



# **VIERITESTITOIMINTAA KESKI-SUOMEN KUNNISSA**

**Virpi Turpeinen**

**Opinnäytetyö  
YLEMPI AMK-TUTKINTO**

**Toukokuu 2009**

**Sosiaali- ja Terveysala**



**JYVÄSKYLÄN  
AMMATTIKORKEAKOULU**

Tekijä(t)  Virpi Turpeinen	Julkaisun laji <b>Opinnäytetyö</b>	
	Sivumäärä <b>97</b>	Julkaisun kieli <b>Suomi</b>
	Luottamuksellisuus <input type="checkbox"/> Salainen _____ saakka	
Työn nimi <b>Vieritestitoimintaa Keski-Suomen kunnissa</b>		
Koulutusohjelma  Terveyden edistämisen koulutusohjelma <b>Sosiaali- ja terveystalvveluiden moniammatillisen johtamisen ja kehittämisen asiantuntija</b>		
Työn ohjaaja(t) <b>Sirpa Tuomi, Lehtori</b> <b>Leena Liimatainen, Koulutuspäällikkö</b>		
Toimeksiantaja(t) <b>Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaivos KESLAB,</b> <b>Ylikemisti Elina Porkkala- Sarataho, FT</b>		
Tiivistelmä  Vieritestien käyttö laboratoriovastauksien nopeaan tuottamiseen lisääntyy jatkuvasti. Vieritestit kehittyvät nopeasti ja niiden käyttö mielletään helpoksi ja luotettavaksi. Vieritestien luotettavan tuloksen varmistamiseksi vieritestiä käyttävän yksikön tulee huomioida esimerkiksi vieritestin oikea valinta, laadunvarmistus ja henkilöstön koulutus.  Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää ja kuvailla Keski-Suomen sairaanhoitopiiriin kuuluvien kuntien sosiaali- ja terveystalvveluiden käyttämät vieritestit ja niihin liittyvät yleiset käytännöt. Tutkimuksen tilasi Keski-Suomen Sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaivos KESLAB.  Tutkimuksen menetelmänä käytettiin kvantitatiivista kyselytutkimusta, joka toteutettiin sähköisenä kyselynä. Kysely osoitettiin Keski-Suomen kuntien tai terveydenhuollon kuntayhtymien vastaaville henkilöille. Kyselyllä haluttiin herättää vastaajien huomio siihen, mitä eri osa-alueita vieritestaustoiminnassa tulisi erityisesti huomioida.  Suurimmat puutteet vieritestauksessa todettiin vieritestien käyttöönotossa, laadunhallinnassa ja yhteistyöstä laboratorion kanssa. Käyttöönotettavia vieritestejä ei aina testattu suositusten mukaisesti ja käytössä oli paljon vieritestejä, joiden toimivuutta ei todennettu sisäisellä laadunohjauksella tai ulkoisella laadunarvioinnilla.  Tutkimuksesta saatuja tuloksia käytetään Keski-Suomen alueen kuntien vieritestaustoiminnan kehittämiseen ja yhteistyön luomiseen KESLAB:in sekä vieritestejä käyttävien hoitoyksiköiden välillä.		
Avainsanat (asiasanat) <b>Vieritestaivos, vieritesti, laadunvarmistus, laadunohjaus</b>		

Author(s)  Virpi Turpeinen	Type of Publication Master's thesis	
	Pages 97	Language Finnish
	Confidential <input type="checkbox"/> Until _____	
Title  Point-Of-Care Testing in Central Finland's municipalities		
Degree Programme Health Promotion Multi Professional Management and Development of Social and Health Services		
Tutor(s)  Sirpa Tuomi, Lecture Leena Liimatainen, Head of Continuing Education		
Assigned by  Central Finland Health Care District's Clinical Laboratory KESLAB, Elina Porkkala-Sarataho, Clinical Biochemist, Ph D		
Abstract  The use of Point-Of-Care testing has rapidly increased to produce information more quickly than the conventional laboratories. The improvement in Point-Of-Care testing technologies develops fast and these tests usually seem easy to use. To ensure the quality of this system there is a need to consider many areas of Point-Of-Care testing. For example, selecting the test, management of quality assurance and staff's training.  The aim of this study was to clarify and describe the use of Point-of-care testing in the municipalities of the Central Finland Health Care District. The study was assigned by the Central Finland Health Care District's laboratory KESLAB. The study was done using electrical questionnaires, which were sent by e-mail to persons in charge of social and health services on area's municipalities. One point of the questionnaire was to draw attention to the important areas of Point-Of-Care testing.  The main problems of using the Point-Of-Care were found in introduction of Point-Of-Care tests, quality assurance system and co-operation with laboratories. A recommended evaluation wasn't always performed for all tests. Besides, there were tests which had no internal quality controls or external quality assessment. The outcomes of this study will be used to improve the Point-Of-Care testing and collaboration between KESLAB and units which use Point-Of-Care tests in Central Finland.		
Avainsanat (asiasanat) Point-Of-Care-Testing, Point-Of-Care-Test, quality assessment, quality control		
Miscellaneous		

# SISÄLTÖ

<b>1. JOHDANTO .....</b>	<b>5</b>
<b>2. LABORATORIOTUTKIMUKSET VIERITESTEINÄ .....</b>	<b>7</b>
2.1 Vieritestaustoiminnasta .....	7
2.2 Vieritestauksessa käytettävät menetelmät .....	10
2.3 Vieritestauksen edut ja haitat.....	12
2.4 Vieritestauksen riskitekijöiden arviointi.....	14
2.5 Vieritestaustoiminnan kustannushyöty .....	15
2.6 Vieritestauksen laadunhallinta.....	18
<b>3. VIERITESTAUSTA OHJAAVAT LAIT JA SUOSITUKSET .....</b>	<b>21</b>
3.1 Lainsäädäntö.....	21
3.2 Suositukset.....	22
3.3 ISO- Standardit.....	23
<b>4. TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT .....</b>	<b>24</b>
<b>5. TUTKIMUSMENETELMÄ .....</b>	<b>25</b>
<b>6. AINEISTON KERUU JA KOHDERYHMÄ.....</b>	<b>27</b>
<b>7. AINEISTON KÄSITTELY JA ANALYYSI .....</b>	<b>29</b>
<b>8. TULOKSET .....</b>	<b>30</b>
<b>8.1 Käytössä olevat vieritestit .....</b>	<b>30</b>
8.1.1 Vieritestien käyttömäärät.....	31
8.1.2 Vieritestien valmistajat.....	32
8.1.3 Vieritestaustavälineistön hankintatiet .....	35
<b>8.2 Vieritestien käyttöönotto.....</b>	<b>37</b>
8.2.1 Vieritestien käytön syyt.....	37
8.2.2 Vieritestien käyttöönottoon liittyvä päätöksenteko .....	39
8.2.3 Vieritestien kustannushyöty .....	41
8.2.4 Vieritestien käyttöönottoa edeltävä testaaminen.....	41
<b>8.3 Vieritestauksen laadunhallinta.....</b>	<b>46</b>
8.3.1 Vieritestejä käyttävät ammattiryhmät .....	46
8.3.2 Vieritestauksen sisäinen laadunohjaus .....	49
8.3.3 Vieritestauksen ulkoinen laadunarviointi.....	51

8.4 Vieritestejä käyttävien tahojen ja laboratorioiden välinen yhteistyö .....	51
<b>9. TUTKIMUKSEN LUOTETTAVUUS JA ETIIKKA.....</b>	<b>54</b>
<b>10. TULOSTEN TARKASTELU.....</b>	<b>55</b>
10.1 Vieritestit ja niiden käyttö.....	55
10.2 Vieritestin käyttöönotto ja valintaprosessi.....	57
10.3 Laadunhallinta .....	57
10.4 Yhteistyö laboratorion kanssa.....	59
<b>11. JOHTOPÄÄTÖKSET JA SUOSITUKSET .....</b>	<b>59</b>
<b>12. JATKOTUTKIMUSEHDOTUKSET .....</b>	<b>61</b>
<b>LÄHTEET.....</b>	<b>62</b>
LIITE 1.....	66
LIITE 2.....	67
LIITE 3.....	68
LIITE 4.....	94

## KUVIOT

KUVIO 1. Laboratorioprosessi vs. vieritestausprosessi	9
KUVIO 2. Vieritestauksen edut ja ongelmat	13
KUVIO 3. Keski-Suomen kunnat	28
KUVIO 4. Esimerkki aineiston käsittelystä	29
KUVIO 5. Kunnissa ja kuntayhtymissä käytössä olevat vieritestit	30
KUVIO 6. Yleisimpien vieritestien käyttötiheys vuosittain	31
KUVIO 7. Vähän käytössä olevien vieritestien käyttötiheys vuosittain	32
KUVIO 8. Käytössä olevat glukoosimittarit	32
KUVIO 9. Vastaaajien käytössä olevien glukoosimittarimallien lukumäärät	33
KUVIO 10. Mittausvälineistön hankintatiet	36
KUVIO 11. Välineistön hankintateiden määrä vastaajittain	36
KUVIO 12. Kontrollien hankintatiet	37
KUVIO 13. Kontrollien erilaisten hankintateiden määrä vastaajittain	37
KUVIO 14. Henkilöstöryhmät päätöksenteossa	39
KUVIO 15. Vieritestin valinnasta päättävät henkilöstöryhmät	40
KUVIO 16. Vieritestien testaus ennen käyttöönottoa	42
KUVIO 17. Henkilöstöryhmien osallistuminen vieritestien testaukseen	42
KUVIO 18. Vieritestikohtaisesti testaamiseen osallistuneet ammattiryhmät	43
KUVIO 19. Vieritestien testatut ominaisuudet	44
KUVIO 20. Vieritestikohtaiset testatut ominaisuudet	45
KUVIO 21. Vieritestejä käyttävät ammattiryhmät	46
KUVIO 22. Vieritestitoiminnan vastuuhenkilöt	47
KUVIO 23. Vastuuhenkilön tehtävät	47
KUVIO 24. Perehdyttäjinä toimivat ammattiryhmät	48
KUVIO 25. Perehdytyksen sisältö	48
KUVIO 26. Ulkoiseen laadunarviointiin osallistuminen vieritesteittäin	51

## TAULUKOT

TAULUKKO 1. Vieritestaus jaoteltuna laboratorioerikoisalojen mukaan	11
TAULUKKO 2. Kustannusvertailu INR -tutkimusten muuttamisesta vieritestaukseksi	16
TAULUKKO 3. Vieritestauksen kustannukset vs. kliininen tarve	17
TAULUKKO 4. INR pikamittareiden laadunvarmistus	20
TAULUKKO 5. Mittauskohteet ja vastaavat kysymykset	26
TAULUKKO 6. Käytössä olevat raskaustestit	34
TAULUKKO 7. Käytössä olevat Streptokokki A – testit	34
TAULUKKO 8. Vieritestien käytön syyt vastaanoton kannalta	38
TAULUKKO 9. Vieritestien käytön syyt asiakkaan kannalta	38
TAULUKKO 10. Vieritestin valintaan vaikuttavia asioita	41
TAULUKKO 11. Vieritestien sisäisen laadunohjauksen käyttö	49
TAULUKKO 12. Käytetyt kontrollityypit vieritestikohtaisesti	50
TAULUKKO 13. Kontrollien käyttötiheys vieritestikohtaisesti	50
TAULUKKO 14. Yhteistyö oman laboratorion kanssa	52
TAULUKKO 15. Yhteistyön muodot oman laboratorion kanssa	52
TAULUKKO 16. Yhteistyö Keski-Suomen keskussairaalan Kliinisen laboratorion kanssa	53
TAULUKKO 17. Yhteistyön muodot Keski-Suomen keskussairaalan Kliinisen laboratorion kanssa	53

## 1. JOHDANTO

Laboratoriopalveluiden tuottamisessa on viimeaikoina ollut näkyvissä kaksi erilaista suuntausta. Tavoiteltaessa toiminnan tehokkuutta ja kustannusten alenemista on perustettu suuria laboratoriokeskuksia, joissa on mahdollista tuottaa kaukaakin tulleiden näytteiden vastaukset jo saman päivän aikana. (Syystö, Muukkonen & Colling 2008, 4.) Toisaalta laboratoriotuloksia tarvitaan ja tuotetaan nopeasti potilaan lähellä hoito-osastoilla vieritestauksena (Juva & Linnakko 2000, 38).

Vieritestauksesta on tullut yhä suosituampi menetelmä tuottaa laboratoriovastauksia potilaan lähellä hoitoyksikössä. Vieritestit ovat levinneet päivystysvastaanottojen ja hoito-osastojen lisäksi myös kotisairaanhoidon ja erilaisten hoitokotien sekä ambulanssien käyttöön. (Nichols, 2003 B, 563.) Erilaisten vieritestien nopea kehittyminen ja analyysivalikoimien laajeneminen lisäävät jatkuvasti vieritestauksen käyttöä (Ihalainen, Koskela, Metso, Puhakainen, Pulkki, Seppälä, Siloaho, Voipio- Pulkki & Weber 2002, 161).

Vieritestien ja niiden käytön tavoitteena pidetään potilaan hoidon etenemisen nopeutumista ja kaikkien osapuolten ajansäästöä. Näiden kautta tavoitellaan hoito- ja tutkimuskustannusten alenemista. Toiminnan parhaimman hyödyn tavoittamisen kannalta yhtenä avainkysymyksenä on, mitä testejä oikeasti tarvitaan ja millaisia ominaisuuksia testiltä odotetaan. Käytettävät vieritestit on osattava valita tarvittavan tiedon, tulosten oikeellisuuden ja testin käytettävyyden mukaan, jotta toteutus on mahdollista tehdä normaalitoiminnan osana. Edellä mainittujen asioiden lisäksi tärkeässä osassa ovat henkilöstön ammattitaito ja osaaminen, sitoutuminen oikeaan toimintaan sekä testin valinnasta ja käyttöönotosta vastaavien henkilöiden tietoisuus toimintaan liittyvistä tekijöistä ja kustannuksista. Kaiken tämän lisäksi tarvitaan laadunohjausta, eli toimintaa joka testaa käytössä olevan testin ja sen suorittamisen toimivuuden riittävän usein suhteessa tehtäviin potilasnäytteisiin. (Ihalainen ym.2002,163–165, 170–171.)



Kansainvälisesti laboratoriotoininnan laadunvarmistusta suorittava suomalainen organisaatio Labquality Oy laati vuonna 2002 suosituksen vierianalytiikasta terveydenhuollossa. Suositus antaa ohjeet vieritestaustoiminnan aloittamiseen ja vieritestejä käyttävän henkilöstön perehdyttämiseen sekä laadunvarmistukseen. (Ihalainen ym. 2002, 163–173.) Labquality Oy on koonnut työryhmän, jonka tavoitteena on päivittää kansallinen suositus ja toimintamalli ajan tasalle vuoden 2009 aikana (Savolainen 2008, 129).

Toimin Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaite KESLAB:in laboratoriohoitajan työni ohessa vierianalytiikkahoitajana sekä jäsenenä moniammatillisessa vierianalytiikkatyöryhmässä. Olen työni kautta ollut mukana vieritestien validoinneissa ja hankintaprosesseissa, kouluttamassa vieritestejä käyttävää henkilökuntaa sekä laatimassa työohjeita. Koulutustilanteiden yhteydessä käydyissä keskusteluissa on usein käynyt ilmi vieritestaustoiminnan moninaisuus ja koulutuksen sekä perehdytyksen vähäisyys. Näistä tilanteista on herännyt kiinnostus selvittää mitä vieritestejä Keski-Suomen perusterveydenhuollon piirissä on käytössä ja kuinka vieritestaustoiminta on järjestetty. Tämän tutkimuksen toimeksiannon olen saanut työnantajani edustajalta, ylikemisti Elina Porkkala-Sarataholta. Hän toimii Keski-Suomen sairaanhoitopiirin aluekemistinä toimialueenaan myös vieritestaustoiminta.

Tutkimuksen tarkoituksena oli kattavasti selvittää Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntien sosiaali- ja terveyspalveluissa käytetyn vieritestauksen laajuus ja yleiset käytännöt. Tutkimuksessa haluttiin selvittää myös vieritestejä käyttävän henkilöstön perehdytykseen, laadunvarmistukseen ja testien valintaan liittyviä asioita. Lisäksi tutkimuksen toteuttamisella haluttiin herättää vastaajien huomio siihen, mitä kaikkea vieritestaustoiminnassa tulisi huomioida.

Tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää kehitettäessä vieritestaustoimintaa ja yhteistyötä laboratorion sekä hoitoyksiköiden/kuntien välille. Lisäksi tulosten perustella voidaan rakentaa ja kehittää uutta moniammatillista toimintaa ja yhteistyötä tavoitteena suosituksen mukainen toiminta vieritestauksessa. Tutkimuksen tulosten pohjalta voidaan tunnistaa Keski-Suomen vieritestauksen tämän hetkisiä ongelma-alueita, joita tulee tulevaisuudessa parantaa ja toimintaa niiltä osin kehittää.

## 2. LABORATORIOTUTKIMUKSET VIERITESTEINÄ

### 2.1 Vieritestaustoiminnasta

Sairauksien diagnosointiin käytettiin erilaisia testejä jo ennen ajan laskun alkua. Tällöin useimmat testit perustuivat näytemateriaalin visuaaliseen tutkimiseen, tunnusteluun ja maisteluun. (Soini 2000, 50.) Esimerkiksi keskiajalla raskaustestinä virtsasta tutkittiin sen väriä ja kirkkautta tai yhdistettiin virtsaa ja viiniä ja tulkittiin näiden reaktio (Estridge & Reynolds 2008, 502).

Buttner toteaa, että varsinaisten laboratoriotestien käyttö yleistyi 1800-luvun alussa, jolloin testejä alettiin kehittää. Menetelmien yksinkertaisuuden takia ne voitiin suorittaa potilaan luona tai lääkärin vastaanotolla. Myöhemmin 1800-luvulla testit kehittyivät monimutkaisemmiksi ja suuremmiksi jolloin niitä ei enää voitu kuljettaa potilaan luokse. Käytettävien testien määrän kasvettua ensimmäiset sairaaloiden laboratoriot perustettiin 1800-luvun lopulla. Laboratoriotoiminnan alun jälkeen testejä enää harvemmin kehitettiin potilaan luona käytettäväiksi. (von Lode 2005, 9.) Nykyinen kehittyvä teknologia on tuonut helpokäyttöisiä in vitro analysointilaitteita jotka jälleen mahdollistavat tutkimusten siirtämisen takaisin potilaan luo. Tällaisella vieritestaustoiminnalla voidaan tuottaa hyötyä sekä potilaalle että terveydenhuollon palveluita antaville toimijoille. (SFS 22870,1.)

Vieritestaus voidaan määritellä hoitohenkilökunnan suorittamaksi laboratorioanalytiikaksi tehtynä potilaan lähellä tai hoitoyksikössä (Briggs, Guthrie, Hyde, Mackie, Parker, Popek & Porter 2007, 4). Sillä tuotetaan reaaliaikaisia ja nopeita laboratoriovastauksia ja näitä vastauksia käytetään sairauksien diagnosointiin sekä hoidon seurantaan (Tang, Louie & Kost 2002, 67). Vieritestejä voidaan käyttää esimerkiksi hoito-osastoilla, lääkärin vastaanotoilla, potilaan kotona, ambulanssissa ja jopa helikoptereissa sekä avaruusaluksissa (Nichols 2003 A, 2).

Vieritestoiminnasta käytetään monenlaisia nimityksiä. Englanninkielisiä nimityksiä ovat esimerkiksi Bedside, near-patient ja point-of-care-testing. Point-of-

care-testing tai point-of-care nimitykset ovat vakiinnuttaneet asemansa englanninkielisissä julkaisuissa (Nichols 2003 A, 1). Suomessa yleisesti käytetyt nimitykset ovat vieritestaus ja vierianalytiikka, mutta lisäksi käytössä on myös englanninkielinen termi point-of-care (P.O.C). Tässä tutkimuksessa käytän termiä vieritestaus, jolla tarkoitan muun kuin laboratorioalan ammattilaisten, esimerkiksi sairaanhoitajien, lähihoitajien tai lääkärin tekemiä laboratorioanalyyssejä. Termillä vieritesti tarkoitan vastaavasti yksittäistä analyysiä, esimerkiksi pikaverengluukoosi-määritystä. Selvityksessä en käsittele potilaiden itsensä esimerkiksi kotonaan suorittamaa diabeteksen omaseurantaa.

Suomalaisen Labquality Oy:n kuvaus vieritestauksesta on seuraavanlainen:

*Vieritestien ideana on tehdä potilaan diagnosoimiseen tarvittavat määritykset potilaan luona nopealla ja luotettavalla menetelmällä. Koska vieritestit ovat hoitoa ohjaavia testejä, niihin tulisi soveltaa samoja laatuvaatimuksia kuin perinteisiin laboratorioissa tehtäviin tutkimuksiin. Tutkimus ei ole vain mittauksen suorittamista, vaan siinä tulee ottaa huomioon muutkin laatuun vaikuttavat tekijät kuten näytteenotto ja näytteen käsittely, mittauslaitteen huolto ja kalibrointi, tulosten sisäinen ja ulkoinen laadunarviointi sekä postanalyttiset tekijät. (Ulkoista laadunarviointia pika- ja vieritesteille, 2)*

Julkisessa laboratoriotoinnassa on viime vuosina siirrytty kohti suurempia toimintayksiköitä, terveyskeskuslaboratorioita on fuusioitu esimerkiksi sairaanhoitopiirien keskuslaboratorioihin. Tavoitteena on ollut saada aikaan toiminnan tehokkuutta sekä kustannussäästöjä. Tämän myötä pienien laboratorioden toimintaa on muutettu lähinnä näytteenottopisteiksi ja mahdollisesti myös aukioloaikoja on supistettu. (Juva & Linnakko 2001, 38.)

Vierianalytiikan käyttö lisääntyy, kun tietoa potilaan tilasta tarvitaan nopeammin kuin varsinainen laboratorio pystyy tarjoamaan. Vieritestaukseen verrattuna laboratorioprosessi vaatii monta vaihetta ja toimintaa useammassa paikassa ennen kuin potilaan laboratoriovastaus on lääkärin käytettävissä. Vieritestausprosessissa pre- ja postanalyttiset sekä analyttiset vaiheet ovat yksinkertaisempia ja niitä on vähemmän kuin laboratorioprosessissa. Vieritestausprosessi tapahtuu kokonaisuudessaan esimerkiksi lääkärin vastaanotolla, ku-

ten kuviossa 1 on esitetty. Välivaiheiden vähenemisen kautta tuloksien vastausajat lyhenevät ja potilaan hoitotoimenpiteet saadaan nopeammin eteenpäin. (von Lode 2005, 13.)

KESKUSLABORATORIO			
Lääkärin vo.	näytteenotto	kuljetus	analyysitoiminta
laboratoriopyyntö →	potilas näytteenottoon →	näytteen kuljetus →	näytteen käsittely ↓
			näytteen analysointi ↓
tulos lääkärillä ↓	←	← tuloksen lähetys	← tuloksen validointi
tuloksen raportointi potilaalle			
VIERITESTAUS			
Analyysin tarve ↓			
näytteenotto ↓			
testin analysointi ↓			
tuloksen saaminen ja potilaalle raportointi			

KUVIO1. Laboratorioprosessi vs. vieritestausprosessi (von Lode 2005, 13.)

Perinteisiä vieritestejä ovat esimerkiksi olleet glukoosi, virtsaliuskat ja raskaus-testi. Nykyään toimintojen muutokset ja teknologian saavutukset ovat tuoneet paljon laajemman valikon vierianalytiikkaa terveydenhuollon käyttöön. (Kazmierczak 2008, 1.)

Nykyisin yleisimpiä käytössä olevia vieritestejä ovat verensokeri **eli glukosimittaukset**, **CRP** (C-reaktiivinen proteiini) jonka kohonneita arvoja käytetään yleensä antibioottihoidon tarpeen arviointiin, **GHBA1C** eli glykoitunut hemoglobiini jolla seurataan elimistön pitkänajan sokeritasapainoa, **INR- mittaukset** joilla seurataan antikoagulanttihoidon eli verenhennushoidon tasoa, **virtsan liuskakokeet** jonka avulla tutkitaan sisältääkö virtsa normaalista poikkeavan määrän esimerkiksi albumiinia, punasoluja, valkosoluja bakteereja ja glukoosia. **Streptokki A-** osoitustestiä käytetään nielutulehdusten yhteydessä antibioottilääkityksen tarpeen arviointiin ja **TNI/TNT** eli Troponiini I ja Troponiini-

ni T, joita käytetään sydäninfarktin diagnosointiin. (Kouri 2008, 259. Mustajoki & Kaukua 2002, 42,54, 40, 65,71,64.)

## 2.2 Vieritestauksessa käytettävät menetelmät

Vieritestauksessa käytettävät menetelmät on suunniteltu käyttäjäystävälliseksi ja käytettäviksi muun kuin laboratorioalan ammattilaisten toimesta (Tang ym. 2002, 67). Vieritestauksessa käytettävät testit ja mittarit ovat yleensä pieniä, kädessä pidettäviä tai muuten helposti kuljetettavia laitteita joita hoitohenkilöstö pystyy käyttämään esimerkiksi osastolla tai potilaan kotona. (Nichols 2003 A, 2.)

