



Ohjevideo QuikRead go® Strep A -vieritestin suorittamiseen

Tiia Lantela

Mirella Mäkinen

OPINNÄYTETYÖ
Elokuu 2024

Bioanalyytikon tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalyytikon tutkinto-ohjelma

LANTELA, TIIA & MÄKINEN, MIRELLA:
Ohjevideo QuikRead go® Strep A -vieritestin suorittamiseen

Opinnäytetyö 44 sivua, joista liitteitä 5 sivua
Elokuu 2024

Vieritesti on laboratoriotesti, joka tehdään yleensä hoitoyksikön toimesta laboratorion ulkopuolella. Tulokset saadaan nopeasti ja niillä on välitön vaikutus potilaan hoitoon. Vieritestauksen tulee olla yhtä luotettavaa, kuin laboratoriossa tehdyt tutkimukset. Laatuasoa seurataan säännöllisesti ja henkilökunnan täytyy olla perehdytetty vieritestin tekemiseen riittävän hyvin.

Streptokokki A on yleisin ihmisen bakteeri-infektioiden aiheuttaja. Tavallisin A-streptokokin aiheuttama infektio on nielurisatulehdus. Ensisijaisena diagnostiikkana A-streptokokin osoittamisessa nielusta suositellaan vieritestiä. Nieluviljelyä käytetään epidemiatilanteissa tai vieritestin antaessa negatiivisen vastauksen. Mikäli potilaalla on nuhaa tai yskää, on kyseessä todennäköisesti viruksen aiheuttama infektio, eikä jatkotutkimuksille ole aihetta. Streptokokki A:n aiheuttamaan nielutulehdukseen käytetään mikrobilääkehoitoa, yleensä penisilliiniä.

Opinnäytetyö tehtiin yhteistyössä Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön kanssa. Opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä ohjevideo nielunäytteenotosta sekä QuikRead go® Strep A -vieritestin suorittamisesta. Tavoitteena oli ohjeistaa Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen terveydenhuollon henkilökunnalle laadukas nielunäytteenotto Strep A -vieritestimitausta varten sekä QuikRead go® -vieritestilaitteen oikeaoppinen käyttö luotettavien tulosten saamiseksi ja potilasturvallisuuden takaamiseksi.

Opinnäytetyö toteutettiin toiminnallisena opinnäytetyönä, ja se koostuu raportista sekä ohjevideosta. Raportti sisältää tarkemmin työhön liittyviä käsitteitä. Ohjevideoon kuvattiin QuikRead go® Strep A -vieritestimenetelmän kontrollin suoritus, nielunäytteenotto, näytteen mittaus sekä vieritestilaitteen puhdistaminen. Ohjevideo kuvattiin Etelä-Pohjanmaan kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön tiloissa, ja sitä tullaan käyttämään Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen terveydenhuollon henkilökunnan ohjeistamiseen ja uuden henkilökunnan perehdyttämiseen kyseisen vieritestimenetelmän osalta. Ohjevideo tallennetaan YouTubeen ja linkki siihen julkaistaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla.

Asiasanat: vieritestit, streptokokit, näytteenotto, video

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme of Biomedical Laboratory Science

LANTELA, TIIA & MÄKINEN, MIRELLA:
Instructional Video for QuikRead go® Strep A Point-of-Care Test

Bachelor's thesis 44 pages, appendices 5 pages
August 2024

Point-of-care testing is a laboratory test typically performed by the healthcare unit outside the laboratory. The results are obtained quickly, and they have an immediate impact on patient care. Point-of-care testing must be as reliable as laboratory-based tests. Quality controls are regularly monitored, and the staff must be adequately trained in conducting point-of-care tests.

The Group A Streptococcus is the most common cause of bacterial infections in humans. The most common infection caused by group A streptococcus is pharyngitis. A rapid test is recommended as the primary diagnostic test for the detection of Group A Streptococcus in the throat. A throat culture is used in epidemic situations or when the rapid test gives a negative result. If the patient has flu symptoms, it is probably a viral infection and there is no need for further investigations. Pharyngitis caused by Group A Streptococcus is treated with antimicrobial therapy, usually penicillin.

The thesis was done in co-operation with the Clinical Chemistry and Microbiology Service Unit of the Wellbeing Services County of South Ostrobothnia. The purpose of the thesis was to create an instructional video on throat sampling and the performance of the QuikRead go® Strep A Point-of-Care test. The aim of the thesis was to produce a clear instructional video to instruct the healthcare staff of the Wellbeing Services County of South Ostrobothnia on how to perform a high-quality throat sampling for Strep A Point-of-Care test, and the proper use of the QuikRead go® Point-of-Care instrument to obtain reliable results and ensure patient safety.

The thesis was carried out as a functional thesis, and it consists of a report and an instructional video. The report provided more details on the concepts related to the work. The instructional video included performing the control of Strep A rapid test method, taking a throat sample, measuring the sample and cleaning the QuikRead go® Point-of-Care instrument. The instructional video was filmed at the premises of the Wellbeing Services County of South Ostrobothnia's Clinical Chemistry and Microbiology Service Unit and will be used to instruct the healthcare staff and to orient new staff with the method. The instructional video will be uploaded to Youtube and the link to the video will be published on the website of the Wellbeing Services County of South Ostrobothnia.

Key words: point-of-care test, streptococcus, throat sample, video

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	5
2	OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITE JA TEHTÄVÄT.....	7
3	VIERITESTAUS	8
	3.1 Vieritestauksen laadunvarmistus.....	9
	3.1.1 Sisäinen laadunohjaus	9
	3.1.2 Ulkoinen laadunarviointi	10
	3.2 Vieritestausta ohjaavat lait ja suositukset.....	11
	3.3 Mikrobiologista testausta koskeva lainsäädäntö	12
4	STREPTOKOKKI A.....	13
	4.1 Rakenne ja virulenssitekijät.....	13
	4.2 Tarttuminen, infektiot ja esiintyvyys.....	14
	4.3 Diagnostiikka.....	15
5	NIELUNÄYTTEENOTTO	17
6	QUIKREAD GO® STREP A -VIERITESTIN SUORITTAMINEN	19
	6.1 QuikRead go® -vieritestilaite.....	19
	6.1.1 Kalibrointi ja huolto	20
	6.2 QuikRead go® Strep A.....	20
	6.2.1 Immunoturbidimetrisen menetelmä	21
	6.2.2 Näytteen mittaus.....	23
	6.2.3 Kontrollointi.....	24
	6.2.4 Virhelähteet	25
7	TOIMINNALLINEN OPINNÄYTETYÖ.....	27
8	OHJEVIDEO PEREHDYTTÄMISEN TUKENA	28
9	OPINNÄYTETYÖPROSESSI	30
10	POHDINTA	33
	LÄHTEET.....	36
	LIITTEET	40
	Liite 1. Ohjevideon käsikirjoitus.....	40

1 JOHDANTO

Vieritestauksella tarkoitetaan laboratoriotutkimusta, joka tehdään laboratorion ulkopuolella hoitoyksikön toimesta. Vieritestejä tehdään nykypäivänä monissa erilaisissa hoitoyksiköissä. Vieritestin käyttöönotolle terveydenhuollossa tulee aina olla lääketieteellinen peruste. (Hotakainen, Lakkisto & Lempiäinen 2023, 122–123.) Vieritestauksen tuloksilla on välitön vaikutus potilaan hoitoon ja hoidon seurantaan, kuten lääkitykseen ja hoitopäätöksiin. Vieritestejä käytetään potilaan hoidossa useimmiten silloin, kun on tarve saada tulos nopeasti ennen hoitopäätöstä tai mikäli laboratorion palveluja ei ole saatavilla kyseisenä ajankohtana. (Friman, Kuparinen, Lehto & Liikanen 2021, 262.)

A-streptokokki eli *Streptococcus Pyogenes* on beetahemolyyttinen grampositiivinen kokkibakteeri, joka kasvaa aerobisissa olosuhteissa. Se on yksi yleisimmistä ihmisen bakteeri-infektioiden aiheuttajista. A-streptokokin aiheuttamista taudeista yleisin on nielurisatulehdus eli tonsilliitti, mutta muita mahdollisia infektiota ovat märkärupi ja ruusu sekä vakavat yleisinfektiot. (Vuopio & Syrjänen 2020a.) Streptokokki A:n aiheuttaman tonsilliitin diagnostiikan tavoitteena on antigeenin osoittaminen tai poissulkeminen ja mahdollisen mikrobilääkehoidon aloittaminen. A-streptokokki voidaan osoittaa vieritestillä vastaanoton yhteydessä, jolloin mikrobilääkehoito voidaan aloittaa välittömästi. (Blomgren & Wikstén 2021.) Vastaus saadaan vieritestillä nopeasti muutamassa minuutissa. Taudin pitkittyessä voidaan negatiivinen vieritestin tulos varmistaa nieluviiljelyllä. Nieluviiljelyn tulokset saadaan 1–2 vuorokauden kuluessa ja samalla voidaan testata bakteerien mikrobilääkeherkkyttä. (Eerola 2021.)

Opinnäytetyö on toiminnallinen ja se tehdään yhteistyössä Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön kanssa. Opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä ohjevideo nielunäytteenotosta sekä QuikRead go® Strep A -vieritestin suorittamisesta. Tavoitteena on ohjeistaa Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen terveydenhuollon henkilökunnalle laadukas nielunäytteenotto Strep A -vieritestimittaukselta varten sekä QuikRead go® -vieritestilaitteen oikeaoppinen käyttö luotettavien tulosten saamiseksi ja potilasturvallisuuden takaamiseksi. Aihe vaikuttaa mielenkiintoiselta ja mielekkäältä toteuttaa, minkä

vuoksi se valikoitui opinnäytetyön aiheeksi. Ohjevideo tallennetaan Youtubeen ja linkki videoon julkaistaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla. Videota käytetään ohjeistuksena QuikRead go® Strep A -vieritestiä suorittavalle terveydenhuollon henkilökunnalle ja perehdytyksenä uusille työntekijöille. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue on aloittanut toimintansa 1.1.2023 ja organisaatiossa työskentelee yli 10 000 työntekijää (Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue n.d.).

2 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITE JA TEHTÄVÄT

Opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä ohjevideo nielunäytteenotosta sekä QuikRead go® Strep A -vieritestin suorittamisesta. Opinnäytetyön tavoitteena on ohjeistaa Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen terveydenhuollon henkilökunnalle laadukas nielunäytteenotto Strep A -vieritestimittausta varten sekä QuikRead go® -vieritestilaitteen oikeaoppinen käyttö luotettavien tulosten saamiseksi ja potilasturvallisuuden takaamiseksi. Ohjevideo tallennetaan Youtubeen ja linkki videoon julkaistaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla. Video toimii ohjeistuksena kaikille terveydenhuollon työntekijöille, jotka suorittavat kyseistä vieritestiä hyvinvointialueella.

Opinnäytetyön tehtävät

1. Selvittää, miten otetaan laadukas nielunäyte.
2. Selvittää, miten QuikRead go® Strep A -vieritestin laadunvarmistus ja näytteen mittaus suoritetaan luotettavasti.
3. Selvittää, millainen on laadukas ja selkeä ohjevideo.
4. Tuottaa laadukas ja selkeä ohjevideo.

3 VIERITESTAUS

Vieritestillä tarkoitetaan laboratoriotutkimusta, joka tehdään useimmiten laboratorion ulkopuolella potilaan vieressä tai odottaessa. Vieritestausta voidaan tehdä laboratorion näytteenottopisteissä laboratorioammattilaisten toimesta, mutta pääsääntöisesti sitä tekevät muut terveydenhuollon ammattilaiset, kuten sairaanhoitajat, terveydenhoitajat ja ensihoitajat. (Labquality 2021, 1.) Vieritestilaitteita terveydenhuollossa käytävillä tulee olla terveydenhuoltoalan koulutus sekä laiteperehdytys, joka kattaa vieritestauksen teorian sekä käytännön harjoittelun. Säännöllisillä uusintaperehdytyksillä varmistetaan osaamisen ylläpito. (Labquality 2021, 3.3.)

