytyksessä 90:stä. Näistä luvuista laskettiin prosentuaaliset osuudet kullekin lansetille. Yli puolessa määrytyksistä Safe-T-Pro Plus -lansetilla saatiin matalin tulos, joka ilmenee kuviosta 3. FreeStyle Näytteenottolaitteella matalin tulos saatiin 25 % ja Microlet 2 -lansetilla 22 % määrytyksistä.



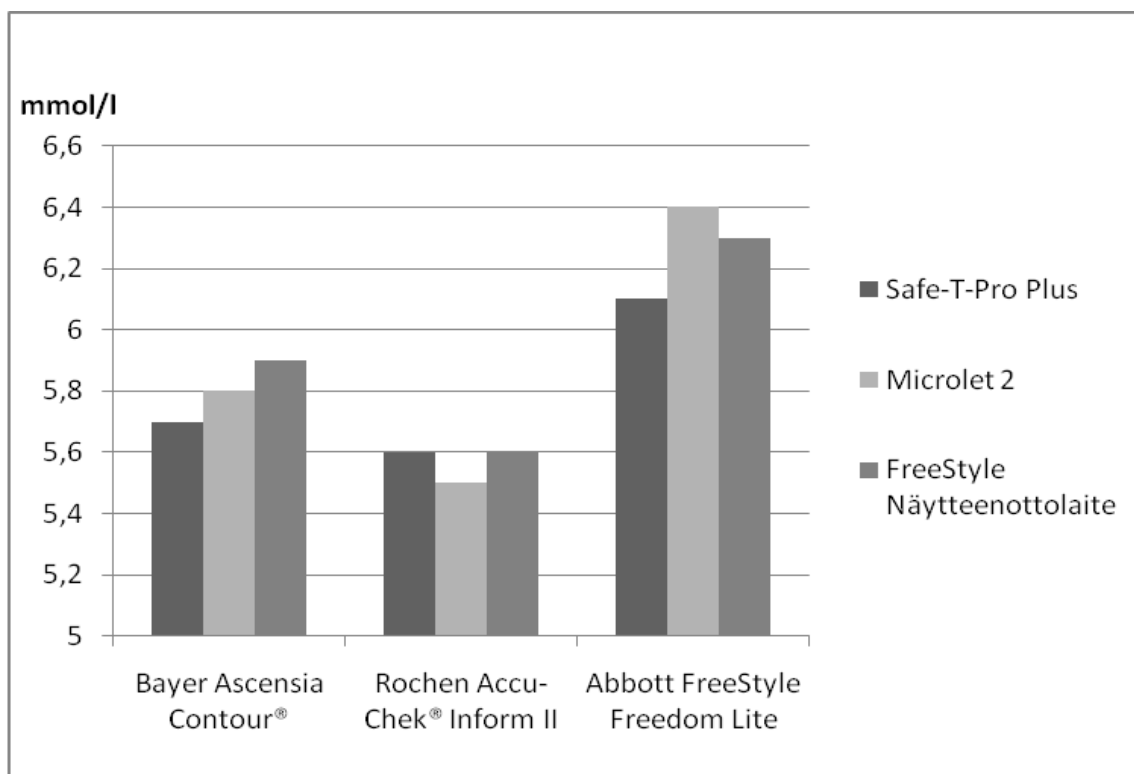
KUVIO 3. Matalimmat veren glukoosiarvot lansettikohtaisesti. (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

8.3 Kaikkien sarjojen tulosten keskiarvot

Bayerin Ascensia Contour® -laitteella ja Safe-T-Pro Plus -lansetilla saatiin kaikkien sarjojen veren glukoosiarvojen keskiarvoksi 5,7 mmol/l, Microlet 2 -lansetilla 5,8 mmol/l ja FreeStyle Näytteenottolaitteella 5,9 mmol/l. Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteella ja Safe-T-Pro Plus -lansetilla kaikkien sarjojen

keskiarvoksi saatiin 5,6 mmol/l, Microlet 2 -lansetilla 5,5 mmol/l ja FreeStyle Näytteenottolaitteella 5,6 mmol/l. Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella saatiin vastaavasti Safe-T-Pro Plus -lansetilla keskiarvoksi 6,1 mmol/l, Microlet 2 -lansetilla 6,4 mmol/l ja FreeStyle Näytteenottolaitteella 6,3 mmol/l. (kuvio 4.)

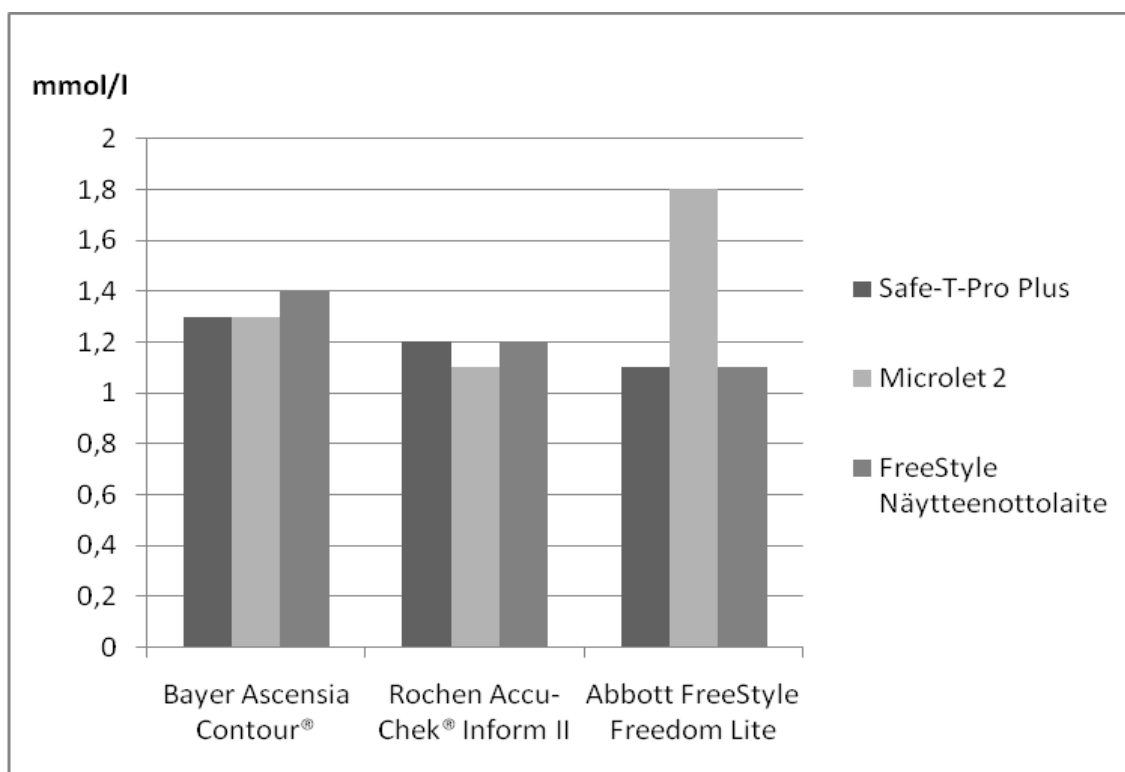
Bayerin Ascensia Contour® -laitteella Microlet 2 -lansetti antoi 0,1 mmol/l ja FreeStyle Näytteenottolaitte 0,2 mmol/l korkeamman keskiarvon kuin Safe-T-Pro Plus -lansetilla saatujen tulosten keskiarvo. Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteella Safe-T-Pro Plus -lansetti antoi 0,1 mmol/l korkeamman keskiarvon kuin Microlet 2, mutta FreeStyle Näytteenottolaitteella keskiarvo oli sama kuin Safe-T-Pro Plus -lansetilla. Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella Microlet 2 -lansetilla saatiin 0,3 mmol/l ja FreeStyle Näytteenottolaitteella 0,2 mmol/l suurempi keskiarvo kuin Safe-T-Pro Plus -lansetilla.