Vieritestauksessa käytettävät menetelmät voidaan jaotella useammalla eritavalla. Vieritestit voivat olla:

- **kvantitatiivisia**, esimerkiksi mitattaessa verengluukoosia, vastaus saadaan mmol/l. Testiliuska imee veripisaran jonka jälkeen liuskassa tapahtuu entsyymaattinen reaktio. Reaktion lopputuote mitataan sähköisesti tai fotometrisesti ja mittari ilmoittaa tuloksen numeerisena. (Ihalainen ym. 2002, 166.) Kvantitatiiviset testit voivat olla kokonsa puolesta pieniä, kädessä pidettävistä mittareista suuriin, pöydällä pidettäviin, ei liikuteltaviin laitteisiin (Tang ym. 2002, 67).
- **Semikvantitatiivisissa** testi antaa vastauksena värikoodin joka vastaa tiettyä tulosaluetta, tätä voidaan käyttää esimerkiksi CRP-mittauksissa, jossa testialustan spesifinen, väriaineella merkattu vasta-aine reagoi verinäytteen kanssa. Tulos luetaan muodostuneen värin perusteella pitoisuusasteikolta. (Ihalainen ym. 2002, 166.)
- **Kvalitatiivisia** testejä ovat esimerkiksi raskaustestien positiivinen/negatiivinen vastaus. Toimintaperiaate on vastaava semikvantitatiivisten testien kanssa. (von Lode 2005,20.) Yleensä kvalitatiiviset ja semikvantitatiiviset testit eivät vaadi erillistä mittaus-

laitteistoa, vaan testin suorittaja arvioi tuloksen visuaalisesti (Jacobs, Arbique, Dunka, Hackett, Henderson, Mitchell, Quintenz, Scruggs, Steffens & Luis 2006,17).

Vieritestejä voidaan luokitella myös sen perusteella, millä kliinisillä alueilla, esimerkiksi kliinisen kemian, mikrobiologian ja hematologian alueilla vieritestejä käytetään (Liikanen 2003,21). Taulukossa 1 on esitetty jaottelu Labquality Oy:n vieritestaukseen saatavilla olevien ulkoisten laaduntarkkailukierrosten mukaan.

TAULUKKO 1. Vieritestaus jaoteltuna laboratorioerikoisalojen mukaan (Ulkoista laadunarviointia pika- ja vieritesteille, 3-6)

<b>Fysiologia</b>	EKG
<b>Hyytymistutkimukset</b>	INR- pikatesti
<b>Kliininen kemia</b>	CRP, Glukoosi, Glykohemoglobiini A1c, Happo-emästase ja elektrolyytit, Hemoglobiini, Huumaus- ja lääkeaineiden seulonta virtsasta, Kuivakemialliset määritykset (esim. AFOS, Ca, CK, Cl, Gluk, GT, K, Kol), Natriureettiset peptidit, B-tyyppi, Raskauskoe virtsasta, Troponiini I ja Troponiini T, Virtsan liuskakokeet
<b>Mikrobiologia</b>	EBV-mononukleosi, Influenssavirus, Puumala-virus, RS - virus, Streptokokkia A-ryhmä

Otettaessa uutta vieritestiä käyttöön, tulisi ensin selvittää erilaisten vaihtoehtojen kliininen käyttöarvo, toimivuus ja kustannukset. Ennen hankintapäätöksiä on tärkeää selvittää, millaisia testejä on saatavilla ja millaisia ominaisuuksia testeillä on. (Ihalainen ym. 2002, 163.)

Erilaisten testien vertailuissa tulee ottaa huomioon monia asioita liittyen mm. testin luotettavuuteen, rajoituksiin, virhetekijöihin, testin suorittamiseen ja haluttuun käyttöön soveltavuuteen ja haluttujen hyötyjen saavuttamiseen (Tang ym. 2002, 85). Valintaprosessi suositellaan tehtäväksi esimerkiksi vieritestiä hankkivan hoitoyksikön ja laboratorion välisenä tiiviinä yhteistyönä (Ihalainen ym. 2002, 163).

Vieritestaustoiminnassa tulee olla nimettynä vastuuhenkilöt sekä hoitoyksikössä sekä alueen laboratoriossa. Jo toimintaa aloitettaessa on selkeästi

määriteltävä tekniset ja toiminnalliset vastuuhenkilöt. (Ihalainen ym. 2002, 170,173.)

### **2.3 Vieritestauksen edut ja haitat**

Vieritestauksen käyttö laboratoriovastausten tuottamiseen kasvaa jatkuvasti. Kun vieritestausta käytetään tarkoituksenmukaisesti, se voi parantaa potilaan hoitoa nopeammilla tuloksilla ja tämän kautta nopeammilla hoitopäätöksillä. Väärin tai huolimattomasti suoritettuna vieritestaus tuo riskitekijöitä potilaan hoitoon. (Jacobs, Goldsmith, Larsson, Richardson, St. Louis 2006, 14.)

Kazmierczak esittää artikkelissaan (2008) että vieritestien käyttöä on laajennettu ehkä liiankin nopeasti. Hänen mukaansa viimeaikaisissa tutkimuksissa on todettu, että lääketieteellisen teknologian merkittävistä edistyksistä huolimatta (esimerkiksi vieritestien kehittyminen) ei vastaavaa nousua ole huomattu terveydenhuollon laadussa. (Kazmierczak 2008, 1.)

Suurimpina haittoina voidaan pitää sitä, että hoitavat lääkärit eivät välttämättä ole selvillä vieritestauksen rajoituksista tai niiden tulosten eroista varsinaisiin laboratorio-vastauksiin. Vieritestauksessa on pyritty löytämään yksinkertaisia ja nopeita menetelmiä laboratoriovastauksen saamiseksi. Näin ollen menetelmät eivät ole samoja joita keskuslaboratorion analysaattorit käyttävät. Menetelmien väleillä on tulostasoeroja, jotka eivät aina ole lääkäreiden tiedossa, ja tämä tuottaa omat riskinsä toimintaan. (Nichols 2003 A, 5.)

Vieritestaukseen käytettäviä menetelmiä kehitetään jatkuvasti. Esimerkiksi ia von Loden (2005) pyrki tutkimuksessaan kehittämään uusia yksinkertaisia ja nopeita menetelmiä kvantitatiivisille vieritesteille, jotka olisivat lähellä varsinaisia laboratoriomenetelmiä. Näin menetelmien välisiä tuloksia olisi helpompi verrata toisiinsa.(von Lode 2005, 76–77.)

Vieritestauksen luotettavuutta laskee myös epäpätevä henkilökunta, joka ei ole saanut perehdytystä vieritestin suorittamiseen. Vieritestausta käyttävälle henkilöstölle tulisi olla määritettynä pätevyysvaatimukset, sekä antaa riittävä

koulutus ja perehdytys näiden vaatimusten täyttämiseksi. (Standards for point of care testing in general practice 2004, 28.)

Vieritestauksesta on selkeästi hyötyä silloin, kun potilaan hoito, kotiutus tai jatkohoitopaikan tarve saadaan selville nopeasti. Tällöin potilaskapasiteetti hoitavassa yksikössä nousee ja säästetään sekä potilaan että hoitoyksikön aikaa sekä resursseja. (von Lode 2005, 27.)

Kuviossa 2 on esitetty Liikasen tutkimuksessaan esittämä yhteenveto vieritestauksen eduista ja haitoista. Vieritestauksen etuna mainitaan tuloksen saamisen nopeutuminen ja sairaanhoitopäivien väheneminen. Vieritestauksen haittapuolia ovat pre- ja postanalyttiset virheet sekä testauksen epäselvä vastuunjako. (Liikanen 2003, 25.)

<b>EDUT</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>– pieni näytemäärä</li> <li>– potilaan tyytyväisyys</li> <li>– toipumisen nopeus</li> <li>– hoitotasapainon paraneminen</li> <li>– tuloksen saamisen nopeutuminen</li> <li>– pre- ja postanalyttisten virheiden väheneminen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– sairaanhoitopäivien väheneminen</li> <li>– lääkäriissä käyntien väheneminen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– yksinkertaiset ja vähän huoltoa tarvitsevat välineet</li> <li>– yksinkertainen käyttö</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– laboratoriohenkilöstön tarpeen väheneminen</li> <li>– lääkäreiden tyytyväisyys</li> <li>– hoitohenkilöstön tyytyväisyys</li> </ul>
↑ <b>potilaan hoito</b> ↓	↑ <b>kustannukset</b> ↓	↑ <b>testi</b> ↓	↑ <b>henkilöstö</b> ↓
<ul style="list-style-type: none"> <li>– pre- ja postanalyttiset virheet</li> <li>– epäluotettava tulos</li> <li>– puutteellinen laatu</li> <li>– dokumentoinnin puute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– korkea hinta</li> <li>– lisäkustannukset</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– valmistajasidonnaisuus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– epäselvä vastuu</li> </ul>
<b>ONGELMAT</b>			

KUVIO 2. Vieritestauksen edut ja ongelmat (Liikanen 2003, 25.)



## 2.4 Vieritestauksen riskitekijöiden arviointi

Vieritestaukseen liittyy useita riskialttiita osa-alueita. Näitä ovat esimerkiksi käyttöön otettavien testien huonot valinnat ja ylläpito, tarvikkeiden vääränlainen säilytys, kouluttamaton henkilökunta ja virheet läpi prosessin sisältäen pre- post- ja analyttiset vaiheet. (Pearson 2006, 766.)

Pääsääntöisesti vieritestejä käyttää hoitohenkilöstö, jolla ei ole laboratorioalan koulutusta. Olennainen osa vieritestauksen riskijohtamisesta on huolehtia, että henkilöstö saa perehdytyksen vieritestien käyttöön joko laboratoriohenkilöstöltä, tai henkilöltä joka on saanut riittävän koulutuksen tehtävää varten. Perehdytyksen on katettava vieritestauksen preanalyttiset, analyttiset, ja postanalyttiset vaiheet ja perehdytyksen tasoa tulisi varmistaa säännöllisillä auditoinneilla ja osaamistason varmistuksella. (Pearson 2006,766.)

Vieritestauksen käyttöönoton tulee olla kytköksissä potilaan hoidon laadun paranemiseen sekä taloudelliseen hyötyyn. Vieritestaustoiminnan käyttöönottoa harkittaessa tulee ensin huomioida ainakin seuraavia asioita:

- Saavutetaanko tuloksen saamisen nopeutumisella potilaan hoidon nopeutumista?
- Saavutetaanko vieritestauksella oikeasti hyötyä?
- Mikä on vieritestin väärän suorituksen tai laitevian takia saatavan väärän tuloksen vaikutus potilaan hoitoon?
- Mitä seuraamuksia on väärällä positiivisella tai väärällä negatiivisella potilasvastauksella?
- Mitä riskejä viivästynyt hoito aiheuttaa jos vieritestaus ei ole käytössä?
- Mitkä ovat saavutettavat taloudelliset hyödyt sekä potilaalle että terveydenhuollolle kun vieritestaus on käytössä? (Kazmierczak 2008,1.)

Vieritestaustoiminta on kehittynyt paljon viimeisen vuosikymmenen aikana. Silti on vielä paljon haasteita joihin on löydettävä ratkaisut. Yhtenä suurimpana haasteena on vieritestejä käyttävän henkilöstön koulutustaustan, perehdytyksen ja kokemuksen epätasaisuus. (Kazmierczak 2008, 1.)

## 2.5 Vieritestaustoiminnan kustannushyöty

Vieritestaustoiminnan ja laboratoriopalvelujen kustannusten vertailu on hankalaa. Kustannuksia laskettaessa tulee ensin selvittää, mitkä ovat ne arvot, joihin kustannuslaskelmat halutaan perustaa. Huomioidaanko laskelmissa vain todelliset kulut, vai arvotetaanko toimintaa myös muilla mittareilla. (Graham 2007.) Lisäksi tulee selvittää lasketaanko kustannukset euroina tutkimusta kohden vai euroina potilasprosessia kohden (Suominen 2007).

Vieritestauksessa saadaan laboratoriovastaus lääkärin käyttöön kohtuullisen lyhyessä ajassa. Menetelmän nopeus hyödyttää sekä potilasta että häntä hoitavaa henkilökuntaa. (Ihalainen ym. 2002, 163.) Nopeat vastaukset ovat hyödyllisiä erityisesti silloin kun verrataan menoja siihen, kun lääkärin tarvitsee tavata potilas vielä toisena päivänä kertoakseen tuloksista sekä suunnitellakseen tulevaa hoitoa (Graham 2007).

Laboratoriotutkimuksen myyntihinta sisältää laboratorion kannalta kaikki tärkeät palvelun tuottamiseen liittyvät kustannukset. Lisäksi laboratoriotutkimuksiin liittyy oheiskustannuksia, jotka liittyvät tutkimustulosten käyttöön tai potilaalle aiheutuneisiin kustannuksiin. Nämä oheiskustannukset eivät näy laboratoriotutkimuksen myyntihinnassa. (Puukka 2007.)

Laboratoriotutkimuksen oheiskustannuksia koko potilasprosessin kannalta ovat tutkimustulosten viipymisestä aiheutuvat kustannukset. Nämä kustannukset ovat merkittävä osa kokonaiskustannuksista. Tällaisia kustannuksia aiheuttavia viiveitä ovat esimerkiksi potilaan hoitopäätöksen viivästyminen jolloin potilaan ja mahdollisen mukana olevan saattajan työaika kuluu enemmän. Vastausviiveestä johtuen potilas saattaa joutua odottamaan vastaanotolla kauemmin tai hänelle varataan aika vastaanotolle toisena päivänä, jotta jatkotoimenpiteistä voidaan sopia. (Puukka 2007.)

Vieritestaustoimintaa aloitettaessa tulisi ennen hankintapäätöstä selvittää eri vaihtoehtojen klininen käyttöarvo, toimivuus ja kustannukset (Ihalainen ym. 2002, 163). Kustannuksia laskettaessa tulee ottaa huomioon ainakin kokonaisuudessaan henkilöstökulut, tarvittavat reagenssi- ja muut tarvikekulut sekä

mahdolliset laitehankintaan liittyvät kustannukset. Näiden lisäksi tulee huomioida toimintaan kuuluvat laadunohjauksen kulut sekä tietojenkäsittelyyn ja tulosten dokumentointiin liittyvät kulut. Kuluja voivat aiheuttaa myös tarvittavat oheis- ja tukipalvelut sekä toiminnan järjestävän laboratorion yleiskustannukset. (Puukka 2007.)

Ulkomaisia tutkimuksia vierianalytiikan taloudellisuudesta on julkaistu useita. Eri maiden väliset erot terveydenhuollon järjestämisessä sekä laboratoriokustannuksissa vaikeuttavat tutkimusten vertaamista toisiinsa tai tutkimustulosten yleistämistä. Esimerkiksi Saksassa ja Pohjois-Amerikassa tehdyissä tutkimuksissa antikoagulanttihoidon seurannasta todettiin, että vieritestitoiminnalla voidaan saada aikaan kustannusten laskua. Iso-Britanniassa tehdyn tutkimuksen mukaan antikoagulanttihoidon seurannassa käytettävä vieritestitoiminta perusterveydenhuollossa nostaa kustannuksia, mutta muut saavutetut hyödyt tulisi myös huomioida toimintaa arvioitaessa. (Buyers´guide 2008, 9.)

Suomessa ns. Kemin mallissa on perusterveydenhuollossa otettu käyttöön vuonna 2002 kotisairaanhoidon INR- pikamittarit sekä vuodesta 2004 INR-hoitajan vastaanotto. Hoitajan vastaanotolla asiakkaan INR- arvo mitataan pikamittarilla ja lääkeannostus muutetaan tarvittaessa saman käynnin aikana. Mittareita käyttävä henkilökunta on erikseen koulutettu antikoagulanttihoidon seurantaan sekä mittareiden käyttöön. Uudessa järjestelyssä on todettu huomattavaa ajan säästöä sekä tyytyväisyyttä sekä asiakkaan että hoitohenkilöstön puolelta. Kustannusvertailua vanhan ja uuden käytännön välillä on esitetty ylilääkäri Åmanin mukaan taulukossa 2. Heidän uudessa käytännössä saavutetaan kustannussäästöjä palkkakulujen pienenemisestä. (Åman 2008.)

TAULUKKO 2. Kustannusvertailu INR -tutkimusten muuttamisesta vieritestaukseksi (Åman 2008)

Vanha käytäntö	Uusi käytäntö
laboratoriokulut 36 400 €	reagenssikulut 42 700 €
lääkärin työpanos 30 h/ vko 40 000 €	hoitajan työpanos 37 h/vko 20 000 €
vastaanottoapulaisen työpanos 15 h/vko 10 000 €	
<b>Yhteensä 86 400 € /vuosi</b>	<b>Yhteensä 62 700 € /vuosi</b>

Taulukossa 3 on Puukan (2007) Laboratoriolääketiedepäivillä pitämän esityksen mukaan koottu neljän yleisen vieritestin kustannuksia ja hyötyjä, sekä hänen arvionsa niiden kliinisestä tarpeesta. Hän toteaa henkilöstökustannusten pysyvän samana riippumatta siitä, tehdäänkö tarvittavat laboriotestit vierianalytiikkana vai varsinaisina laboriotesteinä. Suurimmat erot kustannuksissa muodostuvat vierianalytiikkana käytettävän menetelmän kustannuksista sekä laadunohjauskustannuksista.

TAULUKKO 3. Vieritestauksen kustannukset vs. kliininen tarve (Puukka, 2007)

	<b>Glukoosi</b>	<b>HBA1</b>	<b>CRP</b>	<b>INR</b>
<b>tekijä/ paikka</b>	hoitaja hoito-osastolla	diabetesvastaanotto diabeteshoitaja	vo / päivystys hoitaja	kotisairaanhoidaja potilaan kotona
<b>henkilöstö kustannukset vs. laboratorio</b>	lähes sama	lähes sama	lähes sama	lähes sama
<b>tarvikekustannukset vs. laboratorio</b>	n.2 kertaa suuremmat	n. 5-10 kertaa suuremmat	n. 2-3 kertaa suuremmat	10 kertaa suuremmat
<b>laadunohjaus vs. laboratorio</b>	moninkertaiset	moninkertaiset	moninkertaiset	moninkertaiset
<b>edut</b>	– tulos välittömästi käytössä. – hoito nopeutuu		– tulos heti käytössä. – laboratorio ei pysty palvelemaan riittävän nopeasti (ei auki) – pystytään heti aloittamaan antibioottihoito	– näytteenoton helppous vs. suoninäyte – vähemmän käyntejä / potilaan kuljetuksia näytteenottoon
<b>kliininen tarve</b>	kliininen tarve todellinen	kustannukset korkeat, kliinisen tarpeen arvio paikallaan	harkittu käyttö perusteltua	hyvin järjestettynä KSH:n osana jopa taloudellisesti perusteltua

## 2.6 Vieritestauksen laadunhallinta

Vieritestien laatuun tulisi kiinnittää erityistä huomiota, koska saadut tulokset johtavat useimmiten välittömiin hoitopäätöksiin ja toimenpiteisiin eikä tuloksen oikeellisuutta ehditä varmistamaan muiden testien avulla (Ihalainen ym. 2002, 163.)

Perusta laadukkaalle vieritestaukselle alkaa potilaan tunnistuksesta, tilanteeseen sopivien testien valinnalla, näytteenotosta, analysoinnista ja tuloksen asianmukaisesta tulkinnasta, tarvittavien hoitotoimenpiteiden toteuttamisesta ja tulosten tallennuksesta potilastietoihin.(Briggs ym. 2007,14.)

Vieritestauksessa käytettävät menetelmät voivat vaikuttaa yksinkertaisilta ja helpoilta suorittaa, mutta vieritesti ei ole synonyymi idioottivarmalle menetelmälle. Toimintaan liittyy useita pre- analyttisiä, analyttisiä ja post- analyttisiä ongelmia. (Standards for point of care testing in general practice 2004, 28.) Liitteessä 1 on esitetty näihin vierianalytiikan osa-alueisiin yleisimmin liittyviä virhelähteitä (Tang ym. 2002, 83 ).

Luotettavan vieritestituloksen saaminen edellyttää vieritestaukseen perehtymistä ja testaukseen liittyvien ohjeiden tarkkaa noudattamista (Liikanen 2005, 229). Esimerkiksi pika- INR- mittauksia käytetään potilaan hoidon optimoimiseksi. Laadukkaan hoidon saavuttamiseksi on olennaista, että vieritestiä suorittava henkilöstö ymmärtää suorittamansa tutkimuksen virhelähteet ja osaa arvioida saatua mittaustulosta. (Kauppinen & Vänskä 2007, 26- 27.) Hoitohenkilöstö tekee vieritestauksessa virheitä usein siksi, että he eivät ymmärrä yksinkertaiselta näyttävän testin toimintaperiaatetta eivätkä menetelmän monimutkaisuutta (Poe & Case- Cromer 2002, 224).

Vieritestejä suorittavan henkilöstön hyvä koulutus ja perehdytys ovat avainasemassa vieritestien laadun parantamisessa. Koulutuksen toteuttajana olisi hyvä olla sekä laboratorion että laitevalmistajan edustajat. (Tuokko, Rautajoki & Lehto 2008,102.)

Vieritestejä käyttävän henkilöstön koulutuksen ja perehdyttämisen lisäksi tarvitaan vieritesteille laadunvarmistus, jolla voidaan todentaa vieritestauksen toimivuutta. Vieritestin, kuten varsinaisen laboriotestinkin, laadunvarmistus sisältää testin käyttäjän rutiinisti suorittaman sisäisen laadunohjauksen. Lisäksi tarvittaessa käytetään riippumattomalta ulkoiselta taholta hankittavaa ulkoista laadunarviointia. Laadunvarmistuksen tarkoituksena on varmistaa, että vieritesti ja siihen liittyvät toimintatavat jatkuvasti toimivat luotettavasti ja tarkoitustaan palvelevasti. (Ihalainen ym. 2002, 170.)

Eeva Liikanen (2003) havaitsi tekemässään tutkimuksessa, että päivystyspoliklinikoiden vierianalytiikan laadussa on korjaamisen varaa. Kun hoitohenkilöstö käyttää vieritestejä, he harvoin käyttävät kontrollinäytteitä, eli hyödyntävät sisäistä laadunohjausta. Myös ulkoisen laadunarvioinnin kontrollimateriaalin käyttö on vähäistä. (Liikanen 2003, 131–132.)

Ojalan (2001) tekemässä tutkimuksessa kävi ilmi, etteivät pikaverensokerimääritykset täyttäneet laboriotutkimuksille asetettuja laatuvaatimuksia. Suurimpina puutteina esille nousi vastuusasioiden epäselvyys, ulkoisen laadunarvioinnin sekä osittain sisäisen laadunohjauksen puutteellisuus ja laiminlyönti, yhtenäisten työohjeiden ja tulosten kirjaamiskäytäntöjen puuttuminen sekä ohjauksen ja koulutuksen puuttuminen. (Ojala 2001, 66.)

Sisäinen laadunohjaus tarkoittaa henkilöstön omaa jatkuvaa valvontaa sen varmistamiseksi että tulokset ovat riittävän oikeita. Menetelmän (eli reagenssien/ testiliuskan kunnon, tutkimuksen suorituksen ja laitteen) toimivuus tarkistetaan kontrollinäytteiden avulla. Tarkistus tehdään analysoimalla esimerkiksi testin valmistajalta saatavia kontrolliliuoksia tai vertaamalla potilasnäytteiden tuloksia laboratorion menetelmällä saatuihin tuloksiin. Kontrollointitiheys sovi- taan kullekin testille niin, että reagenssien laadunvaihteluista, laitevioista ja virheellisestä suorituksesta johtuvat virheet huomataan mahdollisimman nopeasti. (Ihalainen ym. 2002, 170.)

Ulkoinen laadunarviointi tapahtuu analysoimalla riippumattomalta, ulkopuoliselta taholta hankittu tuntematon, todellista potilasnäytettä vastaava kontrollinäyte. Saatu vastaus lähetetään arviointikierroksen järjestäjälle. Palautteena

arvioiva osapuoli toimittaa tulosraportin, josta nähdään onko oma tulos poikennut tavoitetuloksesta. (Ihalainen ym. 2002, 171.)

Esimerkkinä vieritestauksen laadunvarmistuksesta voidaan käyttää Leinon (2008) esittämää INR pikamittareiden laadunvarmistusta (Taulukko 4). Tätä esimerkkiä voidaan soveltaa muuhunkin vieritestaukseen.