Vieritestien tekeminen on perusteltua silloin, kun nopea tulos edistää potilaan hoitoa ja ohjaa hoitopäätöksiä, kuten potilaan lääkitystä (Hotakainen ym. 2023, 122). Vieritestauksessa on useita hyötyjä. Näytteenotto on potilaalle usein vähemmän epämiellyttävä kokemus ja testeihin riittää pieni näyte- ja reagenssimäärä. Kaikki testeihin tarvittavat välineet ja reagenssit sisältyvät testipakkaukseen. Vieritestin avulla myös potilaan mikrobilääkitys voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaisemmin. (Friman ym. 2021, 263.)

Vieritestin tulee soveltua käyttöympäristöönsä. Testin valintaan vaikuttavat sen käyttötarkoitus, mitattava analytti sekä testien käyttäjät. Vieritesti voi olla laitteella tehtävä tutkimus, jossa laite mittaa tuloksen ja lähettää sen automaattisesti potilastietojärjestelmään. Se voi olla myös osoitustesti, jolloin tuloksen lukee testin suorittaja. Tulosten tulee olla helposti tulkittavissa ja heti käytettävissä sekä virhelähteet helposti tunnistettavissa. (Labquality 2021, 3.1.) Vieritestien suorittaminen sisältää kaikki laboratoriosessin vaiheet. Jokaisessa vaiheessa on mahdollisuus virheisiin ja ne saattavat vaikuttaa potilaan hoitoon. (Friman ym. 2021, 262.) Vieritestauksen on oltava yhtä luotettavaa, kuin laboratoriossa tehty vastaava tutkimus (Hotakainen ym. 2023, 122).

3.1 Vieritestauksen laadunvarmistus

Ennen vieritestin käyttöönottoa tulee mittalaite ja menetelmä **validoida** ja **verifioida**. Näillä toimenpiteillä varmistetaan, että saadut tulokset ovat asianmukaisia tulevassa käyttöpaikassa ja käyttötarkoituksessa. Validointi tarkoittaa menetelmän suorituskyvyn ja sopivuuden osoittamista aiotussa käyttötarkoituksessa. Validointi toteutetaan vertaamalla vieritestiä laboratoriomenetelmään, jonka tulos taso tunnetaan ja jonka oikeellisuus ja toistotarkkuus ovat riittävät vertailumenetelmäksi. Verifiointi tarkoittaa aiemmin validoidun vieritestin uuden laitteen käyttöönoton toimivuuden varmentamista. Se voidaan suorittaa esimerkiksi vertailemalla 15–30 potilasnäytteen tuloksia laboratoriomenetelmän tai aikaisemmin käyttöön otetun vieritestilaitteen tuloksiin. (Hotakainen ym. 2023, 124.)

Potilasturvallisuuden takaamiseksi vieritesteiltä ja niiden suoritukselta vaaditaan tiettyä laatutasoa, jotta saatua tulosta voidaan turvallisesti käyttää potilaan hoidossa. Laatutason toteutumista seurataan sisäisellä laadunohjauksella eli laitteen ja testin säännöllisellä kontrolloinnilla sekä ulkoisen laadunarvioinnin kieroksilla. (Labquality 2021, 3.8.)

3.1.1 Sisäinen laadunohjaus

Sisäisellä laadunohjauksella tarkoitetaan toimenpiteitä, joilla varmistetaan vieritestilaitteen antamien tulosten pysyvän samana. Se tehdään säännöllisillä kontrolloinneilla eli kontrollin mittauksilla. Kontrollointi tehdään vieritutkimuksia suoritavissa yksiköissä, jolloin havaitut poikkeamat tai ongelmat on mahdollista korjata. Sisäisessä laadunohjauksessa käytetään testin toimivuuden osoittamiseen kaupallisia kontrolliliuoksia, joiden mitattavissa oleva ominaisuus tiedetään. Kontrolli voi olla myös liuoksen sijasta liuska tai kasetti. Jokaiselle testille on asetettu kontrollin tavoiteväli, jonka sisällä mitatun arvon tulee olla. (Labquality 2021, 3.8.1.)

Kontrollinäytteet voivat olla kvalitatiivisia, jolloin mittaamisessa käytetään sekä positiivista että negatiivista kontrollia. Kvantitatiivinen kontrollinäyte antaa numeerisen tuloksen. Kontrollinäytteiden avulla saadaan selville vieritestilaitteen

toimivuus, testin suorittajan osaaminen tehdä määrittys oikein sekä käytettyjen reagenssien ja testiliuskojen toimintakelpoisuus. (Friman ym. 2021, 273.) Mikäli kontrollitulos ei ole sille asetetuissa sallituissa rajoissa, on tehtävä korjaavia toimenpiteitä ja selvitettävä poikkeaman syy. Potilasnäytteitä ei tule koskaan määrittää laitteella, ennen kuin vika on korjattu ja kontrollin tulokset ovat jälleen tavoitelluissa. Jokaisen vieritestausta suorittavan henkilön on kyettävä analysoimaan kontrollit, ymmärrettävä tulosten merkitys sekä laadunvarmistuksen tärkeys. (Labquality 2021, 3.8.1.)

3.1.2 Ulkoinen laadunarviointi

Ulkoisella laadunarvioinnilla tarkoitetaan ulkoisia laadunarviointipalveluita tuottavan tahon, esimerkiksi Labquality Oy:n tai tukilaboratorion analyttisen laadun arviointia. Kaikkien vieritutkimuksia suorittavien yksiköiden täytyy verrata oman yksikön mittaustuloksia muiden samaa tutkimusta tekevien yksiköiden suoritukseen. Vieritestausta suorittavien yksiköiden olisi suositeltavaa osallistua ulkoisen laadunarvioinnin kierrokselle 2–4 kertaa vuodessa riippuen tutkimuksesta. Jokaisen vieritestilaitteen tulisi osallistua vähintään kerran vuodessa ulkoiseen kierrokseen. (Friman ym. 2021, 278.) Mikrobiologista vieritestausta koskee lainsäädäntö, jonka mukaan ulkoiseen laadunarviontiin osallistuminen on pakollista hyväksyttävän ja laadukkaan toiminnan kannalta. Mikrobiologian laboratoriot osallistuvat kierroksille vähintään neljä kertaa vuodessa kaikilla niillä menetelmillä, joihin laadunarviointinäytteitä on saatavilla. (Labquality 2021, 3.8.2.)

Ulkoisessa laadunarvioinnissa palvelun tuottaja toimittaa sokkonäytteitä vieritutkimuksia suorittavalle yksikölle. Työntekijät analysoivat saamansa sokkonäytteen samalla menetelmällä kuin potilasnäytteet. (Labquality 2021, 3.8.2.) Sokkonäytteen tulostasoa ei tiedetä ja näytettä tulee säilyttää ja käsitellä ohjeiden mukaisesti (Friman ym. 2021, 278). Näytteen tulos lähetetään laadunarviointipalvelun tuottajalle, joka toimittaa tuloksista yhteenvedon. Yhteenvedon tarkoituksena on, että kaikki kierrokselle osallistuneet yksiköt voivat verrata ja varmistaa omaa tulostasoaan muiden samaa määrittystä tekevien tulostasoon. Tuloksista voidaan päätellä laitteen ja reagenssien toimivuutta tekohetkellä sekä mittaustekniikan oikeellisuutta. (Labquality 2021, 3.8.2.)

3.2 Vieritestausta ohjaavat lait ja suositukset

Vierianalytiikkaa ohjaa kansainvälinen standardi SFS-EN ISO 22870 sekä kansallinen suositus Vieritestaus terveydenhuollossa. Lisäksi lääkinnällisiä laitteita koskevassa EU-direktiivissä on määritelty vaatimuksia vieritutkimuksille. Useat lait viittaavat vierianalytiikkaan suorasti tai epäsuorasti. (Friman ym. 2021, 273.)

Terveydenhuollossa käytettävien laitteiden vaatimuksesta säättää Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Lain tarkoituksena on terveydenhuollon laitteiden, tarvikkeiden ja niiden käytön ylläpitäminen ja edistäminen. Laitteen on oltava kansallisten standardien mukaisesti suunniteltu, valmistettu ja varusteltu. Sen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja saavutettava sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteella tulee olla myös CE-merkintä, joka osoittaa, että tuote täyttää EU:n turvallisuus-, terveys- ja ympäristövaatimukset. Laitteen käyttö ei saa vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.)

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994 määrittää, että laitteiden käyttäjän tulee olla laillistettu tai ammatinharjoittamisluvan saanut henkilö. Luvan myöntää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ylläpitää ja kehittää ammattitoiminnan edellyttämiä tietoja ja taitoja ja perehtyä ammattitoimintansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994.) Tartuntatautilaki velvoittaa vieritutkimuksen suorittajaa käyttämään asianmukaisia suojavälineitä sekä hävittämään syntyneet riskijätteet asianmukaisesti. Lain tarkoituksena on ehkäistä ja estää tartuntatautien syntymistä ja leviämistä. (Tartuntatautilaki 1227/2016.)

3.3 Mikrobiologista testausta koskeva lainsäädäntö

Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toiminnalle on omat edellytyksensä. Laboratorioiden veloitteena laissa on yksittäisten tutkimusten tekemisen lisäksi tartuntatautien seurantaan ja torjuntaan liittyvä löydösten ilmoittaminen sekä epidemioihin ja uusiin mahdollisiin uhkiin varautuminen. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2017.)

Tartuntatautilain (1227/2016) 18 §:n perusteella tartuntatautien toteamiseksi ja torjumiseksi tarkoitettu potilasnäytediagnostiikka on luvanvaraista toimintaa. Vain toimiluvan saaneissa laboratorioissa ja niiden valvomissa terveydenhuollon toimintayksiköissä voidaan tehdä potilasnäytediagnostiikkaa. Tartuntatautilaki velvoittaa mikrobiologisten testien yhteydessä hoitoyksikköä laatimaan valvontasopimuksen kliinisen laboratorion kanssa. Lisäksi he laativat yhteistyössä omaavallontasuunnitelman. Kliininen laboratorio toimii tukilaboratoriona ja vastaa siitä, että toimintayksikön toiminnan edellytykset täyttyvät. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2017.)

Vieritestausta voidaan suorittaa vain niissä toimintayksiköissä, joiden valvovalla laboratoriolla on laajan toiminnan lupa (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2017). Toimiluvan myöntämiselle on edellytyksenä. Ammattitaitoisen henkilökunnan lisäksi laboratoriolla tulee olla kunnolliset laitteet sekä tilat, ja laadunvarmistuksen tulee olla asianmukaisesti järjestetty. Laboratorion käyttämien alihankintalaboratorioiden ja sen valvomiin toimintayksiköiden valvonta tulee olla oikealla tavalla järjestettyä. (Tartuntatautilaki 1227/2016.) Toimilupaa haetaan aluehallintovirastosta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tarkastaa lupaa hakevan laboratorion toimintaedellytykset ja antaa lausunnon niiden täyttymisestä aluehallintovirastolle. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2017.)

4 STREPTOKOKKI A

4.1 Rakenne ja virulenssitekijät

Streptokokki A eli *Streptococcus Pyogenes* on beetahemolyttinen, aerobisesti kasvava kokkibakteeri, joka esiintyy yleensä ketjuissa tai pareittain (Vuopio & Syrjänen 2020a). Bakteerit jaetaan soluseinän rakenteen mukaan grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. A-streptokokki kuuluu grampositiivisiin bakteereihin. Grampositiivisen bakteerin soluseinän peptidoglykaani kerros on paksu eikä soluseinässä ole ylimääräistä ulkomembraania, kuten gramnegatiivisella bakteerilla. Ulkomembraani suojelee bakteeria monilta eri mikrobilääkkeiltä sekä desinfiointiaineilta. (Skurnik & Vuopio 2020.)

