

Opinnäytetyö (AMK)
Bioanalytikkokoulutus
NBIOAS14
2017

Anniina Kössi & Annika Riippa

LABMASTER OY:N VIERITESTAUSLAITTEEN TUOTEKEHITYS

Anniina Kössi & Annika Riippa

LABMASTER OY:N VIERITESTAUSLAITTEEN TUOTEKEHITYS

Vieritutkimus on laboratoriotutkimus, joka suoritetaan tavanomaisesti laboratorioympäristön ulkopuolella, monesti potilaan läsnä ollessa ja hoitoyksikön suorittamana. Vieritestilaite on vieritesteihin käytettävä pienikokoinen ja kompakti analysaattori. Hyvä vieritestilaite on helppokäyttöinen ja riittävän tarkka. Tuotekehityksen päämääränä on uusien tuotteiden kehittäminen tai olemassa olevien tuotteiden parantaminen kilpailukykyisemmiksi.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä lomakehaastattelu Turun kaupungin hyvinvointitoimialalla työskenteleville sairaan- ja terveydenhoitajille sekä Tyks-Sapa liikelaitokseen kuuluvassa laboratoriossa työskenteleville laboratoriohoitajille, koskien Labmaster Oy:n kehittämää vieritestauslaite prototyyppiä. Haastatteluiden kohdejoukko valittiin tarkoituksenmukaisesti pienellä otannalla. Opinnäytetyön tavoitteena oli saada palautetta ja kehittämisehdotuksia heidän kehitteillä olevasta vieritestilaitteestaan.

Lomakehaastattelun kysymykset koskivat laitteen käyttöä, analyysivaihetta ja laaduntarkkailua. Haastattelut suoritettiin huhtikuussa 2017. Haastateltavilta saatiin kattavasti kehittämisehdotuksia ja palautetta koskien kehitteillä olevaa laitetta. Mahdollisia tulevia käyttäjiä haastatteleamalla saatiin käsitys kehitteillä olevan laitteen vahvuuksista ja heikkouksista.

Tämän opinnäytetyön pohjalta saatuja tuloksia voidaan käyttää apuna Labmaster Oy:n kehittämän vieritestilaitteen tuotekehityksessä. Tulosten avulla voidaan kehittää ominaisuuksiltaan parempi ja käyttäjäystävällisempi vieritestilaite.

ASIASANAT:

Vieritestaus
Vieritestilaite
Tuotekehitys

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Biomedical Laboratory Science

2017 | 31

Anniina Kössi & Annika Riippa

PRODUCT DEVELOPMENT OF LABMASTER OY'S POINT OF CARE TESTING DEVICE

Point of care (POC) test is a laboratory test that is normally performed outside the traditional laboratory settings by the treatment unit, often in the presence of the patient. Point of care diagnostic device is small and compact analyzer. A good POC device is also easy to use and accurate enough. The goal of product development is to develop new product or to improve existing products to become more competitive.

The purpose of this thesis was to do a form interview for nurses working in the Welfare Division of Turku City and for laboratory staff working in Public Utility Tyks-Sapa regarding POC prototype developed by Labmaster Oy. The aim of this thesis was to get feedback and suggestions about the POC prototype.

The questions of the form involved the use of the device, the analytical stage and the quality control. The interviews were conducted in April 2017. The interviewees gave comprehensive development suggestions and feedback regarding the device being developed. By interviewing the potential future users, the strengths and weaknesses of the device were discovered.

The results obtained by this thesis can be used in the product development of the Labmasters POC device. The results can be used to develop a better and more user-friendly point of care device.

KEYWORDS:

Point of care testing
Point of care testing device
Product development

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	5
2 VIERITESTAUS	6
2.1 Yleiskatsaus vieritestaukseen	6
2.2 Vieritestausta ohjaavat lait, direktiivit ja säädökset	8
2.3 Vieritesteihin käytettävät laitteet	9
2.3.1 Kannettavat vieritestilaitteet	9
2.3.2 Benchtop- vieritestilaitteet	10
3 TUOTEKEHITYS	12
4 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TEHTÄVÄT	13
5 OPINNÄYTETYÖN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS	14
5.1 Opinnäytetyön toteutus	14
5.2 Opinnäytetyön tutkimusmetodin kuvaus	15
5.3 Opinnäytetyön eettiset lähtökohdat	16
6 TULOKSET JA NIIDEN TARKASTELU	18
6.1 Testialustan ja laitteen käyttö	18
6.2 Analyysivaihe	19
6.3 Laaduntarkkailu	20
6.4 Tulosten tarkastelu	20
7 POHDINTA	23
LÄHTEET	25

LIITTEET

- Liite 1. Saatekirje
- Liite 2. Haastattelulomake

1 JOHDANTO

Vierianalytiikka on jatkuvasti kehittyvä ja kasvava osa-alue laboratorioanalytiikassa, sillä se säästää hoitohenkilökunnan resursseja ajallisesti ja taloudellisesti. Vierianalytiikkaa tehdään suurelta osin laboratorioympäristön ulkopuolella ja se on kasvavissa määrin lisääntymässä kotikäytössä esimerkiksi jatkuvaa tarkkailua vaativissa sairauksissa. (St. John & Price 2014.) Tuotekehitys on prosessi, jonka päämääränä on uusien tuotteiden kehittäminen tai jo olemassa olevien tuotteiden parantaminen kilpailukykyisemmiksi. Tuotekehitystoiminta on yrityksen menestymisen kannalta yksi tärkeimmistä lähtökohdista. (Rissanen 2002.)

Labmaster Oy on Turussa toimiva yksityisessä omistuksessa oleva yhtiö, joka kehittää diagnostisia menetelmiä kliiniseen diagnostiikkaan ja tutkimuskäyttöön. Labmaster Oy kehittää vieritestauslaitteita, jotka perustuvat katodiseen elektrokemiluminesenssi-menetelmään. (Labmaster Oy.)

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä lomakehaastattelu Turun kaupungin hyvinvointitoimialalla työskenteleville sairaan- ja terveydenhoitajille sekä Tyks-Sapa liikelaitokseen kuuluvassa laboratoriossa työskenteleville laboratoriohoitajille, koskien Labmaster Oy:n kehittämää vieritestilaitte prototyyppiä. Haastatteluilla pyrittiin saamaan käyttäjäkunnan mielipiteet kuuluviin ja laitetta pystytään kohdentamaan vastausten perusteella käyttäjäystävällisempään suuntaan. Jatkuvasti kehittyvässä vierianalytiikassa tämän tapaiset tutkimukset ovat tärkeitä, jotta voidaan varmistaa käytännössä toimivien menetelmien kehittäminen laboratorioanalytiikassa.

2 VIERITESTAUS

2.1 Yleiskatsaus vieritestaukseen

Vieritutkimus tarkoittaa laboratoriotutkimusta, joka tehdään tavanomaisesti laboratorioympäristön ulkopuolella, monesti potilaan läsnä ollessa. Vieritutkimuksen suorittaa yleensä joku muu kuin laboratorioskoulutuksen saanut henkilö kuten sairaanhoitaja tai kätilö. Myös potilas itse voi tehdä vieritutkimuksia kotona, jolloin puhutaan omatestauksesta. Esimerkkejä kotona suoritettavista vieritutkimuksista ovat verensokerin mittaus ja raskaustesti. (Shaw 2016.) Vieritutkimuksella tulee olla välitön vaikutus potilaan hoitoon, hoitopäätöksiin, lääkitykseen tai muuhun hoitoon liittyvään toimintaan (Linko ym. 2009). Vieritutkimusten avulla saadaan lyhennettyä testin läpimenoaikaa eli aikaa, joka kuluu näytteenotosta hoitopäätöksen tekoon. Niiden avulla pyritään myös lyhentämään sairaalassaoloaikoja ja vähentämään komplikaatioita. (Lehto ym. 2010.) Kankaanpään ym. (2016) hiljattain tekemässä tutkimuksessa verrattiin vieritutkimuksia perinteisiin laboratoriotutkimuksiin Jorvin yhteispäivystyksessä. Tuloksena kokonaishoitoaika lyheni 46 minuuttia, jolloin voidaan katsoa vieritutkimusten vaikuttavan merkittävästi päivystysosaston tehokkuuteen.

Vieritutkimus voi olla kvantitatiivinen, semikvantitatiivinen tai kvalitatiivinen. Se voidaan luokitella kliinisen käyttökohteensa mukaan esimerkiksi kliiniseen kemiaan, hematologiaan tai mikrobiologiaan. (Liikanen 2003.) Yleisiä vieritutkimuksia ovat veren glukoosi, hemoglobiini, C-reaktiivinen proteiini, hyytymistutkimukset, virtsan kemiallinen seulonta ja mikrobiologiset määritykset (Lehto ym. 2010). Yleisin näytemuoto vieritutkimuksissa on kapillaariin otettu kokoverinäyte. Kokoverinäyte lyhentää näytteenkäsittelyyn kuluva aikaa, sillä sitä ei ole tarpeen sentrifugoida. (Liikanen 2003.) Näytettä myös tarvitaan vieritutkimuksiin pienempi määrä, mitä voidaan pitää vieritestauksen yhtenä etuna (O’Kane 2014).