TAULUKKO 4. INR pikamittareiden laadunvarmistus (Leino 2008)

**Mittauksia suorittavan henkilöstön koulutus**

- Mittarin käyttö
- Näytteenotto
- Laadunvarmistus

**Laadunvarmistuskäytännöt**

- käynnistettäessä mittarin oma sähköinen toimintojen testaus
- liuskojen omat sisäiset kontrollit

**Sisäinen laadunohjaus**, varmistetaan mittarin ja liuskojen toimivuus sekä mittaus-tavan oikea suoritus

- Säännölliset vertailumittaukset (rinnakkaisnäytteet pikamittarilla sekä labora-toriassa)
- Laitevalmistajan liuskontrolli

**Ulkoisen laadunarviointi**

- Labqualityn Oy:n kontrollikierrokset

Vieritestauksen näyttöön perustuvaan toimintaan on USA:ssa ja Iso- Britanniassa kiinnitetty paljon huomiota. USA: SSA Laboratory Medicine Practice Guidelines (LMPG) julkaisi vuonna 2006 "Evidence Based Practice for Point of Care Testing". Julkaisussa selvitetään näyttöön perustuva toiminta vierianalytiikassa ja esitetään osa-alueittain vieritestaustoimintaa perustuen kirjallisuuteen ja tieteelliseen näyttöön. (Nichols 2006, 8.) Vieritestitoiminnan laadun parantamiseksi julkaisussa todetaan tärkeiksi tekijöiksi olemassa olevan laadunhallinta-ohjelman ja henkilöstön koulutuksen (Jacobs, Smith, Larsson, Richardson & Louis 2006, 26, 32).

Iso Britanniassa National Health Servicen (NHS) alainen Center for Evidence-based Purchasing julkaisee Internetissä erilaisia tutkimuksia ja julkaisuja liitty-

en terveydenhuollon teknologiaan. Vierianalytiikalle on olemassa oma osionsa. Sivuilta löytyy esimerkiksi ostajanoppaita joihin on koottu tietoa mm. INR- ja glukoosimittareista. Ostajanoppaat kuuluvat näyttöön perustuvaan toimintaan. (National Health Service.)

### 3. VIERITESTAUSTA OHJAAVAT LAIT JA SUOSITUKSET

#### 3.1 Lainsäädäntö

Suomessa ei ole suoranaisesti vieritestausta määrääviä lakeja tai asetuksia. Lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Laissa käsitellään esimerkiksi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkitsemistä, markkinoille tuloa, käyttöönottoa sekä ammattimaista käyttöä. Tämä laki varmistaa että Suomessa markkinoille tulevat mittarit ja testit täyttävät tietyt laatukriteerit. Vieritestaukseen liittyvä välineistö kuuluu myös tämän lain piiriin. (L1994/1505.)

Lisäksi lain pykälässä 12 määrittellään ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset ja laadunvarmistus:

*”Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, on oltava sen käytön vaatima **riittävä koulutus ja kokemus**. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että terveydenhuollon laitetta tai tarviketta käyttävällä henkilöllä on **asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että laitteessa tai tarvikkeessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet.** ”*

Mikrobiologisten vieritestien osalta tilanne on toisenlainen, testien suorittamiseen tarvitaan lupa lääninhallitukselta. Ennen luvan myöntämistä lääninhallitus pyytää Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta hakijaa koskevan lausunnon, jossa varmistetaan hakijan riittävät edellytykset ja pätevyys toimintaan. Vieritestauksena tehtävien testien toimilupien myöntämisen perusteena on mm. ulkoisen laadunarvioinnin järjestäminen. Mikrobiologisten näytteidenotto ei



yksistään vaadi toimilupaa. (Stranden, Riihelä, Karjalainen & Siitonen 2005, 129.)

Vieritestauksessa tulisi ottaa huomioon myös Potilasvahinkolaki. Lain mukaan potilas on oikeutettu saamaan korvauksia henkilövahingosta, jos on todennäköistä että se on aiheutunut esimerkiksi tutkimuksessa käytetyn sairaanhoitolaitteen tai –välineen viasta. (L 1986/ 585.)

### **3.2 Suositukset**

Vieritestauksen tavoitteena on saada laadukkaita ja luotettavia laboratorio vastauksia nopeasti, tällöin se hyödyttää sekä potilasta että hoitavaa yksikköä (Ihalainen ym. 2002.163). Tämän tavoitteen saavuttamisen avuksi on vuonna 2002 Suomessa julkaistu ”Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa”. Suosituksen on laatinut Labquality Oy:n aloitteesta nimetty työryhmä, johon kuului mm. sairaalakemistejä ja ylilääkäreitä erilaisista organisaatioista ympäri Suomea. (Ihalainen ym. 2002,160.) Labquality Oy on suomalainen terveydenhuollon eri sektoreiden omistama, non–profit-organisaatio. (Labquality 2008, 8). Organisaation toimialana on laadunarviointinäytteiden jakelu ja palautteen antaminen osallistujille sekä tutkimus- ja kehitystoiminta, koulutus, tiedonvälitys ja toimiminen kansainvälisissä alan organisaatioissa. Toiminnan päämäärinä ovat laboratoriotutkimusten laadun ja luotettavuuden parantaminen. (Labquality 2009.)

Suosituksessa ei oteta kantaa omaseurantaan, eli potilaan itse kotona tekemiin esimerkiksi glukoosimittauksiin. Lisäksi huumetestaukselle on oma ohjeistuksensa. Suosituksessa otetaan kantaa ja ohjeistetaan vieritestitoiminnan aloittamiseen, varsinaiseen toimintaan ja laadunvarmistukseen liittyviä asioita. (Ihalainen ym. 2002. 163, 173.) Labquality Oy:llä on uusi, vuonna 2008 työnsä aloittanut työryhmä, jonka tavoitteena on päivittää vierianalytiikkatoiminnan kansallinen suositus ja toimintamalli ajan tasalle (Savolainen 2008, 129).

Labqualityn vuonna 2008 uusiman suosituksen huumetestauksen suorittamisesta tarkoituksena on auttaa sellaisen käytännön syntymistä, jolla huumetestauksesta saadaan luotettava ja kiistaton tulos. Suositus käsittelee testauk-

seen liittyvää lainsäädäntöä sekä eri henkilöryhmien testausta. Pääpaino on testauksessa käytettävän virtsanäytteen oton, säilytyksen ja lähetyksen ohjeistamisessa. (Seppälä ym. 2008, 86.)

Antikoagulanttihoidon seurannassa käytetään enenevässä määrin pika- INR mittauksia. Labquality Oy on julkaissut 2008 ehdotuksen INR- pikamittareiden käyttöönotosta. Ehdotuksessa annetaan käytännön esimerkkejä laitevalintaan, käyttäjien koulutukseen, laadunvarmistukseen sekä pika- INR- mittauksiin soveltuvien potilaiden arviointiin. (Joutsen- Korhonen ym. 2008, 133–136.)

### **3.3 ISO- Standardit**

Vieritestauksen kansainväliset laatu- ja pätevyysvaatimukset on vahvistettu vuonna 2006 SFS- EN ISO 22870- standardissa. Oma seuranta ei kuulu tämän suosituksen piiriin, mutta osia tästä voidaan myös soveltaa siihen toimintaan. Tämä standardi antaa tarkat suositukset vieritestaustoiminnalle. Standardissa otetaan kantaa esimerkiksi vieritestaustoimintaa varten tarvittavaan hallintoon sekä vastuukysymyksiin, laadunhallintaan, henkilöstön perehdytykseen ja ohjeistukseen.(SFS 22870, 1-8). Standardi on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä SFS ISO 15189 kanssa. SFS ISO 15189 on standardi lääketieteellisille laboratorioille, ja siinä esitetään erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle. Näitä standardeja käytettäessä tulee myös paikalliset ja kansalliset suositukset ottaa huomioon toimintaa suunniteltaessa.(SFS 22870, 1.)

Glukoosimittareille on vuonna 2003 julkaistu EN ISO 15197- standardi "Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus". Suosituksessa on annettu oma-seurantaan tarkoitettujen glukoosimittareiden laitevalmistajalle ohjeistukset esimerkiksi glukoosimittareiden suunnitteluun ja glukoosimittausten tulosten tarkkuuteen. (EN ISO 15197, 1)

#### 4. TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää ja kuvata Keski-Suomen sairaanhoitopiiriin kuuluvien kuntien ja terveydenhuollon kuntayhtymien sosiaali- ja terveyspalveluiden vieritestaustoimintaa. Kyselyllä haluttiin myös osaltaan kiinnittää vastaajien huomiota siihen, minkälaisia asioita vieritestauksessa tulee huomioida.

Tutkimuksen tuloksia voidaan käyttää perusterveydenhuollon vieritestaustoiminnan kehittämiseen suosituksen mukaisen toiminnan saavuttamiseksi. Tuloksista nähdään tärkeimmät toiminnan kehittämisen osa-alueet ja näin voidaan tulevat jatkotutkimukset ja kehittämishankkeet kohdentaa olennaisimpiin osa-alueisiin.

Tutkimustehtävät ovat seuraavat:

1. Mitä vieritestejä Keski- Suomen alueen kunnissa on käytössä ja kuinka paljon niitä käytetään?
2. Millainen vieritestien valinta- ja käyttöönottoprosessi kunnissa on?
3. Millainen vieritestien laadunvarmistus kunnissa on?
4. Millainen yhteistyö on kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon sekä laboratorioiden välillä vieritestitoiminnan osalta?

## 5. TUTKIMUSMENETELMÄ

Tutkimuksessa käytettävä menetelmä on määrällinen eli kvantitatiivinen kyselytutkimus, jonka avulla selvitettiin Keski- Suomen sairaanhoitopiirin alueeseen kuuluvien kuntien ja terveydenhuollon kuntayhtymien vieritestaustoimintaa. Kvantitatiivisen kyselytutkimuksen avulla vastataan numeerisesti kysymyksiin mikä, missä ja paljonko. Tuloksia voidaan esittää numeerisesti ja kuvata taulukoilla ja kuvioilla. Kvantitatiivisella tutkimuksella saadaan kuvattua olemassa oleva tilanne. (Heikkilä 2004, 16–17.)

Tutkimuksen aineisto on kerätty sähköisellä puolistrukturoidulla kyselykaavakkeella joka toimitettiin vastaajille sähköpostiin. Puolistrukturoidun sähköisen kyselykaavakkeen käyttöön päädyttiin aineiston hankinnan standardoinnin varmistamiseksi ja käsittelyn yksinkertaistamiseksi. Sähköisen kyselyn toteuttamiseen käytettiin Webropol- ohjelmaa.

Internetin kautta toteutettavien kyselyiden määrä kasvaa nopeasti. Käytettäessä Internetin kautta toteutettavaa kyselyä, poistetaan haastattelijan vaikutus haastateltavaan ja vastausten saaminen on nopeaa. Tällaisessa kyselyssä saadut vastaukset tallentuvat suoraan tietokantaan, jolloin aineisto on välittömästi kyselyn päätyttyä tilasto-ohjelmalla tutkijan käytettävissä. (Heikkilä 2004, 18, 69.) Sähköisen kyselyn etuna onkin tulosten käsin tallentamisen poisjääminen, mikä vähentää tulosten virhelähteitä (Berndston & Lounasmaa, 2004, 2).

Kyselykaavakkeessa käytettiin strukturoituja, puolistrukturoituja ja avoimia kysymyksiä. Strukturoitu kysymys 1 sisälsi vain valmiit vastausvaihtoehdot. Puolistrukturoiduissa kysymyksissä (kysymykset 2-3, 5-6 ja 8-16) oli valmiita vastausvaihtoehtoja, sekä aina avoin vaihtoehto, johon vastaajan oli mahdollista kirjoittaa vapaasti. Asteikkoihin perustuvissa kysymyksissä 4 ja 7 käytettiin Likertin asteikkoa. Kyselyn viimeisenä kysymyksenä oli avoinkysymys johon jätettiin tyhjä vastaus tila vapaalle tekstille. Taulukossa 5 on esitetty mitauskohteet ja näitä vastaavat kysymykset.

## TAULUKKO 5. Mittauskohteet ja vastaavat kysymykset

Mittauskohteet	Kysymykset
Taustatiedot	1
Vieritestit, valmistajat, käyttömäärät vuosittain	2
Vieritestien ja kontrollien hankintatiet	3
Vieritestien valinta ja käyttöönotto	4-7
Kustannushyöty	8
Laadunhallinta	9-14
Yhteistyö laboratorioden kanssa	15-16
Avoin kysymys: toiveita, kysymyksiä	17

Tutkimuksessa käytetty kysely pohjautui pääosin Labquality Oy:n suositukseen. Lisäksi apuna on käytetty Liikasen (2003) tutkimustaan varten tekemää vastaavan tyyppistä kyselykaavaketta. Kyselykaavakkeen sisältöä arvioitiin myös ylikemistin kanssa yhteistyönä. Kysymyksessä kaksi käytettyä valmiit vastausvaihtoehdot analyysien ja valmistajien osalta kerättiin pääsääntöisesti Labquality Oy:ltä pyydettyjen vieritestauksen laadunvalvontakierroksien vaihtoehdoista.

Ennen kyselyn siirtämistä Webropol- ohjelmaan kysymyksiä ja kyselykaavaketta oli useampaan kertaan verrattu tutkimuskysymyksiin, eli varmistettiin että kyselyllä saadaan vastaukset haluttuihin kysymyksiin. Kysymyksiä ja kysymysten asetteluja muutettiin ymmärrettävämpään muotoon. Kyselyn sähköisen toteutuksen Webropol- ohjelmalla teki maakunnallinen terveydenhuollon tietohallinnon liikelaitos MediKes. Kaavakkeen siirto sähköiseen muotoon aiheutti lisää muutoksia kyselyn muotoon. Vastaustekniikkaa muutettiin yksinkertaisemmaksi, jotta kyselyn tekninen toiminta pystyttiin varmistamaan.

Kysely esitettiin ennen varsinaisen tutkimuksen toteuttamista. Testivastajina toimi kuusi henkilöä, joita pyydettiin vastaamaan kyselyyn sekä kommentoimaan kysymyksiä, kyselyä ja kyselyyn vastaamista sekä kyselyn saatetta. Esitestauksen perusteella kysymysten ulkoasua muutettiin yhdenmukaiseksi.

Lisäksi yhdessä kysymyksessä todettiin virhe vastaustekniikassa, joka korjattiin tarkoituksenmukaiseksi. Saatteeseen tehtiin myös sisällöllisiä muutoksia.

## **6. AINEISTON KERUU JA KOHDERYHMÄ**

Kysely tehtiin kokonaistutkimuksena Keski-Suomen alueen kunnista ja terveydenhuollon kuntayhtymistä. Alueen kunnat näkyvät kuviossa 3. Kuntia Keski-Suomessa on 27 kappaletta. Terveystenhuollon kuntayhtymiin (6 kpl) on liittyneenä yhteensä 19 kuntaa jolloin terveydenhuollon kuntayhtymien ulkopuolelle jää 8 kuntaa.

Terveyspalveluiden osalta kysely lähetettiin terveydenhuollon kuntayhtymien vastaaville henkilöille ja kuntayhtymiin kuulumattomiin kuntiin terveystenhuollon vastaaville henkilöille. Kyselyyn vastaajien määrä oli riippuvainen kunnan tai kuntayhtymän koosta ja organisaatorakenteesta. Terveystenhuollon vastaavien lisäksi kysely osoitettiin myös jokaisen kunnan sosiaalipalveluista vastaaville henkilöille, koska sosiaalipalvelun piiriin kuuluvat esimerkiksi koti- ja asumispalvelut, joissa oletettiin myös käytettävän vieritestejä.

Ensimmäisellä kierroksella kyselyjä lähetettiin 42 kappaletta. Kyselyt osoitettiin vastaaville henkilöille, koska kyselyllä haluttiin myös herättää laajemmin huomiota siihen, mitä kaikkea vieritestaustoiminnassa tulisi ottaa huomioon. Kuntien ja terveydenhuollon kuntayhtymien tiedot ja kyselyjen vastaanottajien tiedot saatiin kuntien Internet sivustojen kautta.

Kyselyn vastaanottajille lähetettiin sähköpostiin saate. Saatteessa oli linkki, josta pääsi varsinaiseen kyselyyn. Saatteessa pyydettiin vastaamaan kyselyyn tai siirtämään kysely henkilölle, joka siihen pystyy vastaamaan. Saate on liitteenä 2 ja kyselykaavake liitteenä 3. Kyselyn vastaanottajille toimitettiin palautteena tiivistelmä kyselyn tuloksista. Tiivistelmä on liitteenä 4.

Varsinaisen kyselyn ensimmäinen kierros toteutettiin huhtikuussa 2008 ja vastauksia pyydettiin kuukauden loppuun mennessä. Kysely sulkeutui automaatt-

tisesti 29.4.2008. Ensimmäisellä kierroksella vastauksia tuli 17 kpl. Osassa näistä oli vastattu koko kunnan tai terveydenhuollon kuntayhtymän puolesta sisältäen sekä sosiaali- että terveystalveluiden alaiset toiminnat.



KUVIO 3. Keski-Suomen kunnat (Keski-suomen kunnat, 2008)

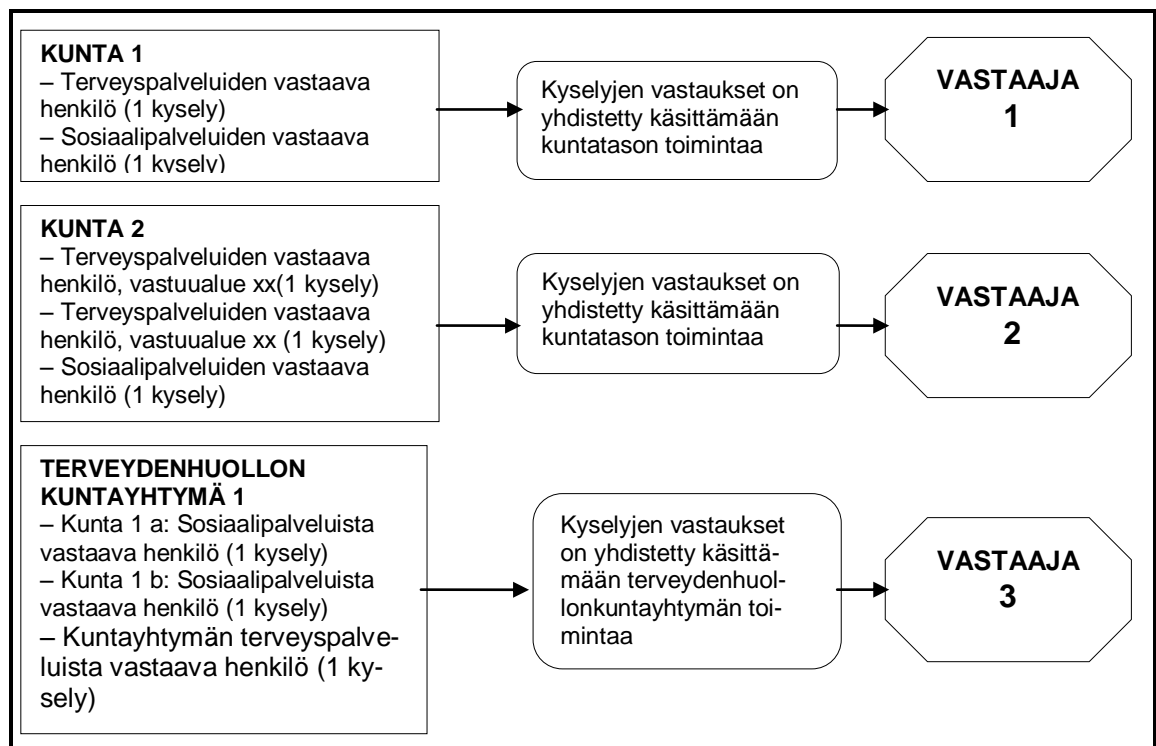
Ensimmäisen kierroksen jälkeen varmistettiin mistä kunnista puuttui vastaukset kokonaan ja mistä kunnista puuttui vastaukset osittain. Uusintakysely toteutettiin toukokuussa 2008. Uusintakyselyt (14 kpl) lähetettiin henkilöille, jotka ovat jollainlailla aikaisemmin olleet tekemisissä kuntansa vieritestaustoiminnassa tai henkilöille, jotka kyselyn alkuperäinen vastaanottaja oli ilmoittanut. Tällä pyrittiin varmistamaan, että saadaan tiedot kaikista kunnista ja mahdollisimman kattavasti kaikesta vierianalytiikkatoiminnasta. Uusintakysely lähetet-

tiin toukokuussa 2008 ja pyydettiin palauttamaan 23.5.2008 mennessä. Vastausaikaa pidennettiin pyynnöstä 2.6.2008 saakka, jolloin kysely automaattisesti sulkeutui.

## 7. AINEISTON KÄSITTELY JA ANALYYSI

Kyselyn sulkeuduttua Medikes toimitti vastaukset Exell- taulukkona. Vastaus-  
ten käsittelyssä on käytetty Exell- 2003- taulukkolaskentaohjelmaa. Saatu ai-  
neisto on raportissa esitetty prosentiosuuksina, järjestysasteikkoina ja luku-  
määrinä.

Vastaukset on raportointia varten yhdistetty käsittämään joko yhden kunnan  
tai kuntayhtymän alueen vastaukset sekä sosiaali- että terveystalveluiden  
osalta (Kuvio 4). Tällöin vastaajien lukumääräksi muodostui 14, kuusi tervey-  
denhuollon kuntayhtymää ja kahdeksan kuntaa. Näistä vastaukset jäivät täy-  
sin saamatta kahdelta, yhdestä kunnasta ja yhdestä terveydenhuollon kun-  
tayhtymästä. Näin ollen alueelliseksi kattavuudeksi muodostuu 85 % ja 12  
vastaajaa.



KUVIO 4. Esimerkki aineiston käsittelystä

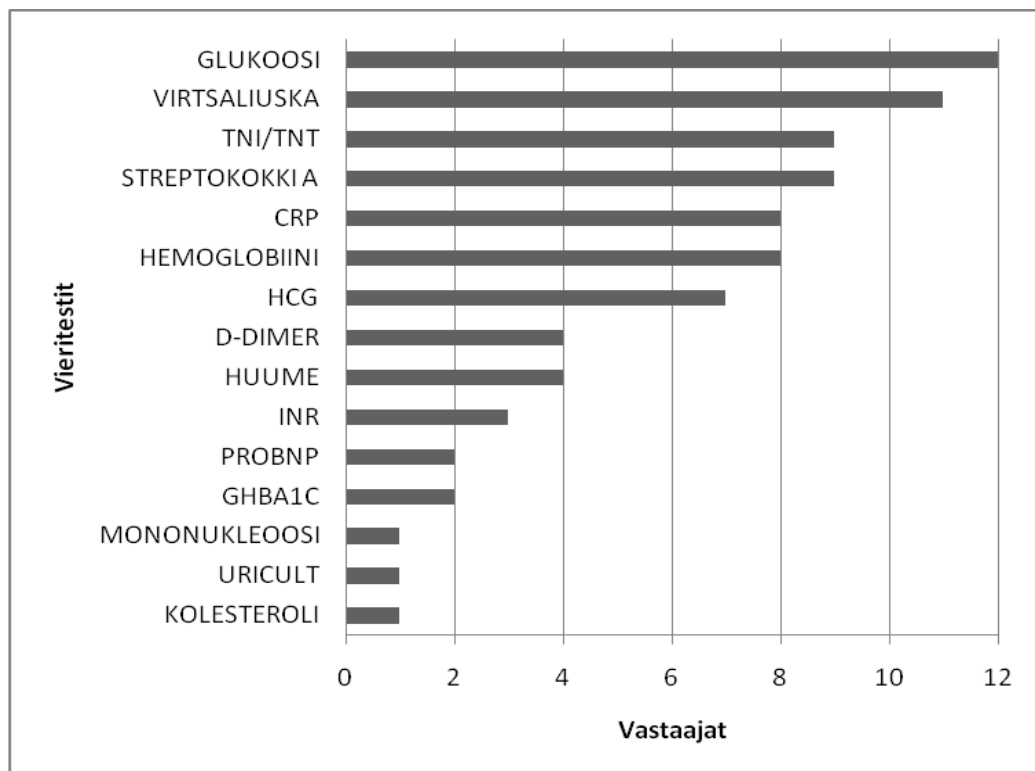


## 8. TULOKSET

### 8.1 Käytössä olevat vieritestit

Glukoosi eli verensokeri oli eniten käytetty vieritesti, sitä ilmoittivat käyttävänsä kaikki vastaajat (n =12). Virtsaliuskaa käytti 92 % vastaajista. Seuraavaksi yleisimpiä olivat TNI/ TNT (75 %) ja Streptokokki A-osoitus(75 %), sekä hemoglobiini (67 %) ja CRP (67 %). Raskaustestiä eli HCG- osoitusta tekivät 58 % vastaajista.

Huume testiä ja D- dimeeri - osoitusta tekivät molempia kolmannes vastaajista (33 %). D- dimeeri – osoitusta käytetään laskimotukoksen tai keuhkoembolian toteamiseen (Maanselkä 2008). INR- pikamittauksia suoritti 25 % ja GHBA1C sekä ProBNP mittauksia 17 % vastaajista. Yksittäiset vastaajat tekivät Mononukleoosio osoitusta (8 %), kolesterolimääritystä (8 %) sekä UriCult- testiä (8 %). UriCult on virtsan bakteeriviljelyyn käytettävä kasvualusta (Virtsatieinfektiot, 2008). Kuviossa 5 on kaikki käytössä olevat vieritestit esitetty niitä käyttävien vastaajien lukumäärän mukaan.