A-streptokokin uloin kerros koostuu hyaluronihaposta, joka suojaa bakteeria fagosytoosilta, mutta se voi aiheuttaa ristireaktioita ihmiselimistössä. Seuraava kerros koostuu proteiineista, joista M-proteiini on tärkein A-streptokokin virulenssitekijä. (Mahon, Lehman & Manuselis 2015, 331.) M-proteiini heikentää fagosytoosia, häiritsee komplementin toimintaa ja lisää bakteerin adheesiota. M-proteiineja on yli 200 antigeenityyppiä ja A-streptokokilla on niiden lisäksi myös monia muita virulenssitekijöitä. (Renko, Vuopio & Tapiainen 2020.) M-proteiinien perusteella A-streptokokit voidaan jaotella eri serotyyppeihin. Epidemiologisissa tutkimuksissa käytetään hyödyksi M-proteiinia koodaavan geenin sekvensointiin perustuvaa tyyppitystä eli emm-tyypitystä. A-streptokokin taudinaiheuttamiskykyyn vaikuttavat sen tuottamat eksoentsyymit ja -toksiinit, sekä bakteerin pinnalla olevat immunoglobuliiniin sitoutuvat proteiinit ja muita solun ulkopuolisia rakenteita sitovat proteiinit. A-streptokokin kolmannessa kerroksessa sijaitsee sille spesifinen polysakkaridi, Lancefieldin antigeeni, joka on kiinni peptidoglykaanissa. (Vuopio & Syrjänen 2020c.)

4.2 Tarttuminen, infektiot ja esiintyvyys

A-ryhmän streptokokki on yksi yleisimmistä ihmisen bakteeri-infektioiden aiheuttajista. Infektiot vaihtelevat lievistä vakaviin tauteihin. (Vuopio & Syrjänen 2020b.) A-streptokokki leviää pisara- ja kosketustartuntana, mutta se saattaa tarttua myös kontaminoituneiden elintarvikkeiden välityksellä. A-streptokokki voi päästä elimistöön limakalvolta tai ihorikosta. (Vuorela, Ruotsalainen, Valtonen, Vuopio & Lyytikäinen 2017.) Bakteeria voivat levittää sekä oireelliset potilaat että oireettomat bakteerin kantajat. Taudin itämisaika on yleensä 2–4 vuorokautta. Hyvä käsihygienia, taudin aikainen toteaminen ja mikrobilääkehoidon nopea aloitus ovat epidemioiden tärkeimpiä torjuntakeinoja. Tartuttavuus loppuu vuorokaudessa sen jälkeen, kun mikrobilääkehoito on aloitettu. (Vuopio & Syrjänen 2020e.)

Tavallisin A-streptokokin aiheuttama infektio on nielurisatulehdus eli tonsilliitti. Taudinkuvaan kuuluu korkea kuume, kurkkukipu, tonsillojen voimakas tulehdus ja vaaleat katteet sekä suurentuneet ja aristavat imurauhaset kaulalla. Tonsilliitin hoitoon käytetään 10 vuorokautta kestävästä mikrobilääkehoitoa, yleensä penisilliiniä. (Vuopio & Syrjänen 2020d.) Mikrobilääkehoito voi nopeuttaa paranemista 1–2 vuorokautta, mutta yleensä tonsilliitti paranee myös itsestään. Mikrobilääkehoito kuitenkin saattaa vähentää riskiä vakaviin komplikaatioihin, kuten kurkkupaiseeseen. (Rantakokko-Jalava & Peltoniemi 2019, 2339.) Kurkkupaise aiheuttaa kovaa kipua ja toispuoleista nielun turpoamista ja tästä johtuen hengitysvaikeuksia. Kurkkupaise vaatii pikaista avaamista lääkärissä ja mikrobilääkehoidon aloittamista. (Vuopio & Syrjänen 2020b.) Muita yleisiä A-ryhmän streptokokin aiheuttamia infektioita ovat tulirokko, märkärupi, ruusu ja perianaalidermatiitti eli pienten lasten vaippa-alueen ihotulehdus. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2022.)

Streptokokki A voi myös aiheuttaa vakavan yleistulehduksen eli sepsiksen. Sepsis kehittyy, kun bakteeri pääsee verenkiertoon esimerkiksi ihorikon kautta. Vakavat streptokokki A:n aiheuttamat infektiot hoidetaan sairaalassa suonensisäisellä mikrobilääkkeellä. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2022.)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos seuraa A-streptokokin aiheuttamien tautien esiintyvyyttä Suomessa tekemällä emm-tyypityksen niille kannoille, jotka ovat aiheuttaneet vakavia tauteja. Kantojen leviämisen seuranta helpottuu tyypityksellä. (Vuopio & Syrjänen 2020e.) Vuonna 2022 A-streptokokin aiheuttamien vakavien infektioiden määrä Suomessa oli 229, mikä on hieman enemmän kuin kahtena edellisenä vuotena (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2023).

4.3 Diagnostiikka

A-ryhmän streptokokin aiheuttamaa nieluinfektiota ei voida luotettavasti osoittaa pelkkien kliinisten oireiden ja löydösten perusteella. Tavoitteena on tunnistaa tapaukset, joissa nieluinfektio on bakteerin eikä viruksen aiheuttama ja näin välttää turhaa laboratoriodiagnostiikkaa. Nielunäytteen tarpeellisuutta arvioidessa suositellaan käyttämään apuna taulukossa 1 esitettyä Centor-pisteytystä, joka perustuu potilaan oireisiin ja kliinisiin löydöksiin. (Käypä hoito -suositus 2020.)

TAULUKKO 1. Käypä hoito -suosituksen mukainen Centor-pisteytys.

Nielukipuisen potilaan Centor-pisteytys	
Yskän puuttuminen	1 piste
Kaulan ja alaleuan imusolmukkeiden aristus ja turvotus	1 piste
Nielurisojen turvotus tai peitteet	1 piste
Yli 38 °C kuume	1 piste

Kun Centor-pisteet ovat 3 tai yli, suositellaan käytettäväksi mikrobiologista diagnostiikkaa. Ensisijaisena testinä suositellaan käyttämään vieritestä. (Käypä hoito -suositus 2020.) Testejä on useita erilaisia, joten on tärkeää tutustua huolellisesti valmistajan ohjeisiin ennen näytteenottoa. Vieritestit osoittavat näytteestä streptokokki A:n sille spesifisten vasta-aineiden avulla. (Miettinen 2023, luku 4.) Nopeimmat vieritestit antavat vastauksen muutamassa minuutissa, joten ne tehdään yleensä potilaan odottaessa. Diagnoosi on luotettava vieritestin tuloksen ollessa positiivinen ja tällöin voidaan aloittaa mikrobilääkehoito. Negatiivisen tuloksen kohdalla tulos saattaa olla väärä negatiivinen, koska vieritesti toteaa noin 90 % streptokokin aiheuttamista taudeista ja vain A-ryhmän streptokokit. Tämän

vuoksi vieritestin negatiivinen tulos on usein varmistettava nieluviljelyllä. (Friman ym. 2021, 223.) Epidemiatilanteessa diagnostiikassa käytetään vain nieluviljelyä, koska silloin saadaan selville epidemiaa aiheuttavan kannan mikrobilääkeherkkyys (Käypä hoito -suositus 2020). Mikäli näytteen tutkii muu kuin laboratorion henkilökunta, on perehdyttämisen näytteen tulkintaan, laadunarviointiin ja virhelähteisiin erittäin tärkeää (Miettinen 2023, luku 4).

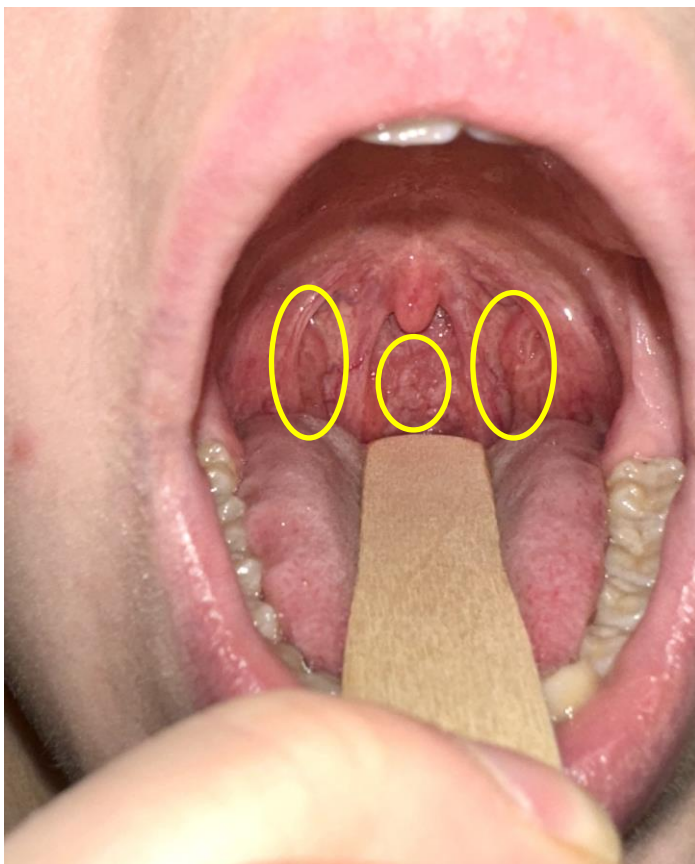
5 NIELUNÄYTTEENOTTO

Potilaan hyvä ohjeistaminen ennen nielunäytteenottoon tulemista on tärkeää väärin negatiivisten tulosten poissulkemiseksi. Nielunäyte tulisi ottaa mieluiten aamulla ennen hampaidenpesua. (Friman ym. 2021, 223.) Vähintään tunti ennen näytteenottoa on oltava syömättä ja juomatta. Kurkkupastillien ja nielua desinfioivien huuhteiden käyttöä on vältettävä. Mikrobilääkehoito voi estää bakteerin kasvun viljelyssä ja tällöin saadaan väärä negatiivinen tulos. Tämän vuoksi nielunäyte tulee ottaa ennen mikrobilääkityksen aloittamista. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2016.) Ohjeita annettaessa on tärkeää perustella, miksi tietyt suositukset ja rajoitukset ovat tarpeen. Potilas motivoituu näin noudattamaan saamiinsa ohjeita paremmin. Lopuksi on myös varmistettava, että potilas on ymmärtänyt annetut ohjeet. (Miettinen 2023, luku 3.)

Ennen näytteenottoa potilas täytyy tunnistaa pyytämällä vähintään kahta yksilöivää tunnistetietoa (Hotus n.d., 1). Potilaan tulee kertoa nimensä ja henkilötunnuksensa ja tämän lisäksi näyttää henkilöllisyystodistus. Mikäli potilas ei itse kykene luotettavasti kertomaan henkilötietojaan, täytyy henkilöllisyys varmistaa muulla tavalla. Henkilötiedot voi kysyä mahdolliselta saattajalta tai mikäli potilas on vuodeosastolla, tarkistetaan tiedot hoitohenkilökunnalta tai tunnisterannekkeesta. (Miettinen 2023, luku 5.)

Nielunäytettä otettaessa pyydetään potilasta avaamaan suu kunnolla auki ja painetaan kieli alas puisen kielilastan avulla. Nielu valaistaan, jolloin saadaan nielurisat näkymään paremmin. Potilasta on hyvä pyytää työntämään kieli ulos suutaan ja kallistamaan päätä taaksepäin. (Matikainen ym. 2016.) Nielunäyte otetaan potilaan molemmista nielurisoista ja nielun takaseinästä (Kuva 1) näytetikulla melko voimakkaasti pyörittäen ja painaen (Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue 2021). Vieritestiä suoritettaessa on huomioitava, että mikäli nielussa on runsaasti peitteitä, näyte tulee ottaa peitteiden reunoilta. Liiallinen katteen määrä saattaa häiritä tulosta. Myös verta ja limaa on vältettävä keräämästä näytetikuun. (Friman ym. 2021, 225.) Näytettä otettaessa on vältettävä osumasta näytetikulla suun limakalvoihin, kieleen tai hampaisiin. Niistä saattaa tulla näytteesseen muita bakteereita, jotka voivat häiritä A-streptokokin osoitusta. (Ranta-

kokko-Jalava & Peltoniemi 2019.) Näytteenottajan on suojauduttava suojakäsineillä, suu-nenäsuojuksella ja tarvittaessa suojalaseilla tartuntojen sekä näytteen kontaminoitumisen välttämiseksi (Matikainen ym. 2016).