Ensimmäinen varsinainen vieritutkimus Suomessa oli glukoosin mittaamiseen tarkoitettu vieritestilaite, joka tuli markkinoille vuonna 1969. Tämän jälkeen vieritestimarkkinat ovat kasvaneet räjähdysmäisesti tehden vierianalytiikasta eniten liikevaihtoa kasvattaneen osa-alueen laboratoriodiagnostiikassa. Markkinat kasvavat uusilla vieritestein määritettävillä tutkimuksilla, ja jo olemassa olevia tutkimuksia kehitetään nopeammiksi ja helpommiksi suorittaa. (Linko ym. 2009)

Vieritestaus on useimmiten kalliimpaa kuin perinteiset laboratoriotutkimukset, mikä on tärkeää huomioida vieritestilaitetta hankittaessa. Vieritesteihin tarvitaan kalliita reagensseja, kontrolli- ja kalibraatioliuoksia, näytteenottovälineitä sekä itse analysointilaitteet. Näiden lisäksi on paljon ns. piilokustannuksia, joita kliiniset yksiköt eivät usein ota huomioon. Näitä ovat esimerkiksi validointiin tarvittavat välineet, laadunvarmistukseen vaadittavat materiaalit ja laboratoriohenkilökuntaa tukemaan vieritestausta. (Liikanen 2003; Shaw 2016.) Kliininen laboratorio voi toimia vieritestauksen ohjaavana tai valvovana asiantuntijana. Laboratorion ja hoitohenkilökunnan tulee toimia yhteistyössä, jotta vieritestaus olisi mahdollisimman sujuvaa ja laadukasta. (Linko ym. 2009.)

Vieritutkimus on laboratoriotutkimus, jolloin sitä koskee samat preanalyttiset, analyttiset ja postanalyttiset vaiheet kuin tavallista laboratoriotutkimustakin. Kuten perinteisissä laboratoriotutkimuksissa, vieritutkimuksissakin virheet voivat tapahtua missä tahansa vaiheessa. (Shaw 2016.) Canteron ym. tekemässä tutkimuksessa vieritestauksessa tapahtuu enemmän virheitä preanalyttisessä vaiheessa tavanomaisiin laboratoriotutkimuksiin vertailtaessa. Virheitä on tärkeää pyrkiä vähentämään, jolloin ratkaisevina tekijöinä ovat koulutus ja jatkuvan osaamisen tarkistaminen. (Cantero ym. 2015.)

Vierianalytiikan suurimmat ongelmat koskevat laatua. Vieritestaus, joka ei täytä laatuvaatimuksia, voi olla harhaanjohtavaa ja johtaa virheellisiin kliinisiin päätöksiin. (Price ym. 2004.) Jokaisella vieritestilaitteella tulisi olla suunnitelma laadunvarmistuksesta, jonka avulla pystytään takaamaan, että saatu tulos tulkitaan oikein (Linko ym. 2009). Laadunvarmistuksella tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla saavutetaan tarvittava laatutaso. Laadunvarmistuksen perustekijöitä vieritestauksessa ovat osaava henkilökunta, laadukkaat vieritestit, laadukas näytteenotto, tulosten jäljitettävyyys sekä vieritestilaitteiden kunnossapito ja huolto. Laadunvarmistukseen liittyvistä tekijöistä on erityisen tärkeää korostaa henkilökunnan koulutusta. (Price ym. 2004.)

Sisäisellä laadunohjauksella arvioidaan antaako laite toistettavia ja tarkkoja tuloksia. Yleensä tähän käytetään pitoisuudeltaan tunnettuja kontrolliliuoksia, joille on määritetty sallittu vaihteluväli, jossa tulokset saavat vaihdella. Kontrollien tekotiheys riippuu siitä, kuinka paljon potilasnäytteitä on analysoitavana. Tekotiheyden tulee kuitenkin aina olla riittävä takaamaan tulosten luotettavuuden. (Linko ym. 2009; Price ym. 2004.) Ulkoisessa laadunarvioinnissa omaa tulostasoa verrataan muihin samoja tutkimuksia tekeviin yksiköihin. Ulkoiselta organisaatiolta (esim. Labquality) saadaan pitoisuudeltaan tuntematon kontrollinäyte, joka analysoidaan kuten potilasnäytteet. Tulokset lähetetään orga-

nisaatiolle, joka on kontrollinäytteet lähettänyt. Tuloksista saatava palaute kertoo, saadanko toimipisteessä asianmukaisia tuloksia käytetyllä vieritestilaitteella. (Linko ym. 2009; Åkerman 2013.)

2.2 Vieritestausta ohjaavat lait, direktiivit ja säädökset

Mikään laki ei suoraan koske vierianalytiikkaa, mutta useat lait määrittävät miten vierianalytiikkaan kuuluvia osa-alueita tulee toteuttaa (Liikanen 2003). Erikoissairaanhoidon lain (1062/1989) mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tulee vastata terveyskeskusten tuottamien laboratoriopalvelujen ohjauksesta ja laadunvarmistuksesta. Lain mukaan vieritestauksen tulee olla yhtä laadukasta kuin kliinisen laboratorion suorittamien tutkimusten laatu. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä (559/1994) edellyttää, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattitoiminnan edellyttämä koulutus, muu riittävä pätevyys ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) oikeuttaa potilaan laadukkaaseen terveyden- ja sairaanhoitoon. Mikrobiologisia vieritestejä ohjaa tartuntatautilaki (583/1986), joka määrittää missä diagnostiikkaa saa tehdä ja kuka myöntää luvan siihen. Vieritestilaitteita ohjaavat laki lääkinnällisistä laitteista (629/2010) ja EU-direktiivi 2007/47/EY. Laissa kerrotaan vaatimukset laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelusta, markkinoille tuomisesta, käyttöönotosta, ammatillisesta käytöstä, markkinoinnista ja jakelusta. Lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-direktiivi määrittelee lakia tarkemmin vieritestilaitteet ja niiden vaatimukset. (Linko ym. 2009.)

Vieritestausta ja kliinisten laboratorioden toimintaa ohjaavat kansainväliset standardit pyrkivät osaltaan varmistamaan vieritestauksen hyvän laadun ja tulosten oikeellisuuden. Standardi SFS-EN ISO 22870:2006 asettaa vaatimukset vieritestauksen laadulle ja pätevyydelle ja standardi SFS-EN ISO 15189:2012 määrittelee vielä erityisvaatimukset laadusta ja pätevydestä kliiniselle laboratoriolle. Vieritestauksesta vastuussa olevia kliinisiä laboratorioita akkreditoidaan edellä kerrottujen standardien vaatimusten mukaisesti. (Sinervo 2013.) Vieritestien valmistajia velvoittavat lisäksi standardit SFS-EN 375:2001 ja SFS-376:2002, jotka edellyttävät valmistajalta vaadittavia tietoja reagensseista. (Linko ym. 2009). Vuonna 2009 Moodi-lehdessä ilmestyi Labquality Oy:n asiantuntijasuositus vieritestauksesta terveydenhuollossa, joka antaa suuntaviivat vieritestauksen toteutukselle Suomessa (Labquality).

2.3 Vieritesteihin käytettävät laitteet

Price ym. (2004) ovat listanneet hyvän vieritestilaitteen piirteitä. Hyvä vieritestilaitte on pienikokoinen ja riittävän tarkka ja täsmällinen. Suorittamisprosessin vaiheet on minimoitu ja laitteen neuvoessa käyttäjää läpi analysointiprosessin virheiden mahdollisuus vähenee. Laitteen tulee käyttää reagensseja, jotka ovat kestäviä säilytyksen puolesta. Lisäksi laitteen tulee sisältää automaattisia toimintoja esimerkiksi kalibrointitarpeen havaitseminen ja kalibroinnin suorittaminen. Vieritestien edellytyksenä on, että saatu tulos on yhdenmukainen laboratoriossa suoritettavien tulosten kanssa. Tulevaisuudessa päämääränä on kehittää vieritestilaitteita, jotka mahdollistavat erilaisten analyttien tutkimisen samasta näytteestä (Syedmoradi ym. 2017).

Vieritestilaitteet voidaan jakaa kahteen kategoriaan, joista ensimmäiseen lukeutuu pienet kannettavat laitteet. Toiseen kategoriaan kuuluu benchtop – laitteet, jotka ovat toimintoiltaan monimutkaisempia kuin kannettavat laitteet ja muistuttavat laboratorion analysointilaitteita. (St John & Price 2014; Liikanen 2003.) Näiden kahden laitetypin välille ei voida asettaa tarkkaa rajaa, sillä joissain laitteissa on sekä kannettavan että benchtop-laitteen ominaisuuksia (Price ym. 2004).