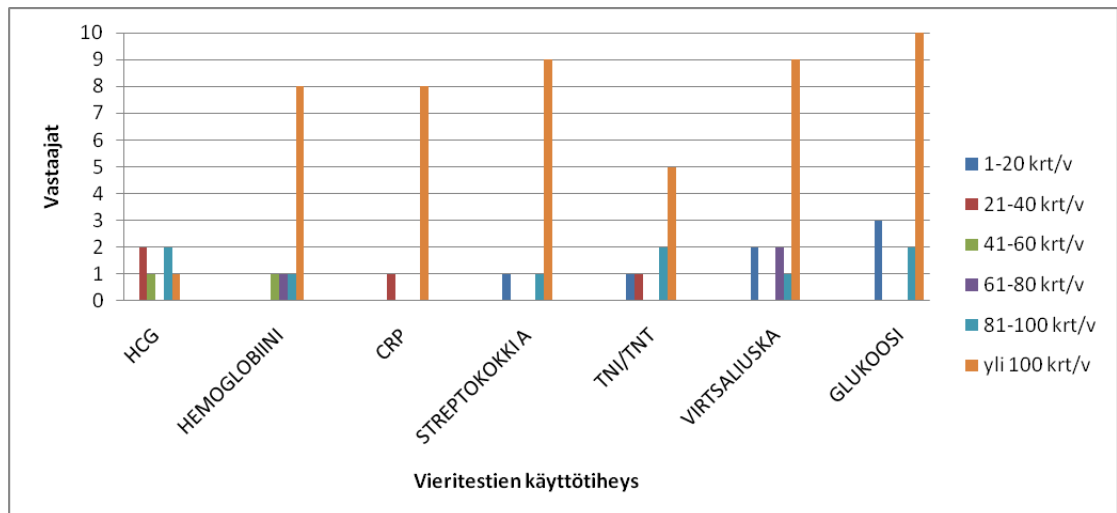


KUVIO 5. Kunnissa ja kuntayhtymissä käytössä olevat vieritestit (n=12)

### 8.1.1 Vieritestien käyttömäärät

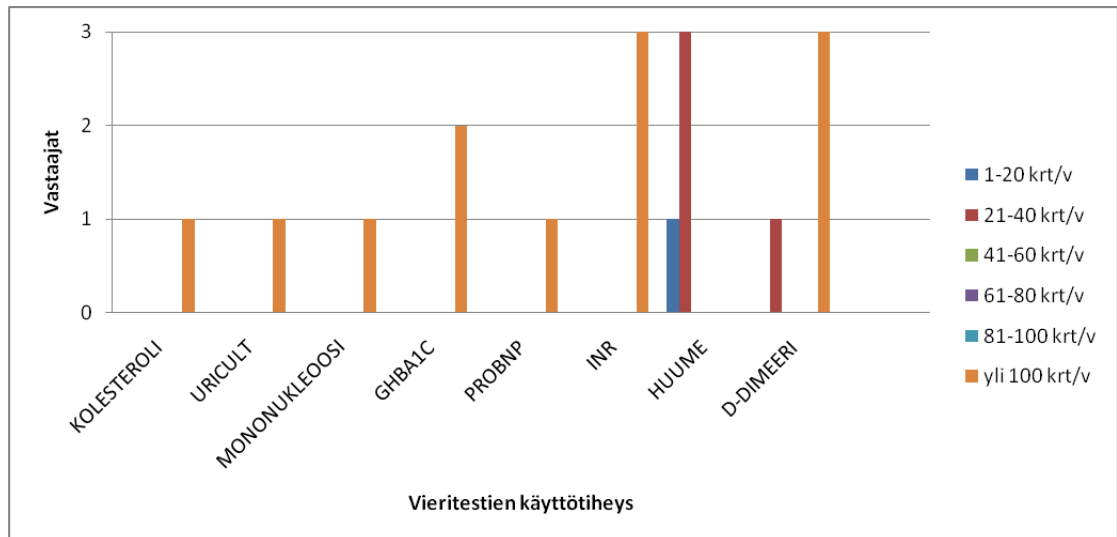
Käyttötiheys glukoosimittausten osalta oli pääsääntöisesti yli 100 mittausta vuodessa. Kolmen vastaajan alueella mittauksia tehtiin vain alle 20 kertaa vuodessa. Virtsaliuskaa, TNI/TNT ja Streptokokki A-osoitusta tehtiin pääsääntöisesti yli sata mittausta vuosittain. Joukossa oli myös vastauksia joissa tekotiheys oli alle 40 tai 20 osoitusta vuosittain. Kysymyksessä on huomioitu useampi vastausvaihtoehto.

Hemoglobiini- ja CRP- mittauksia tehtiin valtaosin yli 100 mittausta vuodessa. Kuviossa 6 on esitetty yleisimmin käytössä olevat vieritestit ja niiden tekotiheydet vuosittain.



KUVIO 6. Yleisimpien vieritestien käyttötiheys vuosittain

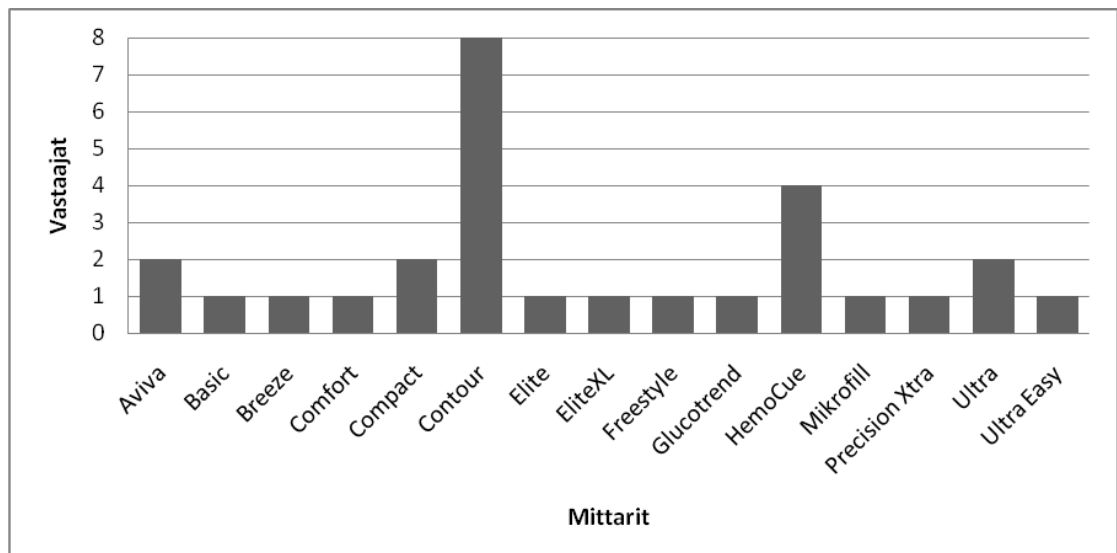
Kuviossa 7 on esitetty vastaavasti vieritestit joita käytetään Keski- Suomessa vain muutaman vastaajan alueella. Raskaustestiä sekä D- Dimeeri osoituksia tehtiin paikoittain vähän. Huumetestien osalta käyttö oli kaikilla vastaajilla erittäin vähäistä vuoden aikana.



KUVIO 7. Vähän käytössä olevien vieritestien käyttötiheys vuosittain

### 8.1.2 Vieritestien valmistajat

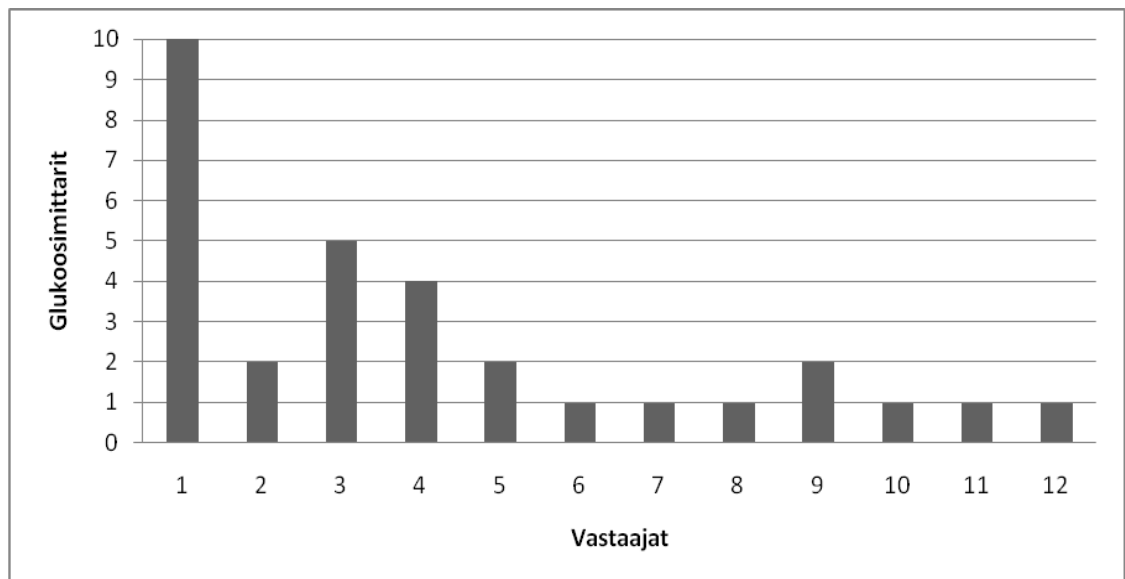
Käytössä olevissa mittareissa **glukoosimittareiden** osalta löytyy 7 eri merkkiä ja 15 erimallista mittaria. Eniten käytössä oli Contour- ja HemoCue- mittareita. Kuviossa 8 on esitetty mittarit ja kuinka monen vastaajan alueella kyseistä mittaria käytetään.



KUVIO 8. Käytössä olevat glukoosimittarit (n=12)

Vastaajien välillä ilmeni suuria eroja siinä, kuinka montaa erilaista mittaria heillä oli käytössään. Suurimmillaan yhden vastaajan alueella oli käytössä kym-

menen erilaista glukoosimittaria. Kuviossa 9 on esitetty vastaajittain käytössä olevien mittareiden mallien määrät.



KUVIO 9. Vastaajien käytössä olevien glukoosimittarimallien lukumäärät (n=12)

**Hemoglobiinimittareiden** osalta mittarivalmistaja oli kaikilla HemoCue, mutta mittarimalleja oli käytössä kolme. Käytettävät mallit olivat B- Hemoglobinin jota oli käytössä 4 vastaajan alueella, 201- mallia käytettiin kolmen vastaajan alueella ja 201+ -mallia jota käytettiin samoin kolmen vastaajan alueella.

**Virtsaliuskoja** oli käytössä kahdelta valmistajalta. Kymmenen vastaajaa ilmoittaa käyttävänsä Siemensin valmistamaa virtsaliuskaa. Tuloksen lukemiseen Siemensin liuskoissa käytettiin 3 vastaajan osalta koneellista lukua sekä visuaalista tarkastelua. Viiden vastaajan osalla käytettiin vain koneellista lukua ja ainoastaan visuaalista arviointia kahdella vastaajalla. Yhdellä vastaajalla oli käytössään AMPDiagnosticsin valmistama liuska ja vain visuaalinen arviointi.

**HCG-** eli raskaustestejä Keski-Suomen alueella oli kyselyn mukaan käytössä kolmen eri valmistajan testejä. Yhden vastaajan alueella oli käytössä kaksi erilaista testiä. Taulukossa 6 on esitettyinä valmistajat ja käytössä olevat raskaustestit sekä kuinka monen vastaajan alueella testejä oli käytössä.

TAULUKKO 6. Käytössä olevat raskaustestit

VALMISTAJA	TESTI	KÄYTTÄJIÄ
UNIPATH	Clearview hCG	4
	hCG Combo	1
	TestPack + hCG Urine OBC	1
ABBOT	hCG Urine Plus I	1
QUIDEL	One Step hCG urine I	1

**CRP-** testin osalta käytössä oli kolmen valmistajan testejä. Axis-Shield Afinion oli käytössä kolmella vastaajalla, Orionin QuikRead- testiä oli käytössä neljän vastaajan alueella sekä Nycocard singletest yhdellä vastaajalla. Jokaisen vastaajan alueella oli käytössä vain yhdenlaista CRP- vieritestiä.

**Streptokokki A**-osoituksissa oli käytössä kahden valmistajan testejä, malleja oli yhteensä viisi erilaista. Kahden vastaajan osalla käytössä oli kolmea erilaista osoitustestiä. Taulukossa 7 on esitetty valmistajat, käytössä olevat testit sekä kuinka monella vastaajalla ne olivat käytössä.

TAULUKKO 7. Käytössä olevat Streptokokki A – testit

VALMISTAJA	TESTI	KÄYTTÄJÄT
Inverness	TestPack+ Plus StrepA with OBC	5
	StrepA OBC li+TP	1
	Clearview Exact Strep A Dipstick	1
Quidel	QuickVue Dipstick StrepA	5
	QuickVue StrepA	2

**Huumetestejä** oli käytössä kahdelta valmistajalta. Yhdellä vastanneella oli käytössä Biosite Triagen testi ja kahdella Labema Syntron. Yksi vastaajista jätti ilmoittamatta käyttämänsä testin.

**TNT/ TNI-** testeissä käytettiin kahden valmistajan testejä. Seitsemän vastaajista käytti Rochen TroponinT Sensitive testiä, yksi käytti Rochen Cardiac Tkvant testiä. Yksi vastaajista ilmoitti käyttävänsä Triagen Biosite- testiä (Troponin I). Yhden vastaajan alueella käytettiin kahta erilaista testiä.

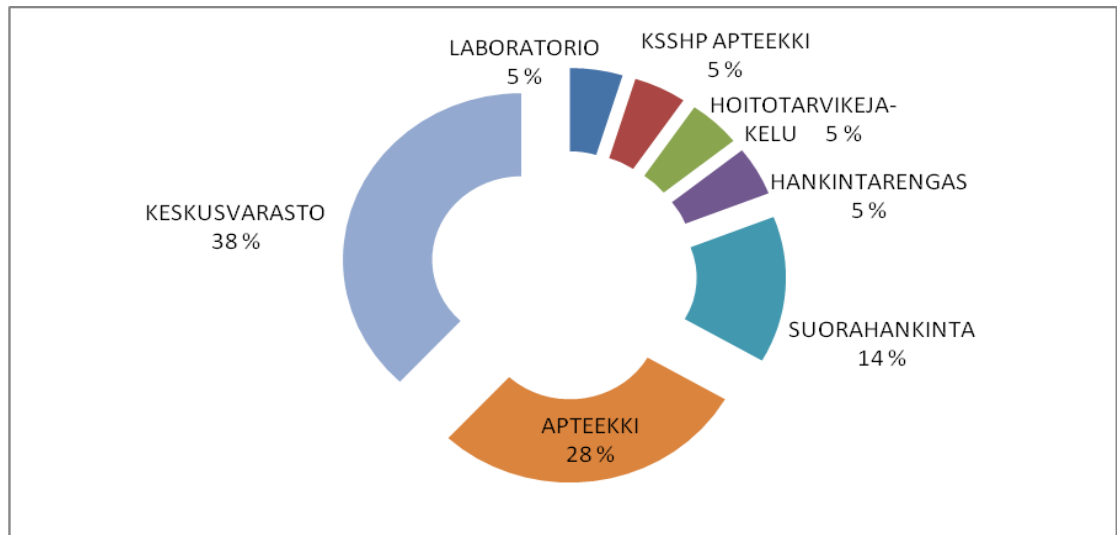
**INR-** testissä kaikki kolme varsinaista vieritestiä käyttävää ilmoitti tekevänsä analyysinsä Rothen Coagu-ChekXS mittarilla. Neljäs vastaaja ilmoittaa käyttävänsä Trombotestiä, joka on varsinainen laboratorioanalyysi, ei vieritestinä käytettävä pikamittari. Tämä vastaus on jätetty muista INR:ää koskevista vastauksista pois.

**GHBA1C** eli glukoositasapainon mittauksissa molemmat käyttäjät ilmoittivat käyttävänsä Siemensin valmistamaa DCA 2000+ & DCA mittaria. **Kolesterolin** osalta käytössä oli Accutrend (1 kpl), ja **D-Dimeerin** analysointiin käytettiin Triagen D-dimerTestiä (1 kpl) sekä Rothen CardiacD-dimer testiä (3 kpl). **ProBNP-** analytiikassa käytettiin kahden valmistajan testejä. Toinen vastaajista käytti Triagen Cardiac Panel- ja toinen Rothen Cardiac ProBNP- testiä.

### 8.1.3 Vieritetausvälineistön hankintatiet

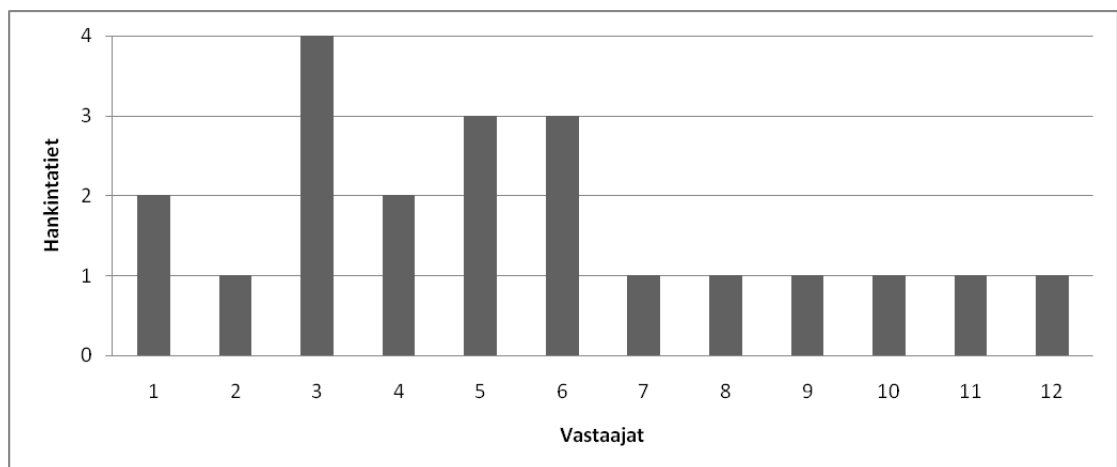
Kysymyksessä pystyi valitsemaan useamman kuin yhden vastauksen. Vastauksia oli 21 kappaletta. Osa vastaajista oli vastannut omilla vaihtoehdoilla, jotka jaoteltiin jo valmiina olleisiin vaihtoehtoihin ja lisäksi muodostettiin yksi uusi vaihtoehto.

Reilu kolmannes vastaajista teki hankintansa keskusvaraston kautta, ja vajaa kolmannes ilmoittaa suorittavansa hankintansa apteekin kautta. Suorahankintaa valmistajalta ilmoitti käyttävänsä 14 % vastaajista. Muut hankintaväylät jakautuivat tasaisesti yksittäisinä tapauksina. Kuviossa 10 on esitetty vierianalytiikassa käytettävien liuskojen, kyvettien ja testien hankintatiet.



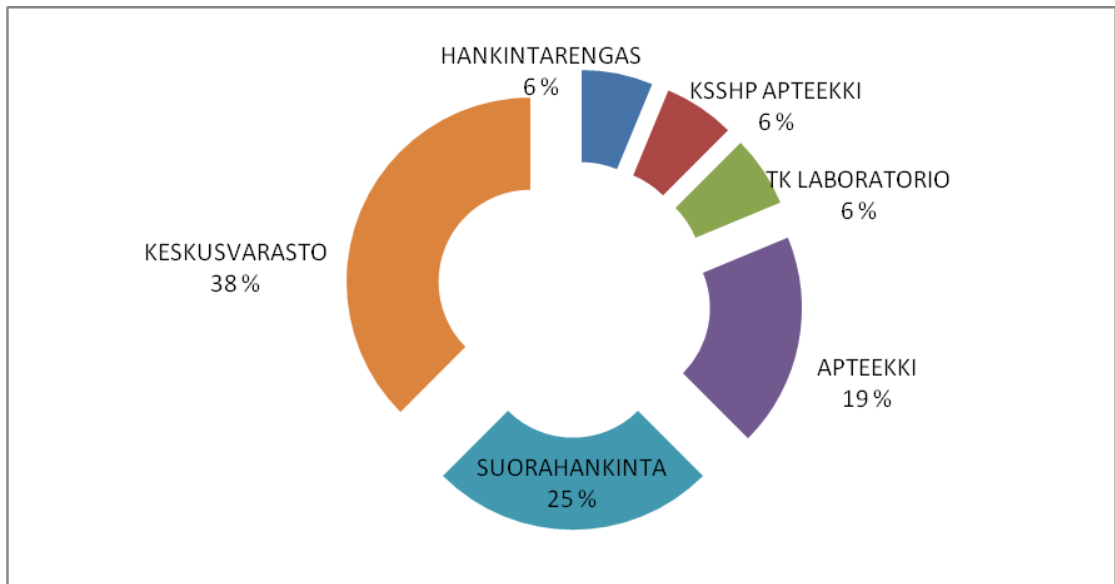
KUVIO 10. Mittausvälineistön hankintatiet

Vastauksissa oli nähtävissä hankintatien kirjo vastausalueiden sisällä. Vastaajien alueilla saattoi olla käytössä kolme tai neljä erilaista hankintatietä. Kuviossa 11 on esitetty kuinka monta erilaista vieritestauksessa käytettävien välineiden hankintatietä kunkin vastaajan alueella käytettiin.



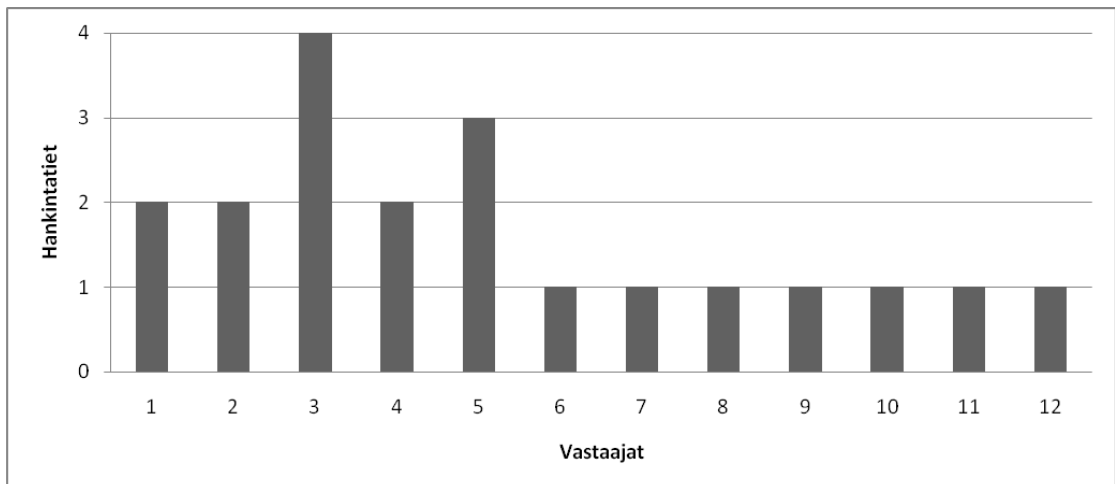
KUVIO 11. Välineistön hankintateiden määrä vastaajittain

Kontrollien hankintatiehen vastauksia oli 16 kappaletta, vastausvaihtoehtoja pystyi valitsemaan useamman kuin yhden. Yhden vastaajan osalta vastaus puuttui. Kontrollien hankintatienä ilmoitti 38 % vastaajista keskusvaraston, 25 % suorahankinnan valmistajalta sekä 19 % apteeekin. Kuviossa 12 on esitetty kontrollien hankintatiet.



KUVIO 12. Kontrollien hankintatiet

Kuviossa 13 näkyy kuinka montaa erilaista kontrollien hankintatietä kunkin vastaajan alueen sisällä käytettiin. Kahden vastaajan alueella oli käytössä kolme tai neljä erilaista kontrollien hankintatietä. Pääosin kontrollien hankintaan käytettiin vain yhtä hankintatietä.



KUVIO 13. Kontrollien erilaisten hankintateiden määrä vastaajittain

## 8.2 Vieritestien käyttöönotto

### 8.2.1 Vieritestien käytön syyt

Vieritestien käytön syytä selvitettiin kysymyksellä jossa pyydettiin valitsemaan viisi tärkeintä syytä vastaanoton sekä asiakkaan kannalta. Vastausvaihtoeh-



toina olivat 1 = tärkein syy, 2 = toiseksi tärkein syy jne. Taulukossa 8 on esitetty syiden tärkeysjärjestys vastaanoton kannalta. Vastaukset on järjestetty saadun keskiarvon mukaisesti. Tärkeimmät syyt vieritestien käyttöön olivat tulosten saatavuuden nopeus ja jatkohoidon nopeutuminen. Kolmanneksi tärkeimmäksi syyksi nousi laboratoriopalvelujen puuttuminen. Vieritestien näytteenoton helppous jäi neljännelle ja vieritestin käytön helppous seitsemännelle sijalle.

