



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Britt Barendson-Jöras ja Katja Lahti

Indiko™-analysaattorin verifiointi

P-Kol, P-Kol-HDL, P-Kol-LDL, P-Trigly ja P-Gluk tutkimukset

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Bioanalyttikko (AMK)

Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma

Opinnäytetyö

21.4.2021

| | |
|--|--|
| Tekijä(t) Otsikko | Britt Barendson-Jöras, Katja Lahti Indiko™-analysaattorin verifiointi |
| Sivumäärä Aika | 38 sivua + 7 liitettä 21.4.2021 |
| Tutkinto | Bioanalyttikko (AMK) |
| Tutkinto-ohjelma | Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma |
| Suuntautumisvaihtoehto | Bioanalytiikka |
| Ohjaaja(t) | Lehtori Jaana Anttila Lehtori Kirsi-Maria Kartastenpää-Wihlman |
| <p>Lipidi- ja sokeriaineenvaihduntamittaukset kuuluvat yleisimpiin laboratoriotutkimuksiin ja niillä on merkittävä rooli tutkittaessa krooniseksi kansantaudeiksi määriteltyjä sydän- ja verisuonisairauksia.</p> <p>Opinnäytetyön aiheena on P-Kol, P-Kol-HDL, P-Kol-LDL, P-Trigly ja P-Gluk tutkimusten verifiointi Indiko™-analysaattorilla. Työn aihe saatiin Metropolia Ammattikorkeakoululta. Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tutkittua aineistoa analysaattorin verifiointista ja laitteen antamasta tulostasosta. Tarkoituksena oli hankkia 30 referenssinäytettä jokaista analyttia kohden ja verrata laitteen antamia tuloksia referenssituloksiin.</p> <p>150 referenssinäytteestä analysoitiin rinnakkaismääritykset ja tulokset käsiteltiin tilastollisesti Microsoft Excel-tilukkolaskentaohjelmalla. Tuloksista laskettiin keskiarvo, keskihajonta sekä variaatiokerroin. Tuloksia verrattiin referenssinäytteisiin korrelaation ja regressiosuoran avulla. Lisäksi suoritettiin viisi ajoa sisältänyt toistettavuusmittaus jokaisen analyttin eri tulostasoilta ja niistä laskettiin keskiarvo, keskihajonta ja variaatiokerroin.</p> <p>Tulosten perusteella voidaan todeta, että Indiko™-analysaattorin tulostaso tutkituilla analytteilla korreloi hyvin referenssitulostasoon. Glukoosi ja triglyseriditutkimukset sijoittuvat analyttisen kokonaisvirheen osalta laatutavoitteisiin. Toistettavuusmittauksissa kaikki analytyt sijoittuvat analyttisen hajonnan laatutavoitteisiin.</p> | |
| Avainsanat | Verifiointi, kliininen kemia, entsyymaattiset menetelmät, Indiko™ |

| | |
|--|---|
| Author(s) Title | Britt Bärendson-Jöras, Katja Lahti Verification of Indiko™-analyzer |
| Number of Pages Date | 38 pages + 7 appendices 21 April 2021 |
| Degree | Bachelor of Health Care |
| Degree Programme | Biomedical Laboratory Science |
| Specialisation option | Biomedical Laboratory Science |
| Instructor(s) | Jaana Anttila, Senior Lecturer Kirsi-Maria Kartastenpää-Wihlman, Senior Lecturer |
| <p>The studies of lipid and sugar metabolism are among the most common laboratory assays and play an important role in the diagnostics of cardiovascular chronic diseases.</p> <p>The topic of this thesis is the verification of total cholesterol, HDL- and LDL- cholesterol, triglycerides, and glucose assays with an Indiko™ analyser. The topic was commissioned by Metropolia University of Applied Sciences. The aim of this thesis was to present verification data of the performance level of the analyser. The purpose was to obtain 30 reference samples for each analyte and compare the results of the Indiko™ analyser with the reference results.</p> <p>Paired measurements were analysed from 150 reference samples and the results were processed with statistical methods using Microsoft Excel. Arithmetic mean, standard deviation and coefficient of variation were calculated. Correlation and linear regression were used to assess the agreement between the two methods. Furthermore, repeatability was performed by analysing one sample from each reference interval five times and calculating arithmetic mean, standard deviation, and coefficient of variation from the results.</p> <p>Based on the results we conclude that the performance level of the Indiko™ analyser correlates well with the reference method on the studied analytes. Glucose and triglyceride assays results reach the objectives set for total analytical error. The results of each assay reach the objectives set for repeatability.</p> | |
| Keywords | verification, clinical chemistry, enzymatic methods, Indiko™ |

Sisällys

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Johdanto | 1 |
| 2 | Validointi ja verifiointi | 2 |
| 2.1 | Validointi | 2 |
| 2.2 | Verifiointi | 2 |
| 2.3 | Verifiointiin liittyvät käsitteet | 3 |
| 3 | Analyysimenetelmä ja analyytit | 4 |
| 3.1 | Kolesteroli | 5 |
| 3.2 | HDL- ja LDL-kolesteroli | 5 |
| 3.3 | Triglyseridit | 7 |
| 3.4 | Plasman glukoosi | 7 |
| 4 | Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoite | 8 |
| 5 | Opinnäytetyön toteutus | 9 |
| 5.1 | Otantamenetelmä ja -koko | 10 |
| 5.2 | Näytemateriaali | 12 |
| 5.3 | Näytteiden kerääminen, kuljetus ja säilytys | 12 |
| 5.4 | Tunnusluvut | 14 |
| 5.5 | Laatu ja luotettavuus | 17 |
| 6 | Tulokset | 20 |
| 6.1 | Potilasnäytevertailu | 20 |
| 6.2 | Sarjojen sisäinen toistettavuus | 30 |
| 7 | Arviointi ja pohdinta | 31 |
| | Lähteet | 34 |
| | Liitteet | |
| | Liite 1. Verifiointisuunnitelma | |
| | Liite 2. Reagenssitaulukko | |
| | Liite 3. Kolesterolin tulostaulukko | |
| | Liite 4. LDL-kolesterolin tulostaulukko | |
| | Liite 5. HDL-kolesterolin tulostaulukko | |
| | Liite 6. Triglyseridien tulostaulukko | |
| | Liite 7. Glukoosin tulostaulukko | |

1 Johdanto

Laboratorioanalyysien tulosten perusteella tehdään diagnoosin ja hoidon kannalta tärkeitä päätöksiä. Siitä syystä laboratoriolaitteiden verifiointi eli toiminnan varmentaminen on jatkuvasti ajankohtainen aihe, koska se on laadun ja luotettavuuden kannalta erittäin oleellinen. Onnistuneen verifiointin tärkeä osa on selkeä ja hyvin dokumentoitu verifiointisuunnitelma, jonka avulla pystytään tarvittaessa todentamaan verifiointiprosessi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa toimiva itsenäinen tutkimuslaitos, joka tutkii ja seuraa suomalaisten hyvinvointia ja terveyttä sekä kehittää erilaisia toimenpiteitä terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi (THL 2020). THL määrittää sydän- ja verisuonitaudit sekä diabeteksen kroonisiksi kansantaudeiksi. Eli ne ovat sairauksia, jotka ovat Suomessa sen verran yleisiä, että niillä on iso merkitys kansanterveyteen ja kansantalouteen. (THL 2019.) Vuoden 2017 koko Suomen kuolinsyytilastosta käy ilmi, että 36 % kuolemista aiheutui verenkierroelinten sairauksista ja 1 % oli seurausta diabeteksestä (Jousilahti ym. 2019: 1). Tästä johtuen plasman kolesteroli-, triglyseridi- ja glukoosimääritykset ovat jatkuvasti ajankohtaisia.

Plasman tai seerumin kolesteroli- ja triglyseridimäärityksen avulla pystytään selvittämään kokonaisriskiä sairastua valtimotauteihin. Korkea kolesterolipitoisuus on tärkein syy ateroskleroosin eli valtimokovettumataudin synnyssä. (Dyslipidemiat 2020.) Ateroskleroosissa valtimot ovat ahtautuneet, koska niiden sisäkalvon alle kertyy pääasiassa LDL-kolesterolia, joka estää verisuonten normaalia virtausta. Valtimokovettumatauti taas saattaa aiheuttaa muita vakavia sairauksia kuten sydäninfarkti, aivohalvaus tai katkokävely. (Mustajoki 2019a.)

Plasman glukoosimääritys on avuksi diabeteksen diagnosoinnissa. Diabetes on yhteisnimitys sairauksille, joille on yhteistä pitkäaikaisesti koholla oleva verensokeri. Elimistön korkea glukoosipitoisuus voi johtua insuliinihormonin puutteesta, insuliinin heikentyneestä vaikutuksesta tai molemmista. (Diabetes 2020.) Suomessa arvioidaan olevan 500 000 diabetesta sairastavaa, valtaosalla heistä on tyyppin 2 diabetes, joka voi johtaa ennenaikaiseen valtimotautiin sairastumisen (THL 2015: 29–30).

Metropolia Ammattikorkeakoulussa toimii asiakkaita palveleva Hymy-kylä. Se on konsepti, jossa hyvinvointipalveluita tarjotaan terveysalan opiskelijoiden suorittamina. (Metropolia 2020.) Tulevaisuudessa Metropolia suunnittelee laajentavansa Hymy-kylän toimintaa ja lisäävänsä asiakkaille tarjottaviin palveluihin näytteenottoa ja näytteiden analysointia laboratoriotiloissa. Voidakseen tarjota yksityisiä laboratoriopalveluita asiakkaille on oppilaitoksen hankittava siihen tarvittavat viranomaisluvut.

2 Validointi ja verifiointi

Terveydenhuollon laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset eli sen pitää sopia käyttötarkoitukseensa ja sen mukaisesti käytettynä sen täytyy saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 6). Validointi ja verifiointi auttavat arvioimaan laitteille asetettujen vaatimusten täyttymistä ja ne ovat tärkeä osa laboratorion laadunhallintaa. Termejä saatetaan kuitenkin käyttää ristiin ja eri aloilla niillä saattaa olla erilaisia nyansseja (Hägg 2016: 6–7).

2.1 Validointi

Validoinnilla tarkoitetaan kelpuutusta eli objektiivisella näytöllä varmistettua käyttöä koskevien vaatimusten täyttymistä. Validoinnin avulla voidaan esimerkiksi varmistaa tietyn tuotteen soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen. Validointi laboratoriossa tulee kyseen kysyttävässä uusia analysilaitteita tai otettaessa käyttöön uusi, itse kehitetty menetelmä. Validointimenettelyssä voidaan menetelmälle tai laitteelle asettaa erilaisia vaatimuksia riippuen sen käyttötarkoituksesta. Tarkastelun alle voidaan valita esimerkiksi menetelmän selektiivisyys ja spesifisyys, mittausalue, havaitsemisraja tai toistettavuus. (Hiltunen ym. 2011: 24–26.) Validoinnin tarkoitus on todistaa, että menetelmä todella mittaa, mitä sen pitää mitata ja että tulokset lasketaan oikein (Ehder 2005: 17).

2.2 Verifiointi

Verifiointi on validointia suppeampi menettely. Verifiointissa varmennetaan objektiivisellä näytöllä, että validoinnissa määritellyt vaatimukset täyttyvät eli tuote vastaa vaatimuksia (Hiltunen ym. 2011: 116). Opinnäytetyössämme verifiointin kohteena oleva analysaattori oli validoitu valmistajan toimesta, joten suppeampi verifiointi oli riittävä menettely todentamaan laitteen suorituskykyä. Opinnäytetyössämme verifiointi toteutettiin vertailumittauksin. Tunnetun pitoisuuden omaavista näytteistä saaduilla tuloksilla voidaan

tunnettuun arvoon vertaamalla arvioida laboratorion suorituskykyä ja siten myös pätevyyttä. Verifioinnin laajuudessa on ratkaisevina tekijöinä vertailumateriaalin kattavuus ja laitteiden, tilojen sekä työntekijöiden pätevyys. (Ehder 2005: 26, 45.)

FINAS eli Finnish Accreditation Service vastaa suomessa mm. klinisen laboratorioden pätevyyden toteamisesta eli akkreditoinnista. Akkreditointi perustuu kansainvälisiin kriteereihin. (Finas 2016a.) Lääketieteellisten laboratorioden laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset määritellään SFS-EN ISO standardissa 15189. Standardissa on määritelty, että verifioinnin on perustuttava objektiiviseen näyttöön ja verifioinnin menettely ja sen tulokset on dokumentoitava. Ennen tutkimusten käyttöönottoa laboratorion on verifioitava validoidut tutkimusmenetelmät. (SFS-EN ISO 15189 2013: 10, 35.)

2.3 Verifiointiin liittyvät käsitteet

Oikeellisuus tarkoittaa monien rinnakkaisnäytteiden keskiarvon vertaamista tunnetun pitoisuuden omaavaan referenssiarvoon tai tulokseen, joka on saatu muun tunnetun menetelmän avulla. Mittaustuloksen oikeellisuutta voidaan arvioida laboratorioden välisillä vertailumittauksilla. (Ehder 2005:36.)

Poikkeama tarkoittaa systemaattista virhettä tai harhaa, joka koostuu analyysilaboratoriosta riippuvista sekä riippumattomista syistä. Poikkeama saadaan selville vertaamalla mittaustulosta vertailutulokseen. Se ilmoitetaan prosentteina tai absoluuttisena arvona. (Ehder 2005: 31; Hägg 2016: 23.)

Uusittavuus tarkoittaa määritysten välisiä samanlaisuuksia, kun muutetaan määrittelyn kannalta tiettyä oleellista tekijää eli mittaukset tehdään muuttuneissa olosuhteissa. Esimerkiksi eri laboratorioissa, mutta menetelmä ja näyte ovat samat. (Hägg 2016: 32; Saari 2010: 12.) Uusittavuutta tutkitaan usein eri laboratorioden välillä tehtävillä vertailumittauksilla ennalta määritetyissä olosuhteissa. Pääsääntöisesti kyseessä olevan alan referenssilaboratorio ilmoittaa vertailuarvon ja mittausepävarmuuden, johon vertailumittaukseen osallistuvan laboratorion tulosta verrataan. Suomessa pitkään toiminut LabQuality Oy järjestää klinisen kemian vertailumittaustoimintaa. (Ehder 2005: 37, 45.)

Toistettavuus eli täsmällisyys eli toistotarkkuus kuvaa mittaustulosten yhdenmukaisuutta ja satunnaista virhettä, kun määrittelyt ovat tehty lyhyellä aikavälillä samoissa olosuh-

teissa (esimerkiksi sama laite, tekijät, reagenssit, menetelmä, näyte). Toistettavuus voidaan todentaa usealla eritasoisella rinnakkaismäärittelyksellä, joista lasketaan keskiarvo, keskihajonta ja variaatiokerroin. (Hägg 2016: 31–32; Ehder 2005: 36–37.)

3 Analyysimenetelmä ja analyytit

Analyytti tarkoittaa näytteessä olevaa tutkittavaa yhdistettä tai ainetta. Näytteessä voi olla monta tutkittavaa analyyttiä ja ne voivat vaikuttaa toisiinsa. Yhdisteen pitoisuuteen mittauksen aikana saattaa vaikuttaa myös näytetausta eli matriisi. Analyysimenetelmän spesifisyys tarkoittaa käsitettä, jossa mittaustulos saadaan vain määritettävästä analyytistä. Analyysimenetelmän selektiivisyys kertoo, miten hyvin tutkittava analyytti pystytään erottamaan matriisista sekä, miten hyvin pystytään mittaamaan sen pitoisuutta mahdollisten häiriötekijöiden läsnä ollessa. (Jaarinen – Niiranen 2005: 11.)

Opinnäytetyössämme analysoitavissa lipidi- ja glukoosimäärittelyksissä käytetään entsyymaattisia substraattimäärittelyksiä. Entsyymit ovat proteiineja, joita hyödynnetään kliinisen kemian analyyseissä tapahtuvien reaktioiden katalysoimiseen. Substraatti on reaktioissa lopputuotteeksi metaboloituva aine, joka sitoutuu entsyymimolekyylin aktiiviseen kohtaan ja ne muodostavat yhdessä entsyymi-substraattikompleksin. Koska entsyymin aktiiviseen keskukseen voi sitoutua vain tietty substraatti, ovat entsyymaattiset menetelmät hyvin spesifisiä. Entsyymireaktio voidaan esittää seuraavalla kaavalla:



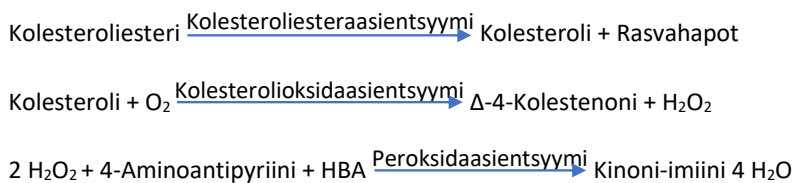
jossa E kuvaa entsyymiä, S substraattia, ES entsyymi-substraattikompleksia ja P lopputuotetta. Reaktio mitataan päätepistemenetelmällä, jossa mittaus tapahtuu substraatin kulutuksen loppuvaiheessa. Reaktiotuote vaatii yleensä myös toisen reaktion, jotta lopputuote saadaan fotometrisesti mitattavaksi. (Åkerman – Jokela 2014: 67–70.)

Fotometrisessä mittauksessa hyödynnetään valon läpäisevyyttä ja imeytymistä väliaineessa eli näytteessä. Eri aallonpituudella olevat liuokset heijastuvat eri värinä, jolloin Lambert-Beerin lain mukaan tietyllä aallonpituudella absorboituneen valon määrä on suoraan verrannollinen tutkittavan aineen pitoisuuteen näytteessä. (Åkerman – Jokela 2014: 54–56.)

3.1 Kolesterolin

Kolesterolin on eläinsoluille elintärkeä molekyyli. Sen synteesi tapahtuu maksasoluissa ja se toimii solukalvojen sekä rasva-aineenvaihduntaan osallistuvien molekyylien rakennusaineena. Kolesterolin on osallisena myös ravinnon rasvoja hajottavan sappihapon synteesissä sekä D-vitamiinin tuotannossa. Kolesterolin toimii rakennusaineena ravinnosta saatuja rasvoja verenkierrossa kuljettaville lipoproteiineille ja on steroidihormonien, kuten estrogeenin ja testosteronin esiaste. Korkeiden kolesterolipitoisuuksien tiedetään olevan yhteydessä mm. sydän- ja verisuonitauteihin sekä 2-tyyppin diabetekseen. (Li-Hua – Dutkiewicz – Huang – Zhou – Hsu 2019: 375–376.)

Ensymaattiset kolesterolimääritysmenetelmät perustuvat entsyymien pariutumisreaktioihin (Li-Hua ym. 2019: 378–379). Kolesterolimäärityksessä kolesteroliesteraasientsyymi hydrolysoi kolesteroliesterin vapaiksi rasvahapoiksi sekä kolesteroliksi. Kolesterolioksidaasientsyymi hapettaa vapaan kolesterolin. Reaktiossa syntynyt vetyperoksidi yhdistyy peroksidaasientsyymillä ansiosta värilliseksi yhdisteeksi, joka pystytään mittaamaan fotometrisesti. (Thermo Fisher 2020a.)

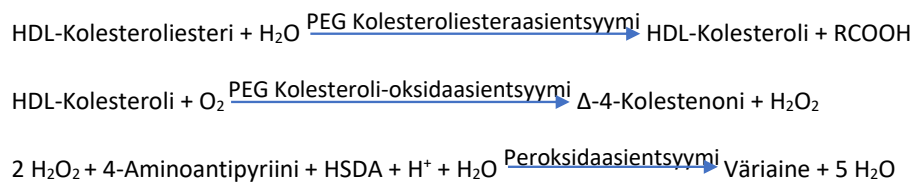


Kuvio 1. Kolesterolin menetelmäperiaate (Thermo Fisher 2020a).

3.2 HDL- ja LDL-kolesterolin

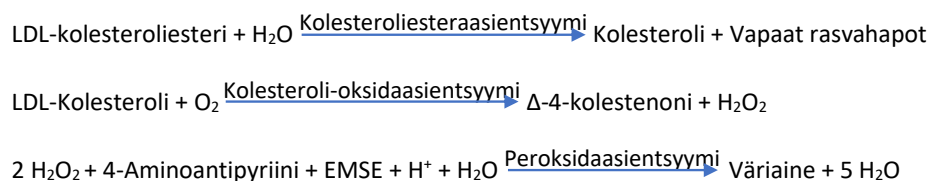
LDL eli low density lipoprotein on lipoproteiini, jonka tehtävänä on kuljettaa kolesterolia sitä tarvitseviin kudoksiin. HDL eli high density lipoprotein on lipoproteiini, jonka tehtävänä on kuljettaa kolesterolia kudoksista maksaan. Liiallinen kolesterolin kertyminen valtimoihin voi edesauttaa ateroskleroosin eli valtimokovettumataudin syntymistä. Kuljetusominaisuksiensa perusteella LDL-kolesterolia voidaan nimittää pahaksi kolesteroliksi ja HDL-kolesterolia hyväksi kolesteroliksi. (Li-Hua – Dutkiewicz – Huang – Zhou – Hsu 2019: 375–376.)

HDL-määrittämisessä dekstraanisulfaatti muodostaa magnesiumisulfaatin läsnäollessa polyetyleniglykoli- eli PEG-käsitellyille entsyymeille resistenttejä, selektiivisesti vesiliukoisia komplekseja LDL:n, VLDL:n (very low density lipoprotein) sekä kylomikronien kanssa. Analyysissä PEG-käsitelty kolesteroliesteraasientsyymi reagoi HDL-esteraasin sekä veden kanssa muodostaen HDL-kolesterolia sekä rasvahappoja. Tämän jälkeen HDL-kolesterolin annetaan reagoida PEG-käsitellyn kolesterolioksidaasientsyymillä sekä peroksidaasientsyymillä kanssa muodostaen lopulta värillisen yhdisteen. (Thermo Fisher 2020b.)