KUVIO 4. Glukoosiarvojen keskiarvot laite- ja lansettikohtaisesti. (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

8.4 Kaikkien sarjojen tulosten keskihajonnat

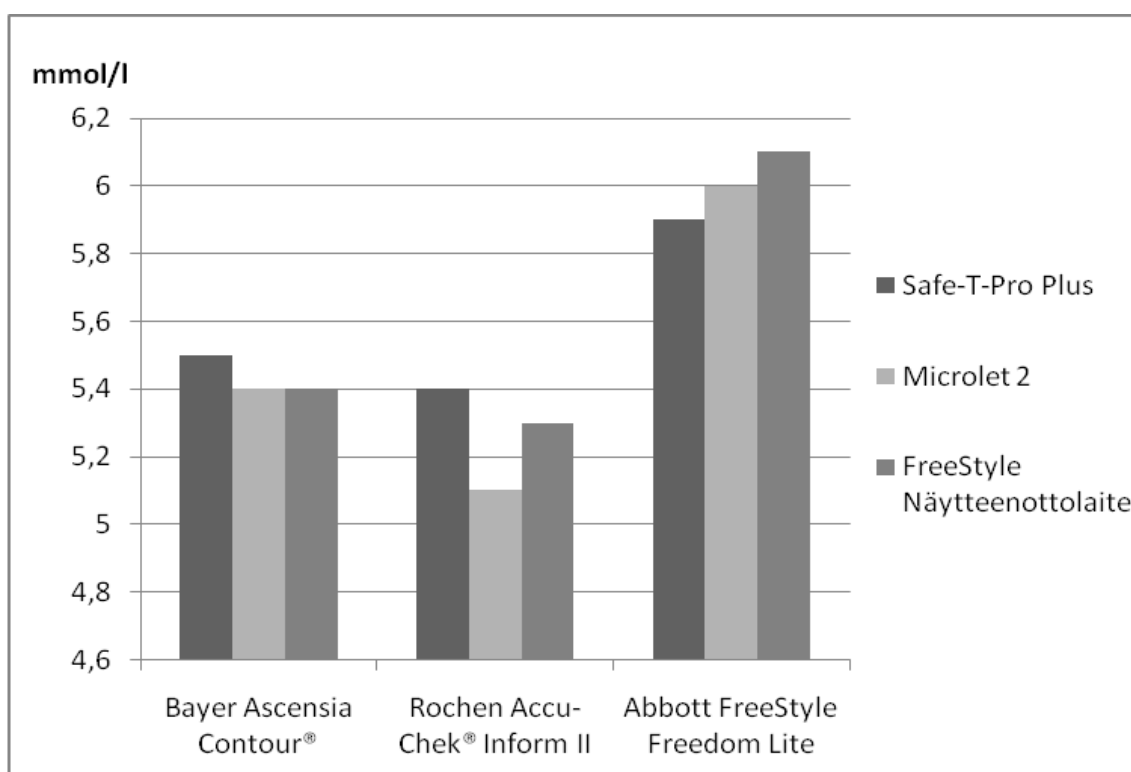
Kuviosta 5 nähdään, että keskihajonnaksi saatiin 1,3 mmol/l Safe-T-Pro Plus - ja Microlet 2 -lanseteilla, kun määrittelylaitteena oli Bayerin Ascensia Contour®. Samalla laitteella saatiin keskihajonnaksi 1,4 mmol/l, kun lansettina oli FreeStyle Näytteenottolaite. Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteella saatiin keskihajonnaksi 1,2 mmol/l sekä Safe-T-Pro Plus -lansetilla että FreeStyle Näytteenottolaitteella. Microlet 2 -lansetilla keskihajonnaksi saatiin 1,1 mmol/l. Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella Safe-T-Pro Plus -lansetilla ja FreeStyle Näytteenottolaitteella keskihajonnaksi saatiin 1,1 mmol/l sekä Microlet 2 -lansetilla 1,8 mmol/l.



KUVIO 5. Glukoosiarvojen keskihajonnat laite- ja lansettikohtaisesti. (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

8.5 Kaikkien sarjojen tulosten mediaanit

Microlet 2 -lansetilla sekä FreeStyle Näytteenottolaitteella saatiin mediaaniksi 5,4 mmol/l Bayerin Ascensia Contour® -laitteella ja Safe-T-Pro Plus -lansetilla 5,5 mmol/l (kuvio 6). Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteella mediaaniksi saatiin Safe-T-Pro Plus -lansetilla 5,4 mmol/l, Microlet 2 -lansetilla 5,1 mmol/l ja FreeStyle Näytteenottolaitteella 5,3 mmol/l. Vastaavasti Safe-T-Pro Plus -lansetilla saatiin mediaaniksi 5,9 mmol/l, Microlet 2 -lansetilla 6,0 mmol/l ja FreeStyle Näytteenottolaitteella 6,1 mmol/l, kun määrittämlaitteena käytettiin Abbott:n FreeStyle Freedom Lite:a.



KUVIO 6. Glukoosiarvojen mediaanit laite- ja lansettikohtaisesti. (Petlin, Sandelin & Vuorela 2010)

9 JOHTOPÄÄTÖKSET

FreeStyle Näytteenottolaitteella saatiin eniten korkeimpia veren glukoosiarvoja yksittäisten testihenkilöiden kohdalla. Korkeimpia glukoosiarvoja saatiin kaikkiaan 47 % tapauksista. Microlet 2 -lansetilla saatiin toiseksi eniten korkeimpia glukoosiarvoja, 30 % tapauksista. Safe-T-Pro Plus -lansetilla saatiin korkeimpia glukoosiarvoja vähiten, 23 % tapauksista. FreeStyle Näytteenottolaitteella saatiin yksittäisen testihenkilön kohdalla korkein arvo lähes puolessa tapauksista. Toisen puolen jakoivat Microlet 2 - ja Safe-T-Pro Plus -lansetit.

Matalimpia tuloksia saatiin eniten Safe-T-Pro Plus -lansetilla, 53 % määrittämisistä ja Microlet 2 -lansetilla matalimpia tuloksia saatiin vähiten, 22 % määrittämisistä. FreeStyle Näytteenottolaitteella matalin tulos saatiin 25 % tapauksista. Matalimpien tulosten kohdalla prosenttijakauma on vieläkin selkeämpi kuin korkeimpien tulosten kohdalla. Yli puolessa määrittämisistä matalimman arvon antoi Safe-T-Pro Plus -lansetti. Toisen puolen jakoivat erittäin tasaisesti Microlet 2 -lansetti ja FreeStyle Näytteenottolaitte.