TAULUKKO 8. Vieritestien käytön syyt vastaanoton kannalta

KÄYTÖN SYY	SIJOITUS
tulosten saatavuuden nopeus	1
asiakkaan jatkohoidon nopeutuminen	2
käytössä ei ole laboratorio palveluja	3
näytteenoton helppous	4
asiakkaan vastaanotolla käyntien väheneminen	5
tulosten luotettavuus	6
vieritestin käytön helppous	7
vieritestin halpa hinta	8

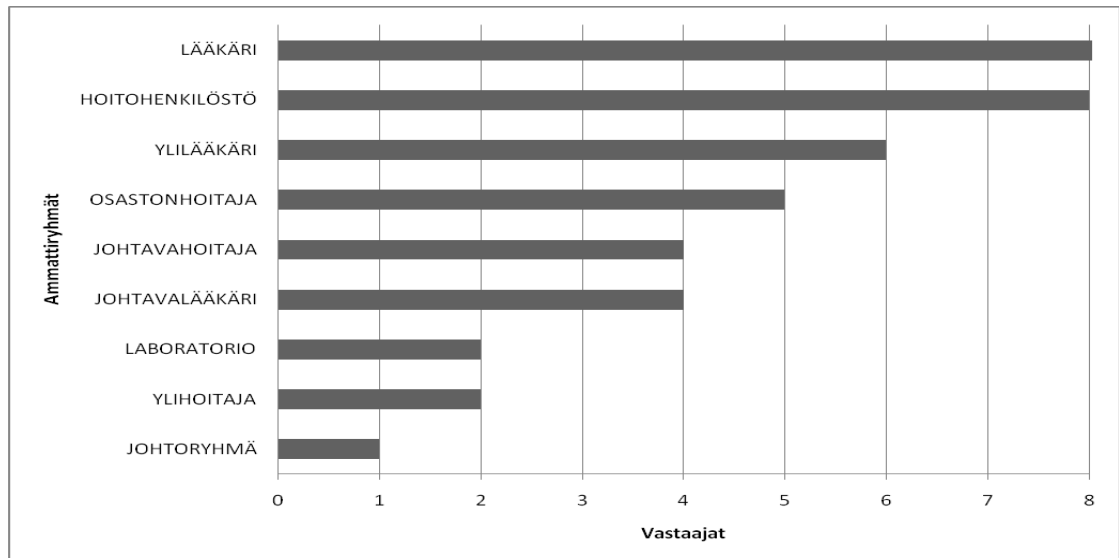
Asiakkaan kannalta katsottuna tärkeimmäksi syyksi on ilmoitettu palvelun nopeutuminen ja toiseksi tärkeimmäksi laadukkaan hoidon varmistaminen. Asiakkaan kotiuttamisen nopeuttaminen jäi viimeiseksi syyksi vieritestien käyttöön. Taulukossa 9 on vieritestien käytön syyt esitetty tärkeysjärjestyksessä

TAULUKKO 9. Vieritestien käytön syyt asiakkaan kannalta

KÄYTÖN SYY	SIJOITUS
palvelun nopeutuminen	1
laadukkaan hoidon varmistaminen	2
jatkohoitoon siirtymisen nopeuttaminen	3
vastaanotolla käyntien väheneminen	4
näytteenoton helppous	5
kotiuttamisen nopeuttaminen	6

## 8.2.2 Vieritestien käyttöönottoon liittyvä päätöksenteko

Vieritestivalikoimasta päättävä henkilö oli yleensä lääkäri tai hoitohenkilöstö. Laboratorio oli mukana päättämässä valikoimasta vain kahden vastaajan alueella. Kysymyksessä pystyi valitsemaan useamman vastausvaihtoehdon, vastauksia oli 41. Kuviossa 14 on esitetty kuinka monella vastaajalla kukin henkilöstöryhmä on mukana päätöksenteossa.

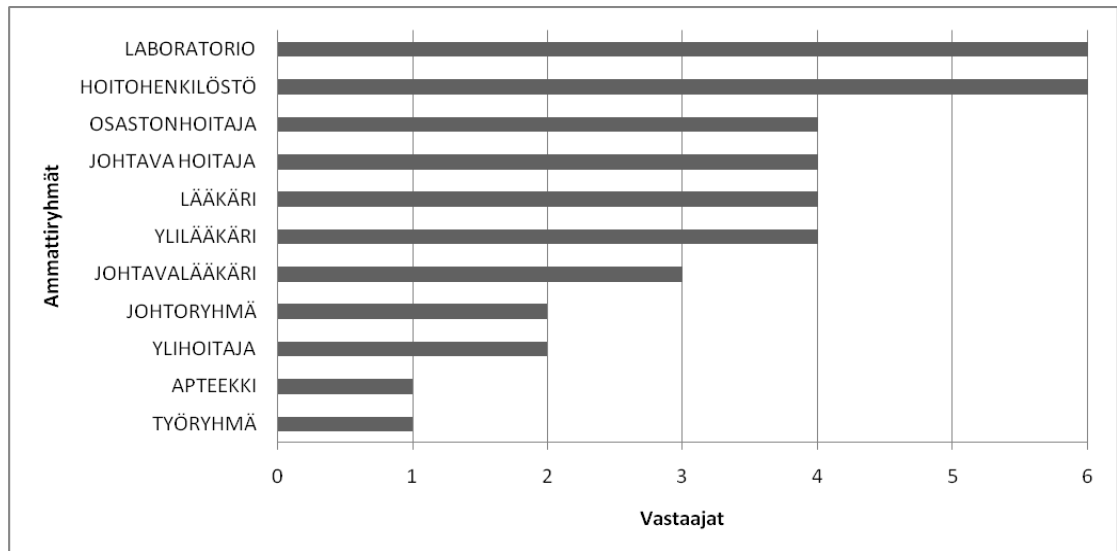


KUVIO 14. Henkilöstöryhmät päätöksenteossa (n=12)

Lähes kaikilla vastaajilla oli erilaisia henkilöstöryhmien yhdistelmiä tekemässä päätöstä. Yleisimpiä henkilöstöryhmien yhdistelmiä olivat:

- Ylilääkäri/ lääkäri + hoitohenkilöstö
- Ylilääkäri/ lääkäri+ osastonhoitaja, ylihoitaja, johtava hoitaja+ hoitohenkilöstö
- Ylilääkäri/lääkäri + osastonhoitaja, ylihoitaja, johtava hoitaja

Päätöksessä kenen valmistajan vieritesti otetaan käyttöön, jakauma oli enemmän hoitohenkilöstön puolella sekä laboratorio oli useammin mukana ko. toiminnassa. Työryhmä oli tekemässä päätöstä vain yhden vastaajan alueella. Kysymyksessä pystyi valitsemaan useamman vastausvaihtoehdon, vastauksia oli 37 kappaletta. Kuviossa 15 on esitetty ammattiryhmittäin, kuinka monella vastaajalla he olivat mukana päätöksenteossa.



KUVIO 15. Vieritestin valinnasta päättävät henkilöstöryhmät (n=12)

Vastaajilla oli lähes aina valittuna enemmän kuin yksi ammattiryhmä päätöksentekoon. Yleisimpiä ammattiryhmien yhdistelmiä olivat:

- johtoryhmä/ylilääkäri/ johtava hoitaja + laboratorio
- johtavahoitaja/ ylilääkäri/ osastonhoitaja + hoitohenkilöstö
- ylihoitaja/ johtavahoitaja + ylilääkäri/ johtavalääkäri

Tietyn valmistajan vieritestin valintaan vaikuttavista asioista vastaajat arvioivat väittämien merkitystä päätöksen tekoon. Tärkeimmäksi syyksi osoittautui vieritestien tulosten luotettavuus. Vieritestin edullisuudella ei ollut vaikutusta testin valintaan. Tulokset on esitetty tärkeysjärjestyksessä taulukossa 10. Vastaukset on järjestetty saadun keskiarvon mukaisesti.

TAULUKKO 10. Vieritestin valintaan vaikuttavia asioita

VAIHTOEHTO	SIJOITUS
Vieritestin tulokset ovat luotettavia	1
Vieritesti kuuluu alueelliseen suositukseen	2
Vieritesti on testattu esim. laboratorion toimesta	3
Vieritestin käyttö on yksinkertaista	4
Vieritesti on käytössä muissa vastaavissa organisaatioissa	5
Vieritesti on ennestään tuttu	6
Vieritesti on hinnaltaan halpa	7
Vieritestin markkinointi	8

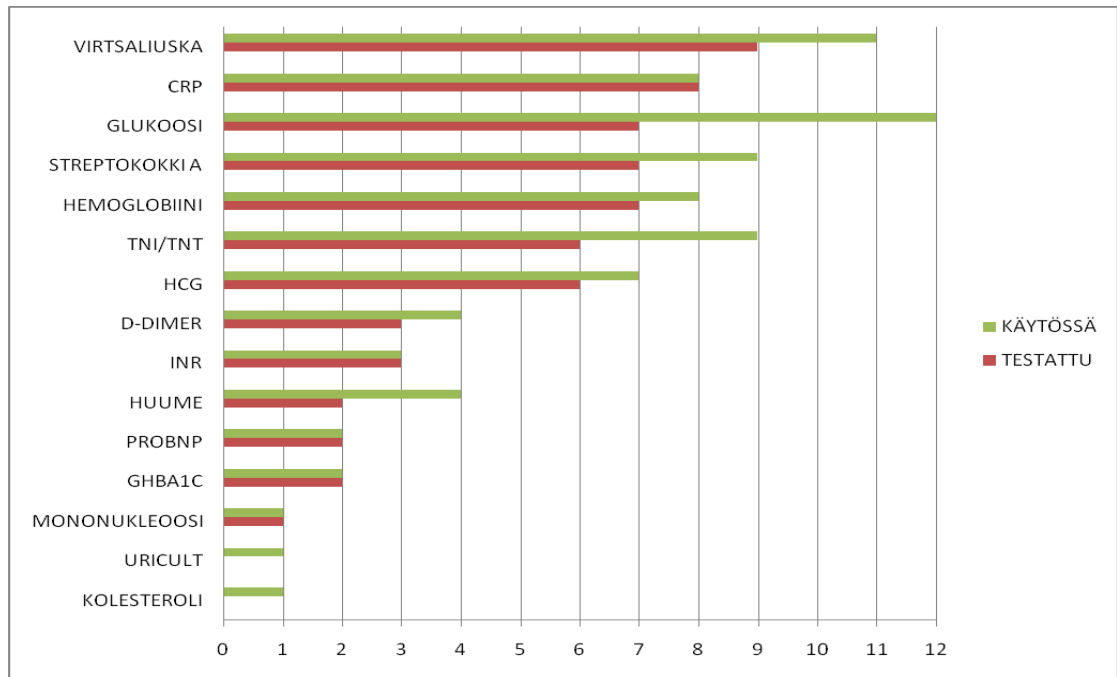
### 8.2.3 Vieritestien kustannushyöty

Vieritestin käytöstä aiheutuneita kustannuksia suhteessa vastaavaan laboratoriomenetelmään vastaajista vain kolmen alueella oli tehty vertailua (n=12). Kustannuksia ei ollut verrannut seitsemän vastaajista ja kaksi vastaajista jätti vastaamatta kysymykseen.

Kaikki kolme kustannuksia verranneet olivat ottaneet huomioon mahdolliset vierianalytiikan hankinnasta aiheutuvat kulut, liuska ja reagenssi kustannukset, huolto- ja ylläpitokustannukset. Samoin kaikki kolme vertailua tehneet olivat huomioineet laadunvalvontaan, näytteenottoon ja henkilöstön koulutukseen liittyvät kustannukset. Kaksi kolmasosaa oli huomionnut vertailussa ajankäytön sekä potilaan että lääkärin osalta.

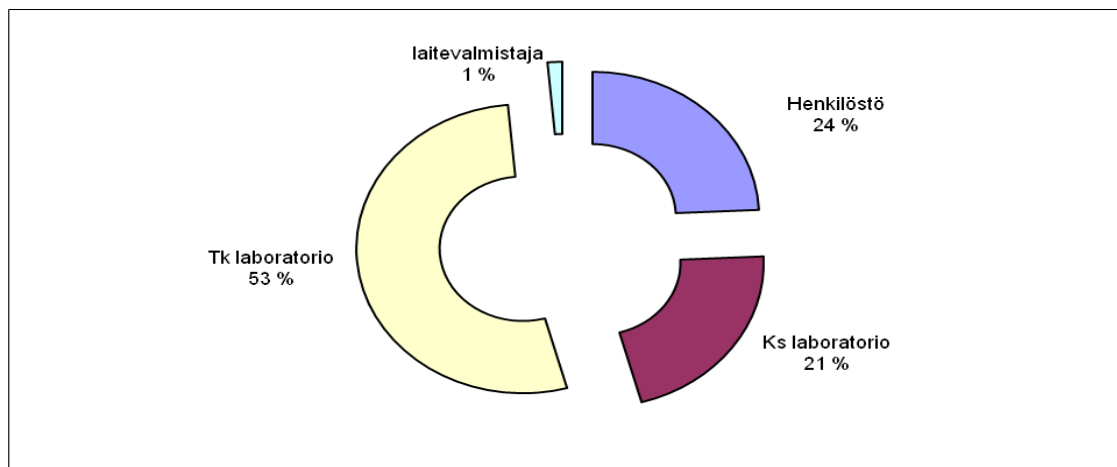
### 8.2.4 Vieritestien käyttöönottoa edeltävä testaaminen

Ennen käyttöönottoa vieritestin testauskäytännöt ja testausaktiivisuus vaihtelivat paljon. Keski-Suomessa eniten käytetyistä vieritesteistä glukoosimittarit oli testattu ennen käyttöönottoa vain seitsemän vastaajan alueella. Huumetestit oli testattu puolella testiä käyttävillä vastaajilla. Vain muutamassa paikassa käytössä olevat UriCult ja Kolesteroli- testejä ei ollut testattu lainkaan. Kuviossa 16 on esitetty, kuinka moni vastaajista on testannut käyttämänsä vieritestin ennen käyttöönottoa.



KUVIO 16. Vieritestien testaus ennen käyttöönottoa

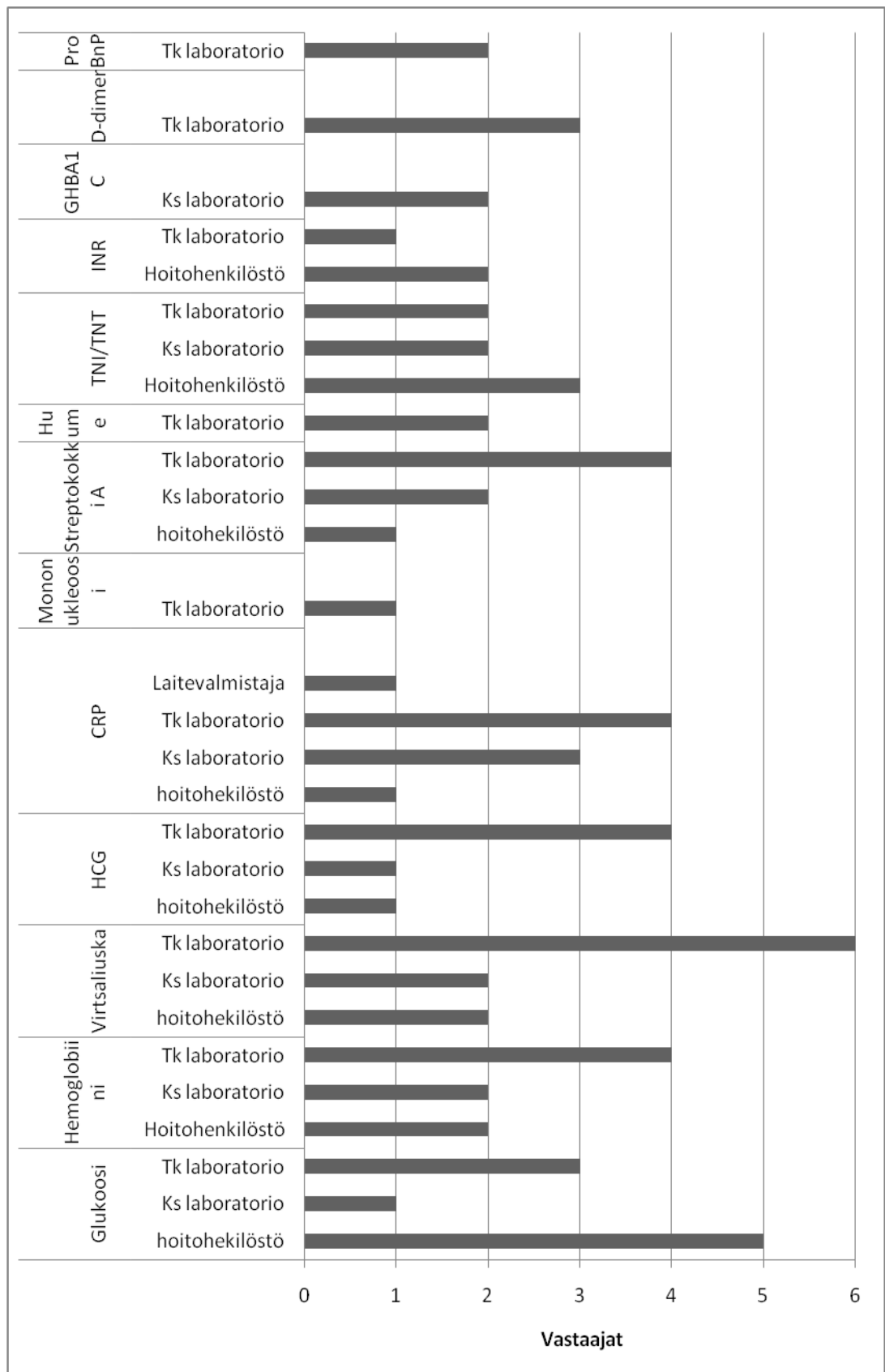
Vieritestien testauksen suorittaneissa ammattiryhmissä pystyi valitsemaan useamman vastausvaihtoehdon. Kuviossa 17 on yhteenveto testauksissa mukana olevista ammattiryhmistä. Terveyskeskuslaboratorioiden henkilökunta oli mukana 54 % testauksista ja Keskussairaalan laboratorio 21 %.



KUVIO 17. Henkilöstöryhmien osallistuminen vieritestien testaukseen.

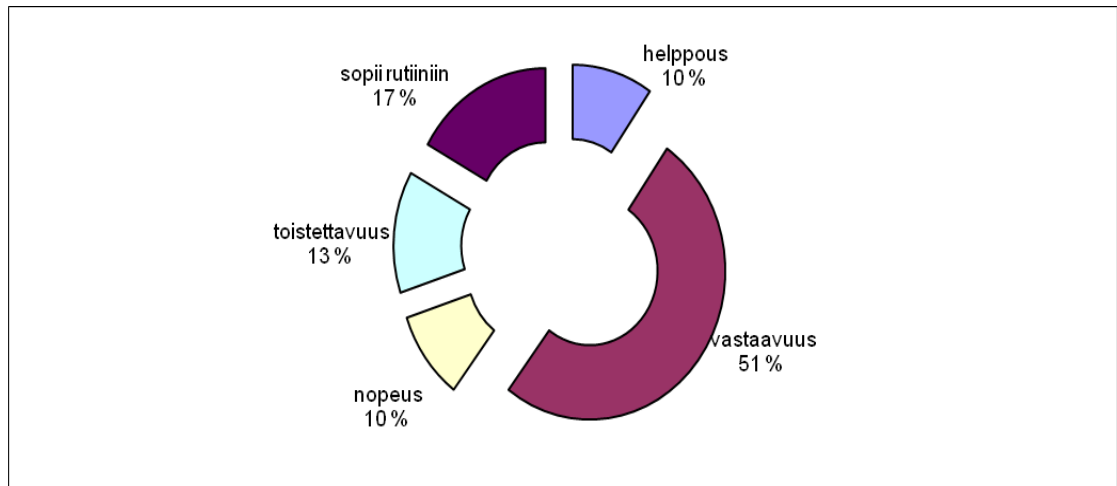
Kuviossa 18 on esitetty vieritestikohtaisesti henkilöstön osallistuminen testaukseen. Laboratorio oli mukana kaikkien testattujen vieritestien testauksessa.

Vieritesteistä ProBnP, D- dimeeri ja mononukleosi on testattu vain laboratorion puolesta.



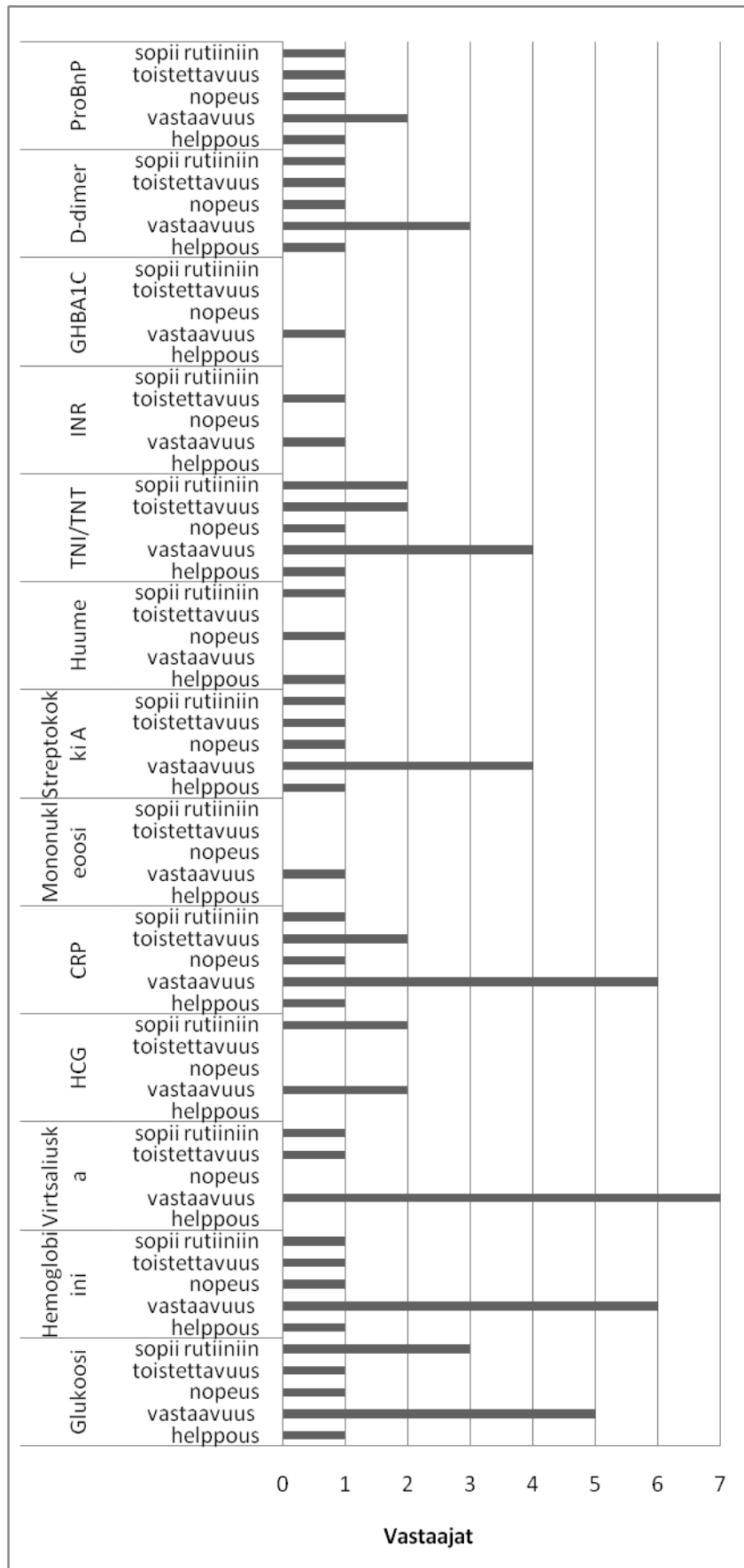
KUVIO 18. Vieritestikohtaisesti testaamiseen osallistuneet ammattiryhmät

Kaikkien vieritestien testatuista ominaisuuksista on esitetty yhteenveto kuvassa 19. Eniten testattu ominaisuus oli vieritestin tulosten vastaavuus laboratorion menetelmään. Muut testatut ominaisuudet olivat testin suorituksen helppous, suorituksen nopeus, tulosten toistettavuus ja testin käytön soveltuvuus rutiinikäyttöön.



KUVIO 19. Vieritestien testatut ominaisuudet

Vieritestikohtaisesti testatut ominaisuudet on esitetty kuviossa 20. Vastausvaihtoehtoina olivat vieritestin suorituksen helppous, tulosten vastaavuus laboratorion menetelmiin, vieritestin suorituksen nopeus, tulosten toistettavuus sekä vieritestin käytön soveltuvuus rutiinitoimintaan. Huumetestin osalta tulosten vastaavuutta laboratorion menetelmiin ei ollut testattu lainkaan. Mononukleosin ja GHBA1C:n osalta testattuna oli ainoastaan tulosten vastaavuus laboratorionmenetelmää vastaan.