2.3.1 Kannettavat vieritestilaitteet

Vierianalytiikassa on käytössä useita pieniä kannettavia vieritestilaitteita, jotka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille ja yksityisille käyttäjille esimerkiksi hoitotason omaseurantaan. Pienet laitteet käyttävät usein näytemuotona kapillaariverinäytettä, joka asetetaan suoraan vieritestilaitteeseen ilman tarvetta erilliselle näyteastialle. Tämän kaltaiset vieritestilaitteet antavat tulokset heti potilaan vieressä ja läsnä ollessa, jolloin tarvetta näytteen kuljettamiselle tai erilliselle potilastarralle ei ole. Vieritestilaitteiden virheet minimoidaan vieritestin suorittajan asianmukaisella koulutuksella ja tulosten oikeanlaisella dokumentoinnilla. (St John & Price 2014.) Vieritestilaitteita käyttäessä tulee noudattaa laitevalmistajan antamia ohjeita, joissa ohjeistetaan esimerkiksi näytteen siirtämistä laitteeseen (Turpeinen 2015).

Kaikkein yksinkertaisimpia ja käytetyimpiä vieritestimenetelmiä ovat tikku- tai liuskatestit, jotka perustuvat näytteen reagoimiseen tikulla tai liuskalla olevien reagenssien kanssa.

(St John & Price 2014). Tikku- ja liuskatestit vaativat pienen määrän nestemäistä näytettä ja valmistajan määrittelemän inkubaatioajan. Testien onnistumiseen vaikuttavat merkittävästi näytteen applikointi ja oikea inkubaatioaika. Ensimmäinen tikkutesti kehitettiin 1950-luvulla määrittämään glukoosin määrää virtsanäytteestä. Nykyään tikkutestit omaavat laajemman tutkimusvalikoiman ja yleinen tikkutesti on virtsan kemiallinen seurlonta, joka on tärkeä testi munuaistautien diagnostiikassa ja diabeteksen seurannassa. (Syedmoradi ym. 2017.) Liuskatestit ovat kehittyneet tikkutestien rinnalle ja yleisiä liuskatestejä ovat raskaustesti, streptokokki A ja mikrobiologiset määritykset (Syedmoradi ym. 2017; St John & Price 2014). Tikku- ja liuskatestien tulos määritetään visuaalisesti tai optisesti (Liikanen 2003).

Perinteisten tikku- ja liuskatestien rinnalle on teknologian kehittyessä luotu kannettavia vieritestilaitteita. Kannettavat vieritestilaitteet yhdessä testiliuskojen kanssa lyhentävät tuloksen saamiseen kuluva aikaa. Lisäksi saatu tulos voidaan lukea laitteen näytöltä numeerisena, jolloin virheiden mahdollisuus vähenee. Kannettavien laitteiden liuskat sisältävät mittaukseen tarvittavat reagenssit ja mittaus perustuu yleensä elektrokemialliseen reaktioon. Elektrokemialliset menetelmät mahdollistavat pienemmät näytemäärät ja nopeamman mittausprosessin näytteen applikoinnista tuloksen valmistumiseen. Nopea mittausprosessi on erityisen tärkeää yksityisille henkilöille hoidon omaseurannassa. Nykyään osa kannettavista laitteista osaa tehdä kalibraatiot liuskojen LOT-numeron vaihtuessa automaattisesti, jolloin mittaustulosten epätarkkuudet ovat vähentyneet. (St John & Price 2014.) Esimerkki kannettavasta vieritestilaitteesta on Bayerin Contour XT verensokerimittari. Contour XT:ssä testiliuska asetetaan laitteeseen, jonka jälkeen verinäyte voidaan ottaa ihopistosnäytteenä testiliuskalle. Testiliuska imee näytteen itsestään kapillaari-ilmiön seurauksena, jonka jälkeen mittaus alkaa automaattisesti. Tuloksen valmistuessa tulos ilmestyy laitteen näytölle. Laitteen etuna on sen automaattinen kalibrointi, joka kalibroituu aina, kun uusi liuska asetetaan laitteeseen. Toiminto vähentää merkittävästi virheellisten tulosten saamista. (Ascensia Diabetes Care 2016.)

2.3.2 Benchtop- vieritestilaitte

Benchtop-vieritestilaitteet on tarkoitettu hoitohenkilökunnan esimerkiksi sairaan- ja terveydenhoitajien sekä lääkärin käyttöön. Yleisesti tämän tyyppisiä vieritestilaitteita ei käytetä suoraan potilaan vieressä, vaan laite on sijoitettu hieman kauemmas vastaanot-

tohuoneiden pöydille. Monet näistä laitteista käyttävät samoja menetelmiä kuin laboratorion analysaattorit, mutta vieritestilaitteet on muotoiltu pienemmiksi ja sovellettu käytettäväksi ahtaissa ja rajallisissa työtiloissa. Benchtop- vieritestilaitteet sisältävät usein nestekidenäytön ja viivakoodinlukijan. Laitteen reagenssit kalibroivat laitteen automaattisesti. Näytteen kuljetus potilaan luota laitteelle tapahtuu usein näytekasetin, -liuskan tai -alustan avulla. Näytteenotto ja -kuljetus ovat avainasemassa testin onnistumisen kannalta, sillä ne ovat ainoa yhteys käyttäjän ja laitteen välillä. Nykyiset laitteet vaativat jo kaista testiä kohden oman näytekasetin, -liuskan tai -alustan ja usein laitteet kykenevät analysoimaan vain muutamia eri analyyttejä. Tulevaisuudessa tutkimusvalikoiman toivotaan laajentuvan, jolloin samasta näytteestä voidaan määrittää useita eri analyyttejä kerralla, joista esimerkkinä maksa-arvot. (Price ym. 2004; St John & Price 2014.)

Pricen ym. (2004) mukaan yleinen käytössä oleva benchtop- vierestilaite on Bayerin Clinitek Status 50. Laite mahdollistaa virtsan kemiallisen seulonnan tekemisen laitteella, joka lukee näyteliuskan värimuutokset ja huolehtii automaattisesti inkubaatioajasta, mittauksen suorittamisesta, tuloksen valmistumisesta ja tuloksen printtauksesta paperille. Näitä automaattisia ominaisuuksia pidetään merkittävänä etuna ja tekijöinä, jotka vähentävät virheitä kiireellisissä työympäristöissä. Laitteen etuna pidetään myös sen tutkimusvalikoimaa, ja esimerkiksi Clinitekillä voidaan kemiallisen seulonnan lisäksi mitata virtsan hCG-tasot. (Price ym. 2004.) Toinen esimerkki benchtop-vieritestilaitteesta on Alerin Afinion AS100-analysaattori. Laite mahdollistaa CRP:n, HbA1c:n ja lipidipaneelin määrittämisen. Näytemuoto on kokoveri tai plasma ja esimerkiksi CRP-määritys voidaan tehdä kokoverinäytteenä ihopistosnäytteestä. Afinion laite käyttää testikasettia, joista jokainen sisältää näytteenottokapillaarin ja tarvittavat reagenssit. Lisäksi laite sisältää itsetarkastusjärjestelmän ja automaattisen kalibroinnin. Itsetarkastusjärjestelmän tarkoituksena on eliminoida väärät tulokset esimerkiksi näytteen olleessa riittämätön. (Alere Technologies 2014.)

3 TUOTEKEHITYS

Tuotekehitys on prosessi, jonka päämääränä on uusien tuotteiden kehittäminen tai jo olemassa olevien tuotteiden parantaminen kilpailukykyisemmiksi. Tuotekehitystoiminta on yrityksen menestymisen kannalta yksi tärkeimmistä lähtökohdista. Sen tarkoituksena on kehittää yritykselle uusia ja poistaa jo kilpailukykyä menettäneitä tuotteita. Pääta-voitteena on luoda asiakkaan tarpeisiin sopiva tuote, eikä ilman tarpeita ole mielekästä suunnitella uusia tuotteita. (Rissanen 2002; Hietikko 2015.) Tuotekehitysprosessi on monivaiheinen tapahtumasarja, joka sisältää tuoteidean keksimisen, tarvittavien tietojen selvittämisen, tuotteen luonnostelun, suunnittelun ja optimoinnin sekä käyttöohjeiden laatimisen (Jokinen 2001). Onnistunut tuotekehitysprosessi kehittää tuotteen, joka on markkinoilla olevien kilpailijoiden tuotteita parempi ja haluttavampi (Bergström & Leppänen 2003). Uuden tuotteen kilpailuvaltin on oltava oleellinen ja sellainen, että kilpailijat eivät voi tehdä sitä tyhjäksi omaa toimintaansa parantamalla (Hietikko 2015).