Tulosten prosentiosuuksista voidaan päätellä, että lansetilla on merkitystä näytteenotossa. Tulosten perusteella FreeStyle Näytteenottolaitteella saadaan korkeampia tuloksia kuin muilla lanseteilla. Vastaavasti viiltohaavan tekevällä Safe-T-Pro Plus -lansetilla saatiin matalampia tuloksia kuin muilla lanseteilla. Tämä johtunee siitä, että omaseurannassa käytössä olevilla lanseteilla, FreeStyle Näytteenottolaitteella ja Microlet 2 -lansetilla, jotka tekevät pistohaavan, näytteenottoa joutui puristamaan enemmän näytteen saamiseksi. Seinäjoen keskussairaalan laboratorioissa käytössä olevalla Safe-T-Pro Plus -lansetilla näytteenotto sujui vaivattomasti, eikä näytteenottoa tarvinnut puristaa tarpeettomasti näytteen saamiseksi. Tästä syystä voidaan päätellä, että lansetit eivät ole vertailukelpoisia keskenään.

Kuten kuviosta 4 (sivulla 48) nähdään, lansettien väliset laitekohtaiset keskiarvot eivät suuresti eroa toisistaan, mutta yksittäisissä määrittämisissä on eri lanseteilla saatujen tulosten välillä havaittavissa huomattaviakin eroja (liite 3). Ab-

bott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella jokaisella lansetilla saatiin korkeampia keskiarvoja kuin muilla laitteilla samoilla lanseteilla.

Yksittäisten määritysten tuloksissa saattoi olla suuriakin eroavaisuuksia glukosiarvoissa, vaikka erot kaikkien sarjojen tulosten keskiarvoissa ovat vaatimattomat. Esimerkiksi sarjassa II testihenkilöllä 2 (liite 3) Bayerin Ascensia Contour® -laitteella saadut glukosiarvot vaihtelivat 5,6 mmol/l:sta 6,7 mmol/l:aan lansetista riippuen. Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteella tulosvaihtelu oli 5,4 – 6,0 mmol/l ja Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella 5,8 – 6,7 mmol/l. Matalin tulos saatiin Safe-T-Pro Plus -lansetilla määrityslaitteesta riippumatta. Sarjan II keskiarvot Bayerin Ascensia Contour® -laitteella erosivat toisistaan ainoastaan 0,4 mmol/l, Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteella 0,2 mmol/l ja Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella hieman enemmän, 0,3 mmol/l.

Kaikissa sarjoissa keskiarvojen erot ovat suunnilleen tätä luokkaa, poikkeuksena sarjan I Abbott:n FreeStyle Freedom Liten keskiarvojen ero, joka on 0,8 mmol/l. Tämä poikkeuksellisen suuri ero johtunee testihenkilön 5 Microlet 2 -lansetilla ja Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella saadusta 13,9 mmol/l glukosiarvosta. Tätä yksittäistä korkeaa tulosta ei kuitenkaan hylätty tulosjoukosta, koska näytteenotossa ei havaittu tulokseen vaikuttavia virhetekijöitä. Keskiarvojen pieniä eroja verrattaessa yksittäisten tulosten suuriin eroihin, voidaan tehdä johtopäätös, että keskiarvot eivät kuvaa todellisia tuloseroja lansettien välillä.

Keskihajonnat ovat kaikilla laitteilla ja lanseteilla suurin piirtein yhtä suuria lukuun ottamatta Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella ja Microlet 2 -lansetilla saatua keskihajonta-arvoa (kuvio 5, sivulla 49). Tulospikki johtunee jälleen samasta yksittäisestä korkeasta glukosiarvosta sarjassa I, jolla oli vaikutusta myös keskiarvojen eroihin. Microlet 2 -lansettia lukuun ottamatta tulosten välinen keskihajonta oli kaikista pienin Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella. Bayerin Ascensia Contour® - ja Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteilla keskihajontojen erot olivat vain 0,1 mmol/l lansetista johtuen. Kaikilla laitteilla keskihajonnat ovat vähintään 1,0 mmol/l, mutta laitteiden väliset erot keskihajonnoissa eivät kuitenkaan ole suuria. Lukuun ottamatta Abbott:n Free-

Style Freedom Lite -laitteen ja Microlet 2 -lansetin keskihajontapiikkiä keskihajonnat vaihtelevat 1,1 mmol/l:sta 1,4 mmol/l:aan.

Mediaaniluvuista käy ilmi, että Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella saatiin korkeampia tuloksia samoista henkilöistä kuin muilla laitteilla lanseteista riippumatta. Vastaavasti matalimpia glukoosiarvoja on saatu eniten Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteella. Mediaaneista näkee helposti etenkin laitekohtaiset tulosten väliset erot, mutta lansettien välisiä eroja on vaikeampi huomata niiden pienten laitekohtaisten eroavaisuuksien vuoksi.

Sekä Bayerin Ascensia Contour® -laitteella että Rochen Accu-Chek® Inform II -laitteella Safe-T-Pro Plus -lansetti antoi korkeimman mediaanin, kun taas Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laitteella Safe-T-Pro Plus -lansetin antama mediaani oli matalin verrattuna muiden lansettien antamiin mediaaneihin, kuten kuvioista 6 (sivulla 50) nähdään.

Safe-T-Pro Plus -lansetilla on saatu eniten matalimpia arvoja. Näiden tulosten voidaan olettaa olevan lähimpänä todellisia arvoja, sillä Safe-T-Pro Plus -lansetilla näytteiden otto sujui ongelmitta. Jotta asiasta voitaisiin olla varmoja, tulisi ihopistonäytteenotosta saatuja glukoosiarvoja verrata laskimonäytteestä saatuihin glukoosiarvoihin.

Liitteestä 4 käy ilmi, että jokaisessa sarjassa Rochen Accu-Chek® Inform II -laite antoi matalampia ja vastaavasti Abbott:n FreeStyle Freedom Lite -laite lähes aina korkeampia veren glukoosiarvoja käytetystä lansetista riippumatta. Toisinaan erot Abbott:n FreeStyle Freedom Lite:n ja muiden määrittäilaitteiden välillä olivat huomattavia, joka saattaa johtua laitekohtaisista eroista.

Safe-T-Pro Plus -lansetilla, joka tekee viiltohaavan, saatiin määrällisesti eniten matalimpia glukoosituloksia verrattuna kahteen muuhun lansettiin. Microlet 2 -lansetti ja Freestyle Näytteenottolaite tekevät pistohaavan. Saaduista tuloksista voidaan päätellä, että Safe-T-Pro Plus -lansetilla saadaan erilaisia glukoosiarvoja kuin Microlet 2 -lansetilla ja FreeStyle Näytteenottolaitteella. Tulosten perusteella voidaan olettaa, että lansetin pisto-ominaisuudella on merkitystä veren glukoositulokseen. Tämä oletus voidaan perustella sillä, että pisto-ominaisuus

on ainoa eroavaisuus käyttämiemme lansettien välillä. Muut näytteenottoon vaikuttavat tekijät on pyritty vakiomaan.

10 POHDINTA

Opinnäytetyön aiheen saatuaamme jouduimme tarkentamaan työn tehtäviä ja tarkoitusta ymmärtääksemme työn sisällön paremmin. Tämän vuoksi hioimme opinnäytetyösuunnitelmaa kevääseen saakka. Luvat saatuaamme prosessi käynnistyi ja tässä vaiheessa ongelmaksi muodostui tiettyjen lähdemateriaalien niukkuus. Erityisesti opinnäytetyömme menetelmälliset lähtökohdat koimme haastaviksi valita ja selvittää soveltuviksi omaan työhömmе. Työmme ei kokonaisuudessaan edusta yhtä menetelmällistä lähtökohtaa, vaan siinä on piirteitä useammasta eri menetelmästä.