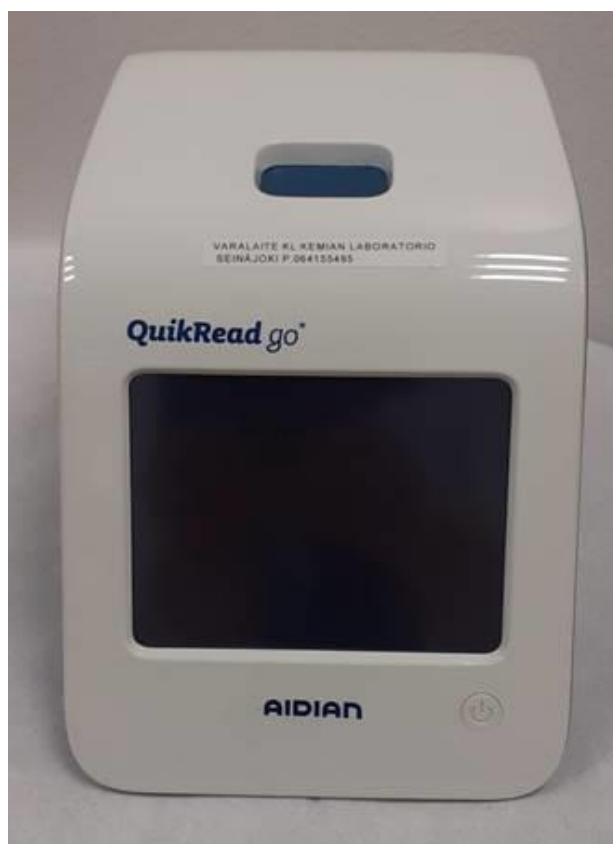
KUVA 1. Oikeat näytteenottokohdat nielunäytettä otettaessa.

Näytteenoton jälkeen näytetarrat kiinnitetään näyteputkeen välittömästi, potilaan läsnä ollessa. Näytteenottajan tulee tarkistaa, että potilaan henkilötiedot täsmäävät näytetarrojen ja tutkimuspyynnön tietojen kanssa. Virheellinen näytteen merkitseminen on turvallisuusriski potilaalle, sillä se johtaa tutkimustulosten vastaimiseen väärälle henkilölle. (Hotus n.d., 1.1.)

6 QUIKREAD GO® STREP A -VIERITESTIN SUORITTAMINEN

6.1 QuikRead go® -vieritestilaite

QuikRead go® -vieritestilaite (Kuva 2) on terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu laite, jota käytetään kvalitatiivisiin ja kvantitatiivisiin mittauksiin yhdessä sille tarkoitettujen reagenssipakkausten kanssa. Laite on kalibroitu fotometrisiä ja turbidimetrisiä mittauksia varten ja sillä voidaan mitata useita eri analyyttejä. Laite sekoittaa automaattisesti näytteen ja lisää reagenssin esitäytettyihin kyvetteihin, joten se on helppokäyttöinen. Kyvetissä oleva etiketti aktivoi mikroprosessorin, joka ohjaa mittauksen vaiheita ja muuttaa näytteen absorbanssiarvon raja-arvoksi tai pitoisuusyksiköksi. Tulokset tallentuvat laitteen muistiin automaattisesti ja laite on liitettävissä sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmiin. Laitteessa on erikseen muisti laadunvalvonta- ja potilasnäytteille. (Aidian n.d.b.)



KUVA 2. QuikRead go® -vieritestilaite.

6.1.1 Kalibrointi ja huolto

QuikRead go® -vieritestilaitte on valmiiksi kalibroitu tehtaalla. Kyvetin etiketissä olevaan QR-koodiin on tallennettu mittauksen sarjanumero, päivämäärä ja aika, analyysin tiedot sekä kalibrointikäyrä tai raja-arvo. Laite varmistaa jokaisen mittauksen yhteydessä mittauksen luotettavuuden suorittamalla toiminnantestauksen. (Aidian n.d.c.) Laitteeseen on mahdollista lisätä uusia paranneltuja ominaisuuksia päivittämällä ohjelmistoa laitetoimittajan julkaisemilla uusilla ohjelmistoversioilla. Ohjelmiston päivittäminen on tehty helpoksi laitteen käyttöliittymän avulla. (Aidian n.d.b.)

Mikäli laite tarvitsee huoltoa, se lähetetään laitetoimittajalle huollettavaksi. Laitetoimittaja toimittaa tarpeen mukaan varalaitteen huollon ajaksi (Aidian n.d.c). Laitteen ulkopinnat tulee puhdistaa säännöllisesti laitetoimittajan suosittelemilla aineilla ja nukkaamattomalla liinalla. Orgaanisia liuottimia tai syövyttäviä aineita ei tule käyttää laitteen puhdistuksessa. Puhdistettaessa laitetta nestettä ei saa päästää valumaan näytölle, mittauskammioon tai liittimiin. Mahdolliset infektiotiskeet ja kontaminoituneet alueet tulee pyyhkiä 70-prosenttisella etanolilla. (Aidian n.d.b.)

6.2 QuikRead go® Strep A

QuikRead go® Strep A -testipakkausta (Kuva 3) käytetään yhdessä QuikRead go® -vieritestilaitteen kanssa. Laite käyttää mittaukseen immunoturbidimetristä menetelmää. QuikRead go® Strep A on diagnostinen testi, joka havaitsee streptokokki A antigeenin nielunäytteestä ja näin ollen pystytään potilaan mikrobilääkehoito aloittamaan heti tuloksen valmistuttua. Testaus suoritetaan potilaan läsnä ollessa ja mikäli tulos on selkeä, kestää määrittämisessä vain 2 minuuttia. Kaikki tulokset saadaan viimeistään 4 minuutin kuluessa. Testin tulos on helppo tulkita, sillä se antaa positiivisen tai negatiivisen tuloksen, jolloin silmämääräisiltä tulkin-tavirheiltä vältytään. (Aidian n.d.a.)



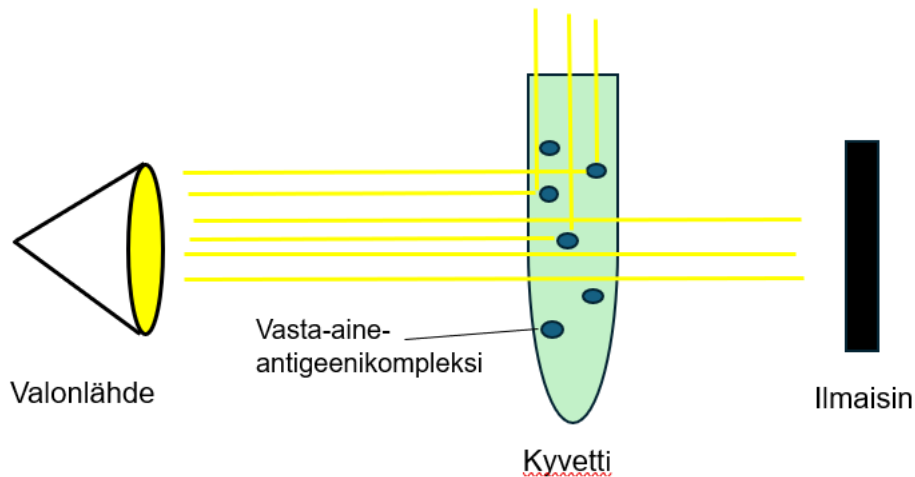
KUVA 3. QuikRead go® Strep A -testipakkauksen sisältö ja vieritestilaite. Testipakkaus sisältää kontrolli- ja uuttoliuokset, reagenssikorkit, kyvetit, uuttoputket ja näytteenottotikut.

6.2.1 Immunoturbidimetrinen menetelmä

Immunoturbidimetrinen menetelmä on yleisesti käytössä vierianalytiikan testeissä ja se kuuluu immunokemiallisiin menetelmiin. Immunokemiallinen menetelmä perustuu mitattavan yhdisteen ja sille tuotetun vasta-aineen väliseen spesifiseen reaktioon. Reaktio saadaan aikaan yksinkertaisimmillaan, kun mittauskyvetiin lisätään tutkittavalle yhdisteelle spesifistä vasta-aine reagenssia. (Hotakainen ym. 2023, 96–103).

Turbidimetristä menetelmää pystytään hyödyntämään kaikissa kliinisen kemian analyyseissa, jotka sisältävät fotometrin. Antigeenin ja vasta-aineen sitoutumisessa muodostuu suurikokoinen proteiinikompleksi, joka aiheuttaa samentuman reaktioseokseen. Muodostunutta proteiinikompleksia voidaan mitata, kun näytteen ja reagenssien seokseen ohjataan monokromaattista valoa. Valo siroaa kulkusuunnastaan pois osuessaan antigeeni-vasta-aine komplekseihin, eikä absorboitu seoksessa oleviin aineisiin. Mittauksessa mitataan läpi kulkeneen valon määrän vähenemistä. (Hotakainen ym. 2023, 105). Menetelmän mittausperiaate

on esitetty kuviossa 1. Etuina menetelmässä on automatisoitavuus ja näytteenkäsittelyn vähäinen tarve, jolloin analysointivaihe nopeutuu. Reagensseja on saatavilla useilta eri valmistajilta ja ne säilyvät suhteellisen hyvin. Haittoina ovat puolestaan menetelmien rajallinen herkkyys, reagenssien kustannukset sekä joissain määrityksissä näytetaustan aiheuttamat häiriöt ja ristireaktio-ongelmat. (Niemelä & Pulkki 2010, 66.)



KUVIO 1. Immunoturbidimetrinen menetelmän mittausperiaate.

Immunoturbidimetriassa voidaan käyttää vasta-aineilla päällystettyjä partikkeleita, jotka muodostavat näytteen antigeenien kanssa komplekseja. Menetelmä on hyödyllinen silloin, kun näytteessä esiintyy vain pieniä määriä antigeenia. Partikkelit suurentavat immunokompleksien kokoa ja parantavat mitattavan signaalin intensiteettiä ja näin lisäävät merkittävästi menetelmän herkkyyttä. (DiaSys n.d.)

QuikRead go® Strep A on immunoturbidimetrinen A-ryhmän streptokokin antigeeninosoitustesti. Menetelmän toimintaperiaate perustuu kanin anti-Strep A-vasta-aineella päällystettyjen mikropartikkelien ja näytteen sisältämien Strep A-antigeenien väliseen reaktioon. Reaktiossa muodostunutta samentumaa mitataan QuikRead go® -laitteella. (Aidian 2023.)

6.2.2 Näytteen mittaus

Kyvetin tulee olla huoneenlämpöinen ennen mittausta ja se tulee käyttää 2 tunnin kuluessa avaamisesta. Nielunäyte otetaan QuikRead go® Strep A -testipakkauksessa mukana tulevalla steriilillä nukkapintaisella HydraFlock -näytteenottotikulla. Nielunäytteenoton jälkeen lisätään uuttoputkeen kaksi tippaa väritöntä uuttoliuosta numero 1 ja kaksi tippaa punaista uuttoliuosta numero 2. Uuttoreagenssit vapauttavat spesifisen antigeenin näytteessä olevista A-ryhmän streptokokeista. Uuttoreagenssien lisäämisen jälkeen liuoksen väri muuttuu keltaoranssiksi. Näytteenottotikku laitetaan uuttoputkeen ja tikkua pyöritetään liuoksessa 30 sekunnin ajan. Tikku jätetään putkeen vähintään 90 sekunnin ajaksi, kuitenkin enintään 15 minuutiksi. Uuttoputkessa oleva testiliuos kaadetaan näytetikun avulla tikkua pyörittämällä esitäytettyyn kyvetiin ja varmistetaan, että kaikki näyttemateriaali siirtyy putkesta testiliuokseen. Liuosta sekoitetaan voimakkaasti, jolloin antigeeni vapautuu liuokseen. Liuoksen värin tulee muuttua punaiseksi, jolloin tiedetään pH-arvon olevan oikea. Näytteenottotikku poistetaan kyvetistä painamalla sitä kyvetin sisäreunaa pitkin. Kyveti suljetaan tiiviisti Strep A -reagenssikorkilla, välttämällä koskemasta korkin vaaleanpunaiseen osaan. Laite painaa korkin vaaleanpunaisen osan alas silloin, kun se on valmis suorittamaan mittauksen. Näyte säilyy tarvittaessa 4 tuntia, kun se on lisätty puskuria sisältävään kyvetiin. (Aidian 2023.)