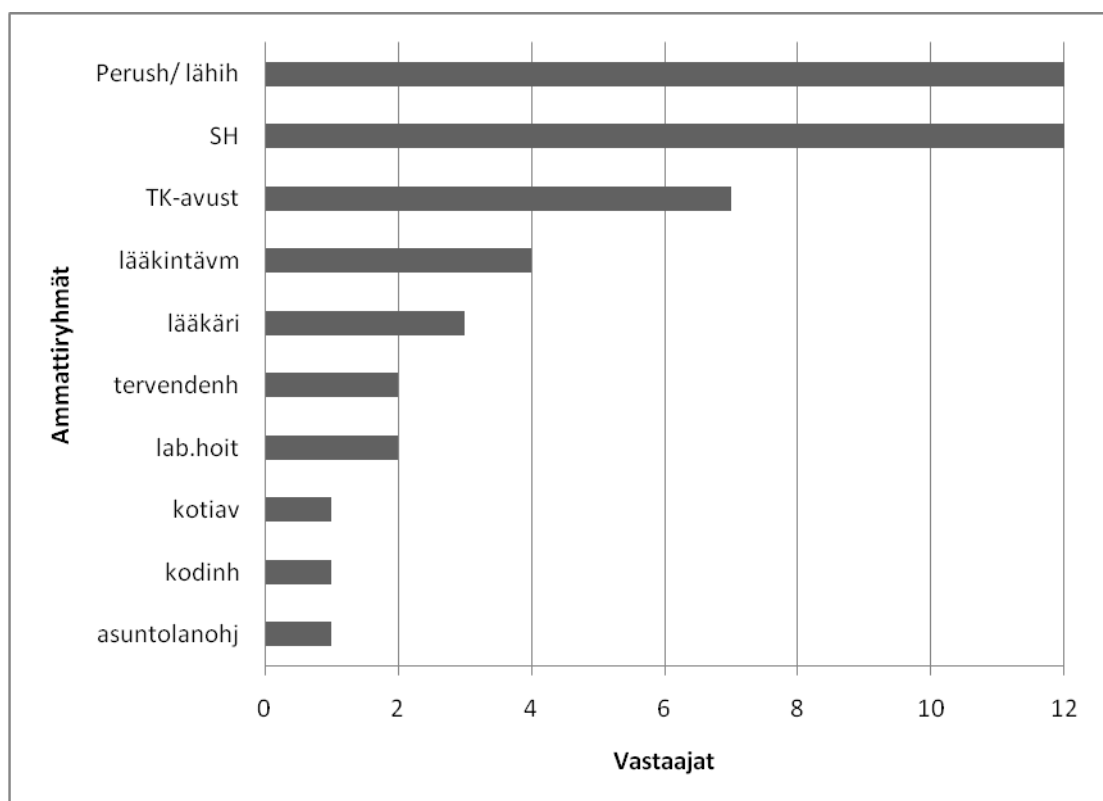
KUVIO 20. Vieritestikohtaiset testatut ominaisuudet



### 8.3 Vieritestauksen laadunhallinta

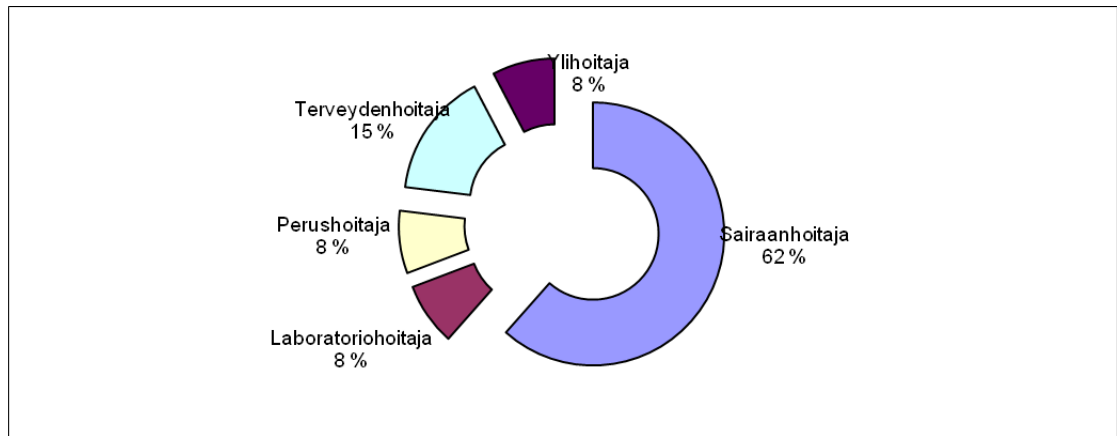
#### 8.3.1 Vieritestejä käyttävät ammattiryhmät

Vieritestejä kaikkien vastaajien alueella käyttivät sairaanhoitajat sekä perus- tai lähihoitajat (n =12). Terveyskeskusavustajat käyttivät vieritestejä seitsemän vastaajan alueella ja asuntolanohjaaja yhden vastaajan alueella. Kommenttina oli yhdessä vastauksessa mainittu, että hoitohenkilöstö tekee vieritestit laboratorion ollessa kiinni. Ammattiryhmät on esitetty kuviossa 21.



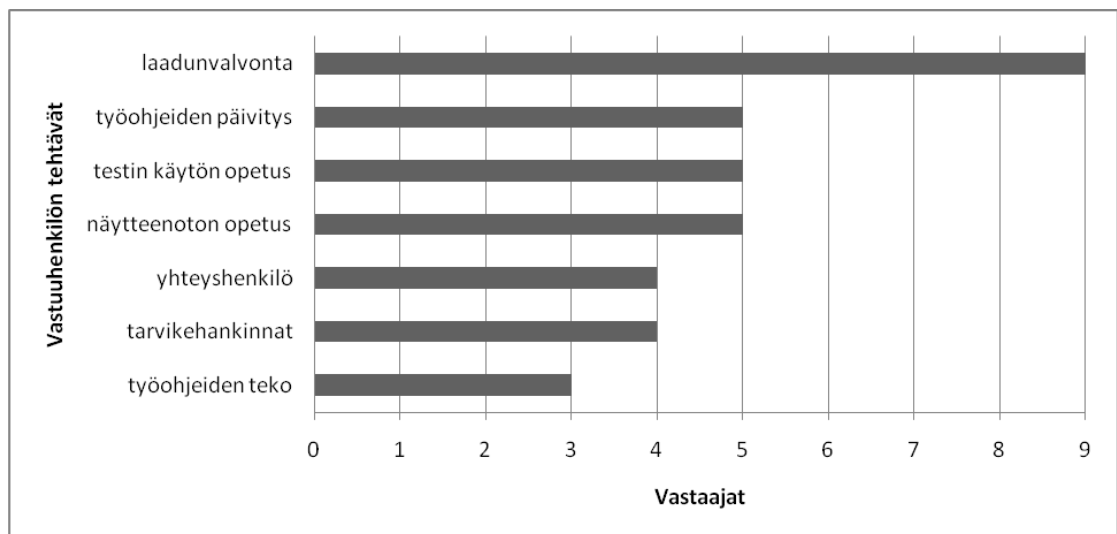
KUVIO 21. Vieritestejä käyttävät ammattiryhmät

Vastaajista 67 % ilmoitti, että vieritestitoiminnalle oli nimetty vastuhenkilö. Yleensä vastuhenkilö oli sairaanhoitaja tai terveydenhoitaja. Ammattiryhmät on esitetty kuviossa 22. Yksi vastaajista ilmoitti, että alueella oli nimetty vastuhenkilö vain vastaanotolle. Yksi vastaajista kommentoi, ettei vastuhenkilöä ole nimetty kaikkiin toimipisteisiin.



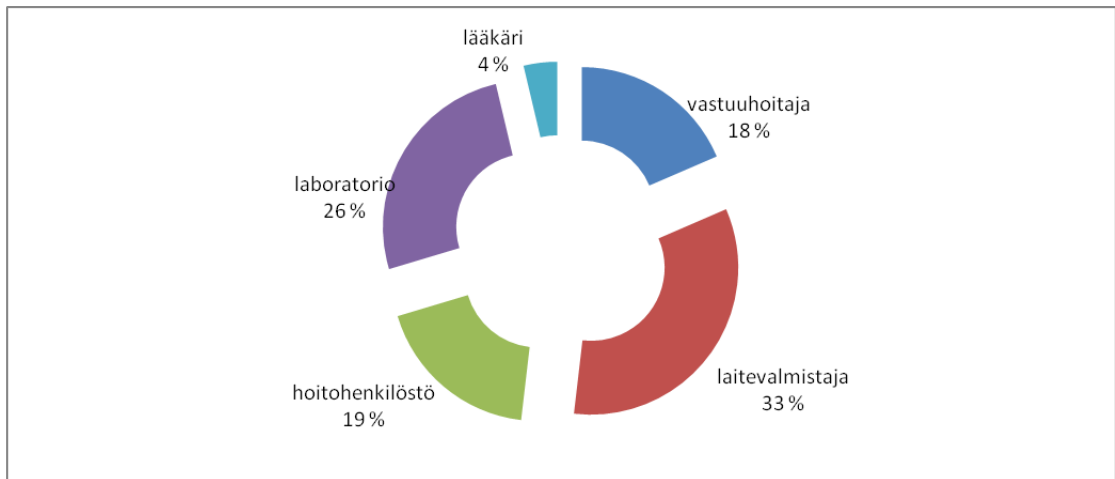
KUVIO 22. Vieritestitoiminnan vastuuhenkilöt

Yleisimmät vastuuhenkilön tehtävät olivat vieritestien laadunvalvonnasta huolehtiminen, ohjeiden päivitys, vieritestien käytön sekä näytteenoton opetus henkilökunnalle. Vastuuhenkilön tehtävät on esitetty kuviossa 23.



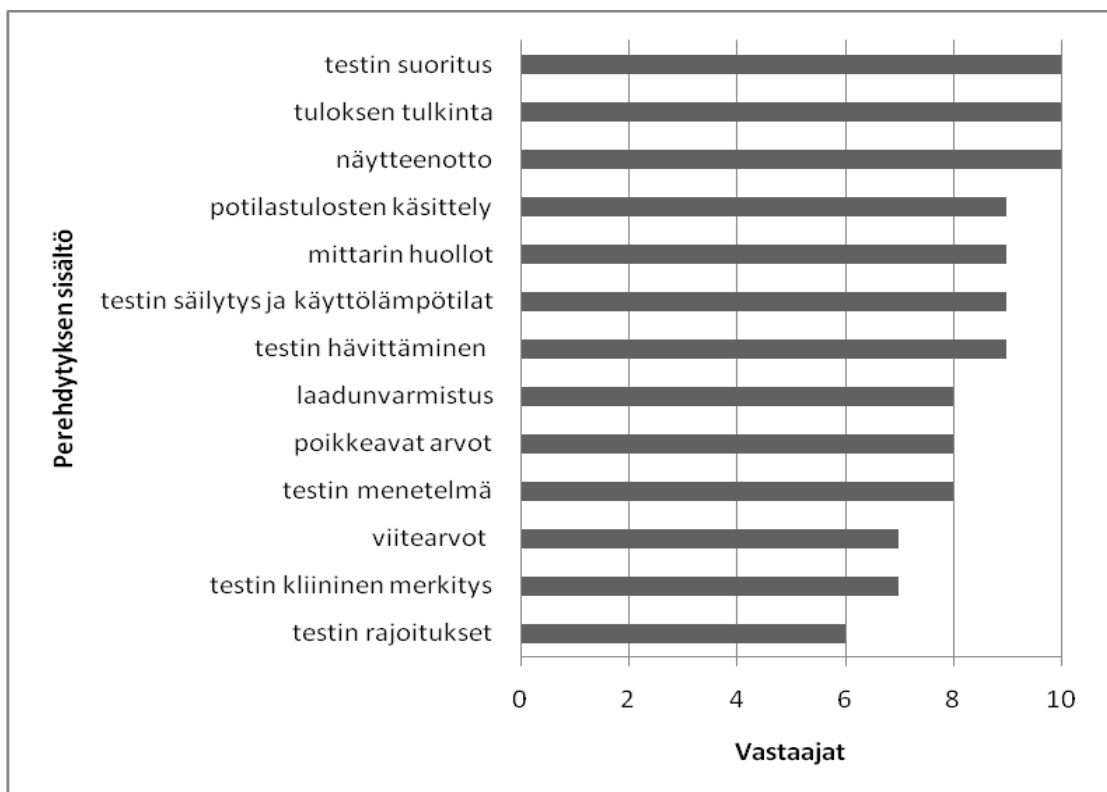
KUVIO 23. Vastuuhenkilön tehtävät

Vieritestien käyttäjien perehdytys oli käytössä 10 vastaajalla ja kahden vastaajan alueella perehdytystä ei ole käytössä. Perehdytyksissä oli noin kolmasosassa mukana laitevalmistaja ja laboratorio, hoitohenkilöstö ja vastuuhenkilö ovat mukana noin viidenneksessä perehdytyksistä. Kysymyksessä oli voinut valita useamman vaihtoehdon. Perehdytykseen osallistuvat ammattiryhmät on esitetty kuviossa 24.



KUVIO 24. Perehdyttäjänä toimivat ammattiryhmät

Perehdytykseen yleisimpinä aihealueina kuuluivat näytteenotto, testin suoritus sekä tuloksen tulkinta. Harvemmin käsiteltyinä aiheina olivat vieritestin rajoitukset, testin kliininen merkitys sekä vieritestistä saatavat poikkeavat arvot. Perehdytykseen kuuluvat asiat on esitetty kuviossa 25. Avoimen kysymyksen kommenttina oli todettu, että vieritestaustoiminnan kokonaisuus ei ole tekijöiden hallinnassa.



KUVIO 25. Perehdytyksen sisältö

### 8.3.2 Vieritestauksen sisäinen laadunohjaus

Vieritestien sisäisestä laadunohjauksesta vastaajilla ei ollut kokonaisuutena katsottuna alueillaan yhtenäistä kontrollikäytäntöä. Vastaajilla saattoi olla kontrollit käytössä osalla käyttämistään vieritesteistä, mutta kenelläkään ei ollut käytössä kontroleja kaikille käyttämilleen vieritesteille.

Kysymyksessä sisäisestä laadunohjauksesta Taulukossa 11 on esitetty vieritesteittäin kontrollien käyttö, vastausvaihtoehdot jaettiin kolmeen luokkaan, kontrolli käytössä, kontrolli käytössä osassa toimipisteissä ja ei kontrollia. Esimerkiksi glukoosin osalla kontrollit ovat käytössä kuuden vastaajan alueella ja kolmen vastaajan alueella vain osittain. Streptokokki A:n kohdalla kontrollit on käytössä puolella testiä käyttävien alueella.

TAULUKKO 11. Vieritestien sisäisen laadunohjauksen käyttö

Vieritesti	Käyttäjä	Kontrolli käytössä	Kontrolli osassa toimipisteissä	Ei kontrollia	Ei vastaa
Glukoosi	12	6	3	1	2
Hemoglobiini	8	7		1	
Virtsaliuska	11	6	2	2	1
HCG	7	4		2	1
CRP	8	6	2		1
Streptokokki A	9	4		4	1
Huume	4	2		1	1
TNI/TNT	9	5	1	3	
INR	3	3			
GHBA1C	2	1		1	
Kolesteroli	1	1			
D-Dimeeri	4	4			
ProBNP	2	1			
Mononukleosi	1	1			
UriCult	1	1			

Analyysikohtaisesti käytetyt kontrollityypit on esitetty taulukossa 12. Yleisin käytettävä kontrollityyppi oli laitevalmistajan kontrolli. INR:n osalta puuttuu yksi kontrollityyppi. Vastaaja oli ilmoittanut kontrollin olevan käytössä, mutta ei vastannut kontrollityyppiä tai tekotiheyttä. Yhdessä vastauksessa glukoosimittarin kohdalla on todettu että jokaisessa liuskassa on kontrolli. Tämä tulos on jätetty vastausten ulkopuolelle. Kysymyksessä on voinut valita useamman vaihtoehdon.

TAULUKKO 12. Käytetyt kontrollityypit vieritestikohtaisesti

Vieritesti	Laitevalmistajan kontrolli	Potilasnäyte vertailu	Ks laboratorion kontrolli	Oma kontrolli
Glukoosi	6	2		
Hemoglobiini	5	3	1	1
Virtsaliuska	3	2	1	
HCG	2			1
CRP	8	1		
Streptokokki A	4			
Huume	1			
TNI/TNT	5			
INR		1		1
GHBA1C			1	
Kolesteroli				1
D-dimeeri	4			
ProBnP	2			
Mononukleosi	1			
UriCult		1		

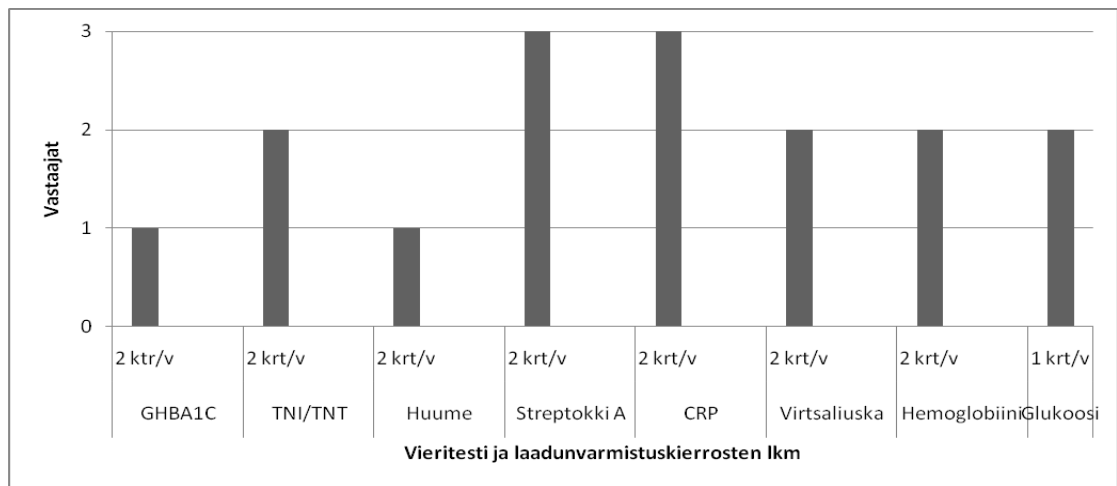
Vieritestikohtainen kontrollien käyttöiheys on esitetty taulukossa 13. Kysymyksessä on voinut valita useamman vaihtoehdon. Kontrolleja käytetään useimmiten avattaessa uusi liuska- tai reagenssipaketti. Esimerkiksi glukoosin ja Hcg:n osalla kontrolleja käytetään enemmän satunnaisesti kuin säännömukaisesti. Kysymyksessä on voinut valita useamman vaihtoehdon.

TAULUKKO 13. Kontrollien käyttöiheys vieritestikohtaisesti

	1 krt/pv	1 krt/vko	1-2 krt/kk	Avattaessa esim. liuska paketti	Satunnaisesti	Epäiltäessä	Joka potilaan kohdalla
Glukoosi			2	2	3	2	1
Hemoglobiini	3	1		2	3	1	
Virtsaliuska	2	3		2	1	2	
HCG				1	1	1	1
CRP	3	2		3	1	1	
Streptokokki A				4	1	1	
Huume							1
TNI/TNT		1	1	2			1
INR			2	1	1		
GHBA1C			1				
Kolesteroli				1			
D-dimeeri		1	1	1			1
ProBnP				1			1
Mononukleosi				1			
UriCult						1	

### 8.3.3 Vieritestauksen ulkoinen laadunarviointi

Ulkoista laadunarviointia koskevaan kysymykseen tuli vastaus vain kolmelta vastaajalta. HCG:n ulkoista laadunarviointia ilmoitti käyttävänsä kaksi, mutta kumpikaan ei ilmoittanut, monelleko laadunarviointi kierrokselle vuodessa osallistuivat. GHBA1C:n toinen ulkoista laadunarviointia käyttävä ei myöskään ilmoita kierroksien määrää. Kuviossa 26 esitetään vieritesteittäin ulkoisille laadunarviointikierroksille osallistuvien määrä ja monelleko kierrokselle vuoden aikana osallistutaan.



KUVIO 26. Ulkoiseen laadunarviointiin osallistuminen vieritesteittäin

### 8.4 Vieritestejä käyttävien tahojen ja laboratorioiden välinen yhteistyö

Yhteistyötä oman laboratorion kanssa oli puolella vastaajista. Kolmen vastaajan alueella yhteistyötä oman laboratorion kanssa oli olemassa, mutta se ei koskenut kaikkea vieritestitoimintaa. Kysymyksen vastaukset on esitetty taulukossa 14.

TAULUKKO 14. Yhteistyö oman laboratorion kanssa

Yhteistyön olemassaolo	Vastaajien lukumäärä (n=12)
On yhteistyötä laboratorion kanssa	6
Ei ole yhteistyötä laboratorion kanssa	1
Ei yhteistyötä kaikessa vierianalytiikka toiminnassa	3
Ei tietoa	1
Ei vastausta	1

Yhteistyön muodot on esitetty taulukossa 15. Pääsääntöisesti laboratorion kanssa tehtiin yhteistyötä vieritestauksessa esiintyneissä ongelmatilanteissa. Kommenttina oli kirjattu, että yhteydenpito laboratorion ja vieritestejä käyttävien yksiköiden välillä pitäisi olla muulloinkin kun ongelmatilanteissa. Seuraavaksi eniten apua käytettiin vieritestin valinnassa sekä henkilöstön koulutuksessa ja perehdytyksessä.

TAULUKKO 15. Yhteistyön muodot oman laboratorion kanssa

Yhteistyön muoto	Yhteistyöhön osallistuvat
vieritestien testauksessa	7
vieritestien valinnassa	8
henkilökunnan koulutuksessa ja perehdyttämisessä	8
työohjeiden laatimisessa	7
laadunvarmistuksen suunnittelussa	7
laadunvarmistuksen suorittamisessa	6
tukena ongelmatilanteissa	9

Keski- Suomen keskussairaalan kliinisen laboratorion kanssa yhteistyötä koskevat vastaukset on esitetty taulukossa 16. Puolella vastanneista oli yhteistyötä kliinisen laboratorion kanssa ja vastaavasti neljäsosalla vastanneista ei ollut yhteistyötä kliinisen laboratorion kanssa.

TAULUKKO 16. Yhteistyö Keski-Suomen keskussairaalan Kliinisen laboratorion kanssa

Yhteistyön olemassaolo	Vastaajien lukumäärä (n=12)
On yhteistyötä ksks kl- laboratorion kanssa	6
Ei ole yhteistyötä ksks kl- laboratorion kanssa	2
Ei yhteistyötä kaikessa vierianalytiikka toiminnassa	3
Ei vastausta	1

Yhteistyön muodot on esitetty taulukossa 17. Eniten yhteistyötä tehtiin käytämällä kliinisen laboratorion tarjoamia koulutuspalveluja. Toiseksi eniten yhteistyötä tehtiin konsultoimalla tarvittaessa kliinistä laboratoriota sekä noudattamalla vieritestausta koskevia suosituksia.

TAULUKKO 17. Yhteistyön muodot Keski-Suomen keskussairaalan kliinisen laboratorion kanssa

Yhteistyön muoto	Yhteistyöhön osallistuvat
Noudatamme annettuja vierianalytiikkaa koskevia suosituksia	7
Käytämme tarjottuja koulutuspalveluja	8
Konsultoimme tarvittaessa kl. laboratoriota	7
Raporttien tulkinta	1



## 9. TUTKIMUKSEN LUOTETTAVUUS JA ETIIKKA

Tutkimuksen luotettavuutta arvioidaan sen reliabiliteetin sekä validiteetin kautta. Reliabiliteetilla tarkoitetaan tulosten toistettavuutta, tutkimuksen kykyä tuottaa samansuuntaisia tuloksia jos mittaus toistettaisiin. (Hirsjärvi 2007, 226.) Reliabiliteettia eli toistettavuutta voidaan arvioida esimerkiksi otannan edustavuudella (Koivula jne. 2002, 28). Tutkimuksessa haluttiin selvittää kaikkien Keski- Suomen kuntien ja terveydenhuollon kuntayhtymien vieritestaukseen liittyvää toimintaa, joten tutkimus tehtiin kokonaistutkimuksena. Kyselyn alueellinen kattavuus nousi 85 %:iin, jota voidaan pitää hyvänä.

Tutkimuksen validiteetilla tarkoitetaan käytettävän kyselyn kykyä mitata sitä, mitä tutkimuksessa halutaan mitata. Tällä tarkoitetaan sitä, että kyselyyn vastaajat ymmärtävät kysymykset samoin kuin tutkija. Kyselystä saadut tulokset vääristyvät, jos vastaaja ei ajattele kuten tutkija on olettanut. (Vilkkä 2005, 161.)

Ennen varsinaista kyselyn esitestausta, kysymyksiä ja kyselykaavaketta oli useampaan kertaan verrattu tutkimustehtäviin, eli varmistettiin että kyselyllä saadaan tiedot halutuista asioista. Kysymyksiä ja kysymysten asetteluja muutettiin ymmärrettävämpään muotoon. Kaavakkeen siirto sähköiseen muotoon aiheutti lisää muutoksia kyselyn muotoon. Vastaustekniikkaa muutettiin yksinkertaisemmaksi, jotta kyselyn tekninen toiminta pystyttiin varmistamaan.

Kysely esitestattiin ennen varsinaista kyselyä. Esitestauksella varmistettiin että kyselykaavake sähköisessä muodossa teknisesti toimii, on selkeä ja ymmärrettävä. Lisäksi testattiin vastausten käsittelyn toimivuutta. Testivastaajina toimi kuusi henkilöä, joita pyydettiin vastaamaan kyselyyn sekä kommentoimaan kysymyksiä, kyselyä sekä kyselyn vastaustekniikkaa sekä kyselyn saatetta. Testivastaajat valittiin eri ammattiryhmien edustajista niin, että mukana oli ei- terveydenhuoltoalan ammattilainen, hoitotyöntekijä, terveydenhuollon johdon edustajia sekä kemisti. Näin pyrittiin varmistamaan kyselynkaavakkeen ymmärrettävyys eri ammattiryhmien välillä.