Työtä tehdessämme olemme syventäneet tietojamme diabeteksestä ja varsinkin sen omaseurannasta. Osaamisemme vierianalytiikan saralla on kehittynyt sekä teoreettisella että käytännöllisellä tasolla. Lisäksi olemme päässeet tutustumaan perinpohjaisesti kahteen diabeetikoiden kotikäytössä olevaan glukosimittariin. Kokonaisuudessaan opinnäytetyöprosessin kehitystä oli mielenkiintoista seurata ja varsinkin glukosimäärityksistä saatuja tuloksia oli jännittävää käsitellä. Erityisen miellyttäväksi koimme työmme käytännönläheisyyden.

Opinnäytetyömme tarkoituksena on selvittää, onko pistohaavan tekevillä lanseteilla vaikutusta veren glukositulokseen. Opinnäytetyön tavoitteena oli saatujen tulosten perusteella mahdollisesti parantaa diabeetikoiden hoidon omaseurannan luotettavuutta. Päätehtävänämmе oli selvittää onko laboratorioissa käytössä oleva lansetti vertailukelpoinen omaseurannassa olevien lansettien kanssa.

Jo ihopistonäytteitä ottaessamme huomasimme, että lansetin pisto-ominaisuudella on vaikutusta veren glukosituloksiin. Työmme tuloksista käy ilmi, että pistohaavan tekevät lansetit antavat pääsääntöisesti korkeampia glukosiarvoja kuin viiltohaavan tekevä lansetti. Mielestämme diabeetikoiden hoidon omaseurannan luotettavuus voi parantua opinnäytetyömme avulla. Työmme antaa selkeät ohjeet sekä omaseurantaan että laadukkaaseen ihopistonäytteenottoon. Saaduista veren glukosiarvoista voidaan päätellä, että lansetilla on merkitystä näytteenotossa. Omaseurannassa käytettävillä lanseteilla ei saatu samanlaisia tuloksia kuin laboratorion käytössä olevalla lansetilla. Tämän pe-

rusteella laboratorion käytössä oleva lansetti ei mielestämme ole vertailukelpoinen omaseurannassa olevien lansettien kanssa.

Kolmenkymmenen vapaaehtoisen saaminen näytteenottoon ei ollut vaikeata, sillä testihenkilöt tulivat paikalle oma-aloitteisesti kuultuaan näytteenottojen alkaneen. Opinnäytetyön tulosten luotettavuutta olisi parantanut suurempi testihenkilöiden lukumäärä. Toisaalta testihenkilöiden suuremman määrän hankkiminen olisi voinut olla vaikeaa.

Huomasimme eroja näytteenottoon liittyvissä kipukokemuksissa. Testihenkilöiden kipukokemukset olivat yksilöllisiä, eikä niiden perusteella siten voida päätellä mikä lansetti aiheuttaa eniten tai vähiten kipua. Testihenkilöistä monet kokivat, että laboratorion lansetti aiheutti jomottavaa kipua pistokohtaan näytteenoton jälkeen. Toisaalta osa testihenkilöistä koki näytteenottotilanteessa itse piston kivuliaampana kotikäytössä olevilla lanseteilla kuin laboratorion käytössä olevalla lansetilla. Lansetit eroavat toisistaan pisto-ominaisuuksiltaan siten, että laboratorion lansetti tekee viiltohaavan ja omaseurannassa käytössä olevat lansetit pistohaavan.

Erilaisten kipukokemusten lisäksi huomasimme eroja lansettien käyttömukavuudessa. Laboratorion Safe-T-Pro Plus -lansettia oli kaikkein helpointa käyttää ja sillä näytteenotto sujui vaivattomimmin. Toisaalta tämä laite ja lansetti olivat entuudestaan tuttuja. Tämä lansetti teki viiltohaavan, joka onnistui aina kerrasta. Microlet 2 -lansetilla näytteenotto oli jokseenkin haastavaa, sillä lansetin jousimekanismi ei tuntunut aina toimivan ja lansetti oli ladattava uudelleen. Toisinaan Microlet 2:n laukaisu myöhästyi aiheuttaen sen, että lansetti ei lauennut sormeaa vasten, vaan vasta ihokontaktin päätyttyä. FreeStyle Näytteenottolaite puolestaan oli suhteellisen helppokäyttöinen eikä sen käytössä ilmaantunut mitään erityisiä ongelmia.

Käyttämillämme määrittäislaitteilla on erilaiset määrittämenetelmät ja niiden käyttöominaisuuksissa on pieniä eroja. Emme voi tietää vaikuttivatko laitteiden erot saamiimme veren glukoosiarvoihin, mutta mahdollisuus tähän on olemassa. Hematokriittiarvoilla on vaikutusta mittalaitteiden antamiin veren glukoosiarvoihin. Koska emme tieneet koehenkilöiden hematokriittiarvoja, emme voi tietää

oliko niillä vaikutusta saatuihin glukoosiarvoihin. Oletuksena kuitenkin oli, että kyse on perusterveistä koehenkilöistä.

Määritystulosten luotettavuuden parantamiseksi kontrolloimme käyttämämme liuskat sekä tarkistimme niiden eränumerot ennen glukoosimäärittämiä ja aina liuskaerän vaihtuessa. Lisäksi tarkastimme liuskojen vanhenemispäivämäärän. Kontrolliliuosten ja testiliuskojen eränumeroita emme epähuomiossa dokumentoineet mihinkään. Luotettavuuden parantamiseksi vaihdoimme myös määrittämlaitteiden järjestystä jokaisessa näytteenottosarjassa. Vaihtamalla laitejärjestystä varmistimme, että toisen veripisaran "optimaalisin" näyte ei tulisi aina samaan määrittämlaitteeseen ensimmäisenä.

Kaikki näytteenotot pyrittiin vakioimaan noudattamalla hyvän ihopistonäytteenoton kriteereitä. Näytteenotossa käytimme lansettien pienimpiä mahdollisia pistosyvyyksiä, jotta pistosyvyydet saatiin mahdollisimman lähelle toisiaan. Jos olisimme käyttäneet ihopistosuosittelun mukaisia pistosyvyyksiä lanseteissa, olisivat erot olleet jopa 0,51 mm. Näin suuret erot pistosyvyyksissä olisivat voineet vaikuttaa tulosten vertailtavuuteen.

Pyrimme tekemään kaikki näytteenotot oikeaoppisesti ja laadukkaasti virheiden minimoimiseksi. Tästä huolimatta näytteenotossa voi tapahtua inhimillisiä virheitä, joita näytteenottaja ei huomaa tai osaa ottaa huomioon. Kiireessä ja paineen alla työskenneltäessä saattaa näytteenottaja esimerkiksi puristaa sormenpäättä liian pitkään yhtäjaksoisesti, jolloin näytteeseen sekoittuu enemmän kudoksetta. Epähuomiossa näytteen saattaa ottaa ensimmäisestä veripisarasta toisen sijaan. Myös ympäristöllä voi olla vaikutuksensa määrittämluoksiin. Työskentelypintojen epäpuhtaus saattaa vaikuttaa tuloksiin, esimerkiksi sokerikiteet pöydällä. Ihon desinfiointiaineen valintaan tulee kiinnittää huomiota, koska jotkut desinfiointiaineet sisältävät runsaasti glukoosia.