Kuvio 2. HDL-kolesterolin menetelmäperiaate (Thermo Fisher 2020b).

LDL-kolesterolimittauksessa hyödynnetään myös kolesteroliesteraasi- sekä kolesterolioksidaasientsyymejä. Menetelmässä hyödynnetään lisäksi tensidejä, jotka selektiivisesti tekevät ainoastaan LDL-molekyyleistä vesiliukoisia. Reaktiossa LDL-kolesteroliesterin annetaan reagoida veden, tensidien ja kolesteroliesteraasientsyymillä kanssa, jolloin se hajoaa kolesteroliksi ja vapaiksi rasvahapoiksi. LDL-kolesteroli hapetetaan kolesterolioksidaasientsyymillä ja perokksidaasientsyymillä läsnäolo saa lopulta aikaan värinmuodostusreaktion, jonka voimakkuus on suoraan verrannollinen näytteen LDL-kolesteroli-pitoisuuteen. (Thermo Fisher 2020c.)

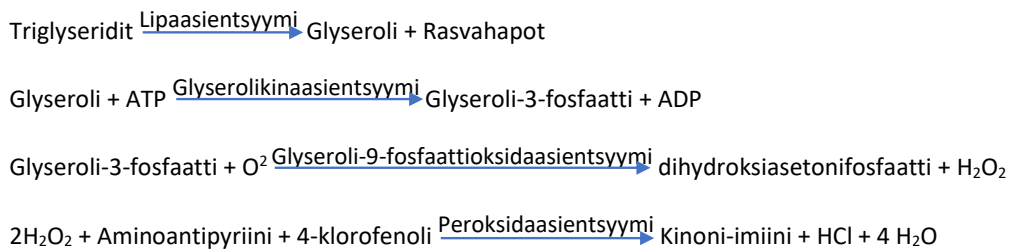


Kuvio 3. LDL-kolesterolin menetelmäperiaate (Thermo Fisher 2020c).

3.3 Triglyseridit

Triglyseridit toimivat elimistön energianlähteinä ja niitä saadaan joko ravinnosta tai elimistö kykenee valmistamaan niitä itse (Mustajoki 2019b). Triglyseridit koostuvat kolmesta rasvahappo- ja yhdestä glyserolimolekyylistä ja ne ovat hydrofobisia eivätkä siksi voi kiertää vapaana veressä. Verenkierrossa ne ovat sitoutuneina lipoproteiineihin ja kylomikroneihin. Triglyseridejä pidetään LDL-lipoproteiinien tavoin riskitekijöinä ateroskleroosin kehittymiselle. (Tada – Noshara – Kawashiri 2018.)

Triglyseridimittauksessa lipaasientsyymi hydrolysoi triglyseridit glyseroliksi ja rasvahapoiksi. Glyserolikinaasientsyymi fosforyloi glyserolin glyseroli-3-fosfaatiksi, joka edelleen hapetetaan glyserolifosfaattioksideasientsyymillä avulla. Peroksidaasientsyymi saa lopulta aikaan mitattavan värireaktion. (Thermo Fisher 2020d.)



Kuvio 4. Triglyseridien menetelmäperiaate (Thermo Fisher 2020d).

3.4 Plasman glukoosi

Glukoosi toimii solujen energianlähteenä ja on elintärkeä aivojen toiminnalle. Glykogeeni on glukoosin varastomuoto, jota löytyy pääosin maksasta, luustolihaksista ja vähäisissä määrin aivoista. Maksasoluissa sijaitsevan glykogeenin tehtävä on säädellä verenkierron glukoositasapainoa. Elimistö pystyy muuntamaan glykogeenin energiaa tarvitessaan glukoosiksi ja varastoimaan tarpeetonta glukoosia glykogeeninä. Erilaiset häiriöt glukosiaineenvaihdunnassa voivat johtaa moniin vakaviin sairauksiin. (Kanungo – Wells – Tribett – El- Gharbawy 2018.)

Glukoosimäärityksessä hyödynnetään heksokinaasientsyymiä, joka katalysoi glukoosin fosforylaatioreaktiota. Muodostunut glukoosi-6-fosfaatti hapetetaan dehydrogenaasientsyymillä avulla, jolloin samassa reaktiossa ekvimolaarinen määrä NAD^+ :ta pelkistyy NADH :ksi, joka on mitattavissa fotometrisesti. (Thermo Fischer 2019.)

Glukoosi + ATP $\xrightarrow{\text{Heksokinaasientsyymi}}$ Glukoosi-6-fosfaatti + ADP

Glukoosi-6-fosfaatti + NAD⁺ $\xrightarrow{\text{Glukoosi-6-fosfaatti dehydrogenaasientsyymi}}$ 6-fosfo-glukonaatti + NADH + H⁺

Kuvio 5. Glukoosin menetelmäperiaate (Thermo Fisher 2019).

4 Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoite

Opinnäytetyön tarkoituksena oli suorittaa Indiko™-analysointilaitteen verifiointi kolesterolin ja glukoosianalyysien osalta, tehdä kirjallinen verifiointisuunnitelma, raportoida tulokset ja tehdä niistä johtopäätöksiä. Verifiointi suoritettiin keräämällä referenssilaboratoriosta vuorokauden aikana analysoidun kolesterolin ja glukoosinäytteiden joukosta ennalta määritettyihin tulostasoihin sopivia näytteitä ja analysoidulla ne rinnakkaisnäytteinä opintolaitoksessa olevalla Indiko™-analysointilaitteella. Tarkoituksena oli kerätä 10 näytettä kaikkien viiden analyysin kolmea tulostasoa kohden eli yhteensä 150 näytettä. Saatua tuloksia verrattiin referenssilaboratoriosta saatuihin tuloksiin sekä LabQuality laatutyöryhmän tekemiin laatuavoitteisiin. Tulosten vertaamiseen käytettiin erilaisia tunnuslukuja ja tilastollisia menetelmiä sekä havainnollistettiin saadut tulokset taulukoina ja kuvioina. Lisäksi mitattiin analyysien eri tulostasojen sisäistä toistettavuutta viidellä rinnakkaisajolla. Myös niiden tulosten analysoiduissa käytettiin tunnuslukuja ja tilastollisia menetelmiä. Sisäisen toistettavuuden luotettavuuden kannalta pyrittiin valitsemaan mahdollisimman erilaisen tulostason omaavia näytteitä.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tutkittua ja tallennettua tietoa Indiko™-analysointilaitteen verifiointista sekä todentaa sen antama tulos tase tilastollisesti luotettavaksi kolesterolin ja glukoosianalyysien osalta. Opinnäytetyömme avulla pyrimme edesauttamaan Metropolia Ammattikorkeakoulun tiloissa toimivan Hymy-kylän toiminnan laajentamista. Hymy-kylä (Hyvinvointia Myllypurosta) on moniammatillinen oppimis- ja kehittämissympäristö, jossa opiskelijat harjoittelevat asiakastyöskentelyä aidoissa ympäristöissä (Metropolia 2020). Voidakseen harjoittaa asiakkaita palvelevaa laboratoriotoimintaa Metropolia Ammattikorkeakoulun on haettava toimilupaa aluehallintovirastolta. Toimiluvan hakemiseksi tarvitaan kirjalliset dokumentit mm. laboratorioissa käytettyjen laitteiden validoinnista ja verifiointista. Omakohtaisina tavoitteina oli syventää ja kehittää omaa ammatillista osaamista sekä lisätä kliiniseen biokemiaan ja tilastotieteeseen liittyvää tietoa. Opinnäytetyömme tutkimustehtävinä on selvittää, korreloiko Indiko™-analysointilaitteen antama

tulostaso referenssilaboratorion tulosten kanssa ja ovatko tulokset laatutavoitteiden mukaisia.

5 Opinnäytetyön toteutus

Koko opinnäytetyönprosessiin on Metropolia Ammattikorkeakoulun bioanalytiikan opetussuunnitelman mukaan varattu 15 opintopistettä ja se on jaettu kolmeen eri osioon, josta jokainen osio on viiden opintopisteen suuruinen (Metropolia opetussuunnitelmat 2020). ECTS-järjestelmän (European Credit Transfer and Accumulation System) mukaan yksi opintopiste vastaa 27 tuntia tehokasta opiskelijan työtä (Opintosuoritusten arvostelu 2018). Koko opinnäytetyön prosessin aikana opiskelijan työmäärään oli suunniteltu 405 tuntia. Kyseistä opinnäytetyötä teki kaksi opiskelijaa, joten kokonaistuntimäärä oli 810. Opinnäytetyön suunnitelmavaihe toteutettiin syksyllä 2020, toiminnallinen vaihe suoritettiin helmikuussa 2021 ja raportointivaihe huhtikuussa 2021.

Referenssilaboratoriona oli Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin akkreditoitu HUSLAB Automaatiolaboratorio Meilahdessa, jossa näytteet olivat analysoitu fotometristi Siemens Atellica® Solution CH 930 laitteistolla. Vertailulaboratoriosta kerätyt näytteet analysoitiin uudestaan Metropolia Ammattikorkeakoulun tiloissa (Myllypuron kampus, B-talo, kliinisen biokemian luokka) olevalla Indiko™ Plus analysaattorilla. Se on pienille ja keskisuurille laboratorioille soveltuva Thermo Fisher Scientificin valmistama laite, jolla voidaan analysoida tunnissa jopa 350 fotometristä sekä 135 ioniselektiivistä testiä. Laitteessa on näytepaikat 108 näytteelle sekä 42 reagenssille. Laite on tarkoitettu kolorimetristen ja turbidometristen menetelmien suorittamiseen sekä elektrolyyttien analysointiin ioniselektiivisellä yksiköllä. Menetelmät voivat olla kineettisiä tai päätepiestemenetelmiä. Laitteessa on reaktioiden mittaamista varten suodattimella varustettu fotometri, joka mittaa absorbanssia alueella 0–3,5 A (Thermo Scientific 2012.) Muut opinnäytetyön toteuttamisvaiheeseen tarvittavat välineet kuten pipetit, erotteluputket ja reagenssit, mukaan lukien kontrollit ja vakiot saatiin oppilaitokselta.

Opinnäytetyötä varten haimme tutkittua tietoa Metropolian kirjaston tarjoamista sosiaali- ja terveystieteille suunnatuista tietokantakokoelmista sekä alaan liittyvästä kirjallisuudesta. Ensimmäisessä käytimme tiedonhakuun CINAHL, PubMed sekä Terveystietojen tietokantoja. Hakutulokset pyrittiin rajamaan vuosiluvuille 2015–2021 jotta voisimme hyödyntää työssämme viimeisintä tutkimustietoa. Käyttämämme hakusanoja olivat mm. verifiointi, validointi, kolesteroli, glukoosi, entsyymaattiset menetelmät sekä tilastolliset menetelmät.

Tietoa tilastollisista menetelmistä saimme myös painetuista kirjoista, joille emme asetta-
neet ikään liittyviä rajoituksia, koska kyseinen tieto ei juurikaan muutu. Opinnäytetyössä
käytetyt kliinisen kemian laatutavoitteet ovat vuodelta 1996, mutta emme löytäneet ai-
heesta uudempaa tietoa. Lisätietoa tiedonhausta ja tilastotieteestä saimme osallistu-
malla Metropolian järjestämiin vastaaviin työpajoihin.

Opinnäytetyömme lähestymistapa oli kvantitatiivinen poikittaistutkimus. Kvantitatiivi-
sessa tutkimuksessa tutkimuksen kohdetta käsitellään muuttujina ja niitä mitataan nu-
meerisesti. Saatuja tuloksia analysoidaan tilastollisesti. Muuttujien välisiä yhteyksiä tar-
kastellaan objektiivisesti ja niiden tilastollinen merkitsevyys arvioidaan. Poikittaistutki-
muksessa analysoitava aineisto on kertaluontoista eikä sen tarkastelu suhteessa aikaan
ole oleellista. (Kankkunen – Vehviläinen- Julkunen 2017: 55–62.)

5.1 Otantamenetelmä ja -koko

Otos tarkoittaa isomman perusjoukon pienempää, mutta silti edustavaa versiota, joka on
valittu jollain otantamenetelmällä (Tilastokeskus a; Heikkilä 2014: 31). Opinnäytetyömme
perusjoukon muodostivat kaikki 10-11.2.2021 referenssilaboratoriossa iltapäivään men-
nessä analysoidut ja säilytetyt kolesterolin- ja glukoosinäytteet.

Opinnäytetyön otantamenetelmä oli ositettu otanta, joka on tarkoitettu perusjoukkoa var-
ten, joiden tutkittavissa ominaisuuksissa on merkittävää vaihtelua eli perusjoukko on he-
terogeeninen. Lisäksi se on jaettu etukäteen sopiviin ositteisiin, josta jokaisesta on valittu
sopiva määrä yksiköitä, jotta ositteet olisivat edustavia. Ositteisiin valittavien yksiköiden
määrä riippuu eri ositteiden koosta. (Heikkilä 2014: 34–35.) Opinnäytetyötä varten ja-
oimme perusjoukon kolmeen ositteeseen, jotka perustuvat verifiointissa käytettävien
analyyttien viitearvoihin. Ositteet eli tulostasot olivat matalat arvot (alle viitearvojen), nor-
maalit arvot (viitearvojen sisällä) ja korkeat arvot (viitearvojen yläpuolella). Kolmeen eri
tulostasoon sijoittuvat ositteet varmistivat erilaisten tulosten luotettavuuden.

Käyttämämme viitearvot glukoosia lukuun ottamatta olivat NORIP-viitearvotutkimuksen
(Nordic Reference Interval Project) mukaiset ja mm. HUSLAB käyttää samoja viitearvoja
kolesterolimäärityksissä (kolesterolin, plasmasta, paastotilassa 2020; kolesterolin, high
density lipoprotein, plasmasta 2020; kolesterolin, low density lipoprotein, plasmasta 2020;
triglyseridit, plasmasta, paastotilassa 2020). NORIP-tutkimukseen osallistui yhteensä

102 laboratoriota Ruotsista, Norjasta, Tanskasta, Suomesta ja Islannista, jokainen laboratorio analysoi vähintään 25 terveen aikuisen laskimoverinäytteitä, joiden perusteella määritettiin viitearvot (Rustad ym. 2004: 1). NORIP-tutkimuksen mukaiset aikuisten rasva-ainevaihdunnan viitearvot ovat taulukossa 1, tulostaso kahden alle eriteltynä. Tutkimuksessa ei havaittu merkittäviä tuloseroja kolesterolinäytteisiin liittyen, mutta glukosinäytteissä oli merkittävä ero (seeruminäyte tai plasmanäyte), jonka vuoksi kaikki kolesteroliin liittyvät viitearvot ovat seeruminäytteistä. (Rustad – Felding – Lahti – Hyltoft Petersen 2004: 12, 21–22.) Kolesterolin ja triglyseridien tulostasojen jaottelu perustuu suoraan NORIP-tutkimuksen viitearvoihin. Glukoosin tulostasojen määrittämisessä käytimme kuitenkin Terveyskirjaston mukaisia paastoglukoosin viitearvoja eli 4,0–6,0 mmol/l (Eskelinen 2016b). Lisäksi otimme tulostasojen jaottelussa huomioon, ettei näytteiden antajien sukupuolella tai iällä olisi merkitystä rajoihin, koska kaikki näytteet olivat nimettömiä.

Taulukko 1. NORIP-tutkimukseen ja Terveyskirjaston tietoon perustuva analyyttien tulostasojen jaottelu.

| | Tulostaso 1, matalat arvot (alle viitearvojen) | Tulostaso 2, normaalit arvot (viitearvojen sisällä) | Tulostaso 3, korkeat arvot (yli viitearvojen) |
|---------------------|--|---|---|
| Kokonaiskolesteroli | alle 2,9 mmol/l | 2,9–7,8 mmol/l | yli 7,8 mmol/l |
| HDL-kolesteroli | alle 0,8 mmol/l | 0,8–2,7 mmol/l | yli 2,7 mmol/l |
| LDL-kolesteroli | alle 1,2 mmol/l | 1,2–5,9 mmol/l | yli 5,9 mmol/l |
| Triglyseridit | alle 0,45 mmol/l | 0,45–2,60 mmol/l | yli 2,60 mmol |
| Glukoosi | alle 4,0 mmol/l | 4,0–6,0 mmol/l | Yli 6,0 mmol/ |

Otantakoko vaikuttaa suoraan tulosten luotettavuuteen, jossa pienempi otanta tarkoittaa isompaa virhemarginaalia. Isompi otanta vaikuttaa kuitenkin kustannuksiin ja ajanhallintaan. (Holopainen – Pulkkinen 2002: 38.) Opinnäytetyömme otantakoko oli määritetty Metropolia Ammattikorkeakoulun ja HUSLABin välisessä sopimuksessa ja se oli 150 näytettä. Jokaista verifioitavaa analyyttiä kohden kerättiin 30 mahdollisimman eri tulostason omaavaa näytettä.

5.2 Näyttemateriaali

Opinnäytetyössämme näyttemateriaalina oli veriplasma. Se on veren kellertävä neste-mäinen osa, jossa ei ole veren soluja (valkosolut, punasolut, trombosyytit), mutta siinä on liuenneena kaikki muut veren ainesosat (Lääketieteen sanasto 2020; Eskelinen 2016a). Plasma erotellaan veren soluista näytettä sentrifugoimalla eli linkoamalla, jossa kiinteät osat erottuvat nesteestä painovoiman avulla (Tieteen termipankki 2013). Hyytymisen estämiseksi verinäyte sekoitetaan heti näytteenoton jälkeen näyteputkessa olevan nestemäisen tai kuivan antikoagulantin kanssa. Näyteputkessa oleva antikoagulantti voi olla EDTA tai sitraatti, jotka sitovat kalsiumioneja sekä hepariini tai hirudiini, jotka estävät trombiinin aktiivisuutta. (World Health Organization 2002: 5–6.) Opinnäytetyössä käytettävä näyttemateriaali oli otettu litium-hepariiniputkiin (kolesterolinäytteet, n=120) sekä fluoridisitraattiputkiin (glukoosinäytteet, n=30).

5.3 Näytteiden kerääminen, kuljetus ja säilytys

Näytteet (n=150) kerättiin 11.2.2021 iltapäivällä HUSLAB Automaatiolaboratorion ti-loissa erikoistuvan kemistin avustuksella. Laboratoriossa 10-11.2.2021 analysoiduista näytteistä haettiin tuloksia, jotka asettuivat kunkin tutkimuksen viitearvojen normaalialu-eelle sekä alle ja yli viitearvojen. Koska kerättävä näyteaineisto rajoittui vuorokauden aikana laboratoriossa analysoituihin näytteisiin, jouduimme muokkaamaan tulostasojen näytemäärille asettamiimme tavoitteita. Lisäksi näytteistä rajattiin pois selkeästi hemo-lysoituneet näytteet säilyvyyden parantamiseksi ja mittaamista häiritsevien tekijöiden mi-nimoimiseksi. Hemolysoitunut näyte on punainen johtuen punasolujen hajoamisesta syystä tai toisesta (Farrell – Carter 2016: 528). Silmännähtävä näytteen punainen väri tarkoittaa, että siinä on hemolyysikonsentraatio yli 300 mg/l tai yli 18,8 mmol/l (World Health Organization 2002: 13). Referenssilaboratoriosta keräämämme näytteet edusti-vat kattavasti laajaa pitoisuuskirjoa. Toteutuneet näytemäärät ovat esitelty taulukossa 2.

Taulukko 2. Toteutuneet näytemäärät.

| | Tulostaso 1, matalat arvot (alle viitearvojen) | Tulostaso 2, normaalit arvot (viitearvojen sisällä) | Tulostaso 3, korkeat arvot (yli viitearvojen) |
|---------------------|--|---|---|
| Kokonaiskolesteroli | n=6 | n=24 | n=0 |
| HDL-kolesteroli | n=3 | n=27 | n=0 |

| | | | |
|-----------------|-----|------|------|
| LDL-kolesteroli | n=3 | n=27 | n=0 |
| Triglyseridit | n=3 | n=21 | n=6 |
| Glukoosi | n=0 | n=12 | n=18 |

Näytteet olivat valmiiksi sentrifugoituja mutta plasmaa ei oltu eroteltu punasoluista. Lisäksi näytteet oli säilytetty referenssilaboratoriossa huoneenlämmössä. Keräsimme näytteistä plasman erotteluputkiin ja yksilöimme putket kirjain- ja numeroyhdistelmillä A10-E39, antaen jokaiselle analyyttille oman kirjaimen ja näytteelle järjestysnumeron (taulukko 3). Näytteet pakattiin laboratoriossa kylmäkuljetuslaatikkoon ja toimitettiin välittömästi oppilaitoksen kylmäsäilytyskaappiin odottamaan analysointia.

Taulukko 3. Näyteputkien merkitsemistapa.

| |
|--|
| Kokonaiskolesteroli = A, numerot 10-39 |
| HDL-kolesteroli = B, numerot 10-39 |
| LDL-kolesteroli = C, numerot 10-39 |
| Triglyseridit = D, numerot 10-39 |
| Glukoosi = E, numerot 10-39 |

Maailman Terveysorganisaation keräämien tutkimustietojen mukaan triglyseridiarvot pysyvät kokoveressä huoneenlämmössä stabiileina seitsemän päivää, plasmassa huoneenlämmössä kaksi päivää tai jääkaappilämpötilassa seitsemän päivää, kolesteroli kokoverenä huoneenlämmössä seitsemän päivää, plasmassa huoneenlämmössä sekä jääkaapissa seitsemän päivää. HDL-kolesteroli on stabiilina kokoveressä huoneenlämmössä kaksi vuorokautta, plasmassa huoneenlämmössä kaksi päivää ja jääkaapissa viikon, LDL-kolesteroli säilyy kokoverenä huoneenlämmössä vuorokauden, plasmassa huoneenlämmössä vuorokauden ja jääkaapissa seitsemän päivää. Kolesterolit (kokonaiskolesteroli, HDL ja LDL) säilyvät pakastettuna plasmana kolme kuukautta ja triglyseridit ovat pakastetussa plasmassa stabiilit vuoden ajan. (World Health Organization 2002: 26, 43.) Glukoosinäytteen säilyvyyteen vaikuttaa sitraattifluoridi, joka estää tehokkaasti näyteputkessa tapahtuvan glykolyysin sekä näytteen hyytymisen. Näytteessä oleva glukoositaso säilyy rakeista sitraattifluoridia sisältävässä näyteputkessa huoneenlämmössä ilman kliinisesti merkittävää muutosta jopa 48 tuntia. (Bonetti – Carta 2017: 1, 4–5.) Fluorisitraattiputkeen otetusta näytteestä eroteltu plasma säilyy jääkaappilämpötilassa stabiilina viikon verran (World Health Organization 2002: 32).