Kyselyssä käytettiin pääasiassa puolistrukturoituja kysymyksiä, eli valmiiden vastausvaihtoehtojen lisäksi jokaisessa kysymyksessä oli myös avoin vastausvaihtoehto. Valmiilla vastausvaihtoehdoilla haluttiin helpottaa vastausten käsittelyä. Avoimilla vaihtoehdoilla pyrittiin varmistamaan, että valmis valikko ei rajoita liiaksi vastaamista ja kaikki odottamattomatkin vastausvaihtoehdot saadaan esille. Kyselyssä oli mukana yksi avoin kysymys, jossa annettiin vastaajille mahdollisuus vapaaseen kommentointiin.

Tutkimuksessa käytetylle kyselylle ei haettu erillistä lupaa, koska kyselyssä ei haeta potilastietoja eikä muutakaan salassa pidettävää aineistoa. Kyselyn vastaanottajat saivat kyselyn yhteydessä saatteen, jossa kerrottiin kyselyn tarkoitus ja vastausten käyttö tutkijan opintoihin liittyvään työhön.

Kyselyyn vastaaminen perustui vapaaehtoisuuteen ja saadut vastaukset jäävät kokonaisuudessaan vain kyselyn tekijän ja tutkimuksen tilaajan käyttöön. Kyselyyn vastanneita kuntia tai kuntayhtymiä ei pysty tunnistamaan raportoiduista tuloksista. Tutkimuksen toteuttamisessa on noudatettu hyviä tutkimuseettisiä tapoja (Soininen 1995, 129-131).

## **10. TULOSTEN TARKASTELU**

### **10.1 Vieritestit ja niiden käyttö**

Yleisimpiä vieritestejä olivat glukoosimittaukset, virtsaliuska, TNI/TNT- ja Streptokokki A osoitukset. Harvemmassa paikassa käytössä olevia vieritestejä ovat esimerkiksi kolesteroli ja GHBA1C. Liikasen (2003) tutkimuksessa glukoosimittaukset sekä virtsaliuskatesti olivat myös yleisimpiä hoitohenkilöstön käyttämiä vieritestejä (Liikanen 2003, 85). Kouri (2008) toteaa yleisimpien vieritestien olevan glukoosi-, CRP- ja TNI- mittaukset sekä virtsaliuskatesti ja Streptokokki A-osoitus (Kouri 2008, 259).

Käytössä olevien mittareiden laaja kirjo korostui glukoosimittareiden osalla. Yhden vastaajan alueella on jopa kymmenen erilaista mittaria käytössä. Laa-

jan mittarivalikoiman kanssa tulee ongelma esimerkiksi siinä, ettei näillä erilaisilla mittareilla saatuja tuloksia voi verrata toisiinsa. Mittareiden eri mittausmenetelmät tuovat tasoeroa tuloksiin, jolloin saadut tulokset eivät ole vertailukelpoisia (Eilola, 2008).

Nykypäivänä henkilöstön liikkuvuus toimipisteestä toiseen esimerkiksi varahenkilöstönä on tavallista. Kun alueella on käytössä useita erilaisia mittareita, kuinka pystytään varmistamaan että koko henkilöstö, sekä vakinaiset että sijaiset, hallitsevat kaikkien mittareiden käytön ja niiden rajoitukset.

Vieritestien käyttöiheydessä nousevat esille erityisesti HCG- ja huumetestit. Molempien tekotiheydet jäävät vähäisiksi vuoden aikana. Harvoin käytettävissä vieritesteissä tulee huomioida testien säilyvyys ja oikea säilytystapa. Kvalitatiivisissa testeissä käyttökelpoisuuden arvioi ainoastaan testin suorittaja. Kun testejä tehdään harvoin, on olemassa riski että käyttöön jää vanhentuneita testejä joiden tulokset eivät enää ole luotettavia.

Toinen huomioitava asia harvoin tehtyjen vieritestien osalta on vieritestin suoritus ja tulkinta. Harvoin vieritestiä käyttämällä suorituksesta on vaikeaa saada sujuvaa ja tuloksen tulkinta voi jäädä epävarmaksi. Liikasen (2003) tekemässä tutkimuksessa vieritesteihin liittyvissä ongelmissa 51 % kohdistui juuri analytiikkaan, jossa nousivat esille harvoin tehtyjen määritysten hitaus ja vaikeus. Samoin Liikanen toteaa TROPT- testin osalta että heikon positiivisen tuloksen tulkinta voi olla hoitohenkilöstölle vaikeaa. (Liikanen 2003, 108, 132.) Myös Nissinen (2007) on saanut samansuuntaisen tuloksen koskien streptokokki A:n heikosti positiivisen tuloksen tulkinnasta (Nissinen 2007).

Käyttöön otettavien vieritestien kliinistä merkitystä tulee miettiä tarkoin. Virtsa-liuska, TNT/TNI, Streptokokki A vieritesteinä toteutettuna antavat mahdollisuuden välittömään hoitopäätökseen. Mutta millainen merkitys on esimerkiksi kokonaiskolesterolimittauksella. Vastaanotolla mitattu kokonaiskolesteroli ei voi toimia perustana kolesterolilääkityksen aloittamiselle tai hoidon seurannalle. Kolesterolilääkitystä varten ja hoidon seurantaan tarvitaan muitakin rasva-arvoja (Mustajoki 2009).

## 10.2 Vieritestin käyttöönotto ja valintaprosessi

Tärkeimmiksi syiksi vastaanoton kannalta käyttää vieritestejä nousi tulosten ja jatkohoidon nopeutuminen sekä laboratoriopalvelujen puuttuminen erityisesti laboratorion ollessa suljettuna iltaisin ja viikonloppuisin. Asiakkaan kannalta katsottuna tärkeimmiksi nousivat nopeus ja hoidon laadun paraneminen. Lähes samantyyppiset vastaukset olivat myös Liikasen (2003) tekemässä tutkimuksessa (Liikainen 2003, 90). Kouri (2008) toteaa samoin pääkirjoituksessaan vieritestien nopeuttavan toimintaa ja antavat mahdollisuuden testeihin myös silloin kun laboratorio on kiinni (Kouri 2008, 254).

Vieritestivalikoimasta päättämässä ovat yleensä lääkärit ja hoitohenkilöstö. Laboratorio oli mukana päätöksenteossa vain muutamassa tapauksessa. Liikasen (2003) tutkimuksessa saatiin lähes vastaava tulos (Liikainen 2003, 93). Suosituksessa vierianalytiikkatoiminnalle terveydenhuollossa todetaan, että vieritestitoimintaa aloittaessa tai aloittamista harkittaessa tulisi kliinisten käyttäjien ja laboratorion edustajien yhdessä arvioida eri vaihtoehtoja ja kliinistä käyttöarvoa (Ihalainen ym. 2002, 163).

Kustannusvertailua vieritestien ja laboratorion välillä oli tehty erittäin vähän. Vain kolmen vastaajan osalta oli tehty vertailua. Suosituksen mukaan vieritestauksen kannattavuutta tulisi arvioida etukäteen sekä vielä tarkentaa toiminnan muotouduttua rutiinitoiminnaksi (Ihalainen ym. 2002, 164).

## 10.3 Laadunhallinta

Vieritestejä käyttävistä ammattiryhmistä yleisin ryhmä oli sairaanhoitajat ja perushoitajat / lähihoitajat. Lisäksi ammattiryhmät joilla ei todennäköisesti ole terveydenhuoltoalan peruskoulutusta, eli terveyskeskusavustajat, kotiaavustaja, kodinhoitaja ja asuntolanohjaaja, muodostavat suuren osan vieritestejä käyttävistä ammattiryhmistä. Suosituksen mukaan vieritestejä käyttävällä henkilöstöllä tulisi olla terveydenhuoltoalan koulutus (Ihalainen ym. 2002, 169).

Hoitohenkilöstön saaman perehdytyksen sisältö vaihteli paljon, eikä kaikkien vastaajien alueella ollut perehdytys käytössä. Yleisimmin perehdytyksessä käsiteltävät aihealueet olivat testin suoritus, tuloksen tulkinta ja näytteenotto. Laadunvarmistus kuului perehdytykseen vain kahdeksan vastaajan alueella. Suosituksessa on esitetty perehdytystilanteeseen kuuluvat osa-alueet. Samoin suosituksessa todetaan, että perehdytyksen tulisi perustua kirjattuun suunnitelmaan ja tavoiteltu oppimistaso olisi määritettävä. (Ihalainen ym. 2002, 169).

Sisäisen laadunohjauksen ja erityisesti ulkoisen laadunarvioinnin osalta vastauksia jäi paljon saamatta. Vastausten pieni määrä kertoo todennäköisesti siitä, ettei aihealuetta tunneta, eli kontrollien käyttö on vähän tunnettu käytäntö laboratorion ulkopuolella. Osuus myös ei- vastauksien suuruudesta kertoo kontrolloinnin tuntemattomuudesta. Myös Liikasen (2003) ja Ojalan (2001) tutkimuksessa tultiin samaan tulokseen (Liikanen 2003, 123. Ojala 2001, 63 ).

Kontrollikäytäntöjen osalta myös paikoissa, joissa kontroleja oli käytössä, korostui kontrollien tekotiheyksiksi satunnaisuus ja vieritestiä epäiltäessä. Säännöllinen kontrollointi keskittyi lähinnä reagenssi- tai liuskapaketin avaamisen yhteyteen.

Kontrollien tekotiheys tulee sopia niin, että virhetilanteet havaitaan riittävän nopeasti. Suosituksen mukaan kontrollitiheys tulee sovittaa potilasnäyttemäärien mukaan esim. päivittäin tai viikoittain ja aina reagenssi- tai liuskaerän vaihtuessa. Lisäksi kontroleilla tulee tarkistaa menetelmän toimivuus aina kun epäillään ongelmaa. (Ihalainen ym. 2002, 170.)

Ulkoisen laadunarvioinnin osalta erityisesti Streptokokki A -osoituksen kierrosten puuttuminen on huomattava. Streptokokki A osoitus kuuluu luvanvaraisiin mikrobiologisiin testeihin ja luvan saamiseksi täytyy hakijan osallistua ulkoisiin laadunarvioinnin kierroksiin (Stranden ym. 2005, 130).

## 10.4 Yhteistyö laboratorion kanssa

Yhteistyö laboratorion kanssa toteutuu vain osittain. Yleisimmiksi toteutuneiksi yhteistyön muodoiksi osoittautuivat ongelmatilanteet, vieritestien valinta ja pe-rehdytys. Myös Liikanen (2003) sai vastaavan suuntaiset vastaukset (Liikanen 2003, 129). Suosituksessa todetaan laboratorion ja hoitoyksikön yhteistyön tärkeys vieritestaustoiminnan aloituksessa erityisesti vieritestivalikoiman, testien toimivuuden ja kustannusten arvioinnissa. Samoin suosituksen mukaan laboratorion tulisi olla tukemassa hoitoyksiköitä kouluttamalla henkilökuntaa vieritestien käyttöön ja toiminnan seurantaan. (Ihalainen ym. 2002, 163.)

## 11. JOHTOPÄÄTÖKSET JA SUOSITUKSET

Tulosten perusteella esitetään seuraavanlaiset johtopäätökset sekä niihin liittyvät suositukset:

**1. Vieritestauksessa käytettävien testien valikoima on Keski-Suomen alueella laaja. Pääsääntöisesti vieritestejä käytetään vuositasolla paljon, mutta mukana on myös vieritestejä joita käytetään harvoin.**

Harvoin käytettyjen vieritestien osalta ongelmiksi nousevat esimerkiksi testien säilyvyys sekä testien suorituksen ja tulkinnan epävarmuus.

Jokaisen vieritestejä käyttävän yksikön tulee arvioida käyttämiensä testien kliininen käyttöarvo sekä toiminnan kannattavuus. Erityisesti harvoin käytettävien vieritestien osalta tulisi selvittää

- saavutetaanko tällä toiminnalla haluttu hyöty ja tarvitaanko testin tulos välittömästi.
- korvaavatko tiedon saannin nopeus toimintaan liittyvät lisääntyneet riskit
- olisiko tarvittava tieto saatavilla laboratorion kautta riittävän nopeasti?

**2. Vieritestitoimintaa tai vieritestin hankintaa harkitessa laboratorion ja hoitoyksikön välinen yhteistyö on vähäistä. Käyttöön otettavien vieritestien testaus on puutteellista. Vieritestejä käyttävän henkilöstön perehdytys on puutteellista ja perehdytyksen sisältö vaihtelevaa.**

Vieritestitoimintaa aloitettaessa tai toimintaa uusittaessa hoitoyksikön on hyvä tutustua vieritestitoimintaa koskevaan suositukseen. Hoitoyksikön ja laboratorion yhteistyön sekä molempien osapuolten asiantuntemuksen kautta voidaan varmistaa käyttöön otettavan vieritestin soveltuvuus ja oikea toiminta.

Vieritestejä käyttävän henkilöstön perehdytyksen puutteellisuus ja perehdytyksen sisällön vaihtelevuuden korjaamiseksi tulee laatia koulutussuunnitelma, jossa määritellään vieritestejä käyttävän henkilöstön osaamistaso, koulutuksen sisältö ja osaamistason varmistamisen keinot. Näin voidaan varmistaa, että kaikki perehdytyksen saaneet omaavat samanlaisen osaamistason vieritestien käyttöön.

**3. Sisäinen laadunohjaus vieritestauksessa on puutteellista ja satunnaista. Ulkoista laadunarviointia käytetään vähän.**

Vieritestejä käyttävän yksikön johdon tulee olla tietoinen laadunvarmistuksen tärkeydestä ja varmistaa että käytössä on toimintaan tarvittavat ohjeistukset ja tuki. Tähän osana ratkaisua on kiinteä yhteistyö laboratorion asiantuntijoiden ja vieritestejä käyttävien yksiköiden välillä. Lisäksi vieritestejä käyttävän henkilöstön perehdyttämisessä tulee kiinnittää erityistä huomiota laadunvarmistuksen merkitykseen ja saada henkilöstö motivoitumaan ja sitoutumaan toimintaan.

Yhtenä ratkaisuna koko vieritestaustoiminnan kehittämisessä Keski-Suomen alueella on yhteisen, moniammatillisen, organisaatioiden ja kuntien rajat ylittävän yhteistyöverkoston rakentaminen. Esimerkiksi nimetään eri henkilöstöryhmiin ja – tasoihin vieritestausvastuu- ja yhteyshenkilöt joille määritellään toiminta- ja vastuualueet. Yhteistyöverkoston kautta voidaan varmistaa, että tiedetään mitä vieritestejä on missäkin hoitoyksikössä käytössä. Näin ollen

pystytään myös varmistamaan että kaikilla vieritestejä käyttävillä on myös yhdenmukaiset toiminta- ja laadunvarmistusohjeistukset sekä riittävä perehdytys.

Yhteistyön rakentamisen pohjana tulee käyttää valtakunnallista suositusta vierianalytiikkatoiminnalle. Nyt kun uusi päivitetty suositus julkaistaan, on erinomainen mahdollisuus tuoda sitä tunnetuksi työkaluksi vieritestaustoiminnan kehittämiseksi.

## **12. JATKOTUTKIMUSEHDOTUKSET**

Tässä tutkimuksessa käsiteltiin vieritestitoimintaa kunta ja terveydenhuollon kuntayhtymien yleisellä tasolla. Tärkeää olisi tietää myös vieritestejä käyttävän henkilöstön käsityksiä ja kokemuksia vieritestien käytöstä, toimivuudesta ja luotettavuudesta.

Vieritestitoiminnan kehittämisen kannalta olisi hyvä selvittää myös toimipisteiden todellinen nykyinen toiminta henkilöstön näkökulmasta, ovatko hoitohenkilöstöllä käytössään asianmukaiset työohjeet sekä riittävä perehdytys? Näiden tietojen pohjalta voitaisiin konkreettisemmin tukea ja antaa koulutusta ongelma-aiheisiin. Tietojen perusteella voitaisiin perehdytyksen sisältöä kohdentaa enemmän tarvittaviin osa- alueisiin.

Vieritestitoimintaa pohditaan yleensä laboratorion tai hoitohenkilöstön kannalta. Olisi mielenkiintoista selvittää vieritestitoimintaa myös asiakkaan näkökulmasta. Kuinka asiakas kokee pikamittaukset ja niiden hyödyn omassa hoidossaan? Selvitys asiakkaan kokemuksista ja tuntemuksista vieritestitoiminnasta voisi antaa uusia näkökulmia siihen, kuinka hoitoyksikön toimintatapoja vieritestien käytössä ja asiakkaan kohtaamisessa testitilanteessa voisi kehittää.



## LÄHTEET

Berndston, T., Lounasmaa, J. 2004. Internet tutkijan työkaluna. Tilastokeskus. Viitattu 20.3.2008.

[http://www.stat.fi/tup/tietoaika/tilaajat/ta\\_06\\_04\\_internet\\_tyokalu.html](http://www.stat.fi/tup/tietoaika/tilaajat/ta_06_04_internet_tyokalu.html)

Briggs, C., Guthrie, D., Hyde, K., Mackie, I., Parker, N., Popek, M., Porter, N. 2007. Guidelines for point of care testing: haematology. British Committee for Standards in Hematology. Viitattu 22.7.2008.

<http://www.bcsghguidelines.com/pdf/POC-guidelines-310707.pdf>

Buyers' guide. Point of care coagulometers for monitoring oral anticoagulation. 2008. CEP 07026. NHS. Purchasing and Supply Agency. Centre for Evidence-based Purchasing. Tulostettu 5.4.2008.

[www.pasa.nhs.uk/pasa/Doc.aspx?Path=%5BMN%5D%5BSP%5D/NHSprocurement/CEP/POC/CEP07026.pdf](http://www.pasa.nhs.uk/pasa/Doc.aspx?Path=%5BMN%5D%5BSP%5D/NHSprocurement/CEP/POC/CEP07026.pdf)

Eilola, S. 2008. Verensokerimittareiden ominaisuudet diabeteksen omaseurannassa ja vieritestauksessa. Luentomateriaali. Vierianalytiikan erikoistutkimusopinnot.

EN ISO 15197. 2003. In vitro diagnostic test systems- Requirements for bloodglucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Brussels: European Committee for Standardization

Estridge, B., Reynolds, A. 2008. Basic Clinical Laboratory Techniques, 5<sup>th</sup> edition. Thomson Delmar Learning. USA.

Graham, K. J. 2008. Business Briefs: Two Sides of Value. The perceived value and monetary value of the lab are closely linked. Advance for Administrators of the Laboratory. Viitattu 19.2.2008. <http://www.laboratory-manager.advanceweb.com/Editorial/Content/PrintFriendly.aspx?CC=>

Heikkilä T. 2004. Tilastollinen tutkimus. Helsinki: Edita.

Hirsjärvi, S., Remes, P., Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. Helsinki: Tammi.

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.

Jacobs, E., Arbique, J., Dunka, L., Hackett, C., Henderson, L., Mitchell, B., Quintenz, T., Scruggs, K., Steffens, K. & Lui, P. 2006. Point-of-Care in Vitro Diagnostic (IVD) Testing; Approved Guideline – Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute. POCT, 4 –A2.

Jacobs, E., Goldsmith, B., Larbon, L., Richardson, H., St. Louis, P. 2006. Chapter 1: Management. Teoksessa: Nichols J. (ed.) 2006. Laboratory medicine practice guidelines evidence based practice for point of care testing the National Academy of Clinical Biochemistry, 25- 28.

Joutsu- Korhonen, L., Muukkonen, L., Leino, P. 2008. INR -pikamittareiden käyttöönnotto. Moodi 3,123-136.

Juva, K., Linnakko, E. 2001. Terveysthuollon laboratoriotutkimusten tuottamista, kustannuksia ja korvauksia koskeva selvitys 2001. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö

Kauppinen, S. & Vänskä, S. 2006. Tromboplastiiniajan määrittämisen vertaaminen CoaguChek S hyytymisaikamittarin ja ACL 1000 analysaattorin välillä. Pirkanmaan ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

Kazmierczak. 2008. Improving healthcare through advances in point-of-care technologies. Clin Chem Lab Med,46 (1). 1-2

Keski- Suomen liitto. Keski-Suomen Kunnat. Viitattu 15.9.2008.  
[http://www.keskisuomi.fi/fin/tietoja\\_keskisuomesta/kunnat/?id=77](http://www.keskisuomi.fi/fin/tietoja_keskisuomesta/kunnat/?id=77)

Koivula ,U-M., Suihko,K., Tyrväinen,J. 2002. Mission: Possible. Opas opinnäytteen tekijälle. Tampere

Kouri, T. 2008. Vieritutkimukset - tehokkuutta vai tuhlausta? Suomen Lääkäri-lehti 4, 259.

L 25.7.1986/0585. Potilasvahinkolaki 25.7.1986/585. Viitattu 26.9.2008. Finlex. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1986/19860585>

L 29.12.1994/1505. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista Viitattu 26.9.2008. Finlex. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19941505>)

Labquality 2009. Labquality Oy. Viitattu 1.2.2009.  
[http://www.labquality.fi/labquality\\_oy/](http://www.labquality.fi/labquality_oy/).

Labquality. Ulkoista laadunarviointia pika- ja vieritesteille. 2008–2009. Labquality Oy. Esite.

Leino, P.2008. INR pikamittarit ja niiden laadunarviointi. Luentomateriaali. Labquality- päivät 2008.

Liikanen, E. 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopion yliopiston yhteiskuntatieteellinen tiedekunta. Väitöskirja. Kuopion Yliopiston julkaisuja E. Yhteiskuntatieteet 105.

Maanselkä, S. 2008. Sairaanhoidajan vastaanoton ohjeet. Viitattu 10.2.2009.  
[http://www.terveysportti.fi/terveysportti/ekirjat.Naytaartikkeli?p\\_artikkeli=voh00013](http://www.terveysportti.fi/terveysportti/ekirjat.Naytaartikkeli?p_artikkeli=voh00013)

Mustajoki, P. 2009. Kolesteroli. Lääkärikirja Duodecim. Viitattu 1.5.2009.  
[http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=dlk00035&p\\_haku=kolesteroli](http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00035&p_haku=kolesteroli)

Mustajoki, P. Kaukua, J. 2002. Senkka ja 100 muuta tutkimusta. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.

National Health Service. Viitattu 10.3.2009

<http://www.pasa.nhs.uk/PASAWeb/NHSprocurement/CEP/LandingPage.htm>

Nichols, J. 2003 A. Point-of-Care Testing. Teoksessa Nichols, J.H. (ed.). Point-of-Care Testing. Performance Improvement and Evidence-Based Outcomes. Marcel Dekker, Inc. New York, 1-30

Nichols, J. 2003 B. Quality in point-of-care testing. Expert Review of Molecular Diagnostics, 5, 563 - 572.

Nissinen, A. 2007. Mikrobiologian pikatestit – Onko tekijällä väliä? Luentomateriaali. Labqualitypäivät 2007.

Ojala, M. 2001. Potilaan vierellä tapahtuva verensokerin määrittäminen hoitohenkilökunnan suorittamana. Pro Gradu- tutkielma. Oulun Yliopisto, Hoitotieteen ja terveyshallinnon laitos.

Pearson, J. 2006. Point-of-care-testing and Clinical Governance. Clin Chem Lab Med 6, 765- 767.

Puukka, M. 2007. Vieritutkimusten talous. Luentomateriaali. Laboratoriolääketiedepäivät 2007.

Savolainen, E-R. 2008. Historian lehtien havinaa ja uusia tuulia hematologian kentällä. Moodi 3. 129.

Seppälä, T., Kuoppasalmi, K., Lehtonen, L., Leinonen, A., Lillsunde, P., Mäki, A., Vuori, E., Vanhanen, A-R. 2008. Suositus huumetestauksen suorittamisesta. Moodi 2008, 2.

SFS-EN ISO 22870. 2006. Vieritestaus. Laatu- ja pätevyysvaatimukset. Helsinki. Suomen Standardoimisliitto SFS.

Soini, E.2000. Vierianalytiikkaa ja tietojärjestelmät. Kliinlab 2, 50.

Soininen, M. 1995. Tieteellisen tutkimuksen perusteet. Turku: Painosalama Oy

Standards for point of care testing in general practice. 2004. The National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC) 2004 Australia. Viitattu 5.9.2008.

Storto Poe S., Case-Cromer D. L. 2002. Nursing Strategies for Point-Of-Care Testing. Teoksessa Kost, G. J. (ed.). Principles & practice of point-of-care testing. Lippincott Williams & Wilkins, 214–234.

Strandèn, P. Riihelä, K. Karjalainen, K-M. Siitonen, A. 2005. Mikrobiologian laboratorioiden toimiluvat. Moodi 4. 129- 132.

Suominen, P. 2007. Tulevaisuuden vieritutkimukset. Vanha laulu- Kuka soittaa, kuka tanssii. Luentomateriaali. Laboratoriolääketiedepäivät 2007.