QuikRead go® -vieritestilaitteen näytöltä valitaan mittaus. Laitteen päältä avautuu mittauskammio johon kyveti asetetaan niin, että QR-koodi on käyttäjään päin. Laite mittaa ensin näytetaustan, jonka jälkeen se mittaa Strep A- pitoisuutta. Mittauksen eteneminen näkyy laitteen näytöltä ja sen kesto on noin 4 minuuttia. Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle ja kyveti nousee ylös mittauskammion yläosaan. (Aidian 2023.)

6.2.3 Kontrollointi

QuikRead go® Strep A kontrollin mittaus suoritetaan Strep A -reagenssipakkauksen mukana tulleilla käyttövalmiilla kontrolliliuoksilla, jolloin tulos tallentuu kontrollitiedostoon. Kontrolliliuoksia tulee käsitellä samalla tavalla, kuin potilasnäytteitä. (Aidian 2021.) Kontrollointi tulee suorittaa säännöllisesti ennen potilasnäytteiden mittausta. Strep A -määrityksen kontrollien tekotiheydet löytyvät taulukosta 2. Ennen käyttöä liuos on sekoitettava rauhallisesti edestakaisin, välttämällä ilmakuplien muodostumista. Avatut kontrolliliuokset säilyvät jääkaappi- tai huoneenlämmössä 12 kk ja avaamattomat pullon vanhenemispäivämäärään saakka. Kontrollit hävitetään samalla tavalla kuin tartuntavaaralliset näytteet. (Aidian 2023.)

TAULUKKO 2. QuikRead go® Strep A-määrityksen kontrollien tekotiheys. (Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue 2023)

Potilasnäytteiden mittaustiheys	Kontrollointitiheys
Säännöllisesti viikoittain	Kerran viikossa
Useita kertoja kuukaudessa	Kaksi kertaa kuukaudessa
Satunnaisesti	Aina määritettäessä, vähintään kerran kuukaudessa
Näiden lisäksi kontrolli tulee määrittää aina uutta liuska- ja reagenssierää käyttöön otettaessa ja aina, kun epäillään testin tuloksen oikeellisuutta.	

Kontrollinäytteiden mittauksesta tehdään aina raportointi vieritutkimusmittarin toiminnan seurantalomakkeelle. Lomakkeelle kirjataan testin suorittava hoitoyksikkö, yksikön vastuu- ja laaduntarkkailusta vastaava henkilö sekä mittarin sarjanumero. Kontrollinäytteiden tiedot merkataan lomakkeessa olevaan taulukkoon. Taulukkoon kirjataan kontrollimittauksen päivämäärä, testin suorittaja, kontrollien ja reagenssin eränumerot ja viimeinen käyttöpäivä, saatu mittaustulos sekä mittauksen tavoiteväli. (Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue 2023.)

6.2.4 Virhelähteet

Streptokokki A antigeenin osoitusta suoritettaessa käyttöohjeiden ja laadunvarmistuksen huolellinen noudattaminen sekä oikein otettu näyte ovat edellytyksiä oikean testituloksen saamiseksi. Näytteenotossa tulee käyttää ainoastaan QuikRead go® Strep A HydraFlock -näytteenottotikkuja, sillä muunlaiset näytteenottotikut voivat vaikuttaa testin toimivuuteen ja vääristää tuloksia. Testissä on tunnistusraja, joka on määritelty vastaamaan streptokokki A:n bakteeripitoisuutta vähintään 7×10^4 pmy/näytteenottotikku. Mikäli näyte on otettu huonosti ja näytteen bakteeripitoisuus näytetikussa jää liian pieneksi, saattaa se johtaa väärin negatiivisiin tuloksiin. Kerättyä nielunäytettä voidaan säilyttää kuivassa tilassa, jossa tikku on suljetussa suojaussissa enintään 48 tuntia ja 2–25 °C lämpötilassa ennen testin suorittamista. (Aidian 2023.)

Kaikkia reagensseja tulee säilyttää ohjeiden mukaisesti. Oikean testituloksen saamiseksi eri kittierien tai eri testien reagensseja ei tule sekoittaa keskenään. (Aidian 2023.) QuikRead go® Strep A -vieritestin reagenssien säilyvyydet löytyvät taulukosta 3. Mittaus ei toimi, mikäli reagenssit ovat vanhentuneet (Aidian 2023).

TAULUKKO 3. Reagenssien säilyvyydet. (Aidian 2023.)

Reagenssi	2–8 °C	18–25 °C
Avaamattomat reagenssi-korkkipakkaukset, uuttoreagenssipullot	Reagenssipakkauksen tai reagenssipullon vanhenemispäivämäärään asti	Reagenssipakkauksen tai reagenssipullon vanhenemispäivämäärään asti
Avatut reagenssikorkkipakkaukset, uuttoreagenssipullot	12 kuukautta	12 kuukautta
Esitäytetyt kyvetit avaamattomassa foliopussissa	Kyvettipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	Kyvettipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti
Esitäytetyt kyvetit foliopussin avaamisen jälkeen	6 kuukautta	3 kuukautta
Avattu esitäytetty kyveti	2 tuntia	2 tuntia

Uutta reagenssipakkausta käyttöön otettaessa on varmistettava, että kyvettipakkauksia suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Kyvettejä ei tule käyttää, mikäli foliopussi on vaurioitunut tai kyveteissä on sormenjälkiä. Sormenjäljet saattavat häiritä mitausta. Vialliset kyvetit tulee hävittää. Reagenssikorkit on suojattava kosteudelta. Alumiiniputki on suljettava välittömästi, kun tarvittava määrä korkkeja on otettu. Reagenssipakkaukseen tulee aina merkitä avaamispäivämäärä säilyvyyksien seurannan vuoksi. (Aidian 2023.)

7 TOIMINNALLINEN OPINNÄYTETYÖ

Toiminnallisessa opinnäytetyössä on tavoitteena kehittävä, ammatillinen tuotos, joka ohjeistaa käytännön toimintaa esimerkiksi työelämässä. Ammatillinen pätevyys tuodaan esiin tutkimuksellisella otteella tehdyllä raportilla ja tuotoksella. Tuotos voi olla esimerkiksi tapahtuma, video tai opas. (Kostamo, Airaksinen & Vilka 2022, 1.1.) Toiminnallisen opinnäytetyön raportin rakenne vaihtelee tuotoksen, tavoitteiden, toimintaympäristön sekä käytettyjen menetelmien mukaan (Kostamo ym. 2022, 4.3).

Opiskelija sopii yhdessä ohjaajan ja yhteistyötahon kanssa työn kokonaisuudesta. Sovittaviin asioihin kuuluvat mm. opinnäytetyön aihe, aikataulu, tuotoksen sisältö ja se, paljonko henkilökunnan työaika voidaan käyttää sisällön kokoamiseen. Opiskelijan vastuulla on pysyä aikataulussa ja tiedottaa opinnäytetyöprosessin etenemisestä ohjaajalle ja yhteistyötaholle. (Kostamo ym. 2022, 1.4.)

Toiminnallisen opinnäytetyön raporttiin ei aseteta tutkimusongelmaa, vaan siinä kehitetään ammatillista arkea yhteistyötahon kanssa. Keskeiset käsitteet ja niiden määrittely riittävät yleensä teoreettiseksi näkökulmaksi. (Vilka & Airaksinen 2003, 30.) Hyvä tieteellinen käytäntö velvoittaa opinnäytetyön raportin kirjoittamista vastuullisesti. Siihen kuuluvat mm. lähteisiin viittaaminen ja tekstien referointi asiaankuuluvalla tavalla. (Kostamo ym. 2022, 4.1.)

8 OHJEVIDEO PEREHDYTTÄMISEN TUKENA

Ihmisillä on omat parhaaksi koetut oppimistapansa ja -tyylinsä, joiden avulla oppiminen on helpompaa ja tehokkaampaa. Tärkeitä oppimisen apuvälineitä ovat aistit ja yleensä hallitsevana oppimistyylinä on jokin aisteihin liittyvä oppimistyyli. Siinä missä auditiivinen ihminen oppii kuuntelemalla ja kinesteettinen ihminen tekemällä ja kokeilemalla, oppii visuaalinen ihminen näkemällä esimerkiksi kuvia tai videoita. Nämä erilaiset oppimistyyliä on hyvä huomioida myös työpaikan perehdytyksessä parempien oppimistuloksien saavuttamiseksi. (Hyppänen 2013, luku 4.)

Ohjevideo on hyvä apu perehdytykseen työpaikalla ja materiaalina se tukee parhaiten auditiivista ja visuaalista oppijaa (Kuokkanen 2019; Jaakkola 2010, luku 1). Laadukkaan lopputuloksen takaamiseksi videon tekijän on nähtävä vaivaa hyvän suunnittelun, kuvaamisen ja videon editoinnin kanssa. Ohjevideolle on määriteltävä selkeät tavoitteet, rakenne ja havainnollinen sisältö. Videon avulla tuodaan mahdollisuus nähdä asioita, joita olisi muilla tavoin vaikeaa tai mahdotonta tuoda esiin. Se voidaan tarvittaessa pysäyttää tai katsoa uudestaan. Suunnittelu aloitetaan käsikirjoituksella, joka tehdään mahdollisimman tarkasti. Huolellisesti tehty käsikirjoitus auttaa muistamaan kaiken kuvausvaiheessa. Käsikirjoitus toimii myös sopimuspaperina, joka esitetään ohjevideon yhteistyötaholle ja sitä voidaan muokata yhdessä lopulliseen muotoonsa. (Ailio 2015, 4–6; Pirnes 2018, 24–25.)

Ohjevideon kuvausvaiheessa on tärkeää, että kuvaajalla on tarkka lista tarvittavista videoklipeistä, jotta materiaali ei jää editointivaiheessa liian vähäiseksi (Ailio 2015, 6). Kuokkasen (2019) mukaan ohjevideo kannattaa pitää mahdollisimman lyhyenä, ja vain erityisestä syystä videon kesto voi olla yli 6 minuuttia. Editointivaiheessa kuvatusa materiaalista karsitaan ja koostetaan loogisessa järjestyksessä etenevä video. Lopuksi tarkistetaan, että värisävyt ja äänentasot ovat yhteneväiset koko videon ajan. (Ailio 2015, 7.)

Nykyään tarvittavat välineet ja laitteisto videon tekemiseen ovat kaikkien saatavilla. Sen voi helpoimmillaan kuvata ja editoida nykyaikaisella mobiililaitteella. Kuvantarkkuus on yleensä riittävä ja ohjelmia editointiin on saatavilla paljon. Jalusta

on myös tärkeä varuste, jotta kuvasta saadaan vakaa. Lisäksi on varmistettava, että kuvauspaikalla on tarpeeksi hyvä valaistus tarkan ja laadukkaan kuva- ja videomateriaalin saamiseksi. (Pirnes 2018, 28–29.)

Videoiden julkaiseminen verkkoon on kasvanut viime vuosina runsaasti. Samalla on lisääntynyt videoiden opetuskäyttö, joiden alustana usein toimii suosittu videojakopalvelu Youtube. Tällöin täytyy muistaa, että videot ovat julkisia ja kaikkien nähtävillä, mikäli yleisöä ei rajata erikseen. Julkisuudesta huolimatta videoita koskevat tekijänoikeuslait, eikä niitä voi käyttää täysin vapaasti. (Pirnes 2018, 30.)