Tämän tiedon perusteella arvioimme, että kaikkien 11.2.2021 kerättyjen näytteiden pitäisi säilyä stabiileina seitsemän päivän ajan oppilaitoksen jääkaapissa. Pystyimme analysoimaan triglyseridi- ja glukoosinäytteet 15.2.2021, jolloin jääkaappisäilytystä oli ollut viisi päivää. Kolesterolinäytteet analysoitiin ja sarjan sisäistä toistettavuutta testattiin 16.2.2021, jolloin näytteitä oli säilytetty jääkaapissa kuusi päivää.

5.4 Tunnusluvut

Tunnuslukujen avulla tiivistetään muuttujissa olevaa informaatiota. Tunnusluvut voidaan jaottaa sijaintiluvuiksi, hajontaluvuiksi ja jakauman muotoa kuvaaviksi luvuiksi. Tunnuslukujen valinta perustuu käytössä olevaan mitta-asteikkoon. (Heikkilä 2014: 82–83.) Tulosten tarkastelussa käytimme useita erilaisia tunnuslukuja, joiden avulla selvitimme Indiko™-analysaattorilla tehtävien potilasnäytteiden rinnakkaismäärittelyissä olevia eroja sekä rinnakkaismäärittelysten keskiarvon eroja referenssilaboratorion tuloksiin.

Yleisin käytössä oleva välimatka- tai suhdeasteikon keskiluku on aritmeettinen keskiarvo (*arithmetic mean* tai *mean*). Se saadaan jakamalla havaintojen summa niiden lukumäärällä. Aritmeettisen keskiarvon symboli on \bar{x} . Keskiarvo lasketaan seuraavasti:

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n},$$

jossa $\sum_{i=1}^n x_i$ on havaintojen summa (x_i on havaintoarvo ja Σ eli Sigma -merkki tarkoittaa yhteenlaskua) ja n on havaintojen lukumäärä. (Holopainen – Pulkkinen 2008: 83.)

Keskihajonta (*standard deviation*) on hyvin yleisesti käytetty välimatka- tai suhdeasteikon hajontaluku. Sillä pystytään kuvaamaan miten hajalla muuttujien arvot ovat keskimäärin aritmeettisen keskiarvon ympärillä, pienempi hajonta tarkoittaa pienempää mitauseroa. Keskihajonnan symboli on s tai sd ja otoksen keskihajonta saadaan kaavalla

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}},$$

jossa \bar{x} tarkoittaa havaintojen aritmeettista keskiarvoa, x_i havaintoarvoa ja n havaintojen lukumäärää. Kaavassa lasketaan jokaisen muuttujan arvon erotus aritmeettisestä keskiarvosta, jonka jälkeen erotus korotetaan neliöön. Sen jälkeen lasketaan kaikki saadut

arvot yhteen ja saatu summa jaetaan havaintojen määrällä ($n - 1$). Keskihajonnan saamiseksi tuloksesta otetaan neliöjuuri. (Holopainen – Pulkkinen 2008: 83, 90; Hajontaluvut.)

Variaatiokertoimen (*coefficient of variation*) eli suhteellisen hajonnan avulla saadaan eri muuttujien arvot keskenään vertailukelpoiseksi. Se lasketaan keskihajonnan ja keskiarvon suhteena ja ilmoitetaan yleensä prosentteina. Variaatiokertoimen symboli on V , voidaan käyttää myös symbolia CV % ja se lasketaan kaavalla

$$V = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%,$$

jossa s tarkoittaa keskihajontaa ja \bar{x} aritmeettista keskiarvoa. (Heikkilä 2014: 87.)

Keskiarvon keskivirhe (*standard error of the mean*) on keskiarvon luotettavuutta kuvaava tunnusluku. Keskivirheen symboli on S ja se lasketaan kaavalla

$$S = \frac{s}{\sqrt{n}},$$

jossa s tarkoittaa muuttujan keskihajontaa ja n on otoskoko. On otettava huomioon, että otoskoon kasvaessa sekä keskiarvon keskivirhe, että valitun luottamustason luottamuskäytännöt pienenevät. (Tilastollinen päättely.)

Korrelaatiokertoimen (*coefficient of correlation*) avulla selvitetään kahden muuttujan välistä riippuvuutta. Korrelaatiokertoimen symboli on r . Eniten käytetään Pearsonin korrelaatiokerrointa, jolla mitataan lineaarisen riippuvuuden voimakkuutta. Sen arvot vaihtelevat $-1:n$ ja $1:n$ välillä. Korrelaatiokerroin lähellä arvoa 1 tarkoittaa voimakasta korrelaatiota eli yhden muuttujan kasvaessa myös toinen kasvaa; korrelaatiokerroin lähellä arvoa -1 tarkoittaa voimakasta negatiivista korrelaatiota eli yhden muuttujan kasvaessa toinen pienenee; korrelaatiokerroin lähellä arvoa 0 tarkoittaa, että muuttujien välillä ei ole lineaarista riippuvuutta. (Heikkilä 2014: 90–91.) Korrelaatiokertoimen ihanteellinen arvo on 1, arvoa yli 0,95 pidetään hyvänä ja arvoa 0,99 pidetään erinomaisena (Dasgupta – Wahed 2014: 60). Pearsonin korrelaatiokerroin saadaan kaavalla

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{n s_x s_y}},$$

jossa n on lukuparien x_i ja y_i lukumäärä, s_x ja s_y ovat x ja y keskihajonnat sekä \bar{x} ja \bar{y} ovat muuttujien x ja y keskiarvot (KvantiMOTV 2004).

Regressioanalyysin avulla pystytään selvittämään muuttujien välisiä yhteyksiä. Regressiosuoran avulla havainnollistetaan yhteyksien välistä suuntaa ja voimakkuutta. Regressiosuoran laskiessa muuttujien välillä on negatiivinen korrelaatio, nouseva regressiosuora tarkoittaa positiivista korrelaatiota. Mitä enemmän suora on vaakatasossa, sen heikompi yhteys on muuttujien välillä. Mallin toimivuutta pystytään arvioimaan pisteiden sijoittumiseen mukaan eli mitä lähempänä regressiosuoraa pisteet ovat, sen parempi on regressioanalyysin selitysaste. Regressiosuora saadaan kaavalla

$$Y = a + bX + \epsilon,$$

jossa Y on selitettävä muuttuja, a on vakiotekijä, b on regressiokerroin ja X on selittävän muuttujan arvo. Regressiokaavan avulla ei pystytä koskaan täydellisesti selittämään Y :n vaihtelua. Siihen viittaakin kaavan lopussa oleva ϵ eli virhetermi. (Regressioanalyysi.)

Selityskerroin tai selitysaste (*coefficient of determination*) kertoo, miten luotettavat sen avulla lasketut ennusteet ovat. Selitysaste kertoo, miten monta prosenttia selitettävän arvojen (Y) vaihtelusta voidaan selittää selittävän muuttujan (X) avulla. Suuri selityskerroin kuvaa hyvin aineistoa, koska silloin pystytään ainoastaan muuttuja X :n avulla selittämään iso osa Y :n arvojen vaihtelusta, mutta se ei takaa aina tarkkoja ennusteita. Selityskertoimen symboli on R^2 ja kun muuttujia on ainoastaan yksi, se lasketaan korrelaatiokertoimen (r) avulla kaavalla

$$R^2 = r^2 \times 100\%,$$

toisin sanoen selitysaste on korrelaatiokertoimen neliö prosentteina. (Holopainen – Pulkkinen 2008: 277–278.) Tunnuslukujen laskentaan käytettiin Microsoft Excel-taulukkolaskentaohjelmaa.

5.5 Laatu ja luotettavuus

Laadukkaan verifiointin suorittamisen takaamiseksi tutustuimme etukäteen Indiko™-analysaattorin käyttöohjeisiin, Metropolia Ammattikorkeakoulun tarjoamiin menetelmäohjeisiin ja käytettävien reagenssien pakkausohjeisiin. Laadimme verifiointista myös kirjallisen suunnitelman (Liite 1).

Suorittamalla laaduntarkkailua varmistimme, että Indiko™-analysaattori toimi moitteettomasti. Ennen referenssilaboratorion näytteiden analysointia vaihdoimme analysaattoriin uuden laboratoriolaatua olevan veden sekä varmistimme, että kontrollien ja vakioiden eräkohtaiset viite- tai tavoitearvot olivat kirjattu laitteelle oikein. Liuotimme tarvittavat vakiot ja kontrollit pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti. Kontrollit liuotettiin viiteen, sCal kolmeen ja HDL/LDL vakio yhteen millilitraan laboratoriovettä. 30 minuutin seisotuksen jälkeen annoimme niiden pyöriä rullasekoittajalla viisi minuuttia. Analyyseihin tarvittavat reagenssit olivat avaamattomia. Vakioiden, kontrollien ja reagenssien tiedot kerättiin erikseen taulukkoon (Liite 2). Suoritimme itse jokaisen analyysin kalibraation sekä kontrolloinnin ohjeiden mukaisesti ennen vertailunäytteiden analysointia. Analyysin analysoinnin jälkeen suoritimme kontrolloinnin uudestaan, jolloin pystyimme varmistamaan tuloksen luotettavuuden. Loppukontrolloinnissa otimme huomioon kontrollien vanhentumisen analysaattorissa, jolloin vaihdoimme niiden tilalle uudet.

Jokaiseen mittaukseen liittyy mittausepävarmuutta, koska kaikkia tulokseen vaikuttavia tekijöitä ei voida arvioida tarkasti (Finas 2016b). Mittausepävarmuus on luokiteltu kahteen tyyppiin: mittausepävarmuus, jota pystytään määrittämään tilastollisilla menetelmillä (tyyppi A) ja mittausepävarmuus, jota ei voida määrittää tilastollisilla menetelmillä (tyyppi B) (Hiltunen ym. 2011: 38). Luottamusväli (*confidence interval*) ilmoittaa millä välillä muuttuja on tietyllä todennäköisyydellä ja luottamustaso kertoo, millä todennäköisyydellä muuttuja on tietyllä välillä (Tilastollinen päättely). Eniten käytetään 95 %:n luottamusväliä, jonka mukaan on viiden prosentin virhemahdollisuus, että mitattava muuttuja on luottamusvälin ulkopuolella (Tilastokeskus c).

Mittausten luotettavuutta pystytään arvioimaan rinnakkaismittauksia suorittamalla, jossa todellinen pitoisuus on verrannollinen sarjan keskiarvolla \pm luottamusraja. Otskoon ollessaan pieni ($n < 30$) käytetään luottamusrajojen määrittämiseen Studentin t-jakaumaa, jonka avulla pystytään parantamaan luottamusvälin luotettavuutta. Jakaumassa käytetään vapausastetta, jonka arvo on yhden verran pienempi kuin otoskoko. Kriittinen arvo

määräytyy otoskoon mukaan ja se katsotaan erikseen vastaavasta taulukosta. Luottamusvälin virhemarginaali lasketaan kaavalla

$$\mu = \bar{x} \pm \frac{t \times s}{\sqrt{n}},$$

jossa μ on mittausten todellinen pitoisuus, \bar{x} on mittaussarjan keskiarvo, t on t-jakauman kriittinen arvo tietyllä luottamustasolla vapausaste huomioon otettuna, s on mittausten keskihajonta ja n on mittausten määrä. (Holopainen – Pulkkinen 2008: 155; Heikkilä 2014: 104; Jaarinen – Niiranen 2005: 29.)

Laaduntarkkailu Oy:n (nykyinen LabQuality) laatutavoitetyöryhmä on määrittänyt laatutavoitteet tavallisimmille kliinisen kemian tutkimuksille ja sen avulla pystyimme arvioimaan Indiko™-analyyttorin verifiointin onnistumista. LabQualityn taulukoissa on määritetty laatutavoite analyttisen hajonnan variaatiokertoimelle (glukoosi 2,1 %, kolesteroli 3,0 %, HDL-kolesteroli 3,0 %, triglyseridit 3,0 %) sekä analyttiselle kokonaisvirheelle (glukoosi ± 6 %, kolesteroli ± 5 %, HDL-kolesteroli ± 10 %, triglyseridit ± 15 %). Analyttisellä hajonnalla pystytään tarkkailemaan mittausten toistettavuutta ja kokonaisvirheen avulla nähdään sekä analyttinen hajonta että systemaattinen poikkeama (Sorto – Törmä – Kaihola 1996: 4–5.) LDL-kolesterolille ei ollut määritettyjä laatutavoitteita, joten hyödynsimme HDL-kolesterolille tarkoitettuja tavoitteita. Variaatiokertoimen avulla pystyimme arvioimaan rinnakkaisanalyysien sekä sarjojen sisäistä toistettavuutta. Analyttinen kokonaisvirhe tarkoittaa tässä tapauksessa referenssilaboratorion ja Indiko™ -analyyttorin välistä muutosprosenttia.

Mittausten välisiä eroja voidaan laskea eri kaavoilla riippuen siitä, mitä halutaan tutkia. Mittausten oikeellisuutta pystytään arvioimaan saantoprosentteina kaavalla

$$saanto\% = \frac{\bar{x}}{T} \times 100\%,$$

jossa \bar{x} rinnakkaismääritysten keskiarvo ja T on vertailuarvo (Ehder 2005: 36). Mittaustuloksen poikkeamalla (*bias*) arvioidaan mittauksen systemaattista virhettä. Poikkeaman absoluuttinen arvo saadaan kaavalla

$$B = \bar{x} - T,$$

jossa \bar{x} tarkoittaa useiden määritysten keskiarvoa ja T referenssiarvoa. (Hägg 2016: 24.) Muutosprosentin avulla saadaan käsitys eri aikoina tehtyjen mittausten suunnasta ja suuruudesta eli miten paljon muuttuja on kasvanut tai vähentynyt lähtötilanteeseen verrattuna. Muutosprosentti lasketaan kaavalla

$$\text{muutos\%} = \left(\frac{x - T}{T} \right) \times 100,$$

jossa $x - T$ on uusin mittatulos ja T on vertailutulos. (Melkas 2001; Tilastokeskus b: Hägg 2016: 24.) Muutosprosentin ja tulosten tarkastelu riittää yleensä laboratorioiden välisissä vertailumittauksissa. Laajemmissa referenssimittausohjelmissa voidaan käyttää vertailussa lisäksi z-arvoa eli normitettua arvoa, jota käyttäen pystytään vertamaan mittaustulosten eroja eri tilastoissa. Arvo kertoo, miten monen keskihajonnan päästä muuttuja on keskiarvosta. Se saadaan kaavalla

$$z = \frac{X - x}{s},$$

jossa X on vertailuun osallistuvan laboratorion saama tulos, x on referenssitulos ja s tavoitekeskihajonta. Z-arvo välillä miinus kaksi ja kaksi on hyväksyttävä tulos, arvo kahden ja kolmen välillä tarkoittaa kyseenalaista tulosta ja arvo kolme tai yli sen tarkoittaa huonoa tulosta. Sen perusteella voidaan sanoa, että z-arvo yli kahden on tilastollisesti merkitsevä muutos. (Ehder 2005: 48–49; Hägg 2016: 36; Jaarinen – Niiranen 2005: 40.) Z-arvoja laskiessamme käytimme tavoitehajontaa 95 %:n luottamusvälillä, missä z-arvo saadaan kaavalla

$$z = \frac{x - X}{\left(\frac{1}{2}s\right)},$$

jossa x on vertailuun osallistuvan laboratorion saama tulos, X on referenssitulos ja s tavoitekeskihajonta (Profest SYKE 2020: 22).

6 Tulokset

Opinnäytetyön aiheena olevan verifiointin toistettavuuden vahvistamiseksi teimme jokaisesta näytteestä rinnakkaismäärittäksen ja vertailimme tuloksia keskenään. Niistä laskimme keskiarvon, keskihajonnan, keskiarvon keskivirheen, variaatiokertoimen sekä rinnakkaismäärittäysten keskiarvon luottamusvälin 95 %:n luottamustaolla käyttäen Studentin t-jakaumaa. Tunnusluvut laskettiin analyytin tulostasoista erikseen sekä analyytin kaikista tulostasoista yhteen. Saatuja tuloksia vertasimme referenssilaboratorion tuloksiin.

Sarjojen sisäistä toistettavuutta tutkittiin analysoimalla analyyttien eri tulostasoilla olevia näytteitä viidellä rinnakkaisajolla. Niistä laskimme keskiarvon, keskihajonnan, keskiarvon keskivirheen ja variaatiokertoimen, joiden avulla pystyimme arvioimaan toistotarkkuutta. Lisäksi määritimme virhemarginaalin 95 %:n luottamustasolla hyödyntäen t-jakaumaa. Laskimme myös saantoprosentin kuvaamaan tulosten oikeellisuutta.

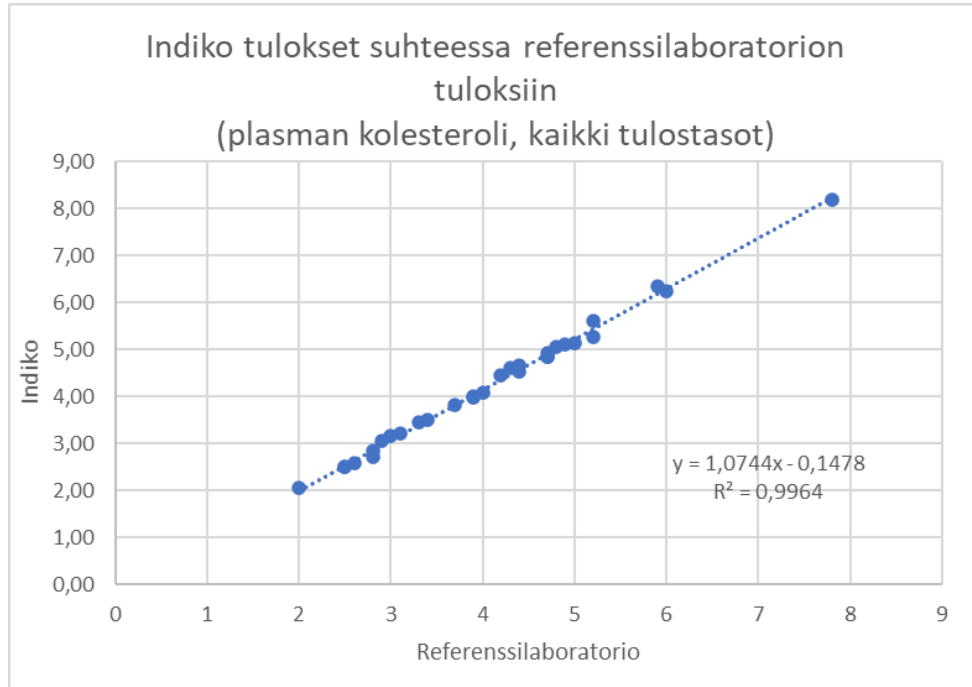
Uusittavuuden todentamiseksi vertailimme referenssilaboratorion tuloksia ja Indiko™-analysaattorin rinnakkaismäärittäysten tunnuslukuja keskenään ja selvitimme muutosprosentin, korrelaatiokertoimen, korrelaation voimakkuuden sekä teimme regressiosuoran, jonka avulla pystyimme selittämään yhden muuttujan vaikutusta toiseen. Z-arvon tavoitteenä otimme laatutavoiteryhmän määrittämät analyyttisen kokonaisvirheen arvot. Keräsimme kaikki tulokset havaintomatriisiin. Käsittelimme tilastoimalla saadut tulokset Microsoft Excel-ohjelman avulla ja havainnollistimme lopulliset tulokset kaavioiden avulla.

6.1 Potilasnäytevertailu

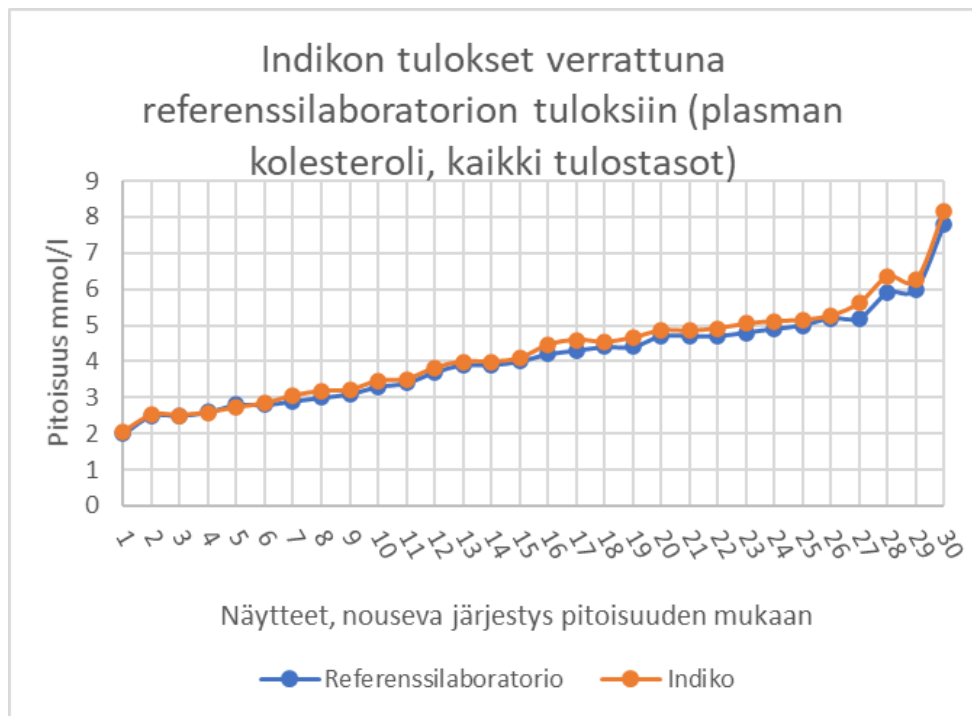
Kaikki potilasnäytteet $n=150$ analysoitiin Indiko™-laitteella kaksi kertaa. Rinnakkais tuloksista laskimme keskiarvon, jonka avulla pystyimme vertaamaan Indiko™-analysaattorin antamaa tulostasoa referenssilaboratorion tuloksiin.