Ennen näytteenottoa osa koehenkilöistä lämmitti käsiään lämpimän veden alla ja osa ei. Huolehdimme silti siitä, että kenelläkään koehenkilöllä ei ollut kylmät kädet näytteenottotilanteessa. Ihon lämpötilaa on kuitenkin lähes mahdotonta vakioida, jolloin se on saattanut vaikuttaa osaltaan veren glukoosiarvoihin. Kaksi opinnäytetyön tekijää tarkisti näytteenotoista saadut glukoosiarvot kirjaamis-

virheen välttämiseksi. Näytteenotoista saadut tulokset laskettiin kahdesti Excel - taulukkolaskentaohjelmalla, joka osaltaan parantaa opinnäytetyön luotettavuutta.

Mittausten tulosten luotettavuutta olisi voinut parantaa laitteiden toistettavuusmäärityksillä. Olisimme voineet tehdä yhdestä näytteestä esimerkiksi 10 peräkkäistä glukoosimääritystä ja verrata tulosten toistettavuutta. Näytteenotoissa kaikki koehenkilöt olisivat voineet lämmittää käsiään sen sijaan, että vain osa teki niin. Tämä olisi osaltaan voinut vaikuttaa näytteen saamisen vakiomiseen.

Opinnäytetyössämme olemme selvittäneet, että pistohaavan tekevät lansetit antavat pääsääntöisesti korkeampia veren glukoosiarvoja kuin viiltohaavan tekevä lansetti. Tästä tiedosta diabeetikot voivat hyötyä omaseurannan luotettavuuden parantamisessa. Lisäksi hoitoalan ammattilaiset voivat työmme avulla kehittyä omaseurannan ohjaamisessa. Opinnäytetyön kokeellinen osuus suoritettiin eettisiä periaatteita noudattaen, eikä tuloksista koidu kenellekään vahinkoa. Testihenkilöiden osallistuminen glukoosimäärityksiin oli vapaaehtoista ja kieltäytyminen mahdollista. Kaikkia tuloksia käsiteltiin anonymisti ja täten salassapitovelvollisuus toteutui. Testihenkilöille perusteltiin määritysten tarve ja käyttötarkoitus saatekirjeessä, joka heidän oli mahdollista lukea viikkoa ennen glukoosimäärityksiä.

Opinnäytetyötämme voisi jatkaa tutkimalla lansetteja tarkemmin käyttämällä yhtä määrityslaitetta ja useampaa kuin kolmea vertailtavaa lansettia. Tällöin tutkimustuloksista poistuisi laitteista johtuvat tuloserot, jolloin voitaisiin paremmin keskittyä lanseteista johtuviin eroavaisuuksiin. Näitä glukoosituloksia voisi verrata samanaikaisesti otettuun laskimonäytteeseen. Tämän lisäksi voisi tutkia myös eri lansettien tuottamaa kipua tarkemmin kysymällä kipukokemuksista jokaiselta testihenkilöltä.

Lopuksi haluamme kiittää Seinäjoen keskussairaalan kliinisen kemian toimintayksikön henkilökuntaa osallistumisesta opinnäytetyömme kokeelliseen osuuteen ja ylikemisti Kari Åkermania mielenkiintoisesta aiheesta sekä hyvästä yhteistyöstä opinnäytetyöprosessimme aikana. Haluamme kiittää myös vierianaly-

tiikasta vastaavaa laboratoriohoitajaa Taina Rastasta, joka järjesti meille tapaamiset glukosimittareiden ja lansettien myyntiedustajien kanssa.

LÄHTEET

Accu-Chek® Performa/Accu-Chek® Inform II User's manual. 2008. Roche Diagnostics.

Aho, T., Groop, L., Virkamäki, A. & Nikkanen, P. 2007. Diabeteksen Käypä hoito –suositus. Julkaistu 15.6.2007. Luettu 1.3.2010. <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suositukset/naytaartikkeli/tunnus/khp00066>

Amperometric biosensors. 2004. London South Bank University. Luettu 13.8.2010. Päivitetty 20.12.2004. <http://www1.lsbu.ac.uk/biology/enztech/amperometric.html>

Andersson, P. 2009 Henkilökohtainen tiedonanto. 18.12.2009. Abbott Diabetes Care.

Autio, E. 2006a. Näytteenottolaitteet ja lansetit. Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Verensokerin omaseuranta. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.

Autio, E. 2006b. Verensokerimittarit. Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Verensokerin omaseuranta. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.

Autio, E. 2006c. Verinäytteen ottaminen. Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.

Autio, E. & Ilanne-Parikka, P. 2006. Omaseurantatulosten kirjaaminen. Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Diabeteksen hoidon seuranta. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.

Bayer Contour® -laitteen käyttöopas. Bayer Diabetes Care. Luettu 17.5.2010. <http://www.bayerdiabetes.fi/fi/Tuotteet/Verengluukoosimittarit/CONTOUR-1.aspx>

Bayer Oy. 2009. Henkilökohtainen tiedonanto. 21.12.2009. Bayer HealthCare - Diabetes Care.

Contour –verensokeritestiliuskojen liuskainsertti. Luettu 29.3.2010. Bayer HealthCare - Diabetes Care.

Diabeteksen Käypä hoito -suositus työryhmä. 2009. Diabeteksen alaryhmät. Julkaistu 15.9.2009. Luettu 13.8.2010. <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/etusivu/naytaartikkeli/tunnus/nix00773>

Diabetesliitto. 2010. Raskausdiabetes. Päivitetty 1.3.2010. Luettu 13.8.2010. http://www.diabetes.fi/sivu.php?artikkeli_id=5289

Ehder, T. (toim.) Kemian metrologian opas. 2005. Julkaisu J6/2005. Metrologian neuvottelukunta. Helsinki: MIKES.

FreeStyle Freedom Lite –laitteen omistajan opas. Luettu 13.8.2010. Päivitetty 10.9.2007. Abbott Diabetes Care.

http://www.abbottdiabetescare.fi/files/freestyle_freedom_lite_omistajanopas.pdf

FreeStyle teknologia. FreeStyle Freedom Lite –laitteen esittelylehtinen. Abbott Diabetes Care. Espoo: Abbott Oy.

Garza, D. & Becan-McBride, K. 2005. Phlebotomy handbook. 7. painos. New Jersey: Prentice Hall.

Garza, D. & Becan-McBride, K. 2008. Phlebotomy simplified. New Jersey: Prentice Hall.

Guder, W.G., Narayanan, S., Wisser, H. & Zawta, B. 2003. Samples: From the Patient to the Laboratory. 3. rd ed. Saksa: Wiley-VCH.

Heikkilä, T. 2005. Tilastollinen tutkimus. 5.-6. painos. Helsinki: Edita Prisma Oy.

Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiiri HUSLAB:n ohjekirja. 2010. Hemoglobiini – A1c, verestä. Päivitetty 16.6.2010. Luettu 13.9.2010. <http://huslab.fi>

Hiltunen, E., Holmberg, P., Jyväsjärvi, E., Kaikkonen, M., Lindblom-Ylänne, S., Nienstedt, W. & Wähälä, K. 2007. Galenos. 8. uudistettu painos. Helsinki: WSOY.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. 13., osin uudistettu painos. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.

Holopainen, M. & Pulkkinen, P. 2006. Tilastolliset menetelmät. 1.-4. painos. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö.