- Syystö, R., Muukkonen, L. & Collings, A. 2008. Cardiac® proBNP – pikatestin koestus. *Kliinlab* 1, 4 - 9.
- Tang, Z., Louie, R. F., Kost, G. J. 2002. Principles and performance of Point-of-Care Testing Instruments. Teoksessa Kost, G. J. (ed.). *Principles & practice of point-of-care testing*. Lippincott Williams & Wilkins, 67- 92.
- Tuokko, S., Rautajoki, A. & Lehto, L. 2008. *Kliiniset laboratorionäytteet - opas näytteidenottoa varten*. Kustannusosakeyhtiö Tammi, Helsinki
- Weber, T. 2004. Vieritestit käytännössä. *Moodi* 2. 81
- Virtsatieinfektiot.2008. Orion Diagnostica Viitattu 10.2.2009.  
<http://www.oriondiagnostica.fi/tuoteryhmat?group=1.05>
- von Lode, P. 2005. *Novel Quantitative Immunoassays for High-Performance Point-of-Care Testing*. Turun Yliopisto. Väitöskirja. Turun yliopiston julkaisuja. Sarja A1 Osa 330.
- Åman, T. 2007. *Ak-hoidon seuranta terveystieteissä - Kemin malli*. Luentomateriaali. Labquality- päivät 2008

## LIITE 1

**VIRHELÄHTEET VIERIANALYTIKASSA****Preanalyttiset**

- potilaan tunnistus, henkilötunnus puutteellinen tai puuttuu kokonaan
- Näytteenoton ohjeistusta ei tiedetä tai ei seurata, väärä näytteenotto kohta
- väärä näytemuoto (kapillaari, vena, arteria, in vitro, ex vivo, in vitro)
- väärä näytteen käsittely, applikointi, määrä
- väärä antikoagulantti, tai sen puuttuminen
- huono näytteen jäähdytys, stabilointi, laimentaminen, säilytys
- kontaminoituminen
- hemolyysi, huono sekoitus, mikrohyytymät
- väärä, väärin käsitelty tai vanhentunut liuska/kyvetti/testi
- leukosytoosi, trombosytoosi, anemia
- potilaan kliininen tila (shokki, huono ääreisverenkierto)

**Analyttiset**

- ympäristön häiriöt (lämpötila, kosteus, korkeus)
- ulkoinen tai sisäinen näytteen tai aspiroitumisen häiriöt (kuplat, hyytymät, viskositeetti)
- häiritsevät muuttujat (PO 2, PCO<sub>2</sub>, pH, hematokriitti, tai osmolaliteetti)
  - o korkea
  - o matala
  - o muuttunut
- häiritsevät lääkitykset, tautitilat
- testiä ei ole kalibroitu tai väärä kalibrointi
- kontrolloinnin puute
- ei huomioida laitteen hälytyksiä tai epänormaalia toimintaa
- testiä käytetään vaikka kontrollit eivät ole kohdallaan
- käyttäjää ei ole koulutettu, ei ole kokemusta tai pätevyyttä testin käyttämiseen

**Postanalyttiset**

- patologisia tuloksia ei huomioida, ei tunnisteta tai ei niistä ei tiedoteta eteenpäin
- tuloksia ei välitetä lääkärille, tulokset toimitetaan väärään paikkaan tai liian myöhään
- tuloksen kirjauksessa virhe, väärät yksiköt, ei viitearvoja
- virheellisten vastausten poisto, korjaamatta jättäminen

(Tang jne. 2002. 83)

## LIITE 2

**Arvoisa vastaanottaja**

20.3.2008

Työskentelen Keski-Suomen keskussairaalan kliinisessä laboratoriossa laboratoriohoitajana sekä vierianalytiikkahoitajana. Työhöni kuuluu mm. vieritesteihin liittyvää neuvontaa, ohjausta sekä koulutusta.

Vieritestit ovat erilaisia laboratoriotestejä, joita tehdään varsinaisen laboratorion ulkopuolella, muun kuin laboratoriohenkilöstön toimesta. Esimerkkeinä vieritesteistä ovat mm. glukoosipikamittaukset tai pika -CRP. Tarkoitukseni on selvittää sähköpostikyselyllä vieritestoiminnan laajuutta, vieritestien hankintaan ja varsinaiseen toimintaan liittyviä käytäntöjä, sekä vieritesteihin liittyvää yhteistyötä ja sen tarvetta Keski-Suomen keskussairaalan kliinisen laboratorion kanssa.

Kysely lähetetään kaikkien Keski- Suomen kuntien/kuntayhtymien sosiaali- ja terveystaluiden eri toimialueiden vastaaville henkilöille. Toivon jokaisen kyselyn vastaanottajan selvittävän oman vastualueensa osalta haetut tiedot, tai siirtävän kyselyn henkilölle, joka tuntee vastualueenne vieritestauksen tämän hetkisen tilanteen

Antamanne vastaukset käsittelen nimettöminä ja luottamuksella. Kyselyn tulokset julkaistaan niin, etteivät yksittäiset vastaukset paljastu tuloksista. Palautteena kyselystä toimitan tiivistelmän vastauksista ja analyysistä. Hyödynnän kyselyn tuloksia Jyväskylän ammattikorkeakoulun ylemmän ammattikorkeatutkinnon opinnäytetyössäni.

Kyselyssä on 17 kysymystä. Pyydän teitä vastaamaan 29.4.2008 mennessä, jolloin kysely sulkeutuu. Jos vastualueellanne ei ole käytössä vieritestejä, vastatkaa kysymykseen 1 ja palauttakaa kysely.

Mikäli haluatte saada lisätietoja, tai tarvitsette apua kyselyyn vastaamisessa, voitte soittaa tai laittaa sähköpostia minulle. Vastaan mielelläni kysymyksiinne.

Kiitän vastauksistanne etukäteen!

Virpi Turpeinen  
Laboratoriohoitaja

virpi.turpeinen@ksshp.fi

050 407 xxxx



## Vierianalytiikkakysely sivu 1/17

### 1. Kunta tai terveydenhuollon kuntayhtymä

Valitkaa edustamanne kunta tai kuntayhtymä ja merkitkää vastuualueeseen kuuluvat yksiköt.

Kunta/kuntayhtymä:

- Yksiköt:
- lääkärien vastaanotot
  - sairaanhoitajien vastaanotot
  - neuvolat
  - päivystys vastaanotto
  - työterveyshuolto
  - opiskelijaterveydenhuolto
  - kouluterveydenhuolto
  - terveyskeskussairaala
  - päiväsairaala
  - kotisairaanhoido
  - kotipalvelu
  - päiväkeskukset
  - palvelukodit
  - vanhainkodit

**Vierianalytiikkakysely sivu 2/17****2. Mitä vieritestejä teillä on käytössä?**

Valitkaa mitä ja kenen valmistamia vieritestejä teillä on käytössä, sekä arvio siitä kuinka paljon vieritestejä tehdään vuositasolla.

---

- Glukoosi   **Accu-Chek:**  Aviva  
 Inform  
 Comfort  
 Compact  
 Active
- Glucotrend**
- Accutrend:**  Alpha  
 Sensor  
 GCT
- Glucometer:**  II  
 GX



LIITE 3 3/26

 M

OneTouch:  Basic  
 II  
 Profile  
 Ultra  
 Ultra Easy

MediSense:  Lantus  
 Precision Xtra  
 Precision G  
 Precision Xceed

Ascensia:  Elite  
 Elite XL  
 Dex 2  
 Breeze  
 Contour

 Freestyle Hemocuejokin muu: 

---

 Hemoglobiini 

HemoCue:  B-hemoglobin  
 201  
 201+

## LIITE 3 4/26

jokin muu:

 Virtsan lius-  
katesti

Arkray:

luenta koneella

visuaalinen arviointi

AMPDiagnostics:

luenta koneella

visuaalinen arviointi

Analyticon:

luenta koneella

visuaalinen arviointi

Siemens:

luenta koneella

visuaalinen arviointi

Lachema:

luenta koneella

visuaalinen arviointi

Marcherey-Nagel

luenta koneella

Uryxxon:

visuaalinen arviointi

Human:

luenta koneella

visuaalinen arviointi

Plasmatec:

luenta koneella

visuaalinen arviointi

Roche:

luenta koneella

visuaalinen arviointi

## LIITE 3 5/26

Teco Diagnostics:  luenta koneella  
 visuaalinen arviointi

Yeongdong:  luenta koneella  
 visuaalinen arviointi

Dirui:  luenta koneella  
 visuaalinen arviointi

Guilin:  luenta koneella  
 visuaalinen arviointi

Sprinreact:  luenta koneella  
 visuaalinen arviointi

jokin muu:

HcG

ABBOT:  hCG Combo  
 hCG Urine Plus

ACON:  hCG Combo  
 hCGCombo Plus

ANI BIOTECH:  Biocard hCG

SIEMENS:  Cliniteck hCG  
 Clinitest hCG

- BIOMERIEUX:  Vikia hCG One Step
- BIOSIGMA:  Fast-Step hCG
- BIO SYSTEMS:  Signo hCG
- ELITECH:  Pregtest II
- IVAGEN:  Ivatest hCG
- OMEGA DIAG-  
NOSTICS:  Visitect
- OPERON:  Simple hCG
- ORION DIAG-  
NOSTICA:  Facit
- QUIDEL:  QuickVue OneStep  
hCG  
 QuickVue OneStep  
hCG Compo  
 RapidVue hCG
- Radox:  Rapid Pregnancy  
Test
- SAVYON:  PregnanStick  
 QuickStipe hCG
- UNIPATH:  TestPack+ hCG  
Urine  
OBC

- Clearview EASY
- Clearview hCG
- Clearview hCG Combo II
- STARMAR

jokin muu:

CRP

- Orion QuikRead
- Roche Cobas Integra
- ABX Micros
- Axis-Shield Afinion
- Nycocard Reader, Single test

jokin muu:

Streptokokki

UNIPATH:  Clearview Strep A

bioMerieux:  Slidex Strepto-Kit

Becton Dickinson:  Link 2 Strep A

Quidel:  QuickVue Dipstick Strep A  
 QuickVue Strep A

ABI:  ColorQuick Strep A Test

- Inverness:  Clearview Exact  
Strep  
A Dipstick
- TestPack +Plus Strep  
A with OBC
- Clearview Exact  
Strep  
A Cassette

- Acon Laboratories:  Strep A Twist Rapid  
Test

- VedaLab:  Strep A check

- Dialab:  Diaquick

- Reagen:  Rea Scan Strep A

- Bio-Rad:  Pastorex Strep

jokin muu:

Huume

Abbot

Dade  
Behring

Biosite:  Triage  
 Triage Tox Drug  
Screen

Roche:  Online  
 Integra

- Konelab
- Labema  
Syntron
- VWR International Druglab
- Ultimed
- Cozart
- Olypus
- ACON
- Hydrex
- Microgenics, Cedia
- Applied Biotech SureStep
- Biomedical Diagnostics
- Dipro  
Druglab
- DIMA DrugLab Screen
- SureScreen Diagnostics
- Biome-
- Pracma-

rica  
tic

jokin muu:

TNI / TNT

- Roche, Troponin T sensitive
- TnI Easy Card, Sentinel
- Card-I-kit, Cardiac Diagnostics
- Biocard Troponin I, Ani Biotech
- Triage, Biosite

LIITE 3 10/26

Amicheck TROP I-WP, Zephyr

## Biomedicals

- Troponin I Rapid, Vedalab
- Troponin I test, ulti med Productions
- i-STAT cTnI Abbott
- Clearview Trop I

jokin muu:

---

INR

- Roche:  Coagu-Chek XS  
 Coagu-Chek S

- INration
- HemoSense

jokin muu:

---

GHBA1C

- Siemens DCA 2000+ & DCA
- Biorad HPLC, D-10
- Abbot Architect
- Medinor Afinion
- Medinor NycoCard HbA1c

jokin muu:

---

Kolesteroli

- Reflotron
- Accutrend

D-dimeeri

- ClearviewSimplify D-dimer, Ori-

LIITE 3 11/26



on

- CardiacD-dimer, Roche
- NycoCard D-Dimer Single test
- NycoCard D-Dimer
- Triage D-Dimer Test

---

Myoglobiini

Cardiac M, Roche

---

ProBNP

Cardiac proBNP, Roche

Triage Cardiac Panel

Triage BNP Test

---

Ketoaineet

Precision B-ketoni, Abbot

---

Jokin muu:

**Vierianalytiikkakysely sivu 3/17****3. Mitä kautta käytettävät testikasetit/ testiliuskat/ kyvetit ja tarvittavat kontrolliliuokset hankitaan?**

- testiliuskat:  keskusvarasto  
 apteekki  
 hankintarengas  
 suoramarkinta valmistajalta  
 muu:

- kontrolliliuokset:  keskusvarasto  
 apteekki  
 hankintarengas  
 suoramarkinta valmistajalta  
 muu:



### Vierianalytiikkakysely sivu 4/17

#### 4. Mitkä ovat tärkeimmät syyt testien käyttämiseen?

Valitkaa viisi kohtaa tärkeysjärjestyksessä.

1=tärkein, 2=toiseksi tärkein, ..., 5=viidenneksi tärkein syy.

##### A) Vastaanoton kannalta

- tulosten saatavuuden nopeus
- tulosten luotettavuus
- vieritestin käytön helppous
- näytteenoton helppous
- asiakkaan jatkohoidon nopeutuminen
- käytössä ei ole laboratorion palveluja
- asiakkaan vo:lla käyntimäärien väheneminen
- vieritestin halpa hinta

##### B) Asiakkaan kannalta

- palvelun nopeutuminen
- laadukkaan hoidon varmistaminen
- jatkohoitoon siirtymisen nopeuttaminen
- kotiuttamisen nopeuttaminen
- näytteenoton helppous
- vastaanotolla käyntimäärien väheneminen



**Vierianalytiikkakysely sivu 5/17**

**5. Kuka päättää mitä (esim. CRP, Glukoosi) laboratorioanalyysjä toimipisteessä tehdä vieritesteinä?**

Voitte valita useamman vaihtoehdon.

- ylilääkäri
- johtava lääkäri
- lääkäri
- ylihoitaja
- johtava hoitaja
- osastonhoitaja
- johtoryhmä
- hoitohenkilöstö
- muu:



### Vierianalytiikkakysely sivu 6/17

## 6. Kuka päättää kenen valmistajan vieritesti otetaan käyttöön?

Voitte valita useamman vaihtoehdon.

- ylilääkäri
- johtava lääkäri
- lääkäri
- ylihoitaja
- johtava hoitaja
- osastonhoitaja
- johtoryhmä
- hoitohenkilöstö
- muu:



### Vierianalytiikkakysely sivu 7/17

#### 7. Mitkä seikat vaikuttavat siihen kenen valmistajan vieritesti valitaan käyttöön?

1 = erittäin merkityksellinen seikka

2 = merkityksellinen seikka

3 = en osaa sanoa

4 = ei paljoa merkitystä

5 = ei merkitystä lainkaan

	1	2	3	4	5
Vieritesti on hinnaltaan halpa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vieritesti on ennestään tuttu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vieritestin markkinointi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vieritestin tulokset ovat luotettavia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vieritestin käyttö on yksinkertaista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vieritesti kuuluu alueelliseen suositukseen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vieritesti on testattu esim. laboratorion toimesta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vieritesti on käytössä muissa vastaavissa organisaatioissa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Vierianalytiikkakysely sivu 8/17****8. Onko vieritestien ja laboratoriotestien kustannuksia verrattu toisiinsa?**

Kyllä, vertailussa laboriopalvelun kokonaishintaan on huomioitu:  Ei

- mahdolliset laitehankintakustannukset
- huoltokustannukset
- ylläpitokustannukset
- liuska-/kyveti-/reagenssikustannukset
- laadunvalvontakustannukset
- näytteenottotarvikkeet
- hoitohenkilöstön koulutukset
- hoitohenkilöstöltä analysointiin kuluva aika
- asiakkaalta säästynyt aika
- lääkäriltä säästynyt työaika
- jotain muuta:


**Vierianalytiikkakysely sivu 9/17**
**9. Jos käytössäsi olevat vieritestit on testattu ennen käyttöönottoa, valitkaa listalta kuka testauksen on tehnyt ja mitä on testattu.**

testi	kuka testannut	mitä testattu
Glukoosi	hoitohenkilöstö oma laboratorio ks-ks kliininen laboratorio laitevalmistaja muu:	vieritestin suorituksen helppous tulosten vastaavuus laboratorion menetelmiin vieritestin suorituksen nopeus tulosten toistettavuus käytön soveltuvuus rutiinotoimintaan muuta:
Virtsan liuskatesti	hoitohenkilöstö oma laboratorio ks-ks kliininen laboratorio laitevalmistaja muu:	vieritestin suorituksen helppous tulosten vastaavuus laboratorion menetelmiin vieritestin suorituksen nopeus tulosten toistettavuus käytön soveltuvuus rutiinotoimintaan muuta:
HcG	hoitohenkilöstö oma laboratorio ks-ks kliininen laboratorio laitevalmistaja muu:	vieritestin suorituksen helppous tulosten vastaavuus laboratorion menetelmiin vieritestin suorituksen nopeus tulosten toistettavuus käytön soveltuvuus rutiinotoimintaan muuta:



**Vierianalytiikkakysely sivu 10/17****10. Mitkä ammattiryhmät käyttävät vieritestejä?**

Voitte valita useamman vaihtoehdon.

- lääkäri
- sairaanhoitaja
- perushoitaja/lähihoitaja
- lääkintävahtimestari/sairaankuljettaja
- kodinhoitaja
- kotiavustaja
- terveyskeskusavustaja
- muu:

**Vierianalytiikkakysely sivu 11/17****11. Onko vieritesteille nimetty vastuuhenkilöä?**

Kyllä:  Ei

- lääkäri
- sairaanhoitaja
- terveydenhoitaja
- perushoitaja/lähihoitaja
- lääkintävahtimestari/sairaankuljettaja
- kodinhoitaja
- kotiavustaja
- terveystieteiden avustaja
- joku muu:

Vastuualueeseen kuuluu:

- vieritestin käytön opetus henkilökunnalle
- vieritestin laadunvarmistus
- näytteenoton opetus
- tarvikehankinnat
- ohjeiden laadinta
- ohjeiden päivitys
- yhteyshenkilö laboratorion kanssa
- jotain muuta:


**Vierianalytiikkakysely sivu 12/17**
**12. Kuka perehdyttää vieritestien käyttäjät ja mitä perehdytykseen sisältyy? Voit valita useamman vaihtoehdon.**

Perehdyttäjä:

 Perehdytystä ei ole käytössä

- vieritestin vastuhenkilö
- laboratoriohenkilöstö
- laitevalmistajan edustaja
- hoitohenkilöstö
- lääkäri
- joku muu:

Sisältö:

- vieritestin kliininen merkitys
- näytteenotto
- vieritestin menetelmän periaate
- vieritestin menetelmän rajoitukset
- vieritestin viitearvot
- vieritestin normaalista poikkeavat arvot
- vieritestin tulkinta
- testiliuskojen yms hävittäminen (tietosuoja, tartuntariski ja ongelmajäte)
- vieritestin suoritus
- testiliuskojen yms säilytys ja käyttölämpötilat
- laitteen huollot ja puhdistukset
- laadunvarmistus esim. kontrollien käyttö
- potilastulosten käsittely ja tallennus  jotain muuta:


**Vierianalytiikkakysely sivu 13/17**
**13. Onko vieritesteillä käytössä sisäistä laadunohjausta, eli käytetäänkö esim. laitteen omia kontrolleja?**

testi	kontrolli	käyttötiheys
<b>Glukoosi</b> <input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Kyllä:	laitevalmistajan kontrolli oma kontrolli, esim. laboratorion saatu ks-ks kliininen laboratorio verrataan potilasnäytteestä saatua vastausta laboratorion saatuun muu: <input type="text"/>	1 krt päivässä 1 krt viikossa 2 krt kuukaudessa 1 krt kuukaudessa avattaessa uusi liuskapaketti epäiltäessä vieritestin toimivuutta jokaisen potilasnäytteen yhteydessä satunnaisesti jotain muuta: <input type="text"/>
<b>Virtsan liuskatesti</b> <input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Kyllä:	laitevalmistajan kontrolli oma kontrolli, esim. laboratorion saatu ks-ks kliininen laboratorio verrataan potilasnäytteestä saatua vastausta laboratorion saatuun muu: <input type="text"/>	1 krt päivässä 1 krt viikossa 2 krt kuukaudessa 1 krt kuukaudessa avattaessa uusi liuskapaketti epäiltäessä vieritestin toimivuutta jokaisen potilasnäytteen yhteydessä satunnaisesti jotain muuta: <input type="text"/>


**Vierianalytiikkakysely sivu 14/17**
**14. Onko vieritestellä käytössä ulkoinen laadunvarmistus?**

(ulkopuoliselta toimijalta ostettava kontrollinäyte, josta saatua tulosta ko toimija vertaa muilta asiakkailta saatuihin tuloksiin)

**testi**
**tiheys**
**Glukoosi**


Ei

Kyllä:

**Virtsan liuskatesti**


Ei

Kyllä:

**HcG**


Ei

Kyllä:

LIITE 3 24/26



**Vierianalytiikkakysely sivu 15/17****15. Onko oman alueenne laboratorio mukana vierianalytiikkaan liittyvissä toimissa?**

Kyllä, laboratorio on mukana:  Ei

- vieritestien valinnassa
- vieritestien testauksessa
- henkilökunnan koulutuksessa ja perehdyttämisessä
- työohjeiden laatimisessa
- laadunvarmistuksen suunnittelussa
- laadunvarmistuksen suorittamisessa
- tukena ongelmatilanteissa
- jotain muuta:

LIITE 3 25/26

**Vierianalytiikkakysely sivu 16/17****16. Käytättekö Keski- Suomen Keskussairaalan klinisen laboratorion palveluja liittyen vierianalytiikkaan?**

Kyllä:  Ei

- noudatamme annettuja vierianalytiikkaa koskevia suosituksia
- käytämme tarjottuja koulutuspalveluja
- konsultoimme tarvittaessa kl. laboratoriota
- jotain muuta:

**Vierianalytiikkakysely sivu 17/17****17. Onko teillä ongelmia, toiveita tai kysymyksiä vieritesteihin liittyvissä asioissa?**

Lisätkää yhteystietonne, jos haluatte että otamme teihin yhteyttä.



## LIITE 4

Arvoisa Vastaanottaja

Kiitän kaikkia vieritestitoimintaa koskevaan kyselyyn keväällä 2008 vastanneita. Kyselyyn liittyvä YAMK -opinnäytetyöni on valmistunut ja esitän tässä lyhyesti kyselyn tärkeimpiä tuloksia. Tarvittaessa tutkimusraportin kokonaisuudessaan saa minulta sähköisenä versiona.

Kyselyn alueelliseksi kattavuudeksi saatiin 85 % Keski-Suomen kunnista ja terveydenhuollon kuntayhtymistä. Tulokset on käsitelty kunta/ terveydenhuollon kuntayhtymätasolla, eli vastaajalla tarkoitetaan yhtä kuntaa/ terveydenhuollon kuntayhtymää.

Keski- Suomen alueen kunnissa käytetään useita erilaisia vieritestejä. Yleisimpiä käytettyjä vieritestejä ovat glukoosimittaukset ja virtsaliuskat. Seuraavaksi yleisimpiä ovat esimerkiksi TNI/ TNT ja Streptokokki A-osoitus sekä hemoglobiini- ja CRP- mittaukset. Yksittäisien vastaajien alueella käytettiin esimerkiksi kolesterolimittauksia sekä mononukleosi-osoitusta.

Käyttöön otettavien vieritestimenetelmien testaus-käytännöt ovat puutteellisia. Osaa testeistä ei ole testattu lainkaan, ja osasta on testattu esimerkiksi vain tulosten vastaavuus laboratorimenetelmää vastaan. Vieritestien kansallisessa suosituksessa vieritestauksesta terveydenhuollossa on esitetty toimintamalli vieritestien käyttöönottoon.

Vieritestejä eniten käyttäviä ammattiryhmiä ovat sairaanhoitajat sekä perustai lähihoitajat. Ammattiryhmissä on mukana myös huomattava määrä terveyskeskusavustajia sekä asuntolan ohjaaja, kotiaavustaja ja kodinhoitaja. Vieritestejä käyttävän henkilöstön perehdytyskäytännöt vaihtelivat paljon. Perehdytystilanteen sisällöt olivat erilaisia ja perehdytyksen suorittajat edustivat erilaisia ammattiryhmiä. Suosituksessa on esitetty aihealueet, jotka tulee sisältyä vieritestejä käyttävien perehdytykseen.

Vieritestien laadunvarmistuskäytännöissä ei ole yhtenäisiä käytäntöjä. Sisäinen laadunohjaus, eli säännöllinen, työn ohessa toteutettava vieritestien kontrollointi puuttui kokonaan tai sitä toteutettiin epäsäännöllisesti. Ulkoista laadunarviointia toteutettiin vähän. Suosituksen mukaan vieritestien luotettavuus tulee todentaa säännöllisellä kontrolloinnilla. Kontrolloinnin tiheys tulee sopia niin, että toiminnassa olevat virheet huomataan riittävän nopeasti

Kiittäen

Virpi Turpeinen  
Laboratoriohoitaja  
KESLAB

virpi.turpeinen@ksshp.fi