Tuotekehityksen yhteydessä ilmenee usein odottamattomia asioita, jotka muuttavat prosessin kulkua. Tämän vuoksi toiminnan tulee olla joustavaa ja asetettuja tavoitteita tulee voida muuttaa kohdattaessa vaikeuksia tai uusia innovaatioita. Uusien tuotteiden kehittämisen tulee olla organisoitua ja systemaattista, jolloin tarvitaan näkökulmia yrityksen ulkopuolelta. Tuotekehitysprosessin aikana on hyvä selvittää käyttäjien toivomuksia sekä tuotteen heikkouksia ja vahvuuksia esimerkiksi käyttäjäkyselyllä. (Jokinen 2001.) Onnistunut käyttäjäkysely tukee merkittävästi tuotteen kehitystyötä. Kyselyn onnistuneisuus riippuu kyselyn kohderyhmästä, joka on mielekästä tehdä yhteistyössä tuotteen odotetun käyttäjäkunnan kanssa. Lähes jokaisesta kehitteillä olevasta tuotteesta paljastuu pieniä ja suuria ongelmia, ja käyttäjät löytävät myös tuotteen hyödyllisyyttä ja kehittämistä edistäviä parannuksia. Käyttäjistä on yleensä kiinni uuden laitteen laajamittainen leviäminen markkinoilla, sillä he asettavat kriteerit laitteen helppokäyttöisyydelle ja työhön sopivuudelle. (Hyysalo 2009.)

4 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TEHTÄVÄT

Tämän opinnäytetyön tavoite on saada Labmaster Oy:lle palautetta ja kehittämissuhteita heidän kehitteillä olevasta vieritestilaitteestaan. Haastateltavat pääsevät vaikuttamaan laitteen toimintoihin ja käyttäjäystävällisyyteen, jonka ansiosta voidaan kehittää entistä parempi vierestilaite käyttäjien tarpeisiin.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä lomakehaastattelu Turun kaupungin hyvinvointitoimialalla työskenteleville sairaan- ja terveydenhoitajille sekä Tyks-Sapa liikelaitokseen kuuluvassa laboratoriossa työskenteleville laboratoriohoitajille, koskien Labmaster Oy:n kehittämää vierestilaite prototyyppiä. Lomakehaastattelu käsittelee laitteen käyttöä, analyysivaihetta sekä laaduntarkkailua. Tarkoituksena on etsiä uusia näkökulmia vierestien käyttäjiltä, joiden avulla voidaan kehittää ominaisuuksiltaan parempi ja käyttäjäystävällisempi vierestilaite. Tuotekehitysprosessi on osa kehittämissuhteita, jonka aikana on hyvä selvittää käyttäjien toivomuksia sekä tuotteen heikkouksia ja vahvuuksia esimerkiksi tulevia käyttäjiä haastatteleamalla (Jokinen 2001). Onnistuneet haastattelut tukevat merkittävästi tuotekehitystyötä (Hyysalo 2009).

Tässä opinnäytetyössä tehtävänä on kehittää vierestimarkkinoita ja saada esiin hiljainen tieto käyttäjäkunnalta. Ammatissaan työskenteleville on kertynyt hiljaista tietoa eli tietoa, joka on osa ammatillista asiantuntijuutta ja kokemuksen kautta kertynyttä osaavaa toimintaa (Puusa & Eerikäinen 2011). Tällä tiedolla on suuri merkitys laitteen optimoinnissa.

5 OPINNÄYTETYÖN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

5.1 Opinnäytetyön toteutus

Tämän opinnäytetyön aihe saatiin Labmaster Oy:lta joulukuussa 2016. Tutkimussuunnitelmaa aloitettiin kirjoittamaan tammikuussa 2017. Tutkimusluvut haettiin maaliskuussa 2017 Turun hyvinvointitoimialan hallinnolta ja Turku CRC:ltä. Haastattelut opinnäytetyötä varten suoritettiin huhtikuussa 2017.

Opinnäytetyön haastateltavat ammattiryhmät valikoituivat yhdessä Labmaster Oy:n ja opinnäytetyöntekijöiden toimesta. Suurin osa vieritestilaitteiden käyttäjistä on koulutukseltaan sairaan- tai terveydenhoitajia ja heillä on arvokasta tietoa laitteen konkreettisista tarpeista (Liikanen 2003). Vieritestaus tarvitsee jatkuvaa tukea laboratorioilta ja laboratoriohoitajilla on tärkeä rooli vieritestauksen laadunvarmistuksessa (Shaw 2016). Näiden syiden vuoksi haastateltavista puolet olivat laboratoriohoitajia ja puolet sairaan- ja terveydenhoitajia, jotka tulevat olemaan laitteen oletettuja käyttäjiä. Onnistuneet haastattelut tukevat merkittävästi tuotekehitystyötä, sillä lähes jokaisesta kehitteillä olevasta tuotteesta käyttäjät löytävät tuotteen kehittämistä edistäviä parannuksia (Hyysalo 2009). Laboratoriohoitajien haastattelut suoritettiin Tyks-Sapa liikelaitoksen laboratoriossa. Haastateltavilta laboratoriohoitajilta ei vaadittu vieritestien aktiivista käyttöä. Hyvinvointitoimialan sairaan- ja terveydenhoitajat valikoituivat haastateltaviksi, sillä he työskentelevät erilaisissa ympäristöissä kuten sairaalassa, kotihoidossa ja terveystieteissä.

Haastattelutilanteissa opinnäytetyöntekijöillä oli mukana Labmaster Oy:n kehittämiä vieritestausalustoja, jotka ovat kooltaan muistitikun kokoisia. Näytetilavuus on 3,5µl ja käytettävänä näytemuotona on veri, joka applikoidaan testialustalla sijaitsevaan kuoppaan. Testialusta on kiinni laitteessa näytteen applikoinnin aikana, minkä jälkeen tuleva laite vie näytteen kosketuksiin reagenssien kanssa ja mittausprosessi käynnistyy. Laite antaa mitattavasta analyytistä numeerisen tuloksen. Labmaster Oy:n toivomuksesta mitattavaa analyysiä ei kerrottu haastateltaville.

Tutkimus suoritettiin lomakehaastatteluna, kysymysten muotoilu oli kaikille samanlainen ja vastaukset olivat vertailukelpoisia keskenään. Lomakehaastattelun kysymykset on laadittu Labmaster Oy:n ja opinnäytetyön tekijöiden toimesta. Haastattelun alussa opinnäytetyön tekijät demonstroivat testialustan toimintaa ja haastateltaville annettiin testialustoja tutkittavaksi. Tämän jälkeen toinen opinnäytetyön tekijöistä kysyi lomakkeen

kysymykset ja toinen kirjasi vastaukset lomakkeelle. Haastattelu suoritettiin yksilöhaastatteluina, jolloin opinnäytetyön tekijät varmistuivat haastateltavien vapaaehtoisuudesta. Jokainen haastattelu oli kestoaltaan noin viisitoista minuuttia.

5.2 Opinnäytetyön tutkimusmetodin kuvaus

Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden tarkoituksena on olla tiiviisti yhteydessä oman alan eri organisaatioihin ja kehittää innovatiivista ja analyttistä osaamista omaa alaa kohtaan. Opinnäytetyö voidaan toteuttaa kehittämishankkeena, joka on osa tuotekehitysprosessia. Kehittämishankkeen avulla pyritään yrityksen olemassa olevien tai uusien tuotteiden parantamiseen. Kehittämishanke toteutetaan yhdessä yrityksen kanssa ja tuloksena syntyy uusia näkökulmia yrityksen toimintaa tukemaan. (Heikkilä 2014.)

Kvalitatiivisessa tutkimuksessa keskeistä on kokonaisvaltainen tiedonhankinta, jossa aineisto kootaan luonnollisissa tilanteissa. Siinä suositaan ihmistä tiedonkeruun instrumenttina, jonka havaintoihin luotetaan mittausvälineenä. (Hirsjärvi ym. 2009.) Selvittämällä kohderyhmän tarpeet saadaan tietoa tuotekehittelyn pohjaksi (Heikkilä 2014). Kvalitatiivisessa tutkimuksessa tavoitteena ei ole saada yleistä otantaa, vaan kohdejoukko valitaan tarkoituksenmukaisesti pienellä otannalla (Hirsjärvi ym. 2009). Kvalitatiivisessa tutkimuksessa yleinen aineiston keruu menetelmä on haastattelu, jossa käytetään avoimia kysymyksiä (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013). Haastattelulomaketta laadittaessa tutkimuksen tavoitteen on oltava selkeä ja samalla tulee tiedostaa kysymykset, joihin etsitään vastauksia. Kysymysten koskiessa asenteita tai mielipiteitä tulee korostaa haastateltavien omia aitoja mielipiteitä. Ennen varsinaista tutkimusta valmis lomake tulee esiteltä testihaastattelulla. Testihaastattelulla pyritään selvittämään kysymysten selkeyttä, yksiselitteisyyttä ja vastaamiseen kuluvaan aikaan. Testihaastattelun perusteella tehdään haastattelutilanteeseen ja lomakkeeseen tarvittavat korjaukset esimerkiksi vaihtamalla kysymysten järjestystä. (Heikkilä 2014.)