Verratessa kokonaiskolesterolimittausten keskiarvoja referenssilaboratorion mittaustuloksiin saatiin korrelaatiokertoimen selitysasteeksi $R^2= 0.9964$. Tulosten välillä havaittiin siis voimakas positiivinen korrelaatio ja mittaukset olivat voimakkaasti samansuuntaisia. Selitysasteen perusteella 99,64 % Indikon tulosten vaihtelusta on selitettävissä HUSLA-

Bin tulosten perusteella. Regressiosuoran yhtälöksi saatiin $y=1,0744x-0,1478$. Mittaus-
tulokset olivat keskimäärin korkeampia verrattuna referenssituloksiin. Korrelaatiokuvaaja
on esitetty kuviossa 6 ja mittaustulosten vertailu kuviossa 7.

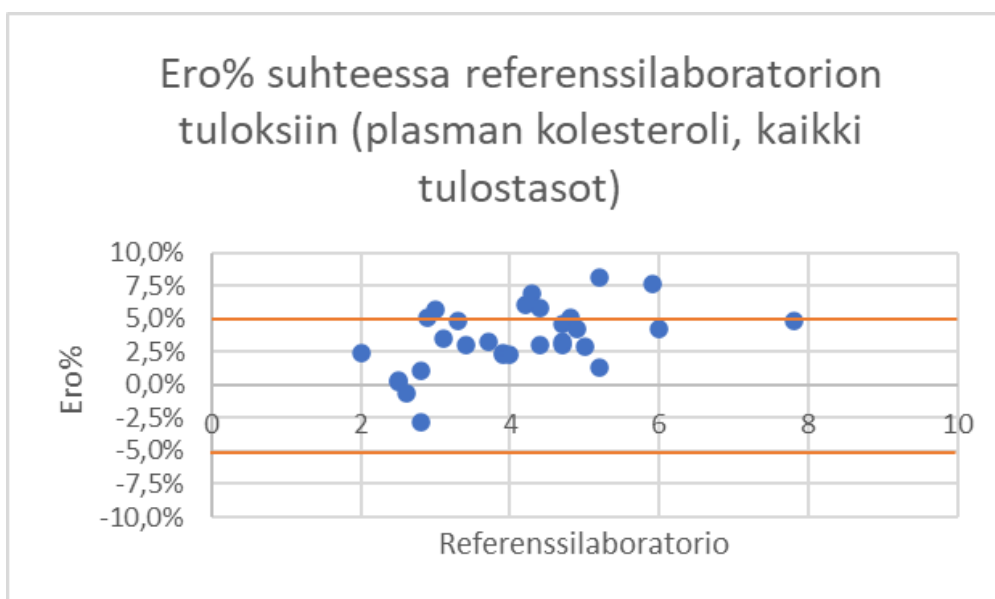


Kuvio 6. Plasman kolesteroli, lineaarinen regressio.



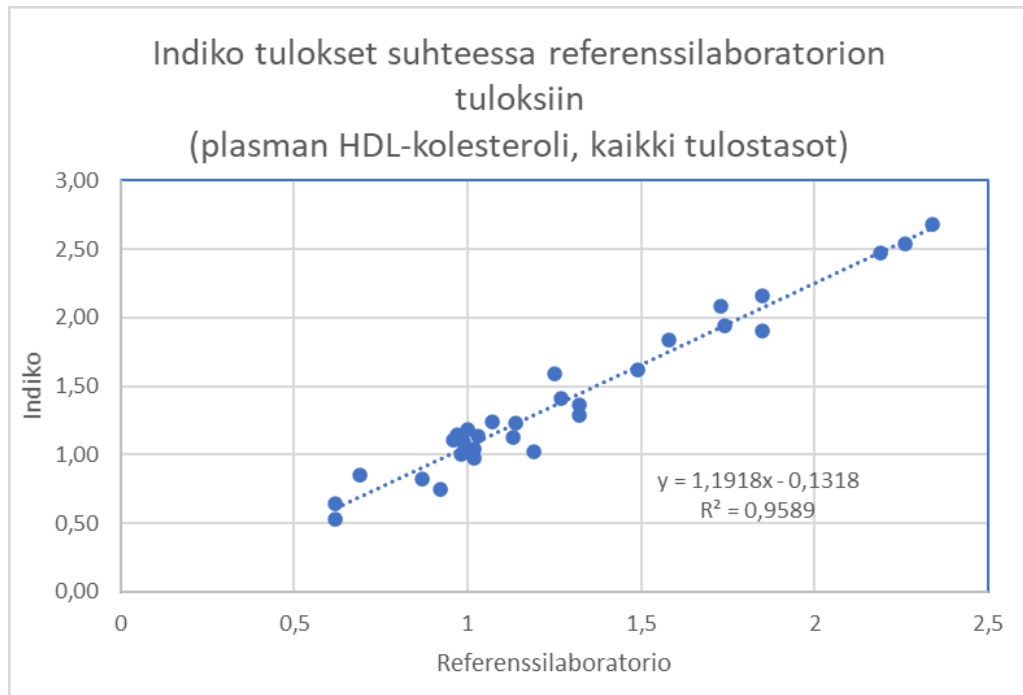
Kuvio 7. Mitattujen kolesterolipitoisuuksien vertailu.

Tarkasteltaessa molempia tulostasoja havaittiin että 73,33 % kaikista mittauksista on LabQualityn laatutavoitteiden rajoissa eli $\pm 5\%$. Tulostasolla 1 kaikki mittaukset ovat tavoitteiden rajoissa mutta tulostasolla 2 vain 66 % yltää tavoitteisiin. Tarkasteltaessa mittausepävarmuutta virhemarginaalin avulla kolesterolimittausten epävarmuus tulostasolla 1 on 0,28 mmol/l. Tulostasolla 2 mittausepävarmuus on 0,49 mmol/l. Kokonaismittausepävarmuus on 0,51 mmol/l 95 %:n todennäköisyydellä. Lasketut Z-arvot tukevat mittausten analyttisten kokonaisvirheiden oikeellisuutta. Kolesterolitulosten analyttinen hajonta on havainnollistettu kuviossa 8.

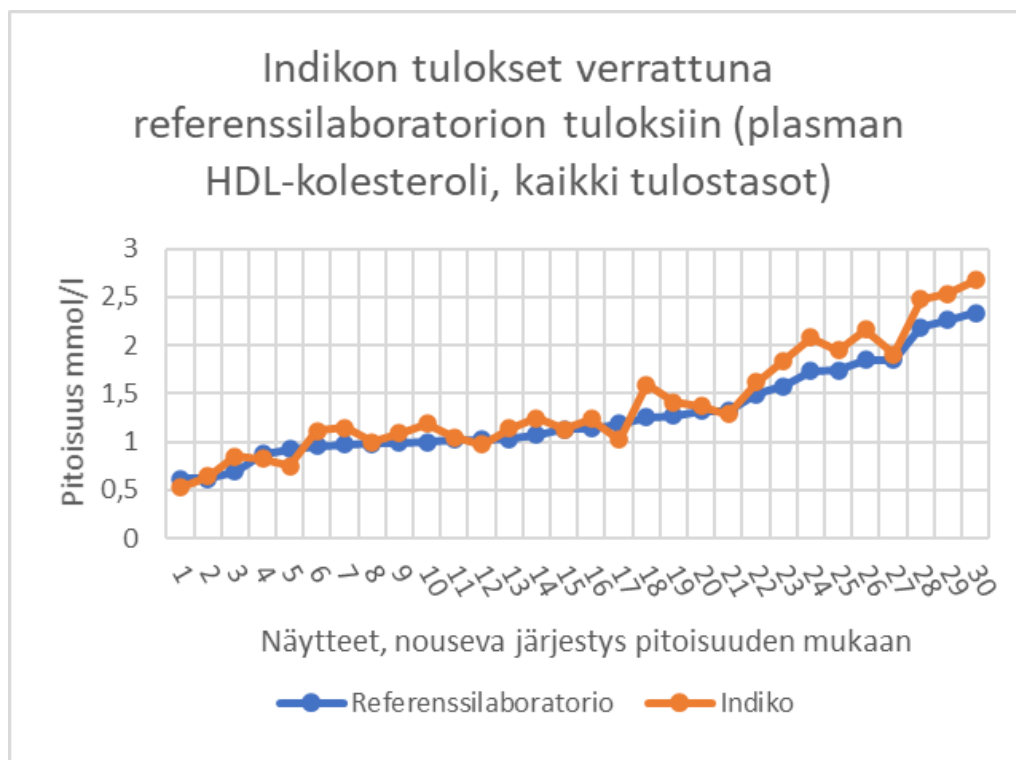


Kuvio 8. Kolesterolitulosten sijoittuminen laatutavoitteisiin.

HDL-kolesterolimittausten vertailussa korrelaatiokertoimen selitysasteeksi saatiin $R^2=0,9589$. Tämän perusteella 95,89 % Indikon tulosten vaihtelusta on selitettävissä HUSLABin tuloksilla. Regressiosuoran yhtälöksi muodostui $y=1,1918x-0,1318$. Mittaus-tulokset olivat keskimäärin korkeampia verrattuna referenssituloksiin. Korrelaatiokuvaaja on esitetty kuviossa 9 ja mittaustulosten vertailu kuviossa 10.



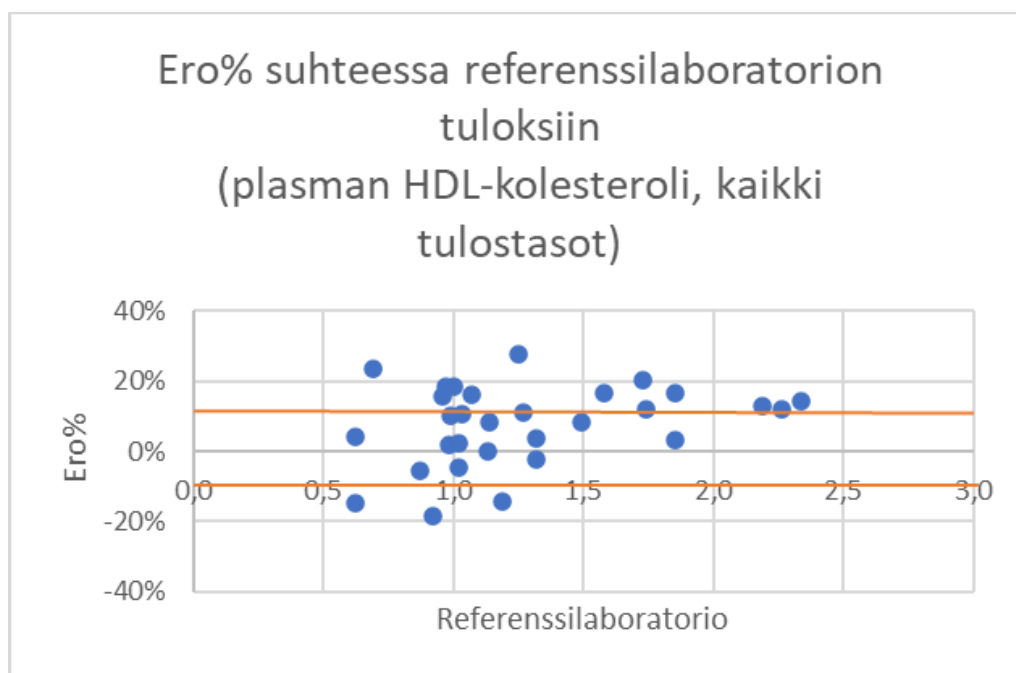
Kuvio 9. Plasman HDL-kolesteroli, lineaarinen regressio.



Kuvio 10. Mitattujen HDL-kolesterolipitoisuuksien vertailu.

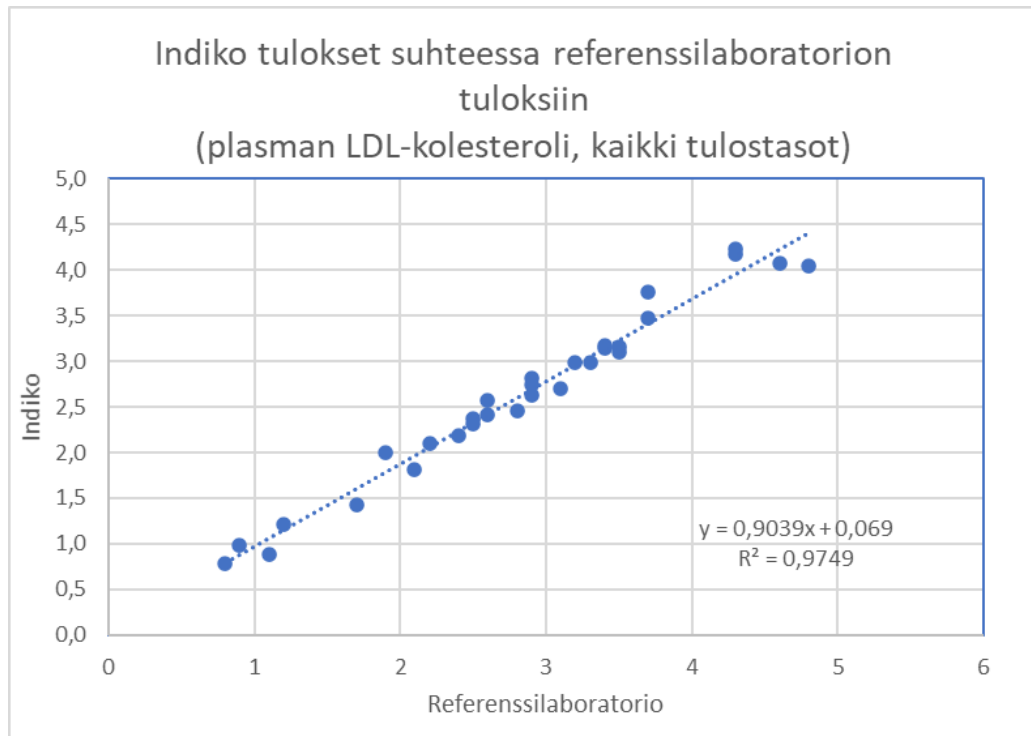
Tarkasteltaessa molempia tulostasoja havaittiin, että vain 36,6 % kaikista mittauksista on LabQualityn laatutavoitteiden rajoissa eli $\pm 10\%$. Tulostasolla 1 vain 33,3 % tuloksista

on laatuavoitteiden rajoissa. Tulostasolla 2 ainoastaan 37,0 % tuloksista ylittää tavoitteisiin. Tarkasteltaessa mittausepävarmuutta virhemarginaalin avulla HDL-mittausten epävarmuus tulostasolla 1 on 0,41 mmol/l. Tulostasolla 2 mittausepävarmuus on 0,21 mmol/l. Kokomaismittausepävarmuus on 0,21 mmol/l 95 %:n todennäköisyydellä. Lasketut Z-arvot tukevat mittausten analyttisten kokonaisvirheiden oikeellisuutta. HDL-kolesterolin analyttinen hajonta on havainnollistettu kuviossa 11.

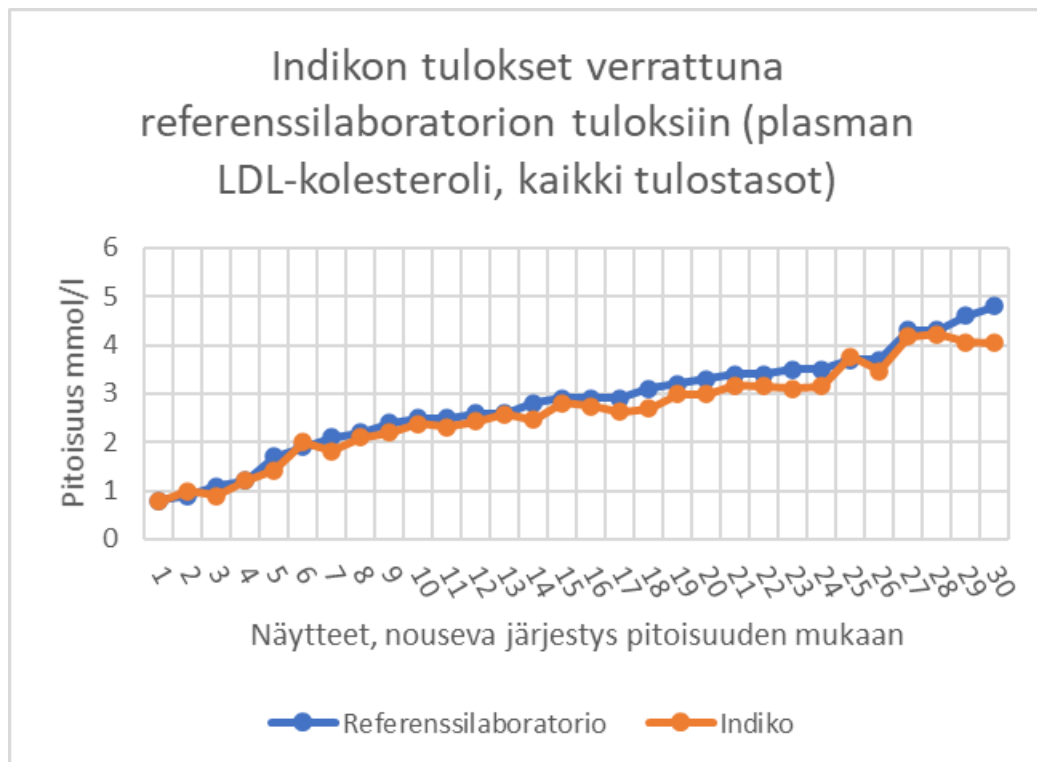


Kuvio 11. HDL-kolesterolin sijoittuminen laatuavoitteisiin.

LDL-kolesterolimittausten vertailussa korrelaatiokertoimen selitysasteeksi saatiin $R^2=0,9749$ %. Tämän perusteella 97,49 % Indikon tulosten vaihtelusta voidaan selittää HUSLABin tuloksilla. Mittaustulosten välillä havaittiin voimakas positiivinen korrelaatio ja mittaustulokset olivat voimakkaasti samansuuruisia. Regressiosuoran yhtälöksi muodostui $y=0,9039x+0,069$. Mittaustulokset ovat keskimäärin matalampia verrattuna referenssituloksiin. Korrelaatiokuvaaja on esitetty kuviossa 12 ja mittaustulosten vertailu kuviossa 13.

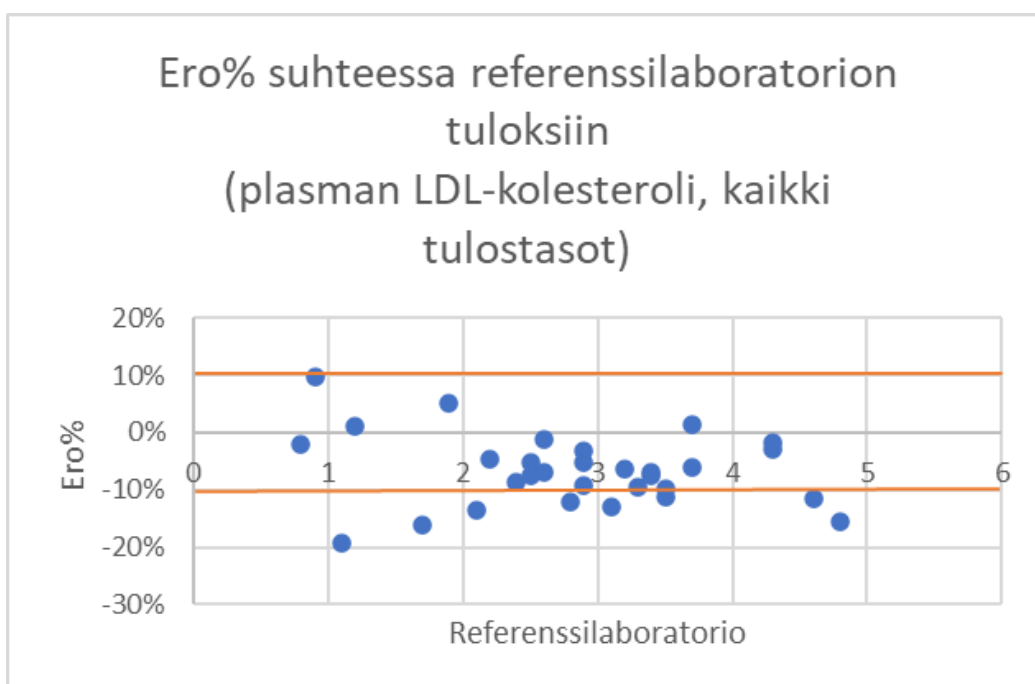


Kuvio 12. Plasman LDL-kolesteroli, lineaarinen regressio.