Honkasalo, M., Elonheimo, O. & Sane, T. 2007. HbA1c-määritysten tuloksissa on tasoeroa. Suomen Lääkärilehti 16/2007. Helsinki: Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund.

HUSLAB. 2005. Ihopistosnäytteenotto sormenpäältä. Näytteenoton käsikirja - erillisohe. Tarkistettu 10.10.2005. Luettu 17.8.2010.

<http://huslab.fi>

Ihalainen, J., Koskela, M., Metso, T., Puhakainen, E., Pulkki, K., Seppälä, E., Siloaho, M., Voipio-Pulkki, L-M. & Weber, T. 2002. Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi 5/2002. Kokkola: Art-Print.

Ihopistonäytteenotto sormenpäältä. 2010. Palvelutuotanto, työohje. HUSLAB. Päivitetty 4.1.2010. Luettu 25.9.2010. <http://huslab.fi>

Ilanne-Parikka, P. 2006. Verensokerin omaseuranta. Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Diabeteksen hoidon seuranta. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.

Ilanne-Parikka, P. & Rönnemaa, Tapani. 2000. Diabeetikon hoidon seuranta avoterveydenhuollossa. Suomen Lääkärilehti 44/2000. Helsinki: Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund, 4511-4512.

Isomaa, B. 2002. Monimuotoinen diabetes ja lisäsairaudet. Suomen Diabetesliitto ry. Päivitetty 11.5.2005. Luettu 13.9.2010. www.diabetes.fi/sivu.php?artikkeli_id=531

Kankaanpää, S. 2009. Milloin tyypin 2 diabeetikko mittaa verensokerin. Diabetes 10/2009. Tampere: Suomen Diabetesliitto ry, 30.

Kangas, T. 2006. Tyypin 1 diabeteksen insuliinihoito on täydellisen insuliinin puutoksen korvaamista. Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Tyypin 1 diabeetikon insuliinihoidon perusteet. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.

Kivelä, T. 2010. Henkilökohtainen tiedonanto. 14.9.2010. Diabeteshoitaja. Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveysyhtymä.

Kouri, T. 2008. Vieritutkimukset – tehokkuutta vai tuhlausta? Suomen Lääkärilehti 4/2008. Helsinki: Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund.

Kulonen, S. 2010. Mittayksikkö muuttuu diabeteksen hoidossa. Suomen Lääkärilehti 7/2010. Helsinki: Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund.

KvantiMOTV. Keskiluvut. Päivitetty 31.8.2003. Luettu 12.4.2010. <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/keskiluvut/keskiluvut.html#mediaani>.

Käypä hoito. 2009. Diabetes. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen sisätautilääkäreiden yhdistyksen ja Diabetesliiton lääkärieneuvoston asettama työryhmä. Julkaistu 15.9.2009. Luettu 16.8.2010. <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/naytaartikkeli/tunnus/hoi50056>

Laakso, M. 2007. Diabetes – glukoosiaineenvaihdunnan säätelyn perinnöllinen häiriö. Duodecim -lehti 18/2007, 2195. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.

Lahtela, J. 2008. Diabetes sairautena. Teoksessa Rintala, T-M., Kotisaari, S., Olli, S. & Simonen, R. (toim.) Diabeetikon hoidon ohjaus. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.

Lampe, K. & Linko, L. 2005. Monenlaista itsetestausta. Impakti – Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lehti 1/2005. Kajaani: FinOHTA, 5. <http://finohta.stakes.fi>

Leino, A. 2001. Vierianalytiikkaan soveltuvan testin valinta ja laaduntarkkailu. Moodi 1/2001. Helsinki: LabQuality Oy, 21.

Leppiniemi, E. 2009. Verinäytteen ottaminen. Diabetes. Terveyskirjasto. Julkaistu 15.9.2009. Luettu 18.8.2010. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dia00405

Lewis, S. M. & Tatsumi, N. 2006. Collection and handling of blood. Teoksessa Lewis, S.M., Bain, B.J. & Bates, I. (toim.) Practical Haematology. 10. painos. Saksa: Churchill Livingstone Elsevier.

Liikanen, E. 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopion yliopisto. Hoitotieteen laitos.

Linko, L., Ahonen, E., Eirola, R. & Ojala, M. 2000. Laboratoriopalvelut hoitotyön tukena. 1. painos. Juva: WS Bookwell Oy.

Linko, L., Lampe, K., Ihalainen, J., Mäkelä, K., Sintonen, H. & työryhmä. 2005. Verensokerin omaseuranta diabeteksen hoidossa. FinOHTAn raportti 24/2005. Luettu 2.1.2010. <http://finohta.stakes.fi>

Linko, S., Savolainen, E-R., Åkerman, K., Nissinen, A., Ilanne-Parikka, P., Joutsi-Korhonen, L., Jylhä, A., Lassila, R., Linko-Parvinen, A-M., Linko, L., Meneses, E., Muukkonen, L., Nokelainen, S., Porkkala-Sarataho, E., Puhakainen, E., Siitonen, A Suni, J. & Vuento, R. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Moodi 6/2009. Helsinki: Yliopistopaino.

Metsämuuronen, J. 2002. Tutkimuksen tekemisen perusteet ihmistieteissä. 1. painos. Sri Lanka.

Mustajoki, M., Alila, A., Matilainen, E. & Rasimus, M. 2007. Sairaanhoidajan käsikirja. 4. uudistettu painos. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.

Mustajoki, P. 2009. Tyypin 1 diabeteksen hoito. Julkaistu 6.7.2009. Luettu 16.8.2010. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=tlk00774#s3

Mustajoki, P. 2010. Tietoa potilaalle: Diabetes (sokeritauti). Julkaistu 27.4.2010. Luettu 16.8.2010. <http://www.terveysportti.fi/dtk/ltk/koti>

Mustajoki, P. & Kaukua, J. 2010. Sokerihemoglobiini Hba1c (B-GHb-A1C). Julkaistu 9.3.2010. Luettu 13.9.2010. <http://www.terveyskirjasto.fi>

Nichols, J.H. 2003. (toim.) Point-of-Care Testing. New York: Marcel Dekker, Inc.

Oulun omahoito. 2010. Miten verensokerimittaus tapahtuu? Luettu 18.8.2010. <http://www.ouluomahoito.fi/omsu/?page=4803216&id=0696684>

Petlin, M., Sandelin, S. & Vuorela, M. 2010. Kuvat 1 – 11, Kuviot 1 – 6. Seinäjoki, Tampere.

Pirkanmaan Sairaanhoidopiiri Laboratoriokeskuksen ohjekirja. 2010. Hemoglobiini - A1C. Julkaistu 3.3.2010. Luettu 13.9.2010. www.laboratorio.fi

Point-Of-Care. 2009. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus lancet. Päivitetty 20.4.2010. Luettu 7.5.2010. <https://www.poc.roche.com>

Price, C., St John, A. & Hicks, J. 2004. Point-of-Care Testing. Unites States of America.