9 OPINNÄYTETYÖPROSESSI

Opinnäytetyö toteutettiin yhteistyössä Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön kanssa, jolta aihe opinnäytetyöhön saatiin. Työn aiheena oli tehdä ohjevideo nielunäytteenotosta sekä QuikRead go® Strep A -vieritestin suorittamisesta. Ohjevideo tallennetaan Youtubeen ja linkki videoon julkaistaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla. Kyseinen aihe valikoitui opinnäytetyön aiheeksi, koska se vaikutti tärkeältä ja myös mielekkäältä toteuttaa. Ohjevideota käytetään ohjeistuksena terveydenhuollon henkilökunnalle ja perehdytyksenä uusille työntekijöille. Opinnäytetyön tuloksena on raportti ja tuotoksena ohjevideo.

Opinnäytetyöprosessi aloitettiin huhtikuussa 2023 ideapaperin laatimisella. Ideapaperille suunniteltiin, kuinka opinnäytetyö toteutetaan ja päätettiin alustavat aikataulutavoitteet. Opinnäytetyön suunnitelmaa aloitettiin kirjoittamaan toukuussa 2023 ja se saatiin viimeistelyä elokuussa, jolloin myös allekirjoitettiin opinnäytetyön sopimus yhteistyötahon sekä opinnäytetyön ohjaajan kanssa. Suunnitelmaan muutettiin ideapaperiin tehtyjä aikataulusuunnitelmia, koska aikataulu todettiin liian tiukaksi. Suunnitelmana oli aloittaa ohjevideon käsikirjoituksen kirjoittamisesta ja ohjevideon kuvaamisesta (Liite 1). Tavoitteena oli kirjoittaa myös teoriaosuutta ennen marraskuisen työharjoittelun alkua. Aikataulussa pyrittiin hyvin syksyn aikana.

Ohjevideon käsikirjoituksen kirjoittaminen aloitettiin elokuussa 2023 perehtymällä ensin huolellisesti QuikRead go® Strep A -vieritestin käyttöohjeisiin ja aiheeseen liittyvään kirjallisuuteen. Vieritestin suorittaminen palautettiin mieleen harjoittelemalla testin tekoa koulun QuikRead go® -vieritestilaitteella. Myös immunoturbidimetriseen menetelmään tutustuttiin tarkemmin kirjallisuuden avulla. Vieritestin suorittaminen on kirjoitettu vaihe vaiheelta raporttiin, mutta se on käyty yksityiskohtaisesti läpi myös ohjevideossa.

Tavoitteena oli kirjoittaa mahdollisimman tarkka käsikirjoitus, jotta kuvausvaiheessa saataisiin kaikki tarvittava materiaali kerralla kuvattua. Myös puheet ohjevideolle oli mietitty tarkasti jo käsikirjoitusvaiheessa. Käsikirjoitus sisälsi listan

tarvittavista välineistä, ohjeet kontrollien tekemiseen, nielunäytteenoton suorittamisen, QuikRead go® Strep A -näytteen mittauksen sekä QuikRead go® -vieritestilaitteen puhdistusohjeet. Yhteistyötahon kanssa oltiin yhteydessä sähköpositiivisten välityksellä ja käsikirjotuksessa otettiin huomioon heidän toiveensa.

Ohjevideon käsikirjoitus valmistui syyskuussa 2023, jolloin sovittiin yhteistyötahon kanssa videon kuvausten aloittamisesta. Kuvaaminen suoritettiin Seinäjoen keskussairaalan kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön tiloissa lokakuussa 2023. Kaikki tarvikkeet vieritestin suorittamiseen saatiin yhteistyötaholta. Ohjevideon materiaalit kuvattiin yhteistyötahon tiloissa, joten oli helppo käydä kysymässä mielipidettä videoklippeistä ja tarvittaessa muokata niitä yhteistyötahon toiveiden mukaan.

Ohjevideon materiaali kuvattiin opinnäytetyön tekijöiden puhelimen kameralla sekä kolmijalkaa apuna käyttäen. Vieritestin suorittamiseen tarvittavat välineet päätettiin lisätä ohjevideon kahtena erillisenä kuvana, koska se osoittautui selkeimmäksi vaihtoehdoksi. Videot kontrollien ja vieritestin suorittamisesta kuvattiin lähietäisyydeltä, jotta kaikki vaiheet näkyivät selkeästi. Kuvakulma ja videolla näkyvät välineet aseteltiin niin, että taustalla ei näkynyt ylimääräisiä tavaroita. Video- ja kuvamateriaali ohjevideon saatiin kuvattua kahden päivän aikana.

Editointivaihe vei aikaa noin 20–30 tuntia. Editointi tehtiin iPhonen iMovie -sovelluksella, jonka avulla oli helppoa leikata ja yhdistellä videoklippejä sekä siirrellä niiden paikkoja. Sovelluksella lisättiin tekstiä kuviin ja videoihin. Videoista poistettiin sovelluksen avulla ääni ja päälle äänitettiin puheraidat, jotka oli mietitty valmiiksi käsikirjoitusvaiheessa. Puheita muokattiin lyhyemmiksi, jotta ne ehdittiin lukemaan niin, että ajoitus oli oikea videon kanssa.

Ohjevideon saatiin valmiiksi raakaversio lokakuussa 2023. Raakaversiosta pyydettiin kommentit yhteistyötaholta ja videota muokattiin niiden mukaan. Viestittelyä ohjevideon muokkauksista käytiin sähköpostin välityksellä yhteistyötahon kanssa useasti, ja videoon tehtiin niiden perusteella vielä lisää muokkauksia. Ohjevideon näytettiin myös luokkakavereille, joilta saatiin hyvää palautetta. Yhteistyötahon mielestä ohjevideo oli hyvä ja myös puhujan ääni oli heidän mukaansa rauhallinen ja selkeä. Ohjevideo sai yhteistyötahon hyväksynnän joulukuussa

2023. Ohjevideon lopullinen versio lähetettiin yhteistyötaholle ja se julkaistaan Youtubessa syksyn 2024 aikana.

Raporttiosuutta aloitettiin kirjoittamaan jo syksyllä 2023 ja se eteni hyvin ohjevideon editoinnin kanssa samaan aikaan. Aiheet jaettiin valmiiksi opinnäytetyöntekijöiden kesken, jotta raporttia pystyttiin kirjoittamaan omien aikataulujen mukaisesti. Sitä kirjoitettiin ja pohdittiin myös yhdessä, että tekstistä saatiin yhtenäistä ja loogisesti etenevää. Raporttiosuutta viimeisteltiin kesän 2024 aikana, ja se palautettiin ohjaavalle opettajalle arvioitavaksi elokuussa.

10 POHDINTA

Opinnäytetyön tavoitteena oli ohjeistaa Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen terveydenhuollon henkilökunnalle laadukas nielunäytteenotto Strep A -vieritestimitausta varten sekä QuikRead go® -vieritestilaitteen oikeaoppinen käyttö luotettavien tulosten saamiseksi ja potilasturvallisuuden takaamiseksi. Opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä ohjevideo nielunäytteenotosta sekä QuikRead go® Strep A -vieritestin suorittamisesta. Ohjevideoon sisällytettiin myös laadunvarmistukseen liittyviä tehtäviä.

Opinnäytetyö on toteutettu hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (2023) mukaan hyvän tieteellisen käytännön perusperiaatteita ovat rehellisyys, arvostus, vastuunkanto ja luotettavuus. Raportissa on pyritty käyttämään mahdollisimman tuoreita lähteitä ja niiden luotettavuutta on arvioitu kriittisesti. Lähteisiin on viitattu opinnäytetyön ohjeiden ja tekijänoikeuslain mukaan ja niitä on käytetty vastuullisesti.

Suomessa tutkijoita ohjaa yleiset eettiset periaatteet. Niihin kuuluvat mm. tutkittavien henkilöiden itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen ja tutkimuksen suorittaminen niin, ettei siitä aiheudu haittaa tai vaaraa tutkimuksen kohteelle. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019, 7.) Ennen kuvausten aloittamista käytiin huolellisesti läpi laitevalmistajan ohjeet vieritestin suorittamisesta, jotta kaikki vaiheet suoritetaan varmasti oikein. Ohjeista opittiin paljon mm. siitä, mitkä asiat voivat vaikuttaa testin tuloksiin virheellisellä tavalla. Lisäksi yhteistyötaho on tarkistanut ohjevideon sisällön useasti. Ohjevideota kuvattaessa esiin ei noussut merkittäviä eettisiä ongelmia, sillä videolla esiintyy vain opinnäytetyön tekijät, eikä kuvauksissa käytetty potilasnäytteitä. Video on kuvattu niin, että pääosin siinä näkyy vain opinnäytetyön tekijöiden kädet. Nielunäytteenotto oli kuitenkin helpoin kuvata niin, että siinä näkyy molempien opinnäytetyön tekijöiden kasvot. Tämä oli asia, mitä pohdittiin eniten ennen kuvausten aloittamista. Vaihtoehtoisia toteutustapoja mietittiin paljon, koska ohjevideosta tulee julkinen. Lopuksi päätettiin kuitenkin siihen vaihtoehtoon, että molemmat esiintyvät ohjevideolla. Näin näytteenottotapahtumasta saatiin selkein, ja se on vain lyhyt osio koko ohjevideosta.

Ohjevideon kuvaus ja editointi oli mielekästä tekemistä. Kuvauksia helpotti tarkasti laadittu käsikirjoitus. Kuvaaminen saatiin yllättävän nopeasti valmiiksi, mutta editointi vei paljon aikaa. Raportin kirjoittaminen saatiin hyvään alkuun syksyllä 2023 ennen työharjoittelua. Työharjoittelu kesti lähes 5 kuukautta, jonka aikana oli haastavaa löytää aikaa teorian kirjoittamiselle. Raportti kuitenkin eteni myös tänä aikana opinnäytetyön tekijöiden keskinäisen yhteistyön ja kannustamisen ansiosta hyvin.

Laadukkaan ja selkeän ohjevideon tuottamisessa onnistuttiin palautteen perusteella hyvin. Tapahtumat on kuvattu lähietäisyydeltä ja taustalla on selostus, mikä selkeyttää tekemistä. Hieman ongelmia aiheutti se, missä järjestyksessä tapahtumat ohjevideoon sijoitetaan. Todellisuudessa näytteenottaja todennäköisesti valmistele ennen näytteenottoa uuttoputkeen valmiiksi uuttoliuokset, jotta saa laitettua näytteenottotikun suoraan liuokseen näytteenoton jälkeen. Ohjevideoon tapahtumat on kuitenkin sijoitettu niin, että ensin näytetään nielunäytteenotto kokonaisuudessaan. Vasta sen jälkeen näytetään, mitä uuttoliuoksia uuttoputkeen tulee laittaa, ennen kuin sinne laittaa näytetikun. Yhteistyötahon kanssa päädyttiin tähän vaihtoehtoon, jotta ohjevideosta ei tule liian hajanainen. Ohjevideota kuvattaessa piti muistaa se, että vaikka vieritestin suorittamisen vaiheista tuli rutiinia opinnäytetyön tekijöille ja ne olivat jo ulkomuistissa, niin katsojalle ne saattavat olla täysin uutta asiaa. Vaiheet pyrittiin selittämään mahdollisimman yksinkertaisesti ja selkeästi.

Raporttiin löytyi lähteitä pääasiassa hyvin, mutta immunoturbidimetriasta oli vaikeaa löytää hyviä lähteitä tai esimerkiksi kuvioita menetelmän toimintaperiaatetta selventämään. Lisäksi haasteita tuotti tekstin tiivistäminen olennaisiin asioihin ja aiheiden rajaaminen, josta saatiin palautetta myös ohjaavalta opettajalta. Tekstiä ja aiheita rajattiin yhdessä, ja huomattiin joidenkin osioiden epäolennaisuus. Eri tietokantojen käyttäminen tuli tutuksi ja varmaksi raporttia kirjoittaessa.