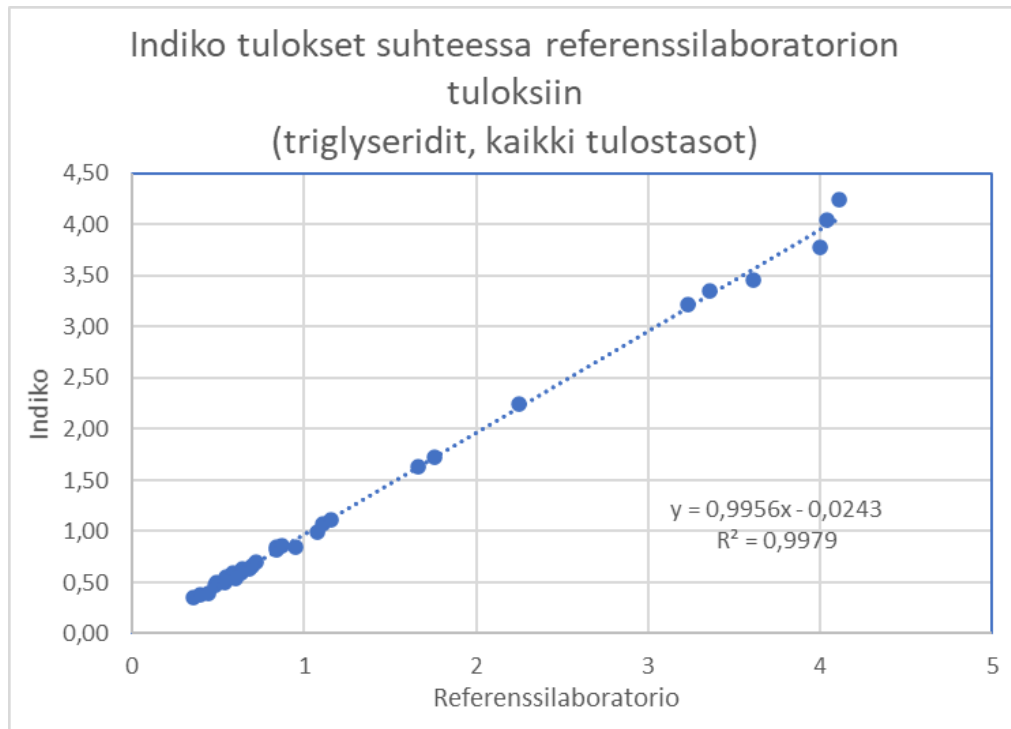
Kuvio 13. Mitattujen LDL-kolesterolipitoisuuksien vertailu.

Molempia tulostasoja tarkasteltaessa 73,33 % kaikista tuloksista on asettamiemme, LabQualityn laatimien HDL-kolesterolin laatutavoitteisiin perustuvien tavoitteiden rajoissa eli $\pm 10\%$. Tulostasolla 1 66,6 % tuloksista on asettamiemme laatutavoitteiden rajoissa. Tulostasolla 2 74,1 % tuloksista ylittää tavoitteisiin. Tarkasteltaessa mittausepävarmuutta virhemarginaalin avulla LDL-mittausten epävarmuus tulostasolla 1 on 0,25 mmol/l. Tulostasolla 2 mittausepävarmuus on 0,32 mmol/l. Kokomaismittausepävarmuus on 0,36 mmol/l 95 %:n todennäköisyydellä. Lasketut Z-arvot tukevat mittausten analyttisten kokonaisvirheiden oikeellisuutta. LDL-kolesterolin analyttinen hajonta on havainnollistettu kuviossa 14.



Kuvio 14. LDL-kolesterolin sijoittuminen laatutavoitteisiin.

Vertailtaessa Triglyseridimittausten tuloksia saatiin korrelaatiokertoimen selitysasteeksi $R^2 = 0,9979$. Tämän perusteella 99,79 % Indikon tulosten vaihtelusta voidaan selittää HuUSLABin tuloksilla. Mittaustulosten välillä havaittiin voimakas positiivinen korrelaatio ja mittaustulokset olivat voimakkaasti samansuuruisia. Regressiosuoran yhtälöksi muodostui $y = 0,9956x - 0,0243$. Mittaustulokset ovat keskimäärin matalampia verrattuna referenssituloksiin. Korrelaatiokuvaaja on esitetty kuviossa 15 ja mittaustulosten vertailu kuviossa 16.

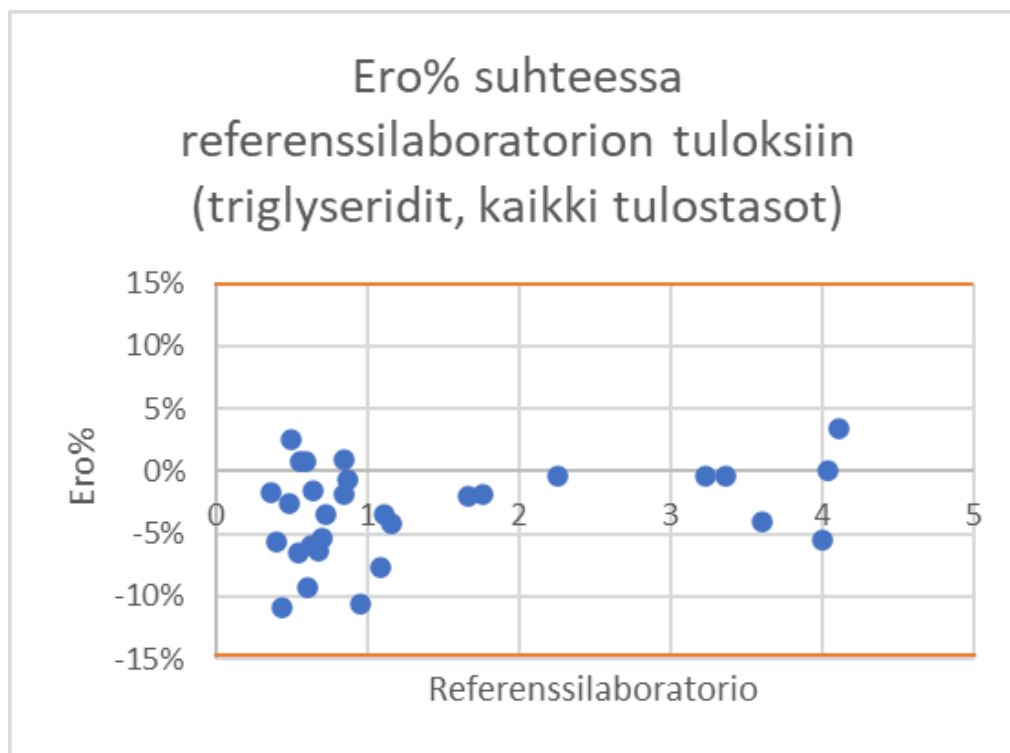


Kuvio 15. Plasman triglyseridit, lineaarinen regressio.



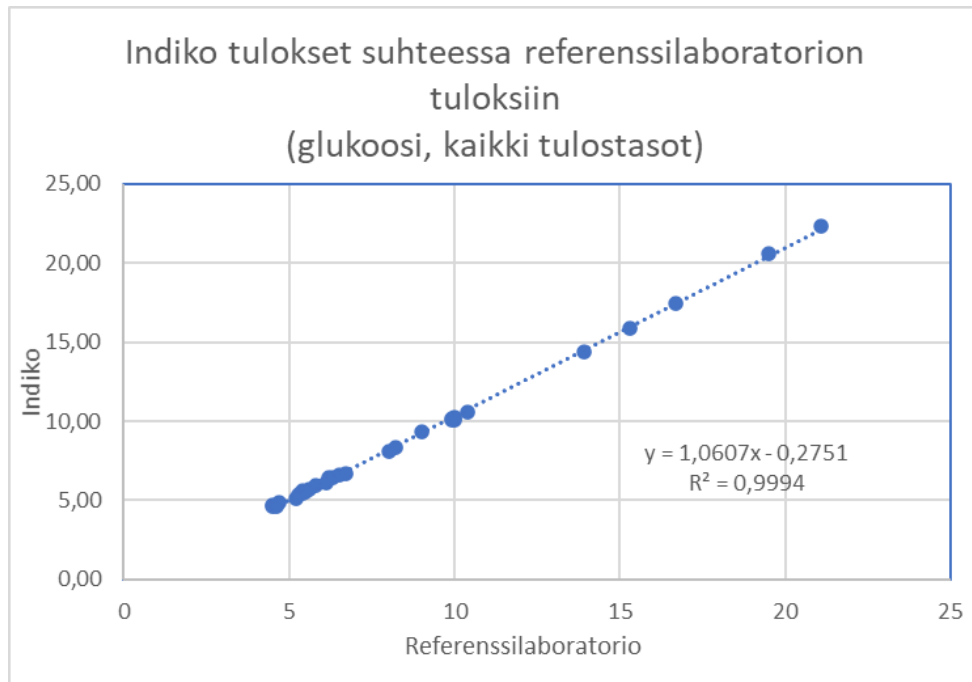
Kuvio 16. Mitattujen triglyseridipitoisuuksien vertailu.

Kaikkia tulostasoja tarkasteltaessa voitiin todeta, että 100 % tuloksista on LabQualityn laatutavoitteiden rajoissa eli $\pm 15\%$. Tarkasteltaessa mittausepävarmuutta virhemarginaalin avulla triglyseridimittausten epävarmuus tulostasolla 1 on 0,05 mmol/l. Tulostasolla 2 mittausepävarmuus on 0,21 mmol/l. Tulostasolla 3 mittausepävarmuus on 0,43 mmol/l. Kokomaismittausepävarmuus on 0,47 mmol/l 95 %:n todennäköisyydellä. Lasketut Z-arvot tukevat mittausten analyttisten kokonaisvirheiden oikeellisuutta. Triglyseriditulosten analyttinen hajonta on havainnollistettu kuviossa 17.

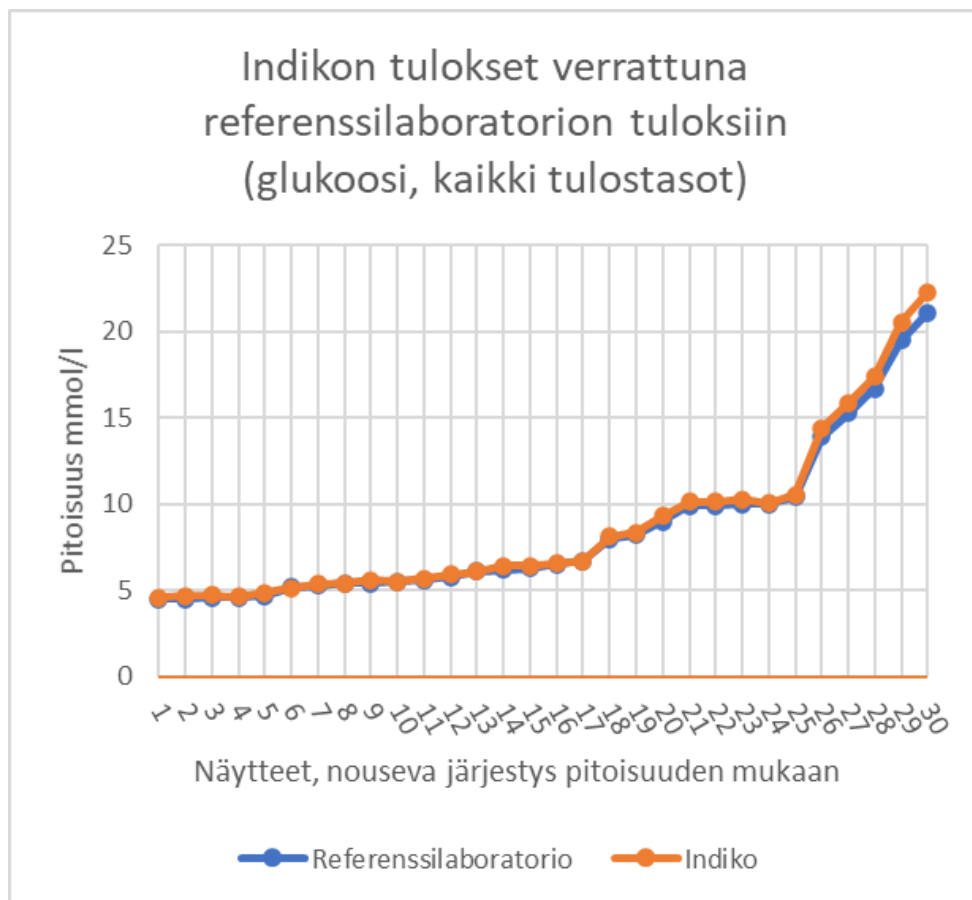


Kuvio 17. Triglyseridien sijoittuminen laatutavoitteisiin.

Glukoosimittausten tulosten vertailussa korrelaatiokertoimen selitysasteeksi saatiin $R^2=0,9994$. Tämän perusteella 99,94 % Indikon tulosten vaihtelusta voidaan selittää HUSLABin tuloksilla. Mittaustulosten välillä havaittiin voimakas positiivinen korrelaatio ja mittaustulokset olivat voimakkaasti samansuuntaisia. Regressiosuoran yhtälöksi muodostui $y=1,0607x-0,2751$. Mittaustulokset ovat keskimäärin korkeampia verrattuna referenssituloksiin. Korrelaatiokuvaaja on esitetty kuviossa 18 ja mittaustulosten vertailu kuviossa 19.

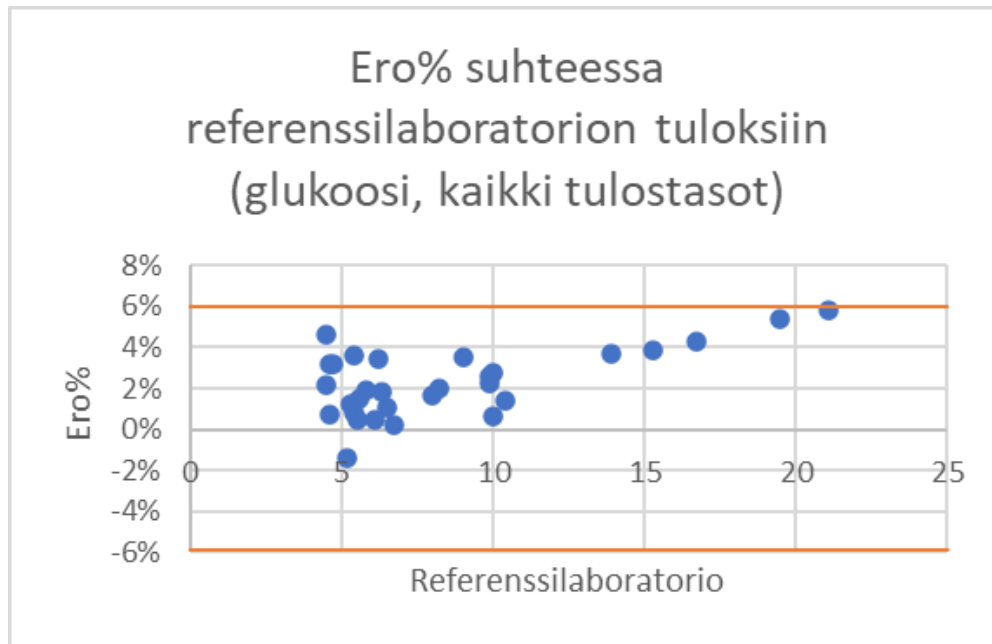


Kuvio 18. Plasman glukoosi, lineaarinen regressio.



Kuvio 19. Mitattujen glukoosipitoisuuksien vertailu.

Molempia tulostasoa tarkasteltaessa voitiin todeta, että 100 % tuloksista on LabQualityn laatutavoitteiden rajoissa eli $\pm 6\%$. Tarkasteltaessa mittausepävarmuutta virhemarginaalin avulla kolesterolimittausten epävarmuus tulostasolla 2 on 0,0,29 mmol/l. Tulostasolla 3 mittausepävarmuus on 2,47 mmol/l. Kokomaismittausepävarmuus on 1,80 mmol/l 95 % todennäköisyydellä. Lasketut Z-arvot tukevat mittausten analyttisten kokonaisvirheiden oikeellisuutta. Glukoositulosten analyttinen hajonta on havainnollistettu kuviossa 20.



Kuvio 20. Glukoosin sijoittuminen laatutavoitteisiin.

6.2 Sarjojen sisäinen toistettavuus

Toistettavuudessa näytteinä käytettiin jokaisesta tulostasosta yhtä potilasnäytettä. Näytteet analysoitiin viisi kertaa peräkkäin ja saaduista tuloksista laskettiin keskiarvo, keskihajonta sekä variaatiokerroin. Laskettuja arvoja verrattiin LabQualityn asettamiin analyttisen hajonnan laatutavoitteisiin. Kaikkien analyttien tulokset sijoituivat kaikilla tutkimillamme tulostasolla analyttisen hajonnan tavoitearvoihin ja ne on esitelty kuviossa 21. Saanto on lähes kaikilla analyteillä lähellä 100 %, mikä viittaa tulosten oikeellisuuteen. Rinnakkaismittausten yhteneväisyyttä kuvaavat pienet virhemarginaalit ja keskihajonta.

| Kolesteroli | Keskiarvo | Virhemarginaali | Keskihajonta | Ka keskivirhe | CV% | CV% tavoite | Saanto |
|------------------------|-----------|-----------------|--------------|---------------|--------|-------------|--------|
| Tulostaso 1 | 2,515 | 0,04 | 0,029 | 0,013 | 1,16 % | 3,00 % | 101 % |
| Tulostaso 2 | 5,050 | 0,01 | 0,006 | 0,003 | 0,12 % | 3,00 % | 107 % |
| LDL-kolesteroli | | | | | | | |
| Tulostaso 1 | 0,895 | 0,01 | 0,009 | 0,004 | 1,00 % | 3,00 % | 81 % |
| Tulostaso 2 | 4,116 | 0,02 | 0,018 | 0,008 | 0,43 % | 3,00 % | 96 % |
| HDL-kolesteroli | | | | | | | |
| Tulostaso 1 | 0,655 | 0,01 | 0,004 | 0,002 | 0,63 % | 3,00 % | 106 % |
| Tulostaso 2 | 2,697 | 0,02 | 0,014 | 0,006 | 0,51 % | 3,00 % | 115 % |
| Triglyseridi | | | | | | | |
| Tulostaso 1 | 0,362 | 0 | 0,003 | 0,001 | 0,88 % | 3,00 % | 100 % |
| Tulostaso 2 | 1,102 | 0,01 | 0,005 | 0,002 | 0,49 % | 3,00 % | 95 % |
| Tulostaso 3 | 4,162 | 0,04 | 0,032 | 0,014 | 0,76 % | 3,00 % | 101 % |
| Glukoosi | | | | | | | |
| Tulostaso 2 | 4,640 | 0,04 | 0,032 | 0,014 | 0,68 % | 2,1 % | 103 % |
| Tulostaso 3 | 22,289 | 0,11 | 0,087 | 0,039 | 0,39 % | 2,1 % | 106 % |

Kuvio 21. Sarjan sisäinen toistettavuus.

7 Arviointi ja pohdinta

Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tutkittua aineistoa Indiko™-analysointilaitteen verifiointia varten. Verifiointin toteutus suoritettiin suunnitelman mukaisesti ja kaikki näytteet analysoitiin 15-16.2.2021 aikana. Saaduista tuloksista pystyttiin suorittamaan tilastollisia analyysejä ja tekemään niiden pohjalta johtopäätöksiä.

Laitteen antama tulostaso korreloi vertailunäytteisiin erinomaisesti (>0,99) glukoosin sekä kolesterolin osalta ja hyvin (>0,95) muiden analyttien osalta. Laatutavoitteet analyttien kokonaisvirheen osalta täyttyivät täydellisesti glukoosin ($\pm 6\%$) ja triglyseridien ($\pm 15\%$) osalta. Sen sijaan vain 36,6 % HDL- ($\pm 10\%$), 73,33 % LDL- ($\pm 10\%$) ja 73,33 % kokonaiskolesterolien ($\pm 5\%$) tuloksista ylsivät laatutavoitteisiin. Tähän on mahdollisesti vaikuttanut näytteiden analysoinnissa tapahtunut viive. Osa yksittäisistä tuloksista erosi huomattavasti referenssituloksesta ja poikkeavien tulosten syynä saattaa olla näytteisiin vaikuttavat biologiset tekijät.

Saamiemme tulosten perusteella glukoosi- sekä triglyseridimittaukset Indiko™-analysointilaitteella korreloivat hyvin referenssimittauksiin ja sijoittuvat analyttien kokonaisvirheen osalta laatutavoitteiden hyväksyttäviin rajoihin. Näiden analyttien osalta laite olisi tulostemme perusteella soveltuva opetus- ja tutkimuskäyt-

töön. Muiden analyyttien kohdalla tavoitteet eivät täytyneet hyväksyttävästi. Työsämme esitelty tulokset ja niistä tehdyt johtopäätökset ovat omiamme eikä niitä ole arvioitu kliiniseen laboratoriotöimintaan erikoistuneen kemistin toimesta.

Tuloksia tarkasteltaessa on otettava huomioon näytteiden säilytysolosuhteet referenssilaboratoriossa. Osa referenssilaboratoriossa analysoiduista näytteistä oli jo keräysvaiheessa lähes vuorokauden vanhoja ja kaikki keräämämme näytteet oli säilytetty huoneenlämmössä ennen keräystä. Lisäksi tuloksissa täytyy huomioida viive, joka syntyi näytteiden keräämisen ja niiden analysoinnin välissä kuluneesta ajasta. Jos toteuttaisimme verifiointin uudelleen, järjestäisimme näytteiden analysoinnin siten, että kuljetus ja säilytysaika olisi minimoitu ja näytteet voisi analysoida saman vuorokauden aikana. Covid-19 pandemia valitettavasti rajoitti opinnäytetyössämme näytteiden optimaalista keräystä sekä näytteiden analysointi-ikäkautua.

LabQuality työryhmä ei ollut määrittänyt laatutavoitteita LDL-kolesterolille. Päätimme, että asetamme sille samanlaiset tavoitteet, kuin HDL-kolesterolille. Tämän vuoksi LDL-kolesterolille esitettyjen laatutavoitteiden täytyminen tai täyttymättä jääminen ovat ainoastaan suuntaa antavia.