- Roche. 2010. Henkilökohtainen tiedonanto. 17.9.2010. Roche Diagnostics Oy
- Routio, P. 2007. Comparative Study. Julkaistu 3.8.2007. Luettu 13.8.2010. <http://www2.uiah.fi/projects/metodi/172.htm>
- Ruokonen, A. 2003. Teoksessa Vilpo, J. & Niemelä, O. (toim.) Laboratoriolääketiede. 2. uudistettu painos. Jyväskylä: Kandidaattikustannus Oy.
- Rönnemaa, T. 2006. MODY-diabetes. Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.
- Rönnemaa, T. 2009. Verensokerin mittaus omaseurannassa muualta kuin sormenpäästä. Julkaistu 15.9.2009. Luettu 16.8.2010. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dia00406
- Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. 2006. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Luettu 9.4.2010 <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/>.
- Sane, T., Aro, E., Honkasalo, M., Komulainen, J., Nikkanen, P., Tulokas, S. & Tulokas, T. 2005. Tyypin 1 diabeteksen hoitosuositus. Suomen Diabetesliitto ry. Julkaistu 20.12.2005. Luettu 1.3.2010. http://www.diabetes.fi/diabtiet/hoitsuos/tyyppi1/luku1.html#hoidon_seuranta
- Saraheimo, M. 2006. Diabeteksen oireet. Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.
- Saraheimo, M. & Kangas, T. 2006a. Diabeteksen alamuodot. Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.
- Saraheimo, M. & Kangas, T. 2006b. Mitä diabeteksen hoito on? Teoksessa Ilanne-Parikka, P., Kangas, T., Kaprio, E. & Rönnemaa, T. (toim.) Diabetes. Mitä diabetes on? Helsinki: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry.
- Seppänen, S. & Alahuhta, M. 2007. Diabeetikon omahoidon välineet. Helsinki: Edita Prima Oy.
- Siloaho, M. 2001. Diabeteksen kontrollitutkimukset. Moodi 1/2001. Helsinki: LabQuality Oy, 24.
- SKUP Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care. 2009. Evaluation of Contour®. Luettu 17.5.2010. <http://www.skup.nu/>
- Sommer, S.R., Warekois, R.S. & Robinson, R. 2002. Phlebotomy – Worktext and procedures Manual. W.B. Saunders Company.
- Taanila, A. 2009. Määrällisen aineiston kerääminen. Julkaistu 28.9.2009. Luettu 9.4.2010. <http://myy.helia.fi/~taaak/t/suunnittelu.pdf>

- Tilastollisia menetelmiä. 2010a. Opetushallitus. Luettu 9.4.2010.
<http://www03.edu.fi/oppimateriaalit/tilastomatikka/sanasto.html>
- Tilastollisia menetelmiä. 2010b. Opetushallitus. Luettu 12.4.2010.
http://www03.edu.fi/oppimateriaalit/tilastomatikka/haj_5.html
- Tuokko, S. 2003. Teoksessa Vilpo, J. & Niemelä, O. (toim.) Laboratoriolääketiede. 2. Uudistettu painos. Jyväskylä: Kandidaattikustannus Oy
- Tuokko, S., Rautajoki, A. & Lehto, L. 2008. Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteiden ottoa varten. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- Tuomi, J. 2008. Tutki ja lue. Johdatus tieteellisen tekstin ymmärtämiseen. 1.-2. painos. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.
- Turgeon, M. L. 2005. Clinical Hematology. 4. painos. USA: Lippincott Williams & Wilkins.
- TYKSLAB –tutkimusohjekirja. 2009. Glutamaattidekarboksylaasi (GAD), vasta-aineet, seerumista. Päivitetty 11.12.2009. Luettu 15.9.2010.
<http://ohjekirja.tykslab.fi/4400.html>
- Tyypin 2 diabetes - Opas aikuistyypin diabeetikolle. 2005. 3. tarkistettu painos. Jyväskylä: Suomen diabetesliitto ry.
- Töyry, J. 2007. Diabetes. EU: Oy UNIpress Ab.
- Vilka, H. 2007. Tutki ja mittaa. Määrällisen tutkimuksen perusteet. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.
- Virkamäki, A. & Niskanen, L. 2009. Diabetes. Teoksessa Välimäki, M., Sane, T. & Dunkel, L. (toim.) Endokrinologia. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.
- Weber, T. & Puhakainen, E. 2000. Teemana vieritutkimukset. KlinLab 2/2000. Tampere: Suomen kliinisen kemian yhdistys r.y., Föreningen för klinisk kemi i Finland r.f.
- Yhdenmukaistetut standardit. 2009. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Päivitetty 2.7.2009. Luettu 17.8.2010.
<http://www.sfs.fi/julkaisut/newapproach/invitro.html>
- Åkerman, K. 2010. Henkilökohtainen tiedonanto. 30.8.2010. Ylikemisti. Etelä-Pohjanmaan Sairaanhoidopiiri, Seinäjoen keskussairaala, kliinisen kemian toimintayksikkö.

LIITTEET

LIITE 1 (1)

Saatekirje

15.2.2010

Hei,

Olemme kolme bioanalytiikan opiskelijaa Tampereen ammattikorkeakoulusta ja teemme opinnäytetyötä aiheesta näytteenottolansettien vertailu glukoosimääriyksissä. Vertailun teemme Seinäjoen keskussairaalan kliinisen kemian toimintayksikölle ja aiheen olemme saaneet ylikemisti Kari Åkermanilta.

Tehtävänäme on selvittää vaikuttavatko eri näytteenottolansetit saatujen glukoosiarvojen tuloksiin. Sairaalan laboratorion lansetit tekevät viiltohaavan kun taas kotiseurannassa käytettävät kynälansetit tekevät pistohaavan. Veren glukoositason kotiseuranta painottuu pääasiassa diabeetikoiden hoidon seurantaan. Saatujen tulosten avulla voidaan mahdollisesti parantaa diabeetikoiden kotiseurannan luotettavuutta.

Opinnäytetyössämme vertailemme eri lanseteilla saatuja ihopistonäytteiden tuloksia mittarikohtaisesti. Käytössämme on kolme erilaista lansettia ja kolme veren glukoosimittaria. Glukoosimittareina ovat Rochen Accu-Chek® Inform II, Bayerin Ascensia Contour® sekä Abbotin FreeStyle Freedom Lite. Vertailtavat lansetit ovat Rochen Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus, Bayerin Microlet 2 sekä Abbotin FreeStyle Näytteenottolaite.

Jokaiselta testihenkilöltä otetaan kolme eri näytettä kolmella eri lansetilla. Jokaisesta ihopistonäytteestä otetaan näytettä kaikkiin kolmeen eri pikamittariin, eli yhdeltä testihenkilöltä määritetään verensokeri yhdeksän kertaa. Anonyymeina käsittelemistämme tuloksista tehdään yhteenveto ja tutkimustulos julkaistaan alan julkaisussa.

Toivomme, että mahdollisimman moni osallistuisi vertailumme suorittamiseen. Näytteenotto ei vie montaa minuuttia ja vertailusta saamamme tulokset ovat tärkeitä diabeteksen hoidon kotiseurannan kannalta.

Yhteistyöstä kiittäen,

Sini Sandelin, Mira Vuorela ja Maija Petlin

Suostumuslomake

Osallistun opinnäytetyön ”Näytteenottolansettien vertailu glukoosimäärityksissä” testihenkilöksi ja suostun siihen, että veren glukoosimäärityksistä saaduista anonyymeistä tuloksista tehdään yhteenveto ja tutkimustulos julkaistaan alan julkaisussa.