Opinnäytetyöprosessi opetti sekä jakamaan että ottamaan vastuuta, ja työskentelemään laaditun suunnitelman mukaan pitkäjänteisesti. Opinnäytetyön tekemisessä käytettiin hyväksi kummankin tekijän vahvuuksia eri osa-alueilla, mikä lisäsi tekemisen sujuvuutta ja mielekkyyttä. Tuotoksen kuvaaminen ja editointi ke-

hitti taitoja videon tekemisessä ja prosessi kokonaisuudessaan kehitti ammatillista osaamista varsinkin vierianalytiikan osalta. Tästä on tulevaisuudessa varmasti hyötyä, sillä laboratorioalan ammattilaiset perehdyttävät yksiköitä vieritutkimustoimintaan.

Opinnäytetyön raportti ja tuotos vastaavat laadittuja tavoitteita ja tarkoitustaan. Opinnäytetyö tulee osaltaan parantamaan vierianalytiikan ja laadukkaan nielu- näytteenoton osaamista Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueella. Se toivottavasti innostaa työntekijöitä perehtymään vielä enemmän vierianalytiikkaan ja sen osaamisen laajentamiseen. Opinnäytetyön raportti ja tuotos myös helpottaa työnantajaa uusien työntekijöiden perehdyttämisessä. Uusi työntekijä voi perehtyä kyseisen vieritestin suorittamiseen tämän materiaalin avulla. Haasteena ohjevideon kanssa voi olla, että sitä on vaikeampi muokata jälkikäteen kuin esimerkiksi kirjallisia ohjeita. Ohjevideo on tehty uusimpien ohjeiden mukaisesti, mutta niihin saattaa tulevaisuudessa tulla päivityksiä tai muutoksia. Jatkotutkimusaiheena voisi tehdä kyselyn hoitohenkilökunnalle, kokevatko he ohjevideon hyödyllisenä ja tarpeeksi selkeänä vieritestin suorittamiseksi, ja ovatko he oppineet videon avulla jotain uutta.

LÄHTEET

- Aidian. n.d.a. QuikRead go Strep A. Verkkosivu. Viitattu 8.5.2023.
<https://www.aidian.fi/vieritestaus/quikread-go/quikread-go-strep-a#yleisesti>
- Aidian. n.d.b. QuikRead go Instrument. Verkkosivu. Viitattu 17.5.2023.
<https://www.aidian.fi/vieritestaus/quikread-go/quikread-go-instrument#usein-esitettyja-kysymyksia>
- Aidian. n.d.c. QuikRead go Laitehuolto. Verkkosivu. Viitattu 4.1.2024.
<https://www.aidian.fi/laitehuolto/usein-kysytytja-kysymyksia>
- Aidian. 2023. QuikRead go Strep A. Käyttöohje. Pdf-tiedosto. Viitattu 4.1.2024.
[136261-11 QR go StrepA FISENODK web.pdf \(aidian.fi\)](https://www.aidian.fi/136261-11_QR_go_StrepA_FISENODK_web.pdf)
- Aidian. 2021. QuikRead go -kontrollien käyttö. Verkkosivu. Viitattu 15.1.2024.
<https://www.aidian.fi/uploads/FI-Myynti-ja-markkinointimateriaalit/QuikRead-go/9156-03FI-QuikRead-Controls-Product-Portfolio-web.pdf>
- Ailio, J. 2015. Vähän parempi video. Opas laadukkaan videon suunnitteluun ja toteutukseen. Turun ammattikorkeakoulu. Viitattu 8.5.2023. <https://julkaisut.turkuamk.fi/isbn9789522165831.pdf>
- Blomgren, K. & Wikstén J. 2021. Toistuvat nielurisatulehdukset. Aikakauskirja Duodecim 137 (9), 965. Viitattu 3.5.2023. <https://www.duodecimlehti.fi/duo16212>
- DiaSys. n.d. Immunoturbidimetric Tests. Pdf-tiedosto. Viitattu 28.1.2024.
https://www.diasys-diagnostics.com/fileadmin/promo-toolbox/Flyers_in_English/820023_Flyer_Immunoturbidimetry/ENG_Broschuere_Immunoturbidimetry_A4_150327_ANSICHT.pdf?_=1429518189
- Eerola, H. 2021. Nieluviljely. Duodecim terveyskirjasto. Verkkosivu. Viitattu 3.5.2023. <https://www.terveyskirjasto.fi/snk03161>
- Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue. n.d. Hyvinvointialue. Verkkosivu. Viitattu 3.5.2023. <https://www.hyvaep.fi/hyvinvointialue/>
- Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue. 2023. Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikkö. Työohje. Viitattu 15.1.2024.
<https://www.hyvaep.fi/uploads/2023/09/quikread-go-strepa-mittarin-laadunvalvonta-ja-kontrolliliuoksen-kayttoohje-1.pdf>
- Friman, T., Kuparinen, M., Lehto, L. & Liikanen, E. 2021. Laboratoriotutkimusten näytteenotto. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.
- Hotakainen, K., Lakkisto, P. & Lempiäinen, A. 2023. Laboratoriolääketeiede. Kliininen kemia ja hematologia. 5. painos. Helsinki: Kandidaattikustannus.

Hotus. n.d. Hotus-hoitosuositus: Onnistu laboratorionäytteissä. Pdf-tiedosto. Viitattu 19.4.2024. <https://www.hotus.fi/wp-content/uploads/2021/08/labra-nak1-potilaan-tunnistaminen.pdf>

Hyppänen, R. 2013. Esimiesosaaminen: liiketoiminnan menestystekijä. E-kirja. Helsinki: Edita. Viitattu 15.5.2024. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.elibrary.com/reader/9789513762582>

Jaakkola, T. 2010. Liikuntataitojen oppiminen ja taitoharjoittelu. E-kirja. Jyväskylä: PS-kustannus. Viitattu 15.5.2024. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.elibrary.com/reader/9789524517607>

Kostamo, P., Airaksinen, T. & Vilka, H. 2022. Kirjoita itsesi asiantuntijaksi: opas toiminnalliseen opinnäytetyöhön. E-kirja. Helsinki: Art House. Viitattu 3.5.2023. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.elibrary.com/reader/9789518849110>

Kuokkanen, A. 2019. Kuinka tehdä vaikuttavia opetusvideoita?. Mediamasteri. Verkkosivu. Viitattu 8.5.2023. <https://www.mediamasteri.com/blog/kuinka-tehda-vaikuttavia-opetusvideoita>

Labquality. 2021. Vieritestisuositus. Verkkosivu. Viitattu 14.8.2023. <https://www.labquality.com/fi/vieritestisuositus>

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä. 28.6.1994/559. Viitattu 15.11.2023. [Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994 - Ajantasainen lainsäädäntö - FINLEX®](#)

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. 24.6.2010/629. Viitattu 15.11.2023. [Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä... 629/2010 - Ajantasainen lainsäädäntö - FINLEX®](#)

Mahon, C., Lehman, D. & Manuselis, G. 2015. Textbook of Diagnostic Microbiology. Fifth Edition. Missouri: Saunders.

Matikainen, A., Miettinen, M. & Wasström, K. 2016. Näytteenottajan käsikirja. E-kirja. 2. uud. painos. Helsinki: Edita. Viitattu 4.7.2023. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.elibrary.com/book/978-951-37-6672-6>

Miettinen, M. 2023. Näytteenottajan käsikirja. E-kirja. 3., uud. painos. Helsinki: Edita. Viitattu 12.11.2023. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.elibrary.com/reader/9789513789947/preview>

Nielutulehdus: Käypä hoito -suositus. 2020. Suomalaisen lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Yleislääketieteen yhdistyksen, Suomen Otolaryngologiyhdistyksen, Suomen Infektiolääkärit ry:n ja Kliiniset Mikrobiologit ry:n asettama työryhmä. Artikkelin tunnus: hoi38020. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Viitattu 3.11.2023. [Nielutulehdus \(kaypahoito.fi\)](#)

Niemelä, O. & Pulkki, K. 2010. Laboratoriolääketiede. Kliininen kemia ja hematologia. 3. painos. Helsinki: Kandidaattikustannus.

Pirnes, T. 2018. Opetusvideoiden käyttäminen ammatillisessa koulutuksessa. Informaatioteknologian tiedekunta. Jyväskylän yliopisto. Pro gradu -tutkielma. Viitattu 24.4.2024. <https://jyx.jyu.fi/bitstream/handle/123456789/57812/URN%3aNB%3afi%3ajyu-201805022415.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Rantakokko-Jalava, K. & Peltoniemi, J. 2019. Nielutulehduksen pikadiagnosointi perusterveydenhuollossa. Aikakausikirja Duodecim. Viitattu 3.11.2023. <https://www-terveysportti-fi.libproxy.tuni.fi/xmedia/duo/duo15280.pdf>

Renko, M., Vuopio, J. & Tapiainen T. 2020. Lasten vaikeat A-streptokokki-infektio. Lääkärilehti. Viitattu 1.11.2023. <https://www-laakarilehti-fi.libproxy.tuni.fi/tieteessa/katsausartikkeli/lasten-vaikeat-a-streptokokki-infektio/>

Skurnik, M. & Vuopio, J. 2020. Bakteerin soluseinä. Teoksessa Heikkinen, T., Järvinen, A., Meri, S., Vapalahti, O., Vuopio, J. & Ahola, T. Mikrobiologia, immunologia ja infektiosairaudet. 1, Mikrobiologia. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 2.11.2023. Vaatii käyttöoikeuden. [Bakteerin soluseinä - Duodecim Oppiportti](#)

Tartuntatautilaki. 21.12.2016/1227. Viitattu 15.11.2023. [Tartuntatautilaki 1227/2016 - Ajantasainen lainsäädäntö - FINLEX ®](#)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2022. A-ryhmän streptokokki. Verkkosivu. Viitattu 3.11.2023. <https://thl.fi/fi/web/infektioaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/a-ryhman-streptokokki>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2023. A-ryhmän streptokokin esiintyvyys Suomessa. Verkkosivu. Viitattu 10.4.2024. <https://thl.fi/aiheet/infektioaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/a-ryhman-streptokokki/a-ryhman-streptokokin-esiintyvyys-suomessa>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2017. Edellytykset kliinisen mikrobiologian alan laboratorioden ja valvottavien toimintayksiköiden toiminnalle. Pdf-tiedosto. Viitattu 17.1.2024. [https://thl.fi/documents/155392151/190385998/Ohjeistus+3.0_290517+\(valmis\).pdf/1f3de6f8-d0e9-410e-b561-677e0bf7cda8/Ohjeistus+3.0_290517+\(valmis\).pdf?t=1496051021041](https://thl.fi/documents/155392151/190385998/Ohjeistus+3.0_290517+(valmis).pdf/1f3de6f8-d0e9-410e-b561-677e0bf7cda8/Ohjeistus+3.0_290517+(valmis).pdf?t=1496051021041)

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2023. Hyvä tieteellinen käytäntö (HTK). Verkkosivu. Viitattu 6.4.2024. <https://tenk.fi/fi/hyva-tieteellinen-kaytanto-htk>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2019. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. Pdf-tiedosto. Viitattu 24.4.2024. https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2020.pdf

Vilka, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki: Tammi.