Tämä opinnäyte on osa tuotekehitysprosessia. Opinnäytetyö toteutettiin yhteistyössä yrityksen kanssa ja opinnäytetyön tarkoituksena oli pyrkiä saamaan kehittämisehdotuksia olemassa olevaan laitteeseen. Tämä opinnäytetyö on luonteeltaan kvalitatiivinen. Opinnäytetyön tiedonkeruuseen käytettiin lomakehaastattelua ja haastattelun kohdejoukko valittiin tarkoituksenmukaisesti. Lomakehaastattelulla saatiin käyttäjäkokemuksia ja asiantuntijatietoa sairaan- ja terveydenhoitajilta sekä laboratoriohoitajilta Labmaster Oy:n

kehitteillä olevasta vieritestilaitteesta. Lomakkeen kysymykset olivat kaikille samat, jolloin raportointivaiheessa vastaukset olivat vertailukelpoisia keskenään.

Ennen varsinaisia haastatteluja tehtiin testihaastattelu. Testihaastattelu suoritettiin kahdelle bioanalytikko-opiskelijalle mahdollisimman todellisessa tilanteessa. Opinnäytetyöntekijät saivat harjoitusta haastattelun toteuttamisesta ja käsityksen haastattelun kestosta. Testihaastattelujen pohjalta kysymysten järjestystä vaihdettiin ja tutkimussuunnitelmasta poiketen vastaukset päätettiin kirjata lomakkeelle opinnäytetyöntekijöiden toimesta. Testauksessa saatuja vastauksia ei käytetty lopullisessa aineistossa.

5.3 Opinnäytetyön eettiset lähtökohdat

Tutkimuksen luotettavuus edellyttää tutkijalta hyvää tieteellistä käytäntöä. Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu, että tutkimus on suunniteltu, toteutettu ja raportoitu yksityiskohtaisesti. (Tuomi & Sarajärvi 2009.) Opinnäytetyön tekijät noudattivat hyvää tieteellistä käytäntöä. Opinnäytetyö on suunniteltu ja raportoitu yksityiskohtaisesti ja luotettavasti. Raportointi on totuudenmukaista ja tulokset on arvioitu niiden vaatimalla kriittisyydellä. Tutkimuslupaa opinnäytetyön haastatteluihin haettiin Turun kaupungin hyvinvointitoimialan hallinnosta. Tyks-Sapa liikelaitokseen kuuluvassa laboratoriossa tehtäville haastatteluille tutkimuslupa haettiin Turku CRC:n kautta.

Kirjallisuuden valinnassa tutkimusta tehdessä vaaditaan lähdekritiikkiä. Lähteen sisällön arvioimisessa tulee pohtia teoksen kirjoittajan tunnettavuutta ja arvostettavuutta, kirjoittajan käyttämiä lähteitä ja julkaisun ajankohtaisuutta. Huomiota tulee kiinnittää myös lähteen ikään, totuudellisuuteen ja puolueettomuuteen. Tutkimusta tehdessä toisen tekstiä ei saa plagioida ja esittää omana ilman asianmukaisia lähdemerkintöjä. (Hirsjärvi ym. 2009.) Opinnäytetyötä tehdessä lähdekritiikkiä noudatettiin ja lähteiksi valittiin mahdollisimman arvostettuja ja tuoreita lähteitä. Opinnäytetyöprosessin aikana toisen työlle annettiin asianmukainen arvo välttämällä plagiointia.

Haastattelun alussa haastateltaville tulee kertoa tarkoin tutkimuksen luonne ja tavoitteet. Haastateltavalla on oikeus kieltäytyä haastattelusta ja perua osallistumisensa milloin tahansa. Haastateltavien informoimiseksi laaditaan saatekirje, joka sisältää selvityksen tutkimuksen luonteesta. Saatekirje sisältää myös tutkimuksen tarkoituksen ja keston, tutkittavan oikeudet ja velvollisuudet sekä tiedon, että tutkimukseen osallistuminen on täy-

sin vapaaehtoista. Haastateltavien henkilöllisyys ja tutkimustiedot pidetään luottamuksellisina koko opinnäytetyön prosessin ajan. Tutkimuksen tulokset tulee esittää niin, ettei yksittäistä vastaajaa pysty tunnistaa. (Hirsjärvi ym. 2009.) Haastateltaville lähetettiin saatekirje (liite 1) tutkimuksen informoimiseksi. Saatekirjeessä kerrottiin tutkimuksen tarkoitus ja kesto sekä haastateltavan oikeudet. Lisäksi kerrottiin, että tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Opinnäytetyön haastattelut kirjattiin nimettöminä, jolloin vastauksia ei pystytty jälkeempään identifioimaan. Haastattelulomakkeeseen kirjattiin ainoastaan haastateltavan ammattinimike, jonka avulla vastauksia ei voitu jäljittää. Tutkimusaineisto tuhottiin opinnäytetyön valmistuttua.

6 TULOKSET JA NIIDEN TARKASTELU

Lomakehaastattelu sisälsi 12 kysymystä, joista kuusi käsitteli testialustan ja laitteen käyttöä, neljä analyysivaihetta ja kaksi laaduntarkkailua. Ennen lomakehaastattelua opinnäytetyöntekijät kysyivät haastateltavan ammattinimikettä ja mitä vieritestejä he käyttivät. Käytössä olevia vieritestejä oli veren glukoosi, INR ja CRP. Haastateltavista viisi oli sairaanhoitajia, kolme terveydenhoitajia ja seitsemän laboratoriohoitajia.

6.1 Testialustan ja laitteen käyttö

Lomakehaastattelun kuusi ensimmäistä kysymystä käsittelivät laitteen ja testialustan käyttöä. Ensimmäinen kysymys oli miten verinäyte siirretään testialustaan. Sairaan- ja terveydenhoitajat (n=7) sekä laboratoriohoitajat (n=7) toivoivat, että näytepisaran voisi tiputtaa suoraan sormenpäältä testialustalle. Siirtovälinettä käytettäessä sairaan- ja terveydenhoitajista suurimman osan (n=5) mielestä paras siirtoväline on kapillaari, joka sisältää männän. Muina vaihtoehtoina mainittiin pipetti ja ruisku (n=3). Kaikki laboratoriohoitajat toivoivat siirtovälineen olevan pipetti. Kaksi laboratoriohoitajaa ehdotti testialustan mukana tulevaa kertakäyttöistä pipettiä, joka annostelisi tarvittavan näytetilavuuden ja johon näytteen voisi ottaa suoraan.

Testialusta on kiinni laitteessa näytteen applikoinnin aikana. Toisena kysymyksenä kysyttiin, kuinka käytännölliseltä tämä kuulostaa. Suurin osa (n=7) sairaan- ja terveydenhoitajista piti stabilointia käytännöllisenä. Tämä vain siinä tapauksessa, jos laitetta pystyi siirtämään potilaan mukana. Laboratoriohoitajista yksikään ei pitänyt testialustan stabilointia laitteeseen käytännöllisenä.

Kolmas kysymys oli, onko näyte helppo kohdentaa sille annettuun näytekuppaan testialustassa. Sairaan- ja terveydenhoitajien (n=8) mielestä näytteen kohdentaminen on helppoa, mikäli siirtoväline on riittävän yksinkertainen. Laboratoriohoitajat (n=7) kokivat näytteen kohdentamisen vaikeaksi. Neljäntenä kysymyksenä kysyttiin, kuinka helppokäyttöisenä vastaajat pitivät testialustaa. Sairaan- ja terveydenhoitajat (n=8) pitivät testialustaa helppokäyttöisenä näytteen applikoinnin jälkeen. Laboratoriohoitajat (n=7) olivat samaa mieltä.

Kaksi viimeistä laitteen ja testialustan käyttöä käsittelevää kysymystä olivat, miten näyte identifioidaan ja jos käytössä on potilastarra, tuleeko se saada kiinnitettyä laitteeseen. Sairaan- ja terveydenhoitajat (n=7) kertoivat vieritestauksen tapahtuvan potilaan vierellä ja vastausten dokumentoinnin tapahtuvan välittömästi, joten potilastarraa ei koeta tarpeelliseksi. Ainoastaan yksi sairaanhoitaja käytti potilastarraa. Yhdenkään sairaan- tai terveydenhoitajan mielestä potilastarraa ei tarvitse kiinnittää testialustaan, mikäli näytteen analysointi tapahtuu heti. Laboratoriohoitajat kertoivat, että vieritestinäytteet otetaan usein laboratoriossa laskimoverinäytteenä näyteputkeen, johon potilastarra kiinnitetään. Laboratoriohoitajien (n=7) mielestä potilastarra on tarpeellinen, mutta suurimman osan mielestä (n=5) potilastarraa ei tarvitse kiinnittää testialustaan. Kahden laboratoriohoitajan mielestä potilastarra täytyisi saada kiinnitettyä testialustaan.