Noudatimme opinnäytetyötä toteuttaessamme Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (2012: 6) määrittelemää hyvää tieteellistä käytäntöä. Laadimme sopimuksen opinnäytetyön toteuttamisesta Metropolia Ammattikorkeakoulun kanssa. Haimme tutkimustietoa luotettavista lähteistä, kuten oppilaitoksen tarjoamista tietokannoista ja alan kirjallisuudesta. Viittaamme tekstissämme käyttämäämme aineistoon ja tuomme julki kaikki käyttämämme lähteet. Tarkastimme valmiin tekstimme Turnitin-ohjelman avulla plagioinnin varalta. Käsitelimme potilasnäytteitä siten, että potilaiden anonymiteetti säilyi emmekä yhdistäneet potilaiden henkilötietoja analysoitaviin näytteisiin vaan yksilöimme näytteet itse laatimillamme kirjain-numeroyhdistelmillä. Potilasnäytteet pystyttiin keräämään siten, että tunnistetiedot eivät olleet edes keräysvaiheessa tiedossamme ja henkilötietoja ei voi siis yhdistää analysoimiimme näytteisiin. Potilasnäytteet hävitettiin asianmukaisesti heti analysoinnin jälkeen. Näytteet lajiteltiin biologisille jätteille tarkoitettuun astiaan, joka täytyessään viedään lukittuun jätevarastoon ja sieltä eteenpäin ongelmajätelaitokselle poltettavaksi.

Jatkotutkimusaiheiksi esitämme P-Kol, P-Kol-HDL, P-Kol-LDL, P-Trigly ja P-Gluk analyttien verifiointin täydentämistä suorittamalla toistettavuusmittauksia esimerkiksi näytepoolin ja laitevalmistajan kontrollien avulla. Saamiemme tulosten perusteella kokonaiskolesteroli sekä HDL- ja LDL-kolesteroli vaativat verifiointin uusimista mahdollisesti tuoreemmilla näytteillä. Laitteen verifiointia voi myös jatkaa muiden analyttien osalta.

Opinnäytetyöprosessin aikana saavutimme omakohtaiset tavoitteemme ammatillisen osaamisen täydentämisessä. Työ perehdytti meitä alan tutkimustiedon tulkitsemiseen, validointiin ja verifiointin suunnitteluun sekä itse käytännön työn suorittamiseen kliinissä laboratorioympäristössä.

Lähteet

Bonetti, Graziella – Carta, Mariarosa 2017. The new Greiner FC-Mix tubes equal the old Terumo ones and are useful as glucose stabilizer after prolonged storage of samples. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27(3):030901. Verkkodokumentti.

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5628000/pdf/bm-27-3-030901.pdf>>. Luettu 22.9.2020.

Dasgupta, Amitava – Wahed, Amer 2014. *Clinical Chemistry, Immunology and Laboratory Quality Control. A Comprehensive Review for Board Preparation, Certification and Clinical Practice*. Soveltuvin osin saatavana myös sähköisesti.

<https://books.google.fi/books?hl=fi&lr=&id=zS1VAQAAQ-BAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=Clinical+Chemistry,+Immunology+and+Laboratory+Quality+Control+A+Comprehensive+Review+for+Board+Preparation,+Certification+and+Clinical+Practice&ots=skvKweT-zYK&sig=drV5_DSKVOQyXUdE7xWWtXwPzNw&redir_esc=y#v=onepage&q&f=true>. Luettu 18.3.2021.

Diabetes 2020. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Verkkodokumentti.

<<https://thl.fi/fi/web/kansantaudit/diabetes>>. Luettu 10.11.2020.

Dyslipidemiat 2020. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Sisätautilääkärin Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Verkkodokumentti. <<https://www.kaypa-hoito.fi/hoi50025?tab=suositus>>. Luettu 10.11.2020.

Ehder, Tapio (toim.) 2005. *Kemian metrologian opas*. Julkaisu J6/2005. Metrologian neuvottelukunta. Kemian ja mikrobiologian jaosto. Kemian työryhmä. Mittatekniikan keskus. Luettavissa myös sähköisesti. <<https://www.vttresearch.com/sites/default/files/pdf/MIKES/2005-J6.pdf>>. Luettu 19.3.2021.

Eskelinen, Seija 2016a. Veren aineosat. Laboratoriotutkimusten tulkinta. Duodecim Terveyskirjasto. Luettavissa myös sähköisesti. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk02011>. Luettu 22.9.2020.

Eskelinen, Seija 2016b. Glukoosi. Laboratoriotutkimusten tulkinta. Duodecim Terveyskirjasto. Luettavissa myös sähköisesti. <<https://www.terveyskirjasto.fi/snk03091>>. Luettu 16.3.2021.

Farrell, Christopher-John L – Carter, Andrew C 2016. Serum indices: managing assay interference. *Annals of Clinical Biochemistry* 2016, Vol. 53(5) 527–538. Luettavissa myös sähköisesti. <<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0004563216643557>>. Luettu 22.9.2020.

Finas 2016a. Akkreditointi. Verkkodokumentti. <<https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>>. Luettu 21.3.2021.

Finas 2016b. Mittausepävarmuus. Verkkodokumentti. <<https://www.finas.fi/akkreditointi/jaljitettavyys/Sivut/Mittausepavarmuus.aspx>>. Luettu 21.3.2021.

Hajontaluvut. Tietoarkisto. Kvantitatiivisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Verkkodokumentti. <<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvanti/hajontaluvut/hajontaluvut/>>. Luettu 18.3.2021.

Heikkilä, Tarja 2014. Tilastollinen tutkimus. 9., uudistettu painos. Porvoo: Edita Publishing Oy.

Hiltunen, Erkki – Linko, Linnéa – Hemminki, Sari – Hägg, Margareta – Järvenpää, Eila – Saarinen, Pertti – Simonen, Seppo – Kärhä, Petri 2011. Laadukkaan mittaamisen perusteet. Julkaisu J4/2011. Metrologian neuvottelukunta. Mittatekniikan keskus. Luettavissa myös sähköisesti. <<https://www.vttresearch.com/sites/default/files/pdf/MIKES/2011-J4.pdf>>. Luettu 23.9.2020.

Holopainen, Martti – Pulkkinen, Pekka 2008. Tilastolliset menetelmät. 5., uudistettu painos. Helsinki: WSOY.

Hägg, Margareta (toim.) 2016. Validoinnin suunnittelun opas. Metrologian neuvottelukunta. Verkkodokumentti. <<https://www.vttresearch.com/sites/default/files/pdf/technology/2016/T276.pdf>>. Luettu 22.9.2020.

Jaarinen, Soili – Niiranen, Jukka 2005. Laboratorion analyysitekniikka. 5., uudistettu painos. Helsinki: Edita.

Jousilahti P – Kuulasmaa K – Koskinen S – Tolonen H – Pietilä A – Peltonen M 2019. Kansantautikuolleisuus vähenee edelleen - WHO:n tavoite voidaan saavuttaa. Tutkimuksesta tiiviisti 32, 2019. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos. Verkkodokumentti. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/138500/TUT12019_32_Kuolleisuus_finaali280819_tark1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Luettu 24.9.2020.

Kankkunen, Päivi – Vehviläinen-Julkunen, Katri 2017. Tutkimus hoitotieteessä. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Kanungo, Shibani – Wells, Kimberly – Tribett, Taylor – El-Gharbawy, Areeg 2018. Glycogen metabolism and glycogen storage disorders. Annals of translational Medicine 6 (24). 474. Verkkodokumentti. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6331362/>>. Luettu 24.9.2020.

Kolesteroli, high density lipoprotein, plasmasta 2020. Huslab. Tutkimusohjekirja. Verkkodokumentti. <https://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=4516&terms=hdl>. Luettu 20.9.2020.

Kolesteroli, low density lipoprotein, plasmasta 2020. Huslab. Tutkimusohjekirja. Verkkodokumentti. <https://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=4599&terms=kolesteroli>. Luettu 20.9.2020.

Kolesteroli, plasmasta, paastotilassa 2020. Huslab. Tutkimusohjekirja. Verkkodokumentti. <https://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=4515&terms=kolesteroli>. Luettu 20.9.2020.

KvantiMOTV 2004. Korrelaatio ja riippuvuusluvut. Menetelmätietovaranto. Verkkosivusto. <<https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/korrelaatio/korrelaatio.html>>. Luettu 18.3.2021.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Annettu Naantalissa 24.6.2010.

Li, Li-Hua – Dutkiewicz, Ewelina P. – Huang, Ying-Chen – Zhou, Hsin-Bai – Hsu, Cheng-Chih 2019. Analytical methods for cholesterol quantification. Journal of Food and Drug Analysis 27. 375-386. Verkkodokumentti. <<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1021949818301467?to-ken=3E9769E7FECF2E898A9F825749D7E7980B8EAD285ED5D2D768818B34E8E2C2939788678115605349C0E07295A856A33F>>. Luettu 21.9.2020.

Lääketieteen sanasto 2020. Veriplasma. Duodecim Terveyskirjasto. Verkkodokumentti. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=ltt03714>. Luettu 22.9.2020.

Melkas, Jussi 2001. Miten muutosprosentti lasketaan. Tilastokeskus. Verkkodokumentti. <https://www.stat.fi/tup/tieto aika/tilaajat/ta_10_01_melkas.html>. Luettu 18.3.2021.

Metropolia 2020. HyMy-kylä - hyvinvointia Myllypurosta. Verkkodokumentti. <<https://www.metropolia.fi/fi/asiakastyot-ja-palvelut/hyvinvointi-ja-terveyskyla>> Luettu 24.9.2020.

Metropolia opetussuunnitelmat 2020. Bioanalytiikka. Syksy. Verkkodokumentti. <<https://opinto-opas.metropolia.fi/fi/88094/fi/70303/SXJ20S1/year/2020>>. Luettu 21.9.2020.

Mustajoki, Pertti 2019a. Valtimotauti (ateroskleroosi). Lääkärikirja Duodecim. Saatavilla myös verkossa. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00095>. Luettu 10.11.2020.

Mustajoki, Pertti 2019b. Veren triglyseridit (rasvat). Lääkärikirja Duodecim. Verkkodokumentti. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00820>. Luettu 21.9.2020.

Opintosuoritusten arvostelu 2018. Oulun yliopisto. Verkkodokumentti. <<https://www oulu.fi/opiskelijalle/node/55251>>. Luettu 21.9.2020.

Proffest SYKE 2020. Suomen ympäristökeskus. Asiakasohje. PK2, versio 1.4. Luettu 22.3.2021.

Regressioanalyysi. Tietoarkisto. Kvantitatiivisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Verkkodokumentti. <<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvanti/regressio/analyysi/>>. Luettu 18.3.2021.

Rustad, P – Felding, P – Franzson, L – Kairisto, V – Lahti, A – Mårtensson, A – Hyltoft Petersen, P – Simonsson, P – Steensland, H – Uldall, A 2004. The Nordic Reference Interval Project 2000: recommended reference intervals for 25 common biochemical properties. Verkkodokumentti. <<http://nyenga.net/norip/SJCLI/final/main.pdf>>. Luettu 20.9.2020.

Rustad, P – Felding, P – Lahti, A – Hyltoft Petersen, P 2004. Descriptive analytical data and consequences for calculation of common reference intervals in the Nordic Reference Interval Project 2000. Verkkodokumentti. <<http://nyenga.net/norip/SJCLI/final/descr.pdf>>. Luettu 20.9.2020.

Saari, Leena 2010. Kemiaallisten menetelmien validointi ja mittausepävarmuus. DocPlayer esitelmä. Verkkodokumentti. <https://docplayer.fi/786381-Kemiaallisten-menetelmien-validointi-ja-mittausepa-varmuus-leena-saari-kemian-ja-toksikologian-tutkimusyksikko.html#tab_1_1_2>. Luettu 22.9.2020.

Sorto, Aira – Törmä, Ari – Kaihola, Hanna-Leena 1996. Laadunvarmistus kliinisessä laboratoriossa. Sisäisen laadunohjauksen periaatteet. Moodin erillisjulkaisu 5. Kokkola: KP-Paino. Luettu 23.9.2020.

Suomen standardisoimisliitto. SFS. 2013. SFS-EN ISO 15189. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset.

Tada, Hayato – Nohara, Atsushi – Kawashiri, Masa-Aki 2018. Serum Triglycerides and Atherosclerotic Cardiovascular Disease: Insights from Clinical and Genetic Studies. Verkkodokumentti. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6266080/>>. Luettu 21.9.2020.

Thermo Fisher 2019. Glucose (HK). Reagenssidokumentti. Thermo Fisher Scientific Inc.

Thermo Fisher 2020a. Cholesterol. Reagenssidokumentti. Thermo Fisher Scientific Inc.

Thermo Fisher 2020b. HDL-Cholesterol Plus. Reagenssidokumentti. Thermo Fisher Scientific Inc.

Thermo Fisher 2020c. LDL-Cholesterol. Reagenssidokumentti. Thermo Fisher Scientific Inc.

Thermo Fisher 2020d. Triglycerides. Reagenssidokumentti. Thermo Fisher Scientific Inc.

Thermo Scientific 2012. Indiko™ Plus. Tuote-esite. Thermo Scientific Inc.

THL 2015. Sydän- ja verisuonisairauksien ja diabeteksen asiantuntijaryhmän raportti. Terveystieteiden tutkimuskeskus. Saatavilla myös sähköisesti. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/126311/URN_ISBN_978-952-302-344-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Luettu 11.11.2020.

THL 2019. Yleistietoa kansantaudeista. Verkkodokumentti. <<https://thl.fi/fi/web/kansantaudit/yleistietoa-kansantaudeista>>. Luettu 10.11.2020.

THL 2020. Mikä on THL? Verkkodokumentti. <<https://thl.fi/fi/thl/mika-on-thl>>. Luettu 10.11.2020.

Tieteen termipankki 2013. Sentrifugointi. Verkkodokumentti. <<https://tieteentermi-pankki.fi/wiki/Mikrobiologia:linkoaminen>>. Luettu 16.3.2021.

Tilastokeskus a. Otos. Käsitteet. Verkkodokumentti. <<https://www.stat.fi/meta/kas/otos.html>>. Luettu 20.9.2020.

Tilastokeskus b. Tilastojen ABC. Verkkodokumentti. <https://tilastokoulu.stat.fi/verkko-koulu_v2.xql?course_id=tkoulu_tlkt&lesson_id=4&subject_id=3&page_type=sisalto>. Luettu 18.3.2021.

Tilastokeskus c. Luottamusväli. Verkkodokumentti. <<https://www.stat.fi/meta/kas/luottamusvali.html>>. Luettu 21.3.2021.

Tilastollinen päättely. Tietoarkisto. Kvantitatiivisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Verkkosivusto. <<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvanti/paattely/paattely/>>. Luettu 18.3.2021.

Triglyseridit, plasmasta, paastotilassa 2020. Huslab. Tutkimusohjekirja. Verkkodokumentti. <https://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=4568&terms=trigly>. Luettu 20.9.2020.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkauseräilyjen käsitteleminen Suomessa. Helsinki.

World Health Organization 2002. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations & stability of blood, plasma and serum samples. Luettavissa myös sähköisesti. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65957/WHO_DIL_LAB_99.1_REV.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Luettu 22.9.2020.

Åkerman, Kari – Jokela, Hannu 2014a. Entsyymaattiset menetelmät. Teoksessa Niemelä, Onni – Pulkki, Kari (toim.) Laboratoriolääketiede – kliininen kemia ja hematologia. 3.-4 painos. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy. 67–70.

Åkerman, Kari – Jokela, Hannu 2014b. Fotometria. Teoksessa Niemelä, Onni – Pulkki, Kari (toim.) Laboratoriolääketiede – kliininen kemia ja hematologia. 3.-4 painos. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy. 54–58.

Verifiointisuunnitelma

1. Verifiointin kohde

Indiko™ Plus analysaattori: analyytit P-Kol, P-Kol-HDL, P-KOL-LDL, P-Trigly ja P-Gluk. Entsymaattiset menetelmät.

2. Verifiointin tavoite

Todentaa että analysaattori toimii kuten laitteen validoinnissa on osoitettu. Analysaattorin antama tulostaso korreloi referenssilaboratorion tulostason kanssa. LabQuality laatutavoitteen mukaiset sallitut erot: P-Kol -/+ 5%, P-Kol-HDL -/+ 10%, P-Kol-LDL -/+ 10%, P-Trigly -/+ 15% ja P-Gluk -/+ 6%.

3. Näyteaineisto

Kliinisen kemian näytematriisi, kolme eri tulostasoryhmää/ analyytti. 120 kpl hepariiniplasma, eroteltu ja varastoitu +4C. 30 kpl fluoridisittraattiplasma, eroteltu ja varastoitu +4C. Kylmäkuljetus referenssilaboratoriosta kampuksen laboratorion jääkaappiin.

4. Henkilöt ja vastuut

Britt Barendson-Jöras ja Katja Lahti, näytteiden hankinta ja analysointi sekä tulosten käsittely tilastollisin menetelmin.

5. Tavoiteaikataulu

Näytteiden nouto: 11.2.2021.

Analysaattorin vakiointi ja kontrollointi sekä näytteiden analysointi: 15-16.2.2021

Tulosten tilastointi: maaliskuu 2021

6. Tarvittavat laitteet

Indiko™ Plus analysaattori. Kalibroitu ja kontrolloitu 15.2.2021 (P-gluk, P-Trigly)
16.2.2021 (P-Kol, P-Kol-HDL, P-Kol-LDL)

Kylmäsäilytyslaite

7. Tarvittavat tilat

Kliinisen biokemian laboratorio MPB3022, Myllypuron kampus.

8. Määritettävät parametrit

Toistettavuus ja uusittavuus

9. Asetetut vaatimukset

Toistettavuus: Analyyttinen hajonta: CV% P-Kol, P-Kol-HDL, P-KOL-LDL, P-Trigly 3%, P-Gluk 2,1%

Uusittavuus: Analyyttinen kokonaisvirhe: P-Kol -/+ 5%, P-Kol-HDL -/+ 10%, P-Kol-LDL -/+ 10%, P-Trigly -/+ 15% ja P-Gluk -/+ 6%.

Reagenssitaulukko

| Lipotrol | | Liutusvesimäärä 5 ml | |
|-----------------------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| Ref | 981653 | | |
| Lot | S122 | | |
| Viimeinen käyttöpäivä | 31.03.2021 | | |
| | Keskiarvo mmol/l | 1 SD | Tavoiteväli mmol/l |
| Kolesteroli (Indiko ei käyttänyt) | 3,5 | 0,18 | 3,2-3,9 |
| HDL Plus | 0,98 | 0,049 | 0,88-1,08 |
| LDL-C | 1,94 | 0,146 | 1,65-2,23 |
| Trigly (Indiko ei käyttänyt) | 0,97 | 0,073 | 0,82-1,12 |

| Abtrol | | Liutusvesimäärä 5 ml | |
|-----------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| Ref | 981044 | | |
| Lot | PB93H | | |
| Viimeinen käyttöpäivä | 31.07.2021 | | |
| | Keskiarvo mmol/l | 1 SD | Tavoiteväli mmol/l |
| Glukoosi (HK2) | 15,6 | 0,86 | 13,9-17,3 |
| Kolesteroli | 6,9 | 0,35 | 6,2-7,6 |
| Trigly | 2,31 | 0,116 | 2,08-2,54 |

| Nortrol | | Liutusvesimäärä 5 ml | |
|-----------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| Ref | 981043 | | |
| Lot | PB92J | | |
| Viimeinen käyttöpäivä | 31.07.2021 | | |
| | Keskiarvo mmol/l | 1 SD | Tavoiteväli mmol/l |
| Glukoosi (HK2) | 5,5 | 0,3 | 4,9-6,1 |
| Kolesteroli | 4 | 0,2 | 3,6-4,4 |
| Trigly | 1,06 | 0,053 | 0,95-1,17 |

| HDL/LDL vakio | | Liutusvesimäärä 1 ml | |
|-----------------------|--------------------|----------------------|--------------|
| Ref | 981657 | | |
| Lot | T938 | | |
| Viimeinen käyttöpäivä | 30.09.2021 | | |
| | Tavoitearvo mmol/l | Tulos mmol/l | Tulos mmol/l |
| HDL Plus | 1,59 | 1,58 | 1,60 |
| LDL-C | 3,34 | 3,34 | 3,34 |

| sCal vakio | | Liutusvesimäärä 3 ml | |
|-----------------------|--------------------|----------------------|--------------|
| Ref | 981831 | | |
| Lot | P744 | | |
| Viimeinen käyttöpäivä | 30.04.2021 | | |
| | Tavoitearvo mmol/l | Tulos mmol/l | Tulos mmol/l |
| Glukoosi (HK2) | 9,3 | 9,28 | 9,32 |
| Kolesteroli | 5,8 | 5,78 | 5,82 |
| Trigly | 1,97 | 2,00 | 1,94 |

| Cholesterol | |
|-----------------------|------------|
| Ref | 981813 |
| Lot | T111 |
| Viimeinen käyttöpäivä | 30.06.2021 |

| HDL-Cholesterol Plus | |
|-----------------------------|------------|
| Ref | 981823 |
| Lot | T471 |
| Viimeinen käyttöpäivä | 30.11.2020 |

| LDL-Cholesterol | |
|------------------------|------------|
| Ref | 981956 |
| Lot | T978 |
| Viimeinen käyttöpäivä | 31.12.2021 |

| Triglycerides | |
|-----------------------|------------|
| Ref | 9811786 |
| Lot | T411 |
| Viimeinen käyttöpäivä | 30.09.2021 |

| Glucose (HK) | |
|-----------------------|------------|
| Ref | 981779 |
| Lot | T285 |
| Viimeinen käyttöpäivä | 30.11.2021 |

Kolesterolin tulostaulukko

Tulokset ja laskutoimitukset

Plasman kokonaiskolesteroli (n=30)