Allekirjoitus: _____

LIITE 3: 1 (6)

Määrittämissä saadut veren glukoosiarvot (mmol/l)

SARJA I 1.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	4,6	5,0	4,6
Microlet 2	4,5	4,8	4,4
FreeStyle Näytteenotto- laite	4,5	4,6	4,7

2.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	4,3	4,2	4,9
Microlet 2	4,6	5,0	5,1
FreeStyle Näytteenotto- laite	4,4	4,6	5,0

3.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	5,2	5,0	6,2
Microlet 2	5,3	4,9	6,3
FreeStyle Näytteenotto- laite	5,1	4,8	6,0

4.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	5,7	6,2	6,9
Microlet 2	6,2	5,8	6,9
FreeStyle Näytteenotto- laite	6,2	5,6	7,4

5.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	5,6	5,5	7,9
Microlet 2	5,8	5,2	13,9
FreeStyle Näytteenotto- laite	5,8	5,3	6,5

6.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	5,8	6,7	6,9
Microlet 2	6,2	6,7	6,7
FreeStyle Näytteenotto- laite	6,2	6,1	7,1

(jatkuu)

LIITE 3: 2 (6)

7.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	6,2	6,1	6,8
Microlet 2	7,0	6,3	7,3
FreeStyle Näytteenotto- laite	6,8	7,0	7,7

8.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	4,4	4,5	5,2
Microlet 2	4,9	4,7	5,6
FreeStyle Näytteenotto- laite	4,8	4,5	5,4

9.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	5,7	5,9	6,7
Microlet 2	6,3	6,5	7,3
FreeStyle Näytteenotto- laite	6,2	6,5	8,0

10.	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite
Safe-T-Pro Plus	5,5	5,2	5,3
Microlet 2	5,6	5,3	5,8
FreeStyle Näytteenotto- laite	5,4	5,3	6,3

SARJA II 1.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	5,1	5,6	5,1
Microlet 2	4,6	5,9	5,4
FreeStyle Näytteenotto- laite	5,2	5,5	5,2

2.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	5,4	5,8	5,6
Microlet 2	5,4	6,1	6,0
FreeStyle Näytteenotto- laite	6,0	6,7	6,7

(jatkuu)

LIITE 3: 3 (6)

3.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	5,0	6,1	5,6
Microlet 2	5,4	6,4	5,8
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,2	6,7	6,8

4.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	5,3	6,3	5,9
Microlet 2	5,7	6,9	5,6
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,0	6,2	6,1

5.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	4,9	5,6	5,4
Microlet 2	4,8	5,6	5,4
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,3	5,7	5,3

6.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	7,1	8,8	8,8
Microlet 2	7,5	8,3	8,2
FreeStyle Näytteenotto-laite	7,1	8,8	8,4

7.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	4,8	4,7	4,7
Microlet 2	4,6	5,1	4,7
FreeStyle Näytteenotto-laite	4,6	5,6	4,9

(jatkuu)

LIITE 3: 4 (6)

8.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	5,4	5,9	5,1
Microlet 2	4,9	5,8	5,2
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,3	6,1	5,4

9.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	5,4	5,9	5,2
Microlet 2	4,7	6,0	5,4
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,3	6,3	5,8

10.	Accu-Chek Inform II	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour
Safe-T-Pro Plus	5,4	6,2	5,6
Microlet 2	5,7	6,4	5,6
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,8	6,8	6,2

SARJA III 1.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II
Safe-T-Pro Plus	4,7	4,4	5,4
Microlet 2	5,2	4,6	4,6
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,4	4,7	5,3

2.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II
Safe-T-Pro Plus	5,4	4,9	5,1
Microlet 2	5,6	5,1	4,9
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,5	5,1	5,4

(jatkuu)

LIITE 3: 5 (6)

3.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	In-
Safe-T-Pro Plus	5,0	4,7	5,1	
Microlet 2	4,9	4,7	4,9	
FreeStyle Näytteenotto-laite	4,8	4,7	4,5	

4.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	In-
Safe-T-Pro Plus	5,4	5,1	5,1	
Microlet 2	5,5	5,2	5,1	
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,6	5,2	5,2	

5.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	In-
Safe-T-Pro Plus	6,1	5,2	5,1	
Microlet 2	5,5	5,1	4,6	
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,8	4,9	4,5	

6.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	In-
Safe-T-Pro Plus	5,0	5,0	4,3	
Microlet 2	5,2	5,3	4,8	
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,7	5,4	4,8	

7.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	In-
Safe-T-Pro Plus	6,4	6,5	6,7	
Microlet 2	5,5	5,4	5,0	
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,8	5,3	4,7	

(jatkuu)

LIITE 3: 6 (6)

8.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	In-
Safe-T-Pro Plus	5,8	6,1	5,8	
Microlet 2	6,0	6,2	5,9	
FreeStyle Näytteenotto-laite	6,2	6,7	6,1	

9.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	In-
Safe-T-Pro Plus	5,8	6,2	5,6	
Microlet 2	6,2	6,3	6,5	
FreeStyle Näytteenotto-laite	5,9	6,3	6,2	

10.	FreeStyle Freedom Lite	Ascensia Contour	Accu-Chek Inform II	In-
Safe-T-Pro Plus	9,1	10,9	10,9	
Microlet 2	9,7	11,6	10,0	
FreeStyle Näytteenotto-laite	8,9	11,8	10,7	

LIITE 4: 1 (2)

Glukoosiarvoista lasketut sarjakohtaiset tulokset (keskiarvo ja mediaani mmol/l)

Bayerin Ascensia Contour	Sarja I			Sarja II		
	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani
Safe-T-Pro Plus	5,3	0,7	5,6	5,7	1,1	5,5
Microlet 2	5,6	0,8	5,7	5,7	0,9	5,5
FreeStyle Näytteenottolaite	5,5	0,8	5,6	6,1	1,0	6,0
Rochen Accu-Chek® Inform II	Sarja I			Sarja II		
	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani
Safe-T-Pro Plus	5,4	0,8	5,4	5,5	0,7	5,4
Microlet 2	5,5	0,7	5,3	5,3	0,9	5,2
FreeStyle Näytteenottolaite	5,4	0,9	5,3	5,5	0,7	5,3
Abbott FreeStyle Freedom Lite	Sarja I			Sarja II		
	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani
Safe-T-Pro Plus	6,1	1,1	6,5	6,1	1,1	5,9
Microlet 2	6,9	2,6	6,5	6,3	0,9	6,1
FreeStyle Näytteenottolaite	6,4	1,1	6,4	6,4	1,0	6,3

(jatkuu)

LIITE 4: 2 (2)

Bayerin Ascensia Contour	Sarja III			Kaikki sarjat		
	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani
Safe-T-Pro Plus	5,9	1,9	5,2	5,7	1,3	5,5
Microlet 2	6,0	2,1	5,3	5,8	1,3	5,4
FreeStyle Näytteenottolaite	6,0	2,1	5,3	5,9	1,4	5,4
Rochen Accu-Chek® Inform II	Sarja III			Kaikki sarjat		
	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani
Safe-T-Pro Plus	5,9	1,9	5,3	5,6	1,2	5,4
Microlet 2	5,6	1,6	5,0	5,5	1,1	5,1
FreeStyle Näytteenottolaite	5,7	1,8	5,3	5,6	1,2	5,3
Abbott FreeStyle Freedom Lite	Sarja III			Kaikki sarjat		
	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani
Safe-T-Pro Plus	6,2	1,3	5,8	6,1	1,1	5,9
Microlet 2	5,9	1,4	5,5	6,4	1,8	6,0
FreeStyle Näytteenottolaite	6,0	1,2	5,7	6,3	1,1	6,1