6.2 Analyysivaihe

Haastattelun seuraavat neljä kysymystä käsitteivät analyysivaihetta. Näistä kysymyksistä ensimmäisenä kysyttiin, miten potilastieto tulisi syöttää laitteeseen. Sairaan- ja terveydenhoitajat (n=7) toivoivat potilastiedon syöttämistavan olevan manuaalinen. Yksi sairaanhoitaja toivoi potilastiedon syöttötavan mahdollistuvan viivakoodilla. Kaikki laboratoriohoitajat kokivat potilastiedon syöttämisen viivakoodilla paremmaksi tavaksi, mutta manuaalinen syöttötapa tulisi olla myös mahdollista.

Kaksi seuraavaa kysymystä olivat pitäisikö laitteen neuvoa analyysin etenemistä ja tarvitaanko äänisignaalia laitteen eri vaiheissa. Sairaan- ja terveydenhoitajista kaikki olivat sitä mieltä, että laitteen tulisi neuvoa analyysin etenemistä yksiselitteisin ohjein ja suurin osa (n=7) koki äänisignaalit tarpeellisiksi tuloksen valmistuessa. Yksi sairaanhoitaja ei kokenut äänisignaalia tarpeelliseksi. Sairaan- ja terveydenhoitajista kaikki toivoivat virheilmoituksille erillistä äänisignaalia. Kaikki laboratoriohoitajat toivoivat laitteelta selkeitä ja suomenkielisiä ohjeita. Viisi laboratoriohoitajaa halusi äänisignaalin tuloksen valmistumiselle. Kaksi laboratoriohoitajaa ei kokenut äänisignaalia tarpeelliseksi tuloksen valmistuessa. Laboratoriohoitajista kaikki totesivat virheäännet tarpeellisiksi.

Neljäs analyysivaihetta koskeva kysymys oli täytyykö jokaisella käyttäjälle olla mahdollista luoda oma käyttäjätunnus. Sairaan- ja terveydenhoitajista lähes kaikki (n=7) kokivat tarvitsevansa vain yhden käyttäjätunnuksen työyksikkö kohden. Yksi terveydenhoitaja toivoi henkilökohtaisia tunnuksia jokaiselle käyttäjälle. Laboratoriohoitajista osan (n=5)

mielestä yksi käyttäjätunnus on riittävä, mutta mahdollisuus useampaan käyttäjätunnukseen on oltava. Kahden laboratoriohoitajan mielestä jokaiselle käyttäjälle täytyy olla henkilökohtainen tunnus.

6.3 Laaduntarkkailu

Lomakkeen kaksi viimeistä kysymystä koskivat laaduntarkkailua. Kysymykset olivat kuinka usein laatukontrollimittaukset on tehtävä ja kuinka monta kontrollitasoa tarvitaan. Kaikki sairaan- ja terveydenhoitajat sekä laboratoriohoitajat toivoivat mieluummin tietyn aikavälein kuin potilasmäärällisesti tehtäviä kontrollimittauksia. Viisi sairaan- ja terveydenhoitajaa koki, että kontrolli on hyvä tehdä kerran kuukaudessa. Yhden sairaanhoitajan mielestä kontrolli tulisi tehdä kerran viikossa. Kahden sairaan- ja terveydenhoitajan mielestä kontrolli tulisi tehdä joko kerran viikossa tai kerran kuukaudessa, riippuen mitattavasta analyttistä. Laboratoriohoitajista yksikään ei kertonut tiettyä aikaväliä kontrollille. Lähes kaikki (n=5) laboratoriohoitajat kertoivat kontrollin tarpeen olevan riippuvainen muun muassa uudesta reagenssierästä. Kysymykseen kuinka monta kontrollitasoa tarvitaan, sairaan- ja terveydenhoitajista neljä vastasi kolmen tason kontrollin olevan hyvä. Kaksi sairaanhoitajaa koki ainoastaan yhden tason kontrollin riittäväksi. Kaksi sairaan- ja terveydenhoitajaa ei osannut ehdottaa tarkkaa määrää. Laboratoriohoitajista kaikki toivoivat vähintään kahta eri kontrolli tasoa.

6.4 Tulosten tarkastelu

Sairaan- ja terveydenhoitajat sekä laboratoriohoitajat toivoivat, että näytepisaran saisi tiputtaa suoraan sormenpäältä testialustalle. Tätä perusteltiin siirtovälineiden sotkuisuudella ja vanhanaikaisuudella. Siirtovälineen käyttö vieritestauksessa koettiin olevan askel kehityksessä taaksepäin, sillä niitä ei pidetty käyttäjystävällisinä. Sairaan- ja terveydenhoitajat sekä laboratoriohoitajat kokivat kaikki siirtovälineet epäkäytännöllisiksi ja työtä hankaloittaviksi tekijöiksi, vaikka he erilaisia siirtovälineitä ehdottivatkin. Haastateltavat pitivät markkinoilla olevia vieritestauslaitteita yksinkertaisempina ja helppokäyttöisempinä. Laboratoriohoitajien mielestä pipetti oli siirtovälineenä paras vaihtoehto. He kokivat pipetin toimivan laboratorioympäristössä, mutta samalla tiedostivat sen vaikeakäyttöisyyden muille kuin laboratoriokoulutuksen saaneille.

Laboratoriohoitajat pitivät testialustan stabilointia laitteeseen epäkäytännöllisenä. Epäkäytännöllisyyttä perusteltiin niin pienen näytetilavuuden applikoinnilla testialustaan, jonka vuoksi näytteen kohdentaminen testikuoppaan koettiin vaikeaksi. Laboratoriohoitajat ilmaisivat huolensa myös pienen näytetilavuuden yhteydestä näytteen hyytymisriskiin. Sairaalan- ja terveydenhoitajat kokivat epäkäytännölliseksi tiettyyn paikkaan sidotun laitteen. Heidän työssään laitteen kanssa olisi hyvä päästä liikkumaan asiakkaan luokse, mikä olisi välttämätöntä esimerkiksi kotihoidossa. Sairaalan- ja terveydenhoitajista moni toivoi, että laite ei ole herkkä näytteen ilmakuplille ja näytemäärä ei ole tarkka.

Osa sairaalan- ja terveydenhoitajista sekä laboratoriohoitajista koki testialustaan kiinnitetävän potilastarran tarpeellisiksi tilanteissa, joissa näytteitä on paljon kerralla ja sekaantumisriski on suuri. Potilastarran tarpeettomuutta perusteltiin testialustan stabiloinnilla laitteeseen näytteen applikoinnin aikana. Sairaalan- ja terveydenhoitajat toivoivat vieritesauslaitteelle yhteistä käyttäjätunnusta kaikille käyttäjille. Yksi terveydenhoitaja toivoi henkilökohtaisia tunnuksia jokaiselle, koska yhteisissä tunnuksissa on ollut epäselvyyksiä. Laboratoriohoitajista kaksi perustelivat henkilökohtaisia käyttäjätunnuksia näytteen jäljitettävyydellä esimerkiksi tilanteissa, joissa näytteenottaja ja vieritestintekijä ovat eri henkilöitä.

Kontrollin aikaväliä koskevaan kysymykseen sairaalan- ja terveydenhoitajat kokivat tietyin aikaväleihin tehtävät kontrollit paremmaksi vaihtoehdoksi. Tämä koettiin hyväksi varsinkin hektisessä työympäristössä, jotta kontrolli muistetaan tehdä. Sairaalan- ja terveydenhoitajat kokivat potilasmäärän mukaan tehtävät kontrollit epäkäytännöllisiksi, sillä kontrolli voi tulla tehtäväksi potilasnäytteen odottaessa vuoroaan. Sairaalan- ja terveydenhoitajat vastasivat kontrolleja ja erityisesti kontrollitasoja koskeviin kysymyksiin esimerkein sen perusteella, mitä he tällä hetkellä työssään tekevät. Laboratoriohoitajat osasivat vastata kontrolleja koskeviin kysymyksiin monipuolisesti ajatellen erilaisia tilanteita ja kontrollitasojen määrän riippuvuutta määritettävästä analyttistä. Laboratoriohoitajien päällimmäinen ajatus oli, että kontrolleja koskeviin kysymyksiin ei voi vastata luotettavasti, koska mitattava analytti ei ollut tiedossa. He kuitenkin listasivat tilanteita, jolloin kontrollimitaus tulee suorittaa. Heidän mukaansa kontrolli tulee tehdä esimerkiksi laitteen huollon jälkeen, epätavallisen korkean tuloksen kohdalla ja laitteen kalibroinnin jälkeen. Lisäksi laboratoriohoitajat toivoivat, että testialustat tulisivat noin 20 kappaleen erissä, jolloin uuden pakkauksen käyttöönoton yhteydessä suoritettaisiin kontrollimitaus. Kaikki laboratoriohoitajat toivoivat vähintään kahta kontrollitasoa, jolloin voidaan kontrolloida analyysin raja-arvoa molemmin puolin.