Näytteet kerätty 11.2.21 -> säilytys jääkaapissa ca 144 tuntia -> analysoidu Indikolla 16.2.21

| Näyte-tunniste | Indiko mittaust 1 | Indiko mittaust 2 | Indiko mittausten ero mmol/l | Indiko mittausten keskiarvo | Indiko mittausten keski-hajonta (sd) | Indiko mittausten variaatio-kerroin (CV%) | Indiko mittausten keskiarvo | Referenssi-tulos | Indikon keskiarvon ja referenssin tulosero mmol/l | Indikon keskiarvon ja referenssin tulosten ero% | Indiko mittausten keskiarvon +/- virhemargi-naali 95 %-n luottamus-tasolla | Indiko mittausten keskiarvon luottamusväli 95 %-n luottamustasolla | Z-arvo (Indiko ja referenssi) 95 %-n luottamus-tasolla |
|----------------|-------------------|-------------------|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|-----------------------------|------------------|---|---|--|--|--|
|----------------|-------------------|-------------------|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|-----------------------------|------------------|---|---|--|--|--|

Tulostaso 1 (alle 2,9 mmol/l) n=6

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|-----|-------|----|-------|-----|--------|-------|------|------|------|-------|
| A39 | 2,06 | 2,04 | 0,03 | 2,0 | 0,018 | 1% | 0,013 | 2 | 0,048 | 2,4% | 0,17 | 1,88 | 2,21 | 0,96 |
| A10 | 2,51 | 2,51 | 0,00 | 2,5 | 0,001 | 0% | 0,001 | 2,5 | 0,010 | 0,4% | 0,01 | 2,50 | 2,52 | 0,15 |
| A35 | 2,51 | 2,50 | 0,01 | 2,5 | 0,008 | 0% | 0,006 | 2,5 | 0,004 | 0,2% | 0,08 | 2,43 | 2,58 | 0,06 |
| A37 | 2,58 | 2,59 | -0,01 | 2,6 | 0,005 | 0% | 0,004 | 2,6 | -0,018 | -0,7% | 0,04 | 2,54 | 2,63 | -0,28 |
| A34 | 2,71 | 2,73 | -0,01 | 2,7 | 0,009 | 0% | 0,007 | 2,8 | -0,079 | -2,8% | 0,08 | 2,64 | 2,81 | -1,12 |
| A38 | 2,85 | 2,81 | 0,04 | 2,8 | 0,025 | 1% | 0,018 | 2,8 | 0,031 | 1,1% | 0,23 | 2,60 | 3,06 | 0,44 |

| | | |
|-----------|-------|-------|
| keskiarvo | 2,54 | 2,53 |
| SD | 0,268 | 0,272 |
| CV% | 11% | 11% |

| |
|-------|
| 2,5 |
| 0,269 |
| 11% |

| | | |
|-------|------|------|
| 2,5 | 0,1% | 0,28 |
| 0,294 | | |
| 12% | | |

Tulostaso 2 (2,9 - 7,8 mmol/l) n=24

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|-----|-------|----|-------|-----|-------|------|------|------|------|------|
| A36 | 3,03 | 3,06 | -0,03 | 3,0 | 0,020 | 1% | 0,014 | 2,9 | 0,148 | 5,1% | 0,18 | 2,87 | 3,23 | 2,04 |
| A18 | 3,15 | 3,19 | -0,03 | 3,2 | 0,023 | 1% | 0,016 | 3 | 0,169 | 5,6% | 0,21 | 2,96 | 3,38 | 2,25 |
| A11 | 3,22 | 3,19 | 0,03 | 3,2 | 0,019 | 1% | 0,013 | 3,1 | 0,108 | 3,5% | 0,17 | 3,04 | 3,37 | 1,39 |
| A27 | 3,47 | 3,45 | 0,02 | 3,5 | 0,016 | 0% | 0,012 | 3,3 | 0,159 | 4,8% | 0,15 | 3,31 | 3,61 | 1,93 |
| A33 | 3,53 | 3,48 | 0,04 | 3,5 | 0,031 | 1% | 0,022 | 3,4 | 0,103 | 3,0% | 0,28 | 3,22 | 3,78 | 1,21 |
| A30 | 3,83 | 3,81 | 0,02 | 3,8 | 0,011 | 0% | 0,008 | 3,7 | 0,118 | 3,2% | 0,10 | 3,72 | 3,92 | 1,28 |
| A19 | 4,00 | 3,99 | 0,01 | 4,0 | 0,008 | 0% | 0,005 | 3,9 | 0,095 | 2,4% | 0,07 | 3,93 | 4,06 | 0,97 |
| A21 | 4,00 | 3,98 | 0,02 | 4,0 | 0,013 | 0% | 0,009 | 3,9 | 0,087 | 2,2% | 0,11 | 3,87 | 4,10 | 0,90 |
| A12 | 4,08 | 4,10 | -0,03 | 4,1 | 0,019 | 0% | 0,014 | 4 | 0,090 | 2,3% | 0,17 | 3,92 | 4,26 | 0,90 |
| A20 | 4,44 | 4,47 | -0,04 | 4,5 | 0,026 | 1% | 0,019 | 4,2 | 0,256 | 6,1% | 0,24 | 4,22 | 4,69 | 2,43 |
| A17 | 4,61 | 4,58 | 0,02 | 4,6 | 0,018 | 0% | 0,012 | 4,3 | 0,297 | 6,9% | 0,16 | 4,44 | 4,75 | 2,76 |
| A14 | 4,57 | 4,49 | 0,08 | 4,5 | 0,053 | 1% | 0,038 | 4,4 | 0,133 | 3,0% | 0,48 | 4,05 | 5,01 | 1,20 |
| A26 | 4,64 | 4,67 | -0,03 | 4,7 | 0,023 | 0% | 0,016 | 4,4 | 0,256 | 5,8% | 0,20 | 4,45 | 4,86 | 2,33 |
| A16 | 4,84 | 4,86 | -0,02 | 4,9 | 0,013 | 0% | 0,009 | 4,7 | 0,154 | 3,3% | 0,12 | 4,73 | 4,97 | 1,31 |
| A23 | 4,86 | 4,83 | 0,04 | 4,8 | 0,026 | 1% | 0,018 | 4,7 | 0,143 | 3,0% | 0,23 | 4,61 | 5,07 | 1,22 |
| A24 | 4,93 | 4,90 | 0,03 | 4,9 | 0,024 | 0% | 0,017 | 4,7 | 0,215 | 4,6% | 0,22 | 4,70 | 5,13 | 1,83 |
| A28 | 5,06 | 5,02 | 0,04 | 5,0 | 0,030 | 1% | 0,021 | 4,8 | 0,242 | 5,0% | 0,27 | 4,77 | 5,31 | 2,02 |
| A29 | 5,11 | 5,11 | 0,00 | 5,1 | 0,002 | 0% | 0,001 | 4,9 | 0,209 | 4,3% | 0,02 | 5,09 | 5,12 | 1,71 |
| A22 | 5,15 | 5,15 | 0,00 | 5,1 | 0,001 | 0% | 0,001 | 5 | 0,147 | 2,9% | 0,01 | 5,14 | 5,16 | 1,17 |
| A25 | 5,27 | 5,26 | 0,01 | 5,3 | 0,006 | 0% | 0,004 | 5,2 | 0,069 | 1,3% | 0,05 | 5,22 | 5,32 | 0,53 |
| A31 | 5,60 | 5,63 | -0,03 | 5,6 | 0,021 | 0% | 0,015 | 5,2 | 0,419 | 8,1% | 0,19 | 5,43 | 5,80 | 3,22 |
| A15 | 6,33 | 6,36 | -0,03 | 6,3 | 0,023 | 0% | 0,016 | 5,9 | 0,448 | 7,6% | 0,20 | 6,14 | 6,55 | 3,04 |
| A32 | 6,29 | 6,21 | 0,08 | 6,3 | 0,054 | 1% | 0,038 | 6 | 0,251 | 4,2% | 0,49 | 5,76 | 6,74 | 1,67 |
| A13 | 8,19 | 8,16 | 0,03 | 8,2 | 0,020 | 0% | 0,014 | 7,8 | 0,375 | 4,8% | 0,18 | 8,00 | 8,35 | 1,93 |

| | | |
|-----------|-------|-------|
| keskiarvo | 4,68 | 4,67 |
| SD | 1,172 | 1,167 |
| CV% | 25% | 25% |

| |
|-------|
| 4,7 |
| 1,169 |
| 25,0% |

| | | |
|-------|------|------|
| 4,5 | 4,3% | 0,49 |
| 1,101 | | |
| 24,6% | | |

Kaikki tulostasot

| | | |
|-----------|-------|-------|
| keskiarvo | 4,25 | 4,24 |
| SD | 1,363 | 1,360 |
| CV% | 32% | 32% |

| |
|-------|
| 4,2 |
| 1,361 |
| 32% |

| | | |
|-------|------|------|
| 4,1 | 3,5% | 0,51 |
| 1,265 | | |
| 31,0% | | |

LDL-kolesterolin tulostaulukko

Tulokset ja laskutoimitukset

Plasman LDL-kolesteroli (n=30)

Näytteet kerätty 11.2.21 -> säilytys jääkaapissa ca 144 tuntia -> analysoidu Indikolla 16.2.21

| Näyte-tunniste | Indiko mittaus 1 | Indiko mittaus 2 | Indiko mittausten ero mmol/l | Indiko mittausten keskiarvo | Indiko mittausten keskihajonta (sd) | Indiko mittausten variaatio-kerroin (CV%) | Indiko mittausten keskiarvon keskiarvo | Referenssitulos | Indikon keskiarvon ja referenssin tulosero mmol/l | Indikon keskiarvon ja referenssin tulosten ero% | Indiko mittausten keskiarvon +/- virhemarginaali 95 %:n luottamustasolla | Indiko mittausten keskiarvon luottamusväli 95 %:n luottamustasolla | Z-arvo (Indiko ja referenssi) 95 %:n luottamustasolla | |
|----------------|------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---|--|-----------------|---|---|--|--|---|-------|
| B39 | 0,78 | 0,79 | -0,01 | 0,8 | 0,01 | 1% | 0,01 | 0,8 | -0,02 | -2,0% | 0,07 | 0,71 | 0,86 | -0,39 |
| B10 | 0,99 | 0,98 | 0,00 | 1,0 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,9 | 0,09 | 9,6% | 0,03 | 0,96 | 1,01 | 1,93 |
| B38 | 0,89 | 0,88 | 0,01 | 0,9 | 0,01 | 1% | 0,00 | 1,1 | -0,21 | -19,3% | 0,06 | 0,83 | 0,95 | -3,86 |

Tulostaso 1 (alle 1,2 mmol/l) n=3

| | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|--|-------|--|--|-------|--|-----|------|
| keskiarvo | 0,89 | 0,89 | | 0,9 | | | 0,9 | | -4% | 0,25 |
| SD | 0,105 | 0,097 | | 0,101 | | | 0,153 | | | |
| CV% | 12% | 11% | | 11% | | | 16% | | | |

Tulostaso 2 (1,2 - 5,9 mmol/l) n=27

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|-----|------|----|------|-----|-------|--------|------|------|------|-------|
| B29 | 1,23 | 1,20 | 0,03 | 1,2 | 0,02 | 2% | 0,01 | 1,2 | 0,01 | 1,1% | 0,17 | 1,05 | 1,38 | 0,21 |
| B32 | 1,43 | 1,43 | 0,00 | 1,4 | 0,00 | 0% | 0,00 | 1,7 | -0,27 | -16,1% | 0,01 | 1,42 | 1,43 | -3,23 |
| B19 | 1,99 | 2,00 | -0,01 | 2,0 | 0,01 | 0% | 0,01 | 1,9 | 0,10 | 5,0% | 0,07 | 1,93 | 2,07 | 1,01 |
| B11 | 1,83 | 1,80 | 0,03 | 1,8 | 0,02 | 1% | 0,01 | 2,1 | -0,28 | -13,5% | 0,16 | 1,65 | 1,98 | -2,71 |
| B16 | 2,11 | 2,09 | 0,02 | 2,1 | 0,01 | 1% | 0,01 | 2,2 | -0,10 | -4,6% | 0,13 | 1,97 | 2,23 | -0,92 |
| B28 | 2,18 | 2,20 | -0,02 | 2,2 | 0,02 | 1% | 0,01 | 2,4 | -0,21 | -8,7% | 0,16 | 2,03 | 2,35 | -1,73 |
| B17 | 2,36 | 2,38 | -0,02 | 2,4 | 0,01 | 1% | 0,01 | 2,5 | -0,13 | -5,1% | 0,13 | 2,24 | 2,50 | -1,03 |
| B25 | 2,31 | 2,31 | -0,01 | 2,3 | 0,01 | 0% | 0,00 | 2,5 | -0,19 | -7,6% | 0,05 | 2,26 | 2,36 | -1,52 |
| B15 | 2,44 | 2,40 | 0,04 | 2,4 | 0,02 | 1% | 0,02 | 2,6 | -0,18 | -6,9% | 0,22 | 2,20 | 2,64 | -1,38 |
| B24 | 2,57 | 2,57 | 0,01 | 2,6 | 0,01 | 0% | 0,00 | 2,6 | -0,03 | -1,1% | 0,05 | 2,52 | 2,62 | -0,23 |
| B33 | 2,43 | 2,49 | -0,06 | 2,5 | 0,04 | 2% | 0,03 | 2,8 | -0,34 | -12,1% | 0,35 | 2,11 | 2,81 | -2,41 |
| B14 | 2,83 | 2,79 | 0,03 | 2,8 | 0,02 | 1% | 0,02 | 2,9 | -0,09 | -3,1% | 0,21 | 2,60 | 3,02 | -0,62 |
| B18 | 2,74 | 2,76 | -0,02 | 2,7 | 0,01 | 1% | 0,01 | 2,9 | -0,15 | -5,3% | 0,13 | 2,62 | 2,88 | -1,07 |
| B20 | 2,64 | 2,63 | 0,01 | 2,6 | 0,01 | 0% | 0,01 | 2,9 | -0,27 | -9,3% | 0,07 | 2,57 | 2,70 | -1,86 |
| B36 | 2,71 | 2,68 | 0,03 | 2,7 | 0,02 | 1% | 0,01 | 3,1 | -0,40 | -13,0% | 0,16 | 2,53 | 2,86 | -2,60 |
| B22 | 2,99 | 3,00 | -0,01 | 3,0 | 0,01 | 0% | 0,01 | 3,2 | -0,21 | -6,5% | 0,07 | 2,92 | 3,07 | -1,30 |
| B12 | 2,98 | 2,99 | -0,02 | 3,0 | 0,01 | 0% | 0,01 | 3,3 | -0,31 | -9,5% | 0,10 | 2,88 | 3,09 | -1,91 |
| B21 | 3,19 | 3,15 | 0,04 | 3,2 | 0,03 | 1% | 0,02 | 3,4 | -0,23 | -6,9% | 0,25 | 2,92 | 3,42 | -1,37 |
| B23 | 3,15 | 3,15 | 0,01 | 3,1 | 0,00 | 0% | 0,00 | 3,4 | -0,25 | -7,4% | 0,03 | 3,12 | 3,18 | -1,47 |
| B27 | 3,11 | 3,10 | 0,02 | 3,1 | 0,01 | 0% | 0,01 | 3,5 | -0,40 | -11,3% | 0,12 | 2,99 | 3,22 | -2,26 |
| B35 | 3,16 | 3,15 | 0,02 | 3,2 | 0,01 | 0% | 0,01 | 3,5 | -0,34 | -9,8% | 0,10 | 3,06 | 3,25 | -1,97 |
| B13 | 3,73 | 3,78 | -0,06 | 3,8 | 0,04 | 1% | 0,03 | 3,7 | 0,06 | 1,5% | 0,37 | 3,38 | 4,13 | 0,30 |
| B30 | 3,46 | 3,48 | -0,01 | 3,5 | 0,01 | 0% | 0,01 | 3,7 | -0,23 | -6,2% | 0,09 | 3,38 | 3,56 | -1,24 |
| B26 | 4,20 | 4,16 | 0,04 | 4,2 | 0,03 | 1% | 0,02 | 4,3 | -0,12 | -2,8% | 0,28 | 3,90 | 4,46 | -0,56 |
| B34 | 4,24 | 4,21 | 0,02 | 4,2 | 0,02 | 0% | 0,01 | 4,3 | -0,07 | -1,7% | 0,14 | 4,08 | 4,37 | -0,34 |
| B31 | 4,00 | 4,13 | -0,12 | 4,1 | 0,09 | 2% | 0,06 | 4,6 | -0,53 | -11,6% | 0,79 | 3,28 | 4,86 | -2,32 |
| B37 | 4,09 | 4,01 | 0,08 | 4,0 | 0,06 | 1% | 0,04 | 4,8 | -0,75 | -15,7% | 0,50 | 3,54 | 4,55 | -3,14 |

| | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|--|-------|--|--|-------|--|-----|------|
| keskiarvo | 2,82 | 2,82 | | 2,8 | | | 3,0 | | -7% | 0,32 |
| SD | 0,800 | 0,802 | | 0,801 | | | 0,875 | | | |
| CV% | 28% | 28% | | 28,4% | | | 28,8% | | | |

Kaikki tulostasot

| | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|--|-------|--|--|-------|--|-----|------|
| keskiarvo | 2,62 | 2,62 | | 2,6 | | | 2,8 | | -7% | 0,36 |
| SD | 0,960 | 0,961 | | 0,960 | | | 1,049 | | | |
| CV% | 37% | 37% | | 37% | | | 37,1% | | | |

HDL-kolesterolin tulostaulukko

Tulokset ja laskutoimitukset

Plasman HDL-kolesteroli (n=30)

Näytteet kerätty 11.2.21 -> säilytys jääkaapissa ca 144 tuntia -> analysoidu Indikolla 16.2.21

| Näyte-tunniste | Indiko mittaus 1 | Indiko mittaus 2 | Indiko mittausten ero mmol/l | Indiko mittausten keskiarvo | Indiko mittausten keskihajonta (sd) | Indiko mittausten variaation kerroin (CV%) | Indiko mittausten keskiarvo | Referenssitulos | Indikon keskiarvon ja referenssin tulosero mmol/l | Indikon keskiarvon ja referenssin tulosten ero% | Indiko mittausten keskiarvon +/- virhemarginaali 95 %:n luottamustasolla | Indiko mittausten keskiarvon luottamusväli 95 %:n luottamustasolla | Z-arvo (Indiko ja referenssi) 95 %:n luottamustasolla | |
|-----------------------------------|------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|-----------------------------|-----------------|---|---|--|--|---|-------|
| Tulostaso 1 (alle 0,8 mmol/l) n=3 | | | | | | | | | | | | | | |
| C13 | 0,52 | 0,54 | -0,01 | 0,53 | 0,01 | 2% | 0,01 | 0,62 | -0,09 | -14,7% | 0,09 | 0,44 | 0,62 | -2,94 |
| C38 | 0,64 | 0,65 | -0,01 | 0,65 | 0,01 | 1% | 0,00 | 0,62 | 0,03 | 4,3% | 0,05 | 0,60 | 0,70 | 0,86 |
| C37 | 0,86 | 0,85 | 0,01 | 0,85 | 0,01 | 1% | 0,01 | 0,69 | 0,16 | 23,4% | 0,07 | 0,78 | 0,93 | 4,69 |

| | | | | | | |
|-----------|-------|-------|-------|-------|----|------|
| keskiarvo | 0,67 | 0,68 | 0,68 | 0,64 | 4% | 0,41 |
| SD | 0,170 | 0,157 | 0,163 | 0,040 | | |
| CV% | 25% | 23% | 24% | 6% | | |