Vuopio, J. & Syrjänen, J. 2020a. A-ryhmän streptokokki. Teoksessa Heikkinen, T., Järvinen, A., Meri, S., Vapalahti, O., Vuopio, J. & Ahola, T. Mikrobiologia. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 2.5.2023. Vaatii käyttöoikeuden. https://www.oppiportti.fi/op/mbg00064/do?p_haku=streptokokki#q=streptokokki

Vuopio, J. & Syrjänen, J. 2020b. A-ryhmän streptokokin aiheuttamat infektiot ja taudinkuva. Teoksessa Heikkinen, T., Järvinen, A., Meri, S., Vapalahti, O., Vuopio, J. & Ahola, T. Mikrobiologia. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 2.11.2023. Vaatii käyttöoikeuden. [A-ryhmän streptokokin aiheuttamat infektiot ja taudinkuva - Duodecim Oppiportti](#)

Vuopio, J. & Syrjänen, J. 2020c. A-ryhmän streptokokin aiheuttamien tautien epidemiologia. Teoksessa Heikkinen, T., Järvinen, A., Meri, S., Vapalahti, O., Vuopio, J. & Ahola, T. Mikrobiologia. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 1.11.2023. Vaatii käyttöoikeuden. [A-ryhmän streptokokin aiheuttamien tautien epidemiologia - Duodecim Oppiportti](#)

Vuopio, J. & Syrjänen, J. 2020d. A-ryhmän streptokokin aiheuttamien tautien hoito ja ehkäisy. Teoksessa Heikkinen, T., Järvinen, A., Meri, S., Vapalahti, O., Vuopio, J. & Ahola, T. Mikrobiologia. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 4.11.2023. Vaatii käyttöoikeuden. [A-ryhmän streptokokin aiheuttamien tautien hoito ja ehkäisy - Duodecim Oppiportti](#)

Vuopio, J. & Syrjänen, J. 2020e. A-ryhmän streptokokin rakenne ja virulenssitekijät. Teoksessa Heikkinen, T., Järvinen, A., Meri, S., Vapalahti, O., Vuopio, J. & Ahola, T. Mikrobiologia. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 1.11.2023. Vaatii käyttöoikeuden. [A-ryhmän streptokokin rakenne ja virulenssitekijät - Duodecim Oppiportti](#)

Vuorela, M., Ruotsalainen E., Valtonen, K., Vuopio, J. & Lyytikäinen, O. 2017. A-ryhmän streptokokki voi aiheuttaa epidemian. Lääkärilehti. Viitattu 2.11.2023. <http://www.laakarilehti.fi.libproxy.tuni.fi/tieteessa/katsausartikkeli/a-ryhman-streptokokki-voi-aiheuttaa-epidemian/>

LIITTEET

Liite 1. Ohjevideon käsikirjoitus

QuikRead go® Strep A -ohjevideon käsikirjoitus

1(5)

1. **Aloituskuva:** Ohjevideon nimi (QuikRead go® Strep A. Laadunvarmistus, nielunäytteenotto, mittaus ja huolto.), ohjevideon tekijöiden nimet (Tiia Lantela ja Mirella Mäkinen 2023) ja yhteistyötahojen logot (TAMK, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, Aidian)

2. **Kuva:** Välineet

- QuikRead go –vieritestilaite
- Kontrolliliuokset positiivinen ja negatiivinen
- Uttoputkia
- Uttoliuos 1
- Uttoliuos 2
- Quikread go Strep A -pakkaus (kyvetit ja reagenssikorkit)
- Quikread Go Strep A – näytteenottotikut
- Kontrollien laadunarviointilomake
- Käsidesinfektioaine
- Suojakäsineet
- Suunenäsuojus
- Särmäisjäteastia
- Sekajäteastia
- Kielilasta
- Otsalamppu
- Puhdistustarvikkeet laitteelle käytön jälkeen

Puhe:

- Käytä vain QuikRead go Strep A -testin omia, saman kittierän kontrolliliuoksia, näytteenottotikkuja ja reagensseja testin toimivuuden varmistamiseksi.
- Kun avaat reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista että kyvettipakkauksia suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Jos foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä.

2(5)

- Varaa valmiiksi myös näytteenottoon tarvittavat välineet ja suojava-rusteet
- Tiedot reagenssien, kontrollien ja kyvettien säilyvyyksistä löytyy laite-valmistajan pikakäyttöohjeesta, jonka löydät myös Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilta. (Kuva taulukosta)

3. **Video + puhe:** Käynnistä QuikRead go -vieritestimittari virtanapista painamalla.

4. **Kuva, tekstinä:** Kontrollin suoritus

Puhe: Vieritestimittareiden toimintaa testataan analysoimalla kontrollinäyt-teitä. Oheisesta taulukosta näet kontrollinäytteiden mittaustiheydet. (Kuva taulukosta)

Video seurantalomakkeen täyttämisestä, taustalla puhe:

- Tarkista kyvettien, reagenssikorkkien, molempien kontrolliliuosten sekä reagenssien viimeinen käyttöpäivä sekä lot-numero pullon kyl-jestä, ja merkitse ne vieritestimittarin toiminnanseuranta lomakkee-seen. Vanhentunut kontrolli hävitetään kuten tartuntavaaralliset veri-näytteet. Kirjaa lomakkeeseen myös kontrollin suorituspäivämäärä ja kontrollien tavoitearvo. Merkitse kontrolleista saatu tulos ja mittauk-sen suorittaja, sen jälkeen, kun olet suorittanut kontrollit.

Video + puhe kontrollin suorittamisesta.

- Valitse laitteen näytöltä kontrollimittaus. Huolehdi hyvästä käsihygieniasta ja pue suojakäsineet.
- Avaa kyvetti poistamalla suojafolio. Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen pintaan. Sormenjäljet saattavat häiritä mittausta. Hävitä kyvetit, joissa näkyy sormenjälkiä.
- Sekoita kontrollia huolellisesti kääntelemällä pulloa rauhallisesti edestakai-sin.
- Avaa kontrollipullo. Tiputa ensimmäinen tippa hukkaan.
- Tiputa uuttoputkeen kaksi tippaa kontrolliliuosta.
- Lisää uuttoputkeen kaksi tippaa väritöntä uuttoliuosta numero 1.

3(5)

- Lisää kaksi tippaa punaista uuttoliuosta numero 2. Liuoksen väri muuttuu keltaoranssiksi.
- Laita puhdas näytteenottotikku uuttoputkeen ja pyöritä tikkua liuoksessa vähintään 30 sekuntia. Jätä tikku uuttoputkeen vielä 90 sekunnin ajaksi, kuitenkin enintään 15 minuutiksi.
- Kaada kaikki uuttoputken sisältö näytteenottotikun avulla kyvetiin. Siirrä näytteenottotikku kyvetiin ja pyöritä voimakkaasti. Liuos muuttuu punaiseksi.
- Poista ylimääräinen neste tikusta painamalla sitä kyvetin reunaa vasten ja hävitä tikku sekajätteeseen.
- Ota reagenssikorkki, ja sulje alumiiniputki välittömästi sen jälkeen.
- Sulje kyveti tiiviisti strep A reagenssikorkilla. Älä paina korkin vaaleanpunaista sisäosaa sulkiessasi kyvetiä.
- Laita kyveti mittauskammioon niin, että viivakoodi on itseesi päin. Näet mittauksen etenemisen näytöltä.
- Mittaus kestää 4 minuuttia. Tulos ilmestyy näytölle ja kyveti nousee automaattisesti ylös. Hävitä kyveti särjäisjäteastiaan. Tee toinen kontrollitaso samalla tavalla. saadaksesi positiivisen ja negatiivisen mittaustuloksen.

Puhe + kuva: Mikäli mittaustulos ei ole tavoiterajoissa, kyseisellä mittarilla ei saa suorittaa potilasmäärityksiä. Suorita silloin seuraavat toimenpiteet:

1. Tarkista reagenssien viimeinen käyttöpäivämäärä ja kontrollipullon avaamispäivä.
2. Tee uusi mittaus uudella kyvetillä.
3. Tee uusi mittaus toisella kyvettierällä, samalla kontrollilla ja samalla mittarilla.
4. Tee mittaus uudella kontrolliliuoksella.

Mikäli edellä mainitut toimenpiteet eivät auta ja tulos on edelleen tavoitearvojen ulkopuolella, ole yhteydessä toimintayksikön laaduntarkkailua ohjaavaan henkilöön.

5. **Kuva (tekstinä) + puhe:** Näytteenotto

- Aloita näytteenotto tunnistamalla potilas ja kerro tulevasta näytteenototapahtumasta.

4(5)

6. **Kuva, tekstinä:** Esitiedot: varmista potilaalta, että hän on ollut vähintään 1 tunnin syömättä ja juomatta, eikä ole pessyt hampaita tai käyttänyt nielua desinfioivia tuotteita, kuten kurkkupastilleja tai suuvettä. Nämä voivat vähentää nielun bakteeripitoisuutta ja johtaa väärään negatiiviseen tulokseen. Näyte tulisi ottaa ennen antibioottikuurin aloitusta. **Puhe:** Varmista potilaalta, ettei näytteenottoon liity seuraavia preanalyttisiä virhetekijöitä.

7. **Video nielunäytteenotosta:**

- Huolehdi hyvästä käsihygieniasta ja pue tarvittavat suojarusteet ja otsalamppu.
- Potilaan tulee istua tukevassa tuolissa.
- Poista näytteenottotikku pakkauksesta.
- Pyydä potilasta kallistamaan päätä taakse ja avaamaan suu. Paina potilaan kieli alas kielilastalla ja valaise nielu. Kerää nielunäyte näytteenottotikulla kunnolla painaen ja pyörittäen tikkua molemmissa nielurisoissa ja nielun takaosassa. Älä kosketa näytteenottotikulla poskiin, kieleen ja hampaisiin väärän negatiivisen tuloksen välttämiseksi.

Kuva, tekstinä: Mikäli nielu on katteinen, näyte otetaan katealueen reunoilta välttämällä liian katteen keräämistä näytteeseen. Suuret määrät limaa tai sylkeä häiritsevät mittausta, joten pyydä potilasta tarvittaessa nielemään tai sylkäisemään ylimääräinen erite pois. **Kuva nielurisoista ja osoitetaan oikeat näytteenottokohdat.**

Video + puhe:

- Valitse mittarin näytöltä "Mittaus".
- Avaa kyvetin suojafolio. Älä koske kyvetin alaosaan, koska sormenjäljet voi häiritä mittausta.
- Sekoita kaikki reagenssit kääntelemällä. Lisää uuttoputkeen kaksi tippaa väritöntä uuttoliuosta numero 1.
- Lisää kaksi tippaa punaista uuttoliuosta numero kaksi. Liuoksen väri muuttuu keltaoranssiksi.
- Laita näytteenottotikku uuttoputkeen.

5(5)

- Pyöritä tikkua liuoksessa vähintään 30 sekuntia, ja jätä tikku uuttoputkeen vielä 90 sekunnin ajaksi, kuitenkin enintään 15 minuutiksi.
- Kaada uuttoputken sisältö tikun avulla kyvetiin. Siirrä näytteenottotikku kyvetiin ja pyöritä sitä voimakkaasti. Liuos muuttuu punaiseksi.
- Poista ylimääräinen neste tikusta painamalla sitä kyvetin reunaa vasten. Hävitä tikku sekajätteeseen.
- Ota reagenssikorkki, ja sulje alumiiniputki välittömästi sen jälkeen.
- Sulje kyveti tiiviisti strep A reagenssikorkilla. Älä paina korkin vaaleanpunaista sisäosaa sulkiessasi kyvetiä.
- Laita kyveti mittauskammioon niin, että viivakoodi on itseesi päin. Näet mittauksen etenemisen näytöltä.
- Mittaus kestää noin 4 minuuttia. Tulos ilmestyy näytölle ja kyveti nousee automaattisesti ylös. Hävitä kyveti särmäisjäteastiaan, ja muut näytteenottovälineet sekajätteeseen.
- Vastaa tulos potilastietojärjestelmään.

8. Kuva, tekstinä: Vieritestimittarin puhdistus

Video+puhe:

- sammuta vieritestimittarista virta, ennen kuin aloitat puhdistuksen
- Mittarin pinnat puhdistetaan laitetoimittajan suosittelimilla aineilla. Ulkopinnat puhdistetaan desinfiointiliinoilla ja näyttö mikrokuituliinalla. Laitteen sisäosat voi puhdistaa vain laitetoimittajan huolto, älä siis puhdistaa mittauskammiota itse.

Lopetuskuva, tekstinä: Oikein otettu näyte, ohjeiden ja laadunvarmistuksen huolellinen noudattaminen ovat edellytys oikean tuloksen saamiseksi. Loppuun vielä kiitokset yhteistyötaholle.