Opinnäytetyön tulokset osoittavat, että kaikissa ammattiryhmässä näytteen applikointi testialustalle koettiin hankalaksi ja laite vanhanaikaiseksi, koska käytössä on erillinen näytteen siirtoväline. Näytteen applikoinnin jälkeen testialustan ja laitteen käyttö koettiin helppokäyttöiseksi. Tarpeellisiksi koetaan laitteen antamat neuvot, joiden tulisi olla selkeitä ja suomenkielisiä. Laitteeseen tulee saada syötettyä potilastieto manuaalisesti ja viivakoodilla, jotta saataisiin mahdollisimman moneen paikkaan sopiva laite.

Tällä hetkellä Labmaster Oy:n kehitteillä oleva laite on benchtop- tyyppinen, joka sopii esimerkiksi sairaala- ja terveyskeskustiloihin. Tulevaisuudessa halutaan vieritestilaitteita, joilla voidaan määrittää useita eri analyytteja yhdestä näytteestä (Syedmoradi ym. 2017). Mikäli Labmaster Oy:n kehittämässä vieritestilaitteessa tutkimusvalikoima on laaja, on tämä selkeä kilpailuetu vieritestimarkkinoilla. Benchtop-vieritestilaitteita on tällä hetkellä saatavilla sekä pienellä että suurella tutkimusvalikoimalla (Price ym. 2004). Labmaster Oy:n kehitteillä oleva benchtop-vierestilaite voi olla kilpailukykyinen myös määrittäessä vain yhtä analyyttiä. Tällöin kehitteillä olevan laitteen tulisi olla markkinoilla olevia laitteita jollain lailla parempi esimerkiksi kustannustehokkaampi, nopeampi ja helppokäyttöisempi.

Kannettavilla vieritestilaitteilla voi yleensä mitata vain yhtä analyyttiä ja se sopii käytettäväksi esimerkiksi hoitotason seurannassa ja kotihoidossa (Price ym. 2004). Tällöin olisi tärkeää, että näytteen voisi ottaa ihopistosnäytteenä suoraan sormenpäältä testialustalle ilman tarvetta erilliselle siirtovälineelle (Price ym. 2014). Kannettavan laitteen kohdalla testialustaa ei voisi myöskään stabiloida kiinni laitteeseen näytteen applikoinnin ajaksi, sillä tällöin näytettä ei voitaisi siirtää suoraan sormenpäältä testialustalle. Mikäli Labmaster Oy haluaa kehittää kannettavan vieritestilaitteen, täytyy testialustaa muokata sen kaltaiseksi, että näytteen voi ottaa ihopistosnäytteenä ilman erillistä siirtovälinettä.

7 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä lomakehaastattelu Turun kaupungin hyvinvointitoimialalla työskenteleville sairaan- ja terveydenhoitajille sekä Tyks-Sapa liikelaitokseen kuuluvassa laboratoriossa työskenteleville laboratoriohoitajille, koskien Labmaster Oy:n kehittämää vieritestauslaite prototyyppiä. Onnistuneet haastattelut tukevat merkittävästi kehitystyötä (Hyysalo 2009). Opinnäytetyön tavoite oli saada Labmaster Oy:lle palautetta ja kehittämis ehdotuksia heidän kehitteillä olevasta vieritestauslaitteestaan. Tarkoitus ja tavoite toteutuivat, sillä haastattelujen avulla saatiin käyttäjien mielipiteitä ja kehittämis ehdotuksia kehitteillä olevasta vieritestauslaitteesta.

Lomakehaastattelut oli tarkoitus suorittaa tutkimussuunnitelmaan mukaan niin, että haastateltavat olisivat itse täyttäneet lomakkeen. Opinnäytetyöntekijöiden tekemässä testihaastattelussa tämä tapa osoittautui huonoksi, sillä kysymykset eivät olleet riittävän yksiselitteisiä. Haastattelutilannetta muutettiin niin, että toinen opinnäytetyöntekijöistä kysyi kysymykset ja toinen kirjasi vastaukset lomakkeelle. Kysymyksiä pystyi tällöin tarkentamaan ja haastateltavien ja haastattelijan välinen vuorovaikutus lisäsi keskustelua aiheesta, ja näin saatiin kattavampia vastauksia. Haastateltavat pystyivät keskittymään ainoastaan vastaamiseen.

Kaikki haastateltavat tekivät työssään vieritestejä, jolloin he olivat hyviä kohdehenkilöitä vastaamaan opinnäytetyön kysymyksiin. Opinnäytetyöntekijät lähestyivät mahdollisia haastateltavia sähköpostitse kahteen otteeseen. Ongelmaksi muodostui vapaaehtoisten haastateltavien saaminen, jolloin otoskoko jäi haluttua määrää pienemmäksi. Haastateltavien vastauksista kävi ilmi samoja kehittämis ehdotuksia koskien laitetta, ja erityisesti laboratoriohoitajien vastaukset olivat yhteneviä. Tästä syystä saatu otoskoko todettiin riittäväksi tätä opinnäytetyötä varten, eikä haastateltavia yritetty löytää lisää.

Haastattelutilanteet sujuivat hyvin, vaikka opinnäytetyöntekijöillä ei ole aikaisempaa kokemusta haastattelujen tekemisestä. Haastattelutilanteissa ilmapiiri oli positiivinen ja avoin. Keskustelua syntyi opinnäytetyöntekijöiden ja haastateltavien välille sekä lomakkeen kysymyksistä että vierianalytiikasta ylipäättäen. Haastattelutilanteissa opinnäytetyöntekijät kokivat haastavaksi haastattelemisen objektiivisesti. Ongelmaksi muodostui myös se, että mitattavaa analyyttiä ei voitu kertoa haastateltaville. Tämän lisäksi haastattelutilanteita olisi helpottanut, jos opinnäytetyöntekijöillä olisivat voineet esitellä haas-

tateltaville laitteen prototyypin. Haastattelulomakkeessa olisi myös voinut kysyä haastateltavan työkokemusta vieritestilaitteiden kanssa työskentelystä erityisesti sairaan- ja terveydenhoitajilta, koska haastattelutilanteissa huomasi työkokemuksen riippuvuuden vastauksien laajuuteen.

Haastateltavilta saatiin kattavasti palautetta ja kehittämisehdotuksia kehitteillä olevasta laitteesta, jolloin ilmeni laitteen heikkouksia ja vahvuuksia. Haastateltavat työskentelivät erilaisissa ympäristöissä, kuten sairaaloissa, kotihoidossa ja terveyskeskuksissa, ja tästä syystä opinnäytetyö on tuloksiltaan monipuolinen. Osa haastateltavissa sairaan- ja terveydenhoitajista käytti työssään vain yhtä vieritestilaitetta, jolloin vastauksia heijastettiin käytössä olevaan laitteeseen. Haastateltavat, jotka käyttivät tai olivat käyttäneet useampia vieritestilaitteita, osasivat vastata kysymyksiin moniulotteisemmin.

Opinnäytetyön haastateltavien valinta osoittautui onnistuneeksi. Sairaan- ja terveydenhoitajien vastaukset perustuivat käytännöntyöhön ja kehittämisehdotukset koskivat lähinnä sitä, miten kehittää laitetta omaan käyttöön sopivammaksi. Motivaatio on suuri tekijä laadukkaassa vieritestauksessa. Tämän takia olisi tärkeää saada aikaan laite, joka parhaiten soveltuu omaan työhön. Koska laboratorio toimii vieritestauksen tukena ja osaltaan kouluttaa vieritestejä käyttäviä henkilöitä, osasivat laboratoriohoitajat vastata kysymykseen useampien käyttäjien kannalta ja laatuksymyksiin vastaukset olivat monipuolisempia.

Opinnäytetyöprosessi oli opettavainen kokemus. Opinnäytetyöntekijät olettivat tietävänsä vieritestauksesta etukäteen runsaasti, mutta tieto osoittautui pintapuoliseksi. Prosessi lisäsi teoretietoa ja opetti uutta aikaisemmin tuntemattomasta tuotekehityksestä. Opinnäytetyöntekijöiden mielestä oli hienoa ja opettavaista olla osana tuotekehitysprosessia. Opinnäytetyöprosessi kaikkiaan syvensi opinnäytetyöntekijöiden ammatillista osaamista ja oli innostavaa tehdä yhteistyötä eri ammattiryhmien kanssa. Opinnäytetyön tekemisessä huomattiin ajankäytön ja suunnittelun merkityksen. Ajankäyttö oli avainasemassa haastatteluja sovittaessa ja tehdessä. Opinnäytetyön tekijöiden yhteistyö sujui saumattomasti eikä aikatauluttamisen kanssa ollut ongelmia.

Jatkotutkimusaiheita on tehdä kysely Labmaster Oy:n vieritestauslaitteesta suuremmalla otannalla. Kyselyn voisi suorittaa yksityisen terveydenhuollon puolella ja ottaa huomioon muut vieritestien käyttäjät esimerkiksi sosiaalihuollon työntekijät. Toisena jatkotutkimusaiheena on tehdä kysely valmiista laitteesta.

LÄHTEET

- Alere Technologies. 2014. Alere Afinion AS100 Analyzer System Combo Brochure. Viitattu 29.4.2017. <http://www.alere.com/fi/fi/product-details/afinion-crp.html>
- Ascensia Diabetes Care. 2016. Contour XT käyttäjäopas. Viitattu 27.4.2017. http://diabetes.ascensia.fi/Documents/User%20guides%20and%20QRG/Contour%20XT_2014.pdf
- Bergström, S. & Leppänen, A. 2003. Yrityksen asiakasmarkkinointi. 8. uud. p. Helsinki: Business Edita.
- Cantero M.; Redondo M.; Martín E.; Callejón G. & Hortas M. 2015. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 53: 239-247.
- Hietikko, E. 2015. Tuotekehitystoiminta. 3. uud. p. Helsinki: Books on Demand.
- Hirsjärvi, S.; Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15. uud. p. Helsinki: Tammi.
- Heikkilä T. 2014. Tilastollinen tutkimus. 9. uud. p. Helsinki: Edita Publishing Oy.
- Hyysalo, S. 2009. Käyttäjä tuotekehityksessä – Tieto, tutkimus, menetelmät. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.
- Jokinen, T. 2001. Tuotekehitys. 6. uud. p. Helsinki: Hakapaino Oy.
- Kankaanpää M.; Raitakari M.; Muukkonen L.; Gustafsson S.; Heitto M.; Palomäki A.; Suojanen K. & Harjola V. 2016. Use of point-of-care testing and early assessment model reduces length of stay for ambulatory patients in an emergency department. *Scandinavian Journal of Trauma* 24: 125-131.
- Kankkunen P. & Vehviläinen-Julkunen K. 2013. Tutkimus hoitotieteessä. 3. uud. p. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
- Labquality Oy. Laadukas vieritesti. Viitattu 13.5.2017.. <http://www.labquality.labquality.fi/fi/vieritesti-laadunarvointi/laadukas-vieritesti-labquality/>
- Labmaster Oy. Viitattu 15.2.2017. <http://labmaster.fi/>
- Lehto L.; Liikainen E.; Melkko T.; Ebeling T. & Kouri T. 2010. An interactive two-step training and management model of point-of-care glucose testing in northern Finland. *International Journal of Circumpolar Health* 70: 329-338.
- Linko S.; Savolainen E.; Åkerman K.; Nissinen A.; Ilanne-Parikka P.; Joutsu-Korhonen L.; Jylhä A.; Lassila R.; Linko-Parviainen A.; Linko L.; Meneses E.; Muukkonen L.; Nokelainen S.; Porkkala-Sarataho E.; Puhakainen E.; Siitonen A.; Suni J. & Vuento R. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. *Moodi* 6: 269-313.
- Liikanen E. 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopion yliopiston julkaisuja. E. Yhteiskuntatieteet.
- O’Kane M. 2014. Point of Care Testing –Current and Emerging Quality Perspectives. *Point of Care* 13: 1-5.
- Price C.; St John A. & Hicks J. 2004. Point-of-Care Testing. 2nd edition. Washington: AACC Press.

- Puusa, A. & Eerikäinen M. 2011. Aineeton pääoma organisaation voimavarana. Kuopio: Oy UNI-press Ab.
- Rissanen, T. 2002. Kehityshankkeen toteuttaminen yrityksessä. Saarijärvi: Kustannusosakeyhtiö Pohjantähti, Saarijärven Offset Oy.
- Sarajärvi, A & Tuomi, J. 2004. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. 6. uud. p. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy.
- Sinervo T. 2013. Akkreditoinnin näkökulma veritesteihin. Moodi 4: 128-129.
- Shaw J. 2016. Practical challenges related to point of care testing. Practical Laboratory Medicine 4: 22-29.
- St. John A. & Price C. 2014. Existing and Emerging Technologies for Point-of-Care Testing. The Clinical Biochemist Review 35: 155-167.
- Syedmoradi L.; Daneshpour M.; Alvandipour M.; Gomez F.; Hajghassem H. & Omidfar K. 2017. Point of care testing: The impact of nanotechnology. Biosensors and Bioelectronics 87: 373-387.
- Suomen bioanalytikkoliitto. Vierianalytiikka. Viitattu 28.2.2017. <https://www.bioanalytikko-liitto.fi/mika-ihmeen-bioanalytikko/bioanalytikon-koulutus/erikoisalajat/vierianalytiikka/>
- Tuominen R.; Ylönen M. & Soini T. 2011. Vierianalytiikan ja verinäytteenoton koulutuksen suunnittelu ja toteutus. Teoksessa von Schantz M.; Toivonen H. & Lind K. Asiantuntijana terveysalan muuttuvilla työmarkkinoilla. Turku: Turun ammattikorkeakoulu.
- Turpeinen V. 2015. Ihopistosnäytteenotto: Miten valitsen oikean näytteenottotekniikan ja välineet? Moodi 3:102-103.
- Åkerman K. 2013. Vieritutkimusten säästöt tulevat toiminnan kautta. Moodi 4: 136-138.

Saatekirje

Hyvä vastaanottaja,

Opiskelemme Turun ammattikorkeakoulussa bioanalyytikon tutkintoon johtavassa koulutuksessa. Teemme opinnäytetyönämme lomakehaastattelun koskien Labmaster Oy:n vieritestauslaitteen prototyyppiä. Tutkimuksen avulla halutaan saada palautetta laitteen toimivuudesta sekä parannusehdotuksia, jotta voidaan kehittää entistä parempi vieritestauslaite sekä saada arvokasta tietoa käyttäjäkunnalta.

Opinnäytetyö toteutetaan lomakehaastatteluna, johon kutsumme teidät osallistumaan. Osallistuminen merkitsee toimipisteessänne tapahtuvaa yksilö- tai ryhmähaastattelutilannetta, jossa olemme paikalla esittelemässä testialustaa ja toteuttamassa kyselyä. Kyseessä on lomakehaastattelu, jonka kysymykset ovat laadittu Labmaster Oy:n ja allekirjoittaneiden toimesta. Kysymykset ovat jaoteltu teema-alueittain liittyen laitteen käyttöön, analyysivaiheeseen ja laadun-
tarkkailuun.

Haastattelut sovitaan teidän työnne kannalta sopivana ajankohtana maaliskuuhuhtikuussa 2017. Haastattelu kestää noin puoli tuntia ja osallistuminen kyseeseen on vapaaehtoista ja luottamuksellista. Vastaukset käsitellään nimettöminä eikä niiden perusteella pystytä identifioimaan vastaajia. Liitteenä on suostumuslomake haastatteluun.

Toivomme teiltä myönteistä suhtautumista tutkimukseen. Kiitos etukäteen yhteistyöstä.

Ystävällisin terveisin,

Anniina Kössi & Annika Riippa

Bioanalytiikan (AMK) opiskelijat, Turun ammattikorkeakoulu
anniina.kossi@edu.turkuamk.fi annika.riippa@edu.turkuamk.fi

Haastattelulomake

HAASTATTELULOMAKE

Ammattinimike: _____

Laitteen käyttö

1. Miten verinäyte siirretään testialustaan?

2. Testialusta on kiinni laitteessa näytteen applikoinnin aikana. Kuinka käytännölliseltä tämä kuulostaa?

3. Onko näyte helppo kohdentaa sille annettuun näytekuoppaan testialustassa, miksi/ miksi ei?

4. Vaikuttaako testialusta helppokäyttöiseltä, miksi/miksi ei?

5. Miten näytteen identifiointi tapahtuu, onko käytössä esim. potilastarra?

6. Täytyykö potilastietotarra saada kiinnitettyä testikasettiin, miksi/miksi ei?

Analyysivaihe

7. Miten potilastieto tulisi syöttää laitteeseen, manuaalisesti/viivakoodilla?

8. Pitäisikö laitteen neuvoa analyysin etenemistä ja millä lailla?

9. Tarvitaanko äänisignaalia ilmaisemaan laitteen eri vaiheita, esim. tuloksen valmistuksessa?

10. Täytyykö jokaiselle käyttäjälle olla mahdollista luoda oma käyttäjätunnus, miksi/miksi ei?

Laaduntarkkailu

11. Kuinka usein laatukontrollimittaukset on tehtävä? (potilasmäärä, tietty aikaväli jne.)

12. Kuinka monta kontrollitasoa tarvitaan ja miksi?

Kiitos vastauksista!