Tulostaso 2 (0,8 - 2,7 mmol/l) n=27

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|------|------|----|------|------|-------|--------|------|------|------|-------|
| C21 | 0,82 | 0,83 | -0,01 | 0,82 | 0,01 | 1% | 0,00 | 0,87 | -0,05 | -5,7% | 0,06 | 0,76 | 0,88 | -1,13 |
| C23 | 0,76 | 0,74 | 0,02 | 0,75 | 0,02 | 2% | 0,01 | 0,92 | -0,17 | -18,3% | 0,15 | 0,60 | 0,90 | -3,66 |
| C28 | 1,11 | 1,11 | 0,01 | 1,11 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,96 | 0,15 | 15,7% | 0,04 | 1,07 | 1,15 | 3,14 |
| C27 | 1,16 | 1,14 | 0,02 | 1,15 | 0,02 | 1% | 0,01 | 0,97 | 0,18 | 18,5% | 0,14 | 1,01 | 1,29 | 3,70 |
| C19 | 1,00 | 1,00 | 0,01 | 1,00 | 0,01 | 1% | 0,00 | 0,98 | 0,02 | 2,1% | 0,05 | 0,95 | 1,05 | 0,43 |
| C18 | 1,09 | 1,09 | -0,01 | 1,09 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,99 | 0,10 | 10,2% | 0,03 | 1,06 | 1,13 | 2,04 |
| C30 | 1,18 | 1,19 | 0,00 | 1,18 | 0,00 | 0% | 0,00 | 1 | 0,18 | 18,5% | 0,02 | 1,17 | 1,20 | 3,70 |
| C22 | 1,04 | 1,05 | -0,02 | 1,04 | 0,01 | 1% | 0,01 | 1,02 | 0,02 | 2,4% | 0,12 | 0,93 | 1,16 | 0,49 |
| C25 | 0,98 | 0,97 | 0,01 | 0,97 | 0,01 | 1% | 0,01 | 1,02 | -0,05 | -4,7% | 0,08 | 0,90 | 1,05 | -0,93 |
| C26 | 1,14 | 1,13 | 0,01 | 1,14 | 0,01 | 1% | 0,01 | 1,03 | 0,11 | 10,5% | 0,07 | 1,06 | 1,21 | 2,10 |
| C32 | 1,26 | 1,23 | 0,03 | 1,24 | 0,02 | 2% | 0,01 | 1,07 | 0,17 | 16,3% | 0,19 | 1,06 | 1,43 | 3,25 |
| C15 | 1,13 | 1,12 | 0,01 | 1,13 | 0,01 | 1% | 0,00 | 1,13 | 0,00 | -0,1% | 0,06 | 1,07 | 1,18 | -0,02 |
| C17 | 1,23 | 1,24 | -0,01 | 1,23 | 0,01 | 1% | 0,01 | 1,14 | 0,09 | 8,3% | 0,09 | 1,14 | 1,33 | 1,66 |
| C24 | 1,03 | 1,02 | 0,01 | 1,02 | 0,01 | 1% | 0,01 | 1,19 | -0,17 | -14,2% | 0,07 | 0,95 | 1,10 | -2,84 |
| C14 | 1,61 | 1,58 | 0,03 | 1,60 | 0,02 | 1% | 0,01 | 1,25 | 0,35 | 27,6% | 0,16 | 1,44 | 1,76 | 5,53 |
| C33 | 1,43 | 1,39 | 0,04 | 1,41 | 0,03 | 2% | 0,02 | 1,27 | 0,14 | 11,2% | 0,25 | 1,16 | 1,66 | 2,24 |
| C16 | 1,37 | 1,36 | 0,01 | 1,37 | 0,01 | 1% | 0,01 | 1,32 | 0,05 | 3,5% | 0,07 | 1,29 | 1,44 | 0,71 |
| C20 | 1,29 | 1,28 | 0,01 | 1,29 | 0,01 | 1% | 0,01 | 1,32 | -0,03 | -2,4% | 0,07 | 1,22 | 1,36 | -0,48 |
| C29 | 1,63 | 1,60 | 0,04 | 1,61 | 0,03 | 2% | 0,02 | 1,49 | 0,12 | 8,4% | 0,24 | 1,37 | 1,86 | 1,68 |
| C12 | 1,84 | 1,84 | 0,00 | 1,84 | 0,00 | 0% | 0,00 | 1,58 | 0,26 | 16,6% | 0,03 | 1,82 | 1,87 | 3,32 |
| C39 | 2,08 | 2,08 | 0,00 | 2,08 | 0,00 | 0% | 0,00 | 1,73 | 0,35 | 20,2% | 0,00 | 2,08 | 2,08 | 4,04 |
| C31 | 1,94 | 1,95 | -0,01 | 1,95 | 0,01 | 0% | 0,01 | 1,74 | 0,21 | 11,8% | 0,09 | 1,86 | 2,03 | 2,37 |
| C11 | 2,16 | 2,17 | -0,01 | 2,16 | 0,01 | 0% | 0,00 | 1,85 | 0,31 | 16,9% | 0,05 | 2,11 | 2,22 | 3,37 |
| C34 | 1,91 | 1,90 | 0,01 | 1,91 | 0,01 | 0% | 0,01 | 1,85 | 0,06 | 3,1% | 0,07 | 1,84 | 1,97 | 0,62 |
| C10 | 2,49 | 2,46 | 0,03 | 2,47 | 0,02 | 1% | 0,02 | 2,19 | 0,28 | 13,0% | 0,20 | 2,27 | 2,68 | 2,60 |
| C35 | 2,55 | 2,52 | 0,03 | 2,54 | 0,02 | 1% | 0,02 | 2,26 | 0,28 | 12,2% | 0,20 | 2,34 | 2,73 | 2,44 |
| C36 | 2,68 | 2,67 | 0,01 | 2,68 | 0,01 | 0% | 0,00 | 2,34 | 0,34 | 14,4% | 0,05 | 2,63 | 2,72 | 2,88 |

| | | | | | | |
|-----------|-------|-------|-------|-------|----|------|
| keskiarvo | 1,48 | 1,47 | 1,47 | 1,35 | 8% | 0,21 |
| SD | 0,544 | 0,542 | 0,543 | 0,439 | | |
| CV% | 37% | 37% | 36,8% | 32,5% | | |

Kaikki tulostasot

| | | | | | | |
|-----------|-------|-------|-------|-------|----|------|
| keskiarvo | 1,40 | 1,39 | 1,39 | 1,28 | 8% | 0,21 |
| SD | 0,573 | 0,569 | 0,571 | 0,469 | | |
| CV% | 41% | 41% | 41% | 36,6% | | |

Triglyseridien tulostaulukko

Tulokset ja laskutoimitukset

Plasman triglyseridit (n=30)

Näytteet kerätty 11.2.21 -> säilytys jääkaapissa ca 120 tuntia -> analysoidu Indikolla 15.2.21

| Näyte-tunniste | Indiko mittaus 1 | Indiko mittaus 2 | Indiko mittausten ero mmol/l | Indiko mittausten keskiarvo | Indiko mittausten keskihajonta (sd) | Indiko mittausten variaatio-kerroin (CV%) | Indiko mittausten keskiarvo keskiarvo | Referenssi-tulos | Indikon keskiarvon ja referenssin tuloero mmol/l | Indikon keskiarvon ja referenssin tulosten ero% | Indiko mittausten keskiarvon +/- virhemarginaali 95 %:n luottamustasolla | Indiko mittausten keskiarvon luottamusväli 95 %:n luottamustasolla | Z-arvo (Indiko ja referenssi) 95 %:n luottamustasolla |
|----------------|------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|------------------|--|---|--|--|---|
|----------------|------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|------------------|--|---|--|--|---|

Tulostaso 1 (alle 0,45 mmol/l) n=3

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|------|------|----|------|------|--------|--------|------|------|------|-------|
| D10 | 0,35 | 0,35 | 0,00 | 0,35 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,36 | -0,006 | -1,7% | 0,01 | 0,34 | 0,36 | -0,22 |
| D11 | 0,37 | 0,38 | -0,01 | 0,38 | 0,01 | 2% | 0,01 | 0,4 | -0,023 | -5,7% | 0,07 | 0,31 | 0,45 | -0,76 |
| D12 | 0,39 | 0,39 | 0,00 | 0,39 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,44 | -0,048 | -10,8% | 0,00 | 0,39 | 0,39 | -1,44 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|--|-------|--|--|--|-------|--|-------|------|--|--|--|
| keskiarvo | 0,37 | 0,38 | | 0,37 | | | | 0,40 | | -6,1% | 0,05 | | | |
| SD | 0,019 | 0,020 | | 0,019 | | | | 0,040 | | | | | | |
| CV% | 5% | 5% | | 5% | | | | 10% | | | | | | |

Tulostaso 2 (0,45 - 2,6 mmol/l) n=21

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|------|------|----|------|------|--------|--------|------|------|------|-------|
| D24 | 0,47 | 0,46 | 0,01 | 0,47 | 0,00 | 1% | 0,00 | 0,48 | -0,013 | -2,6% | 0,04 | 0,43 | 0,51 | -0,35 |
| D20 | 0,50 | 0,50 | 0,00 | 0,50 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,49 | 0,013 | 2,6% | 0,00 | 0,50 | 0,51 | 0,35 |
| D22 | 0,50 | 0,51 | 0,00 | 0,50 | 0,00 | 1% | 0,00 | 0,54 | -0,035 | -6,5% | 0,02 | 0,48 | 0,53 | -0,87 |
| D23 | 0,56 | 0,55 | 0,01 | 0,55 | 0,00 | 1% | 0,00 | 0,55 | 0,004 | 0,8% | 0,04 | 0,52 | 0,59 | 0,11 |
| D27 | 0,60 | 0,59 | 0,00 | 0,59 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,59 | 0,004 | 0,8% | 0,02 | 0,57 | 0,62 | 0,10 |
| D28 | 0,55 | 0,54 | 0,01 | 0,54 | 0,01 | 1% | 0,00 | 0,6 | -0,056 | -9,3% | 0,05 | 0,50 | 0,59 | -1,24 |
| D25 | 0,59 | 0,59 | 0,00 | 0,59 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,63 | -0,038 | -6,0% | 0,00 | 0,59 | 0,59 | -0,80 |
| D39 | 0,64 | 0,62 | 0,01 | 0,63 | 0,01 | 1% | 0,01 | 0,64 | -0,010 | -1,5% | 0,07 | 0,56 | 0,70 | -0,21 |
| D26 | 0,64 | 0,63 | 0,01 | 0,64 | 0,01 | 1% | 0,00 | 0,68 | -0,043 | -6,4% | 0,05 | 0,59 | 0,68 | -0,85 |
| D21 | 0,69 | 0,63 | 0,06 | 0,66 | 0,04 | 7% | 0,03 | 0,7 | -0,037 | -5,3% | 0,40 | 0,26 | 1,07 | -0,71 |
| D30 | 0,70 | 0,69 | 0,00 | 0,70 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,72 | -0,025 | -3,5% | 0,02 | 0,68 | 0,71 | -0,46 |
| D36 | 0,86 | 0,84 | 0,02 | 0,85 | 0,01 | 1% | 0,01 | 0,84 | 0,008 | 0,9% | 0,10 | 0,75 | 0,95 | 0,12 |
| D38 | 0,84 | 0,81 | 0,03 | 0,82 | 0,02 | 3% | 0,02 | 0,84 | -0,015 | -1,8% | 0,20 | 0,62 | 1,03 | -0,24 |
| D31 | 0,88 | 0,85 | 0,03 | 0,86 | 0,02 | 3% | 0,02 | 0,87 | -0,005 | -0,6% | 0,21 | 0,66 | 1,07 | -0,08 |
| D37 | 0,85 | 0,85 | 0,00 | 0,85 | 0,00 | 0% | 0,00 | 0,95 | -0,101 | -10,6% | 0,01 | 0,84 | 0,86 | -1,41 |
| D13 | 1,00 | 1,00 | 0,00 | 1,00 | 0,00 | 0% | 0,00 | 1,08 | -0,083 | -7,7% | 0,01 | 0,99 | 1,00 | -1,03 |
| D32 | 1,06 | 1,08 | -0,02 | 1,07 | 0,01 | 1% | 0,01 | 1,11 | -0,039 | -3,5% | 0,12 | 0,95 | 1,19 | -0,46 |
| D29 | 1,12 | 1,10 | 0,02 | 1,11 | 0,02 | 2% | 0,01 | 1,16 | -0,049 | -4,2% | 0,16 | 0,95 | 1,27 | -0,56 |
| D33 | 1,63 | 1,62 | 0,01 | 1,63 | 0,01 | 0% | 0,00 | 1,66 | -0,033 | -2,0% | 0,05 | 1,58 | 1,68 | -0,26 |
| D35 | 1,71 | 1,74 | -0,03 | 1,73 | 0,02 | 1% | 0,01 | 1,76 | -0,033 | -1,9% | 0,17 | 1,56 | 1,90 | -0,25 |
| D34 | 2,24 | 2,24 | 0,00 | 2,24 | 0,00 | 0% | 0,00 | 2,25 | -0,009 | -0,4% | 0,00 | 2,24 | 2,25 | -0,05 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|--|-------|--|--|--|-------|--|-------|------|--|--|--|
| keskiarvo | 0,89 | 0,88 | | 0,88 | | | | 0,91 | | -3,3% | 0,21 | | | |
| SD | 0,460 | 0,465 | | 0,462 | | | | 0,466 | | | | | | |
| CV% | 52% | 53% | | 52% | | | | 51% | | | | | | |

Tulostaso 3 (yli 2,6 mmol/l) n=6

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|------|------|----|------|------|--------|-------|------|------|------|-------|
| D15 | 3,24 | 3,20 | 0,04 | 3,22 | 0,03 | 1% | 0,02 | 3,23 | -0,013 | -0,4% | 0,28 | 2,94 | 3,49 | -0,05 |
| D14 | 3,35 | 3,35 | 0,00 | 3,35 | 0,00 | 0% | 0,00 | 3,36 | -0,012 | -0,4% | 0,02 | 3,33 | 3,37 | -0,05 |
| D16 | 3,47 | 3,46 | 0,01 | 3,46 | 0,01 | 0% | 0,01 | 3,61 | -0,148 | -4,1% | 0,09 | 3,38 | 3,55 | -0,55 |
| D18 | 3,81 | 3,75 | 0,06 | 3,78 | 0,04 | 1% | 0,03 | 4 | -0,217 | -5,4% | 0,38 | 3,41 | 4,16 | -0,72 |
| D17 | 4,05 | 4,04 | 0,00 | 4,04 | 0,00 | 0% | 0,00 | 4,04 | 0,005 | 0,1% | 0,01 | 4,03 | 4,06 | 0,02 |
| D19 | 4,23 | 4,27 | -0,04 | 4,25 | 0,03 | 1% | 0,02 | 4,11 | 0,139 | 3,4% | 0,25 | 4,00 | 4,50 | 0,45 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|--|-------|--|--|--|-------|--|-------|------|--|--|--|
| keskiarvo | 3,69 | 3,68 | | 3,68 | | | | 3,73 | | -1,1% | 0,43 | | | |
| SD | 0,401 | 0,419 | | 0,410 | | | | 0,378 | | | | | | |
| CV% | 11% | 11% | | 11% | | | | 10% | | | | | | |

Kaikki tulostasot

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|--|-------|--|--|--|-------|--|-------|------|--|--|--|
| keskiarvo | 1,40 | 1,39 | | 1,39 | | | | 1,42 | | -3,1% | 0,47 | | | |
| SD | 1,248 | 1,248 | | 1,248 | | | | 1,252 | | | | | | |
| CV% | 89% | 90% | | 90% | | | | 88% | | | | | | |

Glukoosin tulostaulukko

Tulokset ja laskutoimitukset

Plasman glukoosi (n=30)

Näytteet kerätty 11.2.21 -> säilytys jääkaapissa ca 120 tuntia -> analysoidu Indikolla 15.2.21

| Näyte-tunniste | Indiko mittaus 1 | Indiko mittaus 2 | Indiko mittausten ero mmol/l | Indiko mittausten keskiarvo | Indiko mittausten keskihajonta (sd) | Indiko mittausten variaatiokerroin (CV%) | Indiko mittausten keskiarvon keskivirhe | Referenssitulos | Indikon keskiarvon ja referenssin tuloseroin mmol/l | Indikon keskiarvon ja referenssin tulosten ero% | Indiko mittausten keskiarvon +/- virhemarginaali 95 %:n luottamustasolla | Indiko mittausten keskiarvon luottamustasolla | Z-arvo (Indiko ja referenssi) 95 %:n luottamustasolla | |
|---------------------------------|------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|---|-----------------|---|---|--|---|---|-------|
| Tulostaso 2 (4 - 6 mmol/l) n=12 | | | | | | | | | | | | | | |
| E18 | 4,60 | 4,59 | 0,00 | 4,6 | 0,00 | 0% | 0,00 | 4,5 | 0,10 | 2,1% | 0,03 | 4,57 | 4,63 | 0,71 |
| E27 | 4,72 | 4,70 | 0,02 | 4,7 | 0,01 | 0% | 0,01 | 4,5 | 0,21 | 4,6% | 0,12 | 4,59 | 4,83 | 1,54 |
| E16 | 4,77 | 4,72 | 0,05 | 4,7 | 0,03 | 1% | 0,02 | 4,6 | 0,15 | 3,2% | 0,29 | 4,46 | 5,03 | 1,05 |
| E22 | 4,63 | 4,64 | 0,00 | 4,6 | 0,00 | 0% | 0,00 | 4,6 | 0,03 | 0,8% | 0,01 | 4,62 | 4,65 | 0,25 |
| E11 | 4,91 | 4,79 | 0,12 | 4,9 | 0,08 | 2% | 0,06 | 4,7 | 0,15 | 3,2% | 0,75 | 4,10 | 5,60 | 1,08 |
| E34 | 5,21 | 5,04 | 0,17 | 5,1 | 0,12 | 2% | 0,08 | 5,2 | -0,07 | -1,4% | 1,05 | 4,08 | 6,18 | -0,47 |
| E19 | 5,39 | 5,34 | 0,05 | 5,4 | 0,03 | 1% | 0,02 | 5,3 | 0,06 | 1,2% | 0,30 | 5,06 | 5,67 | 0,41 |
| E35 | 5,47 | 5,42 | 0,04 | 5,4 | 0,03 | 1% | 0,02 | 5,4 | 0,04 | 0,8% | 0,29 | 5,16 | 5,73 | 0,27 |
| E38 | 5,62 | 5,57 | 0,05 | 5,6 | 0,04 | 1% | 0,03 | 5,4 | 0,20 | 3,6% | 0,35 | 5,25 | 5,94 | 1,21 |
| E32 | 5,56 | 5,49 | 0,07 | 5,5 | 0,05 | 1% | 0,03 | 5,5 | 0,03 | 0,5% | 0,42 | 5,10 | 5,95 | 0,17 |
| E20 | 5,70 | 5,68 | 0,02 | 5,7 | 0,01 | 0% | 0,01 | 5,6 | 0,09 | 1,5% | 0,12 | 5,56 | 5,81 | 0,51 |
| E33 | 5,93 | 5,89 | 0,05 | 5,9 | 0,03 | 1% | 0,02 | 5,8 | 0,11 | 1,9% | 0,31 | 5,60 | 6,22 | 0,63 |

| | | |
|-----------|-------|-------|
| keskiarvo | 5,21 | 5,16 |
| SD | 0,466 | 0,459 |
| CV% | 9% | 9% |

| |
|-------|
| 5,2 |
| 0,462 |
| 9% |

| | | |
|-------|------|------|
| 5,1 | 1,8% | 0,29 |
| 0,478 | | |
| 9% | | |

Tulostaso 3 (yli 6 mmol/l) n=18

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|-------|-------|-------|------|------|----|------|------|-------|------|------|-------|-------|------|
| E37 | 6,16 | 6,09 | 0,08 | 6,1 | 0,05 | 1% | 0,04 | 6,1 | 0,027 | 0,4% | 0,48 | 5,65 | 6,61 | 0,15 |
| E12 | 6,50 | 6,33 | 0,17 | 6,4 | 0,12 | 2% | 0,08 | 6,2 | 0,211 | 3,4% | 1,07 | 5,35 | 7,48 | 1,14 |
| E14 | 6,40 | 6,43 | -0,03 | 6,4 | 0,02 | 0% | 0,01 | 6,3 | 0,118 | 1,9% | 0,18 | 6,23 | 6,60 | 0,62 |
| E24 | 6,58 | 6,56 | 0,02 | 6,6 | 0,02 | 0% | 0,01 | 6,5 | 0,069 | 1,1% | 0,16 | 6,41 | 6,72 | 0,35 |
| E15 | 6,74 | 6,69 | 0,05 | 6,7 | 0,04 | 1% | 0,03 | 6,7 | 0,013 | 0,2% | 0,32 | 6,39 | 7,04 | 0,06 |
| E13 | 8,10 | 8,17 | -0,08 | 8,1 | 0,05 | 1% | 0,04 | 8,0 | 0,136 | 1,7% | 0,48 | 7,65 | 8,62 | 0,57 |
| E36 | 8,38 | 8,35 | 0,04 | 8,4 | 0,03 | 0% | 0,02 | 8,2 | 0,165 | 2,0% | 0,24 | 8,13 | 8,60 | 0,67 |
| E26 | 9,26 | 9,38 | -0,12 | 9,3 | 0,08 | 1% | 0,06 | 9,0 | 0,319 | 3,5% | 0,75 | 8,57 | 10,07 | 1,18 |
| E31 | 10,13 | 10,12 | 0,01 | 10,1 | 0,01 | 0% | 0,01 | 9,9 | 0,224 | 2,3% | 0,09 | 10,03 | 10,21 | 0,75 |
| E39 | 10,21 | 10,12 | 0,09 | 10,2 | 0,06 | 1% | 0,05 | 9,9 | 0,261 | 2,6% | 0,58 | 9,58 | 10,74 | 0,88 |
| E23 | 10,25 | 10,30 | -0,04 | 10,3 | 0,03 | 0% | 0,02 | 10,0 | 0,275 | 2,7% | 0,28 | 10,00 | 10,55 | 0,92 |
| E25 | 10,07 | 10,06 | 0,01 | 10,1 | 0,01 | 0% | 0,00 | 10,0 | 0,062 | 0,6% | 0,06 | 10,00 | 10,12 | 0,21 |
| E30 | 10,61 | 10,48 | 0,13 | 10,5 | 0,09 | 1% | 0,06 | 10,4 | 0,149 | 1,4% | 0,81 | 9,73 | 11,36 | 0,48 |
| E28 | 14,47 | 14,35 | 0,12 | 14,4 | 0,08 | 1% | 0,06 | 13,9 | 0,508 | 3,7% | 0,75 | 13,65 | 15,16 | 1,22 |
| E17 | 15,97 | 15,82 | 0,15 | 15,9 | 0,10 | 1% | 0,07 | 15,3 | 0,591 | 3,9% | 0,94 | 14,95 | 16,83 | 1,29 |
| E21 | 17,41 | 17,42 | -0,01 | 17,4 | 0,01 | 0% | 0,01 | 16,7 | 0,712 | 4,3% | 0,08 | 17,33 | 17,49 | 1,42 |
| E10 | 20,64 | 20,48 | 0,16 | 20,6 | 0,11 | 1% | 0,08 | 19,5 | 1,060 | 5,4% | 0,99 | 19,57 | 21,55 | 1,81 |
| E29 | 22,46 | 22,19 | 0,27 | 22,3 | 0,19 | 1% | 0,14 | 21,1 | 1,223 | 5,8% | 1,72 | 20,60 | 24,05 | 1,93 |

| | | |
|-----------|-------|-------|
| keskiarvo | 11,13 | 11,07 |
| SD | 5,002 | 4,950 |
| CV% | 45% | 45% |

| |
|-------|
| 11,1 |
| 4,976 |
| 45% |

| | | |
|-------|-------|------|
| 10,8 | 2,61% | 2,47 |
| 4,641 | | |
| 43% | | |

Kaikki tulostasot

| | | |
|-----------|-------|-------|
| keskiarvo | 8,76 | 8,71 |
| SD | 4,843 | 4,810 |
| CV% | 55% | 55% |

| |
|-------|
| 8,7 |
| 4,826 |
| 55% |

| | | |
|-------|------|------|
| 8,5 | 2,3% | 1,80 |
| 4,549 | | |
| 54